



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6065

BUENOS AIRES,

16 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-3804-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de Ambu®, nombre descriptivo Resucitadores y nombre técnico Resucitadores, Pulmonares, Manuales, de acuerdo a lo solicitado, por DCD Products S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 15 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-340-87, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente

8



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6065

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3804-12-3

DISPOSICIÓN N° **6065**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6065**.....

Nombre descriptivo: Resucitadores.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 13-367 – Resucitadores,
Pulmonares, Manuales.

Marca del producto médico: Ambu®.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Son dispositivos reutilizables que están destinados a
la reanimación pulmonar.

Modelo(s): 1) Ambu® Mark IV Resuscitator, 2) Ambu® Mark IV Baby
Resuscitator.

Accesorio: Manómetro de presión descartable

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Ambu Ltd, 2) Ambu A/S.

Lugar/es de elaboración: 1) No C, Warehouse & Process Complex Building, Xiang
Yu F.T.Z., 361006, Xiamen City, Fujian Province, China, 2) Baltorpbakken 13,
DK-2750 Ballerup, Dinamarca.

Expediente N° 1-47-3804-12-3

DISPOSICIÓN N° **6065**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

6065
.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-3804-12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6065**, y de acuerdo a lo solicitado por DCD Products 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: Resucitadores.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 13-367 – Resucitadores, Pulmonares, Manuales.

Marca del producto médico: Ambu®.

Clase de Riesgo: Clase II.

U. Indicación/es autorizada/s: Son dispositivos reutilizables que están destinados a la reanimación pulmonar.

Modelo(s): 1) Ambu® Mark IV Resuscitator, 2) Ambu® Mark IV Baby Resuscitator.

Accesorio: Manómetro de presión descartable

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

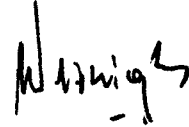
Nombre del fabricante: 1) Ambu Ltd, 2) Ambu A/S.

Lugar/es de elaboración: 1) No C, Warehouse & Process Complex Building, Xiang Yu F.T.Z., 361006, Xiamen City, Fujian Province, China, 2) Baltorpbakken 13, DK-2750 Ballerup, Dinamarca.

..//

Se extiende a DCD Products S.R.L. el Certificado PM 340-87, en la Ciudad de Buenos Aires, a16.OCT.2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6065**



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ambu+

Resucitadores MARK IV
Proyecto de Rótulo - Anexo III.B

Resucitadores:

<p><u>Importado y distribuido por:</u> DCD Products SRL Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152. Wilde. Avellaneda. Prov. de Bs.As. Argentina</p>	<p><u>Fabricado por:</u> Ambu Ltd. No. C, Warehouse & Process Complex Building Xiang Yu F.T.Z., 361006. Xiamen City, Fujian Province. R.P. China</p>
<p>Ambu+</p>	<p><u>En nombre de:</u> Ambu A/S Baltorpbakken 13. DK-2750 Ballerup. Dinamarca</p>
<p>Resucitador MARK IV Modelo: _____</p>	
<p>Ref# _____</p>	<p>LOT _____</p>
	
<p>NO ESTERIL</p>	
<p><i>LIMPIEZA Y ESTERILIZACION - VER INSTRUCCIONES DE USO</i> <i>ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA</i></p>	
<p>Directora Técnica: Farm. Lydia Wexselblatt Mat. N° 8464</p>	
<p>Condición de venta: _____</p>	
<p>Autorizado por la ANMAT PM-340-87</p>	

Manómetro Ambu para resucitadores:

<p><u>Importado y distribuido por:</u> DCD Products SRL Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152. Wilde. Avellaneda. Prov. de Bs.As. Argentina</p>	<p><u>Fabricado por:</u> Ambu Ltd. No. C, Warehouse & Process Complex Building Xiang Yu F.T.Z., 361006. Xiamen City, Fujian Province. R.P. China</p>
<p>Ambu+</p>	<p><u>En nombre de:</u> Ambu A/S Baltorpbakken 13. DK-2750 Ballerup. Dinamarca</p>
<p>Manómetro Desechable</p>	
<p>Ref# _____</p>	<p>LOT _____</p>
	
	<p>NO ESTERIL</p>
<p><i>ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA</i></p>	
<p>Directora Técnica: Farm. Lydia Wexselblatt Mat. N° 8464</p>	
<p>Condición de venta: _____</p>	
<p>Autorizado por la ANMAT PM-340-87</p>	

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

Página 1 de 1
LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P. N° 8464

Ambu

Resucitadores MARK IV

Instrucciones de Uso – Anexo III.B

Importado y distribuido por:
DCD Products SRL
 Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152. Wilde.
 Avellaneda. Prov. de Bs.As. Argentina

Fabricado por:
Ambu Ltd.
 No. C, Warehouse & Process Complex Building.
 Xiang Yu F.T.Z., 361006. Xiamen City, Fujian
 Province. R.P. China

Ambu

En nombre de:
Ambu A/S
 Balthorpbakken 13. DK-2750 Ballerup. Dinamarca

Resucitador MARK IV



NO ESTERIL

LIMPIEZA Y ESTERILIZACION – VER INSTRUCCIONES DE USO

ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Directora Técnica: Farm. Lydia Wexselblatt Mat. N° 8464

Condición de venta:

Autorizado por la ANMAT PM-340-87

ADVERTENCIA

- Un caudal de aire insuficiente, reducido o inexistente podría provocar una lesión cerebral al paciente que recibe la ventilación.
- Para uso exclusivo de personal con formación en RCP. Es fundamental que haya un fuerte contacto entre la cara y la mascarilla, de lo contrario podría producirse una reducción o una eliminación de la ventilación. Asegúrese de que todo el personal conoce bien el contenido de este manual.
- Observe el movimiento del tórax y escuche en la válvula el caudal de aire respiratorio para comprobar la eficacia de la ventilación. Si no se hace esto, la ventilación podría ser insuficiente.
- Cambie **INMEDIATAMENTE** a la respiración boca a nariz o a la respiración boca a boca de acuerdo con las recomendaciones locales si no se puede conseguir una ventilación eficaz con este dispositivo. Si no se hace esto, la ventilación podría ser insuficiente.
- No fume ni haga uso de llamas al aire libre al utilizar el oxígeno ya que podría provocar un incendio.
- No utilice el resucitador en ambientes tóxicos o peligrosos ya que podría causar daños al paciente. Para más detalles, véase la sección 5.4.

