



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-2559-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 16 de Marzo de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-6388-17-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6388-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones DEAM S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca DAIWHA, nombre descriptivo Bomba de Infusión a Jeringa y nombre técnico Bombas de Infusión, de acuerdo con lo solicitado por DEAM S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-05852450-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1317-66, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Bomba de Infusión a Jeringa.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-495 – Bombas de Infusión.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DAIWHA.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: La bomba de infusión a jeringa es un dispositivo médico que se utiliza para infundir medicamentos en forma continua.

Modelos: DS-5000.

Período de vida útil: 8 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: Daiwha Corporation Ltd.

Lugar/es de elaboración: Daiwha Bldg. 3 Yeoksam-ro 33gil, Gangnam-gu 733-18, Seúl, Corea.

Expediente N° 1-47-3110-6388-17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.03.16 09:34:21 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**Roberto Luis Lede**  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.03.16 09:34:22 -0300'



**ANEXO III B**

**PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO**

**PROYECTO DE ROTULOS**

**Rótulo provisto por el fabricante:**

**Razón social del fabricante:** Daiwha Corporation Ltd.

**Dirección del fabricante:** Daiwha Bldg. 3 Yeoksam-ro 33gil Gangnam-gu 733-18 Seul Corea.

**Producto:** Bomba de infusión a jeringa

**Modelo del producto:** DS-5000

**Marca:** Daiwha

**Número de serie:**

**Fecha de fabricación:**

**Condiciones de transporte y almacenamiento:**

Temperatura ambiente: -10°C - 60°C, humedad relativa: 10% - 95%, presión atmosférica: 65KPa - 120KPa

**Rótulo provisto por el importador:**

**Razón social del importador:** DEAM SRL

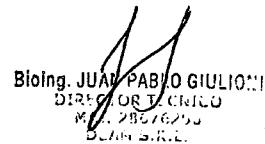
**Dirección del importador:** Av. Maipú 380, Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina

**Autorizado por la ANMAT - PM - 1317-66**

**Nombre del Director Técnico:** Bioingeniero Juan Pablo Giulioni, Número de Matrícula: 28676206

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

  
DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ  
SOCIO GERENTE

  
BioIng. JUAN PABLO GIULIONI  
DIRECTOR TÉCNICO  
M. 28676206  
DEAM S.R.L.



## INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

## PROYECTO DE ROTULOS

### Rótulo provisto por el fabricante:

**Razón social del fabricante:** Daiwha Corporation Ltd.

**Dirección del fabricante:** Daiwha Bldg. 3 Yeoksam-ro 33gil Gangnam-gu 733-18 Seul Corea.

**Producto:** Bomba de infusión a jeringa

**Modelo del producto:** DS-5000

**Marca:** Daiwha

**Condiciones de transporte y almacenamiento:**

Temperatura ambiente: -10°C - 60°C, humedad relativa: 10% - 95%, presión atmosférica: 65KPa - 120KPa

### Rótulo provisto por el importador:

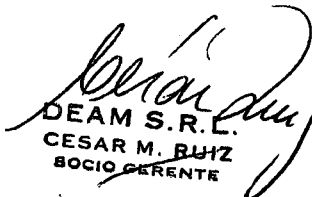
**Razón social del importador:** DEAM SRL

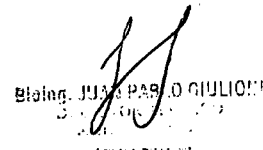
**Dirección del importador:** Av. Maipú 380, Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina

**Autorizado por la ANMAT - PM - 1317-66**

**Nombre del Director Técnico:** Bioingeniero Juan Pablo Giulioni, Número de Matrícula: 28676206

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

  
DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ  
SOCIO GERENTE




  
Bioing. JUAN PABLO GIULIONI



**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados**

**Descripción:**

1. Este manual del usuario da a conocer cómo utilizar la bomba de infusión y sus especificaciones técnicas, fabricada por DAIWHA CORP., LTD.
2. La bomba está diseñada para satisfacer los requisitos para proporcionar fármacos en las salas generales, salas de emergencia y unidades de recién nacidos en hospitales.
3. Esta bomba debe ser manejada sólo por clínicos y enfermeras, quienes conocen el método de uso.
4. Cualquier reparación o cambio de circuito de la bomba, sólo puede ser realizado por aquellos que recibieron capacitación profesional y están calificados por DAIWHA CORP., LTD.
5. Los componentes y circuitos utilizados en la bomba se pueden modificar para mejorar el rendimiento y la seguridad.
6. Por razones de seguridad, se recomienda estar al tanto de las funciones y utilizar el método descrito en este manual antes de utilizar la bomba.

