



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

DISPOSICIÓN Nº

4460

BUENOS AIRES, 25 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1319-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ECLERIS 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.*

DISPOSICIÓN N°

4460

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca ECLERIS, nombre descriptivo Insuflador para Laparoscopia y nombre técnico Insufladores, para Laparoscopías, de acuerdo a lo solicitado por ECLERIS 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.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 80 y 81 a 90 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1120-16, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribábase 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



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

DISPOSICIÓN Nº

4 4 6 0

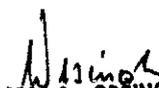
presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-1319-13-8

DISPOSICIÓN Nº

eat

4 4 6 0


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 Nº **4460**

Nombre descriptivo: Insuflador para Laparoscopia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-849 – Insufladores, para Laparoscopías.

Marca del producto médico: ECLERIS.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El insuflador fue diseñado para el insuflado de CO2 en la cavidad abdominal durante procedimientos laparoscópicos diagnósticos o terapéuticos como equipo de soporte para la automatización y control de la presión intra-abdominal para cirugías laparoscópicas. El insuflador está previsto que sea utilizado únicamente en intervenciones de neumoperitoneo, no esta previsto que sea utilizado en otro tipo de intervenciones como artroscópicas, histeroscópicas u otras.

Modelo(s): LAP-25, LAP-40.

Período de vida útil: 6 años.

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

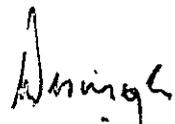
Nombre del fabricante: Ecleris S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Francisco Narciso Laprida 4949/57, Villa Martelli, provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-1319-13-8,

DISPOSICIÓN Nº

4460


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

..... 4460

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO III.B Disposición 2318/02

4460

**2. RÓTULOS****FAMILIA DE INSUFLADORES PARA LAPAROSCOPIA LAP 25 / LAP 40**

El rotulado a utilizar en la familia de insufladores ECLERIS, modelos LAP-25 y LAP-40, contendrá la siguiente información:

Fabricante

Ecleris S.R.L.

Dirección: Av. Francisco N. Laprida 4955 (B1603ABK) - Villa Martelli - Pcia. de Buenos Aires - ARGENTINA, Tel: +5411 4838-3200

Marca: ECLERIS**Nombre descriptivo:** Insuflador para laparoscopia**Modelo:** LAP 25 / LAP 40 (Nota: uno u otro según corresponda)**Nº de Serie:** "XXXXXXXXXXXXXXXXXX"**Mes y año de fabricación:****Voltaje:** 110 / 220 V~**Frecuencia:** 50 Hz**Consumo:** 65 VA**Fusible:** T3AL250V**Leyenda o símbolo:** "Producto médico re-utilizable"**Leyenda:** "NO UTILIZAR TUBOS DE CO2 CON PESCADOR"**Precauciones y advertencias (leyenda o símbolo):** "CONSULTE EL MANUAL DE USO"**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1120-16****Director Técnico:** Farm. Doris Inés Rasi Sanchez - Matrícula 12856**Condición de Venta:** VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**Condiciones de servicio**

10 a 40°C

20 a 80% Humedad Relativa

700 a 1060hPa

Condiciones de almacenamiento y transporte

-30 a 50°C

10 a 95% Humedad Relativa

500 a 1060hPa

Hecho en Argentina

Miguel Lacour Argerich
Socio Gerente
ECLERIS SRL CUIT: 30-70781162-1

RESPONSABLE LEGAL

JAVIER O. SCHLEGEL
ECLERIS S.R.L.
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N.: 5812

RESPONSABLE TÉCNICO

4 4 6 0

**ANEXO III.B Disposición 2318/02****3. INSTRUCCIONES****FAMILIA DE INSUFLADORES PARA LAPAROSCOPIA LAP 25 / LAP 40**

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

(2.1) Razón social y dirección del fabricante**Página 4:**

"ECLERIS S.R.L.