PRECAUCIONES

- La ley federal estadounidense restringe la venta de este producto a médicos o por receta médica (sólo en EE.UU. y Canadá).
- Compruebe que todas las partes del resucitador estén en perfecto estado y que el resucitador esté montado correctamente. Realice una prueba completa del funcionamiento correcto del resucitador cada vez que el dispositivo haya sido desmontado y antes del uso inicial.
- También deberá realizarse la prueba de funcionamiento correcto descrita en el capítulo 8.1 cada vez que se utilice el dispositivo.
- Si se deja el resucitador y sus accesorios en modo de espera para casos de emergencia, el equipo deberá revisarse a intervalos regulares para garantizar su correcto funcionamiento.
- Evite el contacto con aceites y grasas. Estos productos podrían afectar a la solidez de los materiales del resucitador. En caso de que se produzca contacto, limpie la superficie a fondo.
- No utilice aceites o grasas cerca del equipo de oxígeno; podría producirse un incendio.
- Evite que se formen abultamientos en la funda exterior al cerrar el conector del paciente y al apretar la bolsa con la mano con demasiada fuerza. Esto tiene un fuerte impacto sobre el material.

DANIELA GÓNZALEZ
 GERENTE
 DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT
 FARMACEUTICA
 M.P. N° 8464

2. Uso Previsto

Los resucitadores Ambu Mark IV son dispositivos reutilizables que están destinados a la reanimación pulmonar.

3. Detalle de los Productos:

Resucitador Ambu Mark IV Adulto con Mascarilla facial de Silicona manguito azul nº5 y Bolsa de Oxígeno cerrada Autoclavable	304 002 000
Resucitador Ambu Mark IV Baby con Mascarilla facial de Silicona con manguito azul nº0A y Bolsa de Oxígeno cerrada Autoclavable	299 006 000*
Resucitador Ambu Mark IV Baby con Mascarilla facial de Silicona con manguito azul nº0A y Tubo de Oxígeno abierto	299 001 000*

4. Principios de funcionamiento

① muestra el caudal de aire de ventilación en el resucitador desde y hacia el paciente durante la ventilación manual así como cuando el paciente respira espontáneamente.

El caudal de aire se mantiene inalterado cuando el paciente respira espontáneamente mediante el dispositivo.

① 1.1: Aire, 1.2: Entrada de oxígeno, 1.3: Paciente, 1.4: Espiración, 1.5: Tapón de salida (opcional)

La clavija de guía del disco de válvula de la válvula del paciente es un indicador visible del correcto funcionamiento de la unidad. El usuario deberá comprobar siempre - antes y durante el uso - que la guía de la válvula se mueva hacia delante durante la inspiración y hacia detrás durante la espiración Véase ②.

② 2.1: Clavija de guía (hacia adelante), 2.2: Insuflación o inspiración espontánea, 2.3: Clavija de guía (hacia atrás), 2.4: Espiración

5. Instrucciones de uso

5.1. Ventilación con mascarilla facial – véase ③

Despeje la boca y las vías respiratorias.

Utilice las técnicas recomendadas para colocar al paciente en la posición correcta para abrir las vías respiratorias.

Coloque la mascarilla en la cara del paciente de forma que no queden huecos por los que pueda pasar el aire. Sujete la mascarilla firmemente asegurándose de mantener la inclinación correcta de la cabeza para dejar abiertas las vías respiratorias.

ADVERTENCIA

Es fundamental haber recibido la formación apropiada de cómo aplicar correctamente la mascarilla facial antes de utilizar el resucitador. Lo contrario puede provocar una reducción o eliminación de la ventilación.

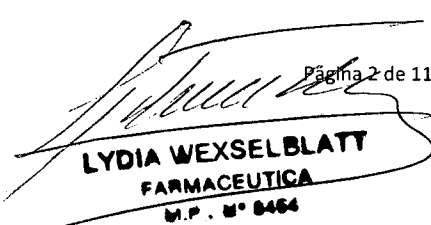
Apriete la bolsa con una mano.

Durante la insuflación compruebe la elevación del tórax del paciente.

Suelte la bolsa, escuche en la válvula del paciente el caudal espiratorio y compruebe el descenso del tórax. Si se encuentra con una resistencia continua a la insuflación, compruebe si se ha producido una obstrucción de las vías respiratorias o coloque la cabeza en la posición correcta.

La frecuencia de ventilación puede variar. Utilice las frecuencias de ventilación recomendadas actualmente en las normas nacionales o internacionales.


 DANIEL A. GONZALEZ
 GERENTE
 DCD PRODUCTS S.R.L.


 LYDIA WEXSELBLATT
 FARMACEUTICA
 M.P. N° 0464

Ambu

Resucitadores MARK IV

Instrucciones de Uso – Anexo III.B

Si el paciente vomita durante la ventilación con mascarilla, despeje inmediatamente de vómito las vías respiratorias del paciente y apriete la bolsa unas cuantas veces antes de reiniciar la ventilación sin que la mascarilla entre en contacto con la cara.

