



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

DISPOSICIÓN N° 6502

BUENOS AIRES, 08 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-20268-11-5 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 de 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 6502

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Daiwha, nombre descriptivo Bombas de infusión volumétricas y nombre técnico Bombas de infusión, de acuerdo a lo solicitado por DEAM S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 52 y 72 a 91 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de usos autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM 1317-30, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III.

§,



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

DISPOSICIÓN N° **6502**

Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-20268-11-5

DISPOSICIÓN N° **6502**

jmb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6502**.....

Nombre descriptivo: Bombas de infusión volumétricas

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: administración por vía parenteral de nutrientes y
medicamentos (analgésicos, anestésicos, agentes oncológicos, entre otros).

Modelo/s: DI-2000, DI-2200

Período de vida útil: cinco (5) años

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

Nombre del fabricante: Daiwha Corporation, Ltd.

Lugar/es de elaboración: Daiwha Bldg. #733-18, Yeoksam-dong, Gananamgu-
Seul-Corea.

Expediente N° 1-47-20268-11-5

DISPOSICIÓN N° **6502**

jmb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

6502

.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-20268-11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6502**....., y de acuerdo a lo solicitado por DEAM S.R.L., se autorizó 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: Bombas de infusión volumétricas.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: administración por vía parenteral de nutrientes y medicamentos (analgésicos, anestésicos, agentes oncológicos, entre otros).

Modelo/s: DI-2000, DI-2200

Período de vida útil: 5 (cinco) años

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

Nombre del fabricante: Daiwha Corporation, Ltd.

Lugar/es de elaboración: Daiwha Bldg. #733-18, Yeoksam-dong, Gananamgu-Seul-Corea.

Se extiende a DEAM S.R.L. el Certificado PM-1317-30 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**08.NOV.2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

Expediente Nº 1-47-20268-11-5

DISPOSICIÓN Nº **6502**

jmb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO

1. Fabricado por: Daiwha Corp., Ltd., 733-18 Daiwha Bldg Yeoksam-dong Gananamgu, Seúl, Korea.
2. Importado por: DEAM SRL. Av. Maipú 380 – Local 1. Córdoba. Teléfono: 0351-423-2423
3. Bomba de infusión volumétrica, Modelo: DI-2000, DI-2200 , Marca: DAIWHA
4. Producto No Estéril.
5. Serie N°:
6. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
7. Ver precauciones, advertencias en el manual de instrucciones de uso.
8. Evite la luz del sol directa. No deje la bomba en un lugar mojado o en condiciones de humedad
9. Director técnico: Cesar Miguel Ruiz –Ingeniero electricista electrónico – Mat. 8358210.
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1317-30
11. Condición de venta:



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



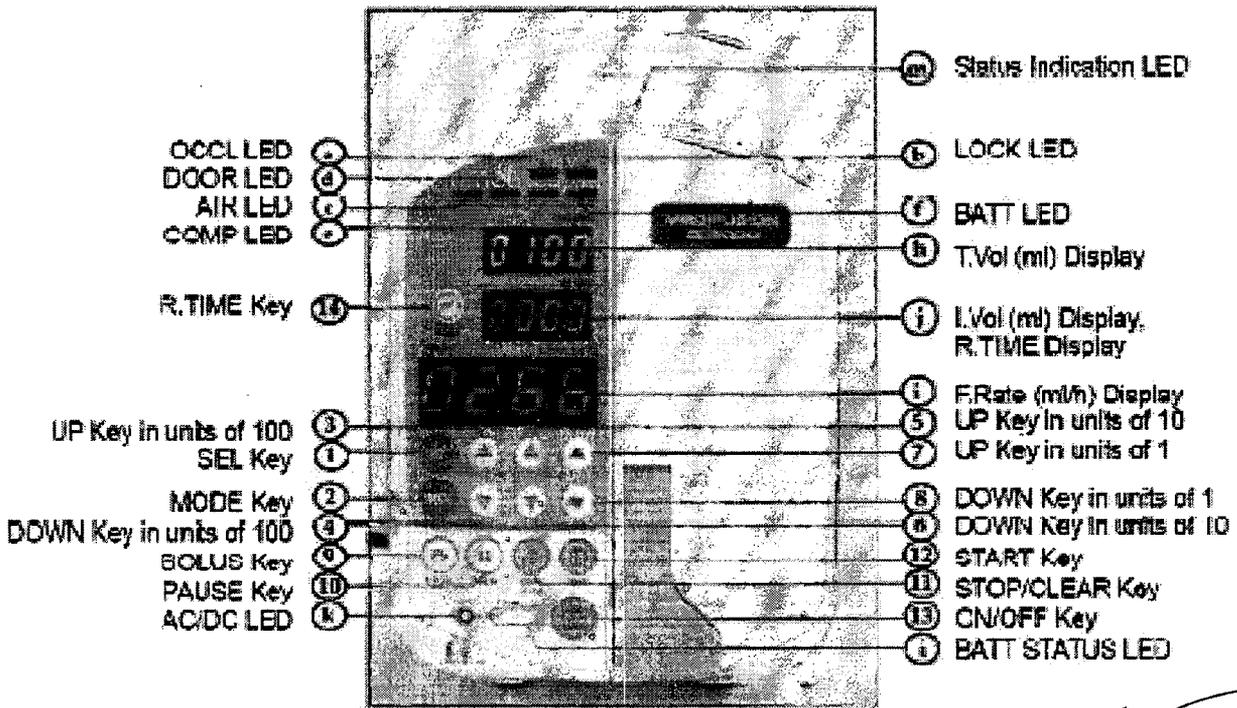
CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358210



INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Daiwha Corp., Ltd., 733-18 Daiwha Bldg Yeoksam-dong Gananamgu, Seúl, Korea.
2. Importado por: DEAM SRL. Av. Maipú 380 – Local 1. Córdoba. Teléfono: 0351-423-2423
3. Bomba de infusión volumétrica, Modelo: DI-2000, DI-2200, Marca: DAIWHA.
4. Evite la luz del sol directa. No deje la bomba en un lugar mojado o en condiciones de humedad.
5. Director técnico: Cesar Miguel Ruiz –Ingeniero electricista electrónico – Mat. 8358210.
6. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1317-30
7. Condición de venta:

