



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-7839-20-9

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7839-20-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JAEJ S.A., 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

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 BYOND, nombre descriptivo Bomba de Infusión Volumétrica y nombre técnico Bombas de Infusión, de acuerdo con lo solicitado por JAEJ S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-16801761-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-342-167”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbase 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 Volumétrica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

ECRI N° 16-495 Bombas de Infusión

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BYOND

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las Bombas BYOND bombean el líquido a infundir ejerciendo un movimiento peristáltico sobre el mismo, mientras monitorizan la presión en la línea, la presencia de gotas efectivas, la presencia de aire en línea, etc. Permiten infundir líquidos con un amplio rango de velocidad, determinar el volumen o tiempo máximo a infundir, y seleccionar el tipo de infusión (continua o bolo manual).

Están diseñadas para infundir drogas, alimentos y otros líquidos al paciente. La bomba cumple con los requisitos de performance para uso neonatal e infusiones de alto riesgo. Puede ser utilizada en forma estacionaria o para transporte debido a su alta durabilidad de la batería. Las aplicaciones de estas bombas incluyen neonatología, cuidados intensivos críticos y cardíacos, pediatría, ginecología, obstetricia, cirugía, cuidados domiciliarios, laboratorios, ambulancias y medicina general.

Modelos:

Sunfusion Semi-2, Sunfusion Erch-6, Sunfusion Anim-8, BYS-820, BYS-820D

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NC

Forma de presentación: En caja por unidad.

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

Hunan Beyond Medical Technology Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

Beyond Zone, Lijiacun Rd, Xueshi Street, Yuelu District, Changsha, Hunan 410208, China

Expediente N° 1-47-3110-7839-20-9

AM

# Bombas de Infusión volumétricas

Sunfusion Semi-2, Sunfusion Erch-6,  
Sunfusion Anim-8, BYS-820, BYS-820D

**ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO**  
según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

# BYOND

## Rotulado

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo (Punto 3.1 – Anexo IIIB):

Fabricante: Hunan Beyond Medical Technology Co. Ltd.  
Beyond Zone, Lijiacun Rd, Xueshi Street, Yuelu District, Changsha, Hunan 410208, China  
Marca BYOND  
Importado por: JAEJ S.A. – Catamarca 3426, Martínez, Bs. As.  
Bomba de Infusión volumétrica Sunfusion Semi-2, Sunfusion Erch-6, Sunfusion Anim-8, BYS-820, BYS-820D  
Modo de uso, advertencias o precauciones: Ver instrucciones de Uso  
Temp. Func. 5-40°C / Temp. Almac. -20-55°C / Hum. Func. 20-95% / Hum. Almac. 0-95% - Alimentación 220V  
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204  
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-167

La información que no venga detallada en el rótulo original del fabricante, será colocada en un rótulo adicional impreso por la empresa importadora.

### **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 (Punto 3.2 – Anexo IIIB)**

El producto cumple con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia según la evidencia y normativas detalladas en el Informe Técnico.

### **Finalidad del PM (Punto 3.3 – Anexo IIIB)**

Infusión enteral y parenteral de drogas, medicamentos, alimentos y otros líquidos al paciente, para uso adulto, pediátrico y neonatal. Puede ser utilizada en forma estacionaria o para transporte debido a su alta durabilidad de la batería. Las aplicaciones de esta bomba incluyen neonatología, cuidados intensivos críticos y cardíacos, pediatría, ginecología, obstetricia, cirugía y medicina general. También puede ser utilizada en ambulancias y laboratorio.

### **Efectos secundarios no deseados**






Las Bombas BYOND utilizadas bajo estricta vigilancia de Institución Sanitaria o Profesional de la Salud, siguiendo las instrucciones de uso, mantenimiento y funcionamiento, no presentan efectos secundarios nocivos para el paciente.

El uso de las Bombas BYOND debe reservarse exclusivamente para administración de terapia de infusión de drogas, medicamentos y otros líquidos, y ser realizado bajo estricta vigilancia.

