

# DISPOSICIÓN 64/25 APÉNDICE IV

## RÓTULOS

**APÉNDICE IV  
PROYECTO DE RÓTULOS**

- 2.1 Importado por:** Droguería Pharma Center S.R.L  
Domicilio legal sito en la calle Colombia N° 2.589, San Miguel de Tucuman,  
Depósito y Planta elaboradora sito en las calles Colombia N° 2.589 y Camino de Sirga N° 1.490, Manantial de Ovanta -San Miguel de Tucumán
- Fabricado por:** Hunan Beyond Medical Technology Co., Ltd. Add: Beyond Zone, Lijiacun Rd, Xueshi Street, Yuelu District, 410208 Changsha, China.  
Tel: +86-731-88862455 www.csbeyond.com

**2.2 Bombas de Jeringa**

**Indicaciones de uso:** La bomba de infusión se utiliza junto con un equipo de infusión específico para administrar el fluido del medicamento por vía intravenosa

**Marca:** Beyond

**Modelos** Sunfusion Semi-1 / Sunfusion Erch-3/ Sunfusion Anim-5/ BYZ-810S, BYZ-810/ BYZ-810D

**2.3 n/a**

**2.4 Número de serie:** xxxx

**2.5 Vida útil /Fecha de vencimiento:** 7 años

**Fecha de fabricación:** xxxx

**2.6 n/a**

**2.7 Condiciones de almacenamiento:**

Durante el almacenamiento, utilice el embalaje original siempre que sea posible y respete las condiciones ambientales de temperatura +5°C~+40°C, humedad 20%~90%, y presión 50.0kPa~106.0kPa.

**2.8 n/a**

**2.9 n/a**

**2.10 n/a**

**2.11 Dirección Técnica:** Farm. Zaira Juarez M.P. 1466

**2.12 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2521-25**

**Condición de uso:** "Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias".

Contenido: 1 unidad

  
**ZAIRA JUAREZ**  
FARMACEUTICA  
M. P. 1466

  
DROGUERIA PHARMACENTERS.RL  
CUIT 30-71065731-5  
IGNACIO NICOLAS AYUSO  
SOCIO

## DISPOSICIÓN 64/25

### INSTRUCCIONES DE USO

Instrucción de uso  
PM 2521-25, RFV 01-Abril 2026  
Página | 1



## INSTRUCCIONES DE USO

### 3.1 Identificación del producto

Bombas de Jeringa

Marca: Beyond

Modelo:

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

**Estéril:** no aplica

**Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:** Al transportar o almacenar, utilice el embalaje original siempre que sea posible respetando las condiciones de humedad 20%~90%, temperatura +5°C~+40°C y presión :50.0kPa~106.0kPa.

**Instrucciones especiales para la operación y/o uso del producto médico:**

Conecte la bomba a una fuente de alimentación de CA con conexión a tierra. Para evitar riesgos, utilice el módulo de batería interno en lugar de la red de CA sin conexión a tierra.

Las personas sin capacitación no deben operar la bomba.

Los operadores deben recibir la capacitación adecuada para dominar los conocimientos necesarios y la competencia operativa necesaria para realizar comprobaciones, mantenimiento y reparaciones.

**Advertencias y/o precauciones:**

**Advertencias:**

Antes de usar, revise la bomba, los cables y los accesorios para garantizar su correcto funcionamiento.

El usuario está obligado a calibrar la bomba para garantizar su precisión. Para garantizar la precisión y el rendimiento esencial de la bomba, debe calibrar la jeringa según las instrucciones de uso. De lo contrario, no se puede garantizar la precisión. Conecte la bomba a una fuente de alimentación de CA con conexión a tierra. Para evitar riesgos, utilice el módulo de batería interno como fuente de alimentación en lugar de la red de CA sin conexión a tierra.

Las personas sin capacitación o formación no deben operar la bomba. Los operadores deben recibir la capacitación/formación adecuada para dominar los conocimientos necesarios y la competencia operativa necesaria para realizar comprobaciones, mantenimiento y reparaciones.

Mantenga la bomba alejada de vibraciones, polvo, temperaturas extremas o humedad excesiva (incluida la condensación), así como de equipos eléctricos de gran tamaño.

No opere la bomba en entornos inflamables o explosivos, como anestésicos, para evitar incendios o explosiones.

Para evitar descargas eléctricas, nunca abra la carcasa ni el compartimento de la batería por ningún motivo.