NOMBRES Y FUNCIONES DE LAS PARTE EXTERNA DELANTERA

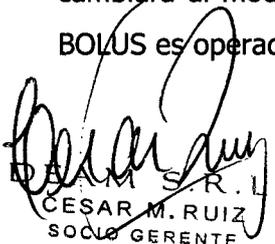


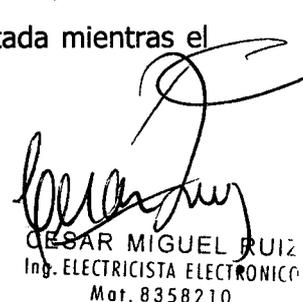
Cesar Miguel Ruiz
 DEAM S.R.L.
 CESAR M. RUIZ
 SOCIO GERENTE

Cesar Miguel Ruiz
 CESAR MIGUEL RUIZ
 Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
 Mat. 8358210

Teclado

- Tecla de SEL (selección), esta tecla es usada cuando se selecciona el volumen total, rango de flujo y el tiempo de infusión en el modo de infusión. 1. Cuando presione la tecla SEL y la mantiene oprimida, accede al modo de configuración 1. Cuando presione la tecla SEL y la mantiene oprimida accede al modo de configuración 2. La pantalla deseada para la configuración parpadeara.
- Tecla MODE (Modo) presionando esta tecla y manteniéndola oprimida en el modo de infusión 2, le permitirá cambiar entre TIEMPO – GTT – DOSIS.
- Tecla UP (arriba) en unidades de 100 / esta tecla es usada para configurar el volumen total, el rango de flujo y el modo de configuración y lo incrementa por 100 cuando sea presionado.
- Tecla DOWN (abajo) en unidades de 100 – esta tecla es usada para configurar el volumen total, el rango de flujo y el modo de configuración y decrece por 100 cuando es presionado.
- Tecla UP en unidades de 10, esta tecla es usada para configurar el volumen total, el rango de flujo y el modo de configuración por pasos de 10 cuando es presionada.
- Tecla DOWN (abajo), en unidades de 10, esta tecla es usada para configurar el volumen total, el rango de flujo y el modo de configuración y decrece por 10 cuando es presionado.
- Tecla UP (arriba) en unidades de 1, esta tecla es usada para configurar el volumen total, el rango de flujo y el modo de configuración por pasos de 1 cuando es presionada.
- Tecla DOWN (abajo) en unidades de 1, esta tecla es usada para configurar el volumen total, el rango de flujo y el modo de configuración y decrece por 1 cuando es presionado.
- Tecla BOLUS, la configuración del rango de flujo y volumen en el modo de configuración (BOLUS volumen y rango) son infundidos durante la pausa o la infusión continua al rango configurado en el modo de configuración (rango de BOLUS). Cuando presiona esta tecla rápidamente en el modo de infusión 2, en el modo de configuración 1, o en el modo de configuración 2, la bomba cambiara al modo de espera. (la oclusión del sensor es detectada mientras el BOLUS es operado durante la pausa de infusión o la infusión).


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


CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mor. 8358210

- Tecla PAUSE (pausa) la infusión esta en pausa por un tiempo configurado en el modo de configuración si esta tecla es presionada. La infusión se resume cuando el tiempo de configuración transcurre. (Presione la tecla STOP/CLEAR (Parar/Limpiar) cuando se resume la infusión antes que termine el tiempo configurado).
- Tecla STOP/CLEAR (Parar/Limpiar) esta tecla es usada cuando se pausa el fluido de la infusión medica, BOLUS y KVO. Presionando esta tecla y manteniéndola oprimida en espera para una infusión se inicializara el parpadeo de la pantalla de información (volumen total, rango de flujo y volumen de infusión acumulado).
- Tecla START (Comienzo) esta tecla es usada cuando comienza una infusión después de completar la configuración de la infusión. Sin embargo, solo cuando el volumen total es mayor que el volumen a ser infundido, puede comenzar la infusión.
- Tecla ON/OFF (prender/apagar), la bomba es prendida cuando se presiona esta tecla, pero cuando la presiona y la mantiene oprimida, se apaga. Esta tecla no funciona durante la infusión, pero trabaja en el modo de espera de infusión).
- Tecla R.TIME, el volumen de infusión es mostrado cuando comienza la infusión. Presionando esta tecla se mostrara el tiempo restante para completar la infusión.

Visualización del nivel de batería basado en la capacidad de la batería

No.	Estado de la batería	Barra de capacidad de la batería	Indicador "BATT"
1	70% - 100%	Completa	Apagado
2	40% - 70%	Medio	Apagado
3	Batería baja	Bajo	Prendido
4	Batería descargada	Vacio	Parpadeo
5	Batería removida	Vacio	Prendido
6	Cargando	El estado actual se ve parpadeante	El estado correspondiente es indicado
7	Carga Completa	Completo	Apagado

Nota: La batería no se carga cuando se alimenta por una fuente DC

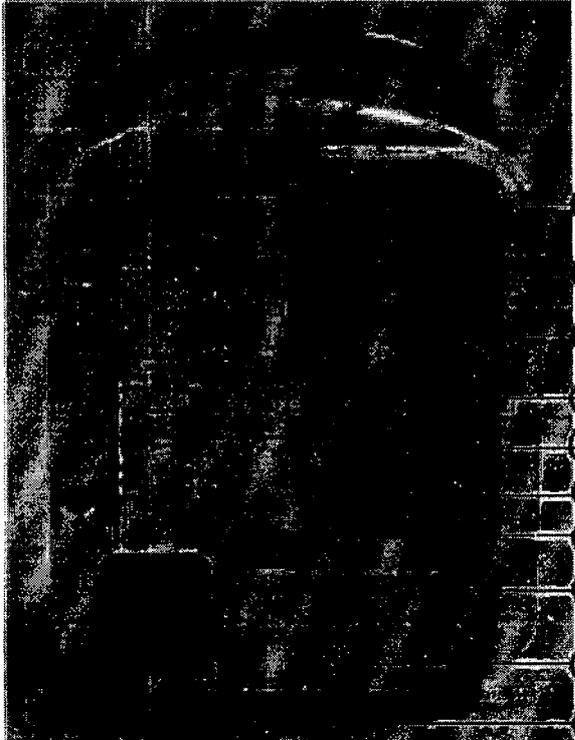
CESAR M. RUIZ
 SOCIO GERENTE

CESAR MIGUEL RUIZ
 Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
 Mat. 8658210

LED Indicador del Estado:

- LED 'S Verde y Rojo apagado: En espera por infusión.
- LED verde parpadeando: Haciendo la infusión o comunicando.
- LED verde prendido: Haciendo la infusión KVO
- LED rojo prendido: cuando una alarma suena y ocurre un error.
- LED verde y rojo parpadeando alternativamente; durante la pausa.

