



BUENOS AIRES, 16 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-13953-08-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INSTRUMEDICA 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 el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
ANMAT

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

1727

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Aeonmed, nombre descriptivo Maquinas de anestesia y nombre técnico Unidades de Anestesia, de acuerdo a lo solicitado, por INSTRUMEDICA S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 199 y 6 a 98 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1189-17, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13953-08-8

DISPOSICIÓN N°

1727

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
ANMAT



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 1727

Nombre descriptivo: Maquinas de anestesia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-134 - Unidades de Anestesia

Marca de (los) producto(s) médico(s): Aeonmed.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para entrega de anestesia a pacientes excepto neonatos.

Modelo/s: Aeon 7200A, Aeon 7400A, Aeon 7500A.

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

Nombre del fabricante: Beijing Aeonmed co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Nro. 9 Shuangyuan road, Badachu Hi tech zone,
Shijingshan District, 100041 Beijing, China.

Expediente N° 1-47-13953-08-8

DISPOSICIÓN N°

1727

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

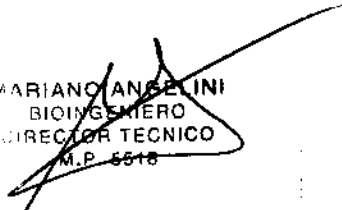
.....


(Handwritten mark)

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

INSTRUCCIONES DE
USO
MÁQUINA DE ANESTESIA
AEON 7500A 7400A Y
7200A


PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE


MARIANO ANGELINI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 5518



INSTRUCCIONES DE USO

MAQUINA DE ANESTESIA MODELOS AEON 7500A, AEON 7400A y AEON 7200A



1 Instalación y puesta en funcionamiento

1.1 Símbolos usados en este manual y equipo

1.2 Definición y Abreviatura

1.3 Modelo Aeon7500A

1.3 Partes de la Maquina de anestesia

1.3 Modo de operación AEON 7500A

1.4 Modelo Aeon7400A

1.4.3 Partes de la Maquina de anestesia

1.4.4 Modo de operación AEON 7400A

1.5 Modelo Aeon7200A

1.5.3 Partes de la Maquina de anestesia

1.5.4 Modo de operación AEON 7200A

1.6 Módulo del sistema respiratorio

1.7 Instalación del producto

2 Mantenimiento y calibración

2.1 Mantenimiento y Horario

2.2 Calibración de Sensor de O2

2.3 Reemplazo de fusible

2.4 Mantenimiento de Batería

3 Limpieza y desinfección

4. Cuidados, precauciones y contraindicaciones

4.1 Sistema de impulsión

4.3 Flujo

4.4 Clasificación IEC60601-1

4.5 Fuente de Energía

4.6 Compatibilidad Electromagnética

4.7 Peso y tamaño

5. Precisión en las mediciones

5.1 Parámetros del Ventilador

5.2 Parámetros de supervisión

PABLO DAVID ATENA
INST. MÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

MARIANO ANGELINI
LICENCIADO EN INGENIERIA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5518

0727



INSTRUCCIONES DE USO

RÓTULO

FABRICANTE: Beijing Aeonmed Co.,Ltd.
DIRECCIÓN: No. 9 Shuangyuan Road – Badachu Hi-Tech Zone, Shijingshan District, 100041 Beijing, P.R.China
IMPORTADOR: INSTRUMEDICA S.R.L.
DIRECCIÓN: Espinosa 719 – C.P. 1405 – Capital Federal
PRODUCTO: Máquina de anestesia
MODELO: AEON7500
N/S:
ALMACENAMIENTO: TEMPERATURA -10°C a 40°C, HUMEDAD < 90% HR
DIRECTOR TÉCNICO: Bioingeniero Mariano Angelini MN 5518
REGISTRO ANMAT: 1189 - 17



Consulte las Instrucciones de Uso

RÓTULO

FABRICANTE: Beijing Aeonmed Co.,Ltd.
DIRECCIÓN: No. 9 Shuangyuan Road – Badachu Hi-Tech Zone, Shijingshan District, 100041 Beijing, P.R.China
IMPORTADOR: INSTRUMEDICA S.R.L.
DIRECCIÓN: Espinosa 719 – C.P. 1405 – Capital Federal
PRODUCTO: Máquina de anestesia
MODELO: AEON 7400
N/S:
ALMACENAMIENTO: TEMPERATURA -10°C a 40°C, HUMEDAD < 90% HR
DIRECTOR TÉCNICO: Bioingeniero Mariano Angelini MN 5518
REGISTRO ANMAT: 1189 - 17



Consulte las Instrucciones de Uso

RÓTULO

FABRICANTE: Beijing Aeonmed Co.,Ltd.
DIRECCIÓN: No. 9 Shuangyuan Road – Badachu Hi-Tech Zone, Shijingshan District, 100041 Beijing, P.R.China
IMPORTADOR: INSTRUMEDICA S.R.L.
DIRECCIÓN: Espinosa 719 – C.P. 1405 – Capital Federal
PRODUCTO: Máquina de anestesia
MODELO: AEON 7200
N/S:
ALMACENAMIENTO: TEMPERATURA -10°C a 40°C, HUMEDAD < 90% HR
DIRECTOR TÉCNICO: Bioingeniero Mariano Angelini MN 5518
REGISTRO ANMAT: 1189 - 17



Consulte las Instrucciones de Uso

MARIANO ANGELINI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5518

RABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

1 Instalacion y puesta en funcionamiento

1.1 Símbolos usados en este manual y equipo

ADVERTENCIA: indica los riesgos potenciales para operadores o pacientes.

ATENCIÓN: indica el daño potencial al equipo.

En lugar de las ilustraciones, otros símbolos pueden ser usados. No todos ellos pueden aparecer en el equipo y manual. Ellos son:

ATENCIÓN: Este manual es adaptado para estándares EN1041.

| | | | |
|--|---|------------|---|
| | Encender (Power) | | Equipo de tipo B |
| | Apagar (Power) | | Equipo de tipo BF |
| | Stand-by | | Equipo de tipo CF |
| | Estado Stand-by o preparado para una parte del equipo | | Atención, ISO 7000-0434 |
| | "Encender" solamente para una parte del equipo | | Nota: refiérase a manual y norma IEC601-1 |
| | "Apagar" solamente para una parte del equipo | | Levantar así |
| | Corriente directa | | Voltaje peligroso |
| | Corriente alternativa | | Entrada |
| | Proteccion puesta a tierra | | Salida |
| | Tierra | REF | Número de lote |
| | Montura a tierra o chasis a tierra | SN | Número de serie |
| | Fecha de fabricación | | Dirección |
| | Equipotencia | | Leer el número de la cima de flotador |

17271



Alarma en modo silencio



Operación de Bolsa de depósito de gas



Movimiento a una dirección



Movimiento a dos direcciones



Cerrar



Abrir



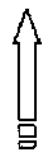
Cerrar boca de drenaje



Abrir boca de drenaje (drenar el líquido)



Flujo de inspiración



Flujo de espiración

134°C

Contra presión y calor

O₂+

Suministro exprés de oxígeno



Operación de Ventilador



CE Representante



Cilindro de gas



Las direcciones de válvula del desagüe



El sistema, con esta etiqueta bajo estipulaciones en el manual de operación, se conforma con los requisitos relacionados de 93/42/EEC de Comisión de las Comunidades Europeas. XXXX para sistema de calidad de Aeonmed utilizado con código certificado de organización designada.

MARIANO ANGELINI
BIOMEDICINERO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 9518

PARLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE



1.2 Definición y Abreviatura

| | |
|------------------------------|---|
| AC100 | Código del amortiguador del círculo con la manija de la rotación |
| AC110 | Código del amortiguador del círculo con tirar de la manija |
| AGSS | Sistema de purificación de transferencia y recepción del gas anestésico |
| APL | Límite Ajustable de la Presión |
| BA100 | Código del bramido para el uso del adulto |
| BA150 | Código del bramido para el uso pediátrico |
| C | Conformidad |
| CGO | Enchufe común del gas |
| f | Frecuencia de la respiración |
| FI _O ₂ | Concentración de oxígeno |
| Flow-t | forma de onda del tiempo de flujo |
| I:E | Tiempo de inspiración a la expiración |
| IPPV | Ventilación de presión positiva intermitente |
| Manual | Ventilación manual |
| MV | Volumen por minuto |
| MV300 | Código del ventilador anestésico |
| Paw | Presión de la vía de aire |
| P _{peak} | Presión máxima |
| P _{plat} | Presión de plataforma |
| Paw-t | Forma de onda del tiempo de la presión |
| SIMV | Mandato de simultánea ventilación intermitente |
| V-t | Forma de onda de marea del tiempo de volumen |
| VT | Volumen tidal |

MARIANO ANGELINI
 BIOINGENIERO
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.P. 5318

PABLO DAVID ATENA
 INSTRUMENTICA S.R.L.
 SOCIO GERENTE



1.3 Modelo Aeon7500A

AEON7500A es un sistema de entrega de anestesia pequeño, compacto e integrado. El ventilador no solo proporciona la ventilación de IPPV a los pacientes en cirugía, sino que también controla y muestra en el monitor los distintos parámetros del paciente. El ventilador usado en el sistema se controla por un microprocesador.

La AEON7500A fue pensado para el uso en sala de operaciones y salas de emergencia del hospital, posee un monitor donde se visualizan los parámetros del paciente, además esta equipada con un mecanismo limitador de presión de vía aérea del paciente para no causar posibles daños al mismo. La configuración de la máquina de anestesia es adaptable tanto para pacientes adultos, como para pacientes pediátricos. No es aplicable para pacientes neonatales. La máquina ofrece ventilación controlada por presión, ventilación controlada por volumen, además de ventilación espontánea y manual.

