



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7890-20-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7890-20-3 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 1°.- 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 a Jeringa y nombre técnico Bombas de Infusión a Jeringa, de acuerdo con lo solicitado por JAEJ S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-89199085-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-342-168”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. 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 del producto médico, (ECRI-UMDNS):

ECRI N° 13-217 Bombas de Infusión a Jeringa

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Estas bombas de infusión bombean el líquido a infundir ejerciendo un movimiento de empuje sobre el émbolo de la jeringa que contiene el líquido. La esterilidad del líquido a infundir no es afectada por la bomba. Estas bombas

están diseñadas para infundir drogas, alimentos y otros líquidos al paciente. Las bombas cumplen con los requisitos de performance para uso neonatal e infusiones de alto riesgo. Pueden ser utilizadas 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, anestesia, quimioterapia, pediatría, ginecología, obstetricia, cirugía, cuidados domiciliarios, laboratorios, ambulancias y medicina general. Las bombas utilizan jeringas de infusión de varias marcas y deben ser calibradas para usar estas marcas al momento del uso inicial.

Modelos:

Sunfusion Semi-1, Sunfusion Erch-3, Sunfusion Anim-5, BYZ-810, BYZ-810D

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: Producto en embalaje individual

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° 1-47-3110-7890-20-3

Bombas de Infusión a jeringa

Sunfusion Semi-1, Sunfusion Erch-3,
Sunfusion Anim-5, BYZ-810, BYZ-810D

**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 a jeringa Sunfusion Semi-1, Sunfusion Erch-3, Sunfusion Anim-5, BYZ-810, BYZ-810D
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
Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-168

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)

Las Bombas BYOND bombean el líquido a infundir ejerciendo un movimiento de empuje sobre el émbolo de la jeringa que contiene el líquido, 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, anestesia, quimioterapia, pediatría, ginecología, obstetricia, cirugía, cuidados domiciliarios, laboratorios, ambulancias y medicina general. Las bombas utilizan jeringas de infusión de varias marcas y deben ser calibradas para usar estas marcas al momento del uso inicial.

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.

	Sunfusion Semi-1	Sunfusion Erch-3	Sunfusion Anim-5	BYZ-810	BYZ-810D
					

Principio de funcionamiento

Los dispositivos de la serie Sunfusion y serie BYZ-810 implementan su función de inyección a través de un microprocesador que controla con precisión el motor paso a paso para producir la fuerza de movimiento horizontal a través de un dispositivo de transmisión mecánica para impulsar el vástago del pistón de la jeringa. Hay varios tipos de sensores en la bomba que controlan con precisión la tasa de inyección de la jeringa y supervisan el proceso de inyección.

Indicación y Finalidad de Uso

La bomba de jeringa es especialmente adecuada para el tratamiento clínico que necesita un control preciso y prolongado de la velocidad de inyección y la supervisión del proceso de inyección. Se puede aplicar ampliamente en la inyección tradicional intravenosa, anestésica, anticoagulante y en quimioterapia para pacientes. También se puede aplicar en UCI y CCU, etc.

Contenido y Composición - Características distintivas

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: modo simple, modo de goteo, modo Vol/T, modo Vol/W, modo micro, modo secuencial, modo intermitente, modo de subida/bajada, modo de primera dosis.	3 modos: modo velocidad, modo volumen, modo peso de dosificación	3 modos: modo velocidad, modo volumen, modo peso de dosificación
Tipo de jeringas	2ml,5ml,10ml,20ml,30ml,50/60ml, jeringas universales	2ml,5ml,10ml,20ml,30ml,50/60ml, jeringas universales	2ml,5ml,10ml,20ml,30ml,50/60ml, jeringas universales	2ml,5ml,10ml,20ml,30ml,50/60ml, jeringas universales	2ml,5ml,10ml,20ml,30ml,50/60ml, jeringas universales
Rango de flujo (ml/h)	0.01-2200ml/h	0.01-2200ml/h	0.01-2200ml/h	50/60ml: 0.1ml/h~1500ml/h 30ml: 0.1ml/h~900.0ml/h 20ml: 0.1ml/h~600.0ml/h 10ml: 0.1ml/h~300.0ml/h	50/60ml: 0.1ml/h~1500ml/h 30ml: 0.1ml/h~900.0ml/h 20ml: 0.1ml/h~600.0ml/h 10ml: 0.1ml/h~300.0ml/h
VTBI	0.01-9999.99 ml	0.01-9999.99 ml	0.01-9999.99 ml	0.10-9999 ml	0.10-9999 ml
Incrementos	0.01ml/h	0.01ml/h	0.01ml/h	0.1ml/h	0.1ml/h
Precisión (± %)	±2%	±2%	±2%	±3%	±3%
Funciones	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	> 8 hs @ 5 ml/h	> 8 hs @ 5 ml/h	> 8 hs @ 5 ml/h	> 4 hs @ 5 ml/h	> 4 hs @ 5 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	300mm*180mm*90mm	300mm*180mm*90mm	300mm*180mm*90mm	270mm*270mm*121mm	270mm*270mm*121mm
Peso	2.0Kg	2.0Kg	2.0Kg	2.2Kg	2.2Kg
Precauciones, restricciones, advertencias cuidados especiales y aclaraciones					
Según manuales de las bombas de BYOND 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
- Jeringas de diferentes marcas
- Líneas de infusión

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 icono de la batería que está en la esquina derecha de la interfaz. Cuando el icono 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.

