

Importador:
AGIMED SRL.
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

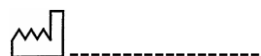
Fabricante:
Hunan Beyond Medical Technology Co, Ltd.
Beyond Zone, Lijiacun Rd, Xueshi Street, Yuelu District, Changsha, Hunan 410208. China.

**BOMBA DE INFUSIÓN
BEYOND**

modelo: _____

Ref: _____

Nº/Serie xxxxxxxx



100-240V
50Hz/60Hz
____ VA



Transporte y almacenamiento
Temperatura: -20°C~+55C
Humedad relativa: ≤93%
Presión atmosférica: 50.0kPa~106.0kPa

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1365-251


Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.


FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Importador:

AGIMED SRL.

CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fabricante:

Hunan Beyond Medical Technology Co, Ltd.

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

BOMBA DE INFUSIÓN

BEYOND modelo: _____



**100-240V
50Hz/60Hz
____ VA**



**Transporte y almacenamiento
Temperatura: -20°C~+55°C
Humedad relativa: ≤93%
Presión atmosférica: 50.0kPa~106.0kPa**

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545.

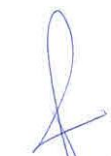
USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1365-251

1.1 ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

- Cuando se aplica en el tratamiento clínico de infusión, la bomba solo puede ser operada por médicos profesionales, con experiencia en infusión por bomba, o personal clínico que haya recibido capacitación.
- Los usuarios deben estar debidamente capacitados para tener buen dominio del conocimiento necesario y competencia operativa. Las personas que no reciban capacitación no deben operar la bomba para evitar riesgos.
- 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.
- Las personas que no reciben la capacitación adecuada no deberían operar las bombas.
- 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 técnico que haya recibido capacitación profesional por parte del fabricante.
- Realice el mantenimiento y limpieza 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.
- No modifique los dispositivos sin la autorización de fábrica (incluidos software, hardware y estructura).
- Se debería prestar permanente atención a las situaciones clínicas reales de los pacientes y al trabajo de la bomba.
- La configuración de los parámetros de umbrales de alarma corresponde a situaciones reales. Sin embargo, nunca se confíe solamente del sistema de alarma auditiva.



Ing. LEONARDO GÓMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

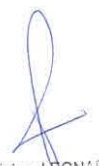


FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

- Puede causar riesgos si la voz de alarma es demasiada baja para ser advertida por los operadores.
- Es imprescindible evacuar manualmente las burbujas de aire en los sets de administración antes de iniciar la operación de la bomba.
- 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 en el paciente, lo que puede llevar a interferencias eléctricas.
- Controle la altura entre la bomba y el corazón del paciente dentro de ± 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 siguientes casos: cuando el ciclo de trabajo es muy corto, cuando la aguja de infusión es demasiado pequeña, y cuando el tubo de infusión está bloqueado.
- Para garantizar la precisión y el rendimiento de la bomba, use los sets de infusión calibrados 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 en la velocidad de infusión y el aumento de los riesgos de infusión de aire se pueden dar por la conexión no segura de la línea del paciente y otros equipos o accesorios de infusión involucrados.
- La batería de la bomba solo puede ser suministrada por el fabricante de la Bomba. 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 o roto, comuníquese con el personal de servicio calificado para reemplazarlo con un fusible adecuado.
- Cuando 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.
- 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

PRECAUCIONES

- 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 hacer una limpieza, use un paño húmedo y un detergente adecuado. Nunca use solvente orgánico, como benceno.
- 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.


Dijioing, LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.
FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

- 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).
- Realice una inspección del estado de carga y descarga de la batería al menos una vez cada 3 meses para prevenir riesgos o daños causados por batería baja.
- Cargue oportunamente la batería con fuente de energía de CA con conexión a tierra si se activa la alarma de batería baja.
- La tensión en la línea de infusión no debe exceder los 5N, puede ser causal de peligro.
- Instale la bomba de manera firme y adecuada para evitar caídas o riesgos de deslizamiento causados por un tironeo accidental de las tuberías.
- No coloque la bomba en el borde de la cama sin un cercado.
- No presione el tanque del sensor de presión con mucha fuerza, ya que puede dañar el sensor.
- No exponga la bomba directamente a la luz solar, temperatura excesiva o humedad.
- Se debe reemplazar oportunamente la puerta o manija rota para evitar consecuencias indeseables.
- Instale la bomba en una posición donde sea fácil observar, operar y mantenerla.
- Nunca conecte los dispositivos que no están especificados en el manual.
- Los consumibles desechables para la bomba solo pueden ser usados una vez.
- Desconecte directamente el cable de energía del enchufe de tres clavijas para desconectar la fuente de energía de la bomba.
- Instale la bomba en un lugar en donde el cable de energía se pueda desconectar fácilmente de los enchufes.
- Los procesos de infusión anormal, infusión excesiva e infusión insuficiente son prevenidos por dispositivos que están diseñados para controlar con precisión la velocidad de la infusión, supervisar la velocidad y la dirección del motor paso a paso en tiempo real.