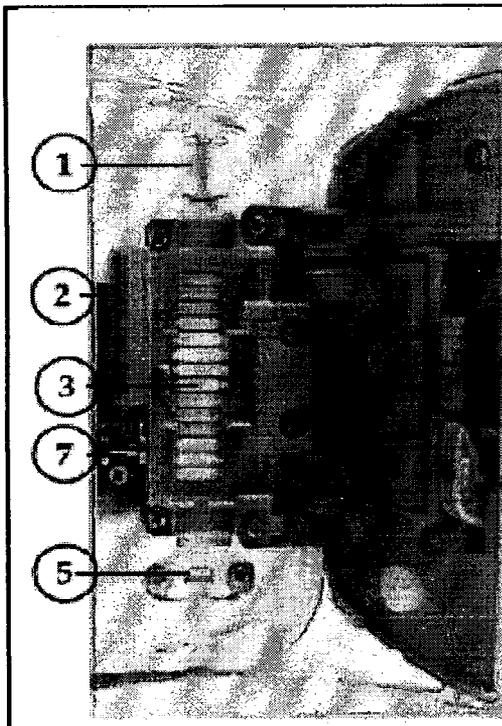
SECCIÓN DE MONITOREO TRASERO

	1. Puerto RS485 - usado cuando se descarga el historial de registro y se comunica vía RS485
	2. Puerto de Sensor de goteo – el sensor de goteo es conectado a este puerto
	3. Puerto de llamado a la enfermera- conectado al equipo de llamado de enfermera con un cable de llamado a la enfermera y señales de advertencia son enviadas al equipo de llamado durante la infusión
	4. Puerto USB – usado cuando se descarga el historial de registro y se comunica vía USB
	5. Puerto de alimentación DC – De 12 a 15 VDC pueden ser suministrados
	7. Tecla de bloqueo – solo funcionan las teclas de prendido  , STOP/CLEAR  (Parar y limpiar)  y ON/OFF 
	(Prender/Apagar) 
	8. Interruptor de encendido – Prende y apaga el equipo
	9. Cable de alimentación – El cable de alimentación es conectado a esta entrada
	10. Bateria – Bateria integrada


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


CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358210

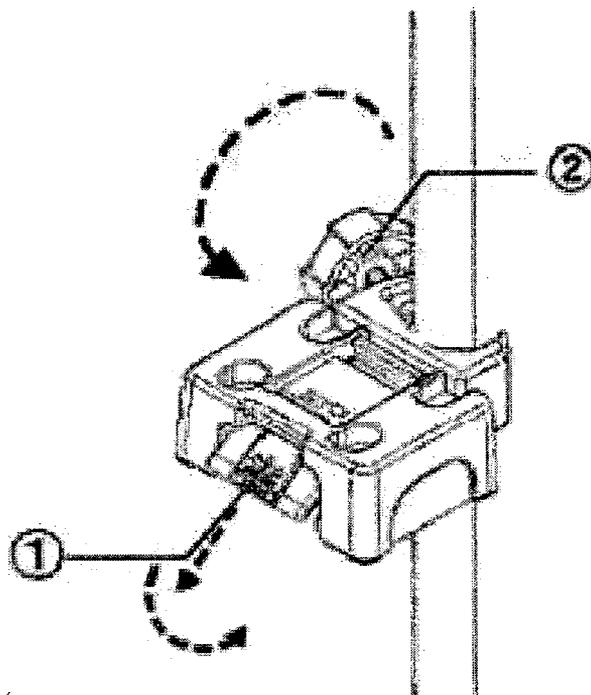
DENTRO DE LA PUERTA



- | |
|---|
| 1. Detector de Aire – previene que el paciente sea inyectado con aire a través de la detección del aire en la línea IV. |
| 2. Bloqueo de la puerta auxiliar – usado cuando se abre esta puerta |
| 3. Unidad de Bombeo – realiza la infusión del fluido medico presionando el tubo del Set IV |
| 4. Palanca de bloqueo de la puerta- usada cuando se abre o se cierra la puerta |
| 5. Detector de oclusión – detecta si la parte inferior del tubo está bloqueada |
| 6. Puerta Auxiliar – Mantiene el Set IV en posición para asegurar la infusión del fluido medico |
| 7. Bloqueo de la Puerta – Evita que la puerta sea abierta |

INSTALACIÓN DEL EQUIPO

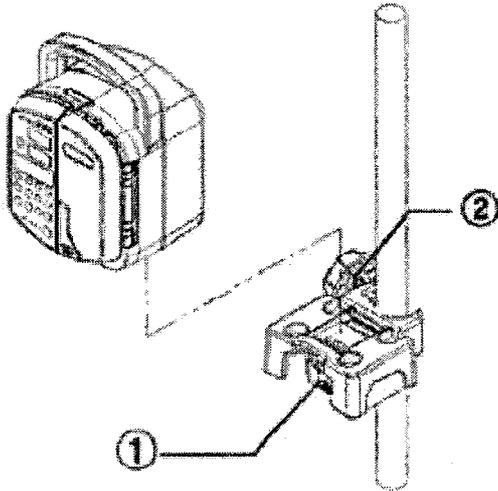
1. Monte el equipo en el estante de infusión cerrando la perilla del poste de sujeción.
2. Alinear la bomba al orificio del poste y



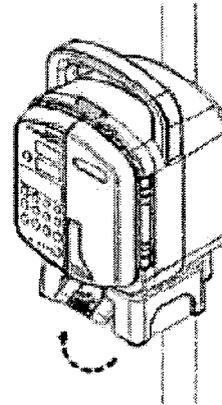
Cesar M. Ruiz
 DEAM S.R.L.
 CESAR M. RUIZ
 SOCIO GERENTE

Cesar Miguel Ruiz
 CESAR MIGUEL RUIZ
 Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
 Mat. 8358210