Las precauciones de seguridad son clasificadas como se indica abajo de acuerdo con el peligro esperado, seriedad del daño o urgencia.	
 <b>Peligro</b>	Una precaución que puede resultar en una lesión crítica al personal o pérdida inmediata de la vida si las instrucciones no son seguidas.
 <b>Advertencia</b>	Una precaución que puede resultar en una lesión crítica al personal o pérdida de la vida si las instrucciones no son seguidas.
 <b>Precaución</b>	Una precaución que puede resultar en una lesión menor del personal o daño al producto si las instrucciones no son seguidas.

**Advertencia**

1. No opere la bomba de infusión en presencia de anestésicos inflamables, líquidos inflamables, o gases explosivos (riesgo de fuego o explosión).
2. No toque la alimentación de entrada con la mano mojada ni lo toque con algo húmedo (riesgo de choque eléctrico o corto circuito).
3. No opere la bomba en un área donde haya presencia de ondas de alta frecuencia o campos electromagnéticos o donde haya una alta probabilidad de ignición. (causa fallas o un mal desempeño).
4. Verifique si la jeringa está instalada de forma apropiada en la bomba.
5. En caso de falla, no use la bomba.
6. Verifique las configuraciones exactas, como la cantidad total, el caudal y el tiempo antes de comenzar la infusión.
7. Cuando se utiliza por alguien que no es experto, la bomba puede fallar o funcionar mal.
8. En los casos en que la bomba sufra algún golpe, verifique las funciones y vea si hay algún error de infusión.
9. Si se salió la tecla de SELECCIÓN DE AVANCE LENTO, deje de utilizar la bomba.
10. No utilice la bomba en donde se utiliza radiación o un dispositivo de RMI o donde se produzca oxidación de alta presión.

*Cesar M. Ruiz*  
**DEAM S.R.L.**  
**CESAR M. RUIZ**  
**SOCIO GERENTE**

*Juan Pablo Giulioni*  
**Biolng. JUAN PABLO GIULIONI**  
**DIRECTOR TECNICO**  
**MAT. 28674206**  
**DEAM S.R.L.**



(Existe la posibilidad de falla de función, deterioro de la calidad o explosión)

11. No guarde la bomba donde haya gas activado (gas esterilizante en general) o en un ambiente húmedo.

(Dicho ambiente puede afectar las piezas eléctricas dentro de la bomba y causar deterioro de la función o daño)

12. No almacene ni utilice la bomba cerca de líquido inflamable o gas.

(Existe riesgo de incendio o explosión)

13. No utilice la bomba en un ambiente en donde se pueda producir presión negativa o presión positiva, como en un circuito de circulación extracorpórea.

(La exactitud de la infusión puede verse afectada y la función de alarma de cierre puede no funcionar correctamente)

### Precauciones

1. Para un uso seguro de la bomba, se recomienda que sólo los usuarios designados (aquellos capacitados para usar el dispositivo o expertos relacionados) utilicen el dispositivo.

2. Utilice la bomba sólo en el orden correcto.

3. Realice lo siguiente cuando instale la bomba.

a) Tener cuidado con respecto a las condiciones de seguridad, tales como vibración o impacto (durante el traslado o movimiento)

- Utilizar el soporte (apoyo) para pasar por las guías de las puertas.

- Asegurarse que la bomba no está dañada por impacto externo

b) Utilizar en lugares no afectados por la temperatura, humedad o presión de aire

c) Mantener siempre la bomba limpia.

d) Utilizar en lugares que podrían proporcionar la tensión de alimentación correcta.

e) Utilizar en lugares en donde la conexión a tierra está garantizada.

f) Mantener fuera de la fuente de luz solar directa.

4. Realice lo siguiente cuando utilice la bomba con una fuente de alimentación externa

a) El cable de alimentación debe estar conectado a un receptor que esté conectado a tierra, para uso hospitalario. Verifique la tensión nominal y la frecuencia antes de usar.

b) No utilice cables de extensión que consten de dos líneas que no estén conectadas a tierra.

c) Verifique la condición del cable de alimentación antes de usar.

