



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002653-21-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002653-21-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AGIMED S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca BYOND; BEYOND, nombre descriptivo BOMBA PARA JERINGA y nombre técnico Bombas de Infusión, de Jeringa, de acuerdo con lo solicitado por AGIMED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-52350437-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1365-250”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: BOMBA PARA JERINGA

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

13-217 Bombas de Infusión, de Jeringa

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Están diseñadas para tratamientos clínicos que requieren un control preciso de la velocidad (o volumen) de infusión y la monitorización del proceso de infusión, como clínicas, Unidades de Cuidados Intensivos, quirófanos, salas de emergencia y salas generales.

Modelos:

BYZ-810

BYZ-810D

Sunfusion Semi-1

Sunfusion Erch-3

Sunfusion Anim-5

Período de vida útil: Siete (7) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Hunan Beyond Medical Technology Co, Ltd.

Lugar de elaboración:

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

Expediente N° 1-0047-3110-002653-21-5

AM

Incorporador:

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 PARA JERINGA

BYOND / BEYOND modelo _____

Ref: _____

Nº/Serie xxxxxxxx



100-240V
50Hz/60Hz
25 VA



IP24

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-1365-250



SCIOLLA Fernando Sergio
CUIL 20216199333



GÓMEZ Leonardo Francisco
CUIL 20257816894

Importador:**AGIMED SRL****CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**Fabricante:**Human Beyond Medical Technology Co, Ltd.****Beyond Zone, Lijiacun Rd, Xueshi Street, Yueiu District, Changsha, Hunan 410208. China.****BOMBA PARA JERINGA****BYOND / BEYOND modelo _____****100-240V
50Hz/60Hz
25 VA****IP24****Transporte y almacenamiento
Temperatura: -20°C~+35°C
Humedad relativa: ≤93%
Presión atmosférica: 90.0kPa~106.0kPa**

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

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**Autorizado por la ANMAT PM-1365-250****1.1 ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES****ADVERTENCIAS**

- Este dispositivo es para la infusión a pacientes clínicos; solo los médicos y las enfermeras cualificadas, después de su capacitación, están autorizados a utilizarlo.
- No utilizar esta máquina para inyección intraarterial.
- Siempre se debe monitorear el estado de la estación de trabajo, y verificar la jeringa y el circuito de infusión; no se debe confiar únicamente en las funciones de la alarma de esta estación de trabajo.
- Existe el riesgo de explosión si se utiliza en un lugar con anestésicos inflamables.
- No utilizarla cerca del equipo con señales de alta frecuencia (por ej., teléfono móvil, instrumento quirúrgico eléctrico).
- Después de que se conecta la fuente de alimentación, el instrumento llevará a cabo una auto-verificación. Si se encuentra un error, se debe detener de inmediato el uso del instrumento.
- Cuando se instala la jeringa, se debe instalar el émbolo de la jeringa de manera apropiada sobre la clavija de sujeción; o de lo contrario, se puede producir una infusión accidental o se puede originar una contracorriente a causa de la presión intravenosa.
- Después de instalar la jeringa, eliminar las burbujas de aire en el tubo y transferir el líquido hasta el final del tubo de infusión
- Si el tubo de infusión está doblado, o el filtro está bloqueado, o el instrumento de venopunción se ha condensado, la presión interna del tubo de infusión ascenderá. Si dichos estados de bloqueo se eliminan bajo presión alta, puede fluir mucho líquido hacia el paciente. En dicho caso, primero se debe liberar la presión interna del tubo de infusión, y a continuación reiniciar la infusión.
- Esta estación de trabajo está diseñada para jeringas desechables, las cuales no deben ser utilizadas de forma repetida.
- Cambiar o reparar sin autorización puede dar lugar a un fallo o mal funcionamiento.
- Verificar, de forma regular, si la jeringa, el tubo de infusión y el flujo están normales durante la operación.
- Las burbujas de la tubería entre el paciente y la bomba de infusión que no pueden ser detectadas deben ser excluidas de forma manual.

- Apagar la bomba de infusión después de cada inyección.
- No reparar ni calibrar la bomba de infusión sin autorización, debe ponerse en contacto a tiempo.
- Mantener esta máquina distante de otras fuentes de alta frecuencia durante el funcionamiento para protegerla contra las interferencias EMI y de otro tipo.