Dicha máquina puede ser suministrada de gas médico de diferentes formas (centralizado o por cilindros).

⚠ ADVERTENCIA El usuario de Aeon7500A debe ser anestesiólogo profesional y especializado, y debe ser capacitado en el uso de la máquina.

⚠ ADVERTENCIA Aeon7500A no es conveniente para el uso en el ambiente de imagen de Resonancia magnética (RMI).

1.3.1 Ámbito de uso

Aeon7500A es aplicable para los pacientes de por encima de 25Kg.

El ventilador anestésico controlado por el microprocesador de 7500A incluye el monitor interno, modo del volumen, y otras funciones opcionales. Puede ser utilizado para la comunicación entre vasos sanguíneos cardíacos y monitor del gas respiratorio por una serie de interfaz.

⚠ ADVERTENCIA Aeon7500A no puede ser usado para la anestesia infantil.

1.3.2 Símbolos usados en este manual y equipo

⚠ Advertencia y **⚠ Atención** indican todos los posibles peligros en caso de violación de las estipulaciones en este manual.

MARIANO ANGELINI
BIOMINGENIERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5518

RABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

1.3.3 Partes de la Maquina de anestesia

1.3.3.1 parte anterior

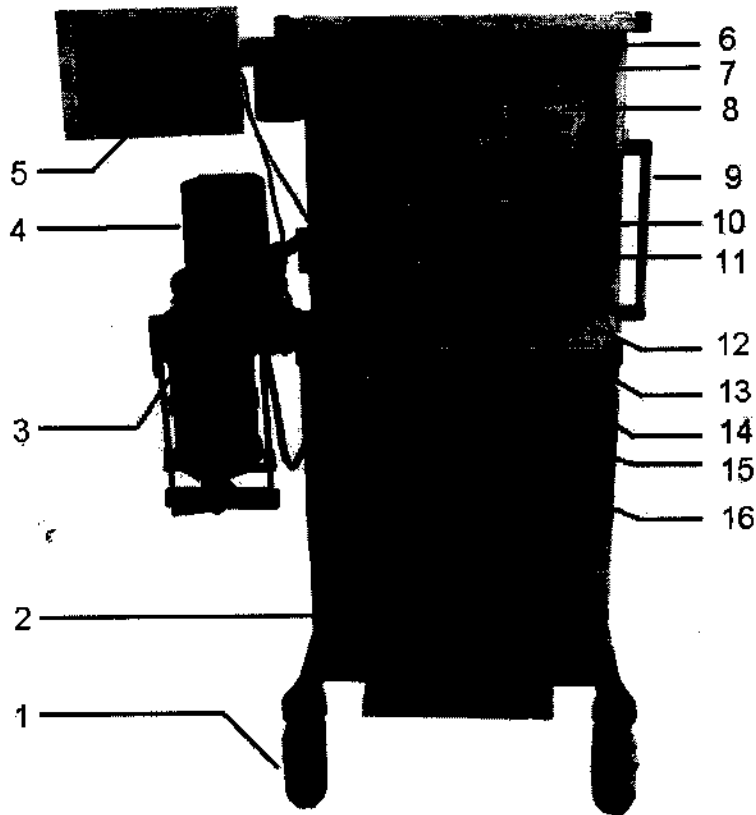


Figura 1 Aeon7500A vista delantera

Leyenda:

| | |
|--|--|
| 1 Rueda | 2 Cajón |
| 3 Circuito del absorbente | 4 Fuelles integrados |
| 5 Monitor MV300 | 6 Manómetro de flujo |
| 7 Vaporizador de enflorano | 8 Vaporizador de isoflurano |
| 9 Asa | 10 Manómetro de cilindro de O ₂ |
| 11 Manómetro de cilindro de N ₂ O | 12 Manómetro de tubería de presión |
| 13 Manómetro de tubería de N ₂ O | 14 Manómetro de tubería de O ₂ |
| 15 Suministro exprés de oxígeno | 16 CGO |

MARIANO ANGENINI
 BIOINGENIERO
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.P. 551A

PABLO DAVID ATENA
 INSTRUMEDICA S.R.L.
 SOCIO GERENTE

1.3.3.2 Panel trasero

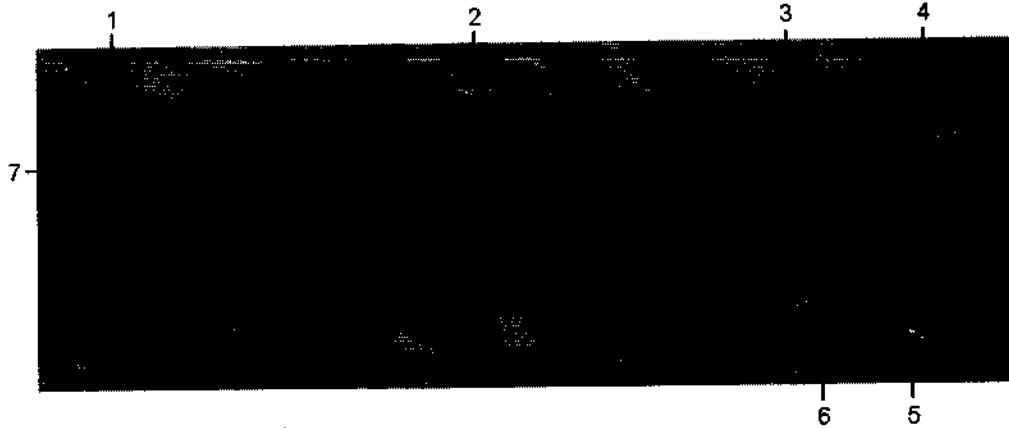


Figura 2 Panel trasero

- 1 Puerto análogo
- 2 P&V interfaz de la línea paralela de muestreo
- 3 Puerto de cable
- 4 Interfaz de sensor O2
- 5 Salida de gas impelido
- 6 Puerto de extractor
- 7 Fusible

MARIANO ANGELINI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 6518

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

1.3.4 Modo de operacion AEON 7500

⚠ PRECAUCIÓN El ventilador anestésico esta de acuerdo con ISO 8835-5

⚠ PRECAUCIÓN Supervisión de condiciones de este sistema: Temperatura ambiental: 29 °C ; temperatura de aire: 30 °C ; Humedad del aire: 30%; Componente del gas: Oxígeno.

⚠ PRECAUCIÓN Al utilizar el sensor de oxígeno de circuito paciente, si la temperatura del sensor es más baja que punto de condensación del gas de respiración, el vapor puede condensar en la superficie del sensor, y la concentración de oxígeno supervisada puede ser más baja que el valor real.

Función opcional: El modo de SIMV, lazo del P-V y lazo de V-Flujo se puede agregar por código

1.3.4.1 Panel Delantero MV300

El panel delantero consiste en la pantalla de visualización, llaves, indicadores, y una perilla.

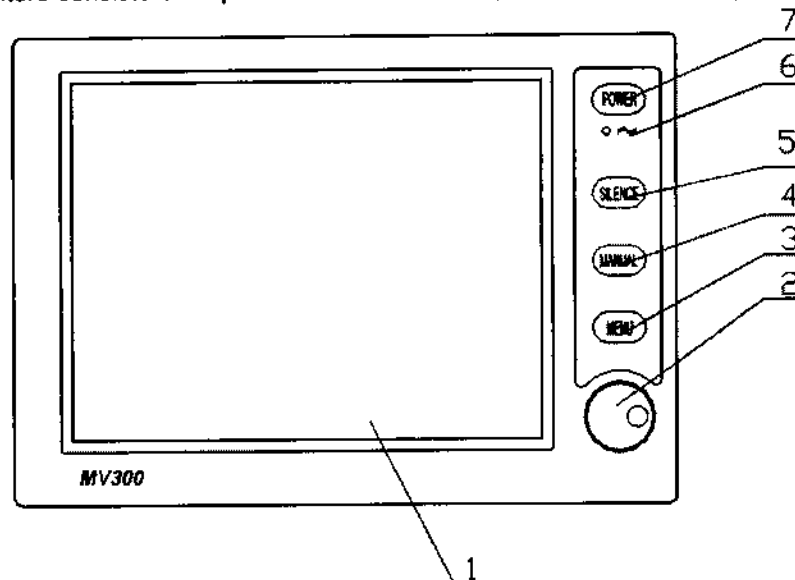






Figura Panel delantera de Máquina anestésico

1 Pantalla de visualización 2 Perilla 3 Menú 4 Manual 5 Alarma 6 indicador 7 Energía

MARIANO ANGELINI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TECNICO
Nº 3518

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

1.3.4.2 Llaves

| | | |
|---|-------------------------------|--|
|  | Llave de energía | Presione la tecla y sostenga 2 segundos, usted puede encender o apagar el ventilador |
|  | Llave del silencio del alarma | Presione la tecla, la alarma puede estar silencio por 110 segundos. |
|  | Llave de modo manual | Presione la tecla, cambie el modo original de la ventilación al modo manual; Presione otra vez, de nuevo al modo original de la ventilación. |
|  | Llave de Menú | Presione la tecla y abre un "menú" para configurar el sistema y chequearlo |

1.3.4.3 Indicador



Indicador de la CA

El indicador encendido como AC efectivo;
El indicador apagado como AC fallida

1.3.4.4 Perilla

El usuario puede utilizar la perilla rotatoria para seleccionar los artículos de menú y para modificar la disposición. Puede ser rotada a la derecha o a la izquierda y ser presionada como un botón. El usuario puede utilizar la perilla para realizar las operaciones en la pantalla y en el menú del sistema y el menú del parámetro.