El mantenimiento del dispositivo debe ser realizado por personal de servicio técnico con capacitación/formación profesional.

Desconecte siempre la bomba de la red eléctrica antes de realizar tareas de mantenimiento o reparación.

No altere ni modifique los dispositivos sin la autorización del fabricante (incluido el software, el hardware y la construcción).

Evacue/descargue manualmente las burbujas de aire en la jeringa y en los equipos/tubos de administración antes de iniciar la infusión.

Nunca instale ni utilice controladores de infusión inadecuados en los equipos de administración, ya que podría causar riesgos de seguridad.

Controle la altura entre la bomba y el corazón del paciente con una precisión de  $\pm 100$  cm. Cuanto menor sea la altura, mayor será la precisión del detector de presión.

Reemplace a tiempo las palancas de liberación del émbolo deformadas, dañadas o rotas para evitar riesgos, incluyendo el efecto sifón que puede provocar flujo libre de líquidos hacia el paciente.

Asegúrese de que el cuerpo de la jeringa esté correctamente insertado y fijado en la brida. De lo contrario, podrían presentarse riesgos de falta o exceso de flujo del medicamento.

Coloque con cuidado los cables de suministro y los accesorios para evitar la estrangulación o enredo del paciente, así como interferencias eléctricas.

La configuración de los parámetros de alarma (volumen, umbral, etc.) debe ajustarse a las condiciones reales. Podrían producirse riesgos si la alarma no es perceptible.

**ZAIRA JUAREZ**  
FARMACEUTICA  
M. P. 1466

DRUGERIA PHARMA CENTERS.R.L  
CUIT 30-71065731-5  
IGNACIO NICOLAS AYUSO  
SOCIO

Nunca confíe únicamente en el sistema de alarma acústica; supervise las condiciones clínicas del paciente y el estado de la bomba.

La precisión del dispositivo puede verse afectada si se utilizan jeringas no especificadas o no calibradas, o si se emplean equipos de administración inadecuados, lo que puede provocar variaciones en la velocidad de infusión o riesgo de infusión de aire.

La precisión de los dispositivos no se puede garantizar en condiciones extremas, como ciclos de trabajo muy cortos, agujas demasiado pequeñas, bloqueo del sistema o condiciones de protección insuficientes.

La bomba puede verse afectada por campos electromagnéticos intensos, corrientes anormales y descargas electrostáticas (ESD) que excedan las normas EN/IEC 60601-2-24 y EN/IEC 60601-1-2. Consulte con el fabricante autorizado si se prevé utilizar la bomba en condiciones especiales.

Respete los límites de compatibilidad electromagnética (EMC) según IEC/EN 60601-1-2 e IEC/EN 60601-2-24. Mantenga la distancia de protección frente a equipos que generen interferencias (equipos quirúrgicos de alta frecuencia, resonancia, teléfonos móviles, etc.).

La bomba no debe exponerse a campos magnéticos excesivos (por ejemplo, en salas de RMN).

Nunca toque al paciente mientras el dispositivo esté conectado a equipos externos mediante el puerto de E/S, para evitar exceder la corriente de fuga permitida.

Cuando el dispositivo se utilice junto con equipos electroquirúrgicos, se debe garantizar la seguridad del paciente.

Las jeringas y los tubos de extensión deben reemplazarse después de una administración continua superior a 24 horas.

La batería solo puede ser suministrada por el fabricante. Si necesita reemplazarla, contacte al servicio técnico autorizado para evitar riesgos por instalación incorrecta. La vida útil de la batería puede verse reducida por uso prolongado o condiciones ambientales adversas.

Inspeccione el sistema de carga y descarga antes de usar para evitar interrupciones del funcionamiento. Si la batería presenta fallas, contacte al distribuidor o fabricante autorizado.

Si el fusible está dañado o roto, debe ser reemplazado por personal técnico cualificado.

En caso de avería, retire la bomba de servicio inmediatamente y consulte al fabricante o a un distribuidor autorizado.

#### **Protección del Medio ambiente**

Cuando la bomba y los materiales de embalaje lleguen al final de su vida útil, deben eliminarse de acuerdo con la normativa local vigente. Si no se desechan correctamente, pueden causar daños al medio ambiente.

Los materiales (plásticos, metales, circuitos, cables, motores, etc.) deben ser tratados por entidades de reciclaje autorizadas.