3.2 USO INDICADO

Están diseñadas para tratamientos clínicos que requieren un control preciso de la velocidad (o volumen) de infusión y la monitorización del proceso de infusión, como clínicas, Unidades de Cuidados Intensivos, quirófanos, salas de emergencia y salas generales.

3.3 ACCESORIOS Y CONSUMIBLES

Advertencias:

- Una vez seleccionada y configurada la marca y tipo de jeringa, únicamente utilizar esa marca y tipo de jeringa, o la precisión de la inyección no podría ser garantizada.
- Utilizar el valor visualizado con precaución cuando algún otro sistema o accesorio de infusión es conectado al catéter del paciente, ya que puede ser diferente del valor real.
- Se debe agotar la jeringa y su tubo de extensión antes de cada inyección. Para reemplazar la jeringa, sujetar el tubo de infusión con una abrazadera para evitar que la sangre fluya hacia atrás.
- A fin de evitar que el conjunto de jeringa sea contaminado por microorganismos, no desempaque la jeringa de manera prematura. Si el empaque de la jeringa se ve dañado, no lo utilice.
- No abrir el alojamiento de la bomba o de la estación de trabajo para evitar el posible riesgo de choque eléctrico. La estación de trabajo debe ser mantenida y actualizada por personal de mantenimiento capacitado y autorizado por nuestra compañía.

Marca de jeringa recomendada

Las marcas de jeringas recomendadas son las siguientes:

N°	MARCA	N°	MARCA	N°	MARCA
— 01 —	BBRAUN	— 03 —	SHINVA	— 05 —	Class B
— 02 —	BD	— 04 —	Class A	— 06 —	Class C

Calibración de jeringas

1. Cuando se utiliza una marca de jeringa no recomendada o cuando el error de precisión de la infusión es grave, es necesario realizar una calibración.
2. Tire del émbolo de la jeringa fuera del cilindro más que su escala más grande y luego instálelo en la bomba correctamente. (Por ejemplo: la escala más grande de una jeringa de 50/60 ml es 50 ml, pero llévela a una escala de 52 ml).
3. Haga doble clic y mantenga presionado el botón BOLO para empujar la jeringa a su escala más grande (50 ml).
4. Seleccione la opción de menú "Configuración del sistema" "Mantenimiento del sistema" "Ingreso contraseña" "Calibración de precisión" para ingresar a la interfaz de calibración.

5. Siga las instrucciones para confirmar el tamaño de la jeringa: si es correcto, presione el botón INICIO para pasar al siguiente paso; de lo contrario, presione el botón STOP / BACK para regresar.
6. Una indicación para recordar a los usuarios que deben eliminar manualmente los huecos mecánicos y tirar de la jeringa a la escala más grande. Si el paso2-paso3 mencionado anteriormente está terminado, puede confirmar presionando directamente el botón INICIO para avanzar; de lo contrario, siga las instrucciones para finalizar Step2-Step3.
7. Después de la confirmación, se inicia la calibración.
8. Cuando se complete la calibración, el sistema dejará de funcionar automáticamente y mostrará "Calibración exitosa" en la interfaz (modelos Sunfusion) o la bomba regresará automáticamente a la interfaz principal (modelos BYZ).
9. No opere la bomba durante la calibración. Presione el botón "STOP / BACK" para salir de la calibración, pero los datos de calibración no se guardarán.

3.4; 3.9 INSTALACIÓN USO Y MANTENIMIENTO

Advertencia

- Instalar la bomba o la estación de trabajo sobre un soporte fijo para mantenerla horizontal.
- El soporte fijo debe ser firme y seguro. Si el dispositivo es sometida a la fuerza del impacto a causa de una caída, se debe detener la operación.
- No levantar la bomba sosteniendo la abrazadera y el putter.
- No sumergir la bomba de infusión en agua.
- En aras de la seguridad, el producto puede ser reparado y mantenido únicamente por personal de mantenimiento profesional que haya recibido capacitación.
- No instalar ni almacenar la bomba en un lugar donde se pueda salpicar fácilmente con líquido, ya que se puede originar un cortocircuito si algún líquido se dispersa sobre el cable de alimentación de la bomba.
- No instalar ni almacenar la bomba en un lugar donde se almacenan productos químicos o con emisión de gas.
- La estación de trabajo no es para uso ambulatorio.