5. Realice lo siguiente cuando utilice una batería para la bomba.

a) Tenga en cuenta el tiempo de uso al utilizar una batería para la bomba.

(Cuando se carga completamente una batería, la bomba se puede usar durante aproximadamente 10 horas a un caudal de 5 ml/h)

b) Cuando la pantalla LCD de la superficie frontal muestra "batería baja" o "batería descargada" y suena una alarma, conecte el cable de alimentación a la bomba y cargue la batería de la misma.

c) Cuando no utilice la batería por un largo periodo de tiempo, cargue la batería al menos una vez al mes para evitar el deterioro de la vida útil de la batería.

d) Descargue la batería de forma completa antes de cargarla y luego utilicela.

d) Cuando la batería se comienza a cargar, la pantalla LCD mostrará la cantidad de la carga. No detenga la carga hasta que la batería esté cargada de forma completa.

  
DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ  
SOCIO GERENTE

Página 4 de 15

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. 28676206  
DEAM S.R.L.

IF-2018-05852450-APN-DNPM#ANMAT



e) Si el tiempo de uso disminuye incluso después de una carga completa, cambie la batería. (Contacte al distribuidor para obtener una nueva batería)

6. Realice lo siguiente durante la infusión de fármacos.

a) Verifique, regularmente, el estado de funcionamiento de la bomba y el estado del paciente.

2) Inspeccione la unidad para evitar daños a la jeringa porque una jeringa dañada puede hacer que la medicación se escape y el tubo de extensión estalle.

3) Utilice la función BLOQUEO DE TECLA para evitar que otras entradas o ajustes se realicen durante el funcionamiento, incluso cuando se toquen otras teclas.

4) Tenga especial cuidado para evitar que los movimientos excesivos del paciente rompan la bomba.

7. Realice lo siguiente cuando utilice la jeringa

a) Utilice la jeringa diseñada para bombas de infusión médicas. Si se utiliza un tipo diferente de jeringa, el caudal y la cantidad pueden no ser los deseados por el usuario y puede producirse un error en la alarma de oclusión. En caso de que no pueda cargar una jeringa recomendada aquí, póngase en contacto con nosotros o con nuestro distribuidor.

b) No vuelva a utilizar la jeringa. Volver a utilizar la jeringa puede causar errores en la cantidad total de infusión o en los sensores.

c) Es importante cargar una jeringa de forma correcta. Una carga incorrecta de una jeringa puede causar errores en la velocidad y la cantidad de la infusión.

d) Si la jeringa no está instalada de forma correcta, puede causar flujo libre o fugas, en cuyo caso debe detener la infusión y verificar lo que está mal.

d) No conecte al tubo de extensión (línea del paciente) otro dispositivo o bomba para infundir fármacos al paciente. Esto podría afectar el caudal, la cantidad y la función de alarma.

8. La cantidad total puede variar en los siguientes casos.

a) Cuando se utiliza un fluido con alta viscosidad, tal como dextrosa 50 %.

b) Cuando la infusión no se está realizando ya que el fármaco se infunde a baja velocidad, extendiendo así el tiempo de la alarma de oclusión.

c) Cuando se utiliza en un ambiente distinto de las condiciones de 10 ~ 40 °C de temperatura ambiente, 20 ~ 90 % RH de humedad relativa y 70 ~ 106 kPa de presión de aire.

9. Realice lo siguiente cuando limpie la bomba.

a) No esterilice la bomba con autoclave o gas E.O.

b) No utilice diluyente, solvente, benceno, amoníaco o acetona para limpiar la bomba.

En su lugar, limpie la bomba con una gasa húmeda y, a continuación, limpie la humedad con un paño seco.

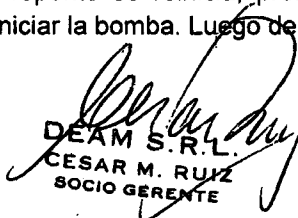
c) No utilice la bomba cuando haya humedad.


d) No sumerja la bomba en agua ni seque artificialmente la bomba.

10. No abra o desmonte la bomba.

11. No extraiga o cambie la batería sin motivo alguno.

12. Si la bomba no funciona debido a razones externas, tal como la estática o si la bomba de repente se reinicia, presione la tecla de ENCENDIDO por 8 segundos, o más, para reiniciar la bomba. Luego de reiniciar, verifique la configuración antes de usar.

