

DISPOSICIÓN N° 6112



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

BUENOS AIRES, 06 JUN 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001242-17-7 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 la Dirección 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.

E
A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 0112

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 ATOM, nombre descriptivo UNIDADES DE RESUCITACIÓN y nombre técnico Resucitadores, Pulmonares, Energizados por Gas, de acuerdo con lo solicitado por AGIMED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 21 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1365-175, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E *1*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6112

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-001242-17-7

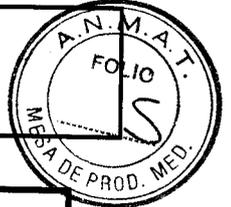
DISPOSICIÓN N° **6112**

PB

DR. ROBERTO ESCOBAR
Subadministrador Nacional
ANMAT

Agimed

Proyecto de Rotulo - Anexo III.B
UNIDADES DE RESUCITACION ATOM



Importador:

AGIMED SRL.

CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CIUDAD DE BUENOS AIRES. ARGENTINA

Fabricantes:

ATOM MEDICAL CORPORATION
3-18-15, Hongo, Bunkyo-ku, Tokio.
Japón

ATOM MEDICAL CORPORATION Urawa Factory
2-1, Dojo 2-chome, Sakura-ku, Saitama shi, Saitama 338-0835.
Japón

06 JUN 2017
11/2

UNIDAD DE RESUCITACION

ATOM Modelo: _____

Ref#: _____

S/N xxxxxxxxxxxx



Presión del oxígeno y aire en entrada
300-500 kPa (3-5 kgf/cm²)
diferencia max. de presión entre ellos
138 kPa (1,4 kgf/cm²)



ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE
Temperatura ambiente: -20-65 °C
Humedad relativa: 10-97% (sin condensación)
Presión atmosférica: 70-106 kPa (525-795 mmHg)

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

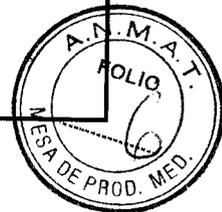
Autorizado por la ANMAT PM-1365-175

E

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

E



Importador:

AGIMED SRL.
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CIUDAD DE BUENOS AIRES. ARGENTINA

6 1 1 / 2

Fabricantes:

ATOM MEDICAL CORPORATION
3-18-15, Hongo, Bunkyo-ku, Tokio.
Japón

ATOM MEDICAL CORPORATION Urawa Factory
2-1, Dojo 2-chome, Sakura-ku, Saitama shi, Saitama 338-0835.
Japón

UNIDADES DE RESUCITACION

ATOM Modelo: _____



Presión del oxígeno y aire en entrada
300-500 kPa (3-5 kgf/cm²)
diferencia max. de presión entre ellos
138 kPa (1,4 kgf/cm²)



ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Temperatura ambiente: -20-65 °C

Humedad relativa: 10-97% (sin condensación)

Presión atmosférica: 70-106 kPa (525-795 mmHg)

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1365-175

1 Responsabilidad en el cuidado del equipo

PRECAUCIÓN



El responsable del funcionamiento, mantenimiento y cuidado del equipo eléctrico para uso médico es el usuario (un hospital, un consultorio médico, una clínica). El equipo debe ser utilizado solamente por personal sanitario.

2 Prohibición de alteración

ATENCIÓN



No desmonte ni altere la unidad.
En caso contrario, podría producirse un incendio, o usted electrocutarse o sufrir lesiones.

3 Inspección periódica

PRECAUCIÓN



Es necesaria una revisión periódica adecuada para poder utilizar la unidad siempre en condiciones óptimas.

4 En caso de problemas

PRECAUCIÓN



En caso de que la unidad se encuentre en condiciones anómalas o sufra algún problema, ponga un cartel de fuera de servicio en esta y póngase en contacto con su representante local de Atom o un técnico especializado autorizado de inmediato.



En caso de que la unidad se encuentre en condiciones anómalas o sufra algún problema, no la utilice hasta que haya sido totalmente reparada por un técnico autorizado para evitar posibles peligros.

**PRECAUCIONES BÁSICAS**

1. Siga las instrucciones para utilizar la unidad de un modo seguro.

Siga las instrucciones de funcionamiento descritas en este manual para utilizar la unidad de un modo seguro.

2. Revise la unidad periódicamente.

Las revisiones periódicas son necesarias para poder utilizar la unidad siempre en condiciones óptimas.

3. No utilice nunca la unidad si está defectuosa.

Si se observan fallos o un mal funcionamiento de la unidad, interrumpa de inmediato su uso y póngase en contacto con el representante local de ATOM

1-1.  PELIGRO

El incumplimiento de estas instrucciones puede producir lesiones graves e incluso la muerte.



No utilice éter, alcohol u otras sustancias inflamables.

Incluso una pequeña cantidad de éter, alcohol o cualquier otra sustancia inflamable puede provocar un incendio si se mezclan con el oxígeno suministrado.



Analice los niveles de gas sanguíneo reiteradamente cuando se requiera un ambiente de elevada oxigenación.

Cuando el estado del recién nacido requiere un entorno de elevada oxigenación, es fundamental analizar los gases sanguíneos reiteradamente. Siga las instrucciones del médico para medir la concentración de oxígeno ya que ignorar los requisitos fundamentales podría elevar el riesgo de retinopatía del prematuro así como de otros efectos negativos.



No sacuda ni permita que nada golpee la unidad.

Los tornillos u otras piezas fijadas podrían aflojarse.

1-2.  ADVERTENCIA

El incumplimiento de estas instrucciones puede producir la muerte o lesiones graves debido a una electrocución, un incendio o el vuelco de la unidad.



Asegúrese de que sigue las instrucciones del médico sobre el suministro de oxígeno.



Utilice solamente oxígeno para uso médico.



Tenga siempre presentes las siguientes precauciones durante el suministro de oxígeno.

- No coloque calentadores corporales, linternas, aceites/grasas o sustancias inflamables cerca de la unidad.
- Utilice algodón puro para la ropa del recién nacido, sábanas, etc. No utilice materiales propensos a generar electricidad estática.
- Utilice algodón puro o un tejido ignífugo para la ropa de los médicos, enfermeras, personal del servicio de emergencias y todo aquel que pueda manipular este equipo.

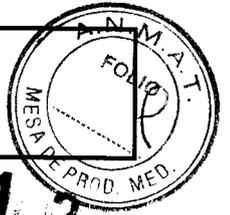


Tenga siempre presentes las siguientes precauciones durante el uso del alimentador de oxígeno.

- Si cualquier sustancia tipo aceite, grasas, etc. entra en contacto con oxígeno presurizado, podría desencadenarse un incendio de forma violenta y espontánea. No permita que dichas sustancias se adhieran al regulador de presión de oxígeno, a la válvula de la botella de oxígeno, ni a los tubos, conexiones y otras piezas del alimentador de oxígeno.
- En las bombonas de oxígeno de alta presión utilice exclusivamente válvulas reductoras o reguladoras de presión probadas e indicadas específicamente para el suministro de oxígeno. No utilice dichas válvulas para otro gas que no sea aire u oxígeno. Es peligroso utilizar una válvula para suministrar otro gas y después utilizarla para suministrar oxígeno otra vez.