3.2 USO INDICADO

Está indicada para realizar la infusión controlada de fluidos intravenosos en el cuerpo del paciente, bajo supervisión médica y para ser utilizada en instalaciones hospitalarias o clínicas. El dispositivo no es apto para la transfusión de sangre..

3.3; ACCESORIOS Y CONSUMIBLES

- El set de infusión que se usa con los dispositivos debe cumplir con los estándares del equipo de infusión ISO 8536-4 para uso médico. Parte 4: Equipos de infusión para un solo uso, alimentación por gravedad. El uso de un equipo de infusión que no cumpla con los requisitos estándar puede provocar anomalía en la velocidad de infusión, la rotura del equipo de infusión y otros riesgos de seguridad.
- La precisión de velocidad de funcionamiento se ve afectada por varios factores tales como: la marca del equipo de infusión, la temperatura ambiente y la concentración del líquido del medicamento.
- Compruebe y calibre regularmente la precisión de los dispositivos.
- Sets de infusión aplicables: 15 gotas/ml, 19 gotas/ml, 20 gotas/ml, 60 gotas/ml (microgoteo)



Ing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Selección de la Marca del Set de Infusión

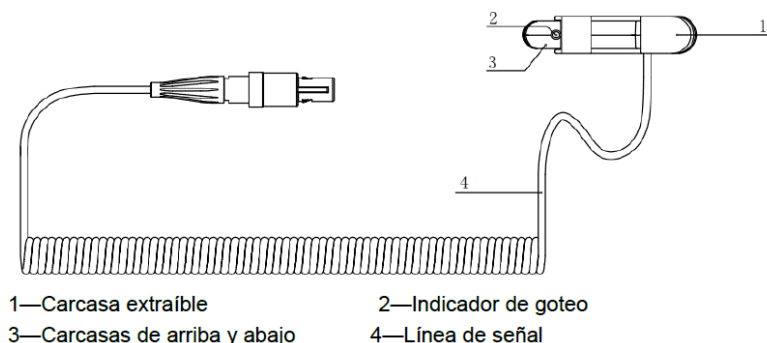
- Si el set de infusión que se va a utilizar no está recomendado en la tabla a continuación, se debe realizar una calibración correcta antes de usar la bomba. Verifique siempre que el set de infusión seleccionado en la configuración de la bomba, es realmente el que está en uso.

Recomendación de Marca de Sets de Infusión

No.	Marca	No.	Marca
—01—	BOON A2	—04—	Class B
—02—	SHINVA	—05—	Class C
—03—	Class A		

Sensor de Goteo (Opcional)

El sensor de goteo es un dispositivo que puede detectar el goteo de medicamentos líquidos durante el funcionamiento de la bomba. Es capaz de determinar si hay líquido que fluye hacia abajo a través de la detección de cambios en las luces interiores, y luego calcular las gotas exactas de los medicamentos líquidos.



3.4; 3.9 INSTALACIÓN USO Y MANTENIMIENTO

Precaución:

- Asegúrese de que la bomba esté bien fijada;
- Los cambios en la posición de montaje y la vibración severa pueden afectar la precisión del dispositivo.

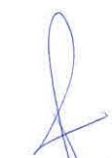
Atención:

- Antes de instalar, verifique cuidadosamente la estabilidad del sistema de soporte.

Instalación de la Bomba

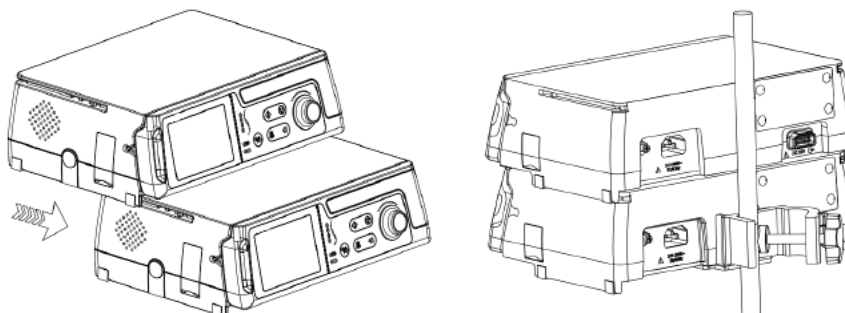
- Alinee los orificios del soporte de montaje con los orificios de los tornillos en la parte inferior de la bomba y luego apriete los tornillos;
- Desenrosque la perilla de la abrazadera girándola en sentido antihorario hasta que se pueda fijar al poste;
- En el sentido de las agujas del reloj, atornille la perilla de la abrazadera para fijar de forma segura la bomba al poste.

