



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5548-20-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5548-20-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRUPO INBIO 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 INBIO, nombre descriptivo Ciclador Automático para Resucitador Adulto y nombre técnico Ventiladores, de acuerdo con lo solicitado por GRUPO INBIO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-64564960-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2230-2”, 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Ciclador Automático para Resucitador Adulto

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

15-613 Ventiladores

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento de las insuficiencias respiratorias agudas causadas por COVID-19, en pacientes adultos, que requieran asistencia respiratoria mecánica en la modalidad PCV (Ventilación Controlada por Presión). El equipo

debe ser utilizado exclusivamente por personal médico especializado y capacitado para su uso. Debe usarse únicamente en ausencia de un ventilador convencional y cuando el profesional actuante considere que la falta de soporte ventilatorio inmediato pone en riesgo la vida o integridad física del paciente. Debe reemplazarse por un equipo convencional en cuanto sea posible.

Producto inscripto en el contexto a la emergencia sanitaria por COVID-19.

Modelos:

CAR.

Período de vida útil: 6 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: N/A


Nombre del fabricante:

Grupo INBIO SA

Lugar de elaboración:

Rivadavia 370, Rafaela, Santa Fe, Argentina.

Expediente N° 1-47-3110-5548-20-0

	Ciclador automático para resucitador adulto	PM-2230-2
		Legajo N°: 2230.

Rótulo

INBIO - CAR

CICLADOR AUTOMATICO PARA RESUCITADOR ADULTO

Autorizado por la A.N.M.A.T. - PM 2230-2

Director Técnico: Bioing. Guillermo Bernasconi - Matricula N° 1.1245.3

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

USO EXCLUSIVO COVID-19



Alimentación: 220 V ~; 50 Hz. Consumo: 220 VA.

IP 21

Peso: 44 Kg







Fabrica y comercializa: GRUPO INBIO SA

Rivadavia 370 (S2300KAH) - Rafaela - Santa Fe - Argentina

TEL/FAX: +54 3492 570670 - info@inbio.com.ar


www.inbio.com.ar

INDUSTRIA ARGENTINA

Figura 1. Proyecto de Rótulo.


GRUPO INBIO S.A.
MARCO FRANCESCINI
 Presidente
 DNI: 27 566 397


 Director Técnico
GUILLERMO BERNASCONI
 BIOINGENIERO
 Mat. N° 1.1245.3

	Ciclador automático para resucitador adulto	PM-2230-2
		Legajo N°: 2230.

INSTRUCCIONES DE USO

1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección:

Grupo INBIO S.A.

Rivadavia 370, Rafaela, Santa fe, Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Ciclador automático para resucitador adulto.

Marca: INBIO.

Modelo: CAR.

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

- Rango de temperatura: 10 a 40 °C
- Altura sobre el nivel del mar: Hasta 1200 m
- Humedad relativa: 10 a 80 % - sin condensación.
- Presión atmosférica: 66 – 102 kPa

Responsable Técnico: Biolng. Guillermo Bernasconi Matricula N° 1-1245-3.


Autorizado por la ANMAT PM 2230-2.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

Tratamiento de las insuficiencias respiratorias agudas causadas por COVID-19, en pacientes adultos, que requieran asistencia respiratoria mecánica en la modalidad PCV (Ventilación Controlada por Presión).

El equipo debe ser utilizado exclusivamente por personal médico especializado y capacitado para su uso. Debe usarse únicamente en ausencia de un ventilador convencional y cuando el profesional actuante considere que la falta de soporte ventilatorio inmediato pone en riesgo la vida o integridad física del paciente. Debe reemplazarse por un equipo convencional en cuanto sea posible.

	Ciclador automático para resucitador adulto	PM-2230-2
		Legajo N°: 2230.

Producto Inscrito en el contexto a la emergencia sanitaria por COVID-19.

3 Combinación del Producto Médico con otros productos

Todos los productos de un solo uso entregados con el equipo se encuentran autorizados por la ANMAT. El diseño se muestra en la siguiente figura:

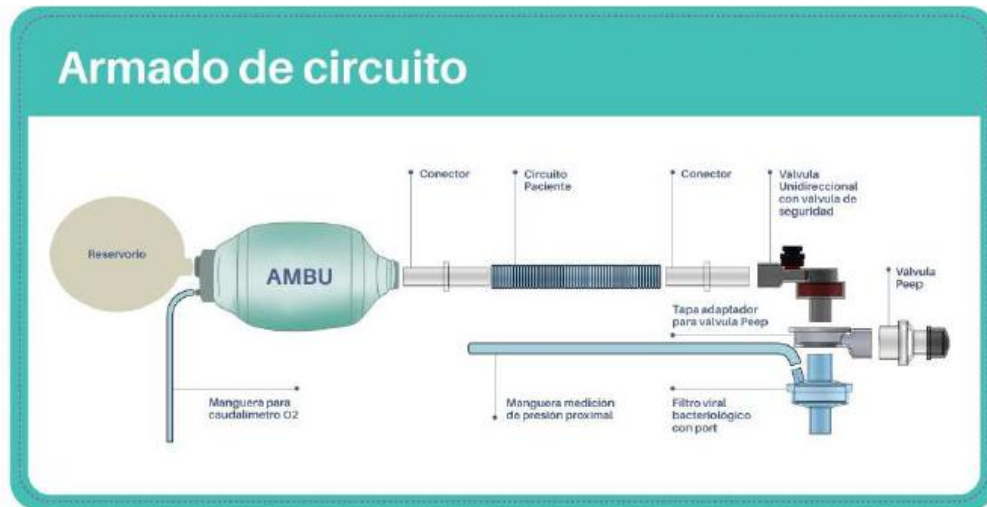



Fig. 3.1: Circuito paciente.