617/2

-  **Está prohibido fumar en la sala donde se encuentra instalada la unidad.**
No coloque ninguna fuente de ignición en la sala.
-  **Utilice exclusivamente las piezas y accesorios especificados para la unidad.**
En caso contrario, la unidad podría no funcionar adecuadamente o averiarse.
-  **No desmonte ni altere la unidad.**
Desmontar o alterar la unidad podría provocar un incendio, una electrocución o lesiones.
-  **No instale la unidad en lugares expuestos a demasiada humedad, polvo o vapor.**
Instalar la unidad en un lugar así podría provocar un incendio o derivar en una electrocución.
-  **El mantenimiento de la unidad debe llevarlo a cabo solo personal cualificado y conforme a las instrucciones de mantenimiento pertinentes.**
-  **Asegúrese de revisar la unidad antes de utilizarla.**
Si pone en funcionamiento la unidad sin revisarla antes de empezar, es posible que se pase por alto algún defecto, lo que podría acarrear un grave accidente.
-  **Interrumpa el uso de la unidad de inmediato si se detecta cualquier problema.**
En caso de que la unidad se encuentre en condiciones anómalas o sufra algún problema, deje de usarla inmediatamente, indique claramente que la máquina se encuentra fuera de servicio y póngase en contacto con su representante local de Atom.
-  **Siga las instrucciones del médico a la hora de seleccionar el método adecuado de suministro de oxígeno, la concentración de oxígeno adecuada y la duración adecuada del suministro.**
Un suministro de oxígeno inadecuado puede provocar graves efectos secundarios tales como la pérdida de la vista, daños cerebrales y la muerte. Los riesgos de estos efectos secundarios varían según el recién nacido.
-  **Asegúrese de que sigue las instrucciones del médico a la hora de decidir la concentración de oxígeno óptima con base en el nivel de PaO₂ (nivel detectado de presión parcial de oxígeno en la sangre).**
Es fundamental analizar los gases sanguíneos reiteradamente.
-  **La unidad de suministro de la mezcla aire-oxígeno del equipo requiere una función de descarga para mantener con precisión la concentración preestablecida del gas mezclado sea cual sea el caudal (admisible) suministrado.**
La función de descarga no será eficaz a menos que el caudal de gas que fluya a través de la unidad sea constante. Por ello, el aire y el oxígeno suministrados a la unidad son expulsados al exterior.
-  **Conecte el tubo flexible de conexión para la canalización o el de alta presión a la unidad antes de conectarlo a la toma de gas medicinal.**
Si conecta el tubo flexible de conexión para la canalización o el de alta presión a la toma de gas medicinal antes de conectarlo a la unidad, se escapará una cantidad abundante de gas por el extremo del tubo no conectado; lo que supondría un peligro. Asegúrese de que conecta el tubo flexible de conexión para la canalización o el de alta presión a la fuente de suministro de gas medicinal después de haberlo conectado a la unidad.
-  **Desconecte el tubo flexible de conexión para la canalización o el de alta presión de la toma de gas medicinal antes de desconectarlo de la unidad.**
Si desconecta el tubo flexible de conexión para la canalización o el de alta presión de la unidad sin darse cuenta antes de desconectarlo de la fuente de suministro de gas medicinal, se escapará repentinamente una cantidad abundante de gas por el extremo del tubo no conectado. Si esto ocurriera, tape rápidamente el extremo del tubo flexible con un dedo y desconecte el tubo flexible de la toma de gas medicinal.
-  **Asegúrese de que conecta la unidad tanto a la fuente de suministro de oxígeno como a la de aire.**
Si se conecta solo a una toma, se generará una diferencia de presión, sonará una alarma y la unidad dejará de funcionar.
-  **La presión del oxígeno y el aire suministrados a la unidad deben ajustarse a 300-500 kPa (3-5 kgf/cm²). La diferencia de presión entre ellos debe ajustarse a 138 kPa (1,4 kgf/cm²) o menos.**



6112

-  **Utilice con la unidad tubos flexibles de la longitud adecuada.**
Si el largo total de los tubos, incluido el de suministro de oxígeno complementario, supera los 10 m, se reducirá el caudal de gas suministrado.
-  **Debe utilizarse un circuito de paciente distinto para cada paciente.**
Para prevenir los contagios entre pacientes, debe utilizarse un circuito de paciente distinto para cada paciente.
-  **La precisión del mando de ajuste de concentración de oxígeno es baja. Si desea ajustar con precisión la concentración de oxígeno, médala con un monitor de oxígeno.**

1-3. PRECAUCIÓN

El incumplimiento de las siguientes instrucciones puede producir lesiones o daños a los bienes materiales cercanos.

-  **Asegúrese de limpiar la unidad y de desinfectarla antes de utilizarla por primera vez.**
Este producto no viene desinfectado de fábrica.
-  **Instale la unidad en una superficie estable.**
Si instala la unidad en una plataforma inestable o una superficie inclinada, esta podría caerse y hacer daño a alguien. Por tanto, antes de instalar la unidad, asegúrese de que el lugar es estable y lo suficientemente sólido como para soportar su peso.
-  **No utilice el equipo mientras esté cubierto con alguna tela, etc.**
No utilice el equipo mientras esté cubierto con alguna tela o aprisionado contra la pared. El oxígeno interior podría provocar un incendio.
-  **No exponga la unidad a temperaturas demasiado altas ni a una humedad excesiva.**
-  **No coloque encima de la unidad ningún objeto pesado.**
-  **No vierta ningún líquido directamente sobre el equipo.**
-  **Compruebe regularmente con ayuda de un manómetro fiable que la presión del oxígeno y el aire suministrados a la unidad se encuentra dentro del rango especificado.**
-  **Cuando utilice la unidad, no confíe únicamente en la función de alarma. Observe continuamente el estado del niño mientras esté en tratamiento.**

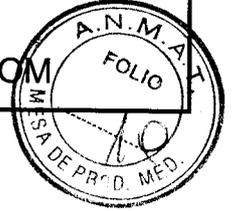
1.2; USO PREVISTO

La unidad de resucitación está indicada para la reanimación de recién nacidos tanto en salas de partos como en unidades de cuidados intensivos neonatales, para la limpieza de secreciones de las vías respiratorias del recién nacido y para suministro de la presión espiratoria positiva (PEEP) y la presión inspiratoria máxima (PIP) de los recién nacidos que no respiran espontáneamente o que padecen apnea u otras formas de insuficiencia respiratoria.

