



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008151-21-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008151-21-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 COMEN nombre descriptivo Sistema de reanimación infantil con pieza en T y nombre técnico Resucitadores, Pulmonares, Energizados por Gas , de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A. , 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-2021-116600394-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1075-289 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1075-289

Nombre descriptivo: Sistema de reanimación infantil con pieza en T

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-366 Resucitadores, Pulmonares, Energizados por Gas

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

Modelos:
BQ70, BQ70A

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de reanimación infantil con pieza en T proporciona el equipo básico necesario para la reanimación pulmonar en bebés. La reanimación pulmonar incluye las prácticas necesarias para establecer una vía aérea despejada y proporcionar oxígeno o mezclas de aire / oxígeno durante la ventilación manual al lactante. La reanimación puede ser necesaria cuando un bebé no logra establecer patrones de respiración adecuados y efectivos necesarios para satisfacer las demandas de oxígeno de los tejidos y / o eliminar el dióxido de carbono del cuerpo. El sistema de reanimación permite proporcionar una combinación de mezclas de aire / oxígeno, terapia de oxígeno, función de succión al vacío y función de recolección de fluidos.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Por unidad con accesorios afín.

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A
& Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Subdistrict,
Guangming District, Shenzhen, Guangdong 518106, República Popular China

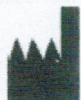
Expediente N° 1-0047-3110-008151-21-9

N° Identificadorio Trámite: 34804

AM

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICADO POR:



Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of
Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district,
Guangming District, Shenzhen, Guangdong 518106, R. P. China.

IMPORTADO POR:
TECNOIMAGEN S.A.

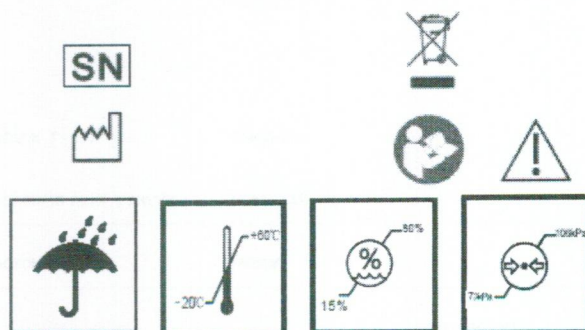
Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

COMEN

Sistema de reanimación infantil
con pieza en T

Modelo:

BQ70 / BQ70A
(Según corresponda)



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-289
"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5.

FABRICADO POR:



Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong 518106, R. P. China.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

COMEN

**Sistema de reanimación infantil
con pieza en T**

Modelo:

BQ70 / BQ70A

(Según corresponda)

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-289

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Estructura y composición del producto


El sistema de reanimación infantil con pieza en T está compuesto principalmente de un conjunto para gases médicos, un mezclador de aire-oxígeno, un conjunto de succión, un conjunto de reanimación y los accesorios correspondientes.

Ámbito de aplicación

El sistema de reanimación infantil con pieza en T es un equipo de emergencia para reanimación. Simula la respiración artificial para permitir la apertura y contracción normal de los alvéolos en lactantes con disnea o apnea, para que el niño pueda reanudar su respiración.

Su uso es adecuado en el departamento de neonatos y en el departamento obstétrico.


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

Cuenta con las funciones de mezclado de aire/oxígeno, oxigenoterapia y aspiración de la succión del esputo.

Su función de presión negativa puede evitar de manera efectiva el esputo causado por una situación de obstrucción oral y faríngea.

Tipo de presión negativa

Presión negativa baja/velocidad de flujo baja.

Destinatarios

El presente manual está dirigido a los usuarios finales del equipo, todos profesionales capacitados, en especial a aquellos profesionales de asistencia en salas de parto y UCINs, y a los servicios de ingeniería biomédica de hospitales.

