



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004250-23-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004250-23-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Electromedik 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 Flexicare nombre descriptivo Resucitador pulmonar infantil y nombre técnico Resucitadores, Pulmonares , de acuerdo con lo solicitado por Electromedik 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 GEDO N° IF-2023-127849042-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1136-110 ”, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1136-110

Nombre descriptivo: Resucitador pulmonar infantil

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-364 Resucitadores, Pulmonares

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

Modelos:

NF-100 NeoPIP Infant Resuscitator

NF-100U NeoPIP Infant Resuscitator

NF-055-10 Infant Resuscitator T-Piece Catheter Access Adapter
NF-056 Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit 1.8m (70") Oxygen Line 2.1m (82") Catheter Access Adapter
NF-056 Infant Resuscitation Kit T- Piece Circuit 1.9m 75 Oxygen Line 2.1m 82 Catheter Access Adapter
NF-056U Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit 1.8m (70") Oxygen Line 2.1m (82") Catheter Access Adapter
NF-150 Infant Resuscitator T-Piece Circuit 1.8m (70") with Adjustable PEEP
NF-150 Infant Resuscitator T-Piece Circuit 1.9m (75") with Adjustable PEEP
NF-150U Infant Resuscitator T-Piece Circuit with Adjustable PEEP
NF-155 Infant Resuscitation Kit. T-Piece Circuit 1.8m (70") Oxygen Line 2.1m (82") Round Masks Sizes 0 + 1
NF-155 Infant Resuscitation Kit T- Piece Circuit 1.9m 75 Oxygen Line 2.1m 82 Round Masks Sizes 0+1
NF-155-NT Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit 1.8m (70") with Round Masks Sizes 0 + 1
NF-155-NTU Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit 1.8m (70") with Round Masks Sizes 0 + 1
NF-155U Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit 1.8m (70") Oxygen Line 2.1m (82") Round Masks Sizes 0 + 1
NF-156 Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit 1.8m (70") Oxygen Line 2.1m (82") Anatomical Masks 0 + 1
NF-156 Infant Resuscitation Kit T- Piece Circuit 1.9m 75 Oxygen Line 2.1m 82 Anatomical Masks 0+1
NF-156-NT Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit 1.8m (70") with Anatomical Masks Sizes 0 + 1
NF-156-NTU Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit 1.8m (70") with Anatomical Masks Sizes 0 + 1
NF-156U Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit 1.8m (70") Oxygen Line 2.1m (82") Anatomical Masks 0 + 1
NF-157 Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit 1.8m (70") with Anatomical Mask Size 1
NF-157 Infant Resuscitation Kit T- Piece Circuit 1.9m (75") with Anatomical Mask Size 1
NF-157-0 Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit 1.8m (70") Oxygen Line 2.1m (82") Anatomical Mask Size 0
NF-157-0GE Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit with 2.1m Oxygen Line and Anatomical Mask Size 0
NF-157-0U Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit 1.8m (70") Oxygen Line 2.1m (82") Anatomical Mask Size 0
NF-157-1 Infant Resuscitation Kit T- Piece Circuit 1.8m (70") Oxygen Line 2.1m (82") Anatomical Mask Size 1
NF-157-1 Infant Resuscitation Kit T- Piece Circuit 1.9m 75 Oxygen Line 2.1m 82 Anatomical Mask Size 1
NF-157-1GE Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit with 2.1m Oxygen Line and Anatomical Mask Size 1
NF-157-1U Infant Resuscitation Kit T- Piece Circuit 1.8m (70") Oxygen Line 2.1m (82") Anatomical Mask Size 1
NF-157GE Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit with Anatomical Mask Size 1
NF-157U Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit 1.8m (70") with Anatomical Mask Size 1
NF-158-0 Infant Resuscitation Kit. T-Piece Circuit 1.8m (70") Oxygen Line 2.1m (82") and Round Masks Size 0
NF-158-0 Infant Resuscitation Kit T- Piece Circuit 1.9m 75 Oxygen Line 2.1m 82 & Round Mask Size 0
NF-158-0U Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit 1.8m (70") Oxygen Line 2.1m (82") and Round Masks Size 0
NF-158-1 Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit 1.8m (70") Oxygen Line 2.1m (82") and Round Masks Size 1
NF-158-1 Infant Resuscitation Kit T- Piece Circuit 1.9m 75 Oxygen Line 2.1m (82) & Round Mask Size 1
NF-158-1U Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit 1.8m (70") Oxygen Line 2.1m (82") and Round Masks Size 1
NF-160-10 Resuscitation Face Mask Single Use Round Silicone Neonatal Size 0
NF-160-10U Resuscitation Face Mask Single Use Round Silicone Neonatal Size 0
NF-161-10 Resuscitation Face Mask Single Use Round Silicone Infant Size 1
NF-161-10U Resuscitation Face Mask Single Use Round Silicone Infant Size 1
NF-170-10 Resuscitation Face Mask Single Use Anatomical with Pre- Inflated Cushion Neonatal Size 0
NF-170-10U Resuscitation Face Mask Single Use Anatomical with Pre- Inflated Cushion Neonatal Size 0
NF-171-10 Resuscitation Face Mask Single Use Pre-Inflated Cushion Infant Size 1 Anatomical
NF-171-10U Resuscitation Face Mask Single Use Pre- Inflated Cushion Infant Size 1 Anatomical

NF-101 NeoPIP Infant Resuscitator Universal Mounting Bracket
NF-101U NeoPIP Infant Resuscitator Universal Mounting Bracket

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para para la reanimación manual de emergencia de recién nacidos, neonatos e infantes de hasta 10 kg en el entorno de cuidados intensivos.