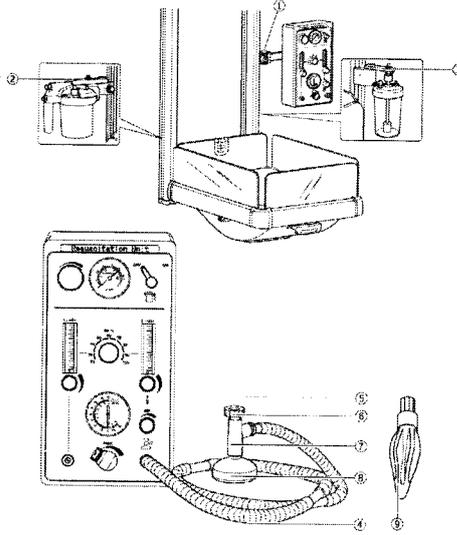
3.3 CONEXIONES Y ACCESORIOS

Conexión a una botella de gas

Para conectar la unidad a una botella de gas, utilice el dispositivo opcional "conjunto de tubos para oxígeno y aire, 2m" y el dispositivo opcional "regulador de presión OX-231 (de oxígeno)" o el dispositivo opcional "regulador de presión OX-232 (de aire)".



Accesorios (las siguientes ilustraciones muestran cómo deben conectarse los accesorios a la unidad).



6112

N.º	Designación	Función
①	Riel multifunción para el riel de accesorios	Actúa como adaptador al acoplar el equipo de reanimación al riel de accesorios.
②	Soporte para el riel de accesorios (para el cartucho filtrante de aspiración)	Adaptador para fijar el cartucho filtrante de aspiración a la incubadora Infa Warmer i.
③	Soporte para el riel de accesorios (para la botella humidificadora)	Adaptador para fijar la botella humidificadora OX-230 a la incubadora Infa Warmer i.
④	Tubo coarregado	Tubo coarregado del circuito del paciente que conecta la unidad con la válvula de control de flujo en T (la T con válvula de PEEP).
⑤	Orificio de cambio entre PEEP y PIP	Según si se tapa o se destapa con el dedo se obtendrá la presión de inspiración máxima (PIP) o bien la presión espiratoria positiva final (PEEP).
⑥	Mando de ajuste de PEEP	Se utiliza para ajustar la presión espiratoria positiva final (PEEP) suministrada al paciente.
⑦	Válvula de control de flujo en T (T con válvula de PEEP)	El tubo coarregado y la mascarilla facial o la bolsa de ensayo se conectan a esta válvula.
⑧	Máscara facial	Se coloca en el paciente para suministrarle gas de inspiración sin fugas. * Utilice mascarillas faciales del tamaño apropiado y con la marca de homologación CE.
⑨	Bolsa de ensayo	Se conecta a la válvula de control de flujo en T antes de ajustar la presión de inspiración máxima (PIP) y la presión espiratoria positiva final (PEEP).

* El circuito del paciente consiste en los elementos ④ - ⑤.

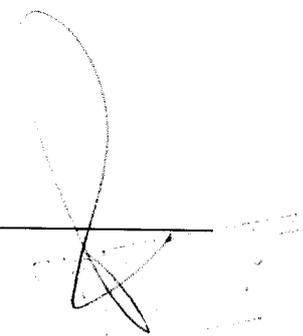
Accesorios Resuci flow

- **Resuci Flow**
- Circuito de paciente (con válvula de control de flujo en T y tubo coarregado).....1
- Bolsa de ensayo.....1
- Tubo de suministro de oxígeno (1,2 m).....1
- **Resuci Flow con mezclador**
- Circuito de paciente (con válvula de control de flujo en T y tubo coarregado).....1
- Bolsa de ensayo.....1
- Tubo flexible de conexión para la canalización (de aire).....1
- Tubo flexible de conexión para la canalización (de oxígeno).....1

Accesorios Modelo 104

- Circuito de paciente (con válvula de control de flujo en T y tubo coarregado).....1
- Bolsa de ensayo.....1
- Mascarilla facial para recién nacidos.....1
- Mascarilla facial para bebés.....1
- Tubo flexible de conexión para la canalización (de aire).....1
- Tubo flexible de conexión para la canalización (de oxígeno).....1
- Tubo de conexión a la toma (de aire/oxígeno).....1
- Tubo de conexión a la toma de aspiración.....1
- Tubo de suministro de oxígeno.....1
- Soporte para riel de accesorios (para la botella humidificadora).....1
- Soporte para riel de accesorios (para el cartucho filtrante de aspiración).....1
- Riel multifunción para el riel de accesorios.....1
- Silenciador.....1
- Manual de instrucciones.....1
- <Artículos de otra marca compatibles incluidos en la unidad>
- Botella humidificadora OX-230.....1
- Cartucho filtrante de aspiración de 500 ml.....1
- Tubo de aspiración.....1

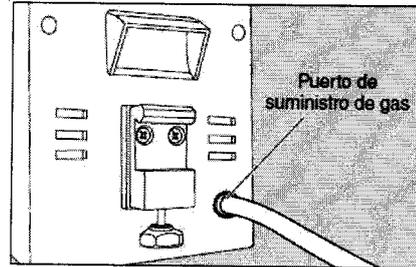
FERNANDO SCIOLLA
Abogado
AGIMED S.R.L.



3.4 MONTAJE Y CONEXIÓN

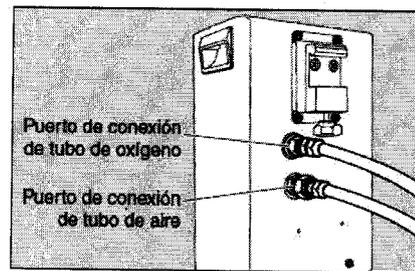
Conexión de los tubos de suministro de gas (Resusci Flow)

- (1) Obtenga un tubo (D.I. 5-6 mm) para suministrar oxígeno, aire o una mezcla de oxígeno y aire y conéctelo al puerto de suministro de gas de la unidad.

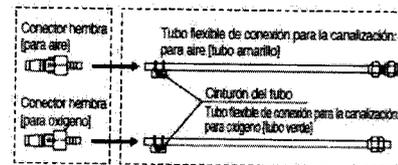


Conexión del tubo flexible de conexión para la canalización (Resusci Flow con mezclador)

- (1) Conecte los tubos flexible de conexión para la canalización (oxígeno/aire) suministrado con la unidad asegurándolos con tornillos a los respectivos puertos de conexión.
- (2) Conecte el otro extremo de cada tubo flexible de conexión para la canalización a su correspondiente toma de pared o a su correspondiente botella de gas (consulte "5-2-1. Conexión a las tomas de suministro de gas").

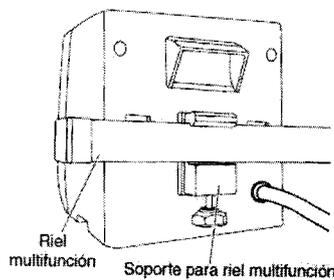


El conector hembra no está incluido en los accesorios. Para realizar la conexión a una toma de tubos, consiga con un conector hembra y fíjelo al tubo flexible de conexión para la canalización que se facilita con la unidad consultando la ilustración de la derecha.

