



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004604-23-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004604-23-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:
CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca EOVE nombre descriptivo DISPOSITIVO DE CONTROL DE SECRECIONES y nombre técnico Ventiladores, de Otro Tipo. , de acuerdo con lo solicitado por AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-107008073-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1084-176 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1084-176

Nombre descriptivo: DISPOSITIVO DE CONTROL DE SECRECIONES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-355 Ventiladores, de Otro Tipo.

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

Modelos:

EO-70 DISPOSITIVO DE CONTROL DE SECRECIONES - EO-70SMD

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Proporcionar tratamiento a pacientes (Adultos y pediátricos con un peso de al menos de 5 kg) que precisan ayuda para controlar las secreciones, por medio de interfaces invasivas y no invasivas. El dispositivo puede utilizarse con una mascarilla, una boquilla o una traqueotomía.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

EOVE S.A.

Lugar de elaboración:

Immeuble Poincaré - 4 boulevard Lucien Favre- 64000 Pau- Francia

Expediente N° 1-0047-3110-004604-23-2

N° Identificadorio Trámite: 51503

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.09.24 21:36:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.24 21:36:49 -03:00

Importador:

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Descartes N° 3520, Tortuguitas, partido de
Malvinas Argentinas, provincia Buenos
Aires.

Fabricante:

EOVE S.A.
Immeuble Poincaré.4 boulevard Lucien Favre-
64000 Pau- Francia

EOVE

EO-70 DISPOSITIVO DE CONTROL DE SECRECIONES

EO-70SMD

Cod#: _____

S/N xxxxxxxxxxxx



100-240 V CA

50/60 Hz

1,6 A máx.

12 - 30 V CC

115 W máx.

Batería interna

2,8 Ah / 21,6 V / 7 A máx.



IP22



Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +60°C
Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 10% a 95% sin condensación
Rango de presión atmosférica entre 700 hPa y 1060 hPa (3.000 m sobre nivel mar)

Bioing. Andrea R. Casco - Matricula Copitec N° I-6320

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1084-176



AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. ANDREA R. CASCO
Apoderado



AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. N° I-6320

Importado por:
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 Descartes N° 3520, Tortuguitas, partido de
 Malvinas Argentinas, provincia Buenos
 Aires.

Fabricante:
EOVE S.A.
 Immeuble Poincaré.4 boulevard Lucien Favre-
 64000 Pau- Francia

EOVE

EO-70 DISPOSITIVO DE CONTROL DE SECRECIONES

EO-70SMD



100-240 V CA
 50/60 Hz
 1,6 A máx.
 12 – 30 V CC
 115 W máx.
 Batería interna
 2,8 Ah / 21,6 V / 7 A máx.



IP22



Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +60°C

Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 10% a 95% sin condensación

Rango de presión atmosférica entre 700 hPa y 1060 hPa (3.000 m sobre nivel mar)

mf
 AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 Ing. ANDREA R. CASCO
 Apoderado


Bioing. Andrea R. Casco - Matricula Copitec N° I-6320

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 DIRECTOR TECNICO
 Ing. Andrea R. Casco
 Mat. N° I-6320

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1084-176

3.1 Precauciones y Advertencias en el uso

	ADVERTENCIA
•	No se deben añadir piezas intermedias ni accesorios al ventilador que no se incluyan en las instrucciones de uso, ya que pueden causar un mal funcionamiento del ventilador.
•	Los usuarios y/o los pacientes deben informar al proveedor de servicio de cualquier incidente que haya tenido lugar en el transcurso de la utilización del equipo. Esta información deberá trasladarse a EOVE y a las autoridades competentes, si procede.
•	Es necesario leer todo el manual antes de utilizar el dispositivo EO-70
•	El dispositivo EO-70 es un producto sanitario restringido para su uso por parte del personal cualificado, bajo las indicaciones de un médico. La falta de formación o conocimientos sobre el dispositivo puede suponer un riesgo para el paciente, como el barotraumatismo.
•	El dispositivo EO-70 debe utilizarse únicamente según las indicaciones de un médico o un profesional sanitario.
•	La información que se incluye en este manual no sustituye a las indicaciones del médico.
•	Se deben seguir las indicaciones del médico para el uso del dispositivo EO-70. La inobservancia del tratamiento puede provocar un deterioro de la salud del paciente.
•	El dispositivo EO-70 debe instalarse y configurarse según las instrucciones de este manual. Los operadores no especialistas o las instituciones que necesiten ayuda para la configuración, el uso o el mantenimiento deben ponerse en contacto de inmediato con su representante de EOVE.