Rango de peso corporal recomendado

Hasta 10 Kg.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Diferencia en los modelos

Parámetros de la función	Nombre del producto: Sistema de reanimación para lactantes con pieza en T	
	Modelo	
	BQ70	BQ70A
Con función mixta de aire y oxígeno	√	√
Función de succión	√	/
Función de control de la presión PEEP	√	√
Función de reanimación	√	√
Función de oxigenoterapia	√	√
Monitoreo de presión de las vías respiratorias	√	√
Presión inspiratoria pico (PIP)	√	√
Monitoreo de succión	√	/
Alarma mecánica	√	√

Nota:

① "√" en la tabla indica que este modelo cuenta con esta función.

② "/" no cuenta con esta función.

Información de seguridad

Advertencia

- Antes de utilizar el sistema de reanimación para lactantes con pieza en T, lea todo el manual. Como todo dispositivo médico, el intento de utilizar este equipo sin una profunda comprensión de su funcionamiento puede provocar lesiones en el paciente o el usuario.


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

- Este dispositivo solo puede ser operado por personal capacitado en este tipo de operaciones, y debe estar dirigido por personal médico calificado y familiarizado con los riesgos y las ventajas de este tipo de dispositivo.
- En el texto del manual de instrucciones encontrará precauciones adicionales específicas ante determinados procedimientos.
- Los dispositivos de uso en un solo paciente no están diseñados ni validados para su reutilización entre pacientes. La reutilización podría causar el riesgo de contaminación cruzada. El usuario debe garantizar que el producto no esté dañado ni contaminado entre usos en el mismo paciente.
- Este equipo solo puede ser reparado por personal competente capacitado para realizar la reparación, tal como se detalla en el manual de mantenimiento.
- El manual de mantenimiento también incluye información detallada sobre reparaciones más exhaustivas, solo para conveniencia de los usuarios que cuenten con el conocimiento, las herramientas y el equipo de prueba adecuado y para representantes de servicio capacitados por Comen.
- Siga siempre los lineamientos locales, nacionales y del hospital para los procedimientos de reanimación.
- La presencia de oxígeno puede aumentar la inflamabilidad de los materiales. Elimine todas las fuentes de ignición cuando utilice el sistema de reanimación.
- No está diseñado para entornos de RM.
- Los reguladores de presión recomendados por la empresa deben cumplir con las normas ISO10524-1 o ISO10524-3.
- Flujo de aire inverso. En condiciones normales de funcionamiento o ante una condición de primer defecto sin alarma, el flujo de aire inverso de una entrada de flujo de aire a la otra no debería superar 10 ml/h (0.0169 kPa.L/min);
- En la condición de primer defecto indicada por la alarma, el flujo de aire inverso de un puerto de flujo de aire a las otras entradas de aire no debería superar 100 ml/min (10.13 kPa.L/min). (El intervalo recomendado para esta prueba es de 1 año)
- En condiciones normales, la presión del suministro es 0.4 MPa. A excepción del flujo de diseño del mezclador aire-oxígeno, la fuga no debería superar 50 ml/min (5.065 kPa.L/min).
- Cuando la presión de entrada aumente 1.5 veces, las características del gas transportado no tendrán efecto.
- El dispositivo debe mantenerse en posición vertical durante su uso o durante el ajuste de los parámetros, para evitar que afecte la precisión de los parámetros de ajuste.
- El producto no requiere lubricante durante el uso.
- Después de la instalación y puesta en marcha o después del uso, primero debe apagar la fuente de aire. Limpie y desinfecte la tubería.
- Este equipo solo puede ser utilizado para el alcance y el uso específico indicado en el manual de instrucciones.
- Este equipo no tiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario. Si el equipo falla, comuníquese con nuestro **departamento de servicio postventa**.

Este producto se debe instalar, operar, mantener y reparar de acuerdo con el **Manual de instrucciones**. Este producto requiere de inspecciones periódicas. Si el producto tiene alguna falla o algún componente dañado, faltante, desgastado, deformado o contaminado, comuníquese con el centro de atención al cliente o el representante local de Comen en su área de inmediato, para que proceda a su reparación o reemplazo. Solo personal capacitado en tuberías puede reparar el producto o sus componentes bajo nuestra guía escrita. No modifique el producto sin el consentimiento escrito de Comen. Será totalmente responsable por todas y cada una de las fallas ocasionadas en el producto por uso, mantenimiento o reparación indebida, daños provocados por el hombre o reemplazos realizados por personas no autorizadas por Comen.


TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Cadirioa Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692

Advertencia

- En caso de falla en la fuente de aire o de oxígeno, el sistema de reanimación para lactantes con pieza en T emitirá una alarma sonora para alertar al personal de cuidados médicos del posible cambio de PIP y del flujo de salida del sistema de reanimación.
- Si la diferencia de presión alcanza 140 ± 20 KPA debido a una disminución o incremento en la presión de la fuente de aire o de oxígeno, el dispositivo emitirá una alarma sonora. Esta situación ha producido un cambio significativo en la PIP y en el flujo de salida del dispositivo.
- El contenido de vapor de agua en el aire médico o en el oxígeno suministrado al equipo no debe superar $5.63 \text{ g} / \text{m}^3$ (agua/gas sin condensación).
- Sugerimos que el dispositivo se utilice junto con un filtro/deshidratador de entrada.
- Debe utilizar un analizador de oxígeno para detectar el gas que envía a los pacientes.
- No adopte limpieza por vapor ni esterilización por alta presión; de lo contrario, la temperatura del dispositivo superará 62°C .
- Consulte a un médico para instalar correctamente la PIP.
- Queda terminantemente prohibido sellar u ocluir la ventilación de gas ubicada en la parte inferior del dispositivo.
- El ajuste de la concentración de oxígeno se debe confirmar con el analizador de oxígeno.
- Este dispositivo no debe aplicarse en pacientes sin supervisión.
- La concentración de oxígeno alrededor del dispositivo es alta; no se puede fumar ni hacer fuego. No se debe utilizar aceite, grasa u otros productos inflamables en el equipo y en los accesorios relacionados con él.
- Para operar el dispositivo se debe utilizar gas médico limpio y seco. Los contaminantes y la humedad pueden provocar condiciones de funcionamiento deficientes. El aire médico utilizado deberá ser aire comprimido USP y/o aire ANSI Z86.1 1973 Clase F. El contenido de vapor de agua no debe superar el punto de rocío cuando el sistema trabaja a una temperatura de 5°F o 2.8°C por debajo de la temperatura mínima del ambiente en que esté ubicado el sistema de entrega.

Nota

- Las funciones principales del sistema de reanimación para lactantes con pieza en T son las de succión y reanimación. Este dispositivo cuenta con 3 conectores funcionales externos y 2 conectores para la entrada de gas: conector de succión, conector de reanimación, conector de oxigenoterapia, conector de la fuente de oxígeno y conector de la fuente de aire.
- El gas que utiliza este equipo debe ser gas médico; no puede utilizar el gas de la atmósfera o gas sin filtrar en forma directa.
- Para evitar daños al sistema respiratorio, el dispositivo solo debe ser conectado a una fuente de grado médico limpia y seca.
- El contenido de humedad del aire médico o del oxígeno suministrado al sistema de reanimación para lactantes con pieza en T no debe superar 5.63 mg/L .

Precaución

- La presión negativa máxima de este equipo es 150 mmHg y el flujo inspiratorio no es mayor a $20 \text{ L} / \text{min}$. Para el funcionamiento con presión negativa, el personal médico puede seleccionar el valor de presión negativa adecuado; si la elección es muy alta, podrá provocar un traumatismo en el niño; si es muy baja, tal vez no logre el objetivo de atracción de la presión negativa. El personal médico debe someterse a una capacitación profesional y contar con un cierto grado de práctica en la operación.
- El tiempo de succión por seguridad y presión negativa no deberá superar 15 s consecutivos.