NO utilizar en entorno magnético, ya que no pueden predecirse los efectos secundarios no deseados.

### **Combinación o conexión con otros productos médicos**

Todo equipo auxiliar conectado a las Bombas BYOND resultará en la formación de un sistema electromédico y, por tanto, debe cumplir con los requisitos de las normas IEC60601-1. Los accesorios para interconectar las Bombas BYOND con otros equipos deben ser los originales adquiridos al proveedor autorizado.

	Sunfusión Semi-2	Sunfusión Erch-6	Sunfusión Anim-8	BYZ-820	BYZ-820D
					
<b>Principio de funcionamiento:</b>					
Los dispositivos de la serie Sunfusión y serie BYZ-810 su función de infusión a través de un microprocesador que controla con precisión el motor paso a paso para producir las fuerzas a través de un dispositivo de transmisión mecánica para estimular la lámina peristáltica. Las láminas peristálticas trabajan juntas con la placa de compresión para controlar la velocidad y el volumen de infusión. Además, varios sensores están equipados para permitir que la bomba monitoree con precisión el proceso de infusión. Se suministran varias funciones de alarma, la información rápida se muestra sincrónicamente con una pantalla, y el diseño razonable de la interfaz garantiza una operación segura y conveniente.					
<b>Indicación y Finalidad de Uso</b>					
Estos equipos están destinados a utilizarse en distintos ámbitos hospitalarios como medicina interna, cirugía, pediatría, obstetricia y ginecología, UCI, CCU, quirófano y otros tratamientos de infusión clínica (pero no son aptos para la transfusión de sangre). Es especialmente adecuado para el tratamiento clínico que necesita un control preciso a largo plazo de la velocidad de infusión y la supervisión del proceso de infusión.					
<b>Contenido y Composición - Características distintivas</b>					
Modos	7 modos: modo simple, modo de goteo, modo Vol/T, modo Vol/W, modo micro, modo secuencial, modo intermitente.	7 modos: modo simple, modo de goteo, modo Vol/T, modo Vol/W, modo micro, modo secuencial, modo intermitente.	9 modos: simple, modo goteo, modo Vol/T, modo Vol/W, modo micro, modo secuencial, modo intermitente, modo de subida / bajada, modo de primea dosis.	2 modos: modo ml/h, modo drop/min	2 modos: modo ml/h, modo drop/min
Rango de flujo (ml/h)	0.1-2000 ml/h	0.1-2000 ml/h	0.1-2000 ml/h	modo ml/h: 1-1200ml/h modo drop/min: 1-266 d/min	modo ml/h: 1-1200ml/h modo drop/min: 1-266 d/min
Set IV	Compatible con sets estándar universales	Compatible con sets estándar universales	Compatible con sets estándar universales	Compatible con sets estándar universales	Compatible con sets estándar universales
VTBI	0.1-9999.99 ml	0.1-9999.99 ml	0.1-9999.99 ml	1ml-9999ml	1ml-9999ml
Incrementos	0.01ml/h	0.01ml/h	0.01ml/h	1 ml/h	1 ml/h
Precisión (± %)	±3%, con flujo > 1ml/h ±5%, con flujo ≤ 1ml/h	±3%, con flujo > 1ml/h ±5%, con flujo ≤ 1ml/h	±3%, con flujo > 1ml/h ±5%, con flujo ≤ 1ml/h	modo ml/h: ≤±5% modo drop/min: ≤ ±3%	modo ml/h: ≤±5% modo drop/min: ≤ ±3%
Purga/Bolus	KVO, Bolus, Purga, Anti-bolus	KVO, Bolus, Purga, Anti-bolus	KVO, Bolus, Purga, Anti-bolus	KVO, Bolus, Purga, Anti-bolus	KVO, Bolus, Purga, Anti-bolus