### PRECAUCIONES

Lea atentamente el manual del usuario antes de utilizar los dispositivos.

Tras una correcta instalación, inicie el dispositivo configurando correctamente cada parámetro en el punto 2, de acuerdo con los requisitos del tratamiento clínico.

Instale los dispositivos de forma firme y correcta para evitar caídas o deslizamientos causados por la extracción accidental de tuberías.

No coloque los dispositivos en el borde de la cama sin una protección adecuada.

Notifique al fabricante para cambiar los botones de operación hundidos debido a un uso prolongado para evitar disparos falsos.

Mantenga el dispositivo seco. Si necesita limpiarlo, utilice un paño húmedo y un detergente adecuado, pero nunca utilice disolventes orgánicos, como benceno o butano.

Inspeccione el estado de carga y descarga de la batería al menos una vez cada 3 meses para evitar riesgos o daños causados por baja potencia. Cargue la batería a tiempo con una fuente de alimentación de CA con conexión a tierra cuando se detecte la alarma de baja potencia.

El mantenimiento y la sustitución de la batería deben ser realizados por personal de servicio técnico cualificado. Inspeccione todo el dispositivo al menos una vez cada 3 meses.

La tensión del tubo de extensión no debe superar los 5 N. De lo contrario, podría causar peligro.

Ajuste el volumen a infundir (VTBI) lo más cercano posible a la capacidad real de la jeringa.

No exponga el dispositivo a la luz solar directa, temperaturas excesivas ni humedad.

Instale los dispositivos en un lugar donde sea fácil observarlos, operarlos y mantenerlos.

Nunca conecte dispositivos no especificados por la empresa a la interfaz multifunción.

Desconecte el cable de alimentación directamente de la toma de tres clavijas para desconectar la alimentación del dispositivo.

Instale el dispositivo en un lugar donde el cable de alimentación se pueda desconectar fácilmente de las tomas de tres clavijas. Durante el proceso de infusión, la sobreinfusión, la infusión insuficiente y el retroceso se previenen eficazmente mediante dispositivos diseñados para controlar con precisión la velocidad de infusión y monitorizar 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 una prueba de biocompatibilidad.

Contáctenos para obtener más información y asistencia técnica según lo especificado en la norma EN/IEC60601-1.

La bomba cuenta con la función de almacenamiento tras un corte de energía. Tras una interrupción anormal del suministro eléctrico, se pueden guardar los ajustes de alarma y los registros históricos previos al corte de energía. El tiempo de ahorro es equivalente a la vida útil de la máquina. Tras el arranque, los ajustes de alarma previos al corte de energía se cargan automáticamente.

Inspección en el momento de la entrega: Aunque el embalaje ha pasado la verificación, no se puede evitar por completo el riesgo de daños durante el transporte debido a las condiciones ambientales. Tras recibir la mercancía, compruebe si faltan los componentes pertinentes y si el dispositivo funciona correctamente. No utilice el dispositivo si está dañado. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con nuestro servicio técnico.

**Método de esterilización:** no aplica

### 3.2 Finalidad de uso y posibles efectos secundarios

#### INDICACIONES

La bomba de jeringa se utiliza junto con una jeringa específica para la administración precisa de medicamentos por vía intravenosa. Está diseñada para su uso en pacientes adultos, pediátricos y neonatos en diversos departamentos clínicos de hospitales. La bomba de jeringa está diseñada para su uso en instituciones o unidades con capacidad de atención médica. La bomba debe ser utilizada por personal médico clínico profesional o bajo su supervisión. Los operadores deben

Instrucción de uso  
PM 2521-25.REV 01-Abril 2026  
Página | 6

ZAIRA JUAREZ  
FARMACEUTICA  
M.P. 1466

DROGUERIA PHARMA CENTER S.R.L  
CUIT 30-71065731-5  
IGNACIO NICOLAS AYUSO  
SOCIO

recibir la capacitación adecuada. Las personas sin autorización o capacitación no deben operar la bomba.

La bomba de jeringa serie BYZ-810 está indicada para los siguientes usos:

- Administración de fluidos farmacológicos que requieren velocidades de infusión controladas con precisión.
- Mediante vías de administración intravenosa clínicamente aceptadas.
- Mediante tres modos de administración: modo simple, modo Vol/T, modo Vol/W.
- En entornos como unidades de cuidados intensivos neonatales y pediátricos, unidades de cuidados críticos para adultos, quirófanos, salas de urgencias, salas generales o cualquier otra área donde el uso de la bomba pueda ser supervisado por un profesional sanitario capacitado.