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

- Antes del uso, debe someter el equipo a una prueba de presión negativa después de desarmarlo y volverlo a armar. Abra el interruptor de presión negativa, enchufe el tubo de succión de vacío en forma manual, gire la perilla de ajuste de presión de la presión negativa hacia la derecha hasta llegar al máximo, controle el manómetro de presión negativa; la presión negativa máxima dentro del rango de 18kPa a 20kPa puede atraer un flujo en el rango de 16 a 20L / min;
- La unidad funciona en forma continua durante 35 min y 45 min a una velocidad de flujo menor a 20 kPa y menos de 20 kPa a una velocidad de flujo menor a 20 L/min bajo una fuente de gas de cilindro de 8 L / 10 L.
- El dispositivo no brinda los accesorios necesarios en el conjunto de succión de presión negativa. Si fuera necesario, el usuario debe suministrar o adquirir los accesorios, que deben cumplir con el estándar ISO 10079-3.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Advertencia

- Los reguladores de presión recomendados por la empresa deben cumplir con las normas ISO10524-1 o ISO10524-3.
- Utilice solo los accesorios especificados por el fabricante. El uso de otros accesorios podría alterar la precisión de los valores medidos o provocar fallas en el dispositivo.
- Los accesorios descartables son para un solo uso; el uso reiterado puede provocar una degradación del rendimiento o infección cruzada.
- Si algún accesorio o el embalaje está dañado, no lo use.
- Todos los accesorios que entren en contacto con el cuerpo deben cumplir con los requerimientos de biocompatibilidad especificados en la norma ISO 10993-1.
- Para la eliminación de los accesorios descartables, cumpla con las normas locales o la política de eliminación de residuos del hospital.

La siguiente tabla indica los accesorios descartables.

Nombre	Número	Modelo	Fabricante
Máscara neonatal (grande)	040-001106-00	6002//VADI	VADI medical technologyCo.LTD
Máscara neonatal (pequeña)	040-001107-00	6001/VADI	VADI medical technologyCo.LTD
Conector	040-001108-00	VADI_G-311063-1	VADI medical technologyCo.LTD
Válvula PEEP	040-001109-00	VADI_G-311905	VADI medical technologyCo.LTD
Objetos de junta para tubo corrugado	040-001110-00	VADI _G-311003-4-1+V-12W060-15+G-311002	VADI medical technologyCo.LTD


TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Cadrola Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Verificación previa al funcionamiento

Advertencia

- Lea el manual de instrucciones y comprenda las instrucciones sobre el funcionamiento y el mantenimiento de cada componente antes de usar el dispositivo.
- Si encontrara fallas en el dispositivo durante la verificación previa al funcionamiento, no lo utilice y comuníquese con nosotros.
- No utilice el dispositivo en un paciente si falla la verificación previa, la prueba del sistema o si hubiera alguna falla.
- Complete los procedimientos de verificación indicados en este manual antes de poner en funcionamiento el sistema de reanimación. Si el sistema de reanimación falla en alguna parte del procedimiento de verificación, debe ser retirado del uso y reparado.
- Antes de cada uso, verifique el sistema de reanimación para ver que no haya daños visibles, como perillas rotas y accesorios o medidores con agujas que no estén en cero.
- Coloque el dispositivo de manera que los medidores sean visibles durante la reanimación.

Todos los dispositivos del panel de control del sistema de reanimación para lactantes con pieza en T deben estar instalados en forma adecuada y segura y funcionar de acuerdo con las funciones indicadas en el panel.

El recubrimiento, el enchapado y las piezas moldeadas por inyección de la superficie exterior del sistema de reanimación para lactantes con pieza en T no deben tener rayaduras ni grietas.

Arranque del dispositivo

Verifique el circuito antes de arrancar la máquina, para probar si está instalado correctamente:

1) Conecte el circuito y simule los pulmones (la empresa no suministra pulmones simulados; de ser necesario, el usuario debe adquirirlos)

- Conecte adecuadamente el circuito/pulmón simulado/fuente de aire como se describe arriba (la empresa no suministra simuladores de pulmón; de ser necesario, el usuario debe adquirirlos);
- Ajuste el valor de flujo a 8L/min (valor recomendado);
- Ajuste la PIP (debe probar la PIP normal y la PIP en caso de superar el límite) y la válvula PEEP a la posición máxima;
- Ajuste PIP y PEEP para verificar si el manómetro se encuentra en el rango de control normal.

2) Procedimiento de prueba recomendado para verificar la concentración de oxígeno del gas de transporte, de acuerdo con el monitor de oxígeno de la norma ISO 21647.