Compruebe que el insuflado y la espiración se producen sin obstrucción.

La válvula del paciente puede desmontarse y limpiarse si se produce un bloqueo del flujo de aire en la válvula debido a un gran volumen de vómito.

Si se desmonta y se limpia la válvula, realice una prueba antes de continuar con la ventilación. (Véase la sección 8.1)

Administre el oxígeno siguiendo las indicaciones médicas.
Véase secciones 5.2 a 5.4.

5.2. Enriquecimiento de oxígeno sin bolsa del depósito de oxígeno – véase ④

Es posible administrar oxígeno suplementario conectando la boquilla O₂ de la válvula de admisión al oxígeno.

En ⑤ encontrará ejemplos de porcentajes de O₂ que se pueden obtener a distintos volúmenes y frecuencias sin utilizar bolsa de depósito de oxígeno.

V_T : Volumen de ventilación, **f** : Frecuencia

5.3. Enriquecimiento de oxígeno con bolsa del depósito de oxígeno – véase ⑥

Conectando la bolsa del depósito de oxígeno al resucitador se obtiene un mayor ahorro de oxígeno. El gas de ventilación estará cerca del 100% O₂ cuando el suministro de oxígeno sea igual o mayor que la ventilación por minuto.

⑥ 6.1: Lleno, 6.2: Vacío (Conector de oxígeno en la bolsa del depósito de oxígeno = 6 mm).

En ⑦ encontrará ejemplos de porcentajes de O₂ que se pueden obtener a diferentes volúmenes y frecuencias utilizando una bolsa del depósito de oxígeno.

V_T : Volumen de ventilación, **f** : Frecuencia

La bolsa del depósito lleva impresa una tabla simplificada que puede utilizar como referencia rápida. Véase ⑧. Como mínimo, se obtendrán las concentraciones de oxígeno indicadas siempre y cuando la ventilación por minuto sea igual o menor que $1000 \times 15 = 15 \text{ l/min}$ y $300 \times 20 = 6 \text{ l/min}$, respectivamente.

Ejemplos: Introduzca un caudal de oxígeno de 13 l/min en la entrada de la bolsa del depósito. Con un volumen máximo de ventilación de 1.000 ml y una frecuencia máxima de compresión de 15 por minuto, un adulto obtendrá una concentración de oxígeno del 85% o mayor.

Introduzca un caudal de oxígeno de 2 l/min en la entrada de la bolsa del depósito. Con un volumen máximo de ventilación de 300 ml y una frecuencia máxima de compresión de 20 por minuto, un niño obtendrá una concentración de oxígeno del 40% o mayor.

6. Descripción

El resucitador Mark IV de Ambu está basado en el principio original de Ambu de doble pared.

El modelo básico del resucitador Mark IV de Ambu consta de las siguientes partes: Bolsa con válvula de admisión y válvula del paciente.

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P. n° 8464

6.1. Bolsa – véase ⑨

9.1: Conector, 9.2: Funda exterior de grosor fino, 9.3: Bolsa interior autoexpandible, 9.4: Alojamiento de la válvula de admisión (Conector ISO de 32 mm para acoplar la bolsa del depósito de oxígeno así como el conector de entrada de oxígeno utilizado cuando la bolsa del depósito no está acoplada), 9.5: Cierre con brida.

9.9: La bolsa está provista de una correa de soporte para un mejor agarre durante la ventilación, y lleva integrada una correa colgante, 9.10: La correa colgante está provista de una ventana con un cierre de presión con placa de identificación. La placa de identificación puede estar estampada o grabada.

Durante la operación normal de la bolsa con una sola mano, la elasticidad de la funda externa evita que la presión de las vías respiratorias sobrepasen los aprox. 7 kPa (70 cm H₂O). Este efecto de limitación de presión sin pérdida de volumen sistólico es una característica exclusiva del resucitador Mark IV de Ambu.

6.2. Válvula del paciente – véase ⑪

La función de la válvula se describe en la sección 4.

- ⑪ 11.1: Guardasalpicaduras (opcional),
- 11.2 conector espiratorio macho de 30 mm ISO para el acople directo de la válvula PEEP Ambu,
- 11.3: Conector inspiratorio de 24 mm (macho),
- 11.4: Conector del paciente 22/15 ISO.

6.3. Bolsa del depósito de oxígeno (opcional) – véase ⑨

La bolsa del depósito de oxígeno consta de PES/TPU (9.8) acoplada a un alojamiento de depósito (9.6) con tapón (9.7) que encaja en el conector de la válvula de admisión del resucitador.

La válvula consta de dos discos de válvula de caucho de silicona que permiten la entrada de aire ambiente cuando la bolsa está vacía y la descarga del exceso de oxígeno cuando la bolsa está llena.

7. Limpieza – desinfección – esterilización

⑫ muestra el resucitador desmontado para su limpieza, desinfección y esterilización.

Precaución: Desmante solo las piezas mostradas en la ilustración.

Limpie, desinfecte y esterilice después de cada paciente o según las normas locales.

Métodos aplicables	Limpieza		Desinfección – esterilización				
	Lavado		Desinfección			Autoclave	
● aplicable ○ no aplicable	Lavado manual	Lavado a máquina	Tratamiento por calor	Hervido	Desinfección química	121°C	134°C
Piezas							
12.1	●	●	●	●	●	●	●
12.2	●	●	●	●	●	●	●
12.3	●	●	●	●	●	●	●
12.4	●	●	●	●	●	●	●
12.5	●	●	●	●	●	●	●

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P. N° 0464

Detergentes y desinfectantes químicos

El mercado ofrece una amplia variedad de marcas de detergentes y desinfectantes químicos. Utilice sólo detergentes o desinfectantes químicos que sean compatibles con los materiales del resucitador para evitar una reducción de la vida útil del equipo. En la sección 3 encontrará una lista de materiales. Siga las instrucciones del fabricante del detergente o del desinfectante químico para la dilución y para el tiempo de exposición. Evite las sustancias que contengan fenol.

