



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

DISPOSICIÓN N°

8785

BUENOS AIRES, 27 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1462-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones L'MAGE 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.



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

DISPOSICIÓN N°

**8785**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 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 MÁQUINA DE ANESTESIA y nombre técnico UNIDADES DE ANESTESIA, de acuerdo con lo solicitado por L'MAGE 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 37 y 38 a 69 respectivamente.

**ARTÍCULO 3º.-** En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1625-25, 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°

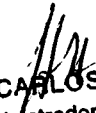
**8 7 8 5**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse 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 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° 1-47-3110-1462-16-5

DISPOSICIÓN N° **8 7 8 5**

MQ

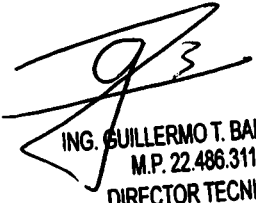
  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

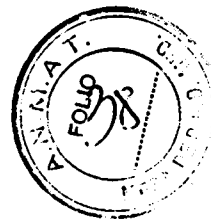


**PROYECTO DE ROTULO**

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. Maquinas de anestesia, 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 a temperatura ambiente al resguardo de luz directa del sol
8. Director técnico: Ingeniero electrónico – Guillermo Tomas Balletbo MP: 22486311
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1625-25
10. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

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



## 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. Maquinas de anestesia, Marca: Eternity  
Modelos: xxx
4. N° Serie:
5. Ver instrucciones de uso en Manual del Usuario
6. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Instrucciones de Uso.
7. Director técnico: Ingeniero electrónico – Guillermo Tomas Balletbo MP: 22486311
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1625-25
9. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

## INSTALACION Y CONEXIÓN

### Advertencias:

- Siempre asegurarse de que no haya toxicidad en la manguera de suministro de gas o en el circuito respiratorio, de lo contrario causará reacciones alérgicas en el cuerpo del paciente y reaccionará con el agente anestésico para producir sustancias peligrosas.
- Si el absorbedor se seca y se usa de forma continua puede causar daños al paciente. Deben tomarse las medidas preventivas apropiadas para prevenir que el absorbedor en el vaporizador se seque.
- Antes de usar asegurarse de que las partes de bloqueo se hayan bloqueado para evitar peligros impredecibles.
- No usar mascara antiestática o conductiva ni manguera de respiración.
- La instalación del equipo la deben realizar ingenieros calificados especificados por el fabricante.
- Este equipo cuenta con ventilación de escape; los usuarios deben prestarle mucha atención a la eliminación de los gases residuales emitidos.
- El medio para la operación y la fuente de energía de este producto deben cumplir con los requisitos de las especificaciones sobre el medio B.2 y las especificaciones sobre la fuente de energía B.3.

E

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

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



## Interfaz de la fuente de energía

### Advertencia:

Las instalaciones conectadas a la toma de corriente llevarán a un aumento de la corriente de fuga, por lo tanto esta debe examinarse regularmente.

## Conexión del suministro de gas

La máquina de anestesia proporciona cuatro entradas de suministro de gas: O<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O, Aire, O<sub>2</sub> de reserva.

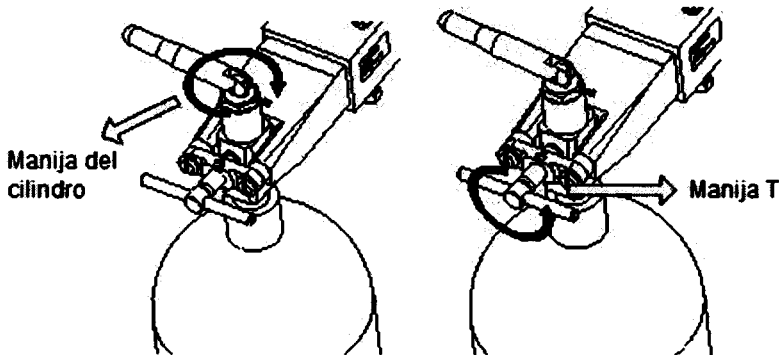
### Advertencia:

Solo se puede usar el suministro de gas médico. Otros tipos de suministro de gas pueden contener agua, aceite u otros contaminantes.

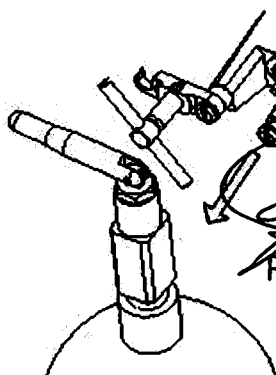
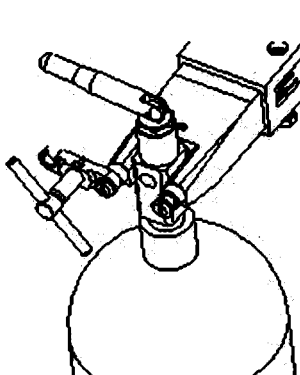
## Instalación/ reemplazo de cilindros

El procedimiento para instalar/ reemplazar los cilindros es el siguiente:

1. Rotar la manija del cilindro en sentido horario, cerrar la válvula del cilindro que se debe reemplazar, desenroscar la manija con forma de T en sentido anti horario;



2. Soltar totalmente la manija con forma de T, abrir la puerta y quitar el cilindro.



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

ING. GUILLERMO T. BALLEBO  
M.P. 22.486.311  
DIRECTOR TECNICO

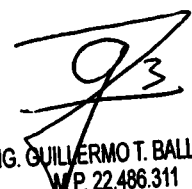
3. No posicionar objetos que se puedan dañar fácilmente debido a la liberación de gas de alta presión frente a la boca del nuevo cilindro.
4. Abrir la válvula del cilindro y cerrarla rápidamente. Limpiar el polvo en la salida del cilindro;
5. Alinear la posición del cilindro con las espigas correspondientes;
6. Cerrar la puerta y ajustar la manija con forma de T;
7. Realizar una prueba al cilindro.

**Advertencia:**

- No abrir la válvula de respaldo del cilindro al usar el suministro de gas del tubo. De lo contrario, cuando falla el suministro de gas del tubo, el gas del cilindro puede emitirse y llevar a las reservas inadecuadas.



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

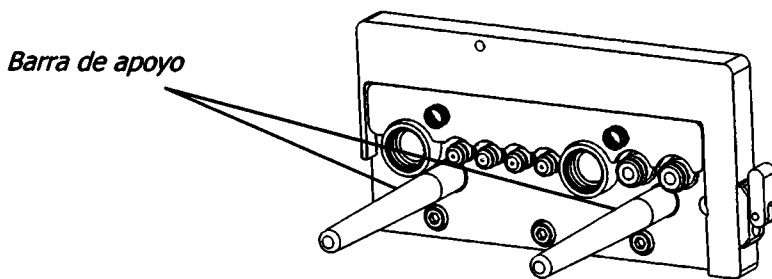


ING. GUILLERMO T. BALLETO  
N.P. 22.486.311  
DIRECTOR TECNICO

### Instalación del conjunto de absorbedor circular

Colocar el absorbedor hacia adentro hasta que calce con la barra principal, como se muestra en la siguiente figura. Al hacer clic significa que está bien calzado.

Nota: asegurarse de que el seguro se encuentre abierto antes de la instalación. Cerrarlo después de la instalación.