Período de vida útil: No aplica.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica.

Forma de presentación: Resucitador: Por unidad.

Accesorios: Por unidad. Por 10 o 20 unidades.

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante:

Flexicare Medical Limited.

Lugar de elaboración:

Cynon Valley Business Park, Mountain Ash, CF45 4ER. Reino Unido

Expediente N° 1-0047-3110-004250-23-9

N° Identificador Trámite: 51162

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.11.15 16:29:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.15 16:29:04 -03:00

MODELO DE RÓTULO

Resucitador pulmonar infantil

Resucitador pulmonar infantil

Fabricante: Flexicare Medical Limited - Cynon Valley Business Park, Mountain Ash, CF45 4ER. Reino Unido

Importador: Electromedik SA – Fragata Presidente Sarmiento 2265 – C.A.B.A - Argentina

Marca: Flexicare

Modelos: *1según corresponda.

Número de Serie/Lote: XXXXX

Fecha de Fabricación: MM/AAAA

Director Técnico: Bioing. Gabriel Braidot – MN 5946

Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Autorizado por ANMAT: PM-1136-110

*1 Modelos:

NF-100 NeoPIP Infant Resuscitator

NF-100U NeoPIP Infant Resuscitator

NF-055-10 Infant Resuscitator T-Piece Catheter Access Adapter

NF-056 Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit 1.8m (70") Oxygen Line 2.1m (82") Catheter Access Adapter

NF-056 Infant Resuscitation Kit T- Piece Circuit 1.9m 75 Oxygen Line 2.1m 82 Catheter Access Adapter

NF-056U Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit 1.8m (70") Oxygen Line 2.1m (82") Catheter Access Adapter

NF-150 Infant Resuscitator T-Piece Circuit 1.8m (70") with Adjustable PEEP

NF-150 Infant Resuscitator T-Piece Circuit 1.9m (75") with Adjustable PEEP

NF-150U Infant Resuscitator T-Piece Circuit with Adjustable PEEP

NF-155 Infant Resuscitation Kit. T-Piece Circuit 1.8m (70") Oxygen Line 2.1m (82") Round Masks Sizes 0 + 1

NF-155 Infant Resuscitation Kit T- Piece Circuit 1.9m 75 Oxygen Line 2.1m 82 Round Masks Sizes 0+1

NF-155-NT Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit 1.8m (70") with Round Masks Sizes 0 + 1

NF-155-NTU Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit 1.8m (70") with Round Masks Sizes 0 + 1

NF-155U Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit 1.8m (70") Oxygen Line 2.1m (82") Round Masks Sizes 0 + 1

NF-156 Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit 1.8m (70") Oxygen Line 2.1m (82") Anatomical Masks 0 + 1

NF-156 Infant Resuscitation Kit T- Piece Circuit 1.9m 75 Oxygen Line 2.1m 82 Anatomical Masks 0+1

NF-156-NT Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit 1.8m (70") with Anatomical Masks Sizes 0 + 1

NF-156-NTU Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit 1.8m (70") with Anatomical Masks Sizes 0 + 1

NF-156U Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit 1.8m (70") Oxygen Line 2.1m (82") Anatomical Masks 0 + 1

NF-157 Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit 1.8m (70") with Anatomical Mask Size 1

NF-157 Infant Resuscitation Kit T- Piece Circuit 1.9m (75") with Anatomical Mask Size 1

NF-157-0 Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit 1.8m (70") Oxygen Line 2.1m (82") Anatomical Mask Size 0

NF-157-0GE Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit with 2.1m Oxygen Line and Anatomical Mask Size 0

NF-157-0U Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit 1.8m (70") Oxygen Line 2.1m (82") Anatomical Mask Size 0

NF-157-1 Infant Resuscitation Kit T- Piece Circuit 1.8m (70") Oxygen Line 2.1m (82") Anatomical Mask Size 1

NF-157-1 Infant Resuscitation Kit T- Piece Circuit 1.9m 75 Oxygen Line 2.1m 82 Anatomical Mask Size 1

NF-157-1GE Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit with 2.1m Oxygen Line and Anatomical Mask Size 1

NF-157-1U Infant Resuscitation Kit T- Piece Circuit 1.8m (70") Oxygen Line 2.1m (82") Anatomical Mask Size 1

NF-157GE Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit with Anatomical Mask Size 1

NF-157U Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit 1.8m (70") with Anatomical Mask Size 1

NF-158-0 Infant Resuscitation Kit. T-Piece Circuit 1.8m (70") Oxygen Line 2.1m (82") and Round Masks Size 0

NF-158-0 Infant Resuscitation Kit T- Piece Circuit 1.9m 75 Oxygen Line 2.1m 82 & Round Mask Size 0

NF-158-0U Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit 1.8m (70") Oxygen Line 2.1m (82") and Round Masks Size 0

NF-158-1 Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit 1.8m (70") Oxygen Line 2.1m (82") and Round Masks Size 1

NF-158-1 Infant Resuscitation Kit T- Piece Circuit 1.9m 75 Oxygen Line 2.1m (82) & Round Mask Size 1