  
DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ  
SOCIO GERENTE

  
Bioing. JUAN PABLO GIULIONI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. 28676206  
DEAM S.R.L.





13. Si se dispara la alarma de oclusión; el antibloqueo funcionará de forma automática para evitar la inyección involuntaria incluso durante la desactivación de la alarma. Tenga cuidado de manipular o desconectar la presión en la jeringa para evitar la inyección involuntaria.
14. La presión de inyección máxima es de 1050mmHg.
15. Se produce la condición de falla única, la inyección se detendrá inmediatamente para evitar la inyección involuntaria. Consulte con el distribuidor local o el departamento de mantenimiento una vez que la condición de falla única ocurra con frecuencia.

**Especificaciones**

Nombre del producto		Bomba de jeringa Syringe Pump	
Nombre del modelo		DS-5000	
Mecanismo de bombeo		El motor paso a paso acciona el eje de accionamiento.	
Caudal		0,10 ~ 1800 ml/h	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cambiable a caudal máximo de la jeringa</li> <li>2/3 ml/cc: 100 ml/h</li> <li>5 ml/cc: 200 ml/h</li> <li>10 ml/cc: 300 ml/h</li> <li>20 ml/cc: 400 ml/h</li> <li>30 ml/cc: 500 ml/h</li> <li>50/60 ml/cc: 1800 ml/h</li> </ul>
Exactitud		$\pm 2\%$ (KOVAX) Medir cada hora después de operar con agua o solución salina a temperatura ambiente (25°C) (Velocidad de infusión 0,10 ml/h o superior) • El tipo de fármaco y la jeringa pueden afectar la exactitud	
Rango de la cantidad de infusión	Cantidad total	0,01 ~ 9999 ml o ilimitado	0,01 ~ 99,99 ml (0,01 ml paso) 100,0 ~ 999,9 ml (0,1 ml paso) 1000 ~ 9999 ml (1 ml paso)
	Cantidad infundida	0,00 ~ 9999 ml	
Índice del bolo (purga)		700 ml/h (valor predeterminado) 1 ~ 1800 ml/h	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cambiable a caudal máximo de la jeringa</li> <li>2/3 ml/cc: 100 ml/h</li> <li>5 ml/cc: 200 ml/h</li> <li>10 ml/cc: 300 ml/h</li> <li>20 ml/cc: 400 ml/h</li> <li>30 ml/cc: 500 ml/h</li> <li>50/60 ml/cc: 1800 ml/h</li> </ul>
Cantidad del bolo (purga)		5 ml (valor predeterminado) 0,10 ~ 999,0 ml	0,10 ~ 99,99 ml (0,01 ml paso) 100,0 ~ 999,0 ml (0,1 ml paso)
Índice K.V.O		1,0 ml/h (valor predeterminado) 1,0~20,0 ml/h o	Cuando el caudal es de 1,00 ~ 1500 ml/h

DEAM S.R.L.  
 CESAR M. RUIZ  
 SOCIO GERENTE

Bioing. JUAN PABLO GIULIO  
 DIRECTOR TECNICO  
 MAT. 26676206  
 DEAM S.R.L.