La marca rectangular en la pantalla que se mueve con la rotación de la perilla se llama "cursor". La operación se puede realizar en cualquier posición en la cual el cursor pueda quedar

Método de funcionamiento:

- Mueva el cursor al lugar donde se requiere la operación
- Presione la perilla
- Una de las cuatro situaciones siguientes puede aparecer:

- 1.El color del fondo del cursor puede convertirse en color contraste, que implica que el contenido en el marco puede cambiar con la rotación de la perilla;
- 2.Apertura/Cierre del menú, aparece la ventanilla de diálogo en la pantalla.
- 3 menú original es substituido por el nuevo menú.;
- 4 Guardar la configuración

1.3.4.5 Pantalla De Visualización

Parámetros de monitoreo, configuración y información del ventilador se puede exhibir completamente en la pantalla TFT. Parámetros de monitoreo está en la parte izquierda de la pantalla, forma de onda se muestra en área derecha en la pantalla y se cubre cuando se aparece el Menú en la pantalla. La parte superior es área de información y el fondo es para configurar parámetros. Ver La Figura .

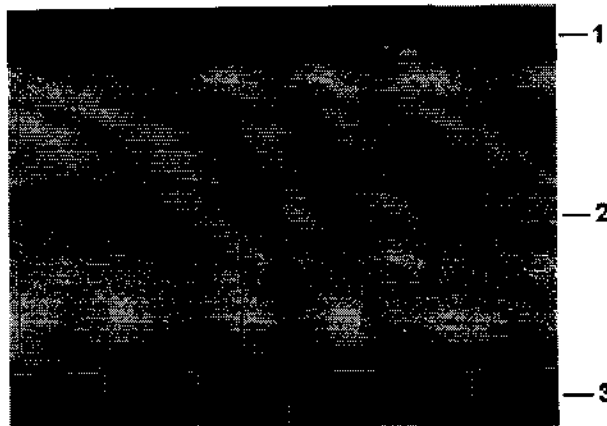
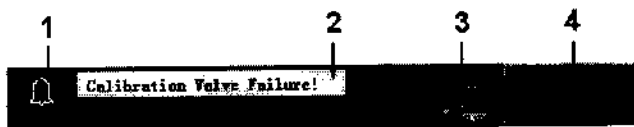


Figura Pantalla De Visualización

1.3.4.6 El área de la información

área de la información está en la parte superior de la pantalla, que se utiliza para exhibir el estado actual del ventilador y del paciente. El área de la información contiene los siguientes componentes:



1. La alarma

Cuando se activa la alarma, el color cambia de junto con el color del fondo del mensaje de alarma superior y de prioridad; presione la llave del silencio de alarma, la línea discontinua de "X" aparece en la alarma, y 110 segundos se cuentan a la inversa.

2. Mensajes de alarma

Más detalles se refieren en secciones siguientes.

3. Fuente de alimentación

Dos posibilidades: Corriente alterna externa y batería interna (opcional).

⚠ PRECAUCIÓN Si no hay batería, esta área no exhibe nada



4. Modo de Ventilación

Configuración de modo de ventilación esta en la zona superior derecha de la pantalla. Gira la perilla rotatoria hasta "selección de Modo" y presione, se va a aparecer el menú para seleccionar modo, gira la perilla hasta el modo de ventilación deseada y presione la perilla. El modo de ventilación deseado se aparecerá en la pantalla.

1.3.4.7 Área de parámetro

La parte de centro de la pantalla es para supervisar parámetro de ventilación y forma de onda. Puede monitorear la velocidad de flujo-tiempo, onda de presión-tiempo, onda de capacidad-tiempo, P-V lazo(opcional), V-F lazo(opcional) y volumen por minuto MV, volumen tidal V_T , frecuencia respiratoria f , concentración de oxígeno, valor máximo de la presión aérea P_{peak} , presión en el final del tiempo inspiratorio de la pausa P_{pl} . Refiere la figura 2-4

1.3.4.8 Área de disposición del parámetro



Área de disposición del parámetro está en el fondo de la pantalla y son:

volumen tidal (V_T), frecuencia respiratoria (f), relación IE (I:E), Tiempo de la pausa inspiratori (T_p), límite de presión (P_{limit}), sensibilidad de disparo (V_{sens}). Disposición del parámetro se realiza por la perilla rotatoria, al seleccionar parámetro que se desea modificar el parámetro seleccionado se baja, modifique la cifra requerida con la perilla y presione para confirmar. Ventilador se trabaja según el parámetro modificado. El ajuste de parámetro tiene función como protección, para prevenir la velocidad respiratoria rápida o lenta.

MARIANO ANGELINI
BIOLINGENIERO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 6518

PABLO DAVID AFENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

1.3.5 Encender el sistema

Paso 1 conecte la fuente de alimentación

Conecte el cable eléctrico en el enchufe de la corriente ALTERNA, enciende el interruptor si está disponible, o bien, salte este paso. El indicador de energía será Verde cuando la energía está conectada.

Paso 2 Encender el sistema para auto-chequeo

Presione el botón de la ENERGÍA y mantenga 2 segundos:

Se enciende el monitor y entra el modo LOGO

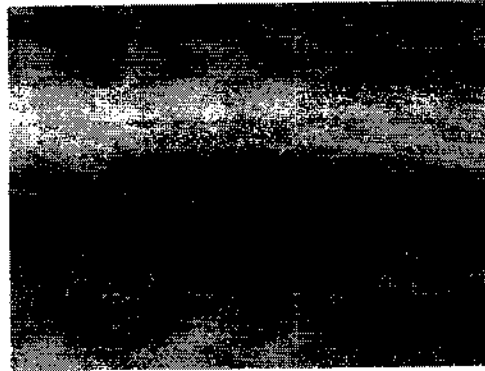


figura modo LOGO

Después es el estado auto-chequeo

Si el auto-chequeo es aprobado, el sistema estará situado en modo de Espera.

Si el auto-chequeo es fallido, tiene que contactar con el proveedor.

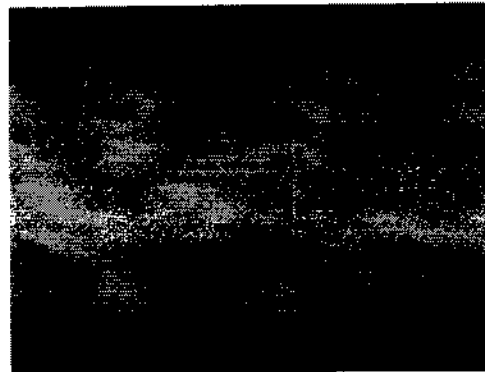


figura auto-chequeo

MARIANO ANGELINI
BIOMINGENIRO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 5510

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

1.3.5.1 Sistema del Modo de la Ventilación

La esquina en la parte superior derecha demuestra el modo actual de la ventilación:



- Standby mode (Modo de espera)
- VCV mode (Modo VCV)
- Pressure mode (Modo de Presión)
- SIMV (Modo SIMV)
- Manual mode (Modo manual)

Paso 1

Dé vuelta a la perilla, y mueve el cursor al modo actual de la ventilación

⚠ ADVIERTA Salir del menú antes de realizar este paso.

Paso 2

Presione la perilla para ajustar

Paso 3

Dé vuelta a la perilla al modo de la ventilación requerida.

Paso 4

Presione la perilla para guardar la ventilación requerida.

MARIANO ANGELINI
BIOMEDICINERO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 5518

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMENTA S.R.L.
SOCIO GERENTE



1.3.5.2 Sistema de Control del Ventilador

1. Standby mode (Modo de espera) , todos los parámetros pueden ser ajustados. :



2. Modo de SIMV: el fIMV substituye f, El TP y Plimit exhibe "- -", significa sin ajustar



Gama ajustable:

- V_T : parámetros básicos de ventilador: 0,50~1500mL;
- f_{IMV} : 1~40 veces;
- T_I : 0,5~4,0S;
- V_{sens} : 1~30L/min;

3. Modo VCV: Plimit y V_{sens} exhiben "- -", significa sin ajustar. :



Bajo modo VCV, con V_T , f, I:E, TP, el flujo de la fase inspiratoria se puede calcular por el fórmula siguiente:

$$\text{Flujo} = V_T \times (I+E) \times f / (1000 * I) (\text{L/min});$$

Límite del flujo del gas: mínimo 5L/min; máximo 75L/min

4. Modo de la presión: El TP y V_{sens} exhibe "- -", significa sin ajustar. :



5. Modo manual: todos los parámetros exhiben "- -", significan sin ajustar. :



MARIANO ANGELINI
BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 5518

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

1.4 Modelo Aeon7400A

AEON7400A es un sistema de entrega de anestesia pequeño, compacto e integrado. El ventilador no solo proporciona la ventilación de IPPV a los pacientes en cirugía, sino que también controla y muestra en el monitor los distintos parámetros del paciente. El ventilador usado en el sistema se controla por un microprocesador.

La AEON7400A fue pensada para el uso en sala de operaciones y salas de emergencia del hospital, posee un monitor donde se visualizan los parámetros del paciente, además esta equipada con un mecanismo limitador de presión de vía aérea del paciente para no causar posibles daños al mismo. La configuración de la máquina de anestesia es adaptable tanto para pacientes adultos, como para pacientes pediátricos. No es aplicable para pacientes neonatales. La máquina ofrece ventilación controlada por presión, ventilación controlada por volumen, además de ventilación espontánea y manual.

Dicha máquina puede ser suministrada de gas médico de diferentes formas (centralizado o por cilindros).