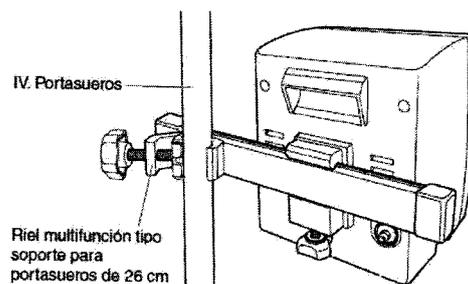


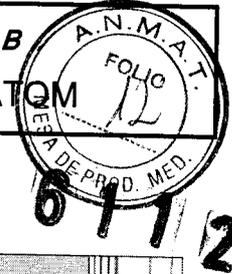
* Si tiene preguntas sobre los conectores hembra, póngase en contacto con su representante de ATOM autorizado.

Montaje de la unidad en el riel multifunción o el portasueros



* Utilice el riel multifunción tipo soporte para portasueros de 26 cm.



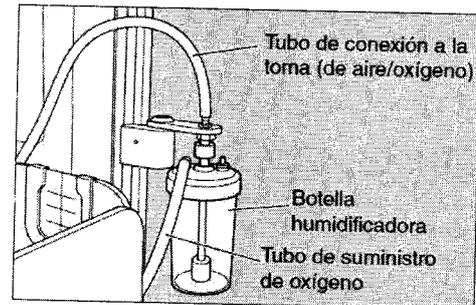
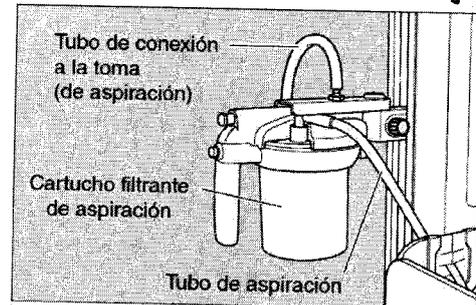


Conexión de tubos flexibles

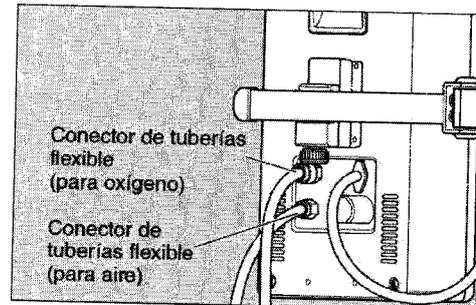
- (1) Inserte el soporte para riel de accesorios (para el cartucho filtrante de aspiración) y el soporte para riel de accesorios (para la botella humidificadora) suministrados con el equipo en los rieles de la incubadora y gire los mandos de ajuste para fijarlos correctamente. Conecte el tubo flexible de conexión a la toma (de aspiración) y el tubo de aspiración incluido con la unidad al cartucho filtrante. Conecte el tubo flexible de conexión a la toma de salida (de aire/oxígeno) y el tubo de suministro de oxígeno incluido con la unidad a la botella humidificadora.

PRECAUCIÓN

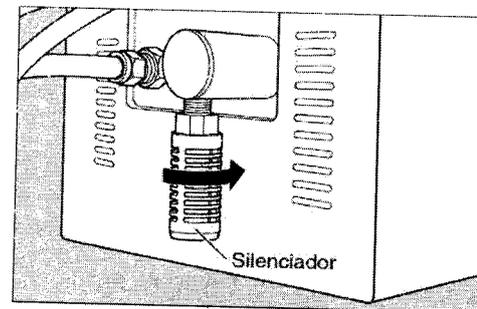
- Si utiliza un cartucho filtrante de aspiración o una botella humidificadora distintos a los suministrados con la unidad, asegúrese de que pueden fijarse correctamente al puerto de conexión del soporte correspondiente.

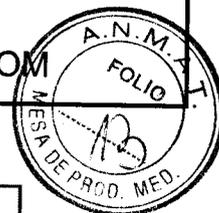


- (2) Conecte el tubo de conexión de canalización (de oxígeno) y el tubo de conexión de canalización (de aire) a sus puertos de conexión correspondientes en la unidad. Conecte los conectores hembra en el extremo opuesto del tubo a la toma del gas medicinal correspondiente en la pared.



- (3) Atornille el silenciador incluido con la unidad al conducto de escape.





Conexión a las tomas de suministro de gas

⚠ PRECAUCIÓN

- ❗ Para garantizar la seguridad, lea con atención el presente manual y el resto de la documentación relativa al equipo y familiarícese con los procesos de funcionamiento y revisión de mantenimiento que se describen en ellos antes de utilizar la unidad.
- ⊘ No utilice la unidad en caso de fuga, conexión suelta o si se observa cualquier otro problema.
- ❗ Asegúrese de que no se adhiere grasa ni suciedad a la unidad.
- ⊘ No utilice productos inflamables como los aerosoles (pulverizadores) cuando la unidad esté en funcionamiento.
- ⊘ Absténgase de encender cualquier tipo de fuego mientras la unidad esté en funcionamiento. Ventile adecuadamente el lugar donde se esté utilizando la unidad.

⚠ ADVERTENCIA

- ❗ Al conectar la unidad al sistema de canalización de la instalación o a una botella de gas, gire temporalmente el mando del caudalímetro en sentido de las agujas del reloj y coloque la palanca de aspiración en posición de apagado; a continuación, conecte los tubos flexibles a las tomas de gas. En caso contrario, el circuito interno podría dañarse debido a un aumento repentino de la presión del gas.
- ❗ Asegúrese de que conecta cada conector hembra correctamente a su correspondiente tubo de conexión de la canalización. Los conectores hembra de las canalizaciones de aire, oxígeno y aspiración presentan apariencias distintivas. Una conexión incorrecta puede provocar un grave accidente.
- ❗ Asegúrese de que conecta los tubos flexibles y las piezas correctamente conforme a este manual o a la pegatina con las instrucciones de conexión al sistema de canalización situada junto a las conexiones de los tubos de la unidad.

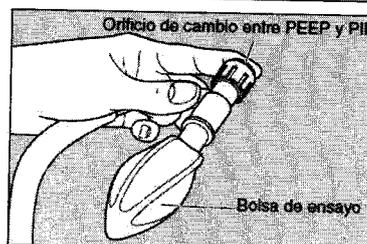
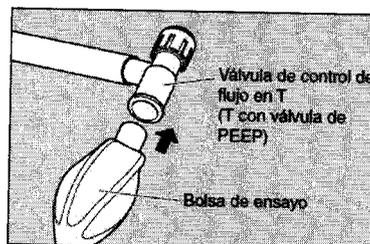


Funcionamiento de la unidad

- Cuando use la unidad es necesario conectar un tubo a un mezclador que tenga, o bien un caudalímetro de oxígeno, o bien que el caudalímetro esté conectado a un puerto de suministro de gas en la parte posterior del cuerpo principal de la unidad. Ajuste el mezclador para establecer la concentración de oxígeno de la mezcla de aire y oxígeno al nivel deseado. Ajuste el caudalímetro para establecer el caudal de la mezcla al nivel deseado en un rango de 5-15 l/min.