Niveles de oclusión	13 niveles	13 niveles	13 niveles	3 niveles	3 niveles
Pantalla	3.5" Azul LCD, táctil	3.5" Azul LCD, táctil	3.5" Color LCD, táctil	LCD: 5.0C*2.5 (cm) = 2.5" LED: 3.5*1.5 (cm)	LCD: 5.0C*2.5 (cm) = 2.5" LED: 3.5*1.5 (cm)
Librería de fármacos	Si	Si	Si	No	Si
Historial	Si	Si	Si	No	Si
Batería	7 hs @ 25 ml/h	7 hs @ 25 ml/h	7 hs @ 25 ml/h	4 hs @ 25 ml/h	4 hs @ 25 ml/h
Alimentación eléctrica	100-240 V 50/60Hz	100-240 V 50/60Hz	100-240 V 50/60Hz	100-240 V 50/60Hz	100-240 V 50/60Hz
Dimensiones	300 mm x 180 mm x 90 mm	300 mm x 180 mm x 90 mm	300 mm x 180 mm x 90 mm	153mm x 162mm x 227mm	153mm x 162mm x 227mm
Peso	2 Kg	2 Kg	2 Kg	1.7kg	1.7kg
<b>Precauciones, restricciones, advertencias cuidados especiales y aclaraciones</b>					
	Según manuales de las bombas de BJOND están restringidas de la misma forma; los cuidados precauciones y advertencias están claramente señalados en los respectivos apartados del manual.				

## ACCESORIOS COMPATIBLES

Hay una variedad de accesorios, partes y componentes que integran este producto médico y le dan características o funcionalidades adicionales, que se detallan a continuación:

- Manual del Usuario, Clínico y de Servicio Técnico
- Morsa para mástil porta suero, mástil porta suero
- Adaptador para uso con 12 Volts
- Soporte para Ambulancia
- Soporte Rodante
- Sistema Centralizado de Monitorización y Supervisión de Infusión Sunfusion PI3, Sunfusion PI3+ID3, Sunfusion FS3
- Sensor detector de goteo
- Batería recargable
- Set de infusión: Set estándar IV, Set estándar enteral, Set dedicado

## Verificación de correcta instalación y manipulación (Punto 3.4 / 3.9– Anexo IIIB)

- Antes de abrir la caja, inspeccione atentamente para determinar si el producto no fue dañado en el tránsito. Si hay cualquier daño, comuníquese con los transportistas o la empresa inmediatamente.
- Una vez desembalada su Bomba BYOND verifique que se encuentren todas las partes en correcto estado de conservación. En caso de daño o falta de alguno de las partes o accesorios, póngase en contacto con su proveedor local.
- Inspección inicial: Revise el embalaje con cuidado antes de abrir la caja. Si hay daños, comuníquese con el distribuidor o con el fabricante de inmediato. Retire con cuidado y de forma correcta el equipo y sus accesorios del embalaje y revíselos conjuntamente con el documento de embalaje. Examine el equipo en busca de daños mecánicos y asegúrese de que en la caja se incluyan todos los elementos enumerados en el documento de embalaje. Póngase en contacto con la empresa si tiene alguna consulta.
- El uso de otros accesorios que no estén previstos para ser utilizados con las Bombas BYOND podrían afectar su rendimiento.
- Tenga en cuenta todas las llamadas de advertencia y precaución sobre el equipo.
- Antes de enchufar el equipo a la fuente de alimentación, compruebe que el voltaje de red es correcto.
- Utilice sólo el cable que se suministra con el equipo.
- La toma de corriente donde se enchufe el equipo debe estar cerca del mismo y fácilmente accesible. Coloque el cable de modo que nadie lo pise. No coloque ningún objeto sobre el cable. Verifique que el cable no quede tirante.
- Coloque el equipo en una superficie estable durante la instalación. Si se cae puede sufrir daños. Las Bombas BYOND pueden instalarse sobre soportes de mesa, estantes o soportes rodantes específicamente diseñados para asegurar la estabilidad durante su uso y traslado. Siga las indicaciones incluidas con el sistema de montaje para asegurar una instalación correcta.
- Conecte el Bomba BYOND según se indica en el manual de usuario de cada uno de los modelos, siguiendo los pasos indicados y utilizando exclusivamente los accesorios originales detallados.
- Cada vez que instale el dispositivo compruebe el correcto funcionamiento del mismo y el buen estado de los accesorios.
- Condiciones de operación: El entorno de funcionamiento debe protegerse correctamente del ruido, la vibración, el polvo y las sustancias corrosivas, inflamables o explosivas. Si se instala dentro de la caja del equipo, se debe dejar un espacio suficiente antes y después de la caja para facilitar la operación, el mantenimiento y el trabajo de reparación. Debe haber un espacio de 2 pulgadas (5 cm) alrededor de la bomba de infusión para garantizar que el aire circule libremente para lograr un mejor efecto de enfriamiento. Si la bomba se traslada de un lugar a otro, las diferencias en la temperatura y la humedad pueden producir condensación en el interior de la bomba. Si ocurre esto, no cambie la bomba al estado "ON" (Encendido) hasta que la condensación desaparezca.