NF-158-1U Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit 1.8m (70") Oxygen Line 2.1m (82") and Round Masks Size 1

NF-160-10 Resuscitation Face Mask Single Use Round Silicone Neonatal Size 0

NF-160-10U Resuscitation Face Mask Single Use Round Silicone Neonatal Size 0

NF-161-10 Resuscitation Face Mask Single Use Round Silicone Infant Size 1

NF-161-10U Resuscitation Face Mask Single Use Round Silicone Infant Size 1

NF-170-10 Resuscitation Face Mask Single Use Anatomical with Pre- Inflated Cushion Neonatal Size 0

NF-170-10U Resuscitation Face Mask Single Use Anatomical with Pre- Inflated Cushion Neonatal Size 0

NF-171-10 Resuscitation Face Mask Single Use Pre-Inflated Cushion Infant Size 1 Anatomical

NF-171-10U Resuscitation Face Mask Single Use Pre- Inflated Cushion Infant Size 1 Anatomical

NF-101 NeoPIP Infant Resuscitator Universal Mounting Bracket

NF-101U NeoPIP Infant Resuscitator Universal Mounting Bracket

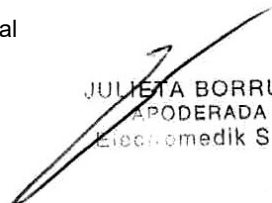


BIOING. GABRIEL BRAIDOT
DIRECTOR TÉCNICO

MAT. N° 5946

R-COM-00

tel. 011 4856-1004 • Mail. info@electromedik.com.ar • Wapp 11 4448-0004
Fragata Pte. Sarmiento 2265 • CABA • Argentina • www.electromedik.com.ar



JULIETA BORRUEAL
APODERADA
Electromedik S.A.

INSTRUCCIONES DE USO

Resucitador pulmonar infantil

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;

Resucitador pulmonar infantil

Fabricante: Flexicare Medical Limited - Cynon Valley Business Park, Mountain Ash, CF45 4ER. Reino Unido

Importador: Electromedik SA – Fragata Presidente Sarmiento 2265 – C.A.B.A - Argentina

Marca: Flexicare

Modelos: *1según corresponda.

Director Técnico: Bioing. Gabriel Braidot – MN 5946

Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Autorizado por ANMAT: PM-1136-110

*1 Modelos:

NF-100 NeoPIP Infant Resuscitator

NF-100U NeoPIP Infant Resuscitator

NF-055-10 Infant Resuscitator T-Piece Catheter Access Adapter

NF-056 Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit 1.8m (70") Oxygen Line 2.1m (82") Catheter Access Adapter

NF-056 Infant Resuscitation Kit T- Piece Circuit 1.9m 75 Oxygen Line 2.1m 82 Catheter Access Adapter

NF-056U Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit 1.8m (70") Oxygen Line 2.1m (82") Catheter Access Adapter

NF-150 Infant Resuscitator T-Piece Circuit 1.8m (70") with Adjustable PEEP

NF-150 Infant Resuscitator T-Piece Circuit 1.9m (75") with Adjustable PEEP

NF-150U Infant Resuscitator T-Piece Circuit with Adjustable PEEP

NF-155 Infant Resuscitation Kit. T-Piece Circuit 1.8m (70") Oxygen Line 2.1m (82") Round Masks Sizes 0 + 1

NF-155 Infant Resuscitation Kit T- Piece Circuit 1.9m 75 Oxygen Line 2.1m 82 Round Masks Sizes 0+1

NF-155-NT Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit 1.8m (70") with Round Masks Sizes 0 + 1

NF-155-NTU Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit 1.8m (70") with Round Masks Sizes 0 + 1

NF-155U Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit 1.8m (70") Oxygen Line 2.1m (82") Round Masks Sizes 0 + 1

NF-156 Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit 1.8m (70") Oxygen Line 2.1m (82") Anatomical Masks 0 + 1

NF-156 Infant Resuscitation Kit T- Piece Circuit 1.9m 75 Oxygen Line 2.1m 82 Anatomical Masks 0+1

NF-156-NT Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit 1.8m (70") with Anatomical Masks Sizes 0 + 1

NF-156-NTU Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit 1.8m (70") with Anatomical Masks Sizes 0 + 1

NF-156U Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit 1.8m (70") Oxygen Line 2.1m (82") Anatomical Masks 0 + 1

NF-157 Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit 1.8m (70") with Anatomical Mask Size 1

NF-157 Infant Resuscitation Kit T- Piece Circuit 1.9m (75") with Anatomical Mask Size 1

NF-157-0 Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit 1.8m (70") Oxygen Line 2.1m (82") Anatomical Mask Size 0

NF-157-0GE Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit with 2.1m Oxygen Line and Anatomical Mask Size 0

NF-157-0U Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit 1.8m (70") Oxygen Line 2.1m (82") Anatomical Mask Size 0

NF-157-1 Infant Resuscitation Kit T- Piece Circuit 1.8m (70") Oxygen Line 2.1m (82") Anatomical Mask Size 1

NF-157-1 Infant Resuscitation Kit T- Piece Circuit 1.9m 75 Oxygen Line 2.1m 82 Anatomical Mask Size 1

NF-157-1GE Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit with 2.1m Oxygen Line and Anatomical Mask Size 1