5-1-1. Ajuste de la presión inspiratoria máxima (PIP)

- (1) Ajuste el caudal de la mezcla de aire y oxígeno al nivel deseado y suminístrela a la unidad.
- (2) Conecte el circuito del paciente a su puerto de conexión. Conecte la bolsa de ensayo al orificio de conexión abierto de la válvula de control de flujo en T (la pieza en forma de T con válvula de PEEP).
- (3) Tape el orificio de cambio entre PEEP y PIP de la válvula de control de flujo en T.

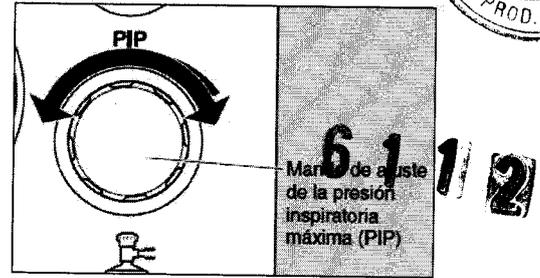


- (4) Gire el mando de ajuste de presión inspiratoria máxima (PIP) tapando y destapando varias veces el orificio de cambio entre PEEP y PIP de la válvula de control del flujo en T al mismo tiempo para ajustar la presión inspiratoria máxima al nivel deseado. (*①, ②)

*① Si ajusta la presión inspiratoria máxima (PIP) con el orificio de cambio entre PEEP y PIP cerrado, el resultado de presión será inestable y la presión inspiratoria máxima (PIP) se desviará del valor deseado.

*② Si desea establecer la presión inspiratoria máxima (PIP) en 40 cmH₂O o más, o bien si necesita aumentar la presión inspiratoria máxima (PIP) aunque se active la alarma sonora, consulte el apartado "5-1-3. Ajuste del límite de presión máxima (P_{MAX})".

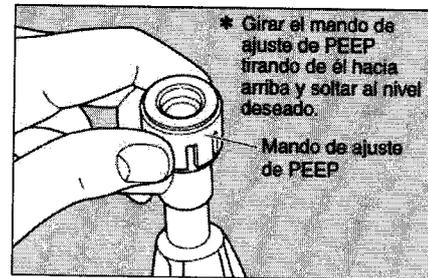
Si desea obtener más información sobre la alarma sonora, consulte "5-1-4. Función de alarma para el límite de presión máxima (P_{MAX})".



Ajuste de la presión espiratoria positiva (PEEP)

- (1) Una vez realizados los pasos del apartado "5-1-1. Ajuste de la presión inspiratoria máxima (PIP)", con el orificio de cambio entre PEEP y PIP abierto, gire el mando de ajuste de PEEP tirando de él hacia arriba y ajuste la presión espiratoria positiva (PEEP) al nivel deseado.

- (2) Una vez ajustada la presión espiratoria positiva (PEEP) al nivel deseado, suelte el mando en cuestión de modo que se coloque automáticamente en su posición original. (El valor de ajuste de la presión no variará aunque gire el mando de la presión espiratoria positiva (PEEP) cuando esté en posición inferior.)



Ajuste del límite de presión máxima (P_{MAX})

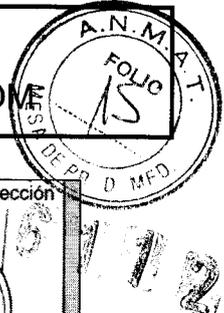
- El valor predeterminado del límite de presión máxima es de 40 cmH₂O a un caudal de 15 l/min. Suministre la mezcla de aire-oxígeno a un caudal de 15 l/min para asegurarse de que se está aplicando una presión de 40 cmH₂O. A continuación, realice estas operaciones. No cambie el valor de ajuste del límite de presión máxima (P_{MAX}) a menos que sea necesario.

PRECAUCIÓN

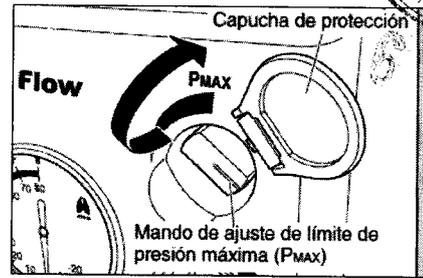
- Una vez que se ha cambiado el límite de presión máxima (P_{MAX}), la presión inspiratoria máxima (PIP) no puede establecerse por encima de ese límite (P_{MAX}).

- (1) Una vez realizados los pasos (1) y (2) del apartado "5-1-1. Ajuste de la presión inspiratoria máxima (PIP)", gire completamente el mando de ajuste de la presión inspiratoria máxima (PIP) en sentido de las agujas del reloj.





- (2) Abra la capucha de protección del mando de ajuste del límite de presión máxima (P_{MAX}).
 - (3) Tape el orificio de cambio entre PEEP y PIP de la válvula de control de flujo en T.
 - (4) Gire el mando de ajuste del límite de presión máxima (P_{MAX}) tapando y destapando varias veces el orificio de cambio entre PEEP y PIP de la válvula de control del flujo en T al mismo tiempo para ajustar el límite de presión máxima (P_{MAX}) al nivel deseado. (*①)
 - (5) Después de que la P_{MAX} esté establecida, cierre la capucha de protección hasta que oiga un "clic", para evitar errores en el uso del mando.
 - (6) Vuelva al apartado "5-1-1. Ajuste de la presión inspiratoria máxima (PIP)", para ajustar la presión inspiratoria máxima (PIP) al nivel deseado.
- *① Si ajusta el límite de presión máxima (P_{MAX}) con el orificio de cambio entre PEEP y PIP cerrado, el resultado de presión será inestable y el límite de presión máxima (P_{MAX}) establecido se desviará del valor deseado.



Unidad de Aspiración (Solo Unidad de Resucitacion Modelo 104)

PRECAUCIÓN	
	Asegúrese de que el tubo utilizado está limpio en el punto de contacto con el paciente durante la aspiración.
	Asegúrese de que conecta el cartucho filtrante de aspiración incluido con la unidad (artículo de otra marca compatible) o bien otro cartucho filtrante que pueda fijarse al puerto de conexión del soporte para riel de accesorios entre el tubo de aspiración y el tubo de conexión a la toma de salida (de aspiración).
	Limpie el cartucho filtrante de aspiración regularmente.
	El cartucho filtrante cuenta con una válvula que impide que se introduzcan las partículas aspiradas en la unidad en caso de que se llene el cartucho. No obstante, en caso de entrar suciedad en la unidad, apáguela de inmediato para revisarla y desinfectarla.