A continuación se listan una serie de descartables recomendados:

- Resucitador adulto (tipo AMBU) descartable, con sus accesorios: bolsa de reservorio, válvula unidireccional con válvula de seguridad y tubo para ingreso de oxígeno, marca Winner (no estéril).
- Circuito paciente adulto descartable compuesto de: 1 tubuladura flexible de 2000 mm, 1 conector adaptador de 26/22 mm y 1 conector adaptador de 22/22 mm (no estéril).
- Válvula PEEP con adaptador para resucitador (tipo AMBU) descartable, marca Winner (no estéril).
- Tubo descartable para medición de presión proximal de 2200 mm, de silicona, diámetro interior 4 mm (no estéril).
- Filtro descartable, intercambiador de calor y humedad, viral/bacterial, diámetro 73 mm, conector 22/15 mm (exterior/interior), con puerto de testeo (estéril).

Los productos a combinarse con el equipo deben estar autorizados por la ANMAT.

	Ciclador automático para resucitador adulto	PM-2230-2
		Legajo N°: 2230.

Mecanismo de ventilación PCV con CAR

Para permitir la ventilación a presión positiva a fin de suplantar o asistir la función muscular respiratoria del paciente, mediante el modo ventilatorio mandatorio controlado por presión (PCV) la mezcla de gases es entregada al paciente a través del circuito inspiratorio, que consiste en una tubuladura de plástico corrugado y una válvula unidireccional (válvula unidireccional con válvula de seguridad) para transportar dicha mezcla desde el AMBU al paciente y permite el retorno del gas espiratorio a través de un accesorio (tapa adaptadora de válvula PEEP) hacia la válvula espiratoria (válvula PEEP regulable) . Durante la fase inspiratoria, el “Ciclador” comprime al resucitador para generar un flujo hacia el paciente a través de la tubuladura y la válvula unidireccional se abre para mantener la presión controlada en el circuito respiratorio y en los pulmones. Después de la fase inspiratoria, el gas es liberado al ambiente a través de un filtro viral bacteriológico conectado antes de la válvula PEEP. El sensor de presión interno del Ciclador mide constantemente la presión, tanto en la fase inspiratoria como la fase espiratoria. En la fase inspiratoria provee retroalimentación al microprocesador para que éste ajuste automáticamente los brazos compresores del resucitador, para mantener la presión pico programada.

4 Instalación, mantenimiento y calibración del Producto Médico

Antes de comenzar a utilizar CAR:


1 - Quite el equipo del embalaje y asegúrese que incluya todos los elementos listados en la página anterior.

2 - Examine el equipo para verificar que esté limpio y en buenas condiciones físicas generales.

Asegúrese que:

- La cúpula de acrílico no esté rajada o rota.
- La envolvente del “Ciclador” y el “Pedestal” no presenten golpes o raspaduras.
- La ficha de alimentación no tenga las clavijas dobladas.
- El cable de alimentación no esté dañado.

Si el equipo o el embalaje presentan signos de daños, NO UTILICE EL EQUIPO.

	Ciclador automático para resucitador adulto	PM-2230-2
		Legajo N°: 2230.

Instalación y montaje

El “Ciclador” está vinculado al “Pedestal”, por dos tornillos de fijación que se enroscan en los laterales del equipo, tal como muestran la imagen de la siguiente figura:

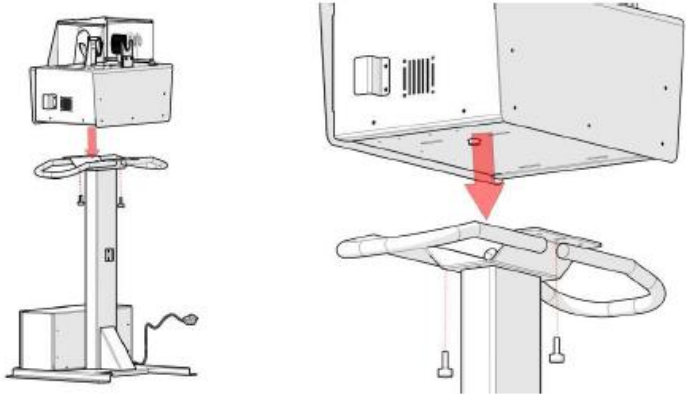


Figura 4.1: Ensamblado de partes.

Conexión eléctrica: El equipo se conecta a la red de alimentación de 220 VCA a través del cable de alimentación de la UPS que esta fijo en el “Pedestal”. En la Figura 5 se muestra la ubicación del cable de alimentación de 220 VCA, la UPS, la fuente de 24 VDC y el cable de alimentación de 24 VDC.

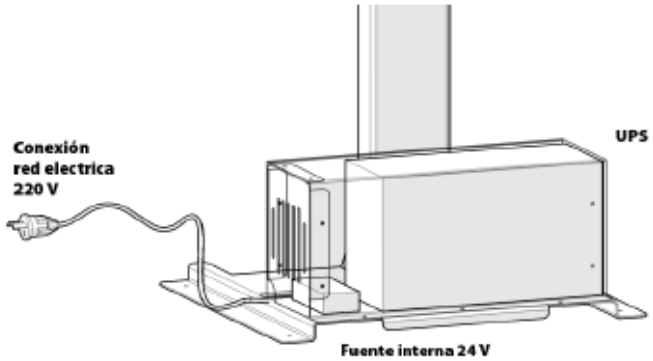



Figura 4.2: Ubicación de UPS, fuente de 24 VDC y cables en el “Pedestal”.

La entrada eléctrica de 24 VDC se encuentra en la parte inferior del “Ciclador”. La conexión utilizada es del tipo SVP de tres pines, un pin de entrada positiva y otro de entrada negativa, un pin NC. En la Figura 6 se muestra la forma de conectar el cable de alimentación de 24 VDC al “Ciclador”.

	Ciclador automático para resucitador adulto	PM-2230-2
		Legajo N°: 2230.

