



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

DISPOSICIÓN N° 8612

BUENOS AIRES, 26 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000977-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8612

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ETERNITY, nombre descriptivo Ventiladores de Emergencia y Transporte y nombre técnico Ventiladores, para Cuidados Intensivos, de acuerdo con lo solicitado por L'IMAGE S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 88 y 115 a 123 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1625-24, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

E H



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

DISPOSICIÓN N° **8612**

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

Expediente N° 1-47-3110-000977-16-9

DISPOSICIÓN N° **8612**

PB

MC
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO.

1. Fabricante: Beijing Eternity Electronic Technology Co., Ltd – F2-3, Building 2, No. 17, Xijing Road, Shijingshan District, 100043 Beijing, P.R. China.
2. Importado por L'MAGE SRL – Cafayate 657 - Capital Federal
3. Ventiladores de emergencia y transporte, Marca: Eternity
Modelos: xxx
4. Ver instrucciones de uso en Manual del Usuario
5. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Instrucciones de Uso.
6. Almacenar entre -40°C y 55°C
7. Director técnico: Ingeniero electrónico – Guillermo Tomas Balletbo MP: 22486311
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1625-24
9. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

INSTALACION Y CONEXIÓN

ADVERTENCIA: para evitar generar datos erróneos y funcionamiento defectuoso, asegurarse de usar cables, mangueras y tubos Eternity.

⚠ ADVERTENCIA: el operador debe asegurarse de no se excedan las resistencias inspiratoria y espiratoria que se muestran en la sección 9.3 cuando se agreguen accesorios u otros componentes o subconjuntos al sistema respiratorio.

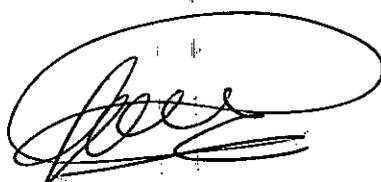
⚠ ADVERTENCIA: al agregar un filtro de bacterias u otros componentes o subconjuntos al SISTEMA RESPIRATORIO DEL VENTILADOR, puede aumentar la gradiente de presión en este SISTEMA, medida en relación al PUERTO DE CONEXIÓN DEL PACIENTE.

⚠ ADVERTENCIA: Eternity sugiere que el usuario utilice los tubos de respiración, el humidificador y el filtro de bacterias que tengan la marca CE.

⚠ PRECAUCIÓN: Para evitar una falsa alarma del equipo causada por un campo eléctrico de alta intensidad:

- Colocar el cable quirúrgico conductor de electricidad lejos del sistema respiratorio.
- No colocar el cable quirúrgico conductor de electricidad sobre ninguna de las partes del sistema anestésico.

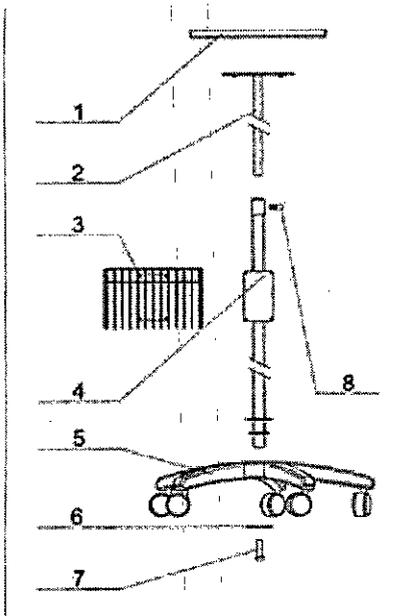
⚠ PRECAUCIÓN: Para proteger al paciente mientras se utiliza el equipo eléctrico quirúrgico, se debe:


PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'MAGE S.R.L.


Ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TÉCNICO

- Monitorear y asegurarse de que todos los equipos de soporte vital y monitoreo se operen correctamente.
- Nunca usar máscaras o mangueras conductoras de electricidad.