#### CONTRAINDICACIONES

La Serie Sunfusion no posee contraindicaciones

La Serie BYD no puede utilizarse para transfusiones de sangre

#### 3.3 Información sobre las características de otros productos médicos que deberán utilizarse a fin de obtener una combinación segura para funcionar de acuerdo con su finalidad prevista.

Todo equipo auxiliar conectado a las Bombas Beyond resultará en la formación de un sistema electro médico y, por tanto, debe cumplir con los requisitos de las normas IEC60601-1. Los accesorios para interconectar las bombas Beyond con otros equipos deben ser los originales adquiridos al proveedor autorizado. Nunca conecte dispositivos no especificados en el manual a la interfaz multifunción de la bomba.

Los consumibles desechables de la bomba solo se pueden usar una vez.

#### 3.4 Información sobre la instalación, mantenimiento y calibrado para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad del producto médico.

Antes de limpiar, apague el dispositivo y desconecte la alimentación de CA.

Realice una limpieza regular cada 3 meses. La frecuencia de limpieza debe aumentarse si los dispositivos se utilizan en un lugar con alta contaminación ambiental, viento y arena fuertes, o si hay suciedad evidente en la superficie de la bomba.

Instrucción de uso  
PM 2521-25.REV 01-Abril 2026  
Página | 7

ZAIRA JUAREZ  
FARMACEUTICA  
M.P. 1486

DROGUERIA PHARMA CENTER S.R.L  
CUI 30-71065731-5  
IGNACIO NICOLAS AYUSO  
SOCIO

Limpie los dispositivos con una solución de alcohol al 95 % y toallitas húmedas desechables. Nunca utilice limpiadores químicos corrosivos, ya que pueden dañar las piezas plásticas de los dispositivos.

Utilice un paño suave y seco para limpiar la interfaz y otros conectores, y asegúrese de que el enchufe y la interfaz estén secos antes de conectarlos. Nunca utilice materiales abrasivos como bolas de acero o pulidor de plata para limpiar los dispositivos.

Está prohibido esterilizar mediante equipos como la autoclave. No utilice secadora ni productos similares para secar los dispositivos.

Si se derrama líquido sobre la bomba, compruebe si el dispositivo funciona correctamente y, si es necesario, realice pruebas de aislamiento y de fugas de corriente.

Se 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 funcionamiento seguro y normal.

El mantenimiento del dispositivo debe ser realizado por personal de servicio con capacitación profesional.

Realice el mantenimiento y la reparación desconectando la bomba de la alimentación.

La batería de la bomba solo la suministra nuestra empresa Hunan Beyond Medical Technology Co. Si necesita reemplazarla, contáctenos o contacte a un distribuidor autorizado para que le ayudemos a instalarla correctamente y evitar riesgos indeseables causados por un reemplazo incorrecto.

Si el fusible está dañado o roto, contacte con personal de servicio técnico cualificado para reemplazarlo por uno adecuado.

En caso de falla, retire la bomba inmediatamente del servicio y consulte al fabricante o a un distribuidor autorizado para realizar el mantenimiento.

Si la batería no se puede cargar, contacte con un distribuidor o fabricante autorizado para obtener ayuda.

Inspeccione la bomba con frecuencia al menos una vez cada 3 meses.

Inspeccione el estado de carga y descarga de la batería al menos una vez cada 3 meses para evitar riesgos o daños causados por baja potencia.

**ZAIRA JUAREZ**  
FARMACEUTICA  
M.P. 1466

DRUGUERIA PHARMA CENTERS S.R.L  
CUIT 30-71065731-5  
IGNACIO NICOLAS AYUSO  
SOCIO

Reemplace a tiempo la puerta o la manija rotas para evitar consecuencias indeseables.

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

### **3.5 Información útil para evitar ciertos riesgos en la implantación del producto médico.**

Las Bombas Beyond NO son productos implantables

### **3.6 Información sobre riesgos de interferencia recíproca relacionados del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.**

Las Bombas Beyond NO ocasionan riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del Producto Médico en investigaciones o tratamientos específicos. Nunca instale otros controladores de infusión inadecuados en los equipos de administración, ya que pueden causar riesgos de seguridad. Coloque con cuidado los cables de suministro y los accesorios para evitar la estrangulación o enredo del paciente, así como interferencias eléctricas.