•	El dispositivo EO-70 y la alimentación eléctrica deben manipularse con precaución durante y después del uso, especialmente si la temperatura ambiente es elevada, ya que algunas superficies pueden calentarse. No se debe dejar el dispositivo EO-70 en contacto directo con el paciente durante períodos prolongados.
•	EO-70 debe mantenerse fuera del alcance de los niños y los animales domésticos para garantizar su seguridad y la del paciente, y evitar así daños en el dispositivo y los accesorios.
•	La batería y todas las piezas sueltas del dispositivo deben eliminarse conforme a la legislación vigente sobre la gestión de residuos, para reducir los riesgos para el medio ambiente. No deben eliminarse en la basura doméstica.
•	Asegúrate de que el dispositivo y su cargador de energía estén colocados de manera que permita una fácil desconexión de la red eléctrica.
	PRECAUCIÓN
	El dispositivo EO-70 puede transportarse, pero no está diseñado para su uso durante el transporte.
	No exponer el dispositivo EO-70 a una fuerza excesiva, no agitarlo ni dejar que se caiga.
	Si el dispositivo o su alimentación eléctrica sufren una caída o se manipulan de forma incorrecta, interrumpir su uso inmediatamente y ponerse en contacto con el representante de EOVE.
	Las reparaciones y el mantenimiento debe hacerlas únicamente el representante de servicio autorizado de EOVE o un representante de servicio cualificado y certificado.

3.2 : USO INDICADO

Proporcionar tratamiento a pacientes (Adultos y pediátricos con un peso de al menos de 5 kg) que precisan ayuda para controlar las secreciones, por medio de interfaces invasivas y no invasivas. El dispositivo puede utilizarse con una mascarilla, una boquilla o una traqueotomía.

Características relacionadas con el uso

El dispositivo de control de secreciones (SMD) EO-70 proporciona tratamiento a pacientes que no pueden controlar la eliminación de secreciones por sí mismos. Cuenta con un modo de Insuflación – Exsuflación (INEX) y un modo de disminución de la presión (IPPB – respiración con presión positiva intermitente, del inglés Intermittent Positive Pressure Breathing) para pacientes adultos y pediátricos según la prescripción del médico.

El dispositivo EO-70 proporciona tratamiento a pacientes adultos y pediátricos con un peso de al menos de 5 kg, que precisan ayuda para controlar las secreciones, gracias a interfaces invasivas y no invasivas. El dispositivo EO-70 puede utilizarse con una mascarilla, una boquilla o una traqueostomía.

EO-70 está previsto para su uso domiciliario, en un establecimiento o en un hospital. Este dispositivo puede transportarse, pero no está diseñado para su uso durante el transporte.

El principal beneficio clínico del dispositivo EO-70 es garantizar el aporte de aire caracterizado por el desempeño del tratamiento

Contraindicaciones

- Barotraumatismo
- Neumotórax
- Neumomediastino
- Enfisema bulloso



AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. N° 1-6320

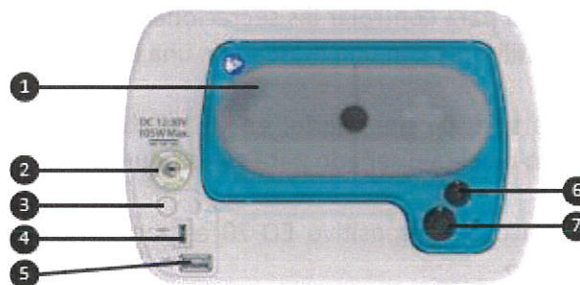
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. ANDREA R. CASCO
Apoderado

Reacciones adversas

- Nariz o boca seca
- Irritación ocular
- Hinchazón
- Distensión gástrica
- Herida superficial
- Malestar sinusal
- Reflujo esofágico
- Molestias en la pared torácica
- Niños: llanto y agitación
- Adultos: náuseas, bradicardia, taquicardia

Descripción del dispositivo EO-70
Panel frontal


1. Pantalla de visualización	3. Estación de alojamiento del módulo SMD
2. Módulo SMD	4. Puerto del circuito de paciente
	5. Teclado

Panel trasero


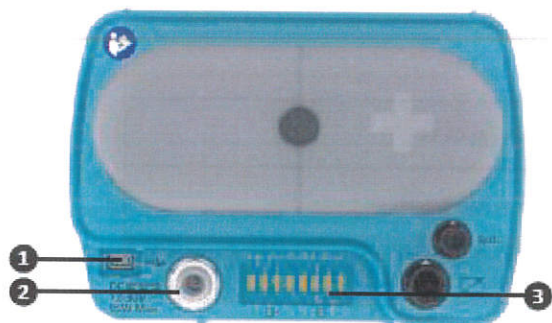
1. Tapa de los filtros de entrada y salida de aire	5. Puerto USB-1
2. Conector de corriente	6. Conexión SpO ₂
3. Botón ON/OFF de la estación de alojamiento	7. Conector de control externo (pedal)
4. Puerto USB-2 (solo mantenimiento)	



AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. ANDREA R. CASCO
Apoderado

