

**DISPOSICIÓN 64/25
APÉNDICE IV**

PROYECTO DE ROTULO

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 infusion

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

Modelo: Sunfusion Semi-2/ Sunfusion Erch-6/ Sunfusion Anim-8/ BYS-820S, BYS-820, /BYS-820D

2.3 n/a

2.4 Número de serie: xxxxx

2.5 Vida útil /Fecha de vencimiento: 7 años

Fecha de fabricación: xxxxx

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-2521-24

"Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias".

Contenido: 1 unidad

DISPOSICIÓN 64/25

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Identificación del producto

Bomba de Infusión

Marca: Beyond

Modelos: BYS-820S, BYS-820, BYS-820D, Sunfusion Semi-2; Sunfusion Erch-6, Sunfusion Anim-8

Estéril: no aplica

Producto de un solo uso: 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

El usuario está obligado a calibrar la bomba para garantizar su precisión.

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, nunca abra la carcasa ni el compartimento de la batería por ningún motivo.

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

Se debe prestar especial 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 las situaciones reales. Nunca confíe únicamente en el sistema de alarma acústica.

Puede causar riesgos si la voz de la alarma es demasiado baja para que los operadores la detecten.

Es necesario evacuar manualmente las burbujas de aire en los equipos de administración antes de iniciar los dispositivos.

Evite la sobreinfusión eliminando las oclusiones causadas por nudos en las tuberías, coagulación del filtro o intubación.

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

Al utilizar la bomba con equipo electroquirúrgico, se debe garantizar la seguridad del paciente.

En caso de falla única, el volumen máximo de infusión aceptable es de 1 ml.

Nunca toque al paciente mientras esté conectado a dispositivos externos a través del puerto de E/S de señal para evitar exceder la corriente de fuga estándar del paciente.

Cuando la bomba y los materiales de embalaje lleguen al final de su vida útil, trátelos adecuadamente de acuerdo con las leyes y normativas locales. Si no se desechan como corresponde, pueden dañar el medio ambiente.

Generalmente, al final de su vida útil, el equipo se desecha con cartón para el embalaje y plástico protector.

Precauciones

Utilice los equipos de infusión y demás accesorios especificados en este manual.

Tras una correcta instalación, ponga en marcha la bomba configurando correctamente cada parámetro según los requisitos del tratamiento clínico.

Antes de la infusión, revise toda la bomba para asegurarse de que no haya fugas de líquido.

Mantenga seca la superficie de la bomba.

Se deben seleccionar equipos de infusión adecuados y cualificados para garantizar la seguridad, ya que el umbral de alarma de oclusión del dispositivo se ve afectado por la temperatura ambiente y los materiales del equipo. No se recomienda una presión de oclusión inferior a 40 kPa cuando la temperatura ambiente sea inferior a 15 °C y la velocidad de funcionamiento sea superior a 30 ml/L (la línea de infusión podría generar una falsa alarma de oclusión debido a una temperatura ambiente baja).

Cargue la batería a tiempo con una toma de corriente CA con conexión a tierra si se activa la alarma de batería baja.

Notifique al fabricante para que cambie los botones de operación hundidos debido al uso prolongado para evitar falsas alarmas.

La tensión en la línea de infusión no debe superar los 5 N, ya que podría ser peligroso.

Un equipo de infusión con conector Luer debe ser la primera opción, ya que puede prevenir eficazmente la infusión insuficiente de los pacientes debido a la desconexión de la línea del paciente.

Instale la bomba en un lugar donde sea fácil observarla, operarla y mantenerla.

Desconecte el cable de alimentación de la toma de tres clavijas para desconectar la fuente de alimentación de la bomba.

Instale la bomba en un lugar donde el cable de alimentación se pueda desconectar fácilmente de las tomas de corriente. Durante el proceso de infusión, la sobreinfusión, la infusión insuficiente y el contraflujo 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 la bomba, 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/IEC 60601-1.

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. Tras el arranque, se pueden cargar automáticamente los ajustes de alarma previos al corte de energía.

Método de esterilización: no aplica

3.2. Finalidad de uso y posibles efectos secundarios

La bomba de infusión es del tipo de bomba volumétrica. La bomba implementa su función de infusión mediante un microprocesador que controla con precisión el motor paso a paso para generar la fuerza mediante un dispositivo de transmisión mecánica que impulsa las láminas peristálticas. Estas láminas trabajan en conjunto con la placa de compresión para controlar la velocidad y el volumen de infusión.