Francisco N. Laprida 4955

(B1603ABK) Villa Martelli Buenos Aires

República Argentina

Tel/Fax: +54 11 4838-3200

Web: www.ecleris.com

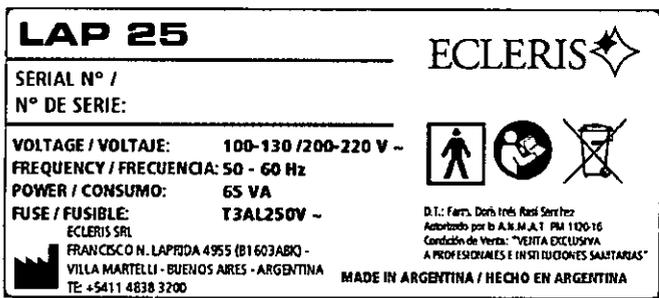
E-Mail: info@ecleris.com"

(2.2) Información para que el usuario pueda identificar el producto médico**Tapa del manual de usuario:**

Leyenda: "LAP-25 / LAP-40 Insuflador para procedimientos laparoscópicos"

Página 9:

"El rótulo indicado en la siguiente figura está adherido al LAP 25 / LAP 40. Todo el personal debe estar familiarizado con su ubicación y significado."



Esta etiqueta contiene datos técnicos y el número de serie del equipo. Por favor, cada vez que emita una orden solicitando repuestos o accesorios o envíe alguna consulta, incluya todos estos datos."

Nota sobre el modelo: dependiendo del caso, puede ser LAP-25 o LAP-40

(2.3) Palabra "estéril"

"Producto médico no estéril"

(2.4) Lote

No corresponde. No lleva lote, sólo número de serie.

(2.5) Fecha de fabricación y plazo de validez

La fecha de fabricación podrá encontrarse en el rótulo adherido al panel posterior del equipo.

RESPONSABLE LEGAL

Miguel Lacour Argerich
Socio Gerente
ECLERIS SRL CUIT: 30-70781162-1

RESPONSABLE TÉCNICO

JAVIER O. SCHLEGEL
ECLERIS S.R.L.
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N.: 5812

Nota sobre el N° de Serie: tiene el formato XXXXXXXX**AAAA**XXXX donde la cadena de caracteres identificada como "AAAA" en el número de serie, indica el año de fabricación.



(2.6) Indicación de uso único

"Producto médico re-utilizable"

(2.7) Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación

Página 8:

"Condiciones de servicio

10 a 40 °C

20 a 80 % humedad relativa

700 a 1060 hPa

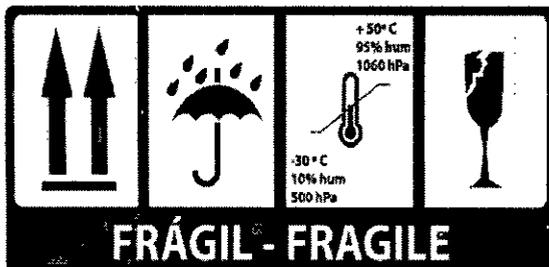
Condiciones de almacenamiento y transporte

-30 a 50 °C

10 a 95 % humedad relativa

500 a 1060 hPa"

Nota: Se colocará una etiqueta con las condiciones de almacenaje y transporte en dos caras externas de la caja utilizada para el embalaje de los equipos LAP, de acuerdo al siguiente modelo:

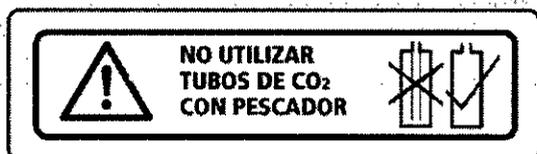


(2.8) Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

Página 9:

"Nunca utilizar un tubo de CO₂ con un tubo de elevación por dentro del mismo ya que podría ingresar líquido o suciedad al equipo como así también al paciente. Esta indicación se encuentra en una etiqueta ubicada en la cubierta del equipo."

Nota: sobre el equipo, se colocará una etiqueta adhesiva con el siguiente diseño.



Nota: el rótulo adherido en el equipo indica los rangos de voltaje, frecuencia, consumo y fusibles a utilizar en el equipo.

(2.9) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse

Página 3:

"El LAP 25 / LAP 40 está diseñado para insuflar CO₂ en la cavidad abdominal durante procedimientos laparoscópicos.

No se debe utilizar el LAP 25 / LAP 40 cuando el procedimiento está contraindicado.

Sólo debe ser utilizado con dispositivos o procedimientos diseñados para este propósito.