Diríjase a su distribuidor Ambu más cercano o a Ambu International A/S para obtener información adicional sobre la compatibilidad de diversos detergentes y desinfectantes químicos con los materiales del resucitador.

Precaución: Evite el uso de sustancias que contengan fenol para limpiar el producto. El fenol causaría un desgaste prematuro y una degradación de los materiales o una reducción de la vida útil del equipo.

Precaución: Elimine inmediatamente todo residuo de materiales de limpieza del resucitador. Los residuos podrían provocar un desgaste prematuro o una reducción de la vida útil del producto.

Procedimiento de limpieza, desinfección y esterilización

Siga los pasos siguientes. Seleccione el método apropiado para cada pieza del resucitador según la tabla anterior.

7.1. Desmontaje del resucitador

Desmante siempre el resucitador para su limpieza tal como se indica en ⑫.

Precaución: No intente desmontar el conector del paciente de la válvula del paciente (montaje fijo).

Precaución: Desmante sólo las piezas mostradas en ⑫. Para más información, consulte ⑬.

Para quitar la correa de soporte: Desprenda la correa en la parte trasera de la funda transparente de la placa de identificación como se indica en la fig. ⑮.

Saque el tapón por la correa y retire la placa de identificación. Pase la correa a través de la ranura. Pase la correa por la ranura situada frente al conector.

7.2. Limpieza de las piezas

Lavado manual o lavado automático a máquina

Lave las piezas con agua usando un detergente compatible con los materiales del resucitador. Véase la sección 3. Aclare bien todas las piezas con agua limpia para eliminar todo residuo de detergente.

Si se realiza una limpieza o desinfección de las superficies externas de la bolsa del resucitador, asegúrese de que el detergente o el desinfectante sea compatible con los materiales del resucitador y asegúrese también de eliminar completamente cualquier residuo aclarándolo con agua limpia. La vida útil de los materiales podría verse reducida si se deja que se sequen los residuos en el resucitador.

Se puede utilizar también una máquina de lavado automático con programa especial para lavar equipos de anestesia.

7.3. Desinfección y/o esterilización

Seleccione la desinfección química o por calor siguiendo las normas locales de desinfección y la tabla de métodos aplicables.

Lavado a máquina – programa de desinfección por calor:

Las máquinas de lavado automático diseñadas para equipos médicos suelen incorporar ciclos para la desinfección por calor.

Hervido: Utilice agua limpia. Para desinfectar, caliente y hierva las piezas durante 10 minutos.

Desinfección química (p.ej.: Cidex, productos químicos con hipoclorito sódico, etc.): Siga las instrucciones del fabricante del desinfectante químico para la dilución y el tiempo de exposición.

Después de exponer las piezas del resucitador al desinfectante químico, acádelas bien con agua limpia para eliminar todos los residuos.

Nota: No se recomienda sumergir la bolsa del depósito de oxígeno en desinfectantes químicos ya que después resulta muy difícil aclararlo completamente.

Autoclave: Utilice el equipo estándar para la esterilización en autoclave configurado a 121°C ó 134°C respectivamente para cada una de las piezas del resucitador según la tabla anterior.

7.4. Secado y enfriamiento

Deje que las piezas se sequen y se enfríen completamente antes de volver a montar el resucitador.

7.5. Inspección de las piezas

Después de limpiar, desinfectar o esterilizar el producto, inspeccione todas las piezas para comprobar que no se hayan producido daños o desgastes excesivos. Sustituya las piezas si fuera necesario. Algunos métodos pueden producir una decoloración de las piezas de goma, sin que por ello se vea afectada su vida útil. Sustituya las piezas si se ha producido un deterioro del material (por ejemplo, fisuras).

Tras el lavado y autoclave la bolsa del depósito de oxígeno puede presentar un aspecto ligeramente arrugado. Esto no afecta a su vida útil ni a la funcionalidad.

7.6. Montaje y comprobación – véase ⑭

Al introducir la bolsa interior en la funda exterior (véase 14.1, 14.2 y 14.3): Compruebe que la pieza de unión de la funda exterior esté completamente introducida en el conector de salida (14.4).

Compruebe que la funda exterior no está al revés (el número de lote y el logotipo de Ambu deben estar en la superficie externa de la funda exterior).

El conector se engancha (función de clic) al conector de salida de la bolsa interior (véase 14.5 y 14.6). El alojamiento de la válvula de admisión se engancha (función de clic) a la pieza de unión de la bolsa interior (14.7 y 14.8), y se enrosca el tapón roscado (14.9).

Al insertar el disco de válvula del paciente, compruebe que el extremo de la clavija pasa por el orificio situado en mitad del alojamiento de la válvula del paciente, y a continuación enrosque el conector espiratorio (véase 14.10, 14.11 y 14.12). Cuando esté montado el tapón de salida (opcional), compruebe que la abertura del tapón queda frente al conector del paciente (véase 14.12).

Realice la comprobación de funcionamiento correcto. Véase la sección 8 de este manual.

8. Comprobación de funcionamiento correcto

8.1. Resucitador

- 1) Conecte una bolsa de ventilación de 1-1,5 litros al conector del paciente.

Apriete y suelte el resucitador varias veces y compruebe que se llena la bolsa de ventilación.

Durante la ventilación continua deberá verse la expansión y la relajación de la bolsa de ventilación. Véase ⑩.

- 2) Apriete el resucitador y manténgalo apretado. De este modo se crea una presión positiva que permanece en la bolsa de ventilación durante 10 segundos o hasta que se suelta el resucitador.