Combinación de Bombas Múltiples (Solo en modelos Sunfusion)


 Dtoing: LEONARDO GOMEZ
 Mat. COPITEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.


 FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

1. Alinee los orificios del soporte de montaje con los orificios de los tornillos en la parte inferior de la bomba y luego apriete los tornillos;
 2. Desenrosque la perilla de la abrazadera girándola en sentido antihorario hasta que se pueda fijar al poste;
 3. En el sentido de las agujas del reloj, atornille la perilla de la abrazadera para fijar de forma segura la bomba al poste.
- Se pueden apilar hasta dos bombas (la bomba de infusión y la bomba de jeringa se pueden ensamblar en forma cruzada). Alinear la guía del dispositivo en la parte inferior de la bomba superior con la ranura de la guía en la parte superior de la bomba inferior, y luego empujela lentamente hasta que las dos bombas estén bien bloqueadas. Si va a desconectar las dos bombas, presione el seguro de bloqueo en la bomba superior para sacarla de la inferior.

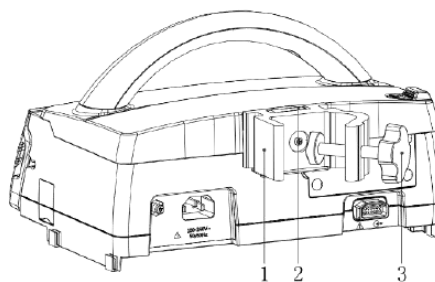


Fijación de Mango Simple

Alinee la guía deslizante del mango simple con las ranuras guía en la parte superior de la bomba inferior, luego deslícela hacia adelante desde la parte trasera hasta que el mango simple y la bomba estén bloqueados. Presione el seguro de bloqueo en la manija simple para separarlo de la bomba.

Presione el botón de la abrazadera para ajustar el soporte de montaje horizontal o verticalmente. Atornille la perilla de sujeción para fijar la bomba al poste horizontal o vertical.

Poste cuadrado: ancho 15mm, largo 15-32mm; poste circular: diámetro exterior $\Phi 15-32\text{mm}$