RESPONSABLE LEGAL

Miguel Lacour Argenti
Socio Gerente
ECLERIS SRL CUIT: 30-70761162-1

RESPONSABLE TÉCNICO

JAVIER O. SCHLEGEL
ECLERIS S.R.L.
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N.: 5812

médicos que cuenten con la calificación técnica y profesional apropiadas.
NO SE DEBE UTILIZAR EL LAP 25 / LAP 40 PARA INSUFLAR CO2 EN EL ÚTERO."



(2.10) Método de esterilización

No corresponde.

(2.11) Nombre del responsable técnico

"Director técnico: Farm. Doris Inés Rasi Sanchez - Matrícula 12856"

(2.12) Número de Registro del Producto Médico precedido por la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente

"Autorizado por la ANMAT PM 1120-16"

"Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del anexo de la Resolución GMC Nº: 72/98 que dispone sobre los requisitos de seguridad y eficacia de los productos médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.

Página 17:

DESCRIPCIÓN DE FUNCIONAMIENTO

Cuando el LAP 25 / LAP 40 se encuentra en stand-by, solo mide la presión en cavidad. Si fuera necesario, iniciará el venteo.

El LAP 25 / LAP 40 mide la presión en cavidad en forma directa. Si está insuflando con un flujo alto, continuará haciéndolo de la misma forma hasta llegar a 5 mm Hg por debajo del valor predeterminado; seguirá insuflando con un flujo medio hasta alcanzar los 2 mm Hg por debajo del valor predeterminado y finalmente lo hará a un flujo bajo hasta alcanzar el valor predeterminado. Observar detenidamente el siguiente cuadro para ver cómo funciona con flujos de insuflación medio y bajo.

ΔP	Selección de modo de insuflación	Nivel de insuflación
+ 5 mm Hg	Alto	Alto
+ 2 mm Hg	Alto	Medio
+ 1 mm Hg	Alto	Bajo
+ 2 mm Hg	Medio	Medio
+ 1 mm Hg	Medio	Bajo
+ 2 mm Hg	Bajo	Bajo
+ 1 mm Hg	Bajo	Bajo

Tener en cuenta que el LAP 25 / LAP 40 no permitirá que se seleccionen flujos riesgosos. Si la diferencia entre la presión predeterminada y la real es menor a 5 mm Hg y se selecciona "flujo Alto", el equipo automáticamente insuflará con flujo Medio o Bajo, de acuerdo con el cuadro anterior. Si la diferencia entre la presión predeterminada y la real es menor a 2 mm Hg y se selecciona "flujo Medio", el equipo automáticamente insuflará con flujo Bajo.

Nota: No se verifica la sobrepresión causada por obturaciones.

RESPONSABLE LEGAL

Miguel Lacour Argerich
 Socio Gerente
 ECLERIS SRL CUIT: 30-70781162-1

RESPONSABLE TÉCNICO

JAVIER SCHLEGEL
 ECLERIS S.R.L.
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 M.N.: 5812



Si la presión en cavidad excede la presión predeterminada en más de 2 mm Hg por segundo, el LAP 25 / LAP 40 inmediatamente ventila la sobrepresión durante 0.5 segundos.

Si la presión en cavidad se eleva por encima de 30 mm Hg, el LAP 25 / LAP 40 inmediatamente ventila la sobrepresión según sea necesario.

Si se produce una sobrepresión excesiva, como cuando se estrangula una manguera en el paso del gas insuflado o cuando se utiliza una cánula muy pequeña, el LAP 25 / LAP 40 cambiará el modo de insuflación de Alto a Medio, de Medio a Bajo o de Bajo a Detenido, de acuerdo con el modo original. Este procedimiento protege tanto la integridad del paciente como la del equipo.

Mientras el LAP 25 / LAP 40 está insuflando, al mismo tiempo mide el volumen que se está entregando y acumula el volumen total entregado, indicando el volumen total.



EL CALENTADOR DEL LAP 25 / LAP 40 CALIENTA EL CO2 PARA INSUFLARLO A 40 +/- 5 °C, GARANTIZANDO QUE EL GAS NO LLEGUE AL PACIENTE A TEMPERATURAS INFERIORES NI GENERE VAPOR EN LA CÁMARA DE FIBRA ÓPTICA.