ANTES DE LA INSTALACION



DESPUES DE LA INSTALACION

**PATRICIA LIMA**  
SOCIO GERENTE

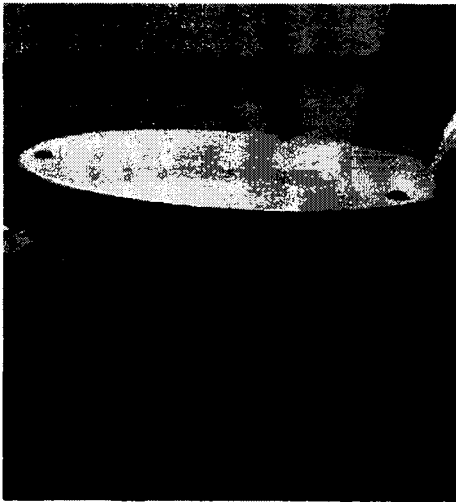
ING. GUILLERMO T. BALLETO  
M.P. 22.486.311  
DIRECTOR TECNICO





## Instalación de la bolsa plegable y la carcasa del fuelle

- Cubrir la base del fuelle con la bolsa plegable, asegurarse de que el final de la bolsa se ajuste firmemente a la base del fuelle, como se muestra en la imagen siguiente:



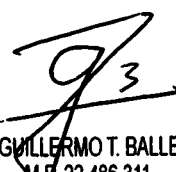
- Colocar el lado de la carcasa que tiene la escala frente a la máquina de anestesia.
- Asegurarse de que las cuatro muescas encajen con los cuatro huecos correspondientes al conjunto de absorbedor;
- Presionarlo levemente y rotar la carcasa del fuelle en sentido horario hasta que no se pueda mover más.

## Instalación del micro-manómetro

Primero presionar y mantener apretado el botón en la dirección de la flecha, como se muestra a continuación. Luego sostener el micro manómetro e insertar su cabeza en el conector. Una vez finalizada la instalación, ajustar su superficie al frente de la máquina de anestesia.



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



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



**Instalación de la batería de oxígeno**

Rotar la batería de oxígeno que se encuentra en el orificio de montaje de la batería de oxígeno en sentido horario. Sostener la cabeza de cristal de la línea de conexión e insertarla en el conector de la batería de oxígeno.



L

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

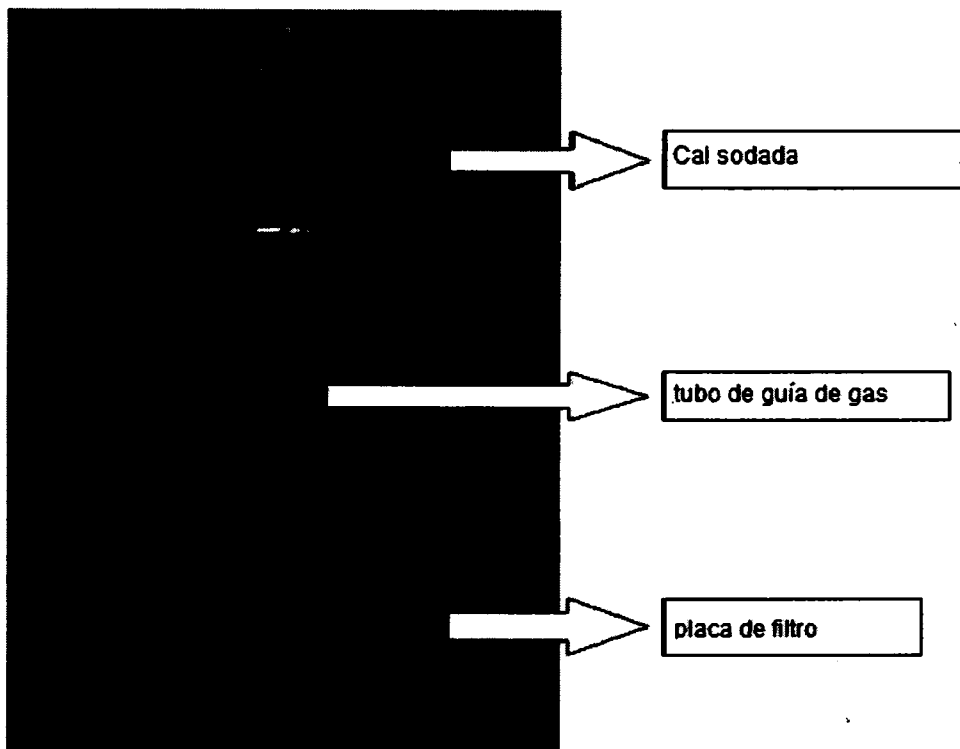
  
ING. GUILLERMO T. BALLETO  
M.P. 22.486.311  
DIRECTOR TECNICO



## Instalación del recipiente de CO<sub>2</sub>

### Absorbedor enlatado

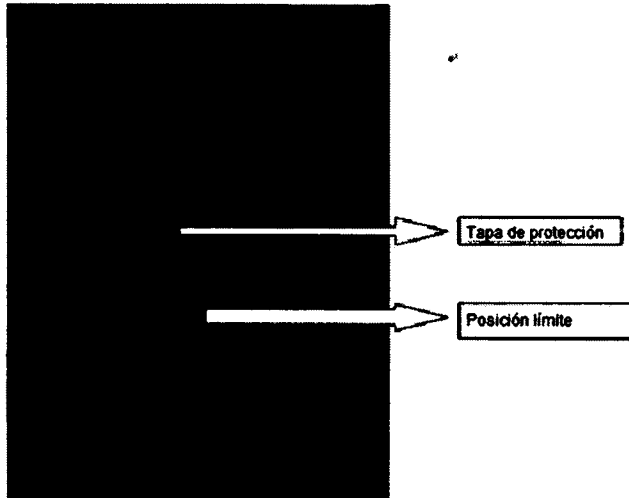
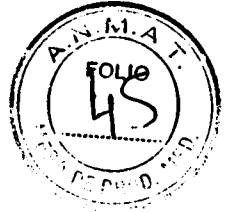
- El gráfico estructural del recipiente es el siguiente:
- Verter el absorbedor usado del recipiente a la posición especificada, quitar la placa de filtro y el estante de guía, limpiar el polvo y luego regresarlos a su lugar (la primera vez implementar directamente el paso 2);



- Tapar la parte superior del estante de guía con una tapa plástica u otros objetos para prevenir que ingrese polvo al tubo de guía. Verter la cal sodada (1) lentamente en el recipiente en la posición especificada, como se muestra en la siguiente imagen:

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

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



- Limpiar el polvo en las paredes del recipiente con papel o un trapo especial.


### Instalación del recipiente

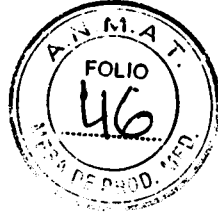
- Sostener el fondo del recipiente, empujarlo hacia arriba en la rosca de tornillo y girarlo en sentido anti horario;
- Rotar el recipiente en sentido anti horario hasta que no se pueda girar más.



2

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

  
ING. GUILLERMO T. BALLESTRO  
M.P. 22.486.311  
DIRECTOR TECNICO

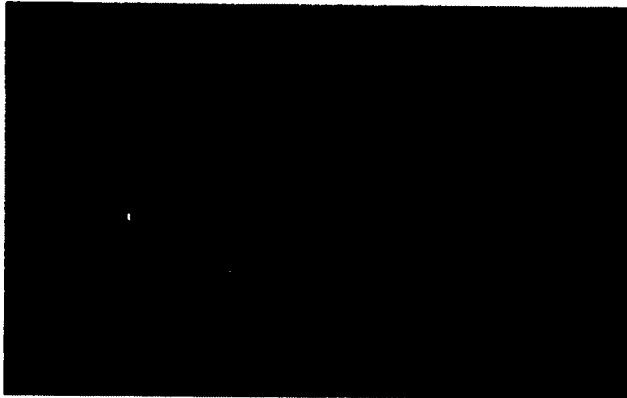


## Instalación de la manguera de respiración y del conector Y

### Precaución:

Al instalar la manguera de respiración, sostener ambos extremos de la manguera para evitar daños.