ADVERTENCIA

Realice la prueba anterior justo antes de cada uso. Lo contrario puede provocar una ventilación reducida o inexistente.

- 3) Cierre el conector del paciente con un dedo y comprima la bolsa con fuerza para comprobar su hermeticidad. Compruebe también la correcta colocación de la válvula. Véase ⑰.

8.2. Bolsa del depósito de oxígeno

Suministre un caudal de oxígeno de aprox. 5 l/min en el conector de admisión de oxígeno. Cierre la salida con una mano y compruebe que la bolsa del depósito de oxígeno se despliega. Véase (18).

Cierre el caudal. Apriete la bolsa y compruebe que el gas sale fácilmente a través de los orificios de la válvula limitadora de presión. Véase (19).

9. Mantenimiento

El resucitador Mark IV de Ambu no requiere ningún mantenimiento programado aparte de su limpieza, inspección y comprobación regulares.

Se recomienda realizar una inspección metódica de todas las piezas después de desmontar el resucitador para su limpieza, desinfección o esterilización.

Hay disponibilidad de piezas de recambio en caso de que algunas se pierdan o estropeen (véase lista de la sección 11).

Precaución: Compruebe el funcionamiento correcto del resucitador Mark IV de Ambu según las indicaciones de este manual antes de ser utilizado de nuevo (véase sección 8).

10. Almacenamiento

No exponga el resucitador Mark IV a luz de sol directa o a elevadas temperaturas durante su almacenamiento.

En casos de almacenaje compacto, como por ejemplo en un pack, introduzca parcialmente en bolsa el extremo de entrada tal como se muestra en (20).

Precaución: Nunca almacene el resucitador de forma comprimida de otra forma que la indicada en (20).

Precaución: No apriete nunca la bolsa con demasiada fuerza durante su almacenamiento.

Nunca deje almacenado el resucitador cerca de productos que contengan aceite o grasa.

Temperatura de almacenamiento: -40°C a 70°C.

En casos de almacenamiento prolongado guarde el resucitador en un envase cerrado en un lugar fresco alejado de la luz directa del sol.

11. Piezas de recambio – véase (21)

Ref.		Véase
245 000 511	Conector espiratorio	21.1
304 000 501	Bolsa interior Ambu Mark IV	21.6
304 000 502	Funda exterior Ambu Mark IV	21.5
304 000 503	Conector Ambu Mark IV, completo	21.4
304 000 504	Correa Ambu Mark IV, completa con placa de identificación	21.15-21.16-21.17
304 000 505	Válvula de admisión Ambu Mark IV, completa	21.7-21.8-21.9
304 000 506	Placa de identificación	21.17
304 000 507	Bolsa del depósito de oxígeno, completa	21.10-21.11-21.12-21.13
304 000 508	Bolsa del depósito de oxígeno	21.13
304 000 509	Alojamiento de la bolsa del depósito de oxígeno	21.10-21.11-21.12
245 000 514	Disco de válvula para la bolsa del depósito de oxígeno	21.11
245 000 509	Disco de válvula para la válvula de admisión y la válvula del paciente con obturador simple	21.2-21.7
295 000 501	Válvula del paciente con obturador simple completa	21.1-21.2-21.3
295 000 502	Válvula del paciente con obturador simple, completa con guardasalpicaduras	21.1-21.2-21.3
295 000 503	Alojamiento de la válvula del paciente con obturador simple	21.3

12. Accesorios – véase (22)

Ref.		Véase
245 000 707	Guardasalpicaduras (opcional)	22.1
230 000 001	Ambu Pack transparente. Dimensiones en vacío: 350 x 280 x 140 mm. Peso en vacío: 0,705 kg	22.2
230 000 051	Ambu Pack naranja. Dimensiones en vacío: 350 x 280 x 140 mm. Peso en vacío: 0,705 kg	22.3
000 137 000	Válvula PEEP 10	22.4
000 213 000	Válvula PEEP 20	22.5
209 000 701	Tubo de extensión, longitud de 30 cm con dos adaptadores	22.6
209 000 702	Tubo de extensión, longitud de 90 cm con dos adaptadores	22.7
209 000 703	Tubo de extensión, longitud de 105 cm con dos adaptadores	22.8
209 000 506	Adaptador de tubo de 28/32 mm, conector hembra de 28 mm para acoplar al conector de entrada de la válvula del paciente del Mark IV, conector macho de 32 mm para acoplar en la válvula de admisión de la bolsa del Mark IV	22.9
209 000 507	Adaptador del tubo, hembra de 24 mm para acoplar en el conector de salida de la bolsa del Mark IV	22.10
209 000 508	Tubo de suministro de oxígeno	22.11

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P. N° 8466

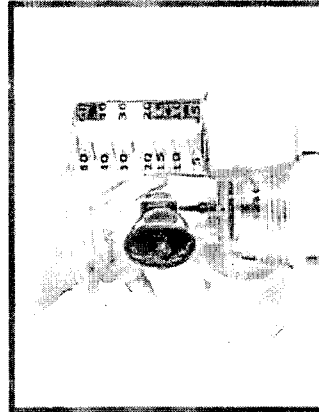
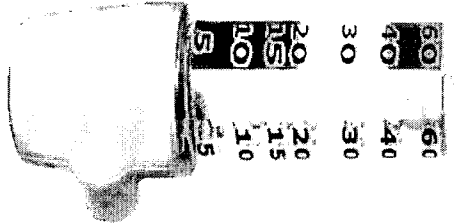
Ambu

Resucitadores MARK IV Instrucciones de Uso – Anexo III.B

Manómetro AMBU descartable

Características:

El manómetro desechable Ambu es apto para su uso con resucitadores Ambu. El diseño delgado del manómetro desechable Ambu facilita el monitoreo de presión con mínima obstrucción de la visibilidad de la cara del paciente. Como es un producto de un solo uso el manómetro de presión desechable Ambu minimiza el riesgo de infecciones cruzadas.