Precaución

No instalar ni almacenar la bomba de infusión en un lugar:

- Con luz solar directa o luz fuerte;
- Con presión de aire excesivamente alta o baja;
- Con polvo o gases corrosivos en el aire;
- Con vibración o desnivel;
- Con fuente de calor o equipo de calentamiento cercano;
- Que pueda ser salpicado con agua.

Suministro de energía

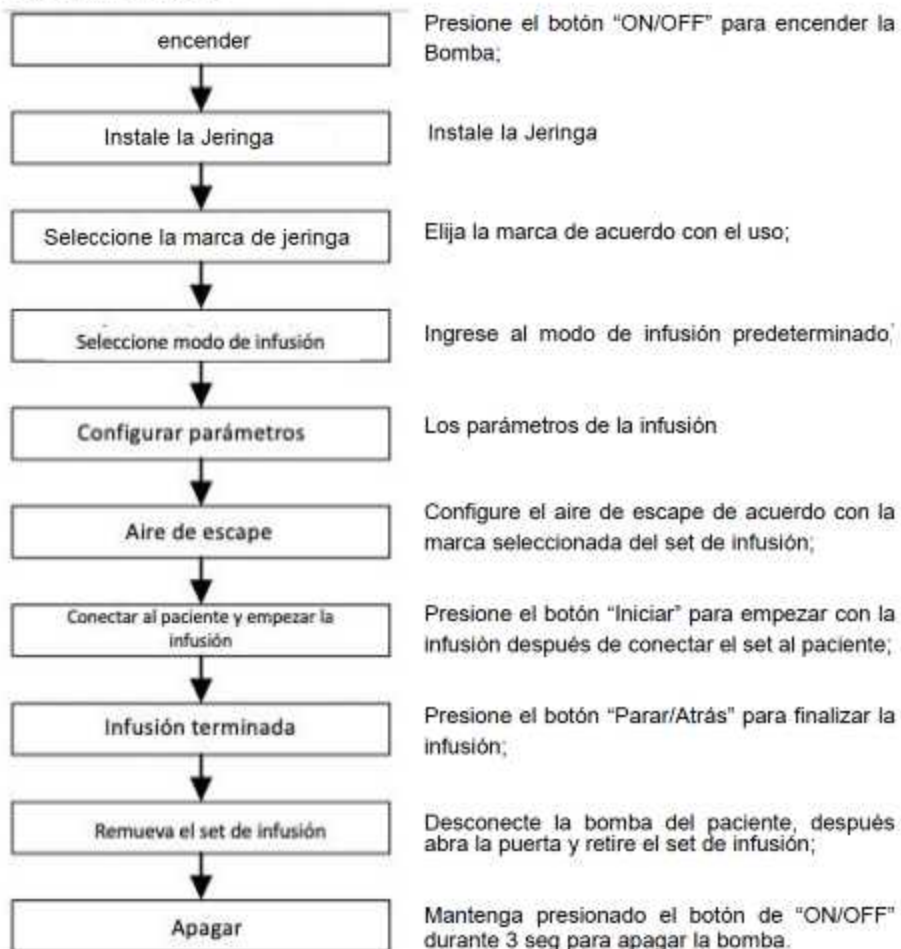
Se debe utilizar una fuente de alimentación especificada para esta estación de trabajo; o de lo contrario, se puede originar un incendio o choque eléctrico.

- Es necesario utilizar el cable de alimentación enganchado al instrumento; enchufar el cable de alimentación en el tomacorriente de pared con terminal a tierra. No utilizar un cable de alimentación gastado porque puede dar lugar a incendio o choque eléctrico.
- No enchufar ni desenchufar con las manos húmedas para evitar un posible choque eléctrico.

Precaución

- Conectar el cable de alimentación a un tomacorriente con suficiente capacidad.
- Para el instrumento o equipo de alta frecuencia de alto consumo de energía (por ej. instrumento quirúrgico eléctrico), es necesario un conector de CA independiente.
- Si la batería es necesaria para la operación, verificar la condición de carga y el estado de la batería (si la batería tiene baja tensión, y otras condiciones) antes de la operación. Si la batería se utiliza por primera vez o después de un largo periodo de tiempo, se debe cargar la batería completamente conectándola a la fuente de alimentación de CA.

PROCEDIMIENTO DE USO



CUIDADO Y 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 interrupción repentina del suministro eléctrico. Una vez conectado a la alimentación de CA, la batería se puede cargar sin importar si el dispositivo está encendido o apagado.