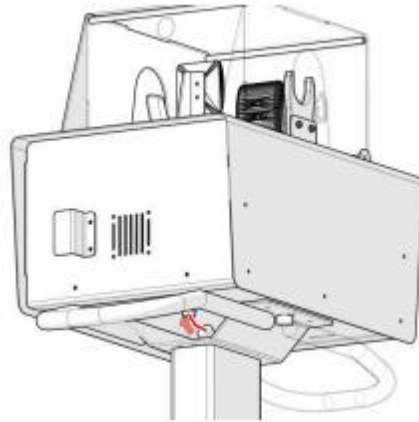


Figura 4.3: Conexión de la fuente de 24VDC al “Ciclador”.


A continuación se detallan los niveles de tensión, corriente y potencia utilizados por el equipo.

1. Entrada de corriente alterna
 - Tensión nominal 220V
 - Corriente nominal 1A
 - Potencia nominal 220VA
 - Fusible
2. Fuente de corriente continua
 - Tensión nominal: 24V
 - Corriente nominal: 2,5A
 - Potencia nominal: 60VAa
 - Fusible 2,5 A

Advertencia: Los fusibles de la fuente de 24 VDC, son internos a la fuente. No son sustituibles. En caso de quemarse, se debe sustituir la fuente. En caso de falla, el equipo deberá ser enviado a un servicio técnico autorizado.

Advertencia: Los fusibles y las baterías internas de la UPS no son sustituibles por el operador. Siempre que el equipo esté conectado a la red de alimentación, se produce la carga de las baterías internas de la UPS.

Advertencia: La fuente UPS, destinada a la alimentación del equipo, posee protección contra cortocircuito de salida, protección contra sobrecarga y protección por sobrecalentamiento.

	Ciclador automático para resucitador adulto	PM-2230-2
		Legajo N°: 2230.

Precaución: Ante un corte o falla del suministro de energía eléctrica, el equipo pasa a funcionar automáticamente con las batería internas de la UPS, sin necesidad de intervención del usuario. En la tabla a continuación se detallan las especificaciones de las baterías internas, por lo tanto el personal a cargo deberá verificar que éstas se encuentren cargadas y en óptimas condiciones para su desempeño.

A continuación se detallan las características de la UPS entregada con el equipo.

1. Baterías internas de la ups
 - Tipo gel
 - Cantidad de baterías: 3
 - Tensión nominal: 36V
 - Capacidad: 7 A/h
 - Vida útil: 2 años
 - Tiempo de operación con Batería completamente Cargada (25° C): 45 Minutos
2. Rango de temperaturas de trabajo
 - Descarga: -20 °C a 60 °C
 - Carga: 0 °C a 45 °C
 - Almacenamiento: -20 °C a 60 °C
 - Temperatura de trabajo nominal: 22 °C a 28 °C


Mantenimiento

Precaución: no realizar tareas de mantenimiento sobre el equipo mientras esté conectado al paciente.

Primer uso: Luego de la instalación del equipo y previamente al uso en pacientes, se recomienda realizar la limpieza de las superficies externas del equipo con alcohol al 70 %. Una vez asegurada la limpieza del equipo, se procede a colocar el Resucitador, el circuito paciente y sus accesorios, como se explicó en el apartado “Armado del circuito paciente”. En el caso del circuito paciente, se debe inspeccionar que esté limpio y libre de obstrucciones.

Puede usarse un pulmón de prueba conectado al ciclador para verificar esto.

Precaución: no utilizar limpiadores abrasivos.

	Ciclador automático para resucitador adulto	PM-2230-2
		Legajo N°: 2230.

Uso cotidiano: Previo a la utilización con cada paciente, es aconsejable, repetir el proceso de limpieza de la estructura externa del equipo como se explicó más arriba. Además, se debe verificar que el circuito paciente no esté obstruido.

Precaución: el Ciclador no debe ser esterilizado por ningún método (ni óxido de etileno, ni autoclave, etc.).

5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico Implantable).

6 Riesgos de interferencia recíproca

Emisiones Electromagnéticas


El Ciclador Automático de Resucitador (CAR) está destinado para utilizarse en un ambiente electromagnético como se especifica a continuación. El cliente o el usuario del CAR deberá asegurarse de que sea utilizado en tales ambientes.


El CAR utiliza energía RF solo para su función interna. Por lo tanto sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen alguna interferencia en equipos electrónicos próximos.

El CAR es adecuado para ser utilizado en ambientes hospitalarios con una instalación eléctrica especial distinta a la de los locales domésticos o residencias conectados directamente a la red de distribución de electricidad de baja tensión.

Advertencia: Este equipo está destinado para ser utilizado solo por profesionales de la salud. El equipo puede provocar radio interferencia o interrumpir la operación de equipos en su proximidad.

Puede ser necesario tomar medidas para mitigar los efectos, tales como reorientar, reubicar el CAR o blindar el área.

	<p>EL EQUIPO PUEDE SER AFECTADO POR INTERFERENCIAS ELECTROMAGNÉTICAS DE ALTA FRECUENCIA. UTILIZAR LAS TABLAS DE EMISIÓN E INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA PARA DETERMINAR LA CORRECTA DISTANCIA DE SEPARACIÓN</p>
---	---

	Ciclador automático para resucitador adulto	PM-2230-2
		Legajo N°: 2230.

Inmunidad electromagnética

El Ciclador Automático de Resucitador (CAR) está destinado para utilizarse en un ambiente electromagnético como se especifica a continuación. El cliente o el usuario del CAR deberá asegurarse de que sea utilizado en tales ambientes.

Los pisos deberían ser de madera, concreto o baldosa cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético la humedad relativa debería ser de al menos un 30%

La calidad de la red eléctrica debería ser similar a aquellas de los ambientes hospitalarios o comerciales.

Los campos magnéticos en la frecuencia de alimentación deberían estar en los mismos niveles característicos de un ambiente hospitalario o de un local comercial.