No se puede garantizar la precisión si se utiliza un equipo de infusión no especificado sin calibrarlo según las instrucciones de uso.

El cambio en la velocidad de infusión y el aumento de los riesgos de infusión de aire pueden verse afectados por la conexión de la línea del paciente y otros equipos o accesorios de infusión inadecuados (especialmente en equipos con dispositivos de infusión por gravedad).

### **3.7 Instrucciones en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y, si corresponde, la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.**

No Aplica. Las Bombas Beyond no cuentan con envase protector de esterilidad ni deben ser re esterilizados.

### **3.8 Información sobre la reutilización, limpieza, desinfección, el acondicionamiento del producto.**

Instrucción de uso  
PM 2521-25.REV 01-Abril 2026  
Página | 9

**ZAIRA JUAREZ**  
FARMACEUTICA  
M.P. 1466

DROGUERIA PHARMA CENTER S.R.L  
CUIT 30-71065731-5  
IGNACIO NICOLAS AVUSO  
SOCIO

Si necesita limpiarla, utilice un paño húmedo y un detergente adecuado, pero nunca utilice disolventes orgánicos, como benceno, butanona, etc.

Limpie los dispositivos con una solución de alcohol al 95 % y toallitas húmedas desechables. Nunca utilice limpiadores químicos corrosivos, ya que pueden dañar las piezas plásticas de los dispositivos.

Utilice un paño suave y seco para limpiar la interfaz y otros conectores, y asegúrese de que el enchufe y la interfaz estén secos antes de conectarlos. Nunca utilice materiales abrasivos como bolas de acero o pulidor de plata para limpiar los dispositivos.

### **3.9 Información sobre tratamiento o procedimiento adicional antes de utilizar el producto médico.**

Inspección tras la entrega: Aunque el embalaje haya pasado la verificación, no se puede evitar por completo el riesgo de daños durante el transporte debido a las condiciones ambientales. Tras recibir el producto, compruebe si faltan componentes relevantes y si el dispositivo funciona con normalidad. No utilice un dispositivo dañado. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con el distribuidor autorizado o con el fabricante de inmediato.

Antes de usar, revise la bomba, los cables y los accesorios para garantizar su correcto funcionamiento.

Instale la bomba de forma firme y correcta para evitar caídas o deslizamientos causados por tirar accidentalmente de las tuberías.

Inspección inicial: Revise el embalaje con cuidado antes de abrir la caja. Si hay daños, comuníquese con el distribuidor autorizado o con el fabricante de inmediato. Retire con cuidado y de forma correcta el equipo y sus accesorios del embalaje y revíselos juntamente 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.

No coloque la bomba en el borde de la cama sin una valla. No presione el tanque del sensor de presión con demasiada fuerza, ya que podría dañarlo.

Instrucción de uso  
PM 2521-25.REV 01-Abril 2026  
Página | 10.

**ZAIRA JUAREZ**  
FARMACEUTICA  
M.P. 1466

DROGUERIA PHARMA CENTERS.R.L  
CUIT 30-71065731-5  
IGNACIO NICOLAS AYUSO  
SOCIO

**3.10 Información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de radiación que emite el equipo.**

No Aplica. Las Bombas Bryond NO emiten radiaciones con fines médicos.

**3.11 Información para que el profesional de salud pueda informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.**

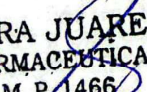
No aplica

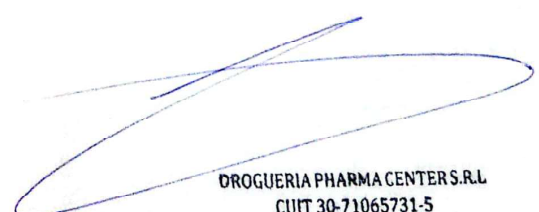
**3.12 Precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.**

En caso de avería, retire la bomba inmediatamente del servicio y consulte al fabricante o a un distribuidor autorizado para realizar el mantenimiento.