- Conecte correctamente dos fuentes de gas de 0.3MPa~0.4MPa de oxígeno y aire;
- Ajuste el valor de flujo a 8L/min (valor recomendado);
- Cambie los parámetros de ajuste de concentración de oxígeno, coloque un monitor de oxígeno en la conexión de oxigenoterapia y lea el valor de concentración de oxígeno;
- Si el monitor de oxígeno muestra la misma lectura que el parámetro de ajuste de concentración de oxígeno del dispositivo, significa que el dispositivo se puede usar normalmente.


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadireta Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

Recomendamos realizar una verificación del circuito antes de cada uso.

Después de confirmar que los accesorios del sistema de reanimación están conectados correctamente, comience a conectar el sistema de suministro de aire del equipo y comience la ventilación. Antes de usar, verifique la presión de suministro de aire para garantizar que el suministro de aire en funcionamiento sea suficiente y que la presión de entrada esté entre 280 kPa and 600 kPa.

Verificación previa a la reanimación

Advertencia

- No reutilice los componentes descartables de los tubos. Limpiar y reutilizar los componentes descartables de los tubos puede dañar la tubería y aumentar riesgo de infección.
- Cuando utilice este producto, seleccione la PIP, la concentración de oxígeno y el flujo de gas adecuados. Si la selección no es correcta, puede ocasionar lesiones graves en los neonatos. El personal médico debe someterse a una capacitación profesional y contar con un cierto grado de práctica en la operación.
- Consulte a su médico sobre la configuración adecuada de la PIP.
- El equipo no aplica en pacientes sin supervisión.
- Antes del uso, consulte los lineamientos ILCOR / AHA / ERC [16] para determinar la aplicabilidad de los diferentes dispositivos de reanimación utilizados en reanimación cardiopulmonar.
- Para la operación de reanimación debe utilizar la frecuencia y la presión adecuadas.
- Antes de que los pacientes tengan acceso al sistema de reanimación, debe prestar atención al funcionamiento de la alarma (alarma del mezclador).
- La salida de gas del sistema de reanimación no es adecuada para dispositivos de reanimación de inflado automático o dispositivos de reanimación manuales con regulación de flujo (dispositivo tradicional de bolsa y máscara de reanimación).
- Configure los parámetros de flujo, PIP y PEEP antes de usar.
- Antes de utilizar en el paciente, verifique que el sistema de reanimación para lactantes con pieza en T esté limpio y correcto.
- Utilice un manómetro de presión de las vías respiratorias para asegurarse de que el uso de valores PIP de presión inspiratoria y PEEP de presión espiratoria no puedan causar daños.

Mantenimiento

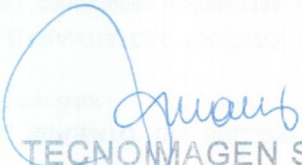
Realice las siguientes verificaciones antes de utilizar el sistema de reanimación:

- (1) Verifique si hay algún daño mecánico;
- (2) Verifique las piezas que se insertan y los accesorios;
- (3) Ponga en funcionamiento cada interruptor de control de flujo del panel de funcionamiento;
- (4) Verifique que los flujos de gas en el circuito respiratorio sean uniformes; asegúrese de que el dispositivo esté en buen estado de funcionamiento.

No estará permitido utilizar este dispositivo para tratar a un lactante si hubiera prueba de alguna falla funcional en el dispositivo. Comuníquese con nuestra compañía o con un ingeniero biomédico de su hospital.

Cada 6 meses o después de cada mantenimiento, personal calificado de mantenimiento técnico capacitado debe llevar a cabo un control integral del dispositivo, que debe incluir un control funcional de seguridad.

Todos los controles de seguridad o tareas de mantenimiento que exijan desarmar el dispositivo deberán ser realizadas por personal profesional de mantenimiento; si personal no profesional desarma el dispositivo o realiza su mantenimiento, este se podría dañar.


TECNOMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada


TECNOMAGEN S.A.
Bioing. Cadriola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

A pedido del usuario, Comen suministrará, de manera condicional, los diagramas esquemáticos de las vías respiratorias correspondientes para ayudar al usuario a mantener de manera independiente los componentes del dispositivo que puedan ser reparados por él, según la opinión de personal de mantenimiento calificado con capacitación profesional.