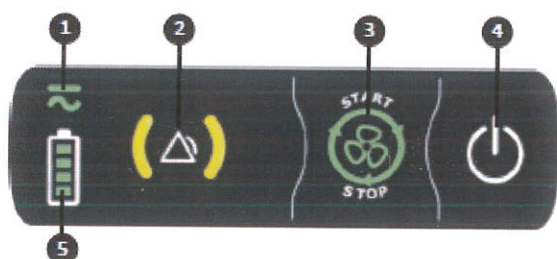
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. N° 1-6320

Vista trasera sin estación de alojamiento



1.	Puerto USB
2.	Conector de corriente
3.	Conexión de la estación de alojamiento














Teclado

























1.	Indicador de la fuente de alimentación
2.	Indicador de alarma
3.	Inicia/detiene el tratamiento
4.	Botón de encendido/apagado
5.	Indicador de carga de la batería


 AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 Ing. ANDREA R. CASCO
 Apoderado
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 DIRECTOR TECNICO
 Ing. Andrea R. Casco
 Mat. N° 1-6320

Tabla de símbolos


	Acceso a la pantalla de preferencias		Acceso a la pantalla de Coaching
	Acceso a la pantalla de exportación de datos		Omitir la serie en curso
	Añadir un ciclo a la serie en curso (INEX)		Indicador de fuga (inactivo)
	Indicador de fuga (fuga excesiva)		Indicador de fuga (fuga aceptable)
	Desencadenar un ciclo en el panel táctil (IPPB e INEX Auto)		Acciones en modo INEX Manual: deslizar a la derecha = inspiración/deslizar a la izquierda = exhalación/soltar = pausa
	Circuito sin necesidad de fuga (modo INEX)		Circuito con necesidad de fuga (modo IPPB)
	Restablecimiento del volumen objetivo (IPPB)		

Símbolo del teclado / Botones			
	Indicador de alarma		
	Indicador de nivel de la batería		Indicador de CA/CC
	Botón On/Off		Botón de inicio/parada del tratamiento
Símbolos de la interfaz táctil			
	Inicio del tratamiento		Parada del tratamiento
	Botón de acceso al menú		Botón de acceso a la configuración
	Volver a la pantalla de inicio		Batería en carga
	Módulo Clínica desbloqueado		Modo Clínico bloqueado
	Batería en carga, pero lo suficientemente cargada para alimentar el equipo		Indicador de carga de la batería
	Botón de apagado		Acceso a la pantalla de calibración
	Acceso a las instrucciones de uso / Manual de Coaching		Acceso a la información de configuración
	Acceso a la pantalla de alarmas		Acceso a la pantalla de mantenimiento

	ADVERTENCIA
•	Si se bloquea la entrada de aire puede causar lesiones al paciente.
•	Mantener las máquinas despejadas de sábanas, pelusa y polvo. Mantener alejado de la luz solar directa.
	ATENCIÓN
	Para evitar daños en el dispositivo, debe colocarse sobre una superficie plana, seca y estable. Para proteger el dispositivo EO-70 durante el transporte, asegúrate de transportarlo en su bolsa de transporte.
	Protege siempre el equipo del agua si se utiliza en el exterior.

Encender el equipo

Asegúrate de que el equipo está cargado antes de utilizarlo o puedes conectarlo a la corriente.

	ATENCIÓN
	El dispositivo EO-70 no puede apagarse durante el tratamiento.
	Aunque se desconecte de la toma de corriente, el dispositivo no se apaga. Es decir, que seguirá funcionando con la batería interna.
	El dispositivo debe apagarse manualmente antes de desconectarlo de la toma de corriente durante un período prolongado. Si no se toma esta precaución, la batería interna se descargará por completo.


 AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 Ing. ANDREA R. CASCO
 Apoderado
 AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 DIRECTOR TECNICO
 Ing. Andrea R. Casco
 Mat. N° 1-6920

Parada automática del dispositivo cuando se utiliza con la batería

Con el objetivo de preservar al máximo la duración de la batería, el dispositivo se apagará al cabo de 15 minutos de inactividad.

Al cabo de 14 minutos, el dispositivo emitirá dos pitidos y se mostrará un mensaje indicando al usuario que puede volver a conectarlo a la corriente o anular el apagado en el próximo minuto.

Pitidos de fin de batería

El dispositivo emitirá 2 pitidos cuando la autonomía de la batería sea del 20%, después por debajo de 10%, emitirá dos pitidos cada minuto.

Iniciar o detener el tratamiento

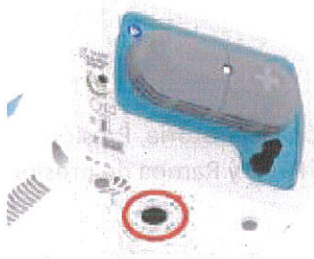
El tratamiento puede iniciarse y detenerse desde la pantalla táctil o desde el teclado. El médico puede configurar diferentes tratamientos predefinidos en el equipo para garantizar un tratamiento óptimo. Utiliza estos programas predefinidos según las instrucciones facilitadas por el médico.