NF-157-1U Infant Resuscitation Kit T- Piece Circuit 1.8m (70") Oxygen Line 2.1m (82") Anatomical Mask Size 1

NF-157GE Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit with Anatomical Mask Size 1

NF-157U Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit 1.8m (70") with Anatomical Mask Size 1

NF-158-0 Infant Resuscitation Kit. T-Piece Circuit 1.8m (70") Oxygen Line 2.1m (82") and Round Masks Size 0

NF-158-0 Infant Resuscitation Kit T- Piece Circuit 1.9m 75 Oxygen Line 2.1m 82 & Round Mask Size 0

NF-158-0U Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit 1.8m (70") Oxygen Line 2.1m (82") and Round Masks Size 0

NF-158-1 Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit 1.8m (70") Oxygen Line 2.1m (82") and Round Masks Size 1

NF-158-1 Infant Resuscitation Kit T- Piece Circuit 1.9m 75 Oxygen Line 2.1m (82) & Round Mask Size 1

NF-158-1U Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit 1.8m (70") Oxygen Line 2.1m (82") and Round Masks Size 1

NF-160-10 Resuscitation Face Mask Single Use Round Silicone Neonatal Size 0

NF-160-10U Resuscitation Face Mask Single Use Round Silicone Neonatal Size 0

NF-161-10 Resuscitation Face Mask Single Use Round Silicone Infant Size 1

NF-161-10U Resuscitation Face Mask Single Use Round Silicone Infant Size 1

NF-170-10 Resuscitation Face Mask Single Use Anatomical with Pre- Inflated Cushion Neonatal Size 0

NF-170-10U Resuscitation Face Mask Single Use Anatomical with Pre- Inflated Cushion Neonatal Size 0

NF-171-10 Resuscitation Face Mask Single Use Pre-Inflated Cushion Infant Size 1 Anatomical

NF-171-10U Resuscitation Face Mask Single Use Pre- Inflated Cushion Infant Size 1 Anatomical

NF-101 NeoPIP Infant Resuscitator Universal Mounting Bracket



BIOING. GABRIEL BRAIDOT
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 5946



JULIETA BORRUEAL
APODERADA
Electromedik S.A.

R-COM-00

NF-101U NeoPIP Infant Resuscitator Universal Mounting Bracket

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;

Indicaciones de uso

Está indicado para para la reanimación manual de emergencia de recién nacidos, neonatos e infantes de hasta 10 kg en el entorno de cuidados intensivos.

Contraindicaciones

El producto está indicado para infantes de hasta 10 kg.

Características

Presiones ajustables: los niveles de límite de presión alta, PIP y PEEP son ajustables para cumplir con los requisitos ventilatorios únicos de cada paciente.

Niveles de PEEP precisos: la válvula de PEEP de precisión provista en cada circuito con pieza en T brinda los niveles de presión deseados sin "deriva" durante el uso.

Monitoreo de la presión: un manómetro muestra con precisión las presiones de las vías respiratorias en todas las fases de la ventilación.

El circuito NeoPIP y pieza en T reduce variaciones en el cuidado, asegurando que cada respiración se administre de manera similar.

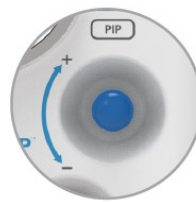
Alimentado por 6 L/min, NeoPIP requiere menos flujo de gas para operar, por menos gas consumido y mejor rango de transporte.

Instrucciones de uso

Manómetro



Límite de presión



Control PIP



Entrada de gas



Circuito paciente



Soporte

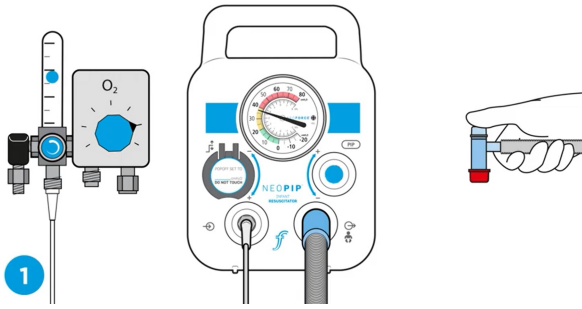
- 1) Ajuste la tasa de flujo abriendo la fuente de gas entre 6 y 15 litros/minuto; verifique la PIP girando la perilla de control hacia ambos lados y manteniendo ocluida la válvula PEEP con el pulgar confirmando el valor en el manómetro.

BIOING. GABRIEL BRAIDOT
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 5946

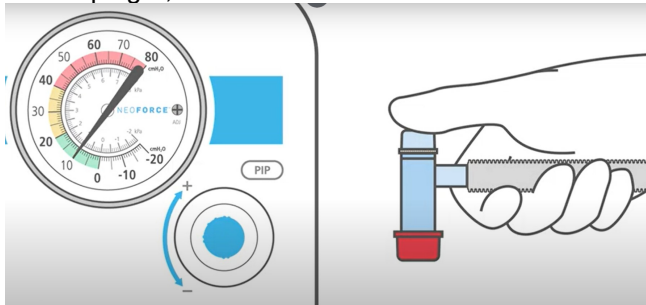
JULIETA BORRUEL
APODERADA
Electromedik S.A.