- Conecte los accesorios correspondientes antes de encender la unidad según la indicación del profesional de la salud. Encienda el equipo y aguarde los testeos de correcto funcionamiento. En caso de que el Bomba BYOND no responda consulte con el proveedor del dispositivo.
- Programe los valores de flujo de infusión, volumen a infundir, límites de presión, etc. establecidos según las indicaciones del profesional siguiendo las instrucciones del manual de usuario.
- Inicie la infusión, teniendo en cuenta las alarmas que pudieran aparecer.
- Para efectuar el mantenimiento preventivo de las Bombas BYOND se deben respetar las prescripciones del fabricante definidas en el Manual de Mantenimiento y sus eventuales actualizaciones. Las operaciones deben ser efectuadas por los técnicos que hayan recibido la formación correspondiente. Solo se deben utilizar recambios de origen.

Las instrucciones completas para cada uno de los modelos de Bomba BYOND las puede encontrar en el manual de usuario de cada modelo en particular.

### **Operaciones de mantenimiento y calibrado**

Siga las instrucciones del manual de usuario para entrar periódicamente al menú de mantenimiento y realizar los procedimientos que indica el manual.

### **Mantenimiento de la batería**

La batería de litio recargable está equipada para permitir que los dispositivos puedan funcionar normalmente en el caso de trasladar pacientes al hospital o la interrupción repentina de la energía. Una vez conectada a la alimentación de AC, la batería se puede cargar sin importar que el dispositivo esté encendido o apagado. Si la batería se carga mientras el dispositivo está encendido, lo puede visualizar en el ícono de la batería que está en la esquina derecha de la interfaz. Cuando el ícono todavía tiene 4 niveles, indica que la batería está completamente cargada. Solo cargue la batería dentro del dispositivo.

La batería se activará para suministrar energía a la bomba automáticamente si hay un corte de energía o una interrupción del suministro de la red.

1. Si es la primera vez que usa la batería, se debe implementar un ciclo de optimización con los siguientes pasos:

- 1) Bajo la condición de que no se interrumpirá la red eléctrica, cargue continuamente la batería hasta que esté completamente cargada y luego inicie el dispositivo a cualquier velocidad de funcionamiento para agotar la energía de la batería;
- 2) Cargue la batería nuevamente hasta que esté completamente descargada.

2. Cuando la duración de la batería es considerablemente menor que antes, la optimización de la batería también debe llevarse a cabo.

### **Optimice la batería siguiendo los siguientes pasos:**

- 1) Presione el botón Parar/ Atrás para detener la infusión. Cuando la bomba deja de funcionar, desconecte la conexión entre los pacientes y la bomba;
  - 2) Apague la bomba y conéctela a la alimentación de AC para cargar la batería continuamente hasta que la batería esté completamente cargada;
  - 3) Desconecte la alimentación y encienda la bomba, luego opere la bomba a cualquier velocidad de funcionamiento para descargar la batería hasta que la bomba se apague;
  - 4) Conecte la bomba a la corriente alterna nuevamente para cargar la batería continuamente hasta que la batería esté completamente cargada.
3. Si no utiliza la bomba durante un período prolongado, cargue la batería cada 3 meses para evitar daños en la batería.
4. El rendimiento esencial de la batería es disminuye a medida que pasa el tiempo. Por lo tanto, realice una inspección del rendimiento esencial de la batería una vez cada 3 meses (los procedimientos de inspección son los mismos pasos 1) - 3) del proceso optimización). Avisos: la velocidad de infusión se fija en 25 ml / h; registre el tiempo real de ejecución y compárelo con el