⚠ ADVERTENCIA El usuario de Aeon7400A debe ser anestesiólogo profesional y especializado, y debe ser capacitado en el uso de la máquina.

⚠ ADVERTENCIA Aeon7400A no es conveniente para el uso en el ambiente de imagen de Resonancia magnética (RMI).

1.4.1 Ámbito de uso

Aeon7400A es aplicable para los pacientes de por arriba de 25Kg.

El ventilador anestésico controlado por el microprocesador de 7400A incluye el monitor interno, modo del volumen, y otras funciones opcionales. Puede ser utilizado para la comunicación entre vasos sanguíneos cardíacos y monitor del gas respiratorio por una serie de interfaz.

⚠ ADVERTENCIA Aeon7400A no puede ser usado para la anestesia infantil.

1.4.2 Símbolos usados en este manual y equipo

⚠ Advertencia y **⚠ Atención** indican todos los posibles peligros en caso de violación de las estipulaciones en este manual.

MARIANO ANGELINI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5518

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

1.4.3 Partes de la Maquina de anestesia

1.4.3.1 Parte Anterior

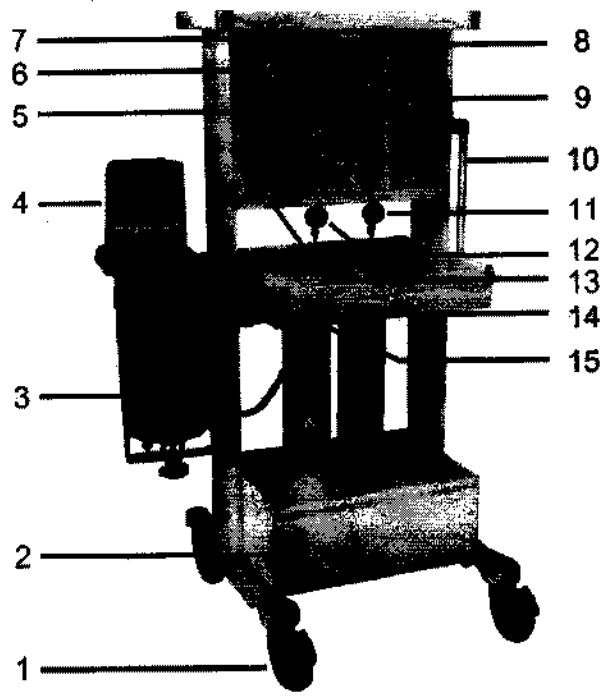


Figura 2 Aeon7400A vista delantera

Leyenda:

| | |
|---|--|
| 1 Rueda | 2 Cajón |
| 3 Circuito del absorbente | 4 Fuelles integrados |
| 5 Ventilador de anestesia | 6 Manómetro de tubería de O ₂ |
| 7 Manómetro de tubería de N ₂ O | 8 Manómetro de flujo |
| 9 Multiple Válvula | 10 Asa |
| 11 Manómetro de cilindro de N ₂ O* | 12 Manómetro de cilindro de O ₂ * |
| 13 Interruptor de Power | 14 Suministro exprés de oxígeno |
| 15 CGO | |

*Medidores de presión de cilindro de O₂ y N₂O son una parte del accesorio opcional del sistema

MARIANO ANGELINI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5518

PABLO DAVID ATENA
INSERUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

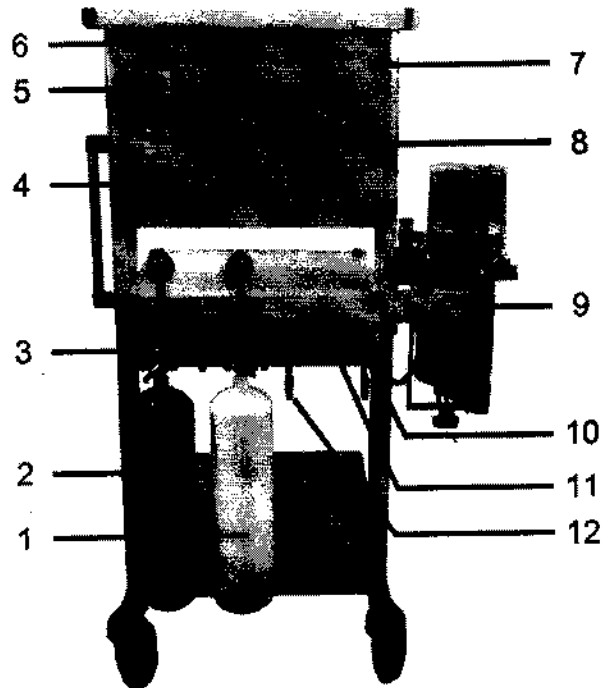


Figura 2 Aeon 7400A vista atrás

Leyenda:

| | |
|--|---|
| 1 O ₂ cilindro (opcional) | 2 N ₂ O cilindro (opcional) |
| 3 Yoke sistema (opcional) | 4 Enchufe de fuente de corriente |
| 5 Enchufe de línea principal auxiliar | 6 Interruptor de línea principal auxiliar |
| 7 Ventilador de anestesia | 8 Placa de nombre |
| 9 Brazo de apoyo | 10 Conector de entrada de O ₂ |
| 11 Conector de entrada de N ₂ O | 12 Gancho |

MARIANO ANGELINI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 5518

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

19/1 9/ 9/9



1.4.4 Modo de operacion

1.4.4.1 Panel delantero

Panel delantero consiste en pantalla del despliegue (**display**), llaves, indicadores, y un boton.

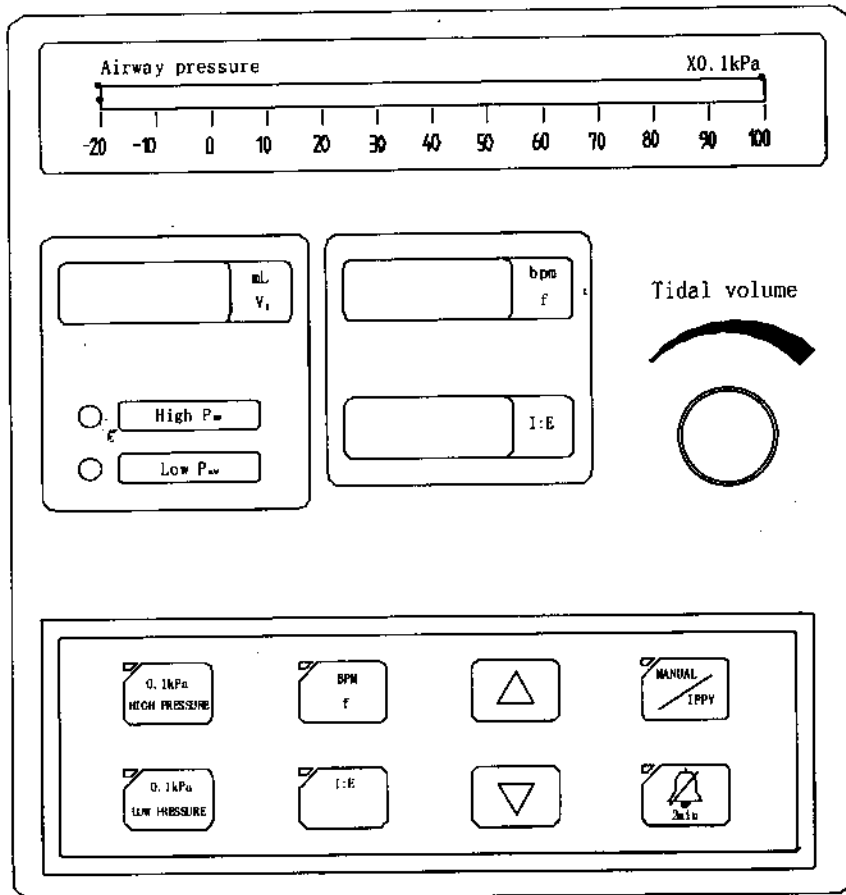


Figura Panel delantero

MARIANO ANGELINI
BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 5519

PABLO DAVIDATENA
INSTRUMENTAL S.R.L.
SOCIO GERENTE

1.4.4.2 Panel de control

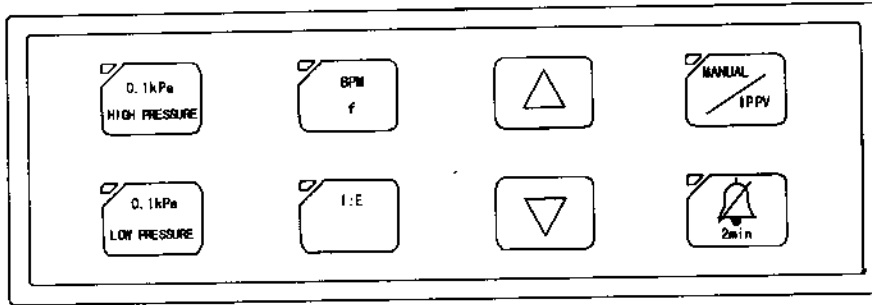


Figura Panel de control

| Items | Función |
|-------|--|
| | Apretar este botón hasta que la luz se salte, luego se ajusta el limite de presión alta apretando botones Δ y ∇ . |
| | Apretar este botón hasta que la luz se salte, luego se ajusta el limite de presión baja apretando botones Δ y ∇ . |
| | Apretar este botón hasta que la luz se salte, luego se ajusta la frecuencia respiratoria apretando botones Δ y ∇ . |
| | Apretar este botón hasta que la luz se salte, luego se ajusta la relación IE apretando botones Δ y ∇ . |
| | Aumentar valor de parámetros en la pantalla. (Botón de aumento) |
| | Disminuir valor de parámetros en la pantalla. (Botón de disminución) |
| | Interruptor de cambio de manual/IPPV |
| | Mudo ≤ 2 minutos |

MARIANO ANSELINI
BIOMEDICERO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 5518

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

1.4.4.3 Pantalla de despliegue

Ver figura, cuando la presión está encima o debajo de los límites, la alarma suena.