Manómetro Desechable Ambu conectado al Resucitador

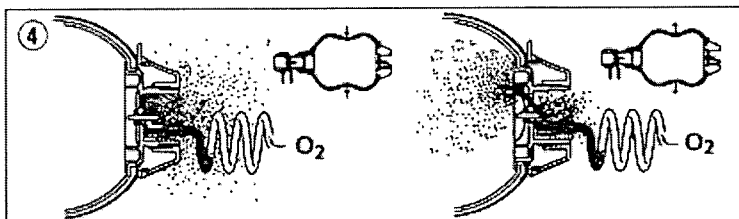
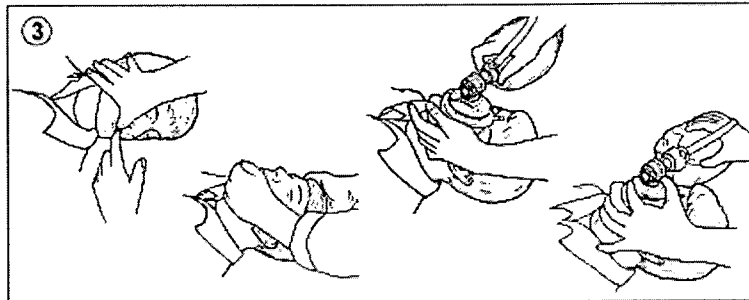
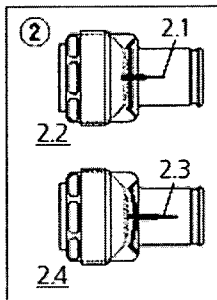
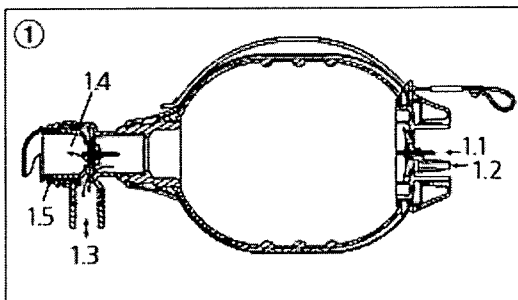
Especificaciones	
Tamaño	
Largo	55 mm
Diámetro	22 mm
Peso	6.4 gr.
Tamaño de Conector	DI 3.7 mm
Materiales	
Conector	SEBS
Resorte	CsSn
Carcasa	SB
Pistón	PP
Membrana	Silicona
Rango de temperatura de operación	-18 a 50 °C
Rango de temperatura de almacenamiento	-40 a 70 °C
Parámetros de Medición	
Rango de Medición	0 -60 cmH2O (hPa)
Precisión	+/- 2 cm H2O a 7.5, 10, 15, 20, 30 cm H2O (hPa)
	+/- 3 cm H2O a 40 cm H2O (hPa)
	+/- 5 cm H2O a 60 cm H2O (hPa)

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P. N° 8464

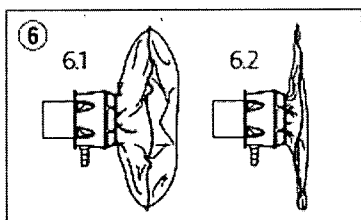
Ambu

Resucitadores MARK IV Instrucciones de Uso - Anexo III.B



O₂ - % sin bolsa reservorio

O ₂	V _T (ml) x f (pr. min.)			
l/min	250 x 12	600 x 12	750 x 12	1000 x 12
2	34	28	27	26
5	44	34	32	31
10	60	44	39	39
15	82	54	52	46

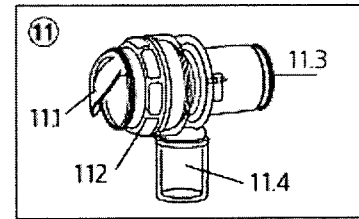
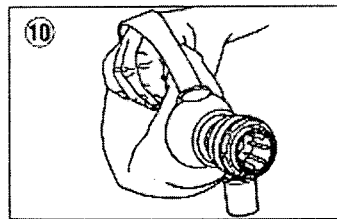
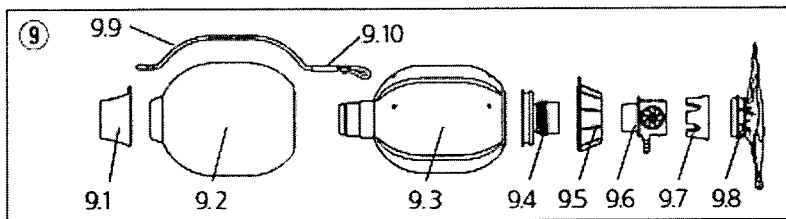


O₂ - sin bolsa reservorio

O ₂	V _T (ml) x f (pr. min.)			
l/min	250 x 12	600 x 12	750 x 12	1000 x 12
2	74	43	38	34
5	100	76	65	57
10	100	100	100	87
15	100	100	100	100

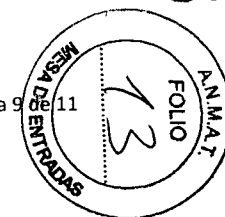
8

FiO ₂ %	O ₂ → FiO ₂		Max. V _T l
	l/min	%	
85-100	13	85-100	600-1000
	4	>40	
85-100	5	85-100	300-200
	2	>40	



DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
RTP.: B° 0464

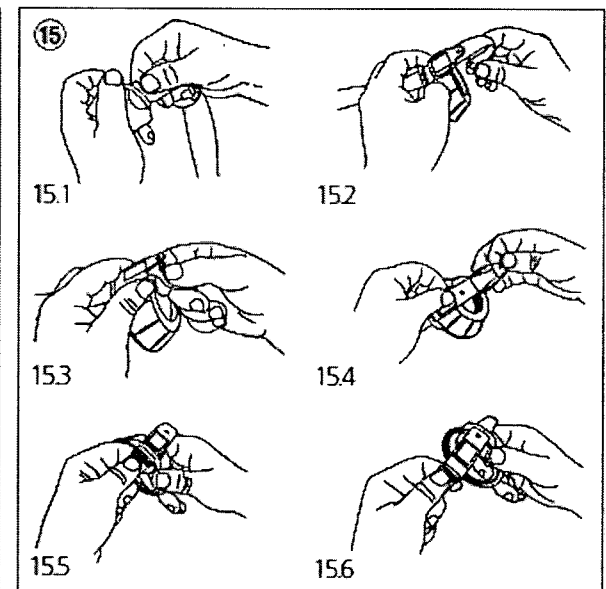
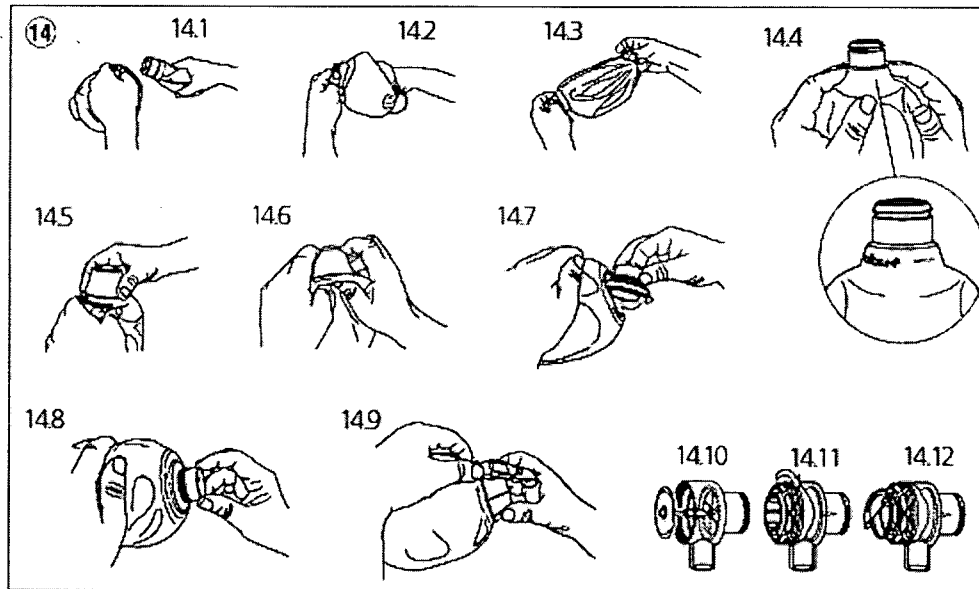
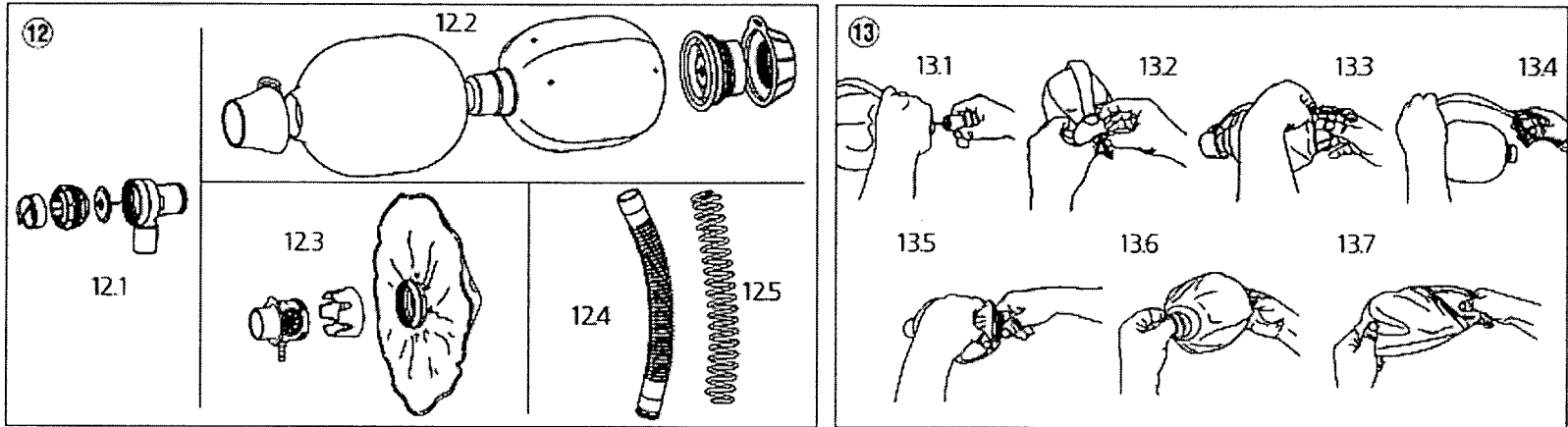


6065

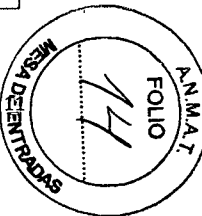
Ambu

Resucitadores MARK IV Instrucciones de Uso – Anexo III.B

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.