Si la batería se está cargando mientras el dispositivo está encendido, el icono de la batería se muestra en la esquina derecha. Cuando el icono todavía tiene niveles completos, 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 eléctrico.

1. Si es la primera vez que usa la batería, se debe implementar un ciclo de optimización completo siguiendo los siguientes pasos:
 - Bajo la condición de que no se interrumpa el suministro eléctrico, cargue la batería continuamente hasta que esté completamente cargada;
 - y luego encienda el dispositivo a cualquier velocidad de funcionamiento para agotar la energía de la batería;
 - Vuelva a cargar la batería hasta que esté completamente cargada.
2. Cuando la duración del funcionamiento de la batería sea obviamente más corta que antes, también se debe realizar la optimización de la batería.

Optimice la batería siguiendo los siguientes pasos:

- Presione el botón STOP / SHIFT para detener la infusión. Cuando la bomba deje de funcionar, desconecte la conexión entre los pacientes y la bomba;
 - Apague la bomba y conéctela a la alimentación de CA para cargar la batería de forma continua hasta que esté completamente cargada;
 - Desconecte la energía y encienda la bomba, luego opere la bomba a cualquier velocidad de funcionamiento para descargar la batería hasta que la bomba se apague;
 - Vuelva a conectar la bomba a la alimentación de CA para cargar la batería de forma continua hasta que esté completamente cargada.
3. Si no usa la bomba durante mucho tiempo, cargue la batería cada 3 meses para evitar daños en la batería.
 4. Las prestaciones esenciales de la batería disminuirán con el paso del tiempo. Por lo tanto, realice una inspección de las prestaciones esenciales de la batería una vez cada 3 meses (los procedimientos de inspección son los mismos que los de los segundos pasos de optimización 1) - 3)). Avisos: La velocidad de funcionamiento se fija en 5 ml / h; registre el tiempo de funcionamiento real y compárelo con el tiempo especificado en el manual; Si el tiempo de funcionamiento real de la batería y el tiempo de alarma de batería baja / vacía (después de estar completamente cargada) son más cortos que el tiempo especificado, comuníquese con el personal de servicio para reemplazar la batería.
 5. Si la batería no se puede cargar o descargar con normalidad, solicite ayuda al personal de servicio.

Precaución:

- No exponga la batería a temperaturas excesivas, que pueden provocar una explosión.
- Ponga la batería fuera del alcance de los niños.
- Utilice únicamente la batería especificada por el fabricante.
- El tiempo de soporte de la batería se ve afectado por el uso del tiempo, la velocidad de funcionamiento, el entorno de trabajo y no está completamente cargada.

Mantenimiento del dispositivo

- Mantenga el dispositivo seco antes de volver a utilizarlo. Se recomienda encarecidamente que el dispositivo se mantenga una vez cada 3 meses.
- Asegúrese de que el panel del teclado esté siempre limpio y seco.
- Cuando reemplace el fusible, asegúrese de que la especificación del fusible reemplazado sea la misma que la especificación dada en este manual. Si usa un fusible con una especificación diferente, puede quemarse inmediatamente e incluso causar daños al dispositivo.

Precaución:

- No debe realizar mantenimiento cuando la bomba está funcionando y está conectada al paciente.

3.6: INTERFERENCIA EN TRATAMIENTOS U OTROS DISPOSITIVOS

- No utilizar la estación de trabajo durante la imagen por resonancia magnética nuclear (IRM) o en un entorno de IRM.
- 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.
- 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.
- Por favor instale el dispositivo en un lugar adecuado para la observación, operación y mantenimiento.

3.8 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Limpieza Regular

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

3.11 ALARMAS Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Modo alarma

Cuando se produce una alarma, la bomba de infusión utiliza las siguientes alarmas audibles o visuales para alertar al usuario:

- Alarma suave

- Alarma audible
- Aviso de mensaje

La alarma luminosa, la alarma audible y el aviso de mensaje diferencian el nivel de la alarma en diferentes formas.