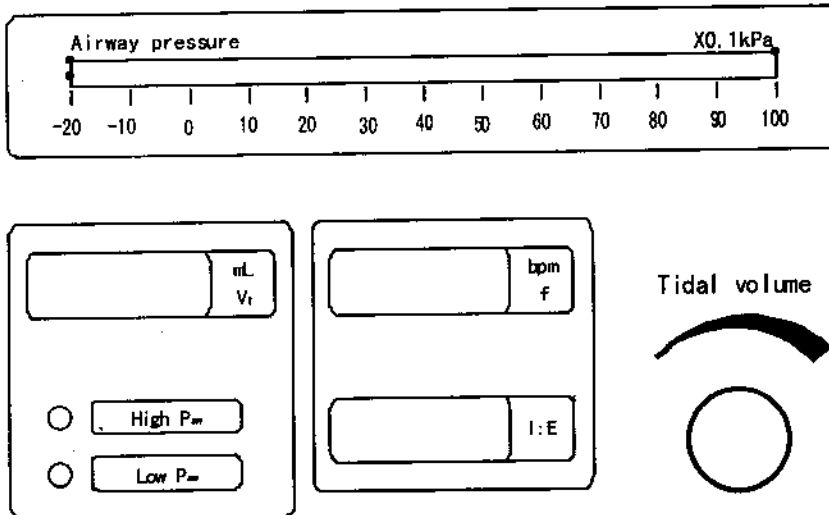


Figura Pantalla de despliegue

| Símbolos | Función |
|--|---|
| Presión de vía aérea | Reflejar el cambio de la presión de la vía aérea. |
| | Valor de volumen tidal |
| | Frecuencia respiratoria |
| | Relación IE |
| <input type="radio"/> High P _{aw} | Indicador de alarma para presión alta |
| <input type="radio"/> Low P _{aw} | Indicador de alarma para presión baja |

MARIANO ANGELINI
 BIOINGENIERO
 DIRECTOR TÉCNICO
 N.º P. 5518

PABLO DAVID ATENA
 INSTRUMEDICA S.R.L.
 SOCIO GERENTE

1.4.4.4 Otros

Ver figura la foto izquierda es interruptor del equipo, la de derecha es botón giratorio de volumen tidal.

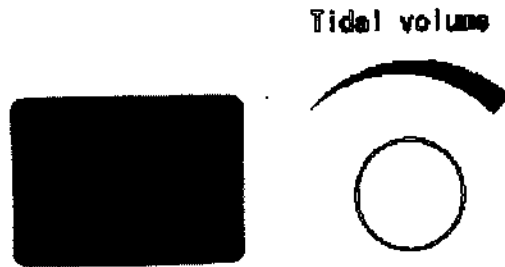


Figura Otras partes

| Items | Función |
|----------------------------------|-----------------------------------|
| Interruptor del equipo | "I" es encender, y "O" es apagar. |
| Botón giratorio de volumen tidal | Para ajustar el volumen tidal. |

MARIANO ANGELINI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 5518

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

1.4.5 Encender el sistema

Conectar el enchufe con la fuente de corriente y luego apretar el interruptor en la parte "I".

1.4.5.1 Establecer el límite de alarma

Paso 1



Apretar , la luz del indicador en la cima izquierda de la esquina sera encendida y esto muestra que el límite superior de presión puede reajustarse ahora.

Paso 2

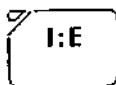
Apretar botones Δ o ∇ , la posición de la luz roja del lado derecho de tubo de presión será cambiada, esto muestra que el límite superior de presión se ha restablecido.

El restablecimiento del límite inferior es lo mismo.

1.4.5.2 Ventilator Control Set



Apretar , la luz del indicador en la cima izquierda de la esquina sera encendida y luego apretar Δ o ∇ para restablecer la frecuencia respiratoria.



Apretar , la luz del indicador en la cima izquierda de la esquina sera encendida y luego apretar Δ o ∇ para restablecer la relación IE.

MARIANO ANGELINI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5648

PARLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

1.4.5.4 Encender la ventilación IPPV

⚠ ADVERTENCIA: Antes de encender la ventilación, asegurese de que la instalación del circuito de paciente y el control están correctos. Los procedimientos siguientes presuponen que el sistema está en la posición encendida.

Paso 1

Asegurese de que establecimientos de control coincidan a los clínicos.

Paso 2

Dejar el interruptor bolsa/ventilador en la posición de IPPV.



Ventilación IPPV ON (gas entra en fuelle)


Paso 3

Apretar  para seleccionar el modo de ventilación IPPV.

Paso 4

Llenar el fuelle con O₂ apretando el botón "suministro exprés de oxígeno" cuando sea necesario.

MARIANO ANGELINI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 3516



PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

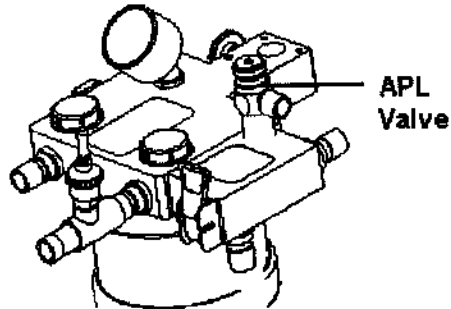
1.4.5.5 Parar la ventilación IPPV 7400

Paso 1

Antes de parar la ventilación IPPV, asegurese de que el modo manual esta seleccionado



(Apretar ) , además la válvula APL esta bien establecida.



⚠ Atención:

Hay que asegurarse que el modo manual está bien establecido.

Paso 2

Seleccionar "Manual" del interruptor manual/IPPV.



Ventilación IPPV OFF (Gas entra en la bolsa)

⚠ Atención:

Los valores del ventilador se consideran como valores exactos. Los del fuelle son sólo considerados como valores de tendencia y se usan sólo en los casos excepcionales: avería del equipo, sensor esté obstruido por agua.

MARIANO ANSELINI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TECNICO
P. 5518

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

1.5 Modelo Aeon7200A

La 7200A es un sistema de transmisión de anestesia pequeño, compacto e integrado. El ventilador no solo proporciona la ventilación de IPPV a los pacientes en operación, sino también vigila y monitorea los distintos parámetros del paciente. El ventilador usado en el sistema se controla por un microprocesador.

Aeon7200A fue pensado para el uso en la sala de operaciones y departamento de la emergencia de hospital. El ventilador anestésico controlado por el microprocesador de 7200A incluye el monitor interno.

No todas las funciones optativas disponibles pueden ser incluidas en el manual. También es posible agregar otro equipo a la cima o medio de este sistema para las funciones agregadas. Para más información con respecto al producto existente, por favor siéntase libre a contactar con los representantes locales.

⚠ ADVERTENCIA El usuario de Aeon7200A debe ser anestesiólogo profesional y especializado, y debe ser capacitado en el uso de la máquina.

⚠ ADVERTENCIA Aeon7200A no es conveniente para el uso en el ambiente de imagen de Resonancia magnética (RMI).

1.5.1 Ámbito de uso

Aeon7200A es aplicable para los pacientes de por arriba de 10Kg.

El ventilador anestésico controlado por el microprocesador de 7200A incluye el monitor interno, modo del volumen, y otras funciones opcionales. Puede ser utilizado para la comunicación entre vasos sanguíneos cardíacos y monitor del gas respiratorio por una serie de interfaz.

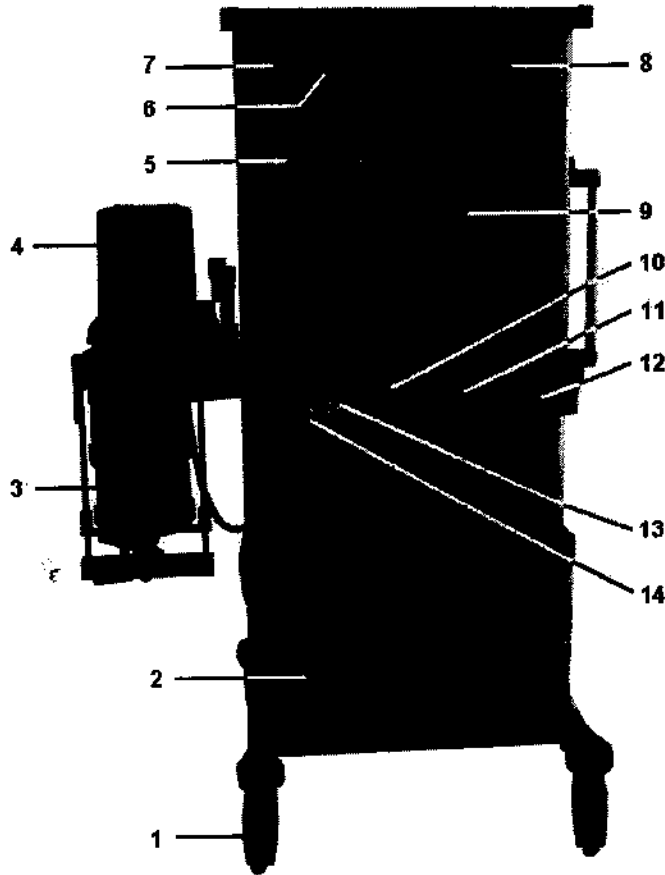
⚠ ADVERTENCIA Aeon7200A no puede ser usado para la anestesia infantil.