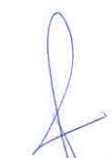


1—Soporte de Montaje 2—Botón 3—Abrazadera

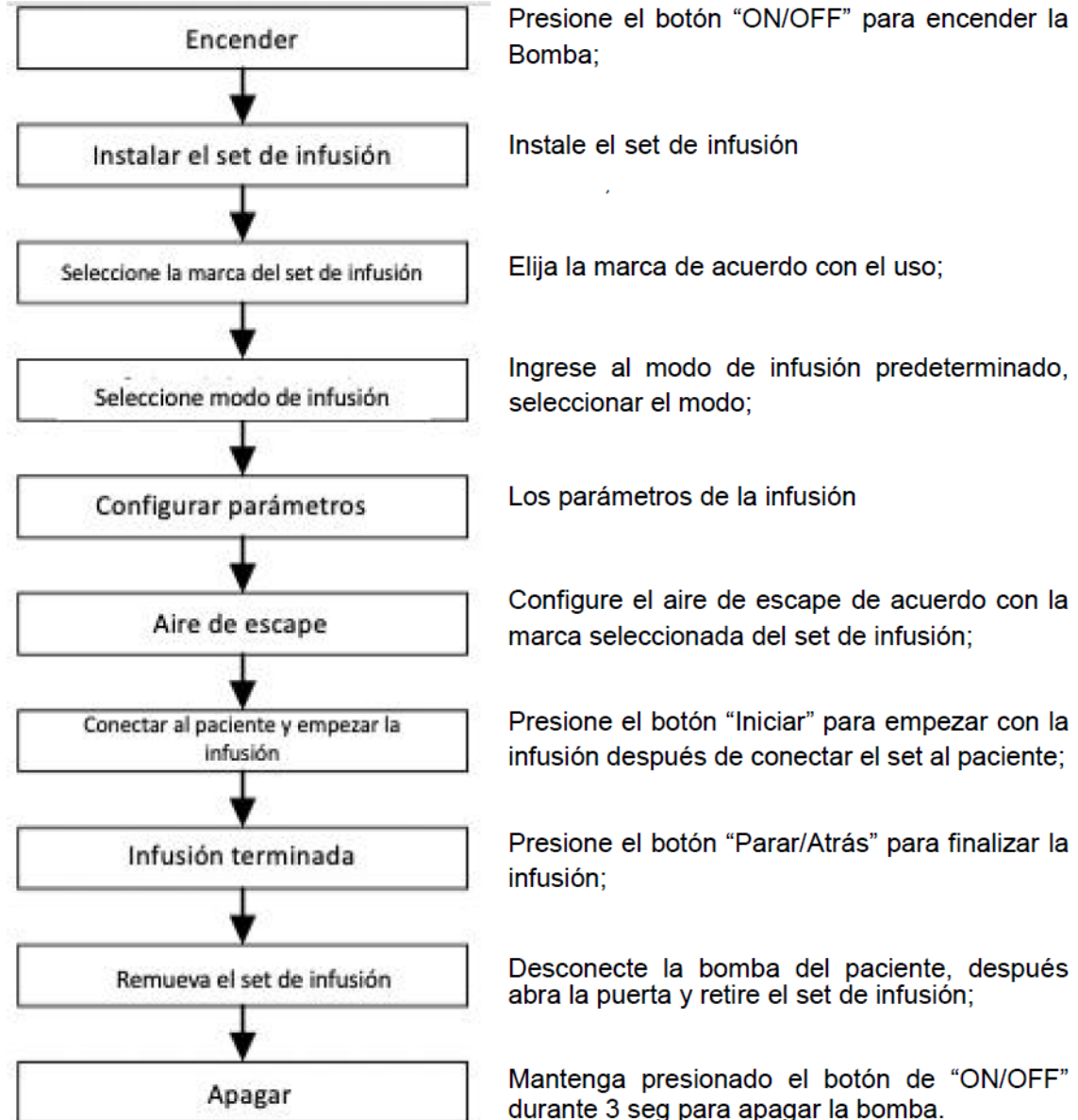
Instalación del Set de Infusión

1. Tire la traba de la puerta para abrirla.
2. Empuje hacia arriba la abrazadera de seguridad.
3. Enderece el set de infusión y fíjelo a ambos extremos de las ranuras del tubo.
4. Trabe el gancho de la puerta al pestillo de la puerta y luego presione el gancho de la puerta para cerrarla.

PROCEDIMIENTO DE TRABAJO


 C/ing. LEONARDO GOMEZ
 Mat. COPITEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.


 FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

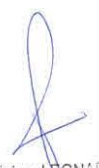


Reemplazar el Set de Infusión

Para reemplazar el Set de infusión, consulte los siguientes pasos.

1. Para proteger al paciente del flujo libre, apague la pinza Robert del regulador de infusión o el regulador de caudal antes de reemplazar el set. Durante el proceso de infusión, presione el botón "Parar / Atrás" para detener el procedimiento.
2. Abra la puerta, empuje hacia arriba la abrazadera de seguridad y retire el equipo de infusión con cuidado.
3. Vuelva a instalar el equipo de infusión de acuerdo con el apartado

Reemplazar la Botella de Infusión (Bolsa)


 C/ing. LEONARDO GOMEZ
 Mat. COPITEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.


 FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

Para reemplazar la botella de infusión, consulte los siguientes pasos:

1. Para proteger al paciente del flujo libre, apague la pinza Robert del regulador de infusión o el regulador de caudal antes de reemplazar la botella (bolsa) de infusión.

Durante el proceso de infusión, presione el botón "Parar / Atrás" para detener la infusión.

2. Retire la botella de infusión instalada (bolsa) y reemplácela por una nueva.

RUTINA DE MANTENIMIENTO

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, el ícono de la batería 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.

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 especifica 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 caída es un detector muy sensible y sus daños reducirán la precisión de la infusión.

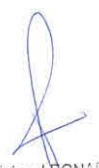
Método de prueba del sensor de caída: instale el sensor de caída correctamente y luego use su dedo para deslizar a través de la muesca del sensor de caída. Para cada golpe, la luz indicadora debe parpadear una vez. De lo contrario, el sensor de caída está dañado. Si el sensor de caída falla, comuníquese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

Precaución:

- No debe realizar mantenimiento cuando la bomba está funcionando y está conectada a los pacientes.

Calibración de precisión

1. Prepare un vaso de precipitados seco y séllelo con una película de plástico;
2. Seleccione la opción de "menu" "Ajuste" "Mantenimiento del Sistema" "contraseña" "Precisión de Calibración de usuario" para ir a la interfaz para la selección de la marca del set de infusión.
3. Seleccione una marca de set de infusión destinada a calibrar. Si se utiliza un conjunto de infusión no recomendado, seleccione una marca entre Clase A / B / C.
4. Después de seleccionar la marca del set de infusión, la interfaz de calibración de precisión saltará automáticamente. Presione el botón "BOLO" para descargar manualmente el aire en el tubo de extensión hasta que el líquido salga de la aguja (se usa agua para calibrar).
5. Siga las instrucciones para colocar el vaso de precipitados sellado en el dispositivo de medición que está a cero (balanza o balanza electrónica).