- Conectar los extremos de las dos mangueras de respiración al conector espiratorio y al conector inspiratorio del absorbedor del paciente;
- Conectar los otros dos extremos de las dos mangueras de respiración a las dos interfaces paralelas del conector Y:



### Precaución:

- Para los accesorios desechables del circuito del paciente se conecta el conector Y a la manguera de respiración, así que se debe cancelar este pasó.

### Nota :

- Se recomienda instalar un filtro de bacterias al puerto espiratorio del sistema de respiración.

E

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

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



## Instalación del vaporizador

### Advertencia:

- Si la máquina de anestesia y el vaporizador no coinciden, disminuirá su rendimiento. Usar el vaporizador que coincida con la máquina de anestesia.

### Precaución:

- Para una descripción detallada de la instalación y operación del vaporizador, consultar el manual del vaporizador correspondiente.
- Al instalar el vaporizador asegurarse de que esté bien asegurado, de lo contrario puede haber una fuga.

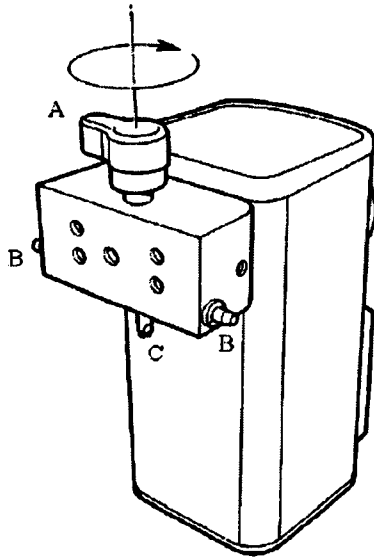
## Instalación del vaporizador

- Colgar el vaporizador de la base fija de la máquina de anestesia;
- Rotar la vara de bloqueo y presionarla, sujetar el vaporizador a la base fija;
- Asegurarse de que la parte superior del vaporizador esté plano, de lo contrario se debe quitar y volver a instalar;
- Al reinstalar el vaporizador, los usuarios deben levantar el vaporizador para retirarlo de la base fija, en lugar de tirarlo hacia adelante. No dejar que el vaporizador rote en la base fija;
- Cuando se levanta el vaporizador de la base fija, volver a instalarlo y consultar los pasos 1 a 3.
- Intentar abrir más de un vaporizador.
- Probar cada una de las combinaciones posibles. Si el usuario puede abrir más de un vaporizador al mismo tiempo, entonces estos vaporizadores deben quitarse y volverse a instalar. Luego completar los pasos de 1 a 6.

E

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

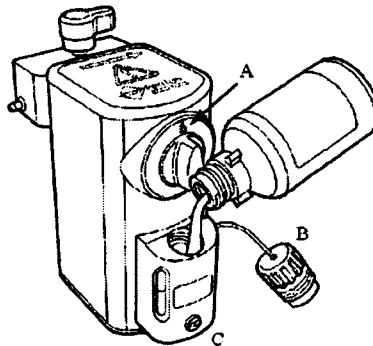
ING. GUILLERMO T. BALLETO  
M.P. 22.486.311  
DIRECTOR TECNICO



A: Varilla de bloqueo ; B: Perno de enclavamiento ; C: Apretar gancho;

### Agregar el anestésico

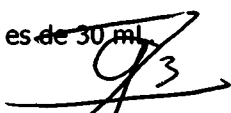
- Controlar la perilla de control A y configurarla en Cero; controlar y ajustar el tornillo C;
- Destornillar la tapa de rosca B;
- Verter lentamente el agente anestésico al vaporizador. Durante el proceso de verter el líquido, prestar atención a la altura del líquido dentro del vaporizador y, una vez que llega a su nivel máximo, dejar de verter el líquido;
- Ajustar la tapa de rosca B, pero no demasiado.



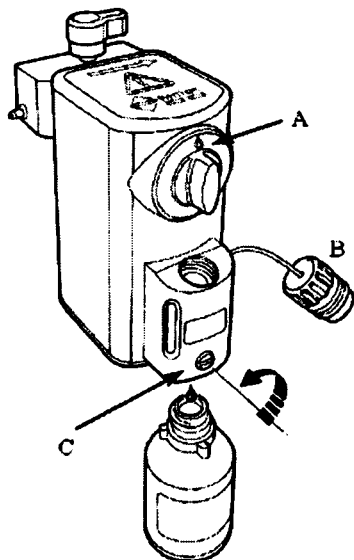
### Precaución:

- El nivel máximo del anestésico en el vaporizador es de 250 mL; y el nivel mínimo es de 30 mL.

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

  
ING. GUILLERMO T. BALLESTO  
M.P. 22.486.311  
DIRECTOR TECNICO

## Descarga del anestésico



- Controlar la perilla de control A y configurarla en Cero;
- Destornillar la tapa de rosca B;
- Colocar una botella con el nombre del anestésico correspondiente debajo del vaporizador. Colocar la boca de la botella en el embudo que se encuentra bajo el tubo de descarga, desajustar el tornillo C y asegurarse de que el caudal anestésico ingrese dentro de la botella. Asegurarse de que el agente anestésico fluya dentro de la botella.

## Instalación del AGSS

- Colgar o asegurar el tanque de AGSS a un lado de la máquina y asegurarse de que el puerto de salida del AGSS se encuentra hacia arriba y en posición vertical. El tanque de AGSS para que pueda haber movimiento de aire.

## Conexión

- El puerto de entrada de AGSS se usa con la manguera de transferencia especificada que se conecta a la salida de gases emitidos de la máquina de anestesia. El extremo de 30mm de la manguera corrugada se conecta al puerto de entrada del AGSS, y el otro extremo se conecta a la salida de gases emitidos de la máquina de anestesia.
- El puerto de emisión del AGSS que se utiliza con la manguera y conector de transferencia especificados se conecta al sistema de evacuación de gases desechables del hospital. Se ajusta con la tuerca.

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

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





## Control antes del uso

- Controlar los siguientes puntos antes de usar la máquina:
- Controlar si la presión negativa del sistema de procesamiento de gas de desecho es suficiente o no. Observar la boya del sistema AGSS; si se encuentra en la escala mínima, significa que la presión negativa es normal y puede funcionar pero, si la presión negativa no es suficiente, el sistema AGSS no puede funcionar.
- Controlar si la entrada de aire que se encuentra bajo el sistema AGSS se encuentra congestionada o no. Si está congestionada, usarla hasta que se deba solucionar el bloqueo.

## Uso

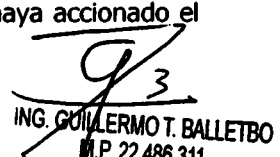
- Una vez conectado y controlado, se puede usar el sistema AGSS normalmente.
- Controlar los siguientes puntos en cualquier momento durante el uso.
- Controlar si el flotador puede subir y exceder la línea de escala mínima.
- Controlar si los puertos de entrada del cilindro se encuentran bloqueados.
- Controlar si las mangueras de entrada y de salida están lisas.
- Si ocurre alguna de las mal funciones anteriores esta se debe solucionar inmediatamente. De lo contrario, el AGSS no funcionará normalmente.