Si se detecta alguna anomalía al utilizar el LAP 25 / LAP 40, comunicarse con el departamento de servicio técnico de su distribuidor local o con la oficina de ECLERIS más cercana.

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.

No aplica. No se conecta a ningún otro producto médico.

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.

PÁGINA 14:

REVISION Y OPERACION

REVISIÓN

Una vez finalizada la instalación y antes de poner en marcha el equipo, se recomienda realizar los siguientes controles:

- Verificar que el voltaje a utilizar sea la misma que la indicada en la parte posterior del equipo.
- Verificar que la puesta a tierra de la red eléctrica se encuentre en óptimas condiciones y que se conecte perfectamente con el equipo.
- Verificar que el porta fusible tenga un fusible instalado y que sea el indicado (T3AL250V).
- Verificar que no haya líquidos cerca del equipo y que en la sala tampoco haya gases inflamables, escapes u otros.
- Nunca utilizar el tubo de CO2 con un tubo de elevación por debajo del mismo ya que podría ingresar suciedad o líquido al equipo o al paciente.



Si se detecta alguna anomalía, comunicarse con el departamento de servicio técnico de su distribuidor local o con la oficina de ECLERIS más cercana para consultar sobre el uso del LAP 25 / LAP 40 en pacientes.

OPERACIÓN



RESPONSABLE LEGAL

Miguel Lacour
Socio Gerente
ECLERIS S.R.L. CUIT 3027071182-1

RESPONSABLE TÉCNICO

JAVIER O. SCHLEGEL
ECLERIS S.R.L.
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 5812

El LAP 25 / LAP 40 fue diseñado para insuflar CO₂ durante procedimientos laparoscópicos. Bajo ninguna circunstancia utilizar otros gases.

4460



- 1 Abrir la válvula de salida del tubo de CO₂.
- 2 Encender el LAP 25 / LAP 40.
- 3 El LAP 25 / LAP 40 automáticamente iniciará un chequeo automático que verifica:
 - Presión en el tubo de CO₂.
 - Válvula de flujo alto, medio y bajo.
 - Válvula de venteo.
 - Transductores de presión.

Si el chequeo automático detecta algún problema, el LAP 25 / LAP 40 no insuflará y aparecerá un mensaje de error en la pantalla de presión real:

Error	Descripción
E1	Sin presión de CO ₂
E2	Error en válvula de flujo alto
E3	Error en válvula de flujo medio
E4	Error en válvula de flujo bajo
E5	Error en válvula de venteo
E6	E2 + E3
E7	E2 + E4
E8	E3 + E4
E9	E2 + E3 + E4

Durante el chequeo automático, asegurarse que se enciendan todos los segmentos de las pantallas.

- 4 Si el LAP 25 / LAP 40 pasa el chequeo automático, el equipo permanecerá en stand-by y midiendo la presión.
- 5 Para que el LAP 25 / LAP 40 comience a insuflar, presionar H para que lo haga a una velocidad de flujo alto (25 l/min), M para flujo medio (10 l/min) y L para flujo bajo (2 l/min). Para detener el ciclo de insuflación, presionar / y el LAP 25 / LAP 40 permanecerá en stand-by, sin insuflar.
- 6 Para cambiar la presión predeterminada, utilizar las teclas ascendente y descendente.
- 7 Para restablecer el contador de gas suministrado a cero, apagar el equipo y volver a encenderlo.
- 8 Durante el procedimiento, verificar el estado del suministro de gas. Si el tubo no tiene presión, se encenderán dos luces verdes ubicadas al lado del dibujo del tubo de CO₂.

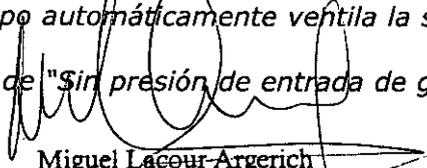


Si durante un procedimiento se enciende la alarma de "sin presión de entrada de gas", inmediatamente cambiar el tubo de CO₂.

Al cambiar el tubo de gas, puede ingresar líquido al equipo. Quitar la cánula de insuflación del trocar antes de cambiar el tubo.