Antes de Ensamblar



Después de Ensamblar



Conectando la Alimentación Externa

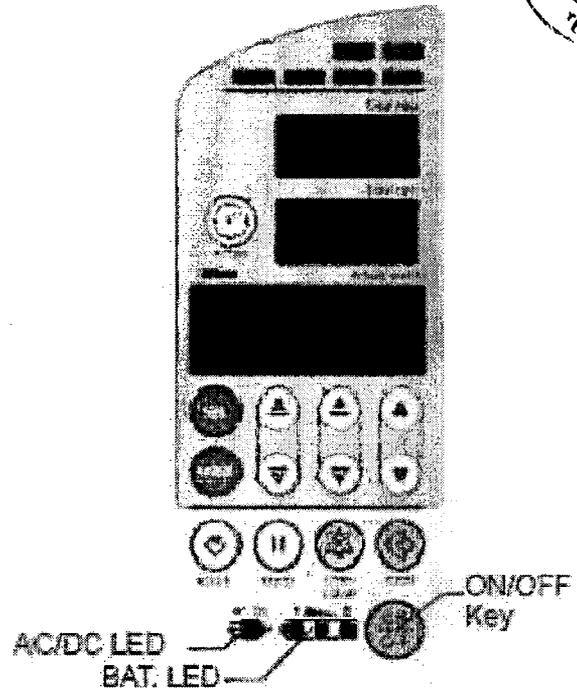
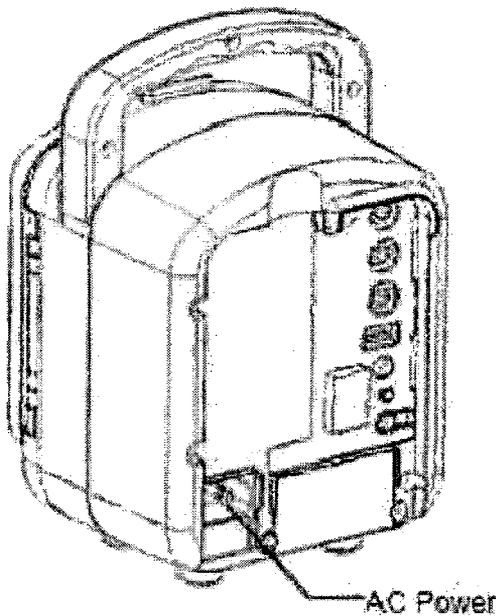
- Conecte el cable de alimentación AC a la entrada ubicada en la parte trasera de la bomba.
- Prenda el interruptor ubicado en la parte posterior de la bomba, y el LED naranja AC/DC se prendera.
- Presione la tecla ON/OFF (prendido/apagado) en el frente.
- La pantalla del frente se prende y las funciones de la bomba se revisan automáticamente.

Usando la batería de alimentación

- Prenda el interruptor ubicado en la parte posterior de la bomba y el LED verde AC/DC se apagara.
- Presione la tecla ON/OFF (prendido/apagado) en el frente.
- La pantalla en el frente se prendera y las funciones de la bomba se revisaran automáticamente.
- La venta del Rango F. parpadea después de completar la auto evaluación, y las configuraciones para el rango de flujo se visualizaran.

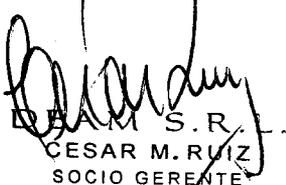
Cesar M. Ruiz
 D.E. S.R.L.
 CÉSAR M. RUIZ
 SOCIO GERENTE

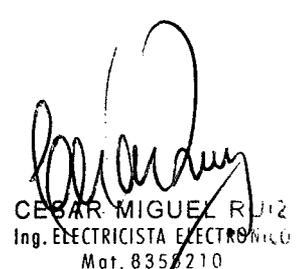
Cesar Miguel Ruiz
 CÉSAR MIGUEL RUIZ
 Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICISTA
 Mat. 8358210



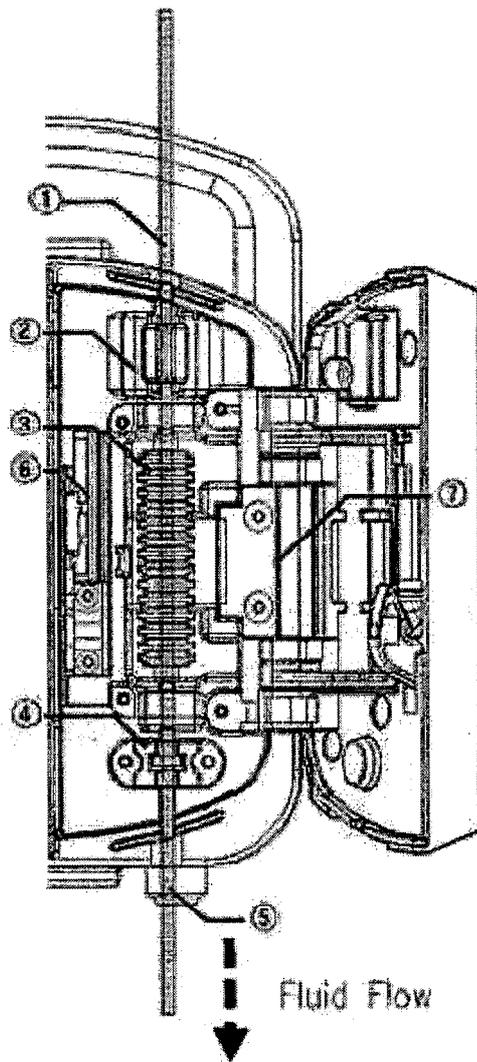
Instalación del SET IV

- Coloque la abrazadera del rodillo del Set IV a la parte inferior de la bomba y cierre la abrazadera.
- Coloque la aguja de inyección dentro del contenedor de la solución IV y llene la cámara con la solución entre $1/3$ y $1/2$.
- Abra la abrazadera para sacar el aire del tubo y luego ciérrela nuevamente.
- Monte el contenedor de la solución en el soporte. El contenedor de la solución no debe ser colocado a más de 1m por encima del corazón del paciente.
- Empuje la perilla de la puerta hacia arriba para abrir la puerta.
- Presione el (6) seguro auxiliar de la puerta para abrir la unidad de bombeo.
- Mantenga (1) con una mano y suavemente estírelo en la dirección de (5).
- Presione el Set IV para asegurarlo en el (2) detector de aire para mantener el tubo en posición.
- Mantenga (5) con una mano para no estirar (3) y presione el (4) detector de oclusión para mantener el tubo en posición.
- La alarma de aire o de oclusión puede ser disparada si el Set IV no es instalado apropiadamente.
- Presione la perilla de la puerta hacia abajo y cierre la puerta


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


 CESAR MIGUEL RUIZ
 Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
 Mat. 8352210

- Abra la abrazadera del Set IV.
- Remueva el aire en el tubo y revise si hay fugas.