tiempo especificado en el manual; si el tiempo de funcionamiento real de la batería y el tiempo de alarma de batería baja / vacía (después de estar completamente cargada) son más cortos que el tiempo especificado, comuníquese con el personal de servicio para reemplazar la batería.

5. Si la batería no se carga o descarga normalmente, solicite ayuda al personal de servicio.

6. Si es necesario reemplazar la batería, comuníquese con el personal de servicio para reemplazarla; o siga los pasos a continuación para reemplazarlo según las instrucciones de operadores profesionales:

- 1) Apague la bomba y desconecte la alimentación;
- 2) Coloque la bomba en un lugar plano;
- 3) Abra la puerta de la batería, desbloquee el compartimento de la batería;
- 4) Saque la batería vieja y coloque la batería nueva en el compartimento, luego bloquee el compartimento;
- 5) Cierre la puerta de la batería, luego coloque la bomba correctamente;
- 6) Cuando no use la bomba, desconecte la alimentación para evitar daños a la batería debido a una descarga excesiva.

### **Mantenimiento del dispositivo**

Cuando reemplace el fusible, asegúrese de que la especificación del fusible reemplazado sea la misma que la especificada (T2A / 250VAC) que se indica en este manual.

Si usa un fusible con especificaciones diferentes, puede quemarse inmediatamente e incluso causar daños al dispositivo.

### **Mantenimiento del sensor de goteo**

El sensor de goteo es un detector muy sensible y sus daños reducirán la precisión de la infusión.

Método de prueba del sensor de goteo: instale el sensor de goteo correctamente y luego use su dedo para deslizar a través de la muesca del sensor. Para cada golpe, la luz indicadora debe parpadear una vez. De lo contrario, el sensor de caída está dañado. Si el sensor de caída falla, comuníquese con el fabricante inmediatamente para su reparación.

### **Riesgos relacionados con la implantación del PM (Punto 3.5 – Anexo IIIB)**

Las Bombas BYOND NO son productos implantables.

### **Riesgos de interferencia recíproca (Punto 3.6 – Anexo IIIB)**

Las Bombas BYOND NO ocasionan riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del PM en investigaciones o tratamientos específicos.

### **Rotura del envase (Punto 3.7 – Anexo IIIB)**

Las Bombas BYOND no cuentan con envase protector de esterilidad ni deben ser reesterilizados. Deben sí manipularse y limpiarse según se indique a continuación.

### **Reutilización, limpieza (Punto 3.8 – Anexo IIIB)**

- Las Bombas BYOND son productos reutilizables, que deben ser limpiados y mantenidos según lo indique el fabricante.
- Antes de limpiar, debe apagar el dispositivo y desconectar la alimentación de AC.
- Realice regularmente la limpieza cada 3 meses; la frecuencia de limpieza debe aumentarse si los dispositivos se usan en un lugar con contaminación ambiental grave o grandes vientos y arena o si hay suciedad evidente en la superficie de la bomba.
- Limpie los dispositivos con una solución de alcohol al 95% y toallitas húmedas desechables. Nunca use los limpiadores químicos corrosivos ya que pueden dañar las partes plásticas de los dispositivos;
- Use un paño suave y seco para limpiar la interfaz de AC y otros conectores, y asegúrese de que el enchufe y la interfaz estén secos antes de limpiar. Nunca use materiales abrasivos como bolas de acero o esmalte de plata para limpiar los dispositivos.