SOLUCION DE PROBLEMAS

Falla	Análisis de la causa	Solución de problemas
Caudal impreciso	El borde la jeringa no se inserta en la ranura de fijación del borde.	Recargar de manera apropiada
	La jeringa no empareja.	Seleccionar la jeringa recomendada en la tabla en <i>Selección de la marca de jeringa</i> e ingresar el código de la marca de jeringa correcto.
Alarma de baja tensión de batería por un momento después del inicio.	La batería de la bomba no ha sido cargada después de la operación previa alimentada por batería, o la bomba no ha sido utilizada durante demasiado tiempo después de la carga.	Cerrar para la carga.
	La batería integrada ha sido utilizada incorrectamente, y ha sido dañada.	Reemplazar la batería.
Retorno de sangre al inicio de la infusión.	La aguja es insertada en la vena sin presionar el botón Bolus para eliminar el lapso del mecanismo.	Se debe asegurar de que no haya aire en el tubo de infusión, pulsar el botón Bolus para empujar la sangre dentro de la vena.
	El borde de la jeringa no se inserta en la ranura de fijación del borde de la bomba de infusión.	Reinstalar la jeringa correctamente.
Movimiento errático de la varilla de empuje.	La varilla de empuje de la bomba está pegada debido a la solución del medicamento.	Limpia con alcohol.

3.12: CONDICIONES AMBIENTALES

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

- La bomba de infusión cumple con los requisitos de los estándares de IEC 60601-1-2 e IEC 60601-2-24 para la compatibilidad electromagnética.
- Los usuarios deben instalar y utilizar la información de compatibilidad electromagnética que se proporciona en el documento adjunto.
- Los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles pueden afectar el rendimiento de la bomba de infusión. Por lo tanto, se debe evitar la interferencia electromagnética durante su uso, como por ej., teléfonos móviles, hornos microondas, etc.

Advertencia

- El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los que se especifican o se proporcionan por parte del fabricante de esta bomba de infusión podría dar lugar al aumento de emisiones electromagnéticas, o disminuir la inmunidad electromagnética de este equipo, lo que da lugar a un funcionamiento inapropiado.
- Los equipos de comunicaciones RF portátiles (que incluye periféricos como por ej., cables de antena y antenas externas) se deben utilizar a no más cerca de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de la bomba de infusión, incluso los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría dar lugar a la degradación del rendimiento de este equipo.

Guía y declaración del fabricante - emisión electromagnética			
La bomba de infusión está destinada al uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación, y el comprador o el usuario deben asegurarse de que se utilice en este entorno electromagnético:			
Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético - guía	
Emisión RF CISPR 11	Grupo 1	La bomba de infusión utiliza energía RF solo para su función interna. Por lo tanto, su emisiones RF son muy bajas y probablemente no causen interferencia en el equipo electrónico cercano.	
Emisión RF CISPR 11	Clase A	La bomba de infusión es adecuada para su uso en todos los establecimientos además de los domésticos y los que están directamente conectados a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que se suministra a los edificios que se utiliza con fines domésticos.	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable		
Fluctuaciones de tensión / emisiones con fluctuaciones rápidas de tensión IEC 61000-3-3	No aplicable		
Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
La bomba de infusión está destinada al uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación, y el comprador o el usuario deben asegurarse de que se utilice en este entorno electromagnético:			
Prueba de inmunidad	IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía

<p>Descarga electrostática (ESD)</p> <p>IEC 61000-4-2</p>	<p>Descarga de contacto ± 8 kV</p> <p>Descarga de aire ± 15 kV</p>	<p>Descarga de contacto ± 8 kV</p> <p>Descarga de aire ± 15 kV</p>	<p>Los pivos deben ser de madera, homólogo o azulado de cerámica. Si los pivos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos 30 %.</p>
<p>Eventos transitorios / explosiones electrostáticas</p> <p>IEC 61000-4-4</p>	<p>± 2 kV para cable de alimentación</p> <p>± 1 kV para líneas de entrada/salida</p> <p>frecuencia de repetición 100 kHz</p>	<p>± 2 kV para cable de alimentación</p> <p>frecuencia de repetición 100 kHz</p>	<p>La calidad de la red debe ser la típica del entorno comercial o del hospital.</p>
<p>Sobrevoltaje</p> <p>IEC 61000-4-5</p>	<p>± 0.5 kV, ± 1 kV modo diferencial</p> <p>± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV modo común</p>	<p>± 0.5 kV, ± 1 kV modo diferencial</p> <p>± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV modo común</p>	<p>La calidad de la red debe ser la típica del entorno comercial o del hospital.</p>
<p>Caidas de tensión, cortas interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación eléctrica.</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p>0 % U_T; 0,5 ciclo p) A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°</p> <p>0 % U_T; 1 ciclo y 70 % U_T; 25/30 ciclos Fase única a 0°</p> <p>0 % U_T; 250/300 ciclo</p>	<p>0 % U_T; 0,5 ciclo p) A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°</p> <p>0 % U_T; 1 ciclo y 70 % U_T; 25/30 ciclos Fase única a 0°</p> <p>0 % U_T; 250/300 ciclo</p>	<p>La calidad de la red debe ser la típica del entorno comercial o del hospital. Si el mismo de la bomba de infusión continua operando durante las interrupciones de la red, se recomienda que la bomba de infusión sea alimentada desde una fuente de energía ininterrumpida o desde una batería.</p>
<p>Campo magnético de frecuencia de potencia (50 / 60 Hz)</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>400 A/m</p> <p>50/60 Hz</p>	<p>400 A/m</p> <p>50/60 Hz</p>	<p>Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a los niveles característicos de una ubicación típica en un ambiente típico comercial o de hospital.</p>
<p>Nota: U_T es la tensión de red de c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba.</p>			
<p>60 Hz)</p> <p>IEC 61000-4-8</p>			<p>niveles característicos de una ubicación típica en un ambiente típico comercial o de hospital.</p>
<p>Nota: U_T es la tensión de red de c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba.</p>			