Uso del módulo SMD fuera de la estación de alojamiento (clic y listo)

El módulo SMD puede utilizarse fuera de la estación de alojamiento.

Para extraer el módulo de la estación:

1. Apaga el dispositivo y desconéctalo de la corriente
2. Afloja el tornillo de fijación de la estación (ver a continuación).




3. Presiona en la parte de atrás del módulo SMD mientras sostienes la estación de alojamiento con la otra mano.




4. Extraer el módulo SMD mientras sostienes la estación de alojamiento con la otra mano.




AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. ANDREA R. CASCO
Apoderado

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. N° I-6320

5. Para utilizar el módulo SMD por sí solo, enciéndelo y pulsa para iniciar y detener el tratamiento según los parámetros que se han configurado previamente.
6. Para cargar el módulo SMD, vuelve a introducirlo en la estación de alojamiento conectada a la toma de corriente.

	ADVERTENCIA
•	El paciente no debe extraer el módulo SMD de la estación de alojamiento. Solamente las personas cualificadas están autorizadas a realizar esta operación.
•	Para evitar el contacto con los conectores, no pongas la mano dentro de la estación de alojamiento tras haber retirado el módulo SMD. No toques el interior de la estación y al paciente al mismo tiempo.

Especificaciones funcionales

El dispositivo EO-70 puede utilizarse en los modos de tratamiento siguientes:

- INEX: Insuflación – Exsuflación
- IPPB: Disminución de la presión (respiración con presión positiva intermitente, del inglés *Intermittent Positive Pressure Breathing*)

INEX

Uso en modo AUTO

El modo AUTO administra el tratamiento según los ajustes siguientes: Presión inspiratoria, Presión espiratoria, Tiempo de inspiración, Tiempo de espiración, Tiempo de pausa, PEEP y Rampa de presión. El tratamiento sigue la secuencia siguiente:

- PEEP durante la pausa
- Presión I durante la inspiración
- Presión E durante la espiración

El tratamiento termina después del parámetro “Final del tratamiento” (inspiración o espiración). El tiempo necesario para alcanzar la presión inspiratoria depende de la rampa de presión establecida. En modo AUTO, es posible establecer un Trigger que permita al paciente activar el proceso durante la fase de pausa.

Uso en modo MANUAL


El operador determina los tiempos de inspiración y espiración activando el panel táctil hacia la derecha (inicia una inspiración) o hacia la izquierda (inicia una espiración). Cuando se libera el panel táctil, el dispositivo pasa a modo pausa y controla la PEEP.

Configuración	Intervalo	Limitaciones
Funcionamiento	AUTO / MANUAL	En modo manual, el usuario es quien activa las fases de insuflación y exsuflación.
Presión I (cmH2O)	5-70	Ninguna
Rampa de presión	0-5	Ninguna
Tiempo I (s)	0,5-5	Se aplica al modo AUTO
Frec. Oscil. I (Hz)	4-20 Hz	Ninguna
Amp. Oscil. I	1-3	Ninguna
Trigger	OFF/1-3	Se aplica al modo AUTO. Incompatible con un ajuste de tiempo en pausa
Presión E (cmH2O)	0 a 70	Ninguna
Tiempo E (s)	0,5-5	Se aplica al modo AUTO
Frec. Oscil. E (Hz)	4-20 Hz	Ninguna
Amp. Oscil. E	1-3	Ninguna
Pausa (s)	OFF / 0,5-5	Se aplica al modo AUTO. Incompatible con el ajuste de Trigger (oculto cuando está ajustado el Trigger)
PEEP (cmH2O)	OFF / 1 a 20	Ninguna
N.º de ciclos	1 a 20	Se aplica al modo AUTO
Final del tratamiento	Inspiración/Espiración	Se aplica al modo AUTO


AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. ANDREA R. CASCO
Apoderado

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. N° 1-3320

Tiempo de uso

	ADVERTENCIA
•	En modo INEX, EO-70 está diseñado para un uso intermitente (no continuo). Debe ponerse en modo de espera durante un tiempo equivalente al tiempo de uso previo (típicamente 1 minuto 30 segundos de uso seguido de 1 min 30 s de espera). Por motivos clínicos, se desaconseja sobrepasar los 5 minutos de uso continuo.
	En modo IPPB, el dispositivo puede utilizarse de forma continua dentro de los límites de la prescripción.

IPPB

El modo IPPB administra el tratamiento según los ajustes siguientes: Flujo inspiratorio, Presión máx., Tiempo inspiratorio máx., Rampa de presión inspiratoria, PEEP, Rampa de presión espiratoria y Trigger I.

El tratamiento sigue la secuencia siguiente:

- Flujo inspiratorio Durante la inspiración
- Pendiente espiratoria y PEEP durante la espiración

Durante la fase de inspiración, el dispositivo administra el Flujo inspiratorio hasta que se alcanza uno de los dos límites: Presión máx. O tiempo inspiratorio más.