- Está prohibido esterilizar mediante el uso de equipos como el autoclave. No utilice secadoras o productos similares a dispositivos secos.
- Si se derrama líquido sobre la bomba, verifique si el dispositivo funciona normalmente; si es necesario, debe realizar pruebas de aislamiento y corriente de fuga.
- Debe evitar que entre líquido en la carcasa del dispositivo; se debe realizar un tratamiento en seco antes de reutilizar los dispositivos para garantizar un trabajo seguro y normal.

### **Emisión de radiaciones (Punto 3.10 – Anexo IIIB)**

Las Bombas BYOND NO emiten radiaciones con fines médicos.

### **PRECAUCIONES**

- Indica un peligro potencial o una práctica peligrosa que, de no evitarse, podría causar lesiones personales menores, funcionamiento indebido del producto o daños al producto o a la propiedad. Utilice los accesorios especificados en este Manual del usuario para garantizar la seguridad del paciente.
- Leer el manual de operaciones antes de usar la bomba.
- El uso de los sets de infusión y los demás accesorios se especifican en este manual.
- Después de la instalación apropiada, encienda la bomba configurando correctamente cada parámetro de acuerdo con los requisitos de tratamiento clínico.
- Antes de la infusión, revise la bomba para asegurarse de que no hay fugas de líquido.
- Inspeccione frecuentemente la bomba al menos una vez cada seis meses.
- Mantenga la superficie de la bomba seca. Si necesita limpieza, use un paño húmedo y un detergente adecuado. Nunca use solvente orgánico, como benceno y butonona, etc.
- Deben seleccionarse sets de infusión calificados y adecuados para garantizar la seguridad porque el umbral de alarma de oclusión del dispositivo se ve afectado por la temperatura y los materiales del equipo de infusión.
- La presión de oclusión inferior a 40kPa no se recomienda cuando la temperatura del ambiente es inferior a 15°C y la velocidad es mayor a 30ml/L (se puede generar falsa alarma de oclusión por una línea de infusión dura causada por una baja temperatura del ambiente).

### **RESTRICCIONES**

- No utilice las Bombas si tienen alguna parte dañada.
- Las Bombas pueden no funcionar correctamente si alguna pieza se ha caído al suelo, está dañada o ha sido sumergida en agua.
- No utilice las Bombas en presencia de dispositivos de formación de imágenes por resonancia magnética nuclear (RMN).
- No utilice las Bombas en presencia de anestésicos inflamables ni entornos tóxicos.

### **ADVERTENCIAS**

- Indica un peligro potencial o una práctica peligrosa que, de no evitarse, podría causar la muerte, lesiones graves o daños al producto o a la propiedad.
- Antes de usarla, se debe verificar: bomba, cables y accesorios para asegurarse de que funcione de manera normal y segura.
- El usuario está obligado a hacer la calibración para garantizar la precisión de la bomba.
- Se debe conectar la bomba a la fuente de energía de AC con conexión a tierra. Use el módulo de batería interna para suministrar energía en lugar de usar la fuente de energía AC sin conexión a tierra para evitar riegos.
- Las personas que no reciben la capacitación adecuada no deberían operar las bombas.
- Los operadores deben estar debidamente capacitados para tener buen dominio del conocimiento necesario y tener competencias operativas para realizar la verificación, mantenimiento y reparación del dispositivo.
- Para evitar riesgos de descargas eléctricas, nunca abra el compartimiento de la batería por ningún motivo.
- El mantenimiento del dispositivo debe ser realizado por personal de servicio que haya recibido capacitación profesional.