R-COM-00

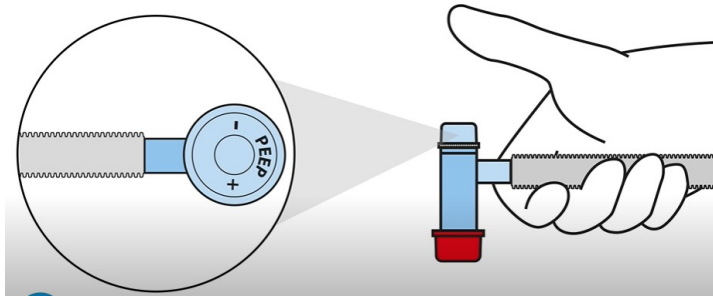
tel. 011 4856-1004 • Mail. info@electromedik.com.ar • Wapp 11 4448-0004
Fragata Pte. Sarmiento 2265 • CABA • Argentina • www.electromedik.com.ar



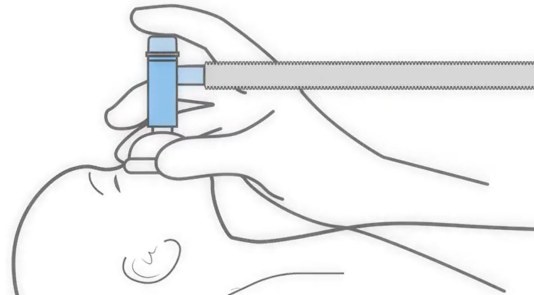
- 2) Ajuste la PIP al valor deseado girando la perilla de control manteniendo ocluida la válvula PEEP con el pulgar, confirme el valor en el manómetro



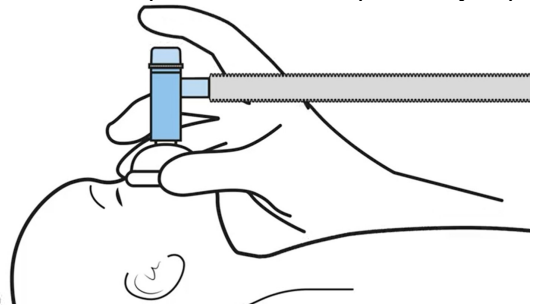
- 3) Ajuste la PEEP: Deje de taponar la válvula PEEP pero mantenga la salida del circuito TP con la tapa roja. Ajuste el nivel de PEEP deseado girando la tapa TP y verifique en el manómetro.



- 4) Conecte la interfase con el paciente: Quite la tapa roja del circuito TP y conecte la máscara de resucitación y colóquela sobre la boca y nariz del paciente, o conecte al tubo endotraqueal o máscara laríngea.



- 5) Resucitación: Realice el procedimiento tapando y destapando con el pulgar o dedo índice la válvula PEEP, permitiendo la inspiración y expiración a la tasa de respiración deseada.



BIOING. GABRIEL BRAIDOT
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 5946



JULIETA BORRUEAL
APODERADA
Electromedik S.A.

Accesorios:

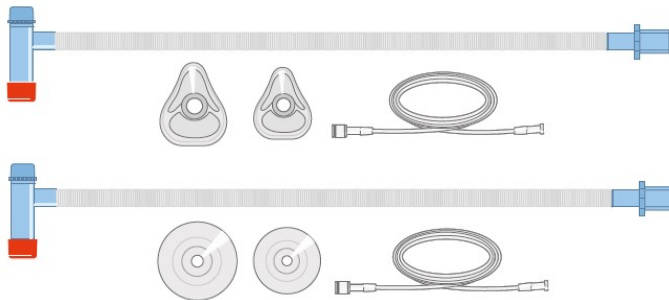
- Máscaras de resucitación redondas y anatómicas, tamaños 0 y 1. Desechables.



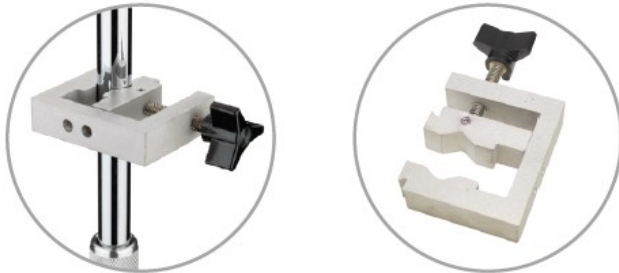
- Circuitos con pieza en T con PEEP ajustable. Uso en un solo paciente



- Kits: Son conjuntos de accesorios máscaras, circuitos y línea para oxígeno en diferentes combinaciones.



- Soporte de montaje: el NeoPIP se monta en este soporte.



- Adaptador de acceso a catéter. Disponible separado o en kit.



BIOING. GABRIEL BRAIDOT
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 5946



JULIETA BORRUEL
APODERADA
Electromedik S.A.

R-COM-00

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;

El resucitador pulmonar se utiliza con los accesorios descriptos: circuitos con pieza en T y máscaras de resucitación.

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;

Controles antes del uso

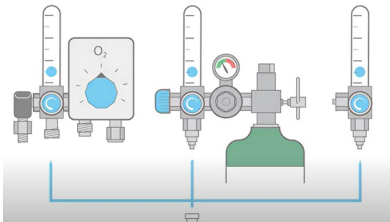
Los siguientes controles se deben realizar antes de cada uso.

Si el resucitador pulmonar falla durante estos controles antes del uso, retire el resucitador y contacte al representante autorizado para servicio técnico.