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
<p>La bomba de infusión está destinada al uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de la bomba de infusión, deberá asegurarse de que se utilice en su entorno de este tipo.</p>			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
<p>RF de coexistencia IEC 61000-4-6</p> <p>Radiación RF IEC 61000-4-3</p>	<p>10 Vrms</p> <p>10 V/m</p>	<p>10 Vrms</p> <p>10 V</p>	<p>Los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles se deben utilizar no más cerca de cualquier parte de la bomba de infusión, incluso de cables, que la distancia de separación recomendada que se calcula a partir de la potencia que se aplica a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1,7\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 600 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,7 \text{ GHz}$ <p>donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>La intensidad de campo de los transmisores RF fijos, según se determina mediante un relevamiento de sitio electromagnético^a, debe ser inferior al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia^b.</p> <p>Puede ocurrir interferencia cerca de los dispositivos mezclados con el símbolo .</p>
			<p>simbolo </p>
<p>Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, aplica el rango de frecuencia más alto.</p> <p>Nota 2: Estas guías pueden no aplicar en todas las situaciones. La electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, los objetos y la gente.</p>			
<p>a. Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz son 6.795 MHz a 6.795 MHz; 13.553 MHz a 13.567 MHz; 26.957 MHz a 27.283 MHz; y 40.66 MHz a 40.76 MHz. Las bandas de radio amateur entre 0.15 MHz y 30 MHz son 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.</p>			
<p>b. La intensidad de campo de los transmisores fijos, como por ej., estaciones de base para radio móviles (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, radio amateur, difusión por radio AM y FM y difusión por TV no pueden ser previstos técnicamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético a causa de los transmisores RF fijos se debe consultar un relevamiento del sitio electromagnético. Si la intensidad de campo, medida en la ubicación en la cual la bomba de infusión es utilizada, excede el nivel de cumplimiento RF aplicable anterior, la bomba de infusión debe ser observada para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesarias medidas adicionales, como por ej., reorientar o ventilar la bomba de infusión.</p>			
<p>c. Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 30 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.</p>			

Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles y la bomba de infusión			
<p>La bomba de infusión está destinada al uso en el entorno electromagnético en el cual las perturbaciones RF radiadas están controladas. El cliente o el usuario de la bomba de infusión puede ayudar a evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles (transmisores) y la bomba de infusión como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.</p>			
Salida máxima nominal del transmisor	Distancia de separación correspondiente a diferentes frecuencias del transmisor (m)		
	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2.7 GHz
	$d \approx 1.2\sqrt{P}$	$d \approx 1.2\sqrt{P}$	$d \approx 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.035	0.07
0.1	0.38	0.11	0.22
1	1.2	0.35	0.70
10	3.8	1.10	2.21
100	12	3.5	7.0
<p>Para los transmisores clasificados a una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede ser estimada mediante el uso de la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.</p> <p>NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.</p> <p>NOTA 2: Estas guías pueden no aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, los objetos y la gente.</p>			

Condiciones Ambientales

Entorno ambiental	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 DESECHO DEL PRODUCTO Y SUS PARTES

Al final de su vida útil, el dispositivo y sus accesorios deben ser desechados de acuerdo con las leyes locales y las disposiciones o las normas del hospital.