Precaución

1. Verifique si el Set IV esta aprobado. El uso de una línea inapropiada puede resultar en el disparo de la alarma de oclusión o de aire, o en no alcanzar la tasa de flujo deseada.
2. Asegúrese que el Set IV esta instalado de forma recta sin ser doblado o girado, esto puede resultar en no alcanzar la tasa de flujo deseado.
3. Cierre la abrazadera antes de abrir la puerta o remueva el Set IV, de otra forma pueden ocurrir fugas.

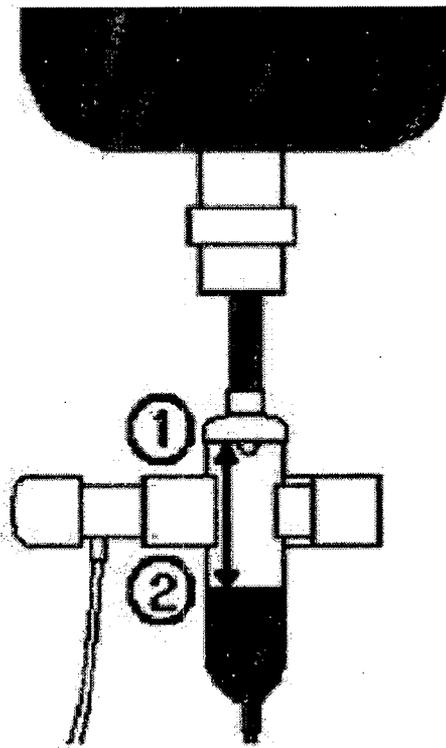
Cesar M. Ruiz
 DEAM S.R.L.
 CESAR M. RUIZ
 SOCIO GERENTE

Cesar Miguel Ruiz
 CESAR MIGUEL RUIZ
 Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
 Mat. 8358210

4. Siga las instrucciones anteriores cuando reemplace el contenedor del liquido o del Set IV.
5. Es recomendable colocar el contenedor de la solución IV a mas de 50cm por encima del corazón del paciente.

Instalación del Sensor de Goteo

- Conecte el sensor de goteo al puerto del sensor de goteo en la parte posterior de la bomba.
- Ajuste el sensor de goteo de acuerdo al Set IV gotas/ml.
- Coloque el sensor de goteo entre la cámara de la boquilla y la superficie del líquido.
- Instale el sensor de goteo verticalmente a la cámara, de otra forma este no puede operar apropiadamente.
- No exponga el sensor de goteo directamente a la luz del sol.
- Siempre asegúrese que la superficie de la cámara del Set IV se mantenga limpia cuando use el sensor de goteo.




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


CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mot. 8358710

Precaución

1. Instale el sensor de goteo verticalmente a la cámara
 - No instale el sensor de goteo a la superficie de la solución, de otra forma puede detectar salpicaduras de la solución.
 - No instale el sensor de goteo muy cerca de la boquilla, porque puede detectar una gota la cual no ha sido formada completamente.
 - No incline la cámara, pues la detención puede ser interferida por una gota que cae a la pared interna de la cámara.
 - No instale el sensor de goteo bajo la superficie de la solución, porque las gotas no pueden ser contadas.
 - asegúrese que el sensor de goteo no esta expuesto directamente a la luz del sol, porque puede generar una detección incorrecta.
 - asegúrese que no hay suciedad en la cámara, porque esto impide el conteo de las gotas.
2. No conecte el sensor de goteo al puerto de llamado de enfermera o al puerto RS485.
3. No conecte o desconecte el sensor de goteo durante la infusión.

OPERACIÓN

- Asegúrese que opera la bomba de infusión en un área bajo techo segura.
- Los estados de operación puede ser categorizados como sigue:
 - Tipos de Estado de Operación

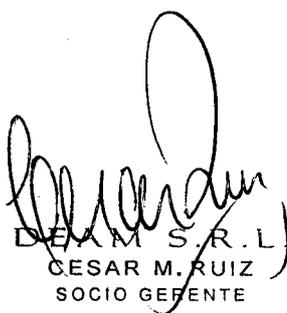
Categoría \ Modo	Visualización	Rango de configuración	Observaciones
Espera		La bomba puede operar inmediatamente cuando presione la tecla START (comenzar)	
Infusión		Si se presione la tecla START, comienza la infusión	

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

Cesar Miguel Ruiz
CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358210

Purga de Infusión		Presione la tecla BOLUS  en el modo de espera	
Infusión BOLUS		Presione la tecla BOLUS  en el estado de infusión normal	
Infusión KVO		Cuando la infusión alcanza el límite del volumen este cambia al modo KVO automáticamente	

Pausa		Cuando la tecla PAUSE  es presionada en el estado de infusión normal, la infusión es pausada	
Modo de infusión 1 (Normal)		Al menos uno de los valores visualizados en T.VOL (ml), I.VOL (ml) y F.RATE (ml/h) parpadeara en este modo	
Modo de Infusión 2 (Tiempo Gtt, Dosis)		Presione la tecla MODE para entrar al modo 2 (tiempo, Gtt, Dosis)	
Configuración Modo 1, 2		Presione la tecla SEL para entrar a la configuración del modo 1, 2	


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

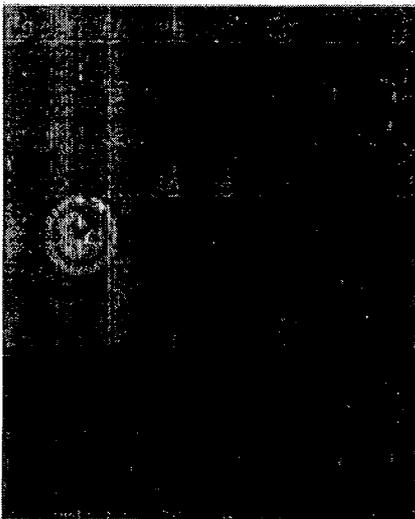

CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358210

Espera (Antes de la Operación)