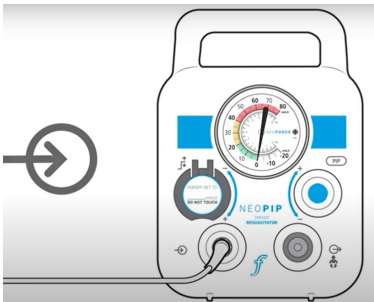
- 1) Controle el manómetro indique "0" (cero) cuando no esté conectado a una fuente de gas.



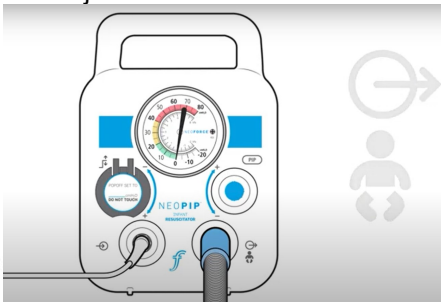
- 2) Conecte la tubuladura a un caudalímetro o blender



- 3) Conecte la tubuladura de salida del caudalímetro o blender al conector de entrada de gas del NeoPIP.



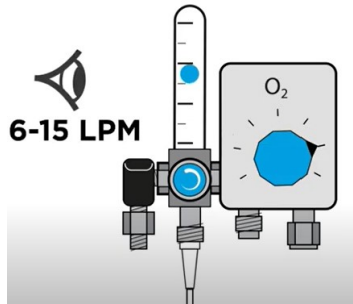
- 4) Conecte el circuito paciente con pieza en T al conector de circuito paciente del NeoPIP. Deje tapa roja conectada al circuito.



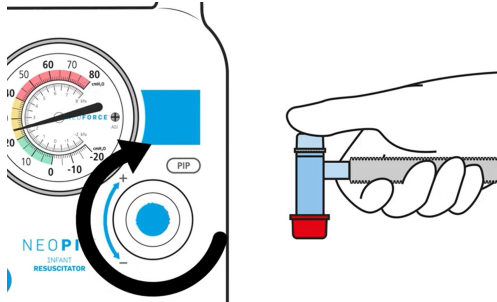
- 5) Setee la tasa de flujo entre 6 y 15 litros/min.

BIOING. GABRIEL BRANDOT
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 5946

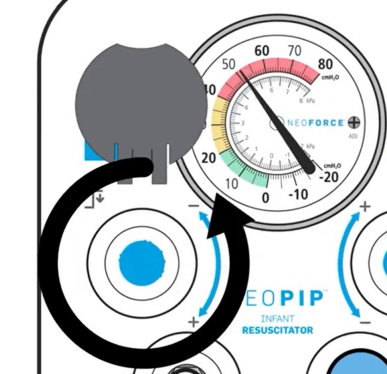
JULIETA BORRUEL
APODERADA
Electromedik S.A.



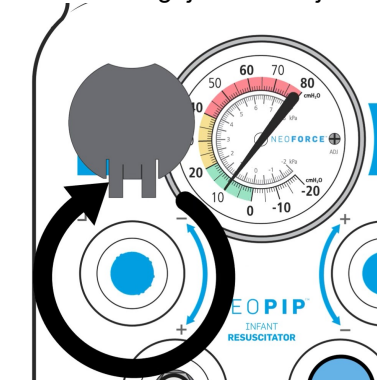
- 6) Chequee el ajuste de la PIP: Tape la válvula PEEP con el pulgar/dedo y la salida del circuito TP con la tapa roja. Gire la perilla de control de PIP en sentido de las agujas del reloj para aumentar el nivel de la PIP.



- 7) Chequee el ajuste de POPOFF: Con el circuito TP aún tapado, gire la perilla de control de POPOFF en sentido contrario a las agujas del reloj para asegurarse que la máxima presión POPOFF es ajustada a cero.



- 8) Ajuste la POPOFF: Con el circuito TP aún tapado, gire la perilla de control de POPOFF en sentido de las agujas del reloj hasta la máxima presión POPOFF deseada.



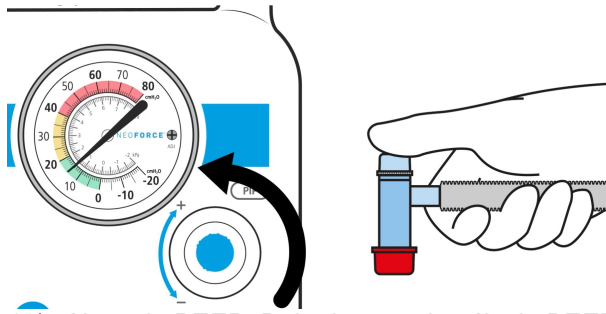
- 9) Ajuste la PIP: Con el circuito TP aún tapado, gire la perilla de control de POPOFF en sentido contrario a las agujas del reloj hasta la PIP deseada.