Ensamblaje del carro con ruedas



Núm.	Nombre de la parte	Descripción	Cantidad
1	palé		1
2	soporte de palé		1
3	marco		1
4	puntal		1
5	base		1
6	placa de fijación		1
7	tornillo		1
8	tarugo		1

1. Insertar la Parte 4 dentro de la Parte 5, y atornillar la Parte 6 con la Parte 7 para fijar la Parte 4
2. Insertar la Parte 2 dentro de la Parte 4, y atornillar la Parte 8 para fijar la Parte 2
3. Fijar la Parte 1 sobre la Parte 2
4. Fijar la Parte 3 sobre la Parte 4

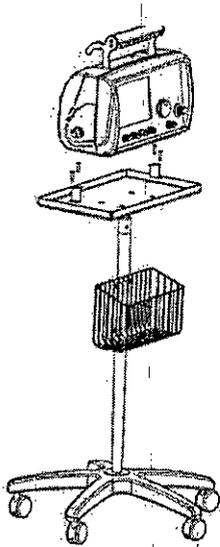
4.1 Ensamblaje del ventilador

Para ensamblar la base con ruedas del ventilador SH210, seguir las instrucciones incluidas en el paquete. El cuerpo del ventilador se une fácilmente a la base mediante cuatro tornillos de orejas.

E

PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.

Ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TÉCNICO



Ensamblaje del ventilador

El ventilador SH210 se provee con las siguientes partes, que son necesarias para su utilización y funcionamiento:

- Válvula respiratoria
- Tubo de muestreo
- Sensor de flujo
- Control traqueal
- Tubería O2
- Tubería del aire
- Tubo de silicona
- Pulmón de prueba

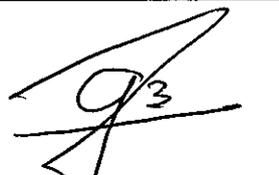
Conexión del circuito del paciente

1. Conectar la manguera de silicio y las mangueras medidoras de caudal

Conectar la manguera de silicona al enchufe del ventilador.
Conectar las mangueras medidoras de caudal al enchufe del enchufe.



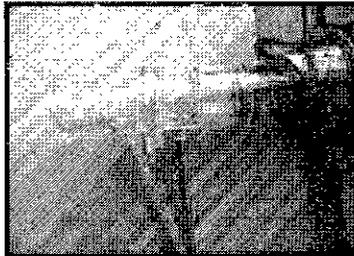

PATRICIA LIMA
SÓCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.


Ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TÉCNICO



2. Conexión de la válvula de respiración

Conectar la manguera de silicio a la válvula de respiración.

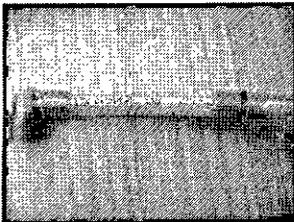


3. conexión del sensor de caudal

- Presionar el sensor de caudal dentro de la válvula de respiración.
- Conectar las mangueras medidoras de caudal a los enchufes del sensor de caudal – nota: la manguera azul y la transparente tienen distintos enchufes.

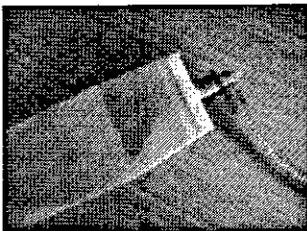
4. Conexión del tubo flexible de silicio duradero

Presionar el tubo flexible de silicio duradero dentro del sensor de caudal.



6. Conexión del pulmón de prueba o máscara

Conectar el pulmón de prueba máscara al tubo flexible de silicio duradero.

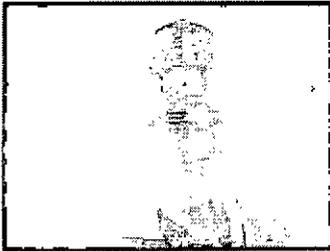
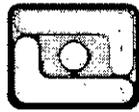


5. Conexión del dispositivo PEEP

Conectar el dispositivo PEEP a la válvula de respiración.


PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.


Ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TECNICO



Conexión del gas y la electricidad

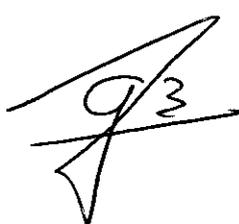
⚠ Advertencia :

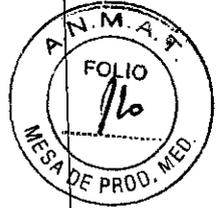
- Colocar el cable de alimentación y el tubo atornillado en un lugar seguro, para evitar una apnea en el paciente.
- Conectar el adaptador externo de energía solo con un enchufe aprobado por las normas ISO. Si es necesario, prestar atención a la polaridad.
- Para el usuario del circuito de corriente alterna de dos fases, no intentar cambiar la conexión a tierra o la línea cero. El ventilador SH210 pertenece al equipo Clase I especificado en la norma EN60601-1 *Equipos electromédicos: Parte uno: Requisitos generales de seguridad.*
- Puede sonar la alarma de batería baja, si se enciende el ventilador con la batería, no podrá utilizar una fuente de alimentación externa durante un período prolongado. Si esto sucede, conectar el ventilador a una fuente de alimentación externa (utilizar el adaptador exclusivo) para cargar al menos durante 10 horas. Si sigue sonando la alarma, se debe reemplazar la batería interna. Contactarse con un técnico calificado.

Conexión de la fuente de alimentación

Enchufar el cable de alimentación al enchufe en la parte trasera del ventilador. Conectar el otro extremo del cable de alimentación a la toma de corriente de la pared y asegurarse que el voltaje cumpla con los requisitos de este manual.


PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.


Ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TÉCNICO



⚠ Advertencia:

Si la fluctuación del voltaje excede el 10 %, Eternity recomienda usar un presostato AC

- Se debe conectar un mezclador al SH210 para suministrar aire mixto entre el 21% y 100%.
- Si no compra un mezclador, se puede conectar una manguera de oxígeno directamente al ventilador.
- Se diseñaron los conectores de gas para no intercambiar y evitar errores humanos.
- La presión nominal de trabajo del suministro de gas es de 0,4 MPa.

⚠ Advertencia:

- Solo utilizar gases médicos secos y comprimidos.

Control preoperatorio

Procedimiento del control pre operativo

- Intervalo de prueba, Se debe realizar un control pre operativo en las siguientes situaciones:
- Antes del uso del primer paciente de cada día.
- Antes del uso de cada paciente.
- Luego de una reparación o mantenimiento.

La tabla siguiente muestra un cronograma de pruebas:

Antes del uso del primer paciente de cada día	Antes del uso de cada paciente
Control del sistema: Prueba de falla energética de alarma: Prueba de alarma: Prueba del sistema respiratorio:	Prueba del sistema respiratorio:

Encendido

Paso 1 Conectar el cable de alimentación Enchufar el cable de alimentación en la entrada AC. La luz indicadora de energía se encenderá cuando se conecte el cable.	
---	--


PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.


Ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TECNICO



Paso 2 Encendido

Prender el interruptor de ENCENDIDO ("⊙").

El Ventilador se enciende, la pantalla de visualización se ilumina y muestra la interfaz de encendido. Ver la figura 3-1. Después de un rato, aparece la interfaz de Espera en la pantalla. Ver figura 3-2.

Presionar la tecla *Espera*, la pantalla principal cambia a la interfaz principal.

Cambiar de la interfaz principal a la interfaz de espera al presionar la tecla de *Espera* entre 3 y 5 segundos.



Figura 3-1 Interfaz de encendido



Figura 3-2 Interfaz de espera


PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.


Ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TECNICO

Advertencias

- el usuario del SH210 debe ser un profesional capacitado.
- el SH210 es inadecuado para usar en un medio de imagen por resonancia magnética (MRI).
- el SH210 no debe cubrirse ni posicionarse de manera tal que la operación o funcionamiento del VENTILADOR se vea afectada negativamente. No debe posicionarse cerca de cortinas que bloqueen el flujo de aire refrigerante, lo cual causaría un recalentamiento del EQUIPO.
- No debe usarse con bebés.
- condiciones de monitoreo de este sistema: módulo inspiratorio: ATPD; módulo espiratorio: BTPS.
- Medios independientes de ventilación (ej.: un resucitador accionado manualmente auto inflable con máscara) deben estar siempre disponibles cuando se utiliza el Ventilador SH210 .
- No utilizar tubos, manguera o mascarar de respiración antiestáticas o conductoras de electricidad.
- Este modo puede causar ventilación insuficiente o apnea si el estado del paciente se corrompe.
- para evitar generar datos erróneos y funcionamiento defectuoso, asegurarse de usar cables, mangueras y tubos Eternity.
- el operador debe asegurarse de no se excedan las resistencias inspiratoria y espiratoria que se muestran en el manual del usuario, cuando se agreguen accesorios u otros componentes o subconjuntos al sistema respiratorio.
- al agregar un filtro de bacterias u otros componentes o subconjuntos al SISTEMA RESPIRATORIO DEL VENTILADOR, puede aumentar la gradiente de presión en este SISTEMA, medida en relación al PUERTO DE CONEXIÓN DEL PACIENTE.
- Eternity sugiere que el usuario utilice los tubos de respiración, el humidificador y el filtro de bacterias que tengan la marca CE.

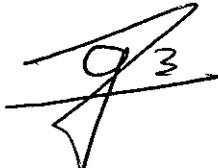
Para evitar una falsa alarma del equipo causada por un campo eléctrico de alta intensidad:

- Colocar el cable quirúrgico conductor de electricidad lejos del sistema respiratorio.
- No colocar el cable quirúrgico conductor de electricidad sobre ninguna de las partes del sistema anestésico.

Para proteger al paciente mientras se utiliza el equipo eléctrico quirúrgico, se debe:


PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.

36


Ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TECNICO

- Monitorear y asegurarse de que todos los equipos de soporte vital y monitoreo se operen correctamente.
- Nunca usar máscaras o mangueras conductoras de electricidad.

Almacenaje y transporte

Temperatura	Operación:	5°C~40°C
	Almacenamiento:	-40°C~55°C
Humedad relativa	Operación:	30 %~80 %, no condensable
	Almacenamiento:	≤93 %, no condensable
Presión atmosférica	Operación:	70~106 kPa
	Almacenamiento:	50~106 kPa

FORMAS DE PRESENTACIÓN

Una unidad.

TIEMPO DE VIDA ÚTIL

10 años.

C



PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.



Ing. GUILLERMO T. BALLESTO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TÉCNICO



8612

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricante: Beijing Eternity Electronic Technology Co., Ltd – F2-3, Building 2, No. 17, Xijing Road, Shijingshan District, 100043 Beijing, P.R. China.
2. Importado por L'MAGE SRL – Cafayate 657 - Capital Federal
3. Ventiladores de emergencia y transporte, Marca: Eternity
Modelos: xxx
4. N° Serie:
5. ver instrucciones de uso en Manual del usuario
6. ver advertencias, precauciones y contraindicaciones en instrucciones de uso
7. Almacenar entre -40°C y 55°C
8. Director técnico: Ingeniero electrónico – Guillermo Tomas Balletbo MP: 22486311
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1625-24
10. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

E



PATRICIA LIMA
GERENTE
L'MAGE SRL



Ing. GUILLERMO T. BALLEBBO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TECNICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-000977-16-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 8612 y de acuerdo con lo solicitado por L'IMAGE 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: Ventiladores de Emergencia y Transporte

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-429- Ventiladores, para Cuidados Intensivos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El ventilador de emergencia y transporte SH210 es un ventilador de alta capacidad diseñado para el cuidado agudo y sub-agudo de pacientes adultos y pediátricos.

Modelo/s: SH210

Período de vida útil: Diez (10) años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E H

Nombre del fabricante/ es: Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: F2-3, Building 2, No.17, Xijing Road, Shijingshan District, 100143 Beijing, P.R.China

Se extiende a L'IMAGE S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1625-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a **2.6. JUL. 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8612**

E


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.