1.5.2 Símbolos usados en este manual y equipo

⚠ Advertencia y **⚠ Atención** indican todos los posibles peligros en caso de violación de las estipulaciones en este manual.

1.5.3 Partes de la Maquina de anestesia

1.5.3.1 Parte anterior



Leyenda:

| | |
|--|--|
| 1 Rueda | 2 Cajón |
| 3 Circuito del absorbente | 4 Fuelles integrados |
| 5 Rotametros | 6 Manómetro de N ₂ O |
| 7 Manómetro de Oxígeno | 8 Monitor de respirador |
| 9 Asa | 10 Manómetro de cilindro de O ₂ |
| 11 Manómetro de cilindro de N ₂ O | 12 Manómetro de tubería de presión |
| 13 Flush de O ₂ | 14 Manómetro de tubería de O ₂ |
| 15 Suministro exprés de oxígeno | 16 /CGO |

MARIANO ANGELINI
 BIOMEDICINERO
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.P. 5518

PABLO DAVID ATENA
 INSTRUMENTICA S.R.L.
 SOCIO GERENTE

1.5.3.2 Panel trasero

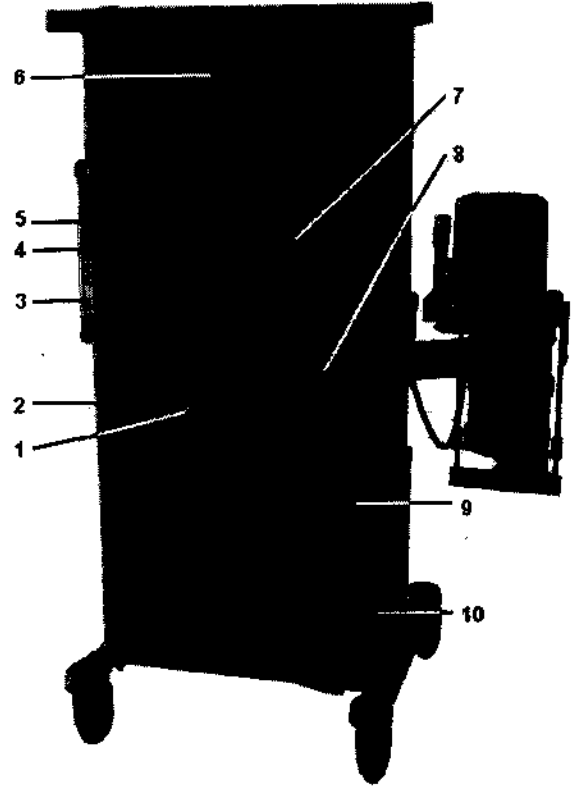


Figura 2 Panel trasero

- 1 Puerto análogo
- 2 Conexion de gases para cilindros
- 3 Puerto de cable
- 4 Tomas electricas
- 5 Fusibles
- 6 Puerto de extractor
- 7 Fusible
- 8 Entrada de gases medicos
- 9 Manguera de gases medicos
- 10 Soporte de manguera de gases medicos

MARIANO ANGELINI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 5518

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

1.5.4 Modo de operación AEON7200

⚠ PRECAUCIÓN El ventilador anestésico acuerda con ISO 8835-5

⚠ PRECAUCIÓN Supervisión de condiciones de este sistema: Temperatura ambiental: 29 °C ; temperatura de aire: 30 °C ; Humedad del aire: 30%; Componente del gas: Oxígeno.

⚠ PRECAUCIÓN Al utilizar el sensor de oxígeno de circuito paciente, si la temperatura del sensor es más baja que punto de condensación del gas de respiración, el vapor puede coagular en la superficie del sensor, y la concentración de oxígeno supervisada puede ser más baja que valor real.

Función opcional: El modo de SIMV, lazo del P-V y lazo de V-Flujo se puede agregar por código

1.5.4.1 Panel Delantero MV300

El panel delantero consiste en la pantalla de visualización, llaves, indicadores, y una perilla.

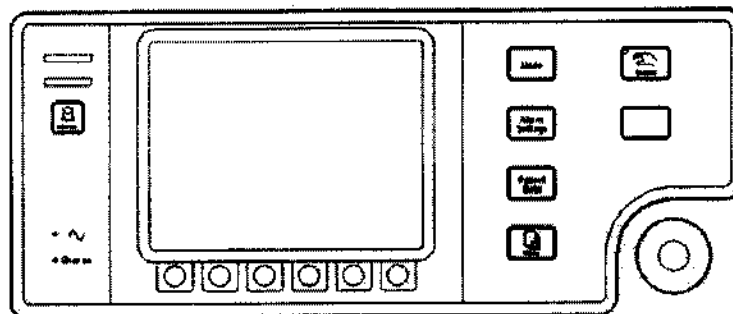


Figura Panel delantero de la Máquina anestésica

MARIANO ANGELINI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TECNICO
5518

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

1.5.4.2 Teclas

| | | |
|--|--------------------|--|
| | Alarm silence key | Press the key, alarm mutes for 110 seconds. |
| | Mode key | Press the key, and use the knob to select ventilation mode required. |
| | Alarm Settings key | Press the key, a menu will be showed in the display window, and then use the knob to change setting in the menu. |
| | Patient Data key | Press the key, a menu will be showed in the display window, and then observe parameters' values monitored by system. |
| | MENU key | Press the key, a "Menu" window will appear on the display screen, more details refer to section 2.5. |
| | MANUAL key | Press the key, the indicator on the top left corner brightly, auto-ventilation shut-off. |

1.5.4.3 Perilla de mando rotatoria

El usuario puede utilizar la perilla rotatoria para seleccionar los artículos de menú y para modificar la disposición. Puede ser rotada a la derecha o a la izquierda y ser presionada como un botón. El usuario puede utilizar la perilla para realizar las operaciones en la pantalla y en el menú del sistema y el menú del parámetro.

La marca rectangular en la pantalla que se mueve con la rotación de la perilla se llama "cursor". La operación se puede realizar en cualquier posición en la cual el cursor pueda quedar

Método de funcionamiento:

- Mueva el cursor al artículo donde se requiere la operación
- Presione la perilla
- Una de las cuatro situaciones siguientes puede aparecer:

El color del fondo del cursor puede convertirse en color contraste, que implica que el contenido en el marco puede cambiar con la rotación de la perilla;

Aparece/Cierre el tire hacia abajo del menú o aparece la ventanilla de diálogo en la pantalla, o el menú original es substituido por el nuevo menú.;

Guardar la configuración

Indicador de la CA El indicador encendido como AC efectivo;
 El indicador apagado como AC falla

1.5.4.4 Pantalla De Visualización

Parámetros de monitoreo, configuración y información del ventilador se puede exhibir completamente en la pantalla TFT. Parámetros de monitoreo está en la parte derecha de la pantalla, forma de onda se muestra en área izquierda en la pantalla y se cubre cuando se aparece el Menú en la pantalla. La parte superior es área de información y el inferior es para configurar parámetros. Vea La Figura.

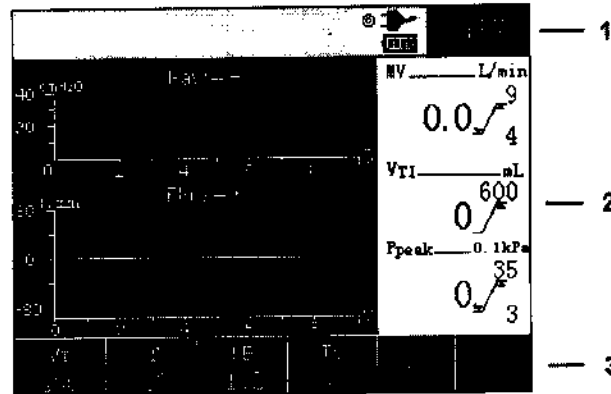


Figura 2-11 Pantalla De Visualización

1.5.4.5 El área de la información

área de la información está en la parte superior de la pantalla, que se utiliza para exhibir el estado actual del ventilador y del paciente. El área de la información contiene los siguientes componentes:



1. El alarma

Cuando se alarma, el color de la alarma acuerda con el color del fondo del mensaje de alarma superior y de prioridad; presione la llave del silencio de alarma, la línea discontinua de "X" aparece en la alarma, y 110 segundos se cuentan a la inversa. Más detalles se toman la referencia a la sección 8.1.

2. Mensajes de alarma

3. Fuente de alimentación

Dos de fuente de alimentación: Corriente alterna externa y batería interna (opcional).

4. Modo de ventilación

4. Modo de Ventilación

Configuración de modo de ventilación esta en la zona superior derecha de la pantalla. Gira la perilla rotatoria hasta "selección de Modo" y presione, se va a aparecer el menú para seleccionar modo, gira la perilla hasta el modo de ventilación deseada y presione la perilla. El modo de ventilación deseado se aparecerá en la pantalla.