Cuando la rampa de presión inspiratoria está activa, el dispositivo reducirá el flujo a medida que aumenta la presión. El flujo alcanza la mitad del Flujo inspiratorio definido cuando se alcanza la presión máxima.

Durante la fase espiratoria, el dispositivo cambia la presión hacia el valor de Peep ajustado, y reduce la presión según la pendiente espiratoria.

La función Trigger permite al paciente desencadenar la inspiración durante la pausa. También se puede utilizar el panel táctil para desencadenar una inspiración.

Si está activado, el tiempo de tratamiento detendrá automáticamente el tratamiento al final del tiempo definido.

Configuración	Intervalo	Limitaciones
Flujo inspiratorio (l/min)	5-100	Ninguna
Rampa de presión I	ON/OFF	Ninguna
Presión máx. (cmH2O)	10-50	Ninguna
Trig Insp.	OFF / 1-8	Ninguna
PEEP (cmH2O)	OFF / 1- 20	Ninguna
Rampa de presión E	0-5	Ninguna
Tiempo I máx. (s)	0,5-20	Ninguna
Tiempo de tratamiento (min)	OFF/ 5-30	Ninguna

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.

Ing. ANDREA R. CASCO

Apoderado

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.

DIRECTOR TECNICO

Ing. Andrea R. Casco

Mat. Nº I-6320

Especificaciones de la alimentación

Voltaje de entrada de CA	100-240 V
Corriente de entrada de CA	1,6 A máx.
Corriente de entrada de CA	50-60 Hz
Voltaje de entrada de CC	De 12 a 30 V
Potencia	115 W máximo
Batería interna: Capacidad	2,8 Ah
Voltaje	21,6 nominal
Corriente de descarga	7 A máx.

Especificaciones físicas

Especificaciones de la estación de conexión	Peso: <1,5 kg	Dimensiones: 250x210x131 mm
Especificaciones del módulo SMD	Peso: <1,9 kg	Dimensiones: 300x140x105 mm

Especificaciones ambientales

Condiciones de almacenamiento y transporte:

Temperatura ambiente	De -20 °C a +60 °C.
Humedad relativa	Del 10 % al 95 %, (sin condensación)
Tiempo de espera antes del uso tras el almacenamiento a temperatura extrema (mín. o máx.)	2 h

Condiciones de funcionamiento:

Temperatura ambiente	De +5 °C a +35 °C (tras acondicionamiento a 23 °C durante 20 minutos)
Humedad relativa	Del 10 % al 95 %, (sin condensación)
Presión atmosférica	De 700 hPa a 1 060 hPa (Por defecto, EO-70 compensa las variaciones de presión atmosférica, p. ej., en relación con la altitud hasta 3 000 m)
Tiempo de puesta en marcha	<1 min


3.3 : Conexión con Accesorios y otros Dispositivos Médicos
Accesorios compatibles con el dispositivo EO-70

EO-70 es compatible con los accesorios siguientes:


- Cable SPO2 (EO-SPO2CBL)
- Pedal de control (EO-70FSWITCH)


EO-70 puede utilizarse con tubos de 22 mm que cumplan la reglamentación CE.

Montaje completo con todos los accesorios



 AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 Ing. ANDREA R. CASCO
 Apoderado

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 DIRECTOR TECNICO
 Ing. Andrea R. Casco
 Mat. N° 143...

	ADVERTENCIA
•	Utiliza solamente componentes del circuito con la marca CE y aprobados para su uso con el dispositivo EO-70.
•	Instala el tubo del circuito del paciente con cuidado para evitar el riesgo de estrangulamiento o de tropezar.
•	Para un uso en el modo IPPB, hay que añadir una fuga en el extremo del circuito correspondiente al paciente.
•	En modo IPPB, la fuga no debe ser suficiente para evacuar todo el CO2 del circuito en función del volumen y de la PEEP definida. Para un uso prolongado, se recomienda encarecidamente una PEEP mínima de 4 cmH2O, una rampa de presión espiratoria de 1 como mínimo y asegurarse de que el paciente tolera bien el tratamiento.
•	Antes del uso, el organismo responsable debe garantizar la compatibilidad del dispositivo con todos los accesorios previstos para la conexión del paciente.

	ADVERTENCIA
•	No utilices tubos de aire conductores de electricidad o antiestáticos.
•	Gracias a su resistencia al flujo, accesorios como los filtros disminuyen considerablemente la presión para el paciente durante la inspiración y aumentan la presión para el paciente durante la espiración.

3.4; 3.9 CONFIGURACION DEL SISTEMA

Instalación del circuito de paciente

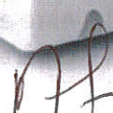
El dispositivo EO-70 puede utilizarse solamente con un circuito de 22 mm de diámetro. Se recomienda utilizar un filtro antibacteriano a la salida del dispositivo EO-70.