Los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles no deben ser usados próximos a cualquier parte del CAR incluyendo cables, con distancia de separación menor que la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.


Distancia de Separación recomendada:

$$d = 1,16 [P]^{1/2}$$

$$d = 1,2 [P]^{1/2}$$


$$d = 1,2 [P]^{1/2} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$$

$$d = 2,3 [P]^{1/2} \text{ 800 MHz a 2,5 GHz}$$

Donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en vatios (W), de acuerdo al fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m) (B). La intensidad de campo establecido desde el transmisor de RF, determinado a través de una inspección electromagnética (C), debería ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia (D). La interferencia puede ocurrir alrededor del equipo marcado con el siguiente símbolo: .

A. Las bandas industriales, científicas y médicas (ICM) entre los 150 KHz y 80 Mhz son de 6,765 MHz a 6,795 Mhz; 13,553 Mhz a 13,567 Mhz; 26,957 Mhz a 27,283 Mhz; y 40,66MHz a 40,70Mhz.

B. Los niveles conformes en las bandas de frecuencia ISM, entre 150 KHz y 80 Mhz y en un rango de frecuencia de 80 Mhz a 2,5 Ghz son previstos para disminuir la probabilidad de que los equipos de comunicaciones móviles y portátiles puedan causar interferencia si son inadvertidamente introducidos dentro del área del paciente. Por esta razón, un factor

	Ciclador automático para resucitador adulto	PM-2230-2
		Legajo N°: 2230.


adicional de 10/3 es usado sin cálculo de distancia de separación recomendada para transmisiones en baja frecuencia.

C. Las intensidades de campo establecidas por los transmisores fijos, tales como base de estaciones de radio (Celular / Sin cable), radio móviles terrestres, radioaficionados, transmisión AM - FM y de TV no pueden ser previstos con precisión de manera teórica. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se recomienda considerar una inspección electromagnética del local. Si la medida de la intensidad del campo en el local donde el CAR es usado excede el nivel de conformidad, el equipo CAR debería ser observado para verificar su normal operación. Si se observa un desempeño anormal, pueden ser necesarios procedimientos adicionales, tales como la reorientación o reubicación del ciclador. D. Por encima del rango de frecuencia de 150kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser menor que $(v1) \text{ V/m}$.

Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles con el CAR:

El CAR está previsto para utilizarse en un ambiente electromagnético en el cual las perturbaciones de RF radiadas son controladas. El cliente o el usuario del CAR puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF (transmisores) portátiles o móviles con el CAR, como se recomienda abajo, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.

Máxima potencia de salida asignada del transmisor W	Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor M			
	150 kHz - 80 MHz fuera de las bandas ISM $d = 0,5 \sqrt{P}$	150 kHz - 80 MHz Dentro de las bandas ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,1	0,12	0,12	0,23
0,1	0,36	0,37	0,38	0,72
1	1,16	1,2	1,2	2,3
10	3,68	3,79	3,79	7,27

	Ciclador automático para resucitador adulto	PM-2230-2
		Legajo N°: 2230.

100	11,67	12	12	23
-----	-------	----	----	----

Para transmisores con una potencia nominal de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede ser determinada utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1: Entre 80MHz y 800MHz aplica una distancia de separación para el rango de frecuencia más alto que aplique.

NOTA 2: En las bandas de frecuencia ICM (Industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz son 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957MHz a 27,283 MHz y 40,66 MHz a 40,70 MHz.

NOTA 3: Un factor adicional de $10/3$ se utiliza en el cálculo de la distancia de separación recomendada para los transmisores en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz para reducir la probabilidad de interferencia que el equipo podría causar inadvertidamente puesto en las áreas de pacientes.


NOTA 4: Estas declaraciones pueden no ser aplicadas en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No Corresponde (no es un Producto Médico reesterilizable).

8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Este proceso tiene por objetivo remover la suciedad visible de las superficies del Ciclador CAR. No garantiza la destrucción o eliminación total de microorganismos patógenos. Se realiza en forma manual con agua y detergentes biodegradables o detergentes enzimáticos.

	Ciclador automático para resucitador adulto	PM-2230-2
		Legajo N°: 2230.

Para el proceso de limpieza de la carcasa del Ciclador, se debe usar un paño limpio y suave, ligeramente humedecido con detergente o productos enzimáticos. No es necesario enjuagar.

Luego se debe secar con otro paño limpio y seco. Usar la menor cantidad de líquido posible. Un exceso de líquido puede filtrarse en las conexiones o en los componentes eléctricos.

Frecuencia de limpieza: después de utilizar el equipo con cada paciente y las veces que sea necesario, dependiendo del nivel de suciedad.

NO limpiar ni desinfectar el equipo y sus accesorios con hipoclorito de sodio (agua lavandina), solventes, productos abrasivos o ácidos. Antes de proceder a la limpieza y desinfección del equipo, asegúrese que el mismo esté apagado y con el cable de red desconectado.

Para la desinfección del equipo utilizar un limpiador desinfectante de amplio espectro, libre de aldehídos, alcohol, no abrasivo, no corrosivo, de baja toxicidad; del tipo ANIOS SURFA SAFE. En caso de no contar con este producto, se puede desinfectar con alcohol al 70%.

Precaución: El aparato no requiere ningún tipo de esterilización.

9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Armado del circuito paciente: En la Figura 3.1 se muestra un diagrama del correcto conexionado de todo el circuito paciente. En la Figura 9.1, se muestra la correcta conexión de resucitador en el CAR.