La bomba emitirá alarmas sonoras y visuales cuando determinados parámetros salgan fuera de rango de acuerdo con la configuración seteada. Por favor, solucione las alarmas de inmediato. La última alarma configurada se guarda automáticamente al apagar el sistema

Instrucción de uso  
PM 2521-25.REV 01-Abril 2026  
Página | 11

  
**ZAIRA JUÁREZ**  
FARMACÉUTICA  
M. P. 1466

  
DROGUERIA PHARMA CENTERS S.R.L  
CUIT 30-71065731-5  
IGNACIO NICOLAS AYUSO  
SOCIO

**3.13 Información sobre precauciones referidas a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, presión o variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras.**

La bomba puede verse afectada por campos electromagnéticos intensos, corrientes anormales y descargas electrostáticas (ESD) QUE EXEDAN LAS Normas EN/IEC 60601-2-24 Y EN/IEC 60601-1-2. Consulte con el fabricante autorizado si se prevé utilizar la bomba en condiciones especiales.

Respete el valor límite de compatibilidad electromagnética (EMC) requerido por las normas IEC/EN 60601-1-2 y IEC/EN 60601-2-24.

La bomba puede verse afectada si se utiliza en otros lugares que puedan causar interferencias de alto nivel (como equipos quirúrgicos de alta frecuencia, unidades de tomografía nuclear por espín, teléfonos móviles, etc.). Mantenga la distancia de protección EMC recomendada para estos equipos. La bomba no debe exponerse a campos magnéticos excesivos (como en la sala de RMN). Mantenga la bomba alejada de vibraciones, polvo, temperaturas extremas o humedad excesiva (como la que produce condensación), así como de equipos eléctricos grandes.

No utilice la bomba en entornos inflamables o explosivos, como anestésicos, para evitar incendios o explosiones.

No exponga la bomba a la luz solar directa, temperaturas o humedad excesivas

**3.14 Información sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.**

No hay contacto directo entre los medicamentos/pacientes y la bomba, por lo que no se requiere una prueba de biocompatibilidad.

La bomba de infusión está diseñada para la administración de fluidos farmacológicos que requieren velocidades de infusión controladas con precisión a través de vías intravenosas clínicamente aceptadas

Este equipo no se puede utilizar para transfusiones de sangre.

**3.15 Precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación.**

Considerando la vida útil de los componentes y la seguridad del equipo médico, la vida útil de la bomba no debe exceder los 7 años, calculados a partir de la fecha de producción. Los productos caducados deben manipularse de acuerdo con las leyes locales. Es peligroso utilizar productos caducados.

**3.16 Medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo.**

No Aplica.

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

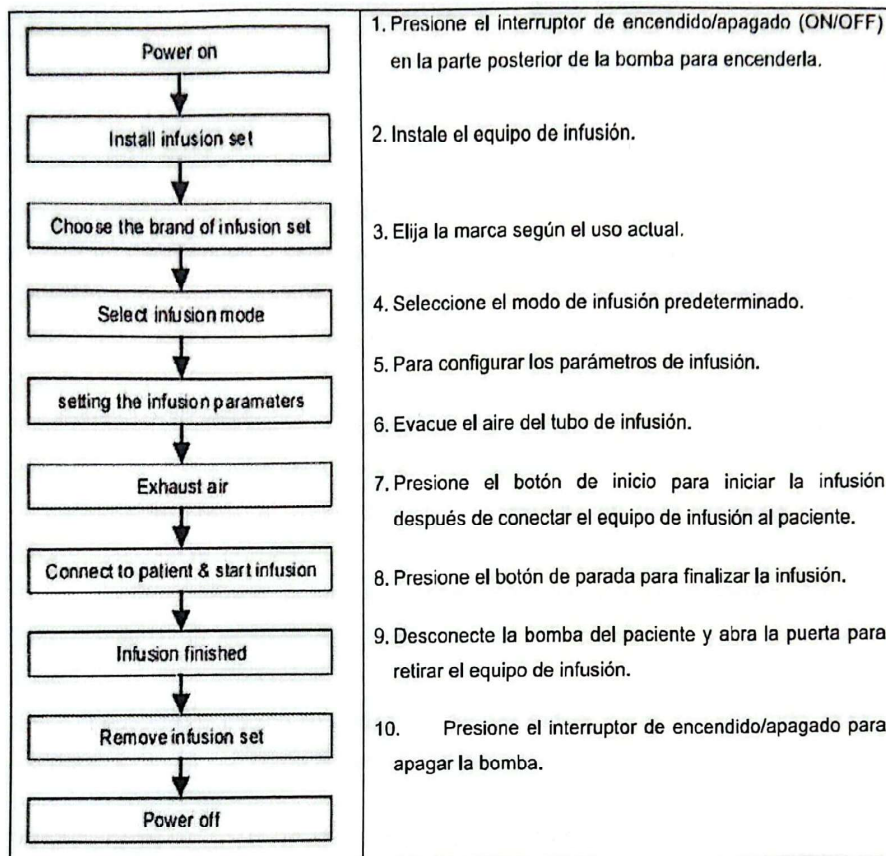
El grado de precisión de este producto acepta una desviación del  $\pm 2\%$  del valor programado.