1.5.4.6 Área de parámetro

Esta parte de la pantalla es para supervisar los parámetros de ventilación y forma de onda. Puede monitorear las curvas de flujo-tiempo y onda de presión-tiempo volumen por minuto MV, volumen tidal V inspiratorio valor maximo de la presión Ppeak,

1.5.4.7 Área de disposición del parámetro

| | | | | | |
|----------------|----|-------|----------------|----|----|
| V _T | f | IE | T _p | -- | -- |
| 450 | 12 | 1:1.5 | 0.5 | | |

Área de disposición del parámetro está en la parte inferior de la pantalla y son :

volumen tidal (V_T), frecuencia respiratoria (f), relación IE (I:E), Tiempo de la pausa inspiratori (T_p),
La Disposición del parámetro se realiza por la perilla rotatoria

MARIANO ANGELINI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 6518

PABLO DAVID AYENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

1.5.4.8 Encender el sistema

Paso 1 conectar la fuente de alimentación

Conecta el cable eléctrico en la toma de corriente ALTERNA, encienda el interruptor. el indicador de energía se pondrá Verde cuando la energía este conectada



Paso 2 Encender, y el sistema realizara un auto-chequeo

Presione el botón de la ENERGÍA y mantenga 2 segundos:

Se enciende el monitor y entra el logo en la pantalla del equipo)

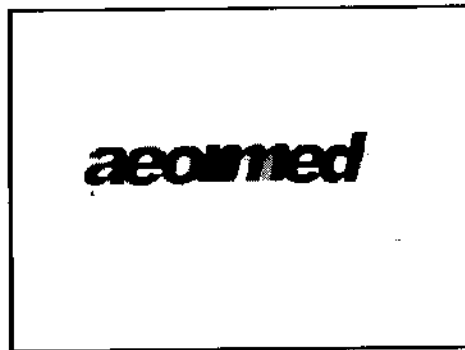


figura modo LOGO

Si el auto-chequeo es aprobado, el sistema será situado en modo de Espera.

Si el auto-chequeo fallido, tiene que contactar con el proveedor.

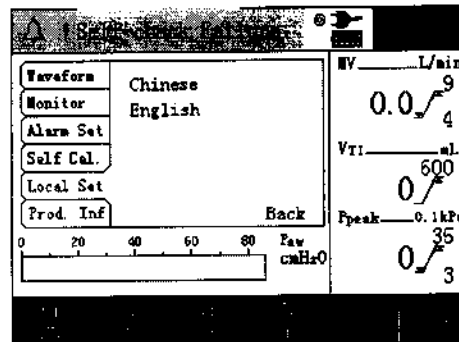


figura auto-chequeo

MARIANO ANGELINI
BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO
5578

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

01727



1.5.4.9 Seteo del modo de Ventilacion

El modo actual de la ventilacion se muestra en la parte superior del display

Standby mode

IPPV modo

PCV modo(optional)

SIMV modo (optional)

Man. modo



Figure 3-3

Paso 1

Presione la tecla de modo, girando la perilla seleccionara el modo de ventilacion requerido.



Paso 2

Presione la perilla para salvar o guardar el modo seleccionado.

Handwritten signature

MARIANA ANGELINI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TECNICO
C.P. 9518

Handwritten signature
PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

1727



1.5.5.0 Diagramas de submenu

Ver las siguientes Figuras. Algunas funciones son opcionales.

Presione el botón del "MENÚ", y aparecerá una ventanilla del menú en la pantalla



| | |
|-----------|--------------|
| Waveform | Paw - VFlow |
| Monitor | Paw - Volume |
| Alarm Set | |
| Self Cal. | |
| Local Set | |
| Prod. Inf | Back |

Al girar la perilla se puede seleccionar un submenu.



| | | |
|-----------|--|------|
| Waveform | V _{TE} (mL) ----- | 600 |
| Monitor | f _{total} (bpm) ---- | 18 |
| Alarm Set | P _{mean} (cmH ₂ O) --- | 30 |
| Self Cal. | P _{plat} (cmH ₂ O) --- | 40 |
| Local Set | PEEP (cmH ₂ O) --- | 5 |
| Prod. Inf | FiO ₂ (%) ----- | 90 |
| | C (mL/cmH ₂ O) ---- | 5 |
| | | Back |

| | |
|-----------|----------|
| Waveform | Language |
| Monitor | |
| Alarm Set | |
| Self Cal. | |
| Local Set | |
| Prod. Inf | Back |

| | | |
|-----------|--|------|
| Waveform | MV _h (L) ----- | 60 |
| Monitor | MV _l (L) ----- | 0 |
| Alarm Set | Paw _h (cmH ₂ O) -- | 80 |
| Self Cal. | Paw _l (cmH ₂ O) -- | 6 |
| Local Set | T _{apnea} (s) ----- | 15 |
| Prod. Inf | V _{IR-h} (mL) ----- | 1500 |
| | | Back |

| | |
|-----------|----------------------|
| Waveform | Ver: V3.00 |
| Monitor | Tel.: +8610-88799987 |
| Alarm Set | Fax.: +8610-88791201 |
| Self Cal. | |
| Local Set | |
| Prod. Inf | Back |

| | |
|-----------|-----------------------|
| Waveform | Pressure Sensor Cal. |
| Monitor | Flow Sensor Cal. |
| Alarm Set | Flow Valve Cal. |
| Self Cal. | FiO ₂ Cal. |
| Local Set | |
| Prod. Inf | Back |

Figure Diagrama de submenu

MARIANO ANGELINI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 5518

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

1.5.5.1 Seteo del limite de las alarmas


Paso 1

Presionar "Alarm Settings"
un menu en la pantalla
se despliega



| | | |
|-----------|-------------------------------|------|
| Waveform | MV_h (L)----- | 60 |
| Monitor | MV_l (L)----- | 0 |
| Alarm Set | Paw_h (cmH ₂ O) -- | 80 |
| | Paw_l (cmH ₂ O) -- | 6 |
| Self Cal. | Iapnea (S)----- | 15 |
| Local Set | V _{TI} _h (mL)----- | 1500 |
| Prod. Inf | | Back |

Paso 2

Presione el mando giratorio
una marca aparece 
al lado de "MV_h (L)" por ej.



| | | |
|-----------|-------------------------------|------|
| Waveform | ⊙MV_h (L)----- | 60 |
| Monitor | MV_l (L)----- | 0 |
| Alarm Set | Paw_h (cmH ₂ O) -- | 80 |
| | Paw_l (cmH ₂ O) -- | 6 |
| Self Cal. | Iapnea (S)----- | 15 |
| Local Set | V _{TI} _h (mL)----- | 1500 |
| Prod. Inf | | Back |

Paso 3

girar el mando hasta seleccionar
el item requerido por ej.
"Paw_h (cmH₂O)".



| | | |
|-----------|--------------------------------|------|
| Waveform | MV_h (L)----- | 60 |
| Monitor | MV_l (L)----- | 0 |
| Alarm Set | ⊙Paw_h (cmH ₂ O) -- | 80 |
| | Paw_l (cmH ₂ O) -- | 6 |
| Self Cal. | Iapnea (S)----- | 15 |
| Local Set | V _{TI} _h (mL)----- | 1500 |
| Prod. Inf | | Back |



Paso 4

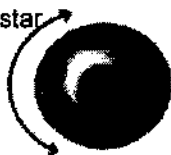
Presionar la perilla el color del item cambia.



| | | |
|-----------|-------------------|------|
| Waveform | MV_h (L)----- | 60 |
| Monitor | MV_l (L)----- | 0 |
| Alarm Set | ⊙Paw_h (cmHzO) -- | 80 |
| | Paw_l (cmHzO) -- | 6 |
| Self Cal. | Iapnea (S)----- | 15 |
| Local Set | Vr_h (mL)----- | 1500 |
| Prod. Inf | | Back |

Paso 5

Girar la perilla para ajustar El valor deseado



| | | |
|-----------|-------------------|------|
| Waveform | MV_h (L)----- | 60 |
| Monitor | MV_l (L)----- | 0 |
| Alarm Set | ⊙Paw_h (cmHzO) -- | 60 |
| | Paw_l (cmHzO) -- | 6 |
| Self Cal. | Iapnea (S)----- | 15 |
| Local Set | Vr_h (mL)----- | 1500 |
| Prod. Inf | | Back |

Paso 6

Presionar la perilla para confirmar el valor ajustado



Ir a otro item del menu o salir de "Alarm_set" menu.

| | | |
|-----------|-------------------|------|
| Waveform | MV_h (L)----- | 60 |
| Monitor | MV_l (L)----- | 0 |
| Alarm Set | ⊙Paw_h (cmHzO) -- | 60 |
| | Paw_l (cmHzO) -- | 6 |
| Self Cal. | Iapnea (S)----- | 15 |
| Local Set | Vr_h (mL)----- | 1500 |
| Prod. Inf | | Back |

Paso 7

Salir de "Menu": Presionandola tecla para salir "MENU".

[Handwritten signature]

MARIANO ANGELINI
BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 5518

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

1.6 Módulo del sistema respiratorio

⚠ PRECAUCIÓN Cualquier sistema de respiración anestésico para adulto usado junto con el sistema de suministro de gas anestésico debe estar de acuerdo con ISO 8835-2.