## Control anterior al uso

Antes de comenzar a usar este equipo, leer el manual del usuario y entender la operación y el mantenimiento de cada parte del equipo. Asegurarse de cumplir con los siguientes requisitos:

- Que el medio en que se usa cumpla con los requisitos relativos al *Apéndice B*;
- Que el equipo esté en buenas condiciones, sin daños.
- Que todos los componentes estén correctamente conectados.
- Que el sistema respiratorio esté conectado de forma precisa, sin daños.
- Que el sistema de suministro de gas esté conectado de forma precisa y que la presión sea norma;
- Que todos los equipos de emergencia se encuentren en buenas condiciones y listos para usar.
- Que todos los equipos que se usan para el mantenimiento del tubo y la intubación de la tráquea estén disponibles y en buenas condiciones.
- Asegurarse de que no haya nada suelto en el soporte con ruedas y que se haya accionado el freno para evitar que la máquina de anestesia se mueva.

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

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



- Conectar el cable de alimentación AC a la toma de corriente. Prender la fuente de energía AC. Se deben encender el indicador de energía AC y el indicador de la batería, si no, significa que el sistema no tiene electricidad.
- Prueba de la conexión del suministro de gas:
- Conectar la fuente de O<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O y Aire (consultar el punto **Conexión del suministro de gas**).
- Conectar el suministro de energía y encender el sistema.
- Ver los manómetros de O<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O y Aire. Asegurarse de que la lectura de cada manómetro se encuentre en el rango de 280~600kPa.
- Cortar el suministro de gas y descargar el gas en el tubo. Ver los manómetros y asegurarse de que la lectura se mantenga en cero.

### Advertencia:

- Siempre realizar el control anterior al uso antes de conectar la máquina de anestesia al paciente.
- Si se detectan fallas funcionales, y si estas persisten, no se puede conectar la máquina de anestesia al paciente.
- Conectar el cable de alimentación a una toma de corriente protegida conectada a tierra para evitar una descarga eléctrica.

### Encendido

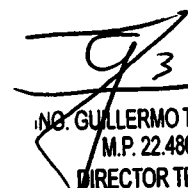
1. Conectar el cable de alimentación a la toma de corriente; asegurarse de que el suministro de energía funciona normalmente.
2. Encender el interruptor del sistema que se encuentra frente a la unidad principal.

### Advertencia:

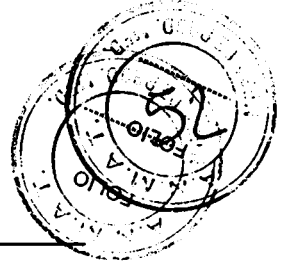
- Si se dispara alguna alarma anormal cuando comienza el sistema, discontinuar su uso y contactarse con el personal de reparación autorizado o con el departamento de servicios posventas de la Empresa.
- En este equipo solo se puede usar la fuente de energía especificada, protegida con conexión a tierra.



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

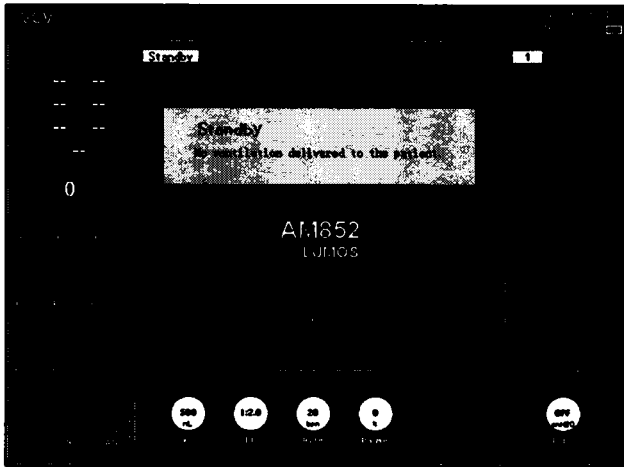


ING. GUILLERMO T. BALLETO  
M.P. 22.486.311  
DIRECTOR TECNICO



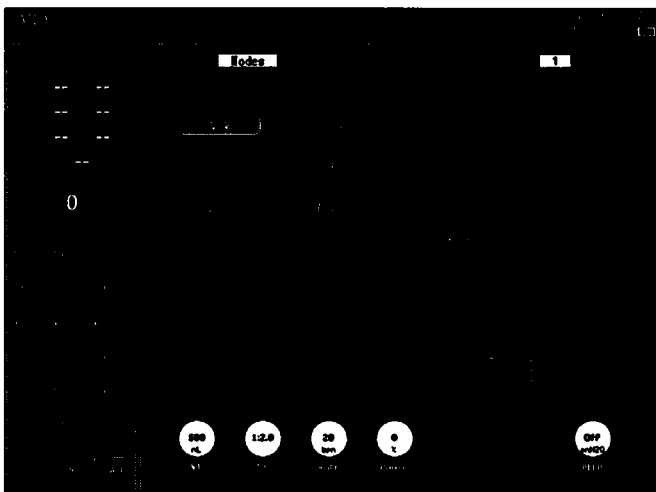
### Espera

El usuario puede seleccionar el modo de espera si es necesario.



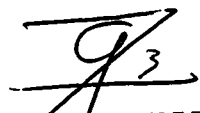
### Configuración del modo ventilación

Interfaz de selección del modo ventilación :

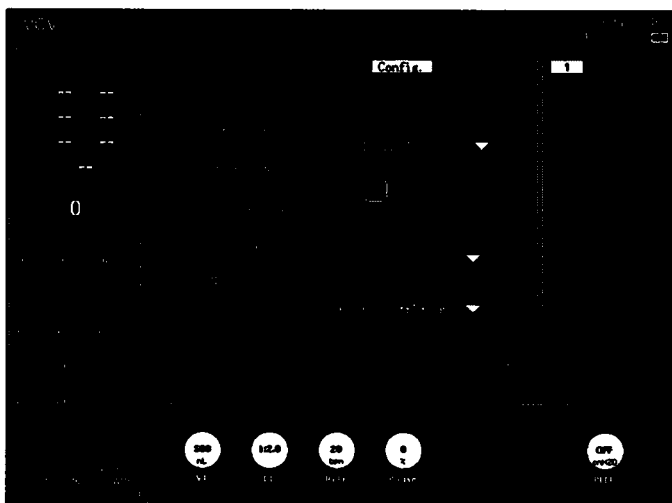


6

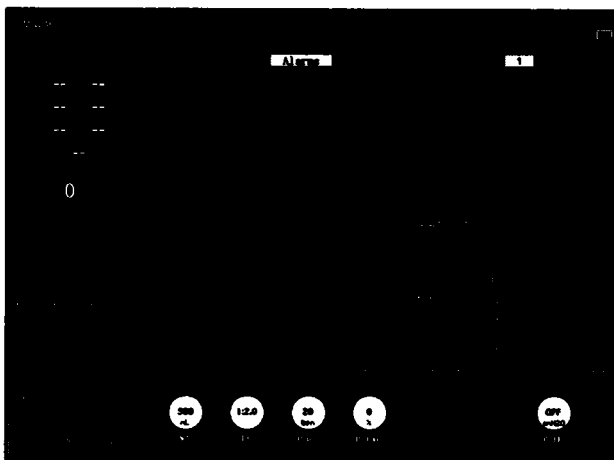
  
**PATRICIA LIMA**  
SOCIO GERENTE  
L'IMAGE S.R.L.

  
**ING. GUILLERMO T. BALLEBBO**  
M.P. 22.486.311  
DIRECTOR TECNICO

Interfaz de configuración:

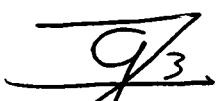


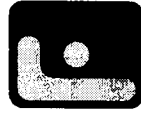
Configuración de alarmas



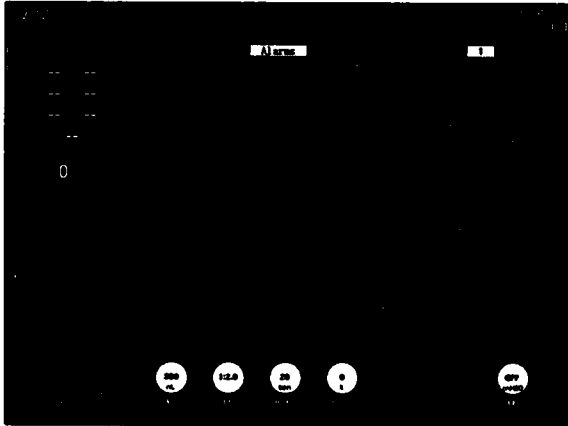
C

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

  
**ING. GUILLERMO T. BALLETO**  
 M.P. 22.486.311  
 DIRECTOR TÉCNICO



Configuración de Alarma AA :



Los usuarios pueden usar la función configuración de alarmas para ajustar los parámetros de alarmas para monitorear y proteger a los pacientes.

Para obtener los parámetros de alarma y el rango de configuración detallados consultar el

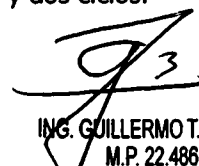
- Presionar el valor del límite superior o inferior del parámetro, y el marco se volverá amarillo.
- Rotar la rueda de navegación para ajustar el valor.
- Presionar la rueda de navegación para confirmar la configuración.
- Presionar la tecla táctil [default] , todos los valores de los parámetros se restablecerán al valor preestablecido del sistema.

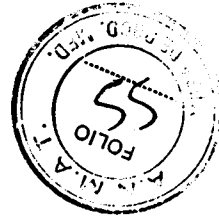
## Configuraciones del sistema

### Configuraciones comunes

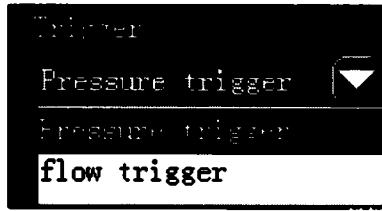
- Los usuarios pueden configurar la fecha y hora, el idioma, el disparador, la compensación por altitud, la compensación de O2 y de N2O y ver la información del sistema
- Presionar el valor del parámetro que se desea configurar, el marco se volverá amarillo.
- Rotar la rueda de navegación para ajustar el valor y presionar la rueda de navegación para confirmar la configuración.
- Ver las configuraciones
- Los usuarios pueden configurar la onda que se muestra en la pantalla; el sistema puede mostrar dos ondas simultáneamente, o mostrar dos ondas de forma simultánea y dos ciclos.

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

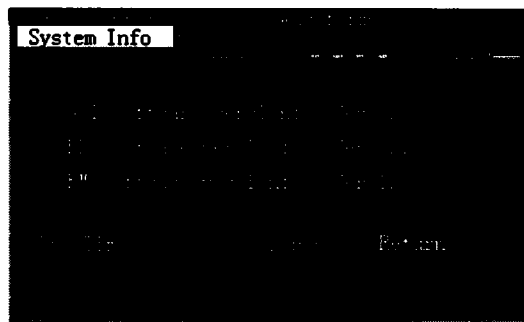
  
**ING. GUILLERMO T. BALLETO**  
M.P. 22.486.311  
DIRECTOR TECNICO



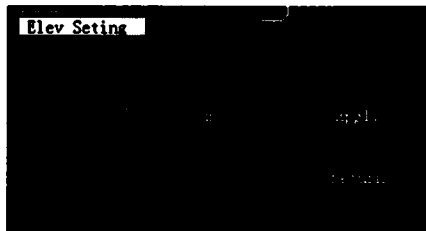
Opciones de onda:



opciones de disparo:



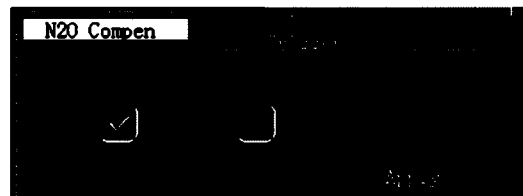
la versión del sistema:



Compensación por altitud :



Compensación de O2:



Compensación de N2O:

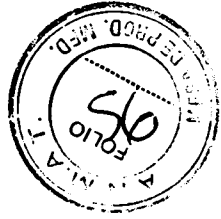
*C.*



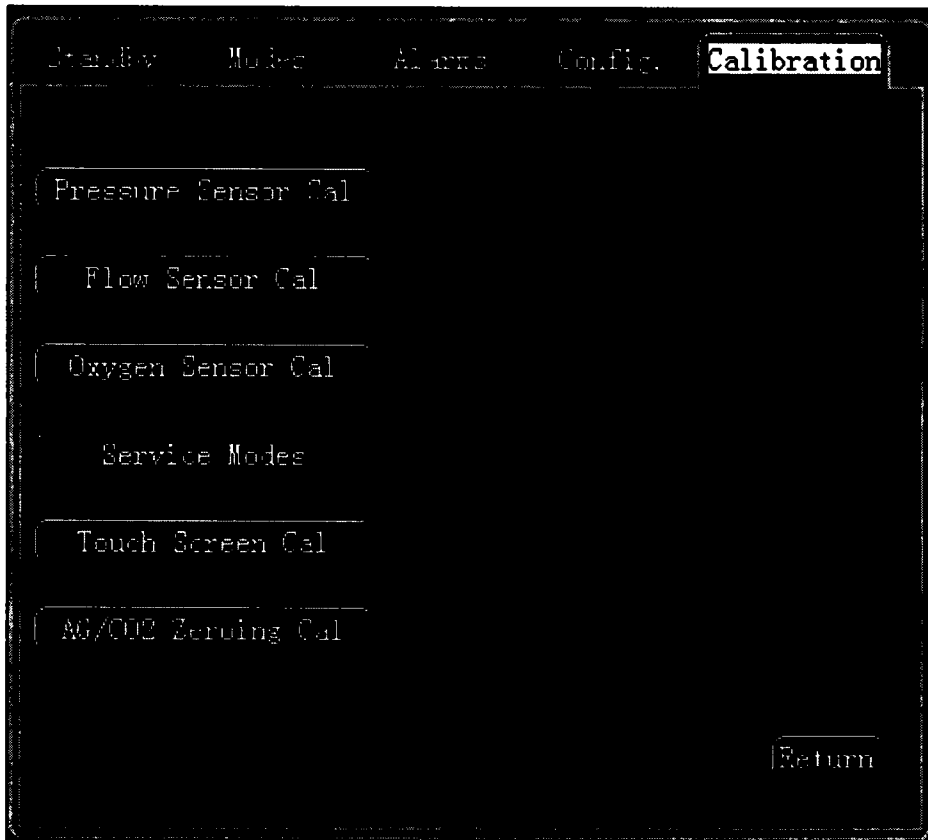
**PATRICIA LIMA**  
SOCIO GERENTE  
L'IMAGE S.R.L.



**ING. GUILLERMO T. BALLETO**  
M.P. 22.486.311  
DIRECTOR TECNICO



### Calibrado



Los usuarios pueden presionar los botones relacionados de la pantalla para acceder a la función de calibración del sensor de presión, de caudal y de oxígeno y la calibración a cero AG/CO2.