Además, cuenta con varios sensores que permiten a la bomba monitorear con precisión el proceso de infusión. Esto la convierte en una bomba de infusión precisa y de alta tecnología.

Incorpora diversas funciones de alarma, la información se muestra sincronizada a través de una pantalla táctil TFT (transistores de película delgada (Thin Film Transistor)) a color, y su diseño de interfaz práctico garantiza un funcionamiento seguro y cómodo. Cabe destacar que el sistema de alarma por voz es exclusivo de Hunan Beyond Medical Technology Co. La bomba de infusión se utiliza junto con un equipo de infusión específico para la administración de fluidos farmacológicos por vía intravenosa. Las bombas de infusión Beyond de los modelos indicados se utilizan en una amplia gama de aplicaciones, como

medicina interna, cirugía, pediatría, obstetricia y ginecología, UCI, UCC, quirófano y otros tratamientos de infusión clínica (pero no son aptas para transfusiones de sangre). Son especialmente adecuadas para tratamientos clínicos que requieren un control preciso y prolongado de la velocidad de infusión y la supervisión del proceso de infusión.

Las bombas Beyond 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 Beyond 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.

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

No presenta contraindicaciones

Las bombas utilizan jeringas de infusión de varias marcas y deben ser calibradas para usar estas marcas al momento del uso inicial

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 electromédico 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.

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.

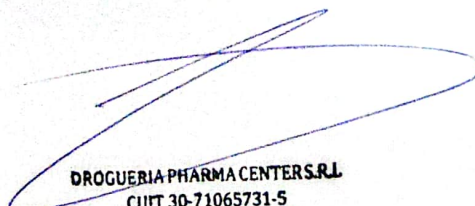
Reemplace a tiempo la puerta o la manija rotas para evitar consecuencias indeseables.

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.


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


ZAIRA JUAREZ
FARMACEUTICA
M.P. 1466

Las Bombas Beyond NO ocasionan riesgos de interferencia reciproca 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 reesterilizados.

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

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.

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.

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 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 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.

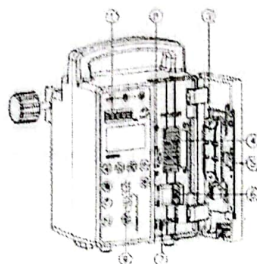
El grado de precisión de este producto acepta una desviación del $\pm 2\%$ del valor programado.

Descripción/Información adicional

Modelos: BYS-820S, BYS-820, BYS-820D

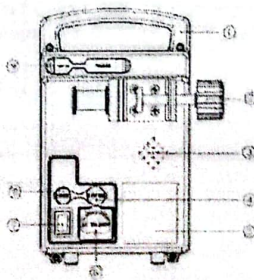
Vista Frontal

Front view



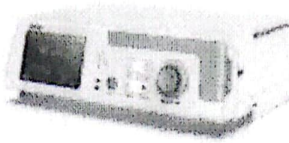
- | | |
|---------------------------|--------------------------------------|
| 1. Total Infusion Volume | 2. Door Hook Dock |
| 3. Squeezing Board | 4. Peristaltic Sheet |
| 5. Door Hook | 6. Bubble Detector & Pressure Sensor |
| 7. Liquid Retaining Clamp | 8. Work Indicator |

Vista Posterior

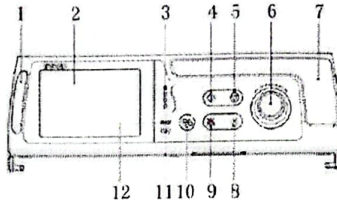


- | | |
|---------------------------------------|----------------------------|
| 1. Handle | 2. Retaining Clamp |
| 3. Loudspeaker Holes | 4. Program Input Interface |
| 5. Nameplate | 6. AC Power input |
| 7. Power Switch | 8. Drop Sensor Interface |
| 9. DC 12V Interface&Reserva Interface | |

Modelos Sunfusion Semi-2; Sunfusion Erch-6, Sunfusion Anim-8
Imágen General

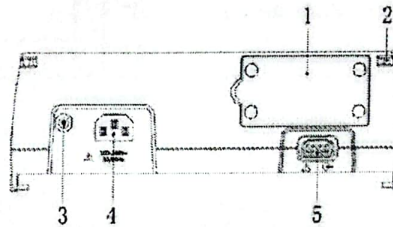


Vista Frontal



- | | | |
|-----------------------------|------------------------|-----------------------|
| 1: Alarm indicators | 2: Display screen | |
| 3: Running state indicators | 4: Start button | |
| 5: Stop/Back button | 6: Rotary Knob | |
| 7: Door hook | 8: Bonus button | 9: Silence button |
| 10: Turn on/off button | 11: AC power indicator | 12: Battery indicator |