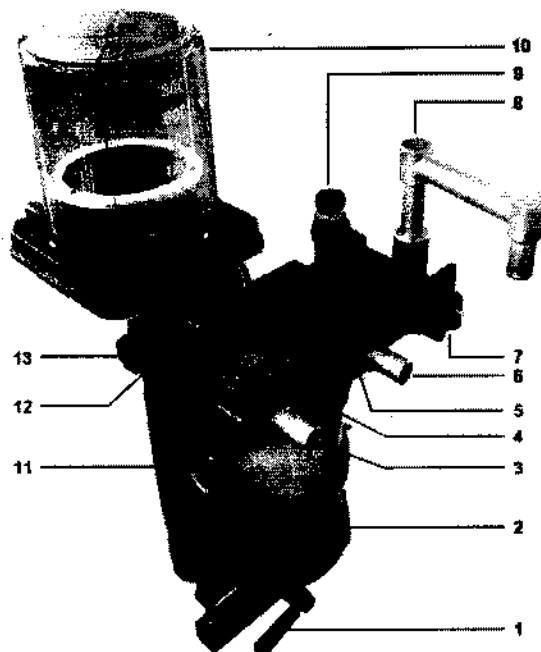


Figura Módulo del sistema respiratorio

Leyenda:

| | | | |
|----|--|----|--|
| 1 | Válvula de absorbente | 2 | Pote de Absorbente (Absorbente del bióxido de carbono) |
| 3 | Conexión de la exhalación | 4 | Válvula de exhalación |
| 5 | Válvula de exhalación | 6 | Conexión de inhalación |
| 7 | Interruptor de bolsa/ ventilador | 8 | Puerto del bolso de depósito manual |
| 9 | Válvula de APL | 10 | Fuelle integrado (Auto flujo) |
| 11 | Gancho | 12 | Manómetro de vía aérea. |
| 13 | Perilla (para fijar el circuito de amortiguador) | | |

MARIANO ANGELINI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 9518

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMERICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

1.6.1 Encender la ventilación IPPV PARA 7500 Y 7200

⚠ Advertencia Antes de encender la ventilación, asegurese de que la instalación del circuito de paciente y el control están correctos. Los procedimientos siguientes presuponen que el sistema está en la posición encendida.

Paso 1

Asegurese que establecimientos de control coincidan a los clínicos.

Paso 2

Dejar el interruptor bolsa/ventilador en la posición de IPPV.



Ventilación IPPV ON (gas entra en fuelle)

Paso 3

Seleccione la auto-ventilación. (los pasos se toman la referencia a la sección 3.1.3).

Paso 4

Llene el fuelle con O₂ apretando el botón "suministro exprés de oxígeno" cuando sea necesario.

1.6.2 Encender la ventilación manual

Paso 1

Antes de parar la ventilación IPPV, asegurese de que el modo manual esta seleccionado (Apretar MANUAL), además la válvula APL esta bien establecida.

⚠ Atención Hay que asegurarse que el modo manual está bien establecido.

Paso 2

Seleccionar "Manual" del interruptor manual/IPPV.



Ventilación IPPV OFF
(Gas entra en la bolsa)

MARIANO ANGELINI
BIOMEDICERO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 5510

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

1727



1.6.3 Conexión de fuelles integrados

Las conexiones de fuelles integrados se pueden ver en la figura 2-4:

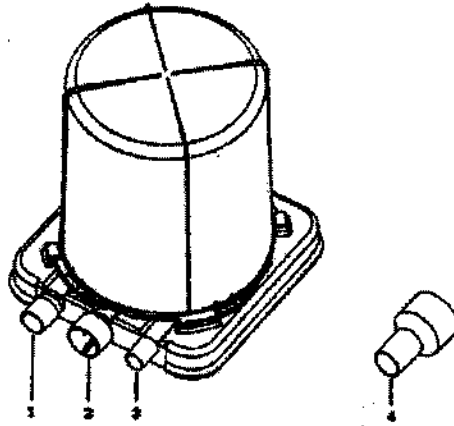


Figura Conexión de fuelles integrados

- | | |
|------------------------------------|--|
| 1 Conector de sistema respiratorio | 2 Conexión de la descarga de gas desecho |
| 3 Conector de gas impelido | 4 Adaptador |

⚠ ADVERTENCIA Nunca conectar la conexión de descarga de gas desecho directamente con el sistema subatmosférico. O el escape del resto del sistema respiratorio generará.

Nota: El adaptador puede usarse para conectar el sistema del gas desechado al fuelle integrado si la tubería es $\varnothing 22$.

MARIANO ANDELINI
BIOMEDICINERO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 5518

PABLO DAVID ATEN.
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

11727



⚠ ADVERTENCIA Para evitar alarma falsas causado por el campo eléctrico fuerte:

- Poner el alambre de conducto quirúrgico de la electricidad lejos del lugar en dónde estén el sistema respiratorio y sensor de flujo.
- No poner el cable de la electricidad por encima de cualquier parte del sistema anestésico.

⚠ ADVERTENCIA Para proteger al paciente, como el equipo quirúrgico de la, debe asegurarse de:

- Supervisar y asegurar que todos los eq.soporte de vida y eulpos de vigilancia funcionen correctamente.
- Hay que asegurarse que el ventilador manual auxiliar puede usarse inmediatamente en caso de que los equipos quirúrgicos tengan fallas
- Nunca usar máscaras o mangas que sean conductores eléctricos.

Paso 1

Desempaquetar el producto, sacar la repisa y fijarse las ruedas con las cerraduras para que no se mueva.

Paso 2

Conectar la base de fuelle integrado al circuito de absorbente y enroscar los tornillos después.



Paso 3

Sostener la parte arriba del circuito respiratorio con dos manos, conectar el agujero al poste de brazo, colocarlo en el poste de brazo.



MARIANO ANGELINI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 5518

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMENTICA S.R.L.
SOCIO GERENTE



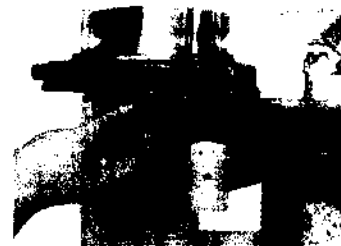
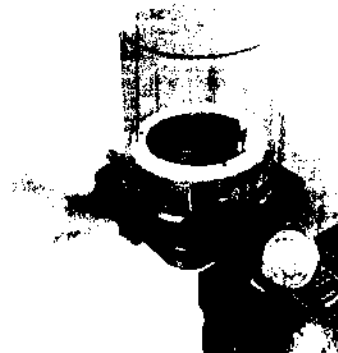
Paso 4

Conectar la base de fuelle integrado al circuito de absorbente y enroscar los tornillos después.



Paso 5

Poner el fuelle integrado encima de la base, después enroscar los tornillos debajo de la base.



MARIANO ANGELINI
BI INGENIERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5518

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE



1.7.1 Instalación del Absorvedor

⚠ ADVERTENCIA Seguir los siguientes puntos por favor:

- No usar el absorbente si el anestésico es cloroformo o trichloroethylene.
- Evitar que la piel u ojos toquen los materiales en el absorbente. Enjuagar la parte afectada inmediatamente y buscar la asistencia médica si los materiales tocan la piel u ojos.
- No reemplazar el pote de absorbente durante el período de ventilación.
- Reemplazar a menudo el absorbente para prevenir la deposición de gas de no-metabolismo cuando el sistema no trabaja.
- Revisar el color de absorbente después de terminar cada caso. El color original de absorbente puede restaurarse cuando no está en el uso. Refiérase a las etiquetas de absorbente para los detalles.
- El monóxido de carbono será soltado si el absorbente está completamente seco y toca el anestérico. Reemplazar el absorbente por la seguridad.
- Realizar la prueba de sistema respiratorio en el modo de control de bolsa después de desmontar el absorbente.

Sólo aire, oxígeno, nitrous-oxide, enflurano, isolorano, desflurano y sevoflurano pueden ser usados para el absorbente.

El absorbente en este sistema puede ser usado repetiblemente. La capacidad de cada absorbente es 1500mL.

1.7.1.1 Para sustituir el absorbente

El color de la cal de soda en el Amortiguador va cambiando indica que el ha absorbido el bióxido de carbono; sin embargo, este color no es el 100% exacto. Para decidir si hay que substituir el absorbente, utilice la máquina para supervisar el CO₂.

Hay que quitar el absorbente cambiado de color inmediatamente. Porque La cal de soda se restaurará su color original después varias horas más de reposo y puede engañar al operador

MARIANO ANDELINI
BIOMEDICINERO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 6618

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

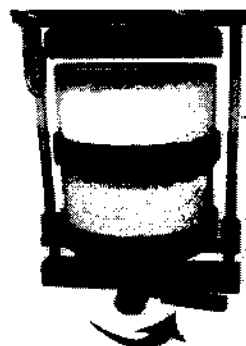
1.7.1.2 Desinstalación de Absorvedor

Seguir los siguientes procedimientos de desmontaje:

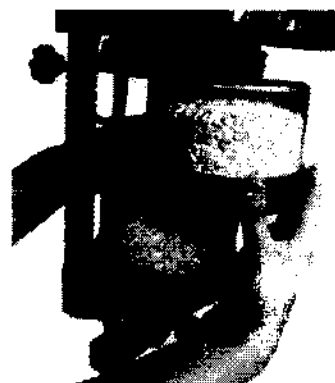
- 1 Abrir la válvula del desagüe para librarse de agua generada por la reacción química.



- 2 Girar el asa en el sentido de las agujas del reloj para desmontar el pote de absorbente.



Declinar y sacar el pote del absorbente.



1.7.1.3 Relleno del canister con el Absorbedor

- 1 Quitar el absorbente desde el pote.
- 2 Limpieza y desinfección referirse a la sección 6.4.
- 3 Rellenar en el pote con cal después de que el pote esté seco, asegurarse que el pote esté bien cerrado para evitar posible derramamiento.

MARIANO ANGELINI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 551R

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

1727



1.7.2 Conexión de tubos y mangueras

- ⚠ PRECAUCIÓN** El monitor del CO₂ (de acuerdo con ISO 9918) se debe conectar en el la pieza-L en el lado del paciente.
- ⚠ PRECAUCIÓN** El monitor de agente anestésico (de acuerdo con ISO 21647:2004) se debe conectar en el puerto inspiratorio
- ⚠ PRECAUCIÓN** El sensor O₂ se debe conectar en el puerto inspiratorio.
- ⚠ ADVERTENCIA** Cuando conectar los tubos, los puntos de conexión deben cerrarse bien.

Paso 1