- Realice el mantenimiento y reparación cuando la bomba este desconectada de una fuente de energía.
- Para evitar riesgos de incendio y explosión, mantenga la bomba alejada de ambientes con vibraciones, polvo, temperatura o humedad excesiva, ambiente inflamable o explosivo como un anestésico, así como de equipos eléctricos grandes, etc.
- No modifique los dispositivos sin la autorización de fábrica (incluidos software, hardware y construcción).
- Se debería prestar más atención a las situaciones clínicas reales de los pacientes y al trabajo de la bomba.
- La configuración de los parámetros de alarma como voz y umbral corresponde a situaciones reales. Nunca se confíe solamente del sistema de alarma auditiva.
- Puede causar riesgos si la voz de alarma es demasiada baja para ser notificada por los operadores.
- Necesita evacuar manualmente las burbujas de aire en los equipos de administración antes de iniciar los dispositivos.
- Nunca instale otros controladores de Infusión inadecuados en la bomba, pueden causar riesgos de seguridad.
- Coloque con cuidado los cables de suministro y accesorios para evitar estrangulamiento o enredos del paciente, cables enredados o interferencias eléctricas.
- Evite la infusión excesiva eliminando las oclusiones resultantes del nudo de la tubería/Set y la coagulación o intubación del filtro.
- Controle la altura entre la bomba y el corazón del paciente dentro de  $\pm 100$  cm.
- Cuanto más corta es la altura, más preciso puede ser el detector de presión.
- La precisión de la bomba no puede garantizarse en los casos: en el que el ciclo de trabajo es muy corto, la aguja de infusión es demasiado pequeña, la protección es insuficiente y el tubo de infusión está bloqueado, etc.
- Para garantizar la precisión y el rendimiento de la bomba, use los sets de infusión especificados en el manual. No se puede garantizar la precisión si se usa un set de infusión no calibrado de acuerdo con las instrucciones de uso.
- El cambio de velocidad de infusión y el aumento de los riesgos de infusión de aire se pueden dar por la conexión de la línea del paciente y otros equipos o accesorios de infusión involucrados (especialmente para el equipo con dispositivos de infusión por gravedad).
- La bomba puede ser interferida por un campo electromagnético grande, corriente anormal y descarga electro-estática (ESD) que exceden las disposiciones EN/ IEC60601-2-24 y EN/IEC60601-1-2. Consulte al fabricante autorizado si se espera que la bomba se use en condiciones especiales.
- Cuando la bomba se usa con equipos electroquirúrgicos, se debe garantizar la seguridad de los pacientes.
- La batería de la bomba solo puede ser suministrada por nuestra empresa. Si se necesita un cambio, contáctenos para ayudarlo a instalarla correctamente para evitar riesgos no deseados causados por un reemplazo incorrecto.
- Cuando el fusible esté dañado roto, comuníquese con el personal de servicio calificado para reemplazarlo con un fusible adecuado.
- Una vez una falla aparezca, retire inmediatamente la bomba del servicio y consulte con fábrica o con los distribuidores autorizados para realizar el mantenimiento. Bajo la condición de falla única el volumen máximo de infusión aceptable es de 1ml.
- Evite que la corriente de fuga del paciente exceda los requisitos estándar al desconectar al mismo tiempo el contacto entre el paciente y periféricos o puerto de señal I/O.
- Implemente la inspección de carga-descarga antes de usar el dispositivo para evitar interrupciones accidentales de energía. Si no se puede cargar la batería póngase en contacto con el distribuidor autorizado o el fabricante.
- Protección ambiental: Cuando la bomba y los accesorios (batería, equipo de infusión, etc.) están a punto de exceder su vida útil, trátelos adecuadamente de acuerdo con la ley de protección ambiental pertinente.

- Los materiales de empaque deben desecharse de acuerdo con las reglamentaciones locales o reglas de eliminación de desechos del hospital.
- Coloque los materiales del empaque fuera del alcance de los niños.
- Utilice la batería especificada por el fabricante.
- El tiempo de duración de la batería se ve afectada por el uso, la velocidad de funcionamiento, el ambiente de trabajo y el hecho de no estar completamente cargada.