L

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

  
**ING. GUILLERMO T. BALLETO**  
M.P. 22.486.311  
DIRECTOR TECNICO

Pantalla táctil de calibración

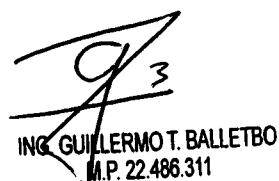


Debe ser conforme a las instrucciones escritas



Luego de la operación, la pantalla mostrará la información seleccionada y, unos segundos después, cambiará a la interfaz de espera.

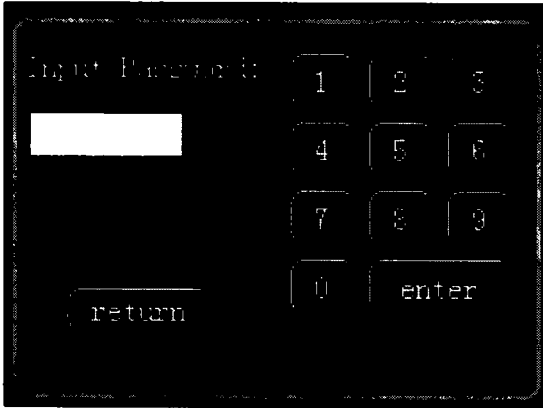
  
PATRICIA LIMA  
SOCIO GERENTE  
L'IMAGE S.R.L.

  
ING. GUILLERMO T. BALLESTO  
M.P. 22.486.311  
DIRECTOR TECNICO

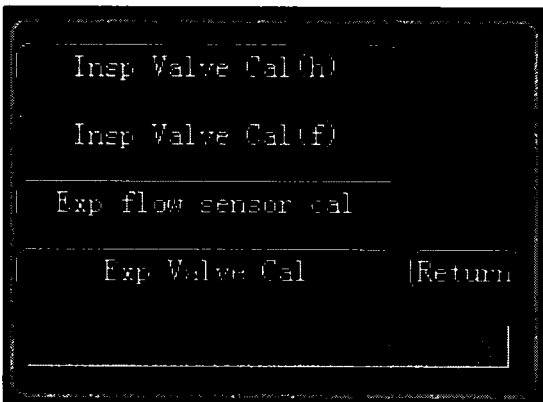




Modos de servicio:



Los modos de servicio requieren una contraseña para ingresar.

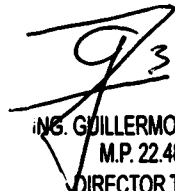


Los usuarios pueden usar las características avanzadas en este modo.

### Apagado del sistema

- Seguir los siguientes pasos para apagar el sistema una vez que se terminó de usar:
- Desconectar el tubo que está conectado al paciente;
- Apagar el interruptor del sistema.
- Apagar la fuente de energía AC;
- Limpiar la superficie del equipo si fuera necesario.

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

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



## Limpieza y desinfección


Los componentes marcados con un 134°C son resistentes a la presión y al calor, como por ejemplo el vidrio y el metal, que pueden desinfectarse con vapor de alta presión y alta temperatura. La temperatura recomendada es de 134°C. Usar la caldera de vapor de alta presión para aumentar la presión del vapor. También aumentará la temperatura para que el albumen bacteriano se solidifique rápidamente. Este es un método rápido y fiable. Se podrá eliminar todos los bacilos y la mayoría de los esporangios si se mantienen a una presión de vapor de 1,05 kg/cm<sup>2</sup> y a una temperatura de 121°C entre 15 y 20 minutos. También se puede limpiar estos componentes manualmente o mediante el uso de máquinas. Fregar los componentes del sistema de absorción del paciente (a excepción del sensor de oxígeno) con un detergente suave, con un pH inferior a 10. Luego secarlos.

## Advertencia:

- No usar talco, estearato de zinc, carbonato de calcio, harina de maíz u otros materiales similares para prevenir la coagulación. Estos materiales pueden ingresar a los pulmones o las vías respiratorias del paciente y causar estimulación o daños.
- No remojar el sensor de oxígeno en el líquido ni desecharlo mediante alta temperatura o alta presión.
- Controlar que las partes no se encuentren dañadas y, si es así, reemplazarlas.

Cada componente del absorbedor en la máquina de anestesia puede limpiarse y desinfectarse. Existen distintos métodos para desinfectar y limpiar los distintos componentes. Los usuarios deben seleccionar el método apropiado conforme a las circunstancias actuales para desinfectar y limpiar cada uno de los componentes del absorbedor para evitar que los pacientes contraigan infecciones intrahospitalarias mientras se usa la máquina de anestesia.

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

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

8785

Nuestra Empresa recomienda los métodos para limpiar y desinfectar que se describen a continuación.

Componentes	Desinfección media	Desinfección de alto nivel	
	A*	B*	C*
Manguera de respiración y conector Y		✓	
Montaje de la válvula APL		✓	✓
Montaje de la válvula de no retorno inspiratoria y espiratoria		✓	✓
Baterías de oxígeno	✓		
Montaje del recipiente		✓	
Montaje del fuelle		✓	
Montaje inspiratorio y espiratorio		✓	✓
Montaje del absorbedor del paciente		✓	✓
Bolsa reutilizable de respiración manual		✓	✓

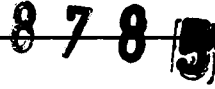
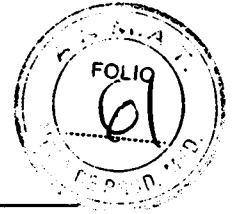
A\* : Limpiar con un trapo remojado en el limpiador suave y secar con un trapo con tratamiento anti pelusa;

B\* : Primero lavar con agua fría y después remojar en el agua mezclada con la solución de limpieza (la temperatura recomendada es 40°C) durante aproximadamente 3 minutos. Finalmente, lavar con agua limpia y limpiarlo con alcohol etílico al 70%;

C\* : Esterilización con vapor a alta temperatura y alta presión (la temperatura máxima es de 134°C).

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

  
**ING. GUILLERMO T. BALLETO**  
 M.P. 22.486.311  
 DIRECTOR TECNICO



## Advertencia:

- El montaje del absorbedor del paciente de la máquina de anestesia FAM852 cuenta con dos configuraciones opcionales. Una solo permite la desinfección general mientras que la otra permite la desinfección con alta temperatura y alta presión. Antes de desinfectar el ensamblaje del absorbedor del paciente, los usuarios deben confirmar su configuración y seleccionar el método de desinfección adecuado.

## Mantenimiento de la superficie de la máquina de anestesia

- Usar el trapo mojada que se remojó en la solución de limpieza suave (como el alcohol etílico de 95%) y limpiar la superficie de la máquina de anestesia;
- Al terminar de limpiar la superficie, utilizar un trapo seco con tratamiento anti pelusa para quitar el detergente residual.

## Advertencia:

- Si ingresa líquido dentro de los componentes de control, se dañará el equipo o pondrá a las personas en peligro. Asegurarse de que no se filtre líquido en los componentes de control y desconectar el equipo y la fuente AC durante el proceso de limpiar la superficie. Volver a conectar el equipo a la fuente AC una vez que todas las partes que fueron limpiadas estén secas.

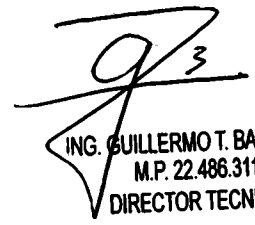
## Precaución:

- Se debe limpiar la pantalla con el trapo seco, suave y con tratamiento anti pelusa. No se la debe limpiar con líquidos.