Vista Posterior

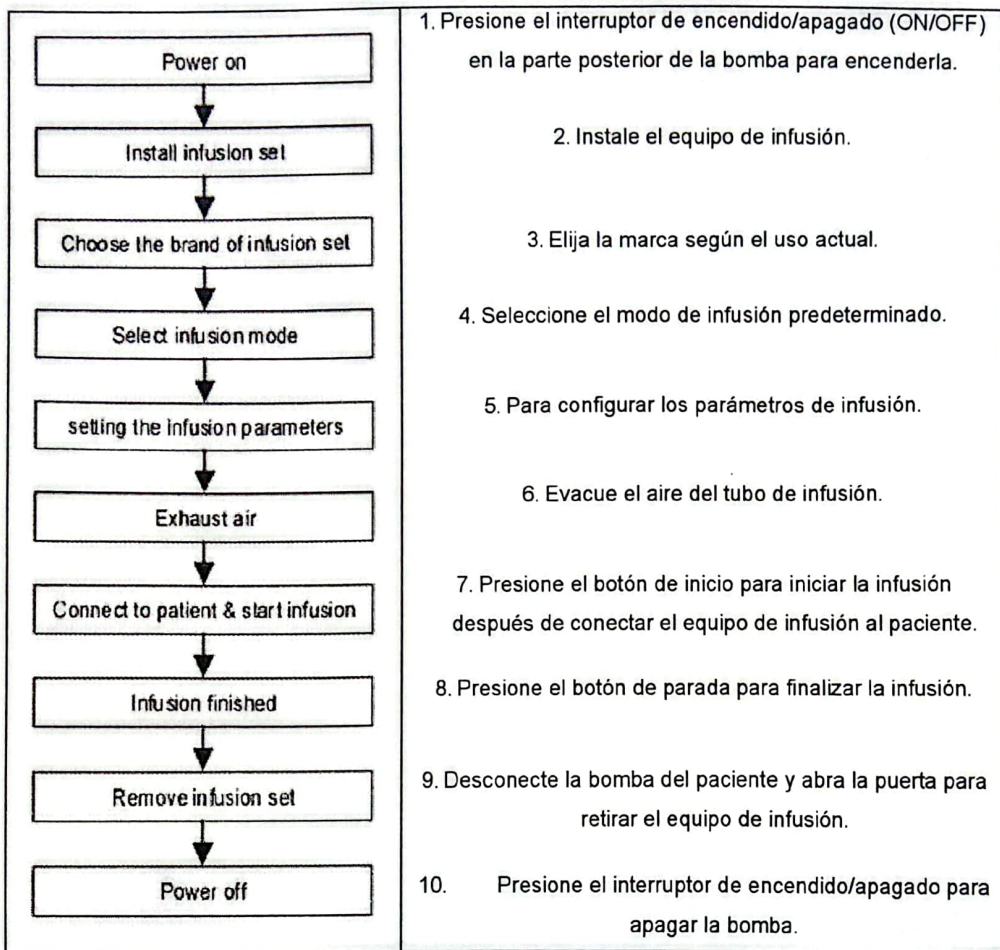


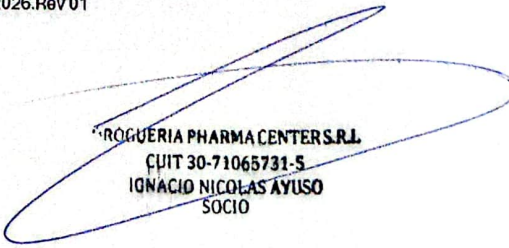
- | | |
|------------------------------|-----------------------------|
| 1: Battery Compartment cover | 2: Slide guide |
| 3: Equipotential terminal | 4: AC Power Connection Port |
| 5: Multi-function Interface | |

Procedimiento de trabajo

(Handwritten signature)
DROGUERIA PHARMA CENTERS.RL
C.U.I.T. 30-71065731-5
IGNACIO NICOLAS AYUSO
SOCIO

(Handwritten signature)
ZAIRA JUAREZ
FARMACEUTICA
M. P. 1486




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


ZAIRA JUAREZ
FARMACEUTICA
M.P. 1466



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de instrucciones - 76227

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.