OBSERVACIÓN: la parte aplicada se sitúa en el extremo del circuito del paciente y de los accesorios.

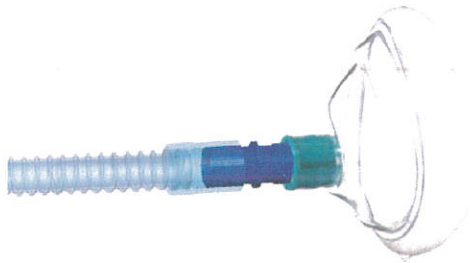


Modo INEX

1. Coloca el filtro antibacteriano en la salida inspiratoria del dispositivo.
2. Conecta el tubo al otro extremo del filtro.
3. Realiza una calibración del circuito.
4. Conecta la interfaz del paciente al otro extremo del tubo del paciente.


AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 DIRECTOR TECNICO
 Ing. Andrea R. Casco
 Mat. N° I-8320

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 Ing. ANDREA R. CASCO
 Apoderado



Modo IPPB

1. Coloca el filtro antibacteriano en la salida inspiratoria del dispositivo.
2. Conecta el tubo al otro extremo del filtro.
3. Conecta un dispositivo de fuga al otro extremo del tubo.
4. Realiza una calibración del circuito.
5. Conecta la interfaz del paciente al dispositivo de fuga.




AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. ANDREA R. CASCO
Apoderado

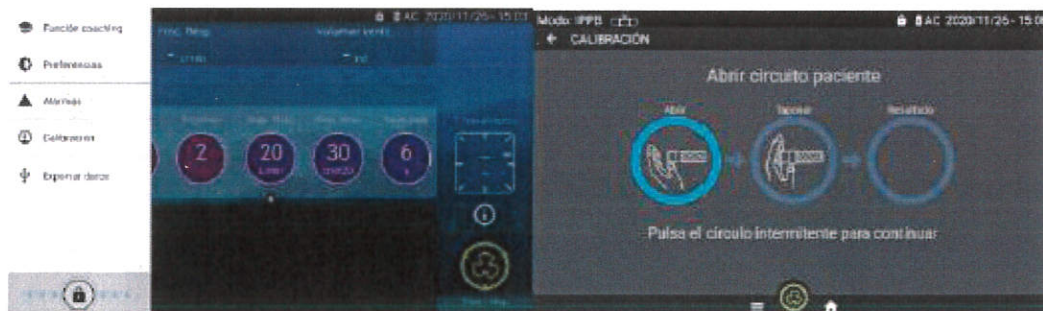
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. N° I-6320

Calibración del circuito de paciente

Para que el circuito proporcione el rendimiento esperado, debe calibrarse.

El procedimiento que se presenta a continuación incluye dos etapas y corresponde al modo IPPB. En el caso del modo INEX, la calibración se reducirá a la primera etapa.


- 1 – Selecciona el modo deseado con el circuito y todos los accesorios montados (salvo la interfaz del paciente)
- 2 – Accede al menú Calibración (accesible en modo bloqueado)



- 3 – Abre el extremo del circuito del paciente y haz clic en el círculo intermitente
- 4 – Espera a que el círculo esté completo
- 5 – Tapona el extremo del circuito del paciente y haz clic en el círculo intermitente
- 6 – Espera a que el círculo esté completo
- 7 – Sal del menú de calibración pulsando en el círculo intermitente

Funcionamiento del dispositivo con la batería interna

La batería interna de EO-70 permite que el dispositivo funcione incluso si se interrumpe la alimentación de CA o cuando el equipo no está conectado a la corriente.

	ADVERTENCIA
	La batería interna debe reemplazarse cada dos semanas, o cuando se muestre una notificación de mantenimiento.
	La sustitución de las baterías de litio o las celdas de combustible por parte de personas no cualificadas puede resultar en un riesgo de peligro (p. ej., temperatura excesiva, incendio o explosión).
	La batería interna y cualquier otro componente del equipo debe eliminarse siguiendo las normativas de gestión de residuos pertinentes.
	El propietario del dispositivo debe identificar el medio más idóneo para eliminar los elementos o accesorios potencialmente peligrosos para el medio ambiente.
	ATENCIÓN
	Enchufa el equipo a una fuente de alimentación de CA cuando la capacidad restante de la batería sea baja.
	La carga de la batería interna puede detenerse cuando la temperatura ambiente alcanza los 35 °C o más.
	Si el equipo EO-70 debe almacenarse durante un periodo prolongado, la batería interna se agotará. Si debes almacenar el equipo, recarga la batería cada dos meses (como máximo al cabo de cuatro meses para una batería totalmente cargada). El dispositivo no debe almacenarse nunca con la batería descargada.
	Si el dispositivo se guarda a una temperatura superior a 50 °C durante periodos prolongados se producirá un envejecimiento acelerado de la batería. Esto no afectará a la seguridad de la batería o el equipo.