## Precauciones

- Antes de usar el dispositivo, asegurarse de que todas las conexiones de los tubos sean precisas y fiables, que no se encuentren retorcidas, anudadas, presionadas o bloqueadas.
- La toma de corriente auxiliar de la red eléctrica de este equipo solo se puede utilizar para las instalaciones especificadas; de lo contrario puede provocar riesgos de seguridad.
- Antes de usar el equipo, asegurarse de que se haya conectado la terminal de potencial balanceada al punto de conexión a tierra; de lo contrario, pueden ocurrir riesgos impredecibles.

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

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



878

- Este equipo solo puede ser operado por personal calificado: asegurarse de que los operadores cuentan con las calificaciones correspondientes antes de usar.
- Solo se puede utilizar la fuente de energía especificada que cuente con conductor de protección. Si hubiera alguna pregunta sobre la instalación de la línea externa, se debe operar el equipo mediante la fuente de energía interna.
- No se pueden usar agentes anestésicos como éter o ciclopropano. En este sistema de anestesia solo se puede usar el agente anestésico que cumpla con los requisitos de la anestesia no inflamable descritos en el apéndice DD de la IEC-60601-2-13.
- Este equipo solo se puede usar en el medio especificado, no debe usarse en un medio inflamable o explosivo, en un medio de imagen por resonancia magnética (MRI), o en un medio con otras fuertes interferencias electromagnéticas. .
- Solo los que se ajusten a los accesorios y equipos auxiliares de la norma IEC-601-1 más reciente pueden conectarse a esta máquina de anestesia. Si se conectan equipos periféricos como una computadora, un monitor o un humidificador, todo el sistema debe cumplir la norma IEC-601-1.
- No usar un agente inflamable en el absorbedor del paciente.
- El contenedor de agua no debe colocarse sobre el equipo para prevenir que entre líquido al equipo y provoque funcionamiento incorrecto.
- El equipo producirá algunos desechos como el sodio- calcáreo, las partes únicas o las partes frágiles que pueden producir contaminación grave o infección intrahospitalaria si se descartan al azar, y deben administrarse y desecharse conforme a las reglas relativas.
- Antes de operar, asegurarse de que todas las instalaciones que funcionan con esta máquina de anestesia por separado como el manómetro de gas anestésico y el aparato purificador de gas anestésico se encuentren en buenas condiciones.
- Antes de operar, asegurarse de que el suministro de gas que necesita el equipo se encuentre en buenas condiciones, el funcionamiento incorrecto puede hacer que el equipo no funcione si se conecta al sistema central de provisión de aire.

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


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

8 7 8' 5

- El funcionamiento incorrecto del sistema central de suministro de gas puede causar que más de uno o incluso todos los dispositivos conectados a él dejen de operar de forma simultánea.

## Advertencias

- Una vez que se activan las alarmas anormales o la máquina no puede encenderse normalmente durante el proceso de encendido, dejar de usar el equipo y contactarse con el personal de mantenimiento de forma inmediata.
- Para evitar una descarga eléctrica, no abrir la cubierta exterior del equipo.
- Para evitar una descarga eléctrica, no tocar la fuente de energía.
- Se debe mantener el volumen del sonido de la alarma en un nivel apropiado, no debe molestar a otros ni ignorarse por ser inaudible.
- Este equipo solo se debe usar con los accesorios y materiales recomendados, de lo contrario podrían producirse riesgos impredecibles.
- No se debe usar la máquina si alguna de las alarmas o dispositivos de monitoreo no funcionan correctamente.
- Al utilizarla con el equipo quirúrgico eléctrico de alta frecuencia, se deben evitar daños mecánicos a este equipo o sus componentes que puedan ser causados por el equipo quirúrgico eléctrico.
- Los equipos médicos que funcionen junto con esta máquina de anestesia también deben ajustarse a los requisitos de seguridad correspondientes.
- No usar la máscara conductora o antiestática o el tubo endotraqueal.
- Los equipos adicionales que se coloquen en el estante superior deben sujetarse de forma segura. Mover una máquina totalmente cargada con cuidado, especialmente al bajar o subir rampas. Asegurarse de que las mangueras o los cables de alimentación no se arrastren por el piso.
- El gas residual se debe eliminar por la válvula de descarga y no debe expulsarse al ambiente; no obstruir la válvula.



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



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


878'5

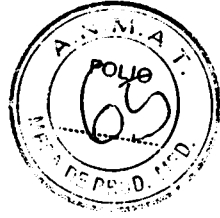
- No reemplazar el recipiente durante el período de ventilación, de lo contrario podrían existir riesgos.
- Evitar que el absorbedor se seque; si se seca, reemplazarlo a tiempo.
- La ventilación del PEEP emitirá poco aire y oxígeno de forma continua, no obstruir la ventilación o de lo contrario la máquina de anestesia no funcionará.
- Asegurarse de que durante la operación no haya ningún tapón de prueba u otro cuerpo extraño en el absorbedor.
- La válvula espiratoria de la máquina de anestesia se encuentra constantemente abierta. Cuando hay una falla de energía o algo anormal, la válvula está abierta y se conecta a la atmósfera mediante el AGSS para asegurar que el paciente pueda respirar libremente. Durante su uso no obstruir el AGSS para evitar sofocar al paciente.
- Si el sistema está conectado al equipo periférico (como el VGA), puede que se incrementen las corrientes hacia el paciente.
- Si uno o más de los dispositivos están conectados a la toma de corriente auxiliar de la red eléctrica resultara en un incremento en los riesgos de corriente de fuga. Las corrientes de fuga se deben revisar periódicamente.

#### Precauciones de preparación:

- Volver a revisar el cable antes de conectarlo a la electricidad. Asegurarse de que no esté dañado ni tenga rasguños u otros factores que puedan resultar en los problemas expuestos del conductor interior.
- Cuando el equipo o los accesorios estén por exceder el límite de tiempo deben desecharse conforme a las reglas locales o al sistema del hospital.
- Los campos electromagnéticos pueden afectar el rendimiento del dispositivo, por lo tanto las demás instalaciones que se usen a su alrededor deben cumplir con los requisitos EMC correspondientes.
- Este equipo cumple con las reglas de compatibilidad electromagnéticas de la norma IEC 60601-1-2. Si el grado de interferencia supera el grado límite, puede causar que se detenga la ventilación mecánica.

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

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



## 8785

- Instalar o transportar el equipo de forma apropiada para evitar caídas, golpes, vibraciones importantes u otras fuerzas que causen daños externos.
- El dispositivo que suministra gas anestésico que se usa junto con el sistema anestésico debe cumplir con los requisitos ISO 8835-4:2004 o ISO-8835-4.
- Este equipo se debe usar junto con el aparato que monitorea el gas anestésico que cumpla con los requisitos ISO 11196:1996.
- Todos los sistemas de ventilación de anestesia que se usen junto con el sistema de suministro de vapor anestésico deben cumplir con los requisitos ISO 8835-2:1999
- El ventilador anestésico que se usa junto con el sistema anestésico debe cumplir con los requisitos ISO 8835-5:2005.
- El producto en sí no está incluido en los sistemas de entrega o recepción de evacuación del gas anestésico que se utilizan junto con el sistema anestésico. Si es necesario, utilizar el aparato de evacuación de gas anestésico, conforme a los requisitos ISO 8835-3:1997, para conectar al Puerto AGSS.
- Las condiciones de medida que se muestran en este manual son las condiciones de temperatura ambiente y presión saturada (ATPS).
- La presión en el tubo de gas médico mantiene el original sin alteraciones cuando el sistema anestésico deja de suministrar gas.
- Cuando la presión de la válvula de suministro de gas duplica el índice máximo de presión para la válvula, el tubo no se romperá ni causará riesgo de seguridad alguno. Se recomienda mantener la presión dentro de los límites especificados.