Preparación previa al uso del cartucho filtrante de aspiración

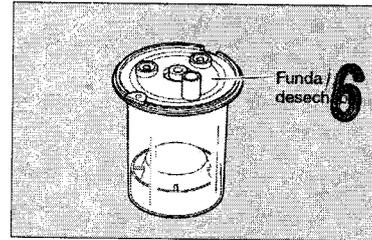
Estos pasos son necesarios si se utiliza el cartucho filtrante que se incluye con la unidad (artículo de otra marca compatible).

ADVERTENCIA	
	Asegúrese de que instala el cartucho filtrante siguiendo estos pasos.
	Si no se sigue este procedimiento adecuadamente, podría provocar un grave accidente.

PRECAUCIÓN	
	Asegúrese de que coloca la funda desechable dentro del cartucho filtrante antes de utilizarlo.

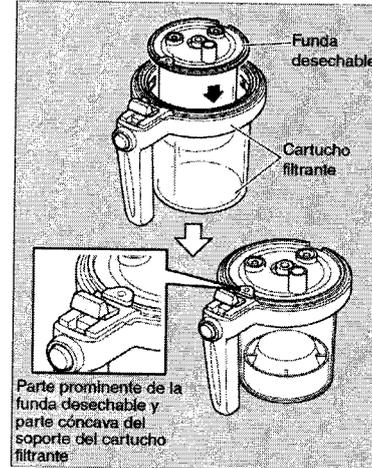
FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

- (1) Prepare una funda desechable para su uso. Extiéndala tal y como se muestra en la ilustración de la derecha de modo que se pueda colocar en el cartucho filtrante.



PRECAUCIÓN

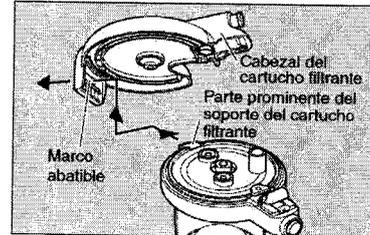
- Compruebe que no se hayan salido los tapones amarillos de la funda desechable (en caso de que se hayan salido de sus orificios, no podrá colocar adecuadamente el cabezal del cartucho filtrante).
- (2) Coloque la funda desechable en el cartucho filtrante. Al hacerlo, encaje correctamente la parte prominente de la funda desechable en la parte cóncava del soporte del cartucho filtrante.



- (3) Introduzca la parte prominente del soporte del cartucho filtrante en el marco abatible del cabezal del cartucho filtrante.

PRECAUCIÓN

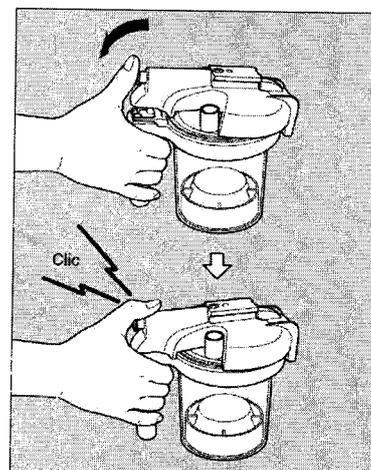
- Al colocar o quitar el cabezal del cartucho filtrante, hágalo sobre una mesa para evitar que se caiga y se rompa.
- Al colocar el cabezal del cartucho filtrante, asegúrese de que están bien colocados el racor y la junta A.



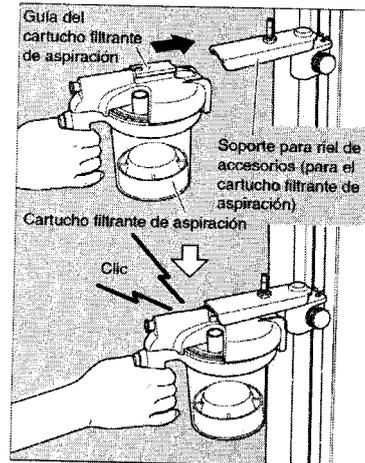
- (4) Presione el cabezal del cartucho filtrante hasta que oiga un "clic" que querrá decir que lo ha colocado correctamente. Si no oye ningún clic, repita los pasos.

PRECAUCIÓN

- Compruebe que el cabezal del cartucho filtrante esté bien fijado al cartucho. Si no está bien fijado, el cartucho filtrante podría caerse y romperse, e incluso causar lesiones.

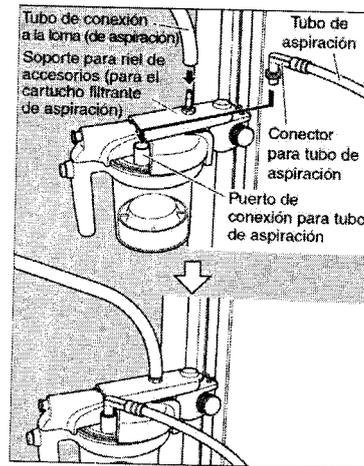


- (5) Deslice la guía del cartucho filtrante de aspiración en el riel guía del soporte para riel de accesorios (para el cartucho filtrante de aspiración) hasta que haga clic el botón de color:



6 1 1 / 2

- (6) Inserte el tubo flexible de conexión a la toma de salida (de aspiración) en el soporte para riel de accesorios (para el cartucho filtrante de aspiración) y el conector para el tubo de aspiración en el puerto de conexión para el tubo de aspiración.

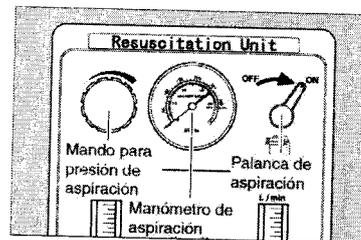


PRECAUCIÓN

- Introduzca el conector para el tubo de aspiración firmemente en el puerto de conexión para el tubo de aspiración. En caso contrario, se interrumpirá la aspiración debido a la baja presión de aspiración, a la desconexión fortuita del conector para el tubo de aspiración, etc.

Funcionamiento del cartucho filtrante de aspiración

- (1) Compruebe que los tubos flexibles estén bien colocados y coloque la palanca de aspiración en la posición "ON" (encendido).
- (2) Obstruya el tubo de aspiración doblando el extremo y gire el mando de presión de aspiración para ajustar la presión de aspiración indicada en el manómetro de aspiración al nivel deseado.



3.8 - Limpieza y Desinfección -

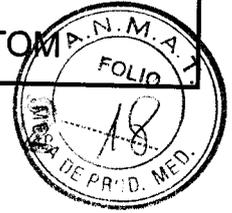
Unidad de Aspiración

Eliminación de partículas

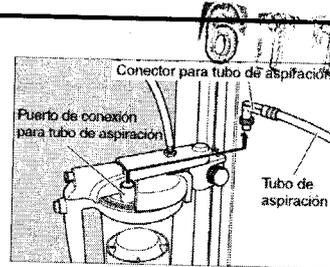
Tenga en cuenta las siguientes instrucciones de eliminación de las partículas del cartucho filtrante. En caso contrario, el cartucho podría caerse y romperse y las partículas esparcirse y contaminar el ambiente.