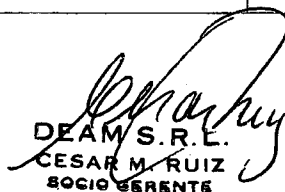
	APAGADO	
	0,1 ml/h (valor predeterminado) o APAGADO	Cuando el caudal es de 0,10 ~ 0,99 ml/h
Presión de oclusión	50 ~ 1050 mmHg	
Pantalla	LCD a color (resolución: 480 x 320) LED de infusión (verde) LED de corriente alterna y continua (naranja)	
Alarmas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alarma de oclusión</li> <li>• Alarma de la abrazadera</li> <li>• Alarma detectora</li> <li>• Alarma de batería baja, alarma de batería descargada</li> <li>• Alarma de sobrecalentamiento de batería</li> <li>• Alarma de eliminación de CA/CC</li> <li>• Alarma K.V.O</li> <li>• Alarma para completar la infusión</li> <li>• Alarma de casi completo, alarma de casi vacío</li> <li>• Alarma de espera</li> <li>• Alarma de desconexión</li> <li>• Mal funcionamiento (función de visualización de condición del dispositivo y función de alarma)</li> </ul>	
Funciones de seguridad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sensor de oclusión: Detecta bloqueo de la jeringa</li> <li>• Batería baja: La alarma se genera al menos 30 minutos antes de que se produzca la descarga completa.</li> <li>• Batería descargada: La alarma se genera al menos 3 minutos antes de que se produzca la descarga completa.</li> <li>• Bloqueo de TECLA: Evita cualquier error en la operación del teclado durante la infusión.</li> <li>• Llamado de asistencia: Permite a las enfermeras monitorear las señales de alarma enviadas por medio del sistema de llamada de asistencia que está conectado a la bomba.</li> <li>• Cuando la abrazadera está abierta, la bomba no funciona.</li> <li>• Capaz de detectar cualquier daño al motor paso a paso y al engranaje, identificando el movimiento del eje del motor.</li> </ul>	
Otras funciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Modo tiempo: Para establecer el tiempo de infusión</li> <li>• Modo de dosificación: Para establecer la dosificación de la infusión</li> <li>• Valoración: Cambia la velocidad durante la infusión</li> <li>• Fecha y hora: Se instala un reloj de tiempo real para verificar la fecha y la hora, incluso cuando no hay alimentación eléctrica</li> <li>• Registro de evento: Almacena 2000 registros de eventos</li> <li>• Registro de alarma: Almacena 50 registros de alarmas</li> <li>• Almacena los registros electrónicos de la bomba incluso cuando no hay alimentación eléctrica</li> </ul>	

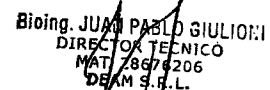
DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ  
SOCIO GERENTE

Bloing. JUAN PABLO GIULIO:  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. 18476/06  
DEAM S.R.L.



Alimentación eléctrica	<ul style="list-style-type: none"><li>• CA 100-240 V~, 50/60 Hz (fusible: 250 V, T3.15 A)</li><li>- Utiliza un cable general de CA</li><li>• CC 15 V- (1 A)</li><li>• Batería recargable de iones de litio</li><li>- 2600mA, 3.7 V x 3 EA</li><li>- Tiempo de uso: aproximadamente 10 horas (a un caudal de 25 ml/h)</li><li>- Tiempo de carga: aproximadamente 6 horas</li></ul>
Consumo energético	34 VA
Tipo de protección	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tipo de protección contra descarga eléctrica: Clase I</li><li>• Medida de protección según la descarga eléctrica: TIPO CF</li><li>• Medida de protección según la entrada de líquido: IP32</li></ul>
Tamaño (AxAxP)	215x1145x85 mm
Peso	2,2 Kg aproximadamente
Ambiente operativo	<ul style="list-style-type: none"><li>• Temperatura: 10 ~ 40 °C</li><li>• Humedad: 20 ~ 90 % RH</li><li>• Presión de aire: 70 ~ 106 kPa (525 ~ 795 mmHg)</li></ul>
Ambiente de almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"><li>• Temperatura: -10 ~ 60 °C</li><li>• Humedad: 10 ~ 95 %</li><li>• Presión de aire: 65 ~ 120 kPa (487 ~ 900 mmHg)</li></ul>
Accesorios	<ul style="list-style-type: none"><li>• Una copia del manual de instrucciones (referencia de manual n.º: ver la tapa)</li><li>• Cable de alimentación CA 1EA</li></ul> (4M, 0.75mm <sup>2</sup> x 3C, KS C IEC 60227-5 300/500V 60227 KS IEC 53)
Comunicación	<ul style="list-style-type: none"><li>• USB (para reparación y mantenimiento)</li><li>• CAN</li></ul>

  
DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ  
SOCIO GERENTE

  
Bioing. JUAN PABLO GIULIONI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. 28674206  
DEAM S.R.L.

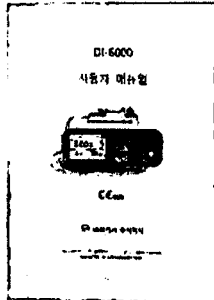


3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

**Accesorios**



Cable de alimentación CA



Manual



Guía del controlador

**Opcional**



Interruptor de pie

**Jeringa recomendada**

N.º	Fabricante	Código	Tamaño (ml/cc)					
			2/3	5	10	20	30	50/60
1	KOREA VACCINE	KOVAX	X	X	X	X	X	X

La bomba se actualiza continuamente para acomodar una amplia gama de jeringas.