### Precauciones de Operación

- Para prolongar la vida útil de la batería, usarla al menos una vez por mes y cambiarla o desecharla en su totalidad.
- Abrir el dispositivo y revisar la batería si esta no fue utilizada durante un período de tiempo para evitar mal funciones de la batería.



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




**ING. GUILLERMO T. BALLETO**  
M.P. 22.486.311  
DIRECTOR TECNICO




878/5

- La vida útil de la batería se relaciona con la frecuencia y tiempo de uso. La vida útil de la batería de litio es de aproximadamente 3 años si se mantiene y usa de forma apropiada.
- Prestar atención a la posición del tubo de gas para evitar caídas.
- Asegurarse de que el cable de fuente de energía expuesto en el exterior del equipo no se enrosque en los pacientes, operadores u otro personal u objetos (incluidos los tubos). De lo contrario, pueden ocurrir accidentes.
- Al instalar el tubo endotraqueal, sostener las conexiones en ambos extremos del tubo para evitar dañarlo.
- Este equipo puede usar tres tipos de agentes anestésicos: enflurano, isoflurano y sevoflurano. Solo se puede usar un anestésico a la vez.
- Este equipo puede causar interferencia con otros productos.
- No usar este equipo si no aprobó la prueba antes del uso. En tal caso contactarse con el departamento de servicio de posventas de la Empresa.
- Antes de usar cualquier equipo eléctrico adicional alimentado por las tomas de corriente auxiliares de la maquina asegurarse de que el equipo adicional este correctamente conectado y puesto a tierra mediante su enchufe. Un conductor de protección defectuoso o faltante puede incrementar las corrientes de fuga a tierra al paciente a valores que exceden los límites permitidos, lo cual resulta en una fibrilación ventricular o una interferencia con el bombeo del corazón.
- Realizar una prueba de fugas del circuito luego de reinstalar el recipiente de CO<sub>2</sub>.
- Al instalar el sensor de oxigeno revisar que el anillo de sellado se encuentre en buenas condiciones. Reemplazar con un nuevo sensor de oxigeno si el anillo de sellado está dañado o no existe.
- Prevenir que el absorbedor se seque; reemplazarlo a tiempo si se seca.
- La ventilación del PEEP emitirá poco aire y oxigeno de forma continua; no obstruir la ventilación o de lo contrario la máquina de anestesia no funcionará.
- Asegurarse de que durante la operación no haya ningún tapón de prueba u otro cuerpo extraño en el absorbedor.



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




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

07 8 5


- La válvula espiratoria de la máquina de anestesia se encuentra constantemente abierta. Cuando ocurre una falla de energía o algo anormal, la válvula está abierta y se conecta a la atmosfera mediante el AGSS para asegurar que el paciente pueda respirar libremente. Durante su uso no obstruir el AGSS para evitar sofocar al paciente.
- Si el sistema está conectado al equipo periférico (como el VGA), puede que se incrementen las corrientes hacia el paciente.
- Si uno o más de los dispositivos están conectados a la toma de corriente auxiliar de la red eléctrica resultara en un incremento en los riesgos de corriente de fuga. Las corrientes de fuga se deben revisar periódicamente.
- Antes de usar cualquier equipo eléctrico adicional alimentado por las tomas de corriente auxiliares de la máquina, asegurarse de que el equipo adicional este correctamente conectado
- y puesto a tierra mediante su enchufe. Un conductor de protección defectuoso o faltante puede incrementar las corrientes de fuga a tierra al paciente a valores que exceden los límites permitidos, lo cual resulta en una fibrilación ventricular o una interferencia con el bombeo del corazón.
- Realizar una prueba de fugas del circuito luego de reinstalar el recipiente de CO2.
- Al instalar el sensor de oxígeno revisar que el anillo de sellado se encuentre en buenas condiciones. Reemplazar con un nuevo sensor de oxígeno si el anillo de sellado está dañado o no existe.

#### Advertencias de Mantenimiento:

- Limpiar y desinfectar antes de volver a usar las partes que fueran utilizadas y puestas en contacto con el paciente conforme a la manera recomendada en el manual del usuario.
- Apagar el equipo y la fuente de energía al limpiar.
- Al limpiar las partes del equipo los usuarios deben mantenerse alejados de este.
- Al limpiar la consola exterior asegurarse de que no ingrese ningún líquido a los componentes de control. No puede conectarse el equipo a la fuente de energía AC hasta que se hayan secado todas las partes luego de la limpieza.



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



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

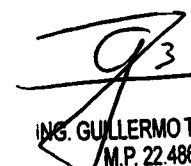
87815

- Enfriar el equipo durante al menos media hora antes de desmontarlo.
- Al desmontar la consola exterior del equipo se debe apagar la fuente de energía. Solo personal experimentado puede operar el equipo.
- Desechar el envoltorio conforme a las normas locales o al sistema de disposición de desechos del hospital.
- No arrojar ni las pilas ni los sensores de oxígeno al fuego para evitar una explosión.
- Se deben reemplazar o desechar las pilas usadas conforme a las normas locales y no se deben desechar en la manera normal de disposición de desechos.
- El sensor de oxígeno y el sensor de caudal no se deben mojar en el líquido ni desechar a alta temperatura y alta presión.
- El tiempo de inmersión en agua caliente de los componentes del fuelle no debe ser mayor a 15 minutos, para prevenir su disolución o deterioro.
- Los accesorios de calefacción del sensor de caudal son eléctricos, para que se pueda limpiar con un trapo embebido en alcohol y no sea necesario mojarlo en el líquido para desinfectarlo.
- Las partes móviles y los componentes de ensamblado pueden causar peligros de colisión. Prestar mucha atención al mover o reemplazar las partes del sistema.
- No implementar el proceso de calibración cuando el sistema esté conectado al paciente.
- Usar los accesorios provistos por la Empresa para evitar valores incorrectos o la falla del equipo.
- Los accesorios únicos solo pueden usarse una vez, el uso repetido podría resultar en un menor rendimiento o en infecciones intrahospitalarias.
- Si existe algún problema con el envoltorio de los accesorios o con los mismos accesorios, no los utilice.

E



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



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

8785

**Almacenamiento**

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.

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

  
**ING. GUILLERMO T. BALLETO**  
 M.P. 22.486.311  
 DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1462-16-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8.785**, y de acuerdo con lo solicitado por L'MAGE 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: MÁQUINA DE ANESTESIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-134 UNIDADES DE ANESTESIA

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: para administrar anestesia general por inhalación y proporcionar ventilación mecánica a los pacientes durante intervenciones quirúrgicas, permitiendo además la monitorización de parámetros del paciente.

Modelo/s: AM852, AM834, AM832

Período de vida útil: 10 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

*E. H.*

**Fabricante:**

**Beijing Eternity Electronic Technology co., Ltd**

**Lugar/es de elaboración:**


**F2-3, Building2, N° 17, Xijing road, Shijingshan District, 100043 Beijing, PR**

**China**

Se extiende a L'MAGE S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1625-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**2.7..JUL..2017...**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

**DISPOSICIÓN N°**

**8 7 8 5**

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