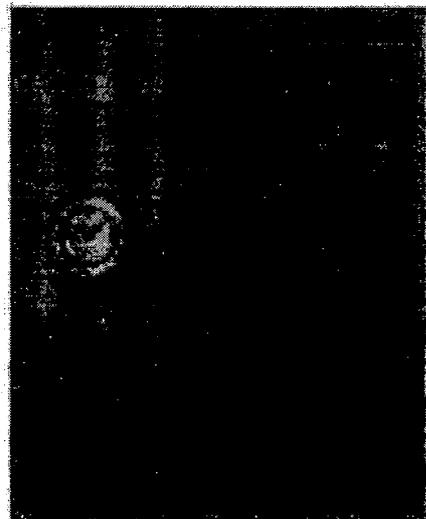
1. La bomba de infusión puede ser operada inmediatamente cuando presione la tecla START en el modo de espera.
2. Puede acceder a cualquier modo en el modo de espera. Sin embargo asegúrese que la tecla de bloqueo esta desactivada.
3. La alarma de espera suena si ninguna tecla es presionada por 2 minutos en el modo de espera.

El LED de estado rojo y el "STBR" en el F. Rate (ml/h) parpadean.

4. Cuando presione la tecla BOLUS rápidamente, comienza la infusión de acuerdo a la configuración del BOLUS F. RATE con el ajuste del volumen de infusión en bolo en la configuración del modo 2.
5. Cuando presione la tecla BOLUS y la mantenga oprimida, la infusión continua al rango de frecuencia del BOLUS configurado en el modo 2.



Standby Alarm



Purge State

Precaución

Cuando presione la tecla BOLUS en el modo de espera, se detecta el sensor de oclusión en modo de purga, pero no se detecta el sensor de aire. Note que el líquido en exceso puede causar una infusión abruptamente.


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


CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8350210

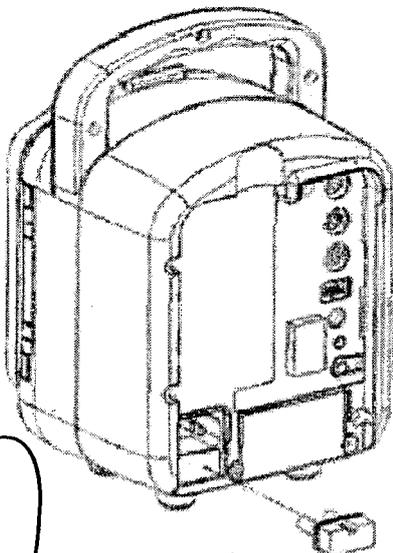
Precaución durante el uso

Realice una inspección y un mantenimiento regular a la bomba para un uso seguro por largo tiempo.

- No use la bomba si se encuentra alguna anomalía durante la inspección, y contacte con su distribuidor.
- No use la bomba si hay alguna señal de impacto externo o goteo, y contacte con su distribuidor.
- Los sensores dentro de la bomba o su exactitud pueden deteriorarse sin la presencia de factores externos.

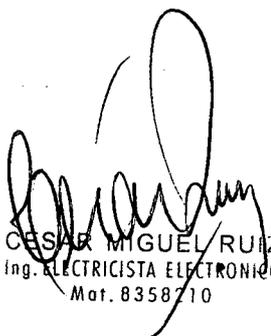
Tiempo de vida de las partes de remplazo

1. Baterías – Revise el tiempo de uso de las baterías, el tiempo de vida de las baterías se puede reducir si las baterías son usadas por mas de un año. Es altamente recomendable reemplazar las baterías cada año.
2. El tiempo de vida de la batería puede diferir dependiendo del ambiente y la frecuencia de uso.
3. Use las baterías de Ni-MH diseñadas por DAIWHA cuando las reemplace.
4. Motor: El ruido puede empeorar si las baterías son usadas por 2 o 3 años, y también un error de revisión del motor puede ocurrir.
5. Fusible: Revise el fusible si el LED AC/DC no prende cuando esta conectada la fuente de alimentación AC.



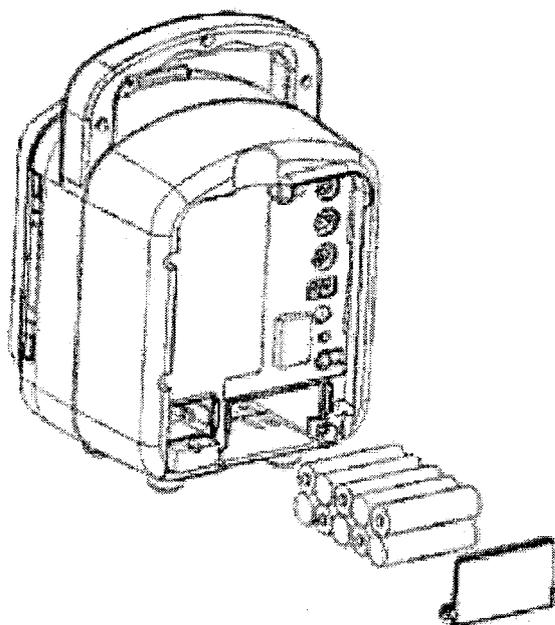
Remove el sujetador del Fusible


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


CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358710

Como reemplazar el fusible

1. Sostenga ambas terminales del cuerpo de la bomba y hale el sujetador hacia fuera presionando el pin de seguridad del sujetador en la parte posterior de la bomba.
2. Remueva el fusible del sujetador.
3. Revise si el fusible esta quemado. Si es así, reemplácelo con un fusible de 250V, 0.5A.
4. Instale el sujetador de fusible de nuevo en la bomba.

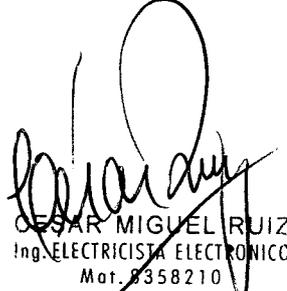


Quitar las Baterías

Como reemplazar las baterías

1. Quite los tornillos y el protector de la batería.
2. Saque las baterías de la bomba.
3. Ponga las nuevas baterías en la bomba. asegúrese que el cable de alimentación no este pinzado cuando instale el protector de la batería.
 - Después de reemplazar las baterías, descárguelas completamente y luego re-cárguelas completamente para una inspección exacta. Inspecciónelas a temperatura ambiente aprox. 25 °C).