Nota

- Este dispositivo debe ser mantenido o calibrado solo por personal capacitado o por profesionales.
- Después del uso, debe drenar el gas residual utilizado en el sistema de reanimación.
- Antes de apagar, recomendamos cortar el suministro de aire, ajustar el valor de concentración de oxígeno a 21%, llevar a estado apagado (off) el valor del flujo y ajustar PIP y PEEP al estado inicial.
- Cuando el equipo no esté en uso, se lo debe colocar en un lugar limpio y seco, y se lo debe encender en forma periódica (en general, cada 6 meses).

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

Advertencia

- La presencia de oxígeno puede aumentar la inflamabilidad de los materiales. Elimine todas las fuentes de ignición cuando utilice el sistema de reanimación.
- No está diseñado para entornos de RM.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No Aplica

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Limpieza y desinfección

Después del uso, limpie y desinfecte la máquina de acuerdo con las disposiciones del hospital.

Retire el dispositivo conectado al tubo. Utilice un paño de algodón para limpiar la superficie; no utilice un desinfectante residual. No permita que ingrese desinfectante en el interior del tubo.

Nota

- No aplique vapor por alta presión para desinfectar; de lo contrario, la temperatura del dispositivo superará 145°F (62.8°C) .


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadírola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

- No sumerja el sistema de reanimación armado en ningún detergente líquido.
- No utilice limpiadores con fuerte solubilidad para limpiar etiquetas o carteles.
- No permita que ingrese desinfectante limpio en el interior del tubo.
- En caso de consultas sobre limpieza y desinfección, comuníquese con un representante de atención al cliente o con el representante local designado por Comen.

Los agentes limpiadores y desinfectantes recomendados para limpiar/desinfectar todo el exterior son los siguientes:

Nombre	Concentración
Peróxido de hidrógeno	3%
Glutaraldehido	2%
Hipoclorito de sodio	0.5%
Alcohol médico	70%
Isopropanol	15%

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Instalación del soporte sobre ruedas

Advertencia

- Las rueditas deben estar trabadas durante el armado y durante las actividades de cuidado.
1. Antes de realizar la instalación, utilice los tornillos con hueco hexagonal M4 para trabar el soporte en la parte inferior del sistema de reanimación para lactantes con pieza en T.
 2. Instale el sistema de reanimación para lactantes con pieza en T en forma lateral sobre la placa del soporte sobre ruedas y tire hacia abajo el centro del pasador elástico del mandril.
 3. Después de cargar el sistema de reanimación en el soporte sobre ruedas, suelte el pasador elástico hasta que encaje en el orificio de bloqueo y trabe el tornillo que está en el fondo de la placa.

Advertencia

- El soporte sobre ruedas está diseñado para que sea estable con el sistema de reanimación, los cilindros de gas y el peso máximo en la cuna. Agregar accesorios adicionales a la guía en cola de milano podría provocar un impacto en la estabilidad. Verifique la estabilidad antes de usar.

Instalación de accesorios

Advertencia

- La primera vez, los accesorios de este dispositivo deben ser instalados por ingenieros designados por el fabricante; en lo sucesivo, los puede instalar el hospital.
- Para seguridad de los niños, es necesario confirmar que los flujos de gas estén dentro de los rangos configurados antes de conectar los accesorios a un lactante.


TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Cadrola Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692

La instalación de accesorios durante el funcionamiento completo del dispositivo se puede dividir en tres etapas: etapa de succión, etapa de oxigenoterapia y etapa de reanimación. Si un lactante necesita varias etapas de terapia, los accesorios para cada una de las etapas correspondientes se instalarán en secuencia. Antes de utilizar el dispositivo, debe conectar el gas médico en forma adecuada. Este dispositivo solo acepta suministro de gas central del hospital (aire fresco, oxígeno) o la conexión del regulador con los cilindros.