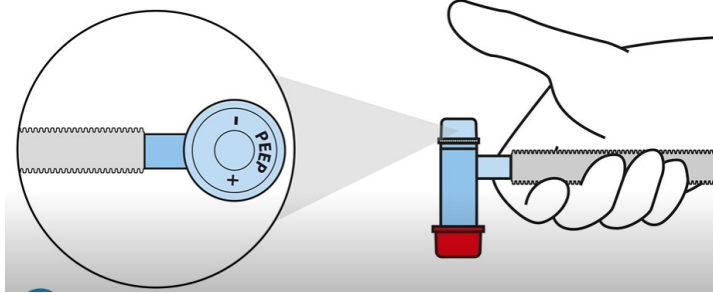
BIOING. GABRIEL BRAIDOT
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 5946



JULIETA BORRUEAL
APODERADA
Electromedik S.A.



- 10) Ajuste la PEEP: Deje de taponar la válvula PEEP pero mantenga la salida del circuito TP con la tapa roja. Ajuste el nivel de PEEP deseado girando la tapa TP y verifique en el manómetro.



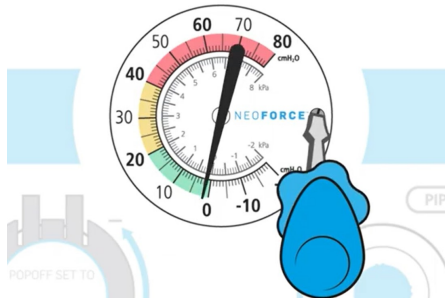
- 11) Cierre la fuente de gas.

Puesta a cero del manómetro

Coloque el resucitador pulmonar sobre una superficie nivelada, con el manómetro a la altura de lo ojos.

Remueva la cubierta del manómetro girándola 1/4 de vuelta.

Utilizando un destornillador pequeño, gire el tornillo de ajuste y confirme que la aguja se mueve. Gire el tornillo llevando la aguja a cero. Coloque nuevamente la cubierta.



Mantenimiento

El resucitador pulmonar no requiere mantenimiento si los controles previos al uso son realizados.

Únicamente las siguientes tareas pueden ser realizadas por el usuario:

- Reemplazo de la cubierta del manómetro
- Puesta a cero del manómetro
- Reemplazo de las tapas laterales

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;

No aplica.

BIOING. GABRIEL BRAIDOT
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 5946

JULIETA BORRUEAL
APODERADA
Electromedik S.A.

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

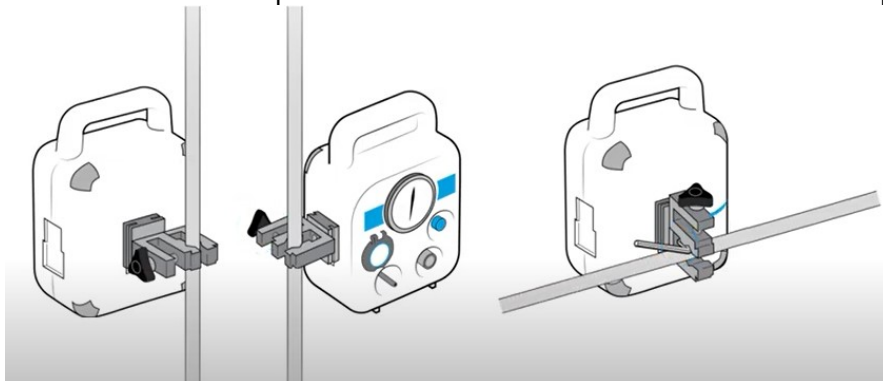
Limpie la superficie externa del resucitador con un paño suave húmedo y agua con detergente suave. Para desinfectar, utilice una sustancia de amonio cuaternaria. Seque todas las superficies luego de limpiarlas usando un paño limpio, suave y seco.

Los accesorios circuitos paciente y máscaras son de un solo uso. Descartar luego de su uso.

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

El resucitador NeoPIP puede montarse horizontal o verticalmente en el soporte de montaje:



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;

Si el resucitador pulmonar falla durante los controles antes del uso descriptos previamente, retire el resucitador y contacte al representante autorizado para servicio técnico. Solo personal autorizado puede realizar reparaciones en el producto.

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;

No aplica.

BIOING. GABRIEL BRAIDOT
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 5946

JULIETA BORRUEL
APODERADA
Electromedik S.A.

R-COM-00

tel. 011 4856-1004 • Mail. info@electromedik.com.ar • Wapp 11 4448-0004
Fragata Pte. Sarmiento 2265 • CABA • Argentina • www.electromedik.com.ar

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;

El producto médico debe ser eliminado de acuerdo con las leyes y normativas locales vigentes.

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.



BIOING. GABRIEL BRAIDOT
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 5946



JULIETA BORRUEL
APODERADA
Electromedik S.A.

R-COM-00

tel. 011 4856-1004 • Mail. info@electromedik.com.ar • Wapp 11 4448-0004
Fragata Pte. Sarmiento 2265 • CABA • Argentina • www.electromedik.com.ar



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ELECTROMEDIK S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.27 08:00:42 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.27 08:00:43 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004250-23-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004250-23-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Electromedik 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: 1136-110

Nombre descriptivo: Resucitador pulmonar infantil

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-364 Resucitadores, Pulmonares

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

Modelos:

NF-100 NeoPIP Infant Resuscitator

NF-100U NeoPIP Infant Resuscitator

NF-055-10 Infant Resuscitator T-Piece Catheter Access Adapter

NF-056 Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit 1.8m (70") Oxygen Line 2.1m (82") Catheter Access Adapter

NF-056 Infant Resuscitation Kit T- Piece Circuit 1.9m 75 Oxygen Line 2.1m 82 Catheter Access Adapter