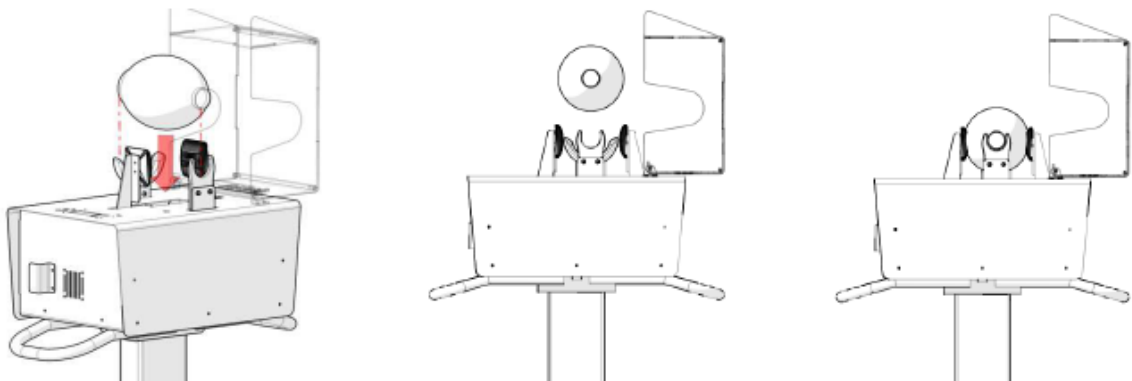



Figura 9.1: Conexión del Resucitador al "Ciclador".

	Ciclador automático para resucitador adulto	PM-2230-2
		Legajo N°: 2230.

Advertencia: Antes de abrir la cubierta de acrílico de protección y manipular el Resucitador, asegurarse que el equipo esté “Detenido”. De lo contrario podrá sufrir un daño mecánico.

Advertencia: Antes de comenzar a utilizar el equipo, asegurarse de que el circuito paciente esté correctamente armado y que la cubierta de acrílico de protección se encuentre cerrada.

Conexión neumática: La única conexión neumática que requiere el equipo para funcionar es la provisión de oxígeno a baja presión, con caudal regulado. El oxígeno que puede ser provisto desde un caudalímetro ubicado en un panel de cabecera (en caso de que se cuente con suministro centralizado) o desde un tubo, se conecta a la entrada de oxígeno del resucitador. En la Figura 9.2 se muestra la correcta conexión de la entrada de oxígeno al Resucitador.

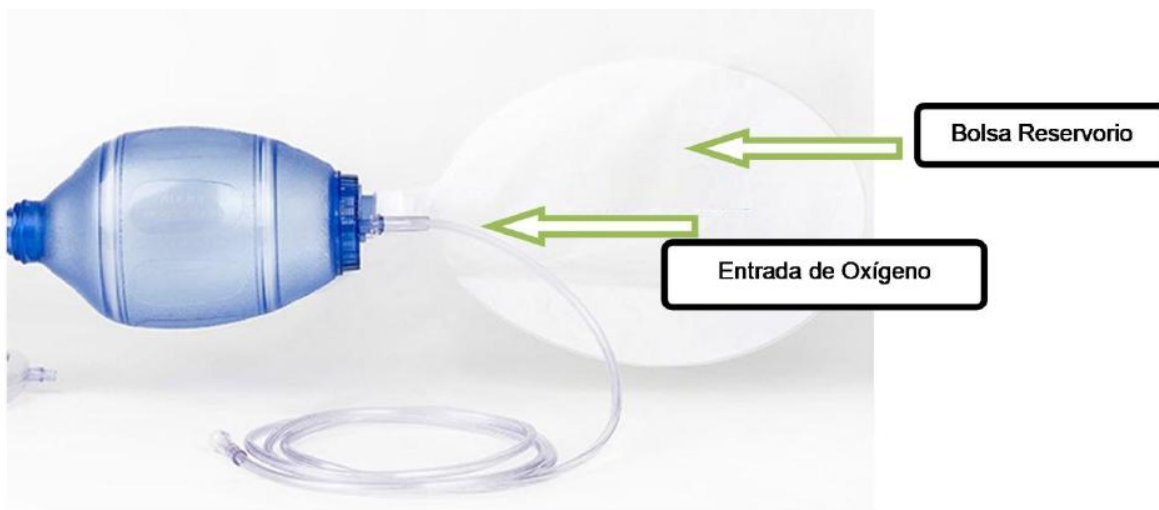



Figura 9.2: Conexión de oxígeno al Resucitador.

Advertencia: Siempre se deberá utilizar un caudalímetro aprobado por ANMAT para la provisión de oxígeno al resucitador.

Revisión periódica

Antes de cada uso:

1. Inspeccione el aparato para ver si no tiene rotura por desgaste o golpes.

	Ciclador automático para resucitador adulto	PM-2230-2
		Legajo N°: 2230.

2. Inspeccione el cable de alimentación y verifique que no hay raspaduras o cortaduras que puedan ocasionar cortocircuitos o descargas eléctricas.

3. Controlar que no se encuentre elementos que obstruyan el sistema mecánico.

4. Verifique que el aparato funcione correctamente.

Si encuentra alguna rotura en el aparato o sus partes no lo utilice y comuníquese con el servicio técnico autorizado para proceder a la reparación del mismo.


10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No Corresponde (el Producto Médico NO emite radiaciones con fines médicos).

11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

La siguiente tabla indica los problemas más frecuentes y sus soluciones rápidas.

Problemas	causa probable	Solución
El aparato no enciende	No está conectado a la red eléctrica.	Conecte el cable de alimentación a la red eléctrica Cambie el cable de alimentación Cambie de tomacorriente
	El cable de alimentación está roto o dañado.	
	El tomacorriente no funciona correctamente	
	Falla sistema interno	
Alarma de falla alimentación	No Funciona conexión inferior de 24 VDC	Verifique que el cable se encuentre en buenas condiciones.
	Falla sistema interno	Verifique que el conector se encuentre correctamente enchufado.
	La UPS no funciona o se encuentra apagada	Encender la UPS Y verificar que se encuentre funcionando correctamente.
Alarma de falla mecánica	Obstrucción de los brazos compresores.	Verificar que no haya obstáculos en el sistema de brazos compresores.
	Falla en sistema interno	Verificar que la carcasa no se encuentre rozando con los brazos


	Ciclador automático para resucitador adulto	PM-2230-2
		Legajo N°: 2230.

		compresores. Apague y vuelva a encender e equipo.
--	--	---


En caso de que ninguna de las soluciones anteriores no resuelva el inconveniente, pónganse en contacto con el fabricante o servicio técnico autorizado.