*Cesar M. Ruiz*  
 DEAM S.R.L.  
 CESAR M. RUIZ  
 SOCIO GERENTE

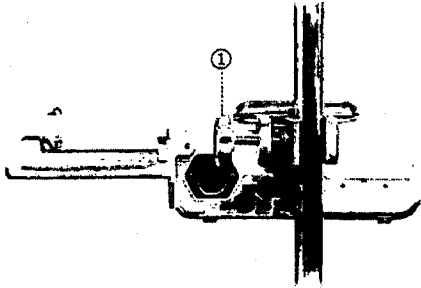
*Juan Pablo Giulio*  
 Bleing. JUAN PABLO GIULIO  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 MAT. 78675206  
 DEAM S.R.L.



3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

**Instalación**

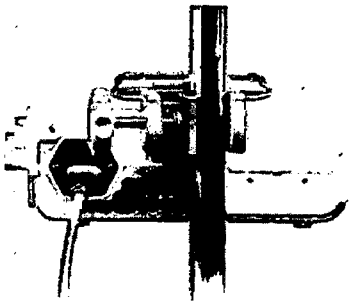
**Conexión de la bomba**

	<b>Conectar el soporte de la infusión</b>
	<p>1. Gire la manija (1) de la abrazadera para fijar el soporte de la infusión.</p>

**Precaución**

1. Verifique que todo esté bien en la bomba antes de la instalación.
2. Utilice la bomba en posición horizontal. Si es necesario, se puede utilizar en posición vertical.

**Conexión eléctrica**

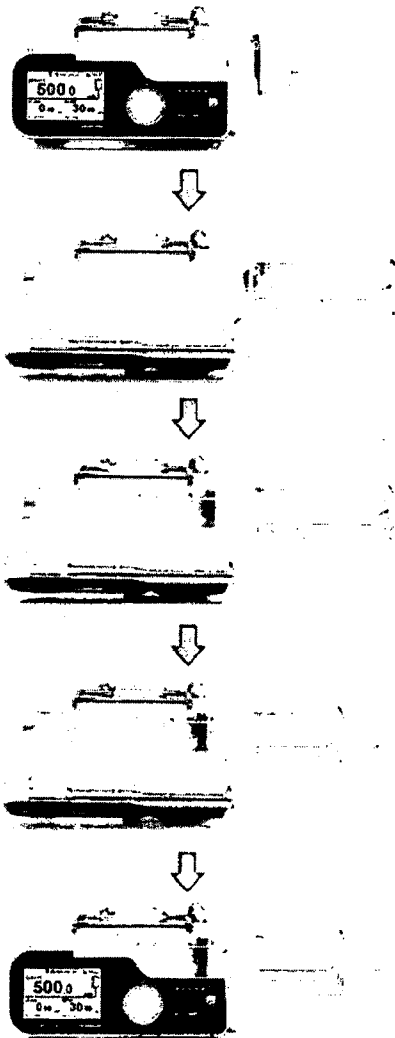
	<b>Conexión eléctrica externa</b>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Conecte el cable de alimentación al conector de alimentación de CA en la parte posterior de la bomba.</li> <li>2. El LED CA/CC de la superficie frontal está encendido.</li> <li>3. Presione la tecla de ENCENDIDO en la superficie frontal.</li> <li>4. El LED de la superficie frontal está encendido.</li> </ol>
	<b>Alimentación de la batería</b>

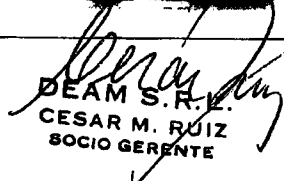
*Cesar M. Ruiz*  
**DEAM S.R.L.**  
**CESAR M. RUIZ**  
**SOCIO GERENTE**

*Juan Pablo Giulio*  
**Bioing. JUAN PABLO GIULIO**  
**DIRECTOR TÉCNICO**  
**MAT 28679206**  
**DEAM S.R.L.**

	<ol style="list-style-type: none"><li>1. La CA/CC de la superficie frontal está apagada.</li><li>2. Presione la tecla de ENCENDIDO en la superficie frontal.</li><li>3. El LED de la superficie frontal está encendido.</li></ol>
--	---