SEGURIDAD

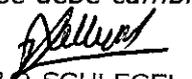
- El LAP 25 / LAP 40 tiene una alarma sonora que se activa de manera pulsada cuando hay una sobrepresión de 3 mm Hg y de manera constante cuando se exceden los 30 mm Hg.
- Se abre una válvula de venteo para corregir la sobrepresión.
- El LAP 25 / LAP 40 tiene 2 válvulas que regulan la presión interna de manera que el flujo de gas sea estable e independiente de la presión exterior.
- Se encienden 2 luces verdes ubicadas al lado del dibujo del tubo de gas para indicar que no hay presión de entrada de gas.
- Si la presión en cavidad excede la presión predeterminada en más de 2 mm Hg por más de 2 segundos, el equipo automáticamente ventila la sobrepresión durante 1 segundo y se activa una señal sonora.
- El indicador de "Sin presión de entrada de gas" se enciende indicando que se debe cambiar el tubo de gas.


Miguel Lacour-Argerich
SOCIO GERENTE

RESPONSABLE LEGAL

ECLERIS SRL CUIT: 30-70781462-1

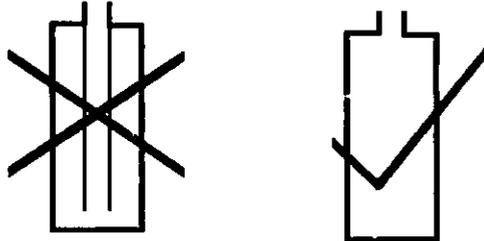
RESPONSABLE TÉCNICO


JAVIER O. SCHLEGEL
ECLERIS S.R.L.
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N.: 5812

- Hay 2 válvulas redundantes que se encargan de disminuir la presión del gas en la entrada del LAP 25 / LAP 40.
- Se activará la alarma sonora de válvula de entrada congelada si la temperatura de la válvula es -10 ± 1 °C y continuará activada hasta que llegue a 0 ± 1 °C, alcanzando las condiciones límites de funcionamiento del LAP 25 / LAP 40.



La activación de esta alarma sonora indica que se está utilizando un tubo de CO₂ con un tubo de elevación. Esto anulará la garantía. Comunicarse con el servicio técnico local y enviar el LAP 25 / LAP 40 para una revisión completa ya que su uso puede poner en peligro la seguridad del paciente.



- Se cierra la condición "por defecto" de todas las válvulas eléctricas. Esto significa que en caso de falla no se insuflará CO₂, protegiendo de esta forma la vida del paciente.

PÁGINA 19:

MANTENIMIENTO

Para mantener el funcionamiento óptimo del LAP 25 / LAP 40, se recomienda efectuar una simple revisión al equipo una vez al año.

Este procedimiento debe incluir:

- Limpieza.
- Inspección de conexiones internas.
- Test de seguridad.
- Repuestos: Para evitar pérdidas de tiempo y que el LAP 25 / LAP 40 esté fuera de servicio, se recomienda tener un fusible de repuesto (T3AL250V).

Para efectuar cualquier trabajo de revisión o mantenimiento a su LAP 25 / LAP 40, contáctese con su distribuidor local o con la oficina de ECLERIS más cercana.

Todos los trabajos de mantenimiento, reparaciones o modificaciones deben registrarse en la Ficha de Mantenimiento de este manual, indicando el trabajo realizado, la fecha, nombre y firma de la persona que lo realizó.

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

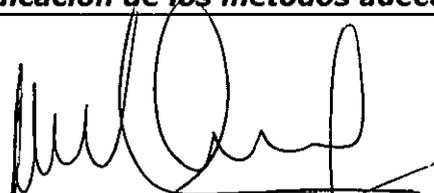
No aplica. El producto médico no es implantable.

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

Nota: no existen registros de patrones de interferencia en los equipos que se han comercializado hasta el momento y los valores de irradiación están dentro de los límites establecidos por la norma IEC60601-1-2.

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.


Miguel Lacour Argerich
SOCIO GERENTE
ECLERIS SRL CUIT: 30-70781162-1

RESPONSABLE LEGAL

RESPONSABLE TÉCNICO


JAVIER O. SCHLEGEL
ECLERIS S.R.L.
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N.: 5812



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.

PÁGINA 19

4 4 6 0



LIMPIEZA



Antes de limpiar el LAP 25 / LAP 40 desconectar el cable de alimentación.