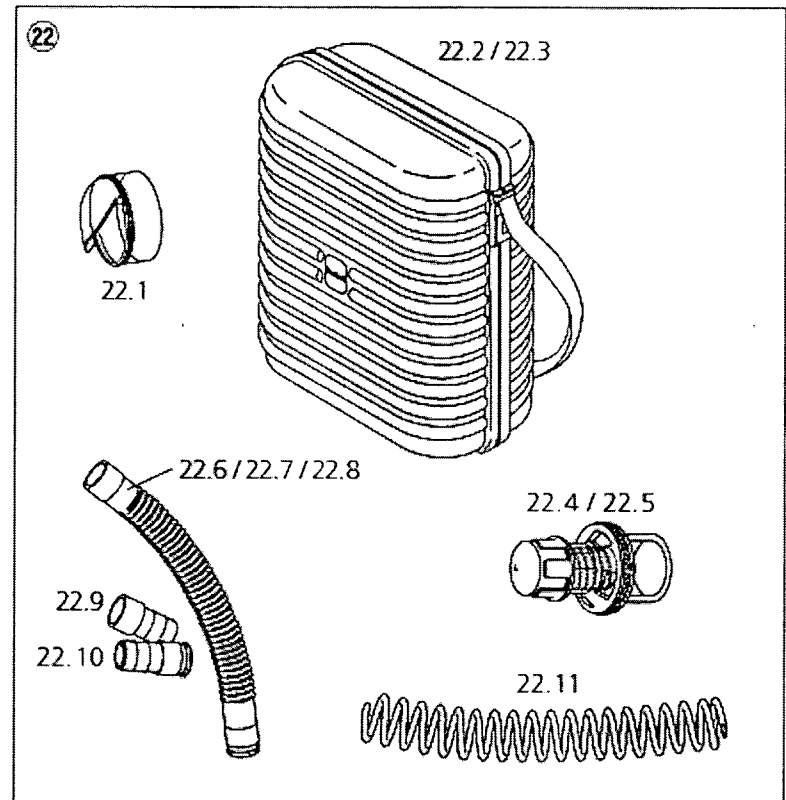
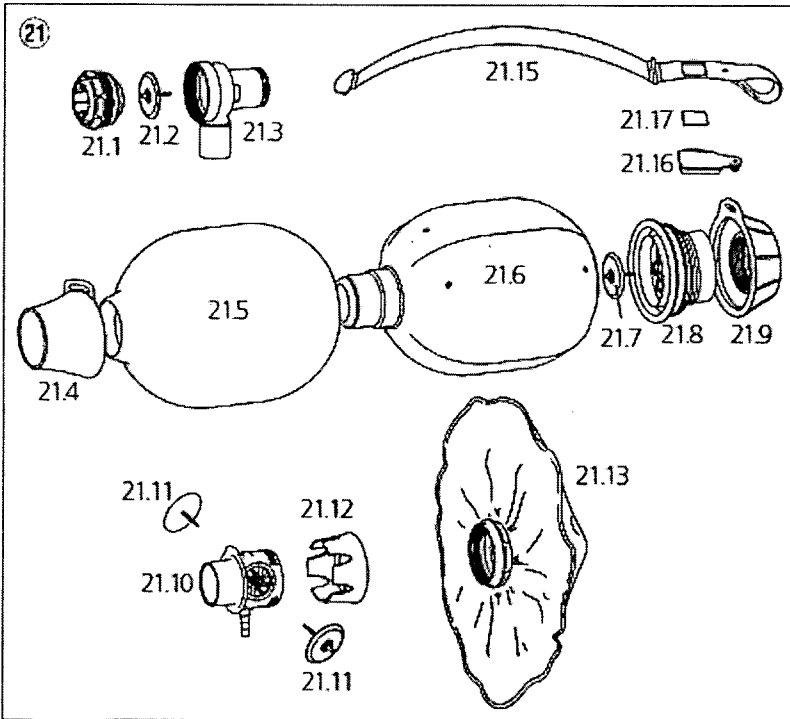
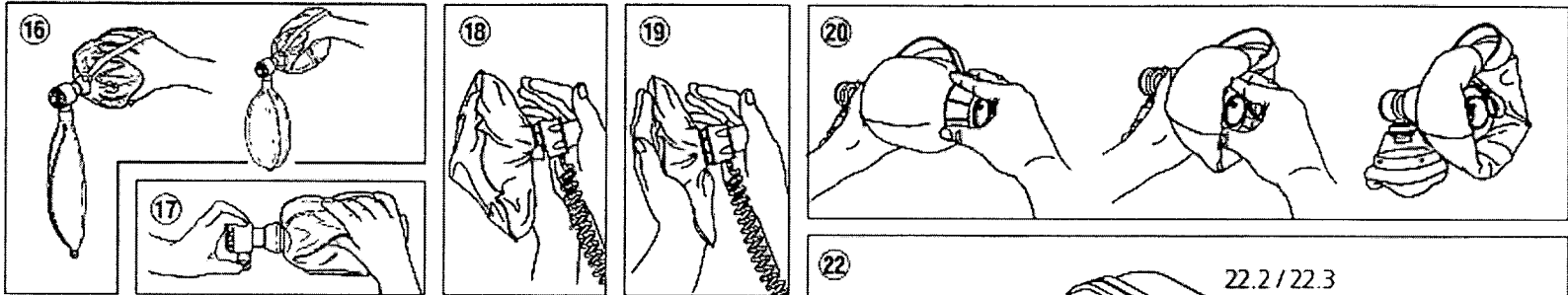
LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P. 1. 87 8464



6065

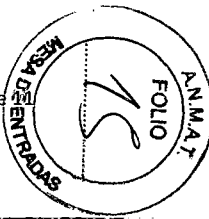
Ambu

Resucitadores MARK IV Instrucciones de Uso – Anexo III.B



DANIELA GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P. N° 0464



6065