Realización de una prueba de configuración

Durante la primera instalación de un paciente, se recomienda comprobar el estado de funcionamiento correcto del equipo:

1. Conectar el equipo a la alimentación y comprobar que el símbolo CA/CC está encendido.
2. Comprueba el estado del equipo y los accesorios, así como el estado del circuito del paciente y su conexión al equipo.
3. Enciende el equipo (véase la página siguiente). El módulo debe emitir un sonido y la pantalla debe encenderse correctamente.
4. Poner en marcha el tratamiento y comprobar que el aire entra y sale por el puerto de conexión del paciente.


Tiempo de funcionamiento de la batería

Cuando se usa la batería interna para alimentar el equipo, la carga restante de la batería se visualiza como se indica en la tabla siguiente.

Pantalla táctil	Teclado	Descripción de los símbolos
		Cuando la batería interna está en uso, el nivel de carga de la batería se muestra en forma de porcentaje en la pantalla táctil y con 4 LED en el teclado.
		Cuando la batería interna está en carga, el símbolo de carga de la batería se muestra en la pantalla táctil y con 4 LED en movimiento en el teclado.
		Cuando el nivel de la batería interna es bajo, se muestra el símbolo de carga de la batería en rojo en la pantalla táctil y los LED del teclado en rojo.


El tiempo de funcionamiento de la batería interna está determinado por:

- Condiciones ambientales (para las condiciones de funcionamiento consulte las especificaciones técnicas)
- El estado y la edad de la batería
- La configuración del equipo
- El circuito del paciente actual y las fugas accidentales.


AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Andrea R. Casco
 Mat. N° 1-6320

3.8: LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO:

Mantenimiento	Método	Frecuencia
Inspecciona el estado de las conexiones y los adaptadores del circuito para detectar humedad o contaminantes.	Reemplaza y limpia según sea necesario utilizando las soluciones de limpieza apropiadas.	Semanalmente
Comprueba el nivel de carga de la batería.	<ol style="list-style-type: none"> Desenchufa el equipo de la toma de alimentación externa y usa el equipo con la batería interna durante al menos 10 minutos. Revisa la capacidad de batería restante. Restablece la alimentación externa una vez completada la prueba. 	Cada seis meses (con un uso diario normal).

	ADVERTENCIA
	Los pacientes son vulnerables a las infecciones. Es necesario limpiar y desinfectar todo el equipo con regularidad.
	Mantén el equipo y los accesorios alejados del agua. Apaga y desenchufa siempre el equipo antes de limpiarlo y comprueba que está seco antes de volver a enchufarlo.
	ATENCIÓN
	Limpia únicamente las superficies exteriores del dispositivo EO-70.
	Si es necesario, friega el exterior del equipo con un trapo húmedo y una solución detergente suave.
	Para la limpieza y el mantenimiento de todos los componentes del circuito, sigue las recomendaciones del fabricante.

Planificación del mantenimiento

El dispositivo EO-70 debe recibir mantenimiento con regularidad por un técnico autorizado por EOVE según la planificación siguiente.

Mantenimiento recomendado	Realizado por	Instrucciones
Anualmente	Técnico cualificado de EOVE	Reemplazar los filtros de aire.
Cada 2 años	Técnico cualificado de EOVE	Reemplazar la batería interna o según la notificación que se muestra. Reemplazar las membranas de silicona y la microbomba.
Cada 20 000 horas de uso	Técnico cualificado de EOVE	Reemplazar la turbina.



3.11 Solución de problemas
Indicador de alarma

El dispositivo EO-70 está equipado con un indicador de alarma que avisa al usuario de que el equipo no es funcional por un motivo técnico. (Indicador amarillo sin señal acústica).

Si el indicador está activo, ponte en contacto con el proveedor de servicio para reparar el dispositivo.



3.12 : Compatibilidad Electromagnetica
Guía y declaración del fabricante sobre emisiones e inmunidad electromagnética

	ADVERTENCIA
•	El dispositivo EO-70 no debe utilizarse junto a otro equipo ni colocarse sobre otros aparatos. Si no se pueden evitar este tipo de uso, el dispositivo debe comprobarse y observarse detenidamente para garantizar su funcionamiento correcto.
•	Solo deben utilizarse los accesorios recomendados para su uso con EO-70. La utilización de otros accesorios puede causar lesiones al paciente o daños en el equipo.
•	Cualquier equipo adicional conectado a productos sanitarios eléctricos debe cumplir las normas IEC o ISO correspondientes (p. ej., IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos). Además, todas las configuraciones deben cumplir los requisitos para sistemas médicos eléctricos (consultar IEC 60601-1-1 o cláusula 16 de la 3.ª Ed. de IEC 60601-1, respectivamente). La adición de equipos adicionales configura un sistema médico, y este sistema debe ser conforme con los requisitos para sistemas médicos eléctricos. Cualquier persona que lleve a cabo este tipo de adición será responsable de garantizar que se cumplen todos los requisitos. Es importante destacar que la legislación local tiene prioridad respecto a los requisitos mencionados. En caso de duda, consulta a un representante de EOVE o al departamento de asistencia técnica.
•	Pueden producirse interferencias alrededor de los equipos marcados con el símbolo siguiente: 
•	El dispositivo EO-70 está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. Las personas que usan el dispositivo EO-70 deben asegurarse de que se use en dicho entorno.
•	No se deben utilizar equipos de comunicaciones de RF portátil (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm de cualquier parte de EO-70, incluidos cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el rendimiento de estos dispositivos puede verse afectado.