12 Precauciones, advertencias, contraindicaciones, notas, avisos y declaraciones

- No desconecte la alimentación de red tirando del cable, hágalo tomando firmemente el conector.
- No doblar excesivamente el enchufe ni el cable de alimentación, tampoco colocar objetos pesados sobre él, esto podría causar daños.
- No limpiar ni desinfectar el equipo y sus accesorios con hipoclorito de sodio (agua lavandina), solventes, productos abrasivos o ácidos. Para la limpieza y desinfección del equipo y sus accesorios, siga las instrucciones de este manual.
- No esterilizar el equipo. Los componentes internos no son compatibles con las técnicas de esterilización. Podrían producirse daños irreparables sobre los componentes.
- Para evitar riesgo de choque eléctrico, el equipo deberá conectarse a una instalación eléctrica aprobada según la legislación local vigente, que incluya una correcta puesta a tierra de protección. No utilice adaptadores ni reemplace el cable de red original del equipo.
- Si la ficha del cable de red no coincide con el tomacorriente de su instalación y el tomacorriente tiene toma a tierra, comuníquese con nuestro Servicio de Atención al Cliente para que se le suministre un cable apropiado. NO USE ADAPTADORES.
- En caso de falla de suministro eléctrico de red, tenga en cuenta el tiempo de uso cuando opere el equipo con la UPS de respaldo.
- No deje caer el equipo cuando lo mueva.
- No reutilice ningún elemento descartable o de un solo uso (resucitador, circuito paciente, conectores, mangueras, válvulas, bolsas de reservorio, etc.). El tiempo límite de uso es el indicado por el fabricante de cada uno.
- Cambiar el Resucitador (tipo AMBU) cada cinco días.

	Ciclador automático para resucitador adulto	PM-2230-2
		Legajo N°: 2230.


- El uso del equipo está limitado a un solo paciente a la vez.
- El funcionamiento de este equipo puede ser afectado por la presencia de equipos de tomografía computada.
- No use este equipo cerca de equipos de Resonancia Magnética (MR o MRI).
- El equipo debe encontrarse alejado de aparatos de alta frecuencia. Utilizar las tablas de directrices y declaraciones sobre emisión e inmunidad electromagnética para determinar la distancia de separación correcta.
- *CAR* no deber ser utilizado en cámara hiperbárica.
- No presione las teclas del panel frontal con elementos cortantes o punzantes. Eso producirá un daño permanente al teclado. Presione las teclas del panel frontal solamente con las yemas de los dedos. No pulse las teclas con las uñas.
- En caso de falla de suministro eléctrico de red, si el tiempo de uso con la UPS de respaldo disminuye drásticamente, luego de haber sido cargada completamente, comuníquese con nuestro Servicio de Atención al Cliente.
- Use siempre el equipo conectado a la red eléctrica. Se recomienda dejar el equipo conectado a la red eléctrica, aunque no esté en uso, de esta manera se asegura de que cuando se comience a usar, las baterías estarán completamente cargadas.
- Las baterías internas de la UPS no pueden ser reemplazadas por el usuario. Necesariamente deberán ser reemplazadas por personal técnico calificado.
- Los problemas de funcionamiento requieren acción correctiva inmediata.
- Los tubos respiratorios (tubuladuras del circuito paciente) que se utilicen con *CAR*, deben cumplir con la norma ISO 5367.
- Cualquier sistema de humidificación de aire inspirado o los sistemas de intercambio de calor y humedad, destinados a utilizarse con *CAR* deben cumplir con las normas ISO 8185 e ISO 9360 respectivamente.
- Agregar cualquier accesorio o componente al circuito paciente puede cambiar el gradiente de presión a través de éste afectando el desempeño del aparato. La nebulización o humidificación pueden incrementar la resistencia de los filtros, por lo que el operador deberá monitorear los filtros del circuito paciente frecuentemente, por el incremento de la resistencia y el bloqueo.
- La exactitud de este aparato puede ser afectada por el gas adicionado por el uso de un nebulizador.

	Ciclador automático para resucitador adulto	PM-2230-2
		Legajo N°: 2230.


- Ponga el equipo en una superficie plana y estable.
- Opere el equipo utilizando el procedimiento que se describe en el presente manual.
- No utilice *CAR* para otro fin que no sea el previsto en este manual.
- Evite instalar este equipo en lugares donde el sol incide directamente.
- Nunca cubrir o posicionar el equipo de forma que se bloquee la entrada de aire para enfriamiento interno del equipo.
- El proveedor, a requerimiento, ha de proveer los esquemas de circuitos, las listas de partes componentes, las descripciones, las instrucciones para el calibrado u otra información que sea útil al personal técnico debidamente instruido del usuario para reparar aquellas partes del aparato, que sean calificadas por el fabricante como reparables.
- La forma de desconectar el aparato efectivamente de la red eléctrica es mediante la ficha de red.

Advertencias: Las siguientes son descripciones de peligros generales y usos NO seguros de *CAR*, los cuales pueden resultar en la muerte o daños severos al paciente, al operador, y/o daños al equipo.