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


CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358210

MANTENIMIENTO

Es esencial revisar la bomba regularmente por seguridad y un uso correcto.

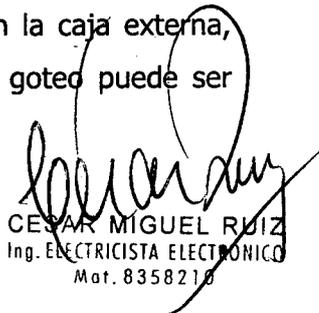
Método de medición

1. Precisión de la inspección: monitoree el volumen de infusión regularmente.
2. inspección de la alarma de Aire (Burbujas): Haga bombas de aire (por 3 minutos) dentro de la bomba y monitoree si la alarma de aire se dispara cuando las burbujas de aire pasan por el sensor de aire.
3. inspección de la alarma de oclusión: bloquee completamente el tubo entre la bomba y el paciente con una abrazadera o con la mano para prevenir la entrada de líquido y monitoree si la alarma de oclusión es disparada.
4. inspección de la alarma de Apertura de la Puerta.
 - Revise el LED de puerta funciona si la puerta es abierta.
 - Abra la puerta durante la infusión y revise si la alarma de la puerta abierta y el LED de la puerta funcionan.
5. inspección de alarma de batería Baja:
 - Cargue completamente las baterías por 10 horas.
 - Desconecte la alimentación externa y use la alimentación por baterías.
 - Ajuste el rango de flujo a 25 ml/h y presione la tecla START para comenzar la infusión.
 - Verifique que la infusión continúe por 4 horas y que luego el LED de la capacidad de tiempo restante de la batería se apague.
 - Reemplace las baterías si estas no duran al menos 2 horas.

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 bomba.
2. Si hay fluido medico o suciedad en el sensor de oclusión y/o en el sensor de burbujas de aire, límpielo suavemente con una bola de algodón.
3. Si el sensor de goteo esta sucio, límpielo con una gasa mojada en agua fría o tibia. Si la mancha es muy fuerte para removerla, o esta en la caja externa, separe el sensor de goteo antes de limpiarlo (el sensor de goteo puede ser


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


CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358218

lavado con agua de la llave excepto el conector. Sin embargo, no sumerja el sensor en agua).

Precauciones

1. Desconecte la bomba de la fuente de alimentación externa cuando la limpie.
2. No desinfecte la bomba con el gas Oxido de Etileno ni por auto clavado.
3. No limpie la bomba con tiner, solventes, benceno, amonio o acetona.
4. Seque la bomba antes de usarla.

DESECHO

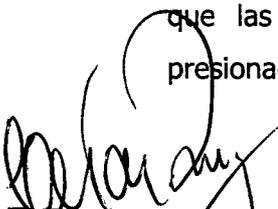
Cuando la bomba alcanza el fin de su vida útil, deseche o recicle la bomba y las baterías de acuerdo a las regulaciones locales, o contacte a su distribuidor.

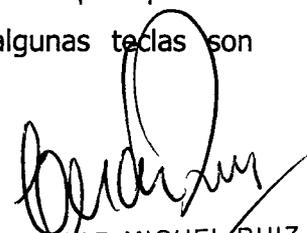
Precauciones

- Solo personal designado (entrenado o experimentado) están autorizados para operar la bomba para un uso seguro.
- Opere la bomba usando el procedimiento correcto.
- Los siguientes aspectos deben ser asegurados cuando instale la bomba:
 - Tenga en cuenta la seguridad, por ejemplo, vibraciones, impactos (incluyendo el transporte).
 - El lugar de instalación no debe ser afectado por la temperatura, humedad o presión.
 - Asegúrese que la bomba este siempre limpia.
 - Se debe suministrar una correcta alimentación.
 - La conexión debe estar correctamente aterrizada a tierra.
 - Evite el contacto directo con la luz solar fuerte.
- Los siguientes aspectos deben ser asegurados cuando opere la bomba con una fuente de alimentación:
 - El conector de alimentación debe estar conectado a la línea de tierra del hospital, y revise el rango de voltaje y la frecuencia antes de manipularlo.

No use un cable de extensión que contenga dos líneas sin estar la conexión de tierra.

- Revise el cable de conexión antes de usarlo.
- No conecte una fuente de alimentación DC y AC simultáneamente a la bomba.
- Tenga cuidado con la polaridad y el voltaje cuando use energía eléctrica.
- Los siguientes aspectos deben garantizarse cuando opere la bomba con batería.
 - Tenga en cuenta el tiempo de uso cuando opere la bomba con batería (la batería puede soportar un rango de 25 ml/h hasta para 4 horas cuando esta completamente cargada).
 - Cargue la batería si la luz "BATT" en la parte frontal parpadea o si la alarma se prende.
 - Cargue la batería al menos una vez al mes para prevenir que su tiempo de vida se reduzca por la ausencia de uso en periodo de tiempo extendido.
 - La recarga completa de la batería es posible, desde que la batería no se use aproximadamente 10 horas después de haber sido completamente descargada y completamente cargada.
 - La capacidad de la batería esta indicada en la capacidad de recarga del LED y el LED parpadea mientras la batería se carga.
 - Reemplace la batería si el tiempo de uso de la batería disminuye drásticamente después de haber sido completamente cargada.
 - Mueva el interruptor en la parte trasera del equipo a la posición de apagado después de su uso. La batería se descarga mas rápido si el interruptor permanece prendido sin ser conectado a una fuente de alimentación externa.
- Los siguientes aspectos se deben asegurar durante la infusión
 - Revise las condiciones de operación de la bomba y las condiciones del paciente regularmente.
 - Revise si hay algún daño en el Set IV, por ejemplo, fugas, ruptura del filtro.
 - Use la tecla de bloqueo de la parte trasera de la bomba para prevenir que las configuraciones sean alteradas incluso algunas teclas son presionadas mientras la bomba esta en uso.