### CUIDADOS ESPECIALES

- Para garantizar la seguridad del paciente, por favor, siga las instrucciones del manual de usuario.
- Debe tener cuidado con el cable para evitar daños en el paciente.
- Accesorios descartables, solo pueden ser utilizados una vez. El uso repetido puede llevar a una degradación del rendimiento o una infección cruzada.
- Después de instalación del set de infusión, antes de transfusión, debe observar si tiene fugas. Si tiene, debe solucionar a tiempo.
- Durante el proceso de transfusión, cada 4 horas, se debe ajustar la localización del tubo de infusión para garantizar la exactitud. Cuando comienza la transfusión, después de 24 horas los sets de infusión deben ser sustituido por nuevos componentes originales.
- Los campos electromagnéticos pueden afectar al rendimiento de la bomba de Infusión, por lo que el equipo utilizado cerca de la bomba de Infusión debe cumplir con los requisitos de EMC. Equipos de Rayos X o de MRI son posibles fuentes de interferencia, ya que todos pondrán en marcha de alta intensidad de la radiación electromagnética.
- Bomba de Infusión se debe evitar de la luz solar directa, del calor y de la humedad.
- Evite esterilización de alta presión a la bomba de Infusión o una exposición a productos químicos.
- Tenga el cuidado de instalar y llevar la bomba de Infusión, para evitar las caídas, colisiones, y fuertes vibraciones.
- Utilice un paño suave humedecido con agua tibia para limpiar el líquido de la superficie externa de la bomba de Infusión.
- Si la tensión superficial, la gravedad específica y la viscosidad de la solución de infusión es diferente de la solución fisiológica, la precisión puede ser diferente de la precisión indicada en la tabla de especificaciones.
- Mantenga la caja y los materiales de embalaje, para su uso posterior de transporte o guarda.
- Si se abre el envase, descubre que se faltan algunos accesorios, póngase en contacto con los Distribuidores o fabricantes de este producto tan pronto como sea posible.
- No puede utilizar gas (óxido de etileno) o formaldehído para la limpieza y desinfección.
- Asegúrese de que el soporte esté estable antes de la instalación.
- Cuando las bombas se superponen, se deben retirar todas las abrazaderas de sujeción salvo las de la bomba inferior; de lo contrario, las bombas no se pueden usar superpuestas.
- Alimentación compatible: 100 a 240 V, 50/60 Hz.
- El cable de alimentación de corriente alterna se debe insertar y asegurar correctamente en la toma de corriente.

### Precisión del dispositivo (Punto 3.16 – Anexo IIIB)

El grado de precisión de este producto está relacionado con el flujo que entrega. Se acepta una desviación del  $\pm 3\%$  del valor programado utilizando sets comunes de PVC a un flujo  $<$  de 1 ml/h y de  $\pm 5\%$  del valor programado a un flujo  $>$  de 1 ml/h



ABOY MIGUENS Daniel  
CUIL 20182869784



PERALTA Alberto Alejandro  
CUIL 20128494716



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** rot, e, inst, de uso-JAEJ S.A.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.02.25 18:12:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.02.25 18:12:15 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-7839-20-9

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-7839-20-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por JAEJ S.A., 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 Volumétrica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

ECRI N° 16-495 Bombas de Infusión

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BYOND

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las Bombas BYOND bombean el líquido a infundir ejerciendo un movimiento peristáltico sobre el mismo, mientras monitorizan la presión en la línea, la presencia de gotas efectivas, la presencia de aire en línea, etc. Permiten infundir líquidos con un amplio rango de velocidad, determinar el volumen o tiempo máximo a infundir, y seleccionar el tipo de infusión (continua o bolo manual).

Están diseñadas para infundir drogas, alimentos y otros líquidos al paciente. La bomba cumple con los requisitos de performance para uso neonatal e infusiones de alto riesgo. Puede ser utilizada en forma estacionaria o para transporte debido a su

alta durabilidad de la batería. Las aplicaciones de estas bombas incluyen neonatología, cuidados intensivos

críticos y cardíacos, pediatría, ginecología, obstetricia, cirugía, cuidados domiciliarios, laboratorios, ambulancias y medicina general.

Modelos:

Sunfusion Semi-2, Sunfusion Erch-6, Sunfusion Anim-8, BYS-820, BYS-820D

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NC

Forma de presentación: En caja por unidad.

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

Hunan Beyond Medical Technology Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

Beyond Zone, Lijiacun Rd, Xueshi Street, Yuelu District, Changsha, Hunan 410208, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-342-167, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7839-20-9

AM