- **RIESGO DE INCENDIO Y/O EXPLOSIÓN:** No use este equipo en presencia de gases anestésicos inflamables. ¡Peligro de explosión!
- *CAR* no debe ser usado con óxido nítrico, helio o mezclas de helio.
- **RIESGO DE CHOQUE ELÉCTRICO:** si quita la tapa del equipo. NO quite la tapa del equipo. Solicite asistencia de personal calificado autorizado.
- En caso de conectar otro producto médico a *CAR*, el mismo deberá cumplir con la norma particular y sus colaterales aplicables, junto con la IEC 60601-1.
- Este equipo está pensado para ser usado por personas entrenadas en el cuidado de la salud.
- El profesional a cargo de la utilización del equipo deberá configurarlo de acuerdo a su criterio y conocimiento, según las necesidades del paciente.
- No use ni almacene sustancias inflamables cerca del equipo.
- Desconecte el cable de alimentación antes de limpiar o desinfectar el equipo.
- No introduzca elementos metálicos en las aberturas del equipo.

	Ciclador automático para resucitador adulto	PM-2230-2
		Legajo N°: 2230.

- No use el equipo si existen dudas de la integridad del cable de red.
- No toque los conectores del cable de red con las manos mojadas.
- No utilice el equipo bajo la lluvia.
- Asegúrese que el equipo y el cable de red estén secos antes de comenzar a usarse.
- La desconexión del equipo de la red no desenergiza el equipo, ya que posee una UPS interna, por lo que también deberá APAGAR la UPS como se indica en este manual.
- No esterilice este equipo por ningún método. No sumerja ninguna parte de este equipo en agua u otros líquidos. No utilice limpiadores abrasivos.
- Use solo los accesorios (cable de red y descartables) provistos con el equipo o aquellos específicamente indicados para este equipo. a utilización de accesorios o cables distintos a los suministrados por Grupo Inbio, puede resultar en un aumento o disminución de la inmunidad del equipo.
- No utilizar conductos o tubos conductores eléctricos o antiestáticos en los circuitos del paciente.
- Utilizar únicamente oxígeno de calidad medicinal.
- Este equipo NO está diseñado para ser usado en pacientes pediátricos o neonatales.
- No puede realizarse ninguna modificación al equipo sin autorización del fabricante.
- En caso de descartar el equipo o alguno de sus accesorios, al final de su vida útil, hágalo según las regulaciones, normativas o leyes locales vigentes.
- No debe realizarse ningún tipo de mantenimiento sobre el aparato mientras está conectado al paciente.
- Antes de utilizar el equipo compruebe el estado de las baterías.
- El aparato no debe ser cubierto o posicionado de forma tal que la operación o el desempeño sean afectados de manera adversa. No cubra el aparato con nada que pueda afectar la correcta ventilación del éste. La pantalla del aparato debe estar siempre visible desde cualquier posición de uso.
- CAR no deber ser utilizado en cámara hiperbárica.


	Ciclador automático para resucitador adulto	PM-2230-2
		Legajo N°: 2230.

- Este equipo mantiene la exactitud de las variables mientras se respeten estas instrucciones de uso.

Advertencias para uso de CAR en terapias de asistencia respiratoria mecánica en la modalidad PCV (Ventilación Controlada por Presión).

- Asegúrese que el equipo esté siempre limpio antes de comenzar a usarlo.
- Asegúrese de utilizar siempre el resucitador, circuito paciente, conectores, mangueras, válvulas, bolsas de reservorio, etc. recomendados en este manual, siguiendo las recomendaciones del fabricante de cada uno de ellos.
- Asegúrese de conectar la entrada de oxígeno del resucitador a una instalación de gases medicinales que cumpla con la Norma IRAM-ISO 7396-1:2014 – “Sistemas de redes de gases medicinales”.
- Se requiere atención constante de personal especializado cuando el paciente está conectado al equipo.
- Revise regularmente el estado del resucitador, circuito paciente, conectores, mangueras, válvulas, bolsas de reservorio, etc., buscando pérdidas o rupturas.
- Las alarmas no garantizan seguridad total en caso de que el equipo presente algún problema. Se requiere atención inmediata una vez activadas.
- Para mayor seguridad del paciente, siempre se deben encontrar disponibles medios de ventilación alternativos (Resucitador), caso de falla del sistema de alimentación. Como CAR utiliza un Resucitador, el mismo puede ser extraído del equipo para uso manual, tal como se muestra en la siguiente imagen, que también está disponible en la envoltente del equipo.




	Ciclador automático para resucitador adulto	PM-2230-2
		Legajo N°: 2230.

- Alarmas:


Cuando se active alguna alarma, esta se visualiza en la fila superior del Display, acompañada por un *buzzer beep* intermitente, sumada una indicación lumínica roja, también intermitente. Tal como se visualiza en la siguiente figura:



- Si ocurriesen fugas que no permitieran que la presión en la vía aérea llegue a la programada, en un lapso de tiempo equivalente a 3 ciclos inspiratorios, CAR mostrará en su display un cartel que indica “NO SE ALCANZO LA PP” (presión pico).
- Si ocurriese un estrangulamiento u obstrucción del circuito paciente, CAR mostrará en su display un cartel que indica “OCLUSION PARCIAL”.
- Si la presión pico en la vía aérea supera en 5 hPa (cmH₂O) a la presión pico programada, CAR mostrará en su display un cartel que indica “PP MAXIMA” (presión pico máxima).
- Si la presión base (PEEP) en la vía aérea es menor al valor de alarma programado para este parámetro, CAR mostrará en su display un cartel que indica “PB MINIMA” (presión base mínima).
- Si la presión base (PEEP) en la vía aérea es mayor al valor de alarma programado para este parámetro, CAR mostrará en su display un cartel que indica “PB MAXIMA” (presión base máxima).
- Si por algún motivo (agotamiento de las baterías de la UPS y/o rotura de la fuente de 24 VDC) la placa principal no recibe alimentación de 24VDC, CAR mostrará en su display un cartel que indica “FALLA ALIMENTACION”.

	Ciclador automático para resucitador adulto	PM-2230-2
		Legajo N°: 2230.