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

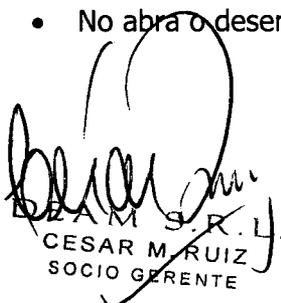

CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358210

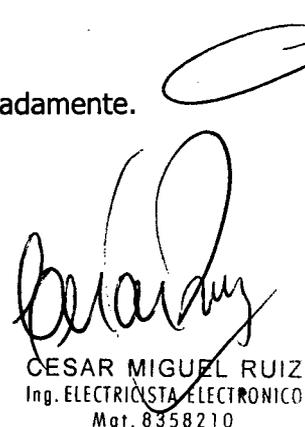
- Los siguientes aspectos se deben garantizar cuando se use el Set IV:
 - Use el Set IV diseñado para infusión medicinal solamente, de otra forma el rango de flujo puede diferir del rango deseado y causar un funcionamiento defectuoso de el aire y generar una alarma de oclusión.
 - No reuse el Set IV. Si lo hace, esto puede generar un mal funcionamiento del volumen de infusión o del sensor.
 - Cambie la posición del tubo del Set IV al menos 15cm si es usado por más de 24 horas. Usted debe seguir las instrucciones para usar el Set IV dentro del rango de tolerancia.
 - No extienda el Set IV durante la instalación, pues esto puede generar un flujo y volumen de infusión incorrecto.
 - Las fugas o el flujo libre pueden ocurrir si el Set IV no esta instalado correctamente.
 - No enlace o use otros dispositivos o productos para difundir una droga al paciente que esta conectado a la sección del Set IV (línea del paciente). Esto puede resultar en un rango de flujo y un volumen de infusión incorrectos y puede afectar las funciones de alarma.

- Tenga cuidado que el volumen de infusión puede diferir en las siguientes condiciones cuando:
 - Una solución con alta viscosidad, por ejemplo, si se usa Dextrosa 50%.
 - El tiempo de activación de la alarma de oclusión es mayor y la infusión no aparece.

- Los siguientes aspectos deben ser tenidos en cuenta cuando limpie la bomba:
 - No desinfecte la bomba con Oxido de Etileno o por auto clavado.
 - No moje la bomba con tiner, solventes, benceno, amonios o acetonas. Limpie la bomba con una gasa húmeda y luego séquelo con un trapo suave.
 - No opere la bomba en condiciones de humedad.
 - No sumerja la bomba en agua ni seque la bomba forzadamente.

- No abra o desensamble la bomba.

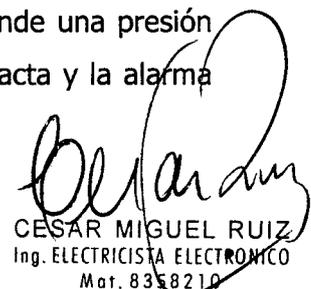

DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE


CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358210

Advertencias

- No opere la bomba de infusión en presencia de anestésicos inflamables, líquidos inflamables o gases explosivos (riesgo de fuego o explosión).
- No toque la sección de entrada con la mano mojada ni lo tome con algo húmedo (riesgo de choque eléctrico o corto circuito).
- No opere la bomba en un área donde haya presencia de suministros fuertes u ondas de alta frecuencia o campos electromagnéticos o donde haya una alta probabilidad de ignición por la presión de oxidación (causa fallas o un bajo de desempeño).
- Asegúrese que la parte superior y la inferior del Set IV están instalados correctamente. Si esta instalado de forma invertida, la sangre del paciente puede fluir de vuelta hacia el interior de la bomba.
- Revise el volumen de infusión, el rango de flujo, el tiempo, Micro y las configuraciones cuidadosamente antes de la infusión.
- Revise las funciones y las diferencias en infusión de la bomba, si la bomba ha sido impactada varias veces, desde esto la bomba no tiene un dispositivo para detectar la fuerza de impacto automáticamente.
- No use la bomba donde se usen equipos de radiación y MRI o donde la alta presión de oxidación pueda causar una ignición. No use, ni saque el Set IV en áreas de terapia con alta presión de oxidación. (Esto puede causar falla del producto, degradación o explosión).
- No deje la bomba de infusión en un ambiente húmedo o donde hay gases activos (gases de desinfección por compresión). Estos ambientes pueden afectar las partes eléctricas internas y causar degradación o daño del equipo.
- No deje o use la bomba de infusión en presencia de líquidos o gases inflamables. Hacer esto puede causar ignición o explosión.
- No use la bomba de infusión con infusión de gravedad. 1. la bomba no detectara la oclusión de bajo del conector. 2. si la línea de gravedad IV esta vacía al principio, puede generar una infusión incorrecta y la alarma no se apagara así halla infiltración de aire debajo del conector.
- No use la bomba de infusión en un circuito extra corporal, donde una presión positiva y negativa puede ocurrir. La infusión puede no ser exacta y la alarma de oclusión puede no funcionar apropiadamente.


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


CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358210

Almacenamiento y temperatura en operación

- La bomba es operada en un ambiente diferente a la temperatura ambiente (10 °C – 40 °C), humedad relativa (20% - 90%) y una presión atmosférica (70kPa – 106kPa).
- Evite la luz del sol directa. No deje la bomba en un lugar mojado o en condiciones de humedad.
- Almacene en las siguientes condiciones:
 - Temperatura ambiente: -20 °C – 45 °C, humedad relativa: 10% - 95%, presión atmosférica: 65KPa – 120KPa.

Formas de presentación

La bomba de infusión es provista en forma estándar con sus partes y accesorios:

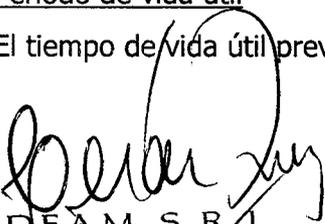
- Bomba de infusión
- Cable de alimentación para conexión a red de corriente alterna de 220V
- Manual de uso en español
- Manual de uso en inglés
- Stickers que incorporan: instructivo de uso rápido y proceso de carga de batería
- Batería incorporada
- Caja y protectores de alta densidad
- Cable USB.
- RS485.

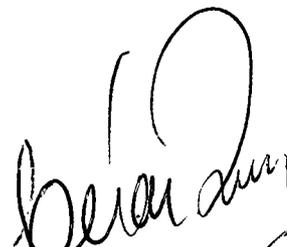
Se puede proveer en forma opcional:

- Set de infusión
- Sensor de goteo
- Llamador de enfermería
- Cable de alimentación para red de corriente continua de 12V

Periodo de vida útil

El tiempo de vida útil previsto de la bomba de infusión es de 5 años.


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



CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358210