Inspección de superficie externa

- Inspección de superficie: sin grietas ni daños
- Inspección de botones: el botón se puede presionar con suavidad y eficacia.
- Inspección de la pantalla de visualización: la visualización es normal y la función táctil es válida.

Inspección del cable de alimentación

1. Verifique la apariencia del cable de alimentación. Si presenta daños y la conexión entre el enchufe y el toma corriente no es correcta, comuníquese con un distribuidor autorizado para repararlo.

2. Si el indicador de alimentación no se enciende y la bomba no se puede encender mientras se conecta a la red eléctrica de CA. Comuníquese con un distribuidor autorizado para repararlo.

Inspección de la precisión de la infusión

- Utilice un cilindro graduado y un cronómetro para comprobar la precisión de la infusión al menos cada 3 meses. Las condiciones de inspección se muestran en la siguiente tabla:
 - o Velocidad de la jeringa Tiempo de infusión Volumen de líquido en probeta graduada
 - o SHINVA 50ml 60ml / h 10min 9.8-10.2ml
 - o Cuando la jeringa SHINVA no está disponible, las jeringas recomendadas en el manual también se pueden usar para la prueba. Cuando el resultado de la prueba excede el rango de volumen del cilindro anterior, consulte al personal de servicio o técnicos para la calibración. Una vez que aparezca la falla, retire inmediatamente la bomba de servicio y consulte al fabricante o distribuidores autorizados para realizar el mantenimiento.

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.
- Lea atentamente el manual de usuario antes de utilizar el dispositivo.
- Después de instalarlo correctamente, encienda el dispositivo y configure correctamente cada parámetro de acuerdo con los requisitos del tratamiento clínico.
- Instale el equipo de manera firme y adecuada para evitar peligros de caídas o deslizamientos causados por el tirón accidental de las tuberías.
- No coloque el equipo en el borde de la cama sin una valla.
- Notifique al fabricante si percibe los botones de operación hundidos debido al uso prolongado para evitar operaciones no deseadas.
- Mantenga el dispositivo seco. Si se necesita limpieza, use un trapo húmedo y un detergente adecuado, pero nunca use solventes orgánicos, como benceno y butanona, etc.
- Realice una inspección del estado de carga y descarga de la batería al menos una vez cada 3 meses para evitar peligros o daños causados por baja potencia. Cargue oportunamente la batería con alimentación de CA con conexión a tierra cuando detecte la alarma de baja potencia.
- El mantenimiento y el reemplazo de la batería deben ser realizados por personal de servicio calificado.
- Inspeccione completamente el dispositivo al menos una vez al año.
- La tensión en el tubo de extensión no debe exceder los 5N. De lo contrario, puede resultar peligroso.
- Configure el VTBI lo más similar posible a la capacidad real de la jeringa.
- No exponga el dispositivo a la luz solar directa, temperatura o humedad excesivas.
- Instale el equipo en un lugar donde sea fácil de observar, operar y mantener.
- Nunca conecte dispositivos no especificados por la empresa a la interfaz multifunción.

- Desenchufe directamente el cable de alimentación del enchufe de tres clavijas para desconectar la fuente de alimentación del dispositivo.
- Instale el dispositivo en un lugar donde el cable de alimentación se pueda desconectar fácilmente de los enchufes de tres clavijas.
- En el proceso de infusión, el exceso de infusión, la infusión insuficiente y la contracorriente se previenen de forma eficaz mediante dispositivos diseñados para controlar con precisión la velocidad de infusión y monitorear la velocidad y la dirección del motor paso a paso en tiempo real.
- No hay contacto directo entre los medicamentos / pacientes y los dispositivos, por lo que no se requiere prueba de biocompatibilidad.
- Comuníquese con nosotros para obtener más información necesaria y soporte técnico especificado en la EN / IEC60601-1.
- No exponga la batería a temperaturas excesivas, que pueden provocar una explosión.
- Ponga la batería fuera del alcance de los niños.
- Utilice únicamente la batería especificada por el fabricante.
- El tiempo de duración de la batería se ve afectado por el uso, la velocidad de funcionamiento, el ambiente de trabajo y el hecho de no estar completamente cargada.
- El almacenamiento y el mantenimiento inadecuados acortarán la vida útil de la batería.

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.
- 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.
- 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.
- No modifique los dispositivos sin la autorización de fábrica (incluidos software, hardware y construcción).
- Necesita evacuar manualmente las burbujas de aire en la jeringa y el tubo de extensión antes de encender la bomba.
- Controle la altura entre la bomba y el corazón del paciente dentro de ± 100 cm. Cuanto menor sea la altura, más preciso puede ser el detector de presión.