3.16 PRECISIÓN EN LAS MEDICIONES

La curva de precisión de la infusión típica se proporciona a continuación, que muestra los rendimientos esenciales al iniciar la infusión y los cambios de infusión que ocurren dentro de un cierto tiempo después de alcanzar la velocidad de infusión normal. Imágenes solo como referencia, prevalecen los productos en especie.

Según los datos recopilados durante el ciclo de medición de dos horas.

Tasa de muestreo: 1 ml / h

Tiempo de intervalo: $\Delta t = 0.5\text{min}$

Período de prueba: $T = 120\text{min}$

Tasa: 1ml / h

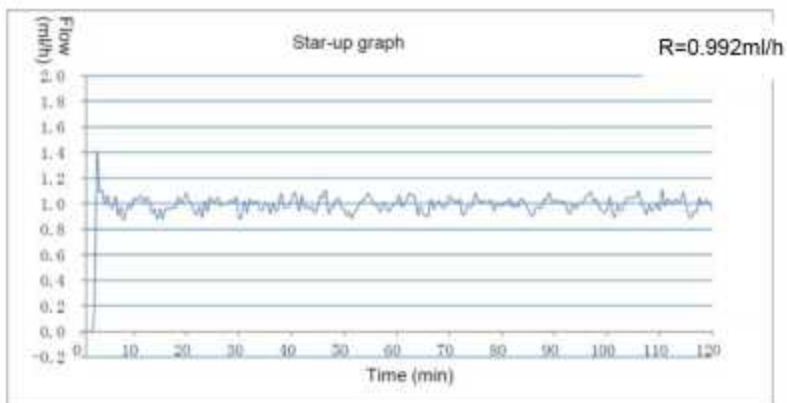


Fig. 1 Curva ascendente realizada a partir de los datos recopilados de 2 horas (1 ml / h)

Tasa de muestreo: 5 ml / h

Tiempo de intervalo: $\Delta t = 0.5\text{min}$

Período de prueba: $T = 120\text{min}$

Tasa: 5ml / h

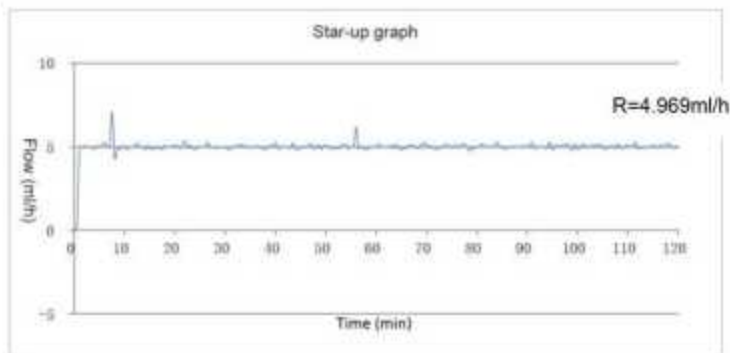


Fig.2 Curva hacia arriba hecha a partir de los datos recopilados de 2 horas (5 ml / h)

Atención:

- Condiciones de prueba: Equipo de prueba: Sunfusion Anim-5; Marca de la jeringa: SHINVA;
- Tamaño de la jeringa: 50 ml (60 ml).
- La precisión de la infusión de la bomba de jeringa no refleja criterios clínicos como la edad, el peso y la medicación del paciente.
- La prueba puede verse afectada por el entorno (como presión, temperatura, humedad, componentes de infusión, etc.)

Curva de trompeta de precisión de la infusión

Las curvas de trompeta explican el rango de variación de la tasa promedio máxima y mínima en la ventana de observación. Los siguientes resultados son los datos de prueba según

EN / IEC60601-2-24. Consulte la Norma Nacional correspondiente para obtener más información si es necesario.

Tasa de muestreo: 1 ml / h

Tiempo de intervalo: $\Delta t = 0.5\text{min}$

Ventana de observación: $p \pm t = 2, 5, 11, 19, 31\text{min}$

Error de medición máximo de la ventana de observación durante la duración especificada: $E_{p(\text{max})}$ (%)

Error de medición mínimo de la ventana de observación durante la duración especificada: $E_{p(\text{min})}$ (%)

Error promedio: A (%)