- Si por algún motivo (falla en el driver de motor, falla en el motor, falla del mecanismo o falla en el sensor óptico de movimiento) el sistema mecánico de ciclado, deja de funcionar correctamente, CAR mostrará en su display un cartel que indica “FALLA MECANICA”.
- Durante el periodo de garantía guardar el embalaje. El almacenamiento o traslado del equipo se debe realizar con el embalaje original y con su correspondiente protección interna, en caso contrario caducará la garantía.


	Ciclador automático para resucitador adulto	PM-2230-2
		Legajo N°: 2230.

Contraindicaciones del sistema CAR

- Este sistema fue concebido para utilizarse en caso de una emergencia sanitaria desatada por la llegada del COVID-19, por lo tanto CAR está contraindicado para su uso en pacientes pediátricos o neonatales, embarazadas o pacientes que presenten insuficiencia respiratoria, que no haya sido causada por COVID-19.
- El equipo no es apto para ventilación no invasiva, destete ni ventilación espontánea. Tampoco debe ser utilizado para el traslado de pacientes, dentro o fuera de la institución de salud.

Notas, avisos y declaraciones

- Ante cualquier defecto o problemas de funcionamiento, comunicarse con el servicio de posventa de GRUPO INBIO SA.
- Para efecto de este manual, la organización responsable por el equipamiento es una entidad que responde legal y moralmente por la utilización y mantenimiento del Ciclador CAR. Esta entidad puede ser, por ejemplo, un hospital, un médico o una persona jurídica.
- La vida útil del Ciclador CAR es de 6 meses..
- Por contener materiales como componentes electrónicos, metales, piezas plásticas, etc. el equipo no puede ser descartado inadecuadamente, ya que puede causar contaminación en el medio ambiente, como en suelo, ríos y aguas subterráneas. La disposición final del equipo y sus componentes debe realizarse de acuerdo a reglamentaciones locales.
- El Ciclador CAR es un equipo médico que debe ser operado por profesional calificado y entrenado, bajo la supervisión directa de un médico.
- El VIE “Volumen Inspiratorio Estimado” que se muestra en el display del equipo, es la resultante de un cálculo que utiliza como variables de entrada el movimiento de los brazos y la presión pico en la vía aérea, con la válvula de seguridad cerrada y sin pérdidas en el sistema.
- La “FiO2” que entrega el equipo, es la resultante de un cálculo que utiliza como variables de entrada el caudal de O2 a la entrada del Resucitador, el Volumen Inspiratorio y la Frecuencia Respiratoria.


	Ciclador automático para resucitador adulto	PM-2230-2
		Legajo N°: 2230.

- Este aparato no genera presiones subatmosféricas.
- En caso de llevar a cabo un procedimiento de aspiración de la vía aérea, retire el circuito paciente y proceda a realizarlo por medios externos al aparato.
- Este aparato debe equiparse con un equipo de monitorización de O2 que cumpla la ISO 80601-2-55 antes de ponerlo en servicio.
- Este aparato debe equiparse con un equipo de monitorización de volumen espirado antes de ponerlo en servicio.

13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

El equipo está diseñado para administrar aire y oxígeno de calidad medicinal, a través de un circuito paciente.


14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Eliminación de los Equipos Eléctricos y Electrónicos Usados	
---	---

No desechar el aparato, como así tampoco ninguno de sus accesorios junto con los residuos domésticos. Consulte las normas municipales para la correcta eliminación. es responsabilidad del usuario del aparato entregarlo en un punto de recolección designado para reciclado de aparatos eléctricos y electrónicos o comunicarse con el fabricante o el representante autorizado del fabricante para proceder a su eliminación de una manera segura y ecológica.

15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos).

	Ciclador automático para resucitador adulto	PM-2230-2
		Legajo N°: 2230.

16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

Los valores limites de los parámetros programables y medidos son los siguientes:

Párametro	Valor seleccionable	Precisión
FR	10 a 30 rpm	+/- 1 rpm
TI	0,7 a 2 s	+/- 0,1 s
Relación I:E	1:1 a 1:3	-
Presión Pico	15 a 40 hPa (cmH2O)	+/- 2 hPa (cmH2O)
PB↑	5 a 20 hPa (cmH2O)	+/- 1 hPa (cmH2O)
PB↓	0 a 15 hPa (cmH2O)	+/- 1 hPa (cmH2O)
ALARMA PP MAXIMA	>= 5 hPa (cmH2O) de PP programada	+/- 1 hPa (cmH2O)
ALARMA PP no alcanzada	<= 5 hPa (cmH2O) de PP programada	+/- 1 hPa (cmH2O)
VIE	100 a 750 ml	+/- 15 ml + 4% de VIE

GRUPO INBIO S.A.
MARCO FRANCESCONI
Presidente
DNI: 27 566 397

Director Técnico
GUILLERMO BERNASCONI
BIOINGENIERO
Mat. N° 1.1245.3



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, IST DE USO-GRUPO INBIO S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.25 17:39:29 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.25 17:39:30 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-5548-20-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5548-20-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GRUPO INBIO 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:

Nombre descriptivo: Ciclador Automático para Resucitador Adulto

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

15-613 Ventiladores

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento de las insuficiencias respiratorias agudas causadas por COVID-19, en pacientes adultos, que requieran asistencia respiratoria mecánica en la modalidad PCV (Ventilación Controlada por Presión). El equipo debe ser utilizado exclusivamente por personal médico especializado y capacitado para su uso. Debe usarse únicamente en ausencia de un ventilador convencional y cuando el profesional actuante considere que la falta de soporte ventilatorio inmediato pone en riesgo la vida o integridad física del paciente. Debe reemplazarse por un equipo convencional en cuanto sea posible.

Producto inscripto en el contexto a la emergencia sanitaria por COVID-19.

Modelos:

CAR.

Período de vida útil: 6 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Grupo INBIO SA

Lugar de elaboración:

Rivadavia 370, Rafaela, Santa Fe, Argentina.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2230-2, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5548-20-0