Ing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

6. Coloque la aguja en el vaso de precipitados. Y luego presione el botón "INICIAR" para comenzar la calibración por primera vez. El volumen de infusión que se muestra es de 3 ml, es decir, el volumen de infusión restante.
7. Cuando el volumen de infusión está completo, el dispositivo se moverá automáticamente a la siguiente interfaz y le indicará que ingrese el volumen de infusión real. Pese el vaso y calcule el volumen de infusión de acuerdo con la fórmula
$$V = m / \rho \text{ (m: peso } \rho: \text{ densidad).}$$
8. Ingrese el volumen de infusión real y presione el botón " " para guardar los datos de calibración.
9. Presione el botón "INICIAR" nuevamente, la máquina ingresa automáticamente la próxima calibración.
10. Siga los pasos 5-9 para completar la calibración por segunda y tercera vez.
11. Una vez completada la tercera calibración, presione el botón "INICIAR" para guardar los datos de calibración del set de infusión seleccionado.
12. Durante el proceso de calibración, presione "PARAR/ATRAS" para interrumpir la calibración. El resultado de la calibración no es válido.

Atención:

- Antes de comenzar la calibración, asegúrese de que el dispositivo de medición esté en cero.
- Antes de comenzar la calibración, descargue manualmente el aire en el tubo de extensión.
- Después de completar la infusión, espere hasta que el líquido del tubo gotee completamente en el vaso de precipitados.

3.5; Información relacionada con la implantación de producto

N/A – el producto no es implantable

3.6, 3.11; INTERFERENCIA EN TRATAMIENTOS U OTROS DISPOSITIVOS

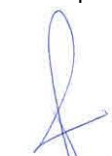
- Este dispositivo no es apropiado en un entorno que mezcle oxígeno y anestésicos inflamables; el uso del dispositivo en tal ambiente podría provocar una explosión.
- El dispositivo NO es apto para ser usado en un ambiente de Resonancia Magnética Nuclear (RMI)
- Asegúrese que el ambiente en el cual se instaló y se usa el dispositivo esté libre de interferencias electromagnéticas fuertes, tales como interferencias de radios transmisores o celulares.
- Durante la infusión de fármacos de alto riesgo, siempre vigile atentamente las constantes vitales del paciente.
- Los campos electromagnéticos pueden afectar el rendimiento del equipo. Esto hace necesario que los otros equipos que se utilizan en las inmediaciones de este equipo cumplan con los estándares de compatibilidad electromagnética (EMC, del inglés Electro Magnetic Compatibility). Los teléfonos celulares, los rayos X y el equipo de RM son todas posibles fuentes de interferencia debido a su radiación electromagnética de alta intensidad.

3.7; Información necesaria en caso de la rotura del envase protector de esterilidad

N/A – el producto no se provee esterilizado

3.8 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**Limpieza Regular**

- Antes de limpiar, debe apagar el dispositivo y desconectar la alimentación de AC.



Ing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

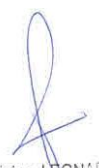
- Realice regularmente la limpieza cada 3 meses; la frecuencia de limpieza debe aumentarse si los dispositivos se usan en un lugar con contaminación ambiental grave o grandes vientos y arena o si hay suciedad evidente en la superficie de la bomba.
- Limpie los dispositivos con una solución de alcohol 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 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.

3.10.; Información sobre radiación emitida por el producto médico

N/A – el producto no emite radiación, ni controla la emisión de radiaciones

3.12; SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Fallas	Causas Posibles	Soluciones Posibles
La velocidad de carrera es inexacta	1. La parte de la línea de infusión dentro de la bomba no está instalada correctamente. 2. No se recomienda la marca del set de infusión.	1.Vuelva a instalar correctamente el conjunto de infusión. 2.Use el set de infusión recomendado. 3.Calibre correctamente la bomba.
Dejar caer líquido durante el apagado	1. La placa de compresión está suelta o la fuerza del resorte de la placa de compresión se reduce. 2. La marca del set de infusión no es la recomendada.	1.Reajuste la posición de la placa de compresión o reemplace el resorte de la placa de compresión (conducido por personal de servicio). 2.Use el set de infusión recomendado.
Alarma de batería baja después del arranque	1. La batería no se carga oportunamente después de usarla. 2. La bomba está inactiva el tiempo suficiente. 3. Fuera de la vida útil de la batería.	1. Conecte la corriente alterna. 2. Cargue la batería al apagar. 3. Reemplace la batería.
Sin pantalla	1. Batería baja 2. La placa de alimentación está dañada. 3. La pantalla está dañada. 4. El sistema está dañado.	1. Conecte la corriente alterna. 2. Cargue la batería al apagar o reemplace la batería. 3. Reinicie la bomba. 4. Restablezca la bomba.
Otras		1. Restablezca la bomba. 2. Póngase en contacto con distribuidores autorizados.


Ing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.


FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Alarmas & Eliminación de Alarmas

La bomba emitirá alarmas audibles y visuales. Por favor maneje las alarmas de inmediato. Las alarmas configuradas la última vez se guardan automáticamente cuando el sistema de alarma se apaga.

Descripción de la posición del operador: se espera que esté a 1 m de la pantalla de visualización de la bomba.

Umbral de Alarma y Tiempo de Activación

Cuando la bomba de infusión está funcionando a velocidad media (25 ml / h) y baja velocidad (1 ml / h), el tiempo de activación y el volumen de alarma para los 10, 70, 130 kPa se muestran en la tabla a continuación. Después de eliminar la alarma de oclusión, se puede seleccionar el nivel de presión apropiado según el uso. La presión de infusión máxima permitida es de 140 kPa.

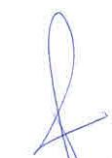
Velocidad (ml/h)	Presión de Oclusión kPa	Tiempo de Activación	Bolus(ml)
25	10	5s	0.07
25	70	40s	0.25
25	130	1min20s	0.5
1	10	1min5s	0.01
1	70	17min13s	0.29
1	130	35min13s	0.58
0.1	10	53min43s	0.03
0.1	70	7h39min	0.21
0.1	130	15h48min	0.42

Alarmas de Voz

1. Inicio de la infusión: Se mostrará un mensaje de voz "Inicio de infusión".
2. Parámetro fuera de rango: si el valor ingresado es mayor que el máximo permitido o la configuración del parámetro no se completa, se emitirá una señal de alarma "Parámetro fuera de rango".
3. Se ha desconectado la alimentación AC: cuando se enciende la bomba sin conectar a la alimentación de AC o se desconecta la alimentación de AC durante la infusión, se emitirá una señal de alarma audible "Cable de poder desconectado".
4. El set de infusión no está instalado correctamente: si hay algún intento de iniciar la bomba sin instalar el set de infusión correctamente, se mostrará el mensaje "Error de instalación del set".
5. Presione 'on / off' durante 1 segundo para desbloquear: después de que la pantalla se bloquee automáticamente, se le indicará "Press ON/OFF 1seg para desbloquear".
6. Velocidad excedida [0.10, 2000] ml / h: Si el usuario tiene la intención de arrancar la bomba sin ajustar la velocidad, se le dará un aviso de "Velocidad excedida [0.10, 2000] ml / h".
7. VTBI excedido [0.10, 9999.99] ml: Si presiona el botón "Inicio" para hacer funcionar la bomba sin configurar el VTBI correctamente, la interfaz mostrará "VTBI excedido [0.10, 9999.99] ml".
8. Precisión sin calibrar: si el usuario usa el set de infusión sin calibrar y selecciona una marca de Clase A / B / C (sin calibrar), se le dará un mensaje de "precisión sin calibrar" durante el encendido de la bomba.

Características de las señales de Alarma Audibles

1. La presión sonora de la señal de alarma audible varía de 45db a 80db a una distancia de 1m.
2. El nivel de presión sonora de la señal de alarma de alta prioridad > = el nivel de presión sonora de la señal de alarma de baja prioridad.


 Dgoing, LEONARDO GOMEZ
 Mat. COPITEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.

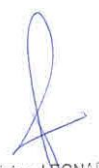

 FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

3.13 CONDICIONES AMBIENTALES

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

- La bomba cumple con la norma EMC EN 60601-1-2.
- El uso de accesorios, cables o sensores no especificados puede aumentar la emisión electromagnética de la bomba o disminuir la inmunidad electromagnética de la bomba.
- Nunca use la bomba cerca o apilada con otro equipo. Cuando sea necesario, observe la bomba de cerca, asegúrese de que la bomba pueda funcionar correctamente bajo la configuración de uso.
- Necesita protección específica para la EMC de la bomba, también la instalación y el mantenimiento deben realizarse en un entorno que cumpla con la siguiente información de EMC.
- Evite usar la bomba de infusión con MIR o dispositivos similares, de lo contrario, la bomba de infusión podría fallar y el equipo podría averiarse debido a interferencias electromagnéticas.
- Esta bomba de infusión está diseñada para ser utilizada únicamente por profesionales de la salud. El dispositivo / sistema puede verse alterado por la radio o alterar el funcionamiento del equipo cercano, pueden ser necesarias medidas de mitigación, como reorientar, reubicar el equipo o proteger los sitios correspondientes.
- Los dispositivos de comunicación de RF portátiles o móviles pueden afectar el rendimiento de la bomba de infusión.
- El usuario debe instalar y usar la máquina siguiendo la información de EMC en un archivo aleatorio.
- El equipo de clase A está diseñado para su uso en entornos hospitalarios, debido a perturbaciones conducidas y radiadas, en otros entornos puede presentar dificultades potenciales para garantizar la compatibilidad electromagnética.
- El uso de accesorios, transductores o cables fuera de la regulación con el equipo y el sistema puede hacer que el equipo o sistema aumente la emisión electromagnética o disminuya la inmunidad electromagnética.
- Descripción: el rendimiento esencial está destinado a ejecutarse a 25 ml / h, modo simple.