Limpiar todas las superficies metálicas con un trapo limpio o algodón humedecido en alcohol.



Realizar la limpieza teniendo mucho cuidado de no introducir agua ni humedad al equipo.

No utilizar detergentes, solventes u otro agente abrasivo.

Limpiar el exterior del equipo al menos una vez cada 15 días.

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).

PÁGINA 12

INSTALACION

No se requiere personal con experiencia para la instalación del LAP 25 / LAP 40.

Para este procedimiento se necesitan dos llaves fijas o dos llaves ajustables. Una vez realizada la instalación, continuar con los procedimientos detallados en la sección Revisión y Operación.

Colocar el LAP 25 / LAP 40 sobre una superficie plana y seca.



El LAP 25 / LAP 40 se debe colocar por encima del nivel del paciente para evitar la entrada de líquido al equipo. No instalarlo donde haya riesgo de explosiones.

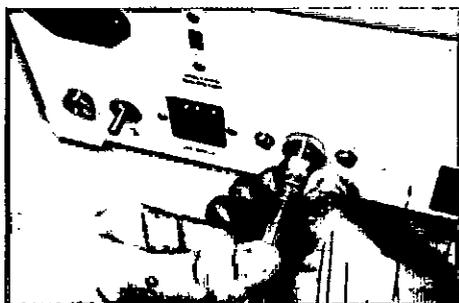
CONEXIÓN ELÉCTRICA

Asegurarse que el LAP 25 / LAP 40 esté apagado.

Verificar que el voltaje de la red eléctrica coincide con la seleccionada en el panel trasero.

Conectar el cable de alimentación al LAP 25 / LAP 40 y luego a la red eléctrica.

CONEXIÓN DEL GAS



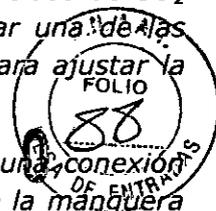
Miguel Lacbur Argerich
SOCIO GERENTE
ECLERIS SRL CUIT: 30-70781162-1

RESPONSABLE LEGAL

RESPONSABLE TÉCNICO

JAVIER O. SCHLEGEL
ECLERIS S.R.L.
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N.: 5812

- 1 Conectar la rosca fija de la manguera de alta presión a la tuerca de conexión de entrada de CO₂ en la parte trasera del equipo y alinearlas. Para una conexión adecuada, colocar una de las arandelas de sellado suministrada entre la rosca y la tuerca. Utilizar las llaves para ajustar la conexión.
- 2 Conectar el otro extremo de la manguera de alta presión al tubo de CO₂. Para una conexión adecuada, colocar la segunda arandela de sellado dentro de la tuerca giratoria de la manguera de alta presión.



Verificar que las dos arandelas de sellado estén en su lugar para evitar pérdidas de CO₂.

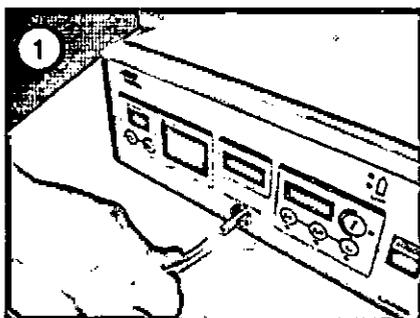


Colocar el tubo de CO₂ en posición vertical para evitar el ingreso de CO₂ líquido que dañaría el LAP 25 / LAP 40.

La presión máxima permitida para un tubo de CO₂ es de 80 Kg/cm².

Nunca utilizar un tubo de CO₂ con un tubo de elevación por dentro del mismo ya que podría ingresar líquido o suciedad al equipo como así también al paciente.

Conexión de la manguera de insuflado



- 1 Acoplar el conector para manguera de gas-paciente al panel frontal



Bajo ninguna circunstancia utilizar mangueras más pequeñas.

Si se detecta alguna anomalía, comunicarse con el departamento de servicio técnico de su distribuidor local o con la oficina de ECLERIS más cercana.

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.

Página 21:

DETECCIÓN DE FALLAS

Miguel Lacour Argenti
SOCIO GERENTE
ECLERIS SRL CUIT: 30-70781162-1

RESPONSABLE LEGAL

RESPONSABLE TÉCNICO

JAVIER O. SCHLEGEL
ECLERIS S.R.L.
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N.: 5812

La siguiente tabla indica los problemas más frecuentes y sus soluciones rápidas. Por favor, ante cualquier inconveniente consulte esta tabla.