NF-056U Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit 1.8m (70") Oxygen Line 2.1m (82") Catheter Access Adapter

NF-150 Infant Resuscitator T-Piece Circuit 1.8m (70") with Adjustable PEEP

NF-150 Infant Resuscitator T-Piece Circuit 1.9m (75") with Adjustable PEEP

NF-150U Infant Resuscitator T-Piece Circuit with Adjustable PEEP

NF-155 Infant Resuscitation Kit. T-Piece Circuit 1.8m (70") Oxygen Line 2.1m (82") Round Masks Sizes 0 + 1

NF-155 Infant Resuscitation Kit T- Piece Circuit 1.9m 75 Oxygen Line 2.1m 82 Round Masks Sizes 0+1

NF-155-NT Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit 1.8m (70") with Round Masks Sizes 0 + 1

NF-155-NTU Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit 1.8m (70") with Round Masks Sizes 0 + 1

NF-155U Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit 1.8m (70") Oxygen Line 2.1m (82") Round Masks Sizes 0 + 1

NF-156 Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit 1.8m (70") Oxygen Line 2.1m (82") Anatomical Masks 0 + 1

NF-156 Infant Resuscitation Kit T- Piece Circuit 1.9m 75 Oxygen Line 2.1m 82 Anatomical Masks 0+1

NF-156-NT Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit 1.8m (70") with Anatomical Masks Sizes 0 + 1

NF-156-NTU Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit 1.8m (70") with Anatomical Masks Sizes 0 + 1

NF-156U Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit 1.8m (70") Oxygen Line 2.1m (82") Anatomical Masks 0 + 1

NF-157 Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit 1.8m (70") with Anatomical Mask Size 1

NF-157 Infant Resuscitation Kit T- Piece Circuit 1.9m (75") with Anatomical Mask Size 1

NF-157-0 Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit 1.8m (70") Oxygen Line 2.1m (82") Anatomical Mask Size 0

NF-157-0GE Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit with 2.1m Oxygen Line and Anatomical Mask Size 0

NF-157-0U Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit 1.8m (70") Oxygen Line 2.1m (82") Anatomical Mask Size 0

NF-157-1 Infant Resuscitation Kit T- Piece Circuit 1.8m (70") Oxygen Line 2.1m (82") Anatomical Mask Size 1

NF-157-1 Infant Resuscitation Kit T- Piece Circuit 1.9m 75 Oxygen Line 2.1m 82 Anatomical Mask Size 1

NF-157-1GE Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit with 2.1m Oxygen Line and Anatomical Mask Size 1

NF-157-1U Infant Resuscitation Kit T- Piece Circuit 1.8m (70") Oxygen Line 2.1m (82") Anatomical Mask Size 1

NF-157GE Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit with Anatomical Mask Size 1

NF-157U Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit 1.8m (70") with Anatomical Mask Size 1

NF-158-0 Infant Resuscitation Kit. T-Piece Circuit 1.8m (70") Oxygen Line 2.1m (82") and Round Masks Size 0

NF-158-0 Infant Resuscitation Kit T- Piece Circuit 1.9m 75 Oxygen Line 2.1m 82 & Round Mask Size 0

NF-158-0U Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit 1.8m (70") Oxygen Line 2.1m (82") and Round Masks Size 0

NF-158-1 Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit 1.8m (70") Oxygen Line 2.1m (82") and Round Masks Size 1

NF-158-1 Infant Resuscitation Kit T- Piece Circuit 1.9m 75 Oxygen Line 2.1m (82) & Round Mask Size 1

NF-158-1U Infant Resuscitation Kit. T- Piece Circuit 1.8m (70") Oxygen Line 2.1m (82") and Round Masks Size 1

NF-160-10 Resuscitation Face Mask Single Use Round Silicone Neonatal Size 0

NF-160-10U Resuscitation Face Mask Single Use Round Silicone Neonatal Size 0

NF-161-10 Resuscitation Face Mask Single Use Round Silicone Infant Size 1

NF-161-10U Resuscitation Face Mask Single Use Round Silicone Infant Size 1

NF-170-10 Resuscitation Face Mask Single Use Anatomical with Pre- Inflated Cushion Neonatal Size 0

NF-170-10U Resuscitation Face Mask Single Use Anatomical with Pre- Inflated Cushion Neonatal Size 0

NF-171-10 Resuscitation Face Mask Single Use Pre-Inflated Cushion Infant Size 1 Anatomical
NF-171-10U Resuscitation Face Mask Single Use Pre- Inflated Cushion Infant Size 1 Anatomical
NF-101 NeoPIP Infant Resuscitator Universal Mounting Bracket
NF-101U NeoPIP Infant Resuscitator Universal Mounting Bracket

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para para la reanimación manual de emergencia de recién nacidos, neonatos e infantes de hasta 10 kg en el entorno de cuidados intensivos.

Período de vida útil: No aplica.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica.

Forma de presentación: Resucitador: Por unidad.

Accesorios: Por unidad. Por 10 o 20 unidades.

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante:

Flexicare Medical Limited.

Lugar de elaboración:

Cynon Valley Business Park, Mountain Ash, CF45 4ER. Reino Unido

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1136-110 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004250-23-9

N° Identificador Trámite: 51162

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.11.08 23:09:56 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.11.08 23:09:56 -03:00