### Instalación de la jeringa

	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Presione la tecla ENCENDIDO.</li><li>2. Presione el botón impulsor y tire del brazo del impulsor hacia atrás. Abra la puerta y abra la abrazadera de la jeringa tirando de su manija.</li><li>3. Inserte la jeringa horizontalmente en la ranura de la brida y empuje la abrazadera para bloquearla.</li><li>4. Presione el botón impulsor para deslizar el brazo impulsor contra el émbolo de la jeringa.</li><li>5. Cierre la puerta</li><li>6. Antes de comenzar una infusión, establezca un código de jeringa y el modo de infusión utilizando la tecla SELECCIÓN DE AVANCE LENTO y el teclado. [Ver 4.4 Selección de jeringa] Después de configurar, presione la tecla INICIAR.</li></ol>
--	---

  
DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ  
SOCIO GERENTE



	<p>7. Una vez iniciada la infusión, la información relacionada, incluido la cantidad infundida, el tiempo restante y oclusión, aparecerá en la pantalla LCD en tiempo real.</p>
--	---

**Precaución**

1. Es importante cargar una jeringa de forma correcta. Una carga incorrecta de una jeringa puede causar errores en la velocidad y la cantidad de la infusión.
2. Las jeringas sólo pueden utilizarse una vez porque pueden provocar errores en la cantidad de infusión y en los resultados del sensor cuando se utilizan repetidamente.

**Mantenimiento**

Para un uso seguro y preciso, el equipo se debe inspeccionar de forma regular por un personal calificado.

Si se descubre un error, contacte al fabricante.

**1. Exactitud**

Pruebe la cantidad total de infusión regularmente.

Si hay un error significativo en la cantidad total de infusión, contacte al fabricante.

**2. Inspección de oclusión**

Bloquee el tubo de extensión con la mano para detener temporalmente el flujo de fármaco y verifique si la alarma de oclusión se dispara.

**3. Inspección de la batería**

Cargue la batería de forma completa por al menos 6 horas.

Desconecte la alimentación externa y comience la infusión luego de configurar la velocidad de infusión a 5 ml/h.

Si el dispositivo no funciona por al menos 5 horas, reemplace la batería.

Reparaciones o alteraciones del circuito solo pueden ser realizadas por personal autorizado por DAIWHA. La garantía no aplica para defectos o daños causados por reparaciones o desensámblame por cualquiera que no sea autorizado por DAIWHA, y la seguridad no será garantizada.

**3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización**

**Limpieza y Desinfección**

**1. Limpie y almacene la bomba apropiadamente**

Si la bomba no es almacenada apropiadamente o guardada sin limpiar, puede causar mal funcionamiento de la misma.

**Precauciones**

1. Desconecte la bomba de la fuente de alimentación externa cuando la limpie

2. No desinfecte la bomba con el gas Óxido de Etileno ni por autoclave.

DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ  
SOCIO GERENTE

Bloing, JUAN PABLO GIULIO  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. 48676206



- 3. No limpie la bomba con thinner, solventes, benceno, amonio o acetona.
- 4. Seque la bomba antes de usarla.

**3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)**

Lea cuidadosamente este manual antes de usar la bomba, y comprenda sus funciones y como usarla de forma segura.

**3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;**

Alarma	Motivo	Punto de inspección
Oclusión	La jeringa dislocada, la aguja tapada o el tubo de extensión o el límite de presión excedido activarán una alarma.	Verifique el estado de la jeringa. Verifique si hay una oclusión y elimine la causa de la presión.
Abrazadera	La abrazadera de la jeringa puede estar abierta durante la infusión.	Verifique si la abrazadera está cerrada. Vuelva a cargar la jeringa antes de reanudar la infusión.
Detector	Esta alarma suena si el émbolo se desprende del sensor del detector durante la infusión.	Verifique el émbolo y vuelva a cargar la jeringa antes de reanudar la infusión.
Acoplamiento	Esta alarma suena si el acoplamiento está abierto durante la infusión.	Verifique el acoplamiento y vuelva a cargar la jeringa antes de reanudar la infusión.
Brida	Esta alarma suena si la brida se desprende del sensor del detector durante la infusión.	Verifique la brida y vuelva a cargar la jeringa antes de reanudar la infusión.
Verificador de sistema	El impulsor no se detiene al final del sistema.	Contacte A/S
Interruptor de pie	El interruptor de pie está separado de la bomba durante la infusión de inyección.	Verifique la conexión del interruptor de pie.
Sobrecalentamiento de la batería	Cuando la temperatura de la batería es de 45 grados o superior.	Apague y verifique la batería. Contacte A/S
Batería descargada	La alarma se genera al menos 3 minutos antes de que ocurra la descarga.	Conecte la alimentación CA y cargue.

DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ  
SOCIO GERENTE





Batería baja	La alarma se genera al menos 30 minutos antes de que ocurra la descarga.	Conecte la alimentación CA y cargue.
Eliminación de CA/CC	de Cuando se elimina la alimentación CA/CC	Conecte la alimentación CA o CC
K.V.O	Cuando se opera en el modo K.V.O luego de completar la infusión.	Presione la tecla SILENCIAR para liberar la alarma.
Casi completo	Cuando el tiempo que queda hasta completar la infusión es más corto que el tiempo establecido.	Presione la tecla SILENCIAR para liberar la alarma.
Casi vacía	Esta alarma suena cuando una infusión casi termina con la cantidad residual de fármaco que alcanza por debajo de 10 mm de la punta de la jeringa. (Esto ocurre cuando la infusión comienza con más de 20 mm de fármaco)	Presione la tecla SILENCIAR para liberar la alarma.
En espera	Cuando no hay ingreso de tecla durante 2 minutos en el estado de espera de infusión.	Presione la tecla SILENCIAR para liberar la alarma.
Desconexión	Cuando no hay conversión al estado de espera de infusión para el tiempo de espera ajustado.	Presione la tecla SILENCIAR para liberar la alarma.
Error 001	Cuando se detecta error en el motor.	Contacte A/S
Error 002	Cuando no hay biblioteca de jeringa.	Contacte A/S
Error 003	Cuando no hay biblioteca de fármaco.	Contacte A/S
Error 004	Cuando no hay batería o se detecta un error.	Verifique la batería. Contacte A/S

**3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;**

Este equipo ha sido probado y cumple con los límites para los dispositivos médicos para IEC 60601-1-2.

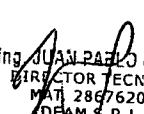
Estos límites están diseñados para proporcionar protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación médica habitual.

Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencia perjudicial a otros dispositivos cercanos.

Sin embargo, no hay garantía de que no se genere interferencia en una instalación en particular.

  
DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ  
SOCIO GERENTE

Página 14 de 15

  
BIOING. JUAN PABLO GIULIO  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. 28676206  
DEAM S.R.L.

IF-2018-05852450-APN-DNPM#ANMAT



Si este equipo causa interferencias perjudiciales a otros dispositivos, lo que puede determinarse al apagar y encender el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar el dispositivo receptor.
- Incrementar la separación entre los equipos.
- Conectar el equipo en un tomacorriente de un circuito diferente al cual se encuentra conectado el/los otro/s dispositivo/s.
- Solicitar ayuda al fabricante o a un técnico de mantenimiento especializado.

#### **Almacenamiento**

1. Evite la luz del sol directa cuando almacene la bomba. No deje la bomba en un lugar mojado o en condiciones de humedad.
2. Evite áreas con una alta posibilidad de caída
3. Almacene en las siguientes condiciones: Temperatura ambiente: -10°C - 60°C, humedad relativa: 10% - 95%, presión atmosférica: 65KPa - 120KPa

**3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;**

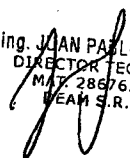
#### **Eliminación como residuo**

Cuando la bomba alcanza el fin de su vida útil, deseche o recicle la bomba y las baterías de acuerdo con las regulaciones locales, o contacte al representante autorizado.

**3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.**

**No realiza mediciones**

  
DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ  
SOCIO GERENTE

  
Bioing. JUAN PABLO GIULIOTTI  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. 28576206  
DEAM S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-05852450-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 5 de Febrero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-6388-17-4

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.02.05 15:30:50 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.02.05 15:30:51 -03'00'



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6388-17-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DEAM S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Bomba de Infusión a Jeringa.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-495 - Bombas de Infusión.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DAIWHA.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: La bomba de infusión a jeringa es un dispositivo médico que se utiliza para infundir medicamentos en forma continua.

Modelos: DS-5000.

Período de vida útil: 8 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: Daiwha Corporation Ltd.

Lugar/es de elaboración: Daiwha Bldg. 3 Yeoksam-ro 33gil, Gangnam-gu 733-18, Seúl, Corea.


Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1317-66,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición  
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6388-17-4

Disposición N°

**2559**

**16 MAR. 2018**

  
DR. ROBERTO GONZALEZ  
Abogado Registrador Nacional  
A. N. M. A. T.