Inmunidad electromagnética

Pruebas de inmunidad	Nivel requerido IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Recomendaciones para el entorno EM
Descargas electrostáticas (DES) IEC 61000-4-2	8 kV contacto 15 kV aire	8 kV contacto 15 kV aire	El dispositivo EO-70 está adaptado al entorno doméstico y al entorno de los establecimientos sanitarios profesionales.
Ensayos de inmunidad a los transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	2 kV en entradas de fuentes de alimentación 1 kV en las entradas/salidas	2 kV en entradas de fuentes de alimentación 2 kV en las entradas/salidas	El dispositivo EO-70 está adaptado al entorno doméstico y al entorno de los establecimientos sanitarios profesionales.
Inmunidad a las ondas de choque IEC 61000-4-5	1 kV en modo diferencial 2 kV en modo común	1 kV en modo diferencial 2 kV en modo común	El dispositivo EO-70 está adaptado al entorno doméstico y al entorno de los establecimientos sanitarios profesionales.


 AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 Ing. ANDREA R. CASCO
 Apoderado
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mdt. N° 1-6920

Inmunidad a los huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión IEC 61000-4-11	0 % Ut durante medio ciclo Con 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	0 % Ut durante medio ciclo Con 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	La calidad de la corriente de red debe ser la del entorno doméstico o de los establecimientos sanitarios profesionales. Si el equipo está operativo durante los cortes de corriente, se recomienda utilizar otras fuentes de alimentación.
	0 % Ut durante 1 ciclo 70 % Ut durante 25 ciclos a 50 Hz durante 30 ciclos a 60 Hz Monofase a 0°	0 % Ut durante 1 ciclo 70 % Ut durante 25 ciclos a 50 Hz 0 % Ut durante 250 ciclos a 60 Hz Monofase a 0°	
Interrupciones de tensión IEC 61000-4-11	0 % UT durante 250 ciclos a 50 Hz durante 300	0 % UT durante 250 ciclos a 50 Hz durante 300	

Emisiones electromagnéticas

Pruebas de emisiones	Nivel de cumplimiento	Recomendaciones para el entorno EM
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo EO-70 es adecuado para el entorno doméstico y el entorno de los establecimientos de atención profesional.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión y flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

3.14 : Descarte del dispositivo

No descarte el Dispositivo con residuos comunes. Debe cumplirse con la reglamentación Local para descarte de productos médicos.

3.16 : Especificaciones de Medición y rendimiento
Precisión de los ajustes

- Presión (meseta): $\pm (1 \text{ cmH}_2\text{O} + 10 \%)$
- Presión (pico): $\pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 20 \%)$
- Tiempo: $\pm 0,2 \text{ s}$
- Flujo: $\pm (1 \text{ l/min} + 10 \%)$



AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. ANDREA R. CASCO
Apoderado

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. N° I-6320

Precisión de los parámetros medidos

- Volumen inspirado: $\pm (10 \text{ ml} + 10 \%)$
- Tiempo: $\pm 0,2 \text{ s}$
- Pico de flujo: $\pm (5 \text{ l/min} + 15\%)$
- SPO2: Según las especificaciones del fabricante
- Frecuencia cardíaca: Según las especificaciones del fabricante
- Frecuencia respiratoria: $\pm 1 \text{ c/min}$



AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. ANDREA R. CASCO
Apoderado



AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. N° I-6320



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.12 08:31:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.12 08:31:15 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004604-23-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004604-23-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1084-176

Nombre descriptivo: DISPOSITIVO DE CONTROL DE SECRECIONES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-355 Ventiladores, de Otro Tipo.

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

Modelos:

EO-70 DISPOSITIVO DE CONTROL DE SECRECIONES - EO-70SMD

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Proporcionar tratamiento a pacientes (Adultos y pediátricos con un peso de al menos de 5 kg) que precisan ayuda para controlar las secreciones, por medio de interfaces invasivas y no invasivas. El dispositivo puede utilizarse con una mascarilla, una boquilla o una traqueotomía.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

EOVE S.A.

Lugar de elaboración:

Immeuble Poincaré - 4 boulevard Lucien Favre- 64000 Pau- Francia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1084-176 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004604-23-2

N° Identificadorio Trámite: 51503

AM