PROBLEMA	POSIBLE CAUSA	ACCION
El LAP 25 / LAP 40 no enciende	El LAP 25 / LAP 40 no está conectado a la red eléctrica	Conectar el cable de alimentación a la red eléctrica
	El cable de alimentación está roto	Cambiar el cable de alimentación
	El enchufe no está en buenas condiciones	Cambiar el enchufe
	El fusible está roto o quemado.	Cambiar el fusible
	El voltaje de la red no es compatible con la requerid	Verificar tensiones
La presión real no alcanza a la presión predeterminada	Hay pérdidas en el circuito de gas	Apagar y encender el LAP 25 / LAP 40 para verificar si pasa el chequeo automático. Si lo pasa, buscar pérdidas en las conexiones. Si no lo pasa, informar al servicio técnico
El durante chequeo automático	El tubo de CO ₂ está cerrado o vacío	Abrir el tubo de CO ₂ o cambiarlo



Si no puede solucionar el inconveniente, contacte a su distribuidor local u oficina de ECLERIS más cercana y solicite servicio técnico. Si el inconveniente fue detectado por el chequeo automático, tomar nota del error registrado.

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.

Página 21:

ADVERTENCIAS

No se lo debe utilizar en lugares donde haya riesgo de explosión. No debe estar cerca de gases explosivos anestésicos.

Si entra líquido al LAP 25 / LAP 40, contáctese inmediatamente con su distribuidor local. Siempre proteger el equipo de derrames o salpicaduras.

El LAP 25 / LAP 40 está conectado a tierra mediante un conductor del cable de alimentación. Este cable esencial de puesta a tierra es suministrado para una operación segura del equipo. En caso de

Miguel Lacour Argerich
SOCIO GERENTE

RESPONSABLE LEGAL

ECLERIS SRL CUIT: 30-70781162-1

RESPONSABLE TÉCNICO

JAVIER O. SCHLEGEL
ECLERIS S.R.L.
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N.: 5812

interferencia electromagnética con otro equipo electromédico o eléctrico, aumentar la distancia entre el LAP 25 / LAP 40 y el otro dispositivo para minimizar estos efectos.

443
FOLIO 90
MES DE MARZO

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.

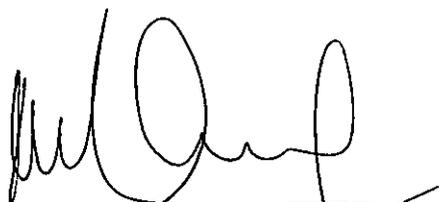
No aplica.

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.



Miguel Lacour Argerich
SOCIO GERENTE
ECLERIS SRL CUIT: 30-70781182-1

RESPONSABLE LEGAL

RESPONSABLE TÉCNICO



JAVIERO O. SCHLEGEL
ECLERIS S.R.L.
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N.: 5812



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1319-13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4460**, y de acuerdo a lo solicitado por ECLERIS 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: Insuflador para Laparoscopia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-849 – Insufladores, para Laparoscopías.

Marca del producto médico: ECLERIS.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El insuflador fue diseñado para el insuflado de CO₂ en la cavidad abdominal durante procedimientos laparoscópicos diagnósticos o terapéuticos como equipo de soporte para la automatización y control de la presión intra-abdominal para cirugías laparoscópicas. El insuflador está previsto que sea utilizado únicamente en intervenciones de neumoperitoneo, no está previsto que sea utilizado en otro tipo de intervenciones como artroscópicas, histeroscópicas u otras.

Modelo(s): LAP-25, LAP-40.

Período de vida útil: 6 años.

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

Nombre del fabricante: Ecleris S.R.L.

..//

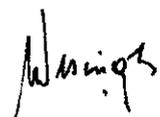
Lugar/es de elaboración: Francisco Narciso Laprida 4949/57, Villa Martelli,
provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a ECLERIS S.R.L. el Certificado PM-1120-16, en la Ciudad de
Buenos Aires, a **25 JUN 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a
contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4 4 6 0




Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.