Pautas y declaración - Emisiones electromagnéticas		
El dispositivo está diseñado para usarse en el siguiente entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe corroborar que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - directriz
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por este motivo, las emisiones de RF son muy bajas y no suelen causar interferencias con dispositivos electrónicos ubicados cerca.
Emisiones de RF CISPR 11 (Equipado con un dispositivo de transferencia específico)	Clase B	
Emisiones de RF CISPR 11 (No está configurado ningún dispositivo de transferencia específico)	Clase A	
Distorsión armónica IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión y emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Cumple	


 Ing. LEONARDO GOMEZ
 Mat. COPITEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.

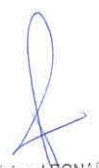

 FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

Pautas y declaración - Inmunidad electromagnética

El dispositivo está diseñado para usarse en el siguiente entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe corroborar que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - directriz
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ± 8 kV; Aire ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Contacto ± 8 kV; Aire ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Los pisos deben ser de madera, cemento o mosaicos de cerámica. En caso de que los pisos estén recubiertos con materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser de, al menos, un 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/ ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida (longitud superior a 3 m)	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico	La calidad de la red eléctrica debe ser similar a la de un entorno comercial o de hospital típico.
Sobrevoltaje IEC 61000-4-5	Tensión de fase a fase $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV; Tensión de puesta a tierra $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Tensión de fase a fase $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV; Tensión de puesta a tierra $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Bajas e interrupciones de tensión del IEC 61000-4-11	0% U_T para ciclo 0.5 A 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° y 315° 0% U_T para ciclo 1 y 70 % U_T para ciclos 25/30 0% U_T para ciclo 250/300	0% U_T para ciclo 0.5 A 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° y 315° 0% U_T para ciclo 1 y 70 % U_T para ciclos 25/30 0% U_T para ciclo 250/300	La calidad de la red eléctrica debe ser similar a la de un entorno comercial o de hospital típico. Si el usuario requiere que el equipo continúe funcionando durante interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que el producto se conecte a una fuente de suministro eléctrico ininterrumpido o una batería.
Campo magnético de frecuencia energética CLASIFICADO IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	Los campos magnéticos de frec. energética deben estar a los niveles característicos en que se encuentran en un entorno comercial u hospitalario típicos.

Nota: U_T es el voltaje principal de corriente alterna anterior a la aplicación del nivel de prueba.


Dijio, LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.


FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Pautas y declaración - Inmunidad electromagnética

El dispositivo está diseñado para usarse en el siguiente entorno electromagnético especificado. El cliente o usuario del dispositivo debe corroborar que se utilice en dicho entorno, tal como se describe a continuación.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - directriz
Interferencias conducidas inducidas por los campos de RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil no debe utilizarse a una distancia inferior de ninguna parte del dispositivo, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d \pm 1.2 \sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz $d = 2\sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz $d \pm 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d \pm 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz en donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor y d es la separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo desde los transmisores fijos de RF, según queden determinados en la evaluación electromagnética del sitio ^b , deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada rango de frec. ^c . Pueden ocurrir interferencias cerca del equipo marcado con el siguiente símbolo: 
	6 Vrms En las bandas industriales, científicas y médicas (ISM) ^a entre 0,15 MHz y 80 MHz	6 Vrms	
Campos electromagnéticos de RF radiados IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de mayor frec.

Nota 2: Estas pautas podrían no ser válidas para todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

^a Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz son 6.765 MHz a 6.795 MHz; 13.553 MHz a 13.567 MHz; 26.957 MHz a 27.283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz.

Las bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz, y 50,0 MHz a 54,0 MHz.

^b En teoría, no es posible predecir con precisión las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones de radio (celular/inalámbrica), teléfonos y radios móviles terrestres, radio amateur, transmisión de radio AM y FM y transmisión de TV. Para evaluar el entorno electromagnético causado por transmisores fijos de RF, se debe realizar una evaluación electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en el sitio en donde se utilizará el dispositivo supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable, se debe revisar el dispositivo para verificar que funcione correctamente. Si se detecta un funcionamiento anormal, se deben tomar las medidas que resulten necesarias, tales como cambiar la orientación o ubicación del dispositivo.

^c En los rangos de frec. de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.


Dijo: LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.


FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Pautas y declaración - Inmunidad electromagnética

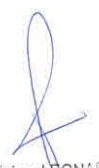
El dispositivo está diseñado para usarse en el siguiente entorno electromagnético especificado a continuación.
El cliente o usuario del dispositivo debe corroborar que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - directriz
Campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW	8 A/m 30 kHz CW	/
	65 A/m 134.4 kHz Modulación de Pulsos 2.1 kHz	65 A/m 134.4 kHz Modulación de Pulsos 2.1 kHz	
	7.5 A/m 13.56 MHz Modulación de Pulsos 50 kHz	7.5 A/m 13.56 MHz Modulación de Pulsos 50 kHz	

Separación recomendada entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y el dispositivo

El dispositivo está diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el cual las interferencias de RF irradiadas estén controladas. El cliente o usuario del dispositivo puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas si mantiene una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF (transmisores) y el dispositivo, tal como se recomienda a continuación, según la corriente de salida máxima del equipo de comunicaciones. Los equipos portátiles y móviles de radiocomunicaciones (por ejemplo, radios bidireccionales, teléfonos celulares o inalámbricos y equipos similares) no se deben utilizar cerca de ninguna parte de este dispositivo, incluidos los cables, según lo determinado de acuerdo con el siguiente método:

Frec. de prueba MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulsos 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz Desviación senoidal 1 kHz	2	0.3	28
710	704-787	Banda LTE 13,17	Modulación de pulsos 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						


 Ing. LEONARDO GOMEZ
 Mat. COPITEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.


 FERNANDO SCIOILA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

810	800-960	GSM 800/ 900, tetra 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulación de pulsos 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700- 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Banda 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulación de pulsos 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/ g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulación de pulsos 217 Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100- 5800	WLAN, 802,11 a/n	Modulación de pulsos 217 Hz	0.2	0.3	9

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el dispositivo

Los dispositivos están diseñados para su uso en entornos electromagnéticos en los que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o usuario de Los dispositivos puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética al mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles (transmisores) y Los dispositivos se recomiendan a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

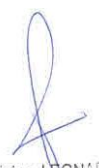
Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)

Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $\left[\frac{3.5}{E1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $\left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para los transmisores, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 a 80 MHz y 800 MHz. se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.


 Dgoing, LEONARDO GOMEZ
 Mat. COPITEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.


 FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

Condiciones Ambientales

Entorno ambiental de Operación	Temperatura: +5°C~+40°C, Humedad relativa: 20~90%, Presión atmosférica: 86.0kPa~106.0kPa
Condiciones de transporte y almacenamiento	Temperatura: -20°C~+55°C Humedad relativa: ≤93% Presión atmosférica: 50.0kPa~106.0kPa

3.14; Precauciones en la Administración de Medicamentos

- La precisión de la tasa de infusión y del caudal están afectadas por factores tales como la marca comercial del set de infusión, el entorno de trabajo, la temperatura, el tiempo de uso, la concentración del medicamento, etc. Es necesario Calibrar el dispositivo para lograr una precisión que cumpla con las especificaciones de fabricante.

3.15 DESECHO DEL PRODUCTO Y SUS PARTES

Los sistemas electrónicos contienen materiales potencialmente peligrosos. Acate todos los reglamentos locales relativos al reciclaje o al desecho de sistemas electrónicos o comuníquese con el departamento de servicio técnico del representante del fabricante para obtener asistencia.

ACCESORIOS Y CONSUMIBLES

Peligro de contaminación - Eliminar como productos de desecho hospitalario controlado según las normas regionales.

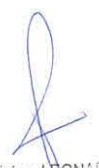
3.16 ; Información sobre medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante

N/A – el producto no posee medicamentos como parte integrante del mismo

3.17 PRECISIÓN EN LAS MEDICIONES

Modelos BYS-820 / BYS-820S / BYS-820D	
Tasa de precisión	Modo ml/h: $\leq \pm 5\%$ (después de la calibración) Modo gota/min: $\leq \pm 3\%$ (después de la calibración)
Unidades de Presión	kPa, mmHg
Presión de oclusión	Alta: 800 mmHg $\pm$ 200 mmHg (106,7 kPa $\pm$ 26,7 kPa) Media: 500 mmHg $\pm$ 100 mmHg (66,7 kPa $\pm$ 13,3 kPa) Mínimo: 300 mmHg $\pm$ 100 mmHg (40,70 kPa $\pm$ 13,3 kPa)

Modelos Sunfusion Semi-2 / Sunfusion Erch-6 / Sunfusion Anim-8	
Tasa de precisión	Modo ml/h: $\leq \pm 5\%$ (después de la calibración) Modo gota/min: $\leq \pm 3\%$ (después de la calibración)
Unidades de Presión	MPa, kPa, mmHg, inH ₂ O, psi, mbar
Presión de oclusión	13 niveles de presión de oclusión (10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80 90, 100, 110, 120, 130) kPa


 Dgoing: LEONARDO GOMEZ
 Mat. COPITEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.


 FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (79409)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.