- Debe reemplazar oportunamente los ganchos superior e inferior deformados o rotos en la palanca de liberación del émbolo para evitar peligros de sifón que causan sobredosis por el flujo libre de líquidos residuales al paciente.
- Asegúrese que el cilindro de la jeringa esté bien conectado al clip de la brida. De lo contrario, los peligros de la falta de flujo o el exceso de flujo del fármaco pueden resultar modificados debido al sifón, que puede dañar a los pacientes.
- Coloque con cuidado los cables de alimentación y los accesorios para evitar que el paciente se estrangule o se enrede, se enreden los cables y se produzcan interferencias eléctricas.
- Se debe prestar más atención a las situaciones clínicas reales de los pacientes y al estado de funcionamiento de la bomba.
- La configuración de los parámetros de alarma como la voz y el umbral corresponde a situaciones reales. Nunca confíe únicamente en el sistema de alarma auditiva.
- Puede causar peligros si la voz de la alarma es demasiado baja para que los operadores la noten.
- Para garantizar la precisión y el rendimiento esencial de la bomba, utilice las jeringas especificadas en el manual. No se puede garantizar la precisión si se utiliza una jeringa que no figura en la lista sin calibrar de acuerdo con las instrucciones de uso.
- El cambio de velocidad de infusión y el aumento del riesgo de infusión de aire pueden generarse por la conexión de la línea del paciente y otros equipos o accesorios de administración inadecuados (especialmente para el equipo con dispositivos de jeringa por gravedad).
- La precisión de los dispositivos no se puede garantizar en los casos en que el ciclo de trabajo sea demasiado corto, la aguja de inyección sea demasiado pequeña, las medidas de protección sean insuficientes en las peores condiciones, los equipos de administración estén bloqueados, etc.
- La bomba puede verse interferida por un gran campo electromagnético, una corriente anormal y una descarga electrostática (ESD) que superen las disposiciones de EN / IEC60601-2-24 y EN / IEC60601-1-2. Consulte al fabricante autorizado si se espera que la bomba se utilice en condiciones especiales.
- La batería de los dispositivos solo puede ser suministrada por nuestra empresa. Si es necesario reemplazarla, comuníquese con el personal de servicio para que lo ayuden a realizar la instalación adecuada para evitar riesgos no deseados causados por un reemplazo incorrecto.
- Realice una inspección de carga y descarga antes de usarlo para evitar la parada del trabajo debido a la interrupción accidental de la energía. Si la batería no se puede cargar, comuníquese con un distribuidor o fabricante autorizado para obtener ayuda.
- Cuando el fusible está dañado o roto, comuníquese con el personal de servicio calificado para reemplazarlo por un fusible adecuado.
- Una vez que aparezca la falla, retire inmediatamente la bomba de servicio y consulte al fabricante o distribuidores autorizados para realizar el mantenimiento.
- Nunca instale otros controladores de infusión incorrectos en la bomba en cuestión, puede causar riesgos en la seguridad.
- Evite que la corriente de fuga del paciente supere los requisitos estándar desconectando el contacto entre los pacientes y los periféricos o el puerto de E / S de señal al mismo tiempo.
- Cuando el dispositivo se utiliza junto con equipo electroquirúrgico, se debe garantizar la seguridad de los pacientes.
- Protección del medio ambiente: cuando la bomba y los accesorios (baterías, jeringas, etc.) estén a punto de superar su vida útil, trátelos adecuadamente de acuerdo con la ley de protección del medio ambiente pertinente.
- Los materiales del paquete deben eliminarse de acuerdo con las normativas locales o el sistema de eliminación de residuos del hospital.
- Coloque los materiales del paquete en un lugar fuera del alcance de los niños.

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 acepta una desviación del $\pm 2\%$ del valor programado.



anmat
ABOY MIGUENS Daniel
CUIL 20182869784



anmat
PERALTA Alberto Alejandro
CUIL 20128494716



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.12.21 15:54:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.21 15:54:55 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-7890-20-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7890-20-3

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 a Jeringa

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

ECRI N° 13-217 Bombas de Infusión a Jeringa

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Estas bombas de infusión bombean el líquido a infundir ejerciendo un movimiento de empuje sobre el émbolo de la jeringa que contiene el líquido. La esterilidad del líquido a infundir no es afectada por la bomba. Estas bombas están diseñadas para infundir drogas, alimentos y otros líquidos al paciente. Las bombas cumplen con los requisitos de performance para uso neonatal e infusiones de alto riesgo. Pueden ser utilizadas 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, anestesia, quimioterapia, pediatría, ginecología, obstetricia,

cirugía, cuidados domiciliarios, laboratorios, ambulancias y medicina general. Las bombas utilizan jeringas de infusión de varias marcas y deben ser calibradas para usar estas marcas al momento del uso inicial.

Modelos:

Sunfusion Semi-1, Sunfusion Erch-3, Sunfusion Anim-5, BYZ-810, BYZ-810D

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: Producto en embalaje individual

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-342-168, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7890-20-3