Instrucción de uso  
PM 2521-25.REV 01-Abril 2026  
Página | 13

**ZAIRA JUAREZ**  
FARMACEUTICA  
M.P. 1466

DRUGERIA PHARMA CENTERS S.R.L  
CUIT 30-71065731-5  
IGNACIO NICOLAS AYUSO  
SOCIO

**PROCEDIMIENTO DE TRABAJO**



**ALARMAS**

La bomba emitirá alarmas sonoras y visuales cuando se activen. Por favor, solucione las alarmas de inmediato. La última alarma configurada se guarda automáticamente al apagar el sistema.

Descripción del puesto del operador: Se espera que esté a 1 m de la pantalla de la bomba.

**MANTENIMIENTO REGULAR**

Antes de limpiar, apague el dispositivo y desconecte la alimentación de CA.

Instrucción de uso  
PM 2521-25.REV 01-Abril 2026  
Página | 14

**ZAIRA JUAREZ**  
FARMACEUTICA  
M. P. 1466

DROGUERIA PHARMA CENTERS.R.L  
CUIT 30-71065731-5  
IGNACIO NICOLAS AYUSO  
SOCIO

Realice una limpieza regular cada 3 meses. La frecuencia de limpieza debe aumentarse si los dispositivos se utilizan en un lugar con alta contaminación ambiental, viento y arena fuertes, 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 utilice limpiadores químicos corrosivos, ya que pueden dañar las piezas plásticas de los dispositivos.

Utilice un paño suave y seco para limpiar la interfaz de CA y otros conectores, y asegúrese de que el enchufe y la interfaz estén secos antes de limpiarlos. Nunca utilice materiales abrasivos como bolas de acero o abrillantador de plata para limpiar los dispositivos.

Está prohibido esterilizar mediante equipos como la autoclave. No utilice secadora ni productos similares para secar los dispositivos.

Si necesita desmontar el bloque de empuje, el mango, etc. para limpiarlos, póngase en contacto con un distribuidor.

Si se derrama líquido sobre la bomba, verifique que el dispositivo funcione correctamente. Si es necesario, realice pruebas de aislamiento y de corriente de fuga.

Evite la entrada de líquido en la carcasa del dispositivo. Antes de reutilizarlo, realice un tratamiento en seco para garantizar un funcionamiento seguro y normal.

### **INSPECCIÓN RECOMENDADA Y OPERACIÓN SEGURA**

Para garantizar el uso seguro de la bomba y prolongar su vida útil, el usuario puede verificar la eficacia de sus funciones y la seguridad de las operaciones siguiendo los procedimientos que se especifican a continuación. Algunas tareas pueden ser realizadas por el operador, mientras que otras deben ser realizadas por distribuidores y fabricantes autorizados. La inspección debe realizarse cada tres meses.

### **TRATAMIENTO DE LOS PRODUCTOS CADUCADOS**

Considerando la vida útil de los componentes y la seguridad del equipo médico, la vida útil de la bomba no debe exceder los 7 años, calculados a partir de la fecha de producción. Los productos caducados deben manipularse de acuerdo con las leyes locales. Es peligroso utilizar productos caducados.

ZAIRA JUAREZ  
FARMACEUTICA  
M.P. 1466

DROGUERIA PHARMA CENTERS.RL  
CUIT 30-71065731-5  
IGNACIO NICOLAS AYUSO  
SOCIO

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

El grado de precisión de este producto acepta una desviación del  $\pm 2\%$  del valor programado.

Instrucción de uso  
PM 2521-25.REV 01-Abril 2026  
Página | 16

**ZAIRA JUAREZ**  
**FARMACÉUTICA**  
**M.P. 1466**

**DROGUERIA PHARMA CENTERS R.L.**  
**C.U.T. 30-71065731-5**  
**IGNACIO NICOLAS AYUSO**  
**SOCIO**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Año de la Grandeza Argentina

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

**Número:**

**Referencia:** Rótulo y Manual de Instrucciones - 76269

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.