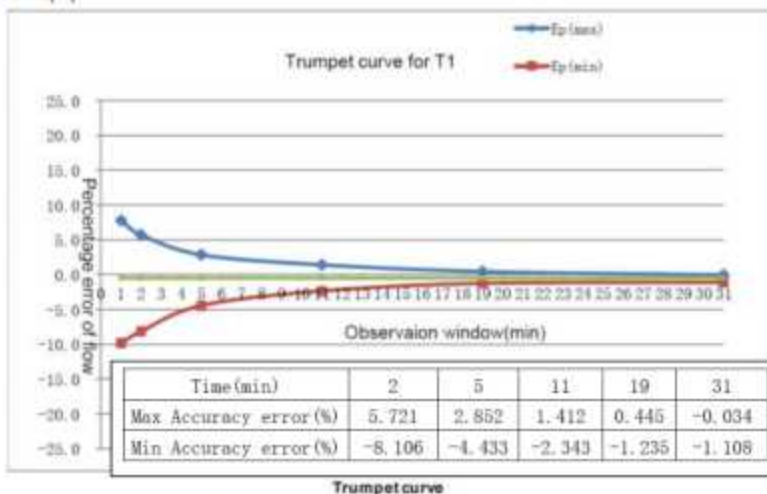


Fig.3 Curva de trompeta hecha a partir de los datos recolectados de la 2a hora (1ml / h)

Tasa de muestreo: 5 ml / h

Tiempo de intervalo: $\Delta t = 0.5\text{min}$

Tiempo (min) 2 5 11 19 31

Error de precisión máxima (%) 5.721 2.852 1.412 0.445 -0.034

Error de precisión mínimo (%) -8.106 -4.433 -2.343 -1.235 -1.108

Ventana de observación: $p \pm t = 2, 5, 11, 19, 31\text{min}$

Error de medición máximo de la ventana de observación durante la duración especificada:

Epmax (%)

Error de medición mínimo de la ventana de observación durante la duración especificada:

Epmin (%)

Error promedio: A (%)

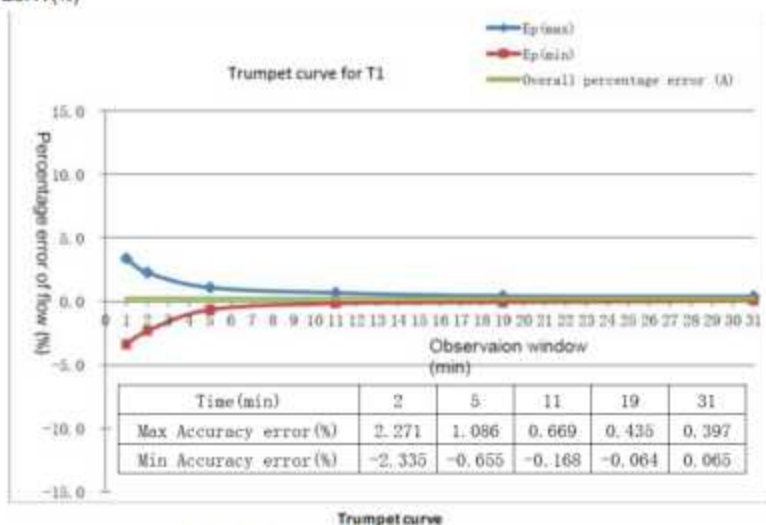


Fig. 4 Curva de trompeta realizada a partir de los datos recogidos de la 2a hora (5ml / h)

Atención:

- Condiciones de prueba: Equipo de prueba: Sunfusion Anim-5; Marca de la jeringa: SHINVA;
- Tamaño de la jeringa: 50 ml (60 ml)
- Los datos anteriores son valores típicos en estas condiciones de prueba. Los datos reales varían en diferentes condiciones de prueba. Consulte los datos probados por el producto que compró.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-AGIMED S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.10 22:09:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.10 22:09:13 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002653-21-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-0047-3110-002653-21-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AGIMED S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: BOMBA PARA JERINGA

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

13-217 Bombas de Infusión, de Jeringa

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Están diseñadas para tratamientos clínicos que requieren un control preciso de la velocidad (o volumen) de infusión y la monitorización del proceso de infusión, como clínicas, Unidades de Cuidados Intensivos, quirófanos, salas de emergencia y salas generales.

Modelos:

BYZ-810

BYZ-810D

Sunfusion Semi-1

Sunfusion Erch-3

Sunfusion Anim-5

Período de vida útil: Siete (7) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Hunan Beyond Medical Technology Co, Ltd.

Lugar de elaboración:

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1365-250, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002653-21-5

AM