Configuración de la succión

Cuando el bebé debe someterse a la succión, son necesarios un frasco de recolección y un filtro descartables, para recolectar las secreciones del bebé. (La empresa suministra accesorios, pero no incluye frasco descartable anti-succión de recolección de líquido ni filtro descartable.

Configuración de la válvula PEEP

Cuando realice una reanimación en un bebé, instale fuelle de oxígeno, conector, válvula PEEP y máscara neonatal.



Advertencia

- No reutilice un circuito de válvula PEEP descartable. Limpiar y reutilizar un circuito de un solo uso puede dañar el circuito o exponer al paciente al riesgo de infección.

3.10. *Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;*

No aplica.

3.11. *Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;*

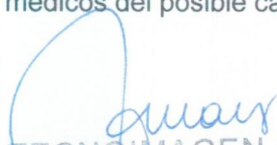
Advertencia

- Este equipo no tiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario. Si el equipo falla, comuníquese con nuestro **departamento de servicio postventa**.

Si el producto tiene alguna falla o algún componente dañado, faltante, desgastado, deformado o contaminado, comuníquese con el centro de atención al cliente o el representante local de Comen en su área de inmediato, para que proceda a su reparación o reemplazo.

Advertencia

- En caso de falla en la fuente de aire o de oxígeno, el sistema de reanimación para lactantes con pieza en T emitirá una alarma sonora para alertar al personal de cuidados médicos del posible cambio de PIP y del flujo de salida del sistema de reanimación.


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Gadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

- Si la diferencia de presión alcanza 140 ± 20 KPa debido a una disminución o incremento en la presión de la fuente de aire o de oxígeno, el dispositivo emitirá una alarma sonora. Esta situación ha producido un cambio significativo en la PIP y en el flujo de salida del dispositivo.

3.12. *Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;*

Requerimientos ambientales

Ambiente de funcionamiento

- Temperatura: 18°C a 40°C
- Humedad relativa en el ambiente de funcionamiento: 15 a 80%, sin condensación (sin considerar el estado de la compresión), gas no corrosivo, interior bien ventilado.
- Presión atmosférica: 70-106KPa

Ambiente de almacenamiento

- Temperatura: -20°C a 60°C
- Humedad relativa en el ambiente de almacenamiento: 15 a 80%, sin condensación (sin considerar el estado de la compresión), gas no corrosivo, interior bien ventilado.
- Presión atmosférica: 70 a 106KPa

NOTA: Durante el transporte, se debe proteger al equipo de los golpes fuertes, las vibraciones, la lluvia y la nieve.

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

No aplica

3.14. *Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;*

Advertencia

- Para la eliminación de los accesorios descartables, cumpla con las normas locales o la política de eliminación de residuos del hospital.
- El sistema debe ser desechado de forma separada como aparato eléctrico y electrónico o según disposición local

3.15. *Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;*

No aplica.

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

No aplica.


TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Cadriola Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692



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-TECNOIMAGEN S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.01 11:19:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.01 11:19:16 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008151-21-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-008151-21-9

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1075-289

Nombre descriptivo: Sistema de reanimación infantil con pieza en T

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-366 Resucitadores, Pulmonares, Energizados por Gas

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

Modelos:
BQ70, BQ70A

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de reanimación infantil con pieza en T proporciona el equipo básico necesario para la reanimación pulmonar en bebés. La reanimación pulmonar incluye las prácticas necesarias para establecer una vía aérea despejada y proporcionar oxígeno o mezclas de aire / oxígeno durante la ventilación manual al lactante. La reanimación puede ser necesaria cuando un bebé no logra establecer patrones de respiración adecuados y efectivos necesarios para satisfacer las demandas de oxígeno de los tejidos y / o eliminar el dióxido de carbono del cuerpo. El sistema de reanimación permite proporcionar una combinación de mezclas de aire / oxígeno, terapia de oxígeno, función de succión al vacío y función de recolección de fluidos.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Por unidad con accesorios afín.

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A
& Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Subdistrict,
Guangming District, Shenzhen, Guangdong 518106, República Popular China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1075-289 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008151-21-9

N° Identificadorio Trámite: 34804

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.02.15 13:17:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.02.15 13:17:21 -03:00