PRECAUCIÓN

- ! Interrumpa la aspiración antes de extraer la funda desechable para proceder a su eliminación.
- ! Tras la aspiración, no deje el cartucho filtrante con residuos adheridos a él. Esta se secaría y después resultaría más difícil limpiarlo. Por otro lado, la suciedad adherida y seca podría provocar una avería en la unidad. Elimine la suciedad de inmediato y limpie y desinfecte el cartucho filtrante.

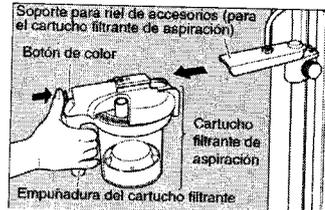


- (1) Extraiga el tubo de aspiración de la funda desechable.



- (2) Extraiga el cartucho filtrante de aspiración del soporte para riel de accesorios (para el cartucho filtrante de aspiración).

- ① Agarre con fuerza la empuñadura del cartucho filtrante.
- ② Presione el botón de color.
- ③ Tire hacia usted del cartucho filtrante de aspiración al tiempo que mantiene pulsado el botón de color.

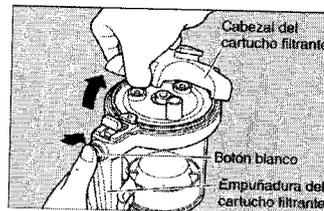


PRECAUCIÓN

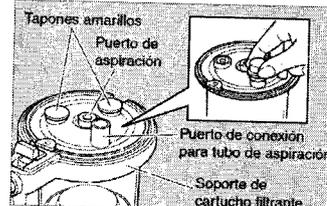
- Extraiga el tubo de aspiración de modo que no se esparzan las partículas del extremo del conector del tubo de aspiración. Coloque el tubo de aspiración en una bolsa de plástico y deséchelo adecuadamente.

- (3) Extraiga el cabezal del cartucho filtrante de aspiración. Coloque el cartucho filtrante de aspiración en una superficie plana como, por ejemplo, una mesa.

- ① Sostenga el cabezal del cartucho filtrante de aspiración con una mano y agarre la empuñadura del cartucho filtrante con la otra.
- ② Presione el botón blanco mientras sostiene de este modo la empuñadura del cartucho filtrante.
- ③ Extraiga el cabezal del cartucho filtrante.



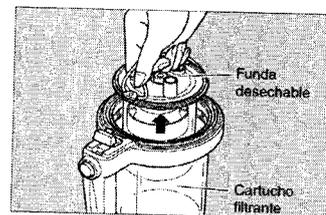
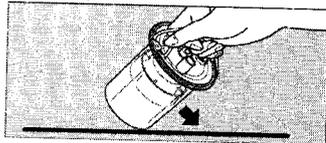
- (4) Cierre herméticamente el "puerto de aspiración" y el "puerto de conexión del tubo de aspiración" de la funda desechable con los tapones amarillos.



- (5) Sostenga la funda desechable por el asa y tire de ella para sacar la funda del cartucho filtrante.

PRECAUCIÓN

- Las partículas retenidas, coaguladas debido a la acción del coagulante, no se verterán pese a inclinar un poco la funda.



- (6) Deseche la funda desechable en un lugar apropiado.

ADVERTENCIA

- Deseche el cartucho filtrante de aspiración usado o las piezas usadas para el cartucho conforme a las leyes vigentes de eliminación de residuos.



6112

Limpieza y desinfección

⚠ PRECAUCIÓN

- ❗ Debe utilizarse un circuito de paciente y una mascarilla distintos para cada paciente.
- ❗ La periodicidad de la desinfección depende de la frecuencia y condiciones de uso. Escoja una periodicidad de desinfección acorde con las condiciones de su instalación.
- ⊘ Utilice solo las soluciones desinfectantes especificadas en este apartado. Si se utilizan soluciones desinfectantes no especificadas aquí, la unidad se puede deteriorar o estropear.
- ❗ Consulte el documento adjunto al desinfectante para saber la concentración recomendable.
- ❗ No utilice soluciones desinfectantes que requieran diluirse. El uso de soluciones desinfectantes no diluidas podría causar el deterioro o avería de la unidad.
- ❗ Algunas soluciones desinfectantes pueden decolorar o deteriorar la unidad si se usan repetidamente durante mucho tiempo.

Limpie y desinfecte la unidad siguiendo estas instrucciones.
Desinfecte la unidad y sus accesorios regularmente para evitar infecciones. Si se sospecha que la unidad o sus accesorios pudieran estar infectados durante su uso, interrumpa el uso de inmediato y desinfectelos.

- Se recomiendan las siguientes soluciones desinfectantes:
 - Solución acuosa de clorhexidina
 - Solución acuosa de cloruro de bencetonio
 - Solución acuosa de cloruro de benzalconio
 - Solución acuosa de hidrocloreuro de alquildiaminoetilglicina

No utilice etanol para desinfectar las piezas de plástico de la unidad.
Evite el uso de hipoclorito de sodio, ya que corroe el metal.

Revisiones de mantenimiento

Para poder utilizar la unidad de un modo seguro durante más tiempo, realice las revisiones de mantenimiento que se describen a continuación.

⚠ PRECAUCIÓN

- ❗ Las instituciones médicas son las responsables de realizar las revisiones de mantenimiento. Pueden poner esta tarea en manos de un contratista externo cualificado.
- ❗ Limpie y desinfecte la unidad y sus accesorios antes de llevar a cabo revisiones de mantenimiento, reparaciones o la eliminación de la unidad.

- **Revisión previa al primer uso**
Compruebe las funciones básicas de cada módulo de la unidad cada vez que vaya a utilizarla.
- **Piezas que deben sustituirse periódicamente**
Algunas piezas deben cambiarse periódicamente dependiendo del tiempo que hayan sido utilizadas.
- **Lista de control para la revisión**
- **Inspección periódica**
Deben realizarse revisiones anuales.
- **Eliminación de residuos**
Es responsabilidad de la institución sanitaria eliminar adecuadamente el cuerpo principal, el material de embalaje, las piezas usadas cuya vida útil haya finalizado, así como los productos desechables de conformidad con las leyes y normativas vigentes relativas a la eliminación de residuos.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Solución de problemas

⚠️ ADVERTENCIA

❗ Si sospecha que la unidad está averiada, coloque sobre ella un cartel de fuera de servicio, deje de utilizarla de inmediato y póngase en contacto con su representante local de Atom.

⚠️ PRECAUCIÓN

❗ Compruebe los siguientes puntos antes de solicitar ayuda al servicio técnico.

Unidad	Problema	Medida que se debe tomar
Unidad Resusci Flow	La presión no aumenta.	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que la presión de las tomas de gas sea adecuada. • Compruebe que los tubos estén correctamente conectados. • Compruebe que no haya fugas en el circuito.
	La presión aumenta demasiado.	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que la presión de las tomas de gas sea adecuada. • Compruebe que los tubos estén correctamente conectados. • Compruebe que el circuito no esté obstruido con suciedad.
	La P _{MAX} y la PIP no pueden ajustarse adecuadamente.	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que la bolsa de ensayo esté correctamente conectada a la válvula de control de flujo en T. • Asegúrese de que tapa el orificio de cambio entre PEEP y PIP correctamente.
	No puede ajustarse correctamente la PEEP.	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que la bolsa de ensayo esté correctamente conectada a la válvula de control de flujo en T. • Asegúrese de que está destapado el orificio de cambio entre PEEP y PIP. • Asegúrese de que gira correctamente el mando de ajuste de PEEP a la vez que tira de él hacia arriba.
Unidad de aspiración	Se oye un sonido muy fuerte durante la aspiración.	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que el silenciador se encuentre correctamente conectado.
Unidad de suministro de la mezcla de gas	No fluye la mezcla de gas.	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que la presión de las tomas de gas sea adecuada. • Compruebe que los tubos estén correctamente conectados.
	No aumenta la concentración de oxígeno.	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que el caudal de oxígeno no sea demasiado bajo. • Compruebe que no haya fugas en el circuito. • Compruebe que la presión de las tomas de gas se encuentre dentro de los límites especificados. • Calibre la unidad con un monitor de oxígeno tal y como corresponda.
	Aumenta demasiado la concentración de oxígeno.	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que la presión de las tomas de gas se encuentre dentro de los límites especificados. • Calibre la unidad con un monitor de oxígeno tal y como corresponda.
	Suena la alarma de presión diferencial.	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que la unidad esté correctamente conectada tanto a la toma de oxígeno como a la de aire. • Compruebe que la presión de las tomas de gas se encuentre dentro de los límites especificados. • Compruebe que no haya fugas en el circuito.

3.12; CONDICIONES AMBIENTALES

Condiciones de funcionamiento:	Temperatura ambiente: 18-40 °C
	Humedad relativa: 30-95%
Condiciones de almacenamiento:	Temperatura ambiente: -20-65 °C
	Humedad relativa: 10-97% (sin condensación)
	Presión atmosférica: 70-106 kPa (525-795 mmHg)

6112

3.16 PRECISION EN LAS MEDICIONES

■ Unidad de aspiración

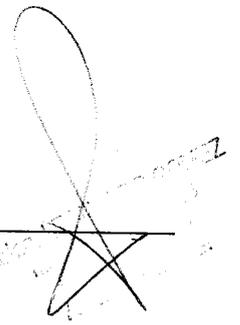
Aspiración:	Rango de control de presión de aspiración: 0-26,7 kPa (0-200 mmHg)
	Precisión: ±10% (escala completa)
	Caudal de aspiración: 20 l/min
Presión primaria:	400±40 kPa (4±0,4 kgf/cm ²)
Capacidad del cartucho filtrante:	hasta 1.200 ml
Caudal de descarga:	15 l/min. a -26,7 kPa (-200 mmHg)

■ Unidad de suministro de la mezcla aire-oxígeno

Puerto de suministro de gas:	Debe conectarse a este puerto un tubo con diámetro interno de 5-6 mm.
Rango de ajuste de concentración de oxígeno:	21-100%
Precisión de la concentración de oxígeno:	±3% (escala completa)
Presión de funcionamiento del suministro de oxígeno:	300-500 kPa (3-5 kgf/cm ²)
Presión de funcionamiento del suministro de aire:	300-500 kPa (3-5 kgf/cm ²)
Alarma de presión diferencial:	Esta alarma se activará si la diferencia de presión entre el oxígeno y el aire suministrados alcanza o supera los 138k Pa (1,4 kgf/cm ²).
Caudal de descarga:	2,0-4,0 l/min (presión de suministro de gas: oxígeno y aire 345 kPa (3,5 kgf/cm ²))
Rango de caudal:	0-15 l/min.

■ Unidad Resusci Flow

Indicación del manómetro:	-2-8 kPa (-20-80 cmH ₂ O)
Precisión del manómetro:	±1% (escala completa)
Límite de presión máxima (P _{MAX}):	Presión: 2,0-5,9 kPa (20-60 cmH ₂ O) (valor predeterminado de fábrica: 3,9 kPa [40 cmH ₂ O])
Rango de ajuste de la presión inspiratoria máxima (PIP) (medición actual):	0,1-4,5 kPa (1-45 cmH ₂ O) a un caudal de 5 l/min 0,2-4,5 kPa (2-45 cmH ₂ O) a un caudal de 10 l/min. 0,2-5 kPa (2-50 cmH ₂ O) a un caudal de 15 l/min.
Rango de ajuste de la presión espiratoria positiva final (PEEP) (medición actual):	0,3-0,8 kPa (3-8 cmH ₂ O) a un caudal de 5 l/min 0,35-1,1 kPa (3,5-11 cmH ₂ O) a un caudal de 10 l/min. 0,5-1,3 kPa (5-13 cmH ₂ O) a un caudal de 15 l/min. * La presión ajustable varía en función del caudal.
Rango de ajuste de concentración de oxígeno:	21-100%
Precisión de la concentración de oxígeno:	±3% (escala completa)
Puerto de conexión de circuito de paciente:	Conector de D.E. 15




FERNANDO SCIOLLA
Apostado
AGIMED S.R.L.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-001242-17-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6112** y de acuerdo con lo solicitado por AGIMED S.R.L., se autorizó 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: UNIDADES DE RESUCITACIÓN

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-366- Resucitadores, Pulmonares, Energizados por Gas

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La unidad de resucitación está indicada para la reanimación de recién nacidos tanto en salas de parto como en unidades de cuidados intensivos neonatales, para la limpieza de secreciones de las vías respiratorias del recién nacido y para suministro de la presión espiratoria positiva (PEEP) y la presión inspiratoria máxima (PIP) de los recién nacidos que no respiran espontáneamente o que padecen apnea u otras formas de insuficiencia respiratoria.

Modelo/s:

Resusci Flow

Resusci Flow con mezclador

Unidad de Resucitación Modelo 104

Período de vida útil: Cinco (5) años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante/ es:

Fabricante N°1: ATOM MEDICAL CORPORATION

Fabricante N°2: ATOM MEDICAL CORPORATION Urawa Factory

Lugar/es de elaboración:

Fabricante N°1: 3-18-15 Hongo, Bunkyo-ku, Tokio, Japón

Fabricante N°2: 2-1, Dojo 2-chome, Sakura-Ku, Saitama shi, Saitama 338-0835, Japón.

Se extiende a AGIMED S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1365-175, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 JUN 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6112**


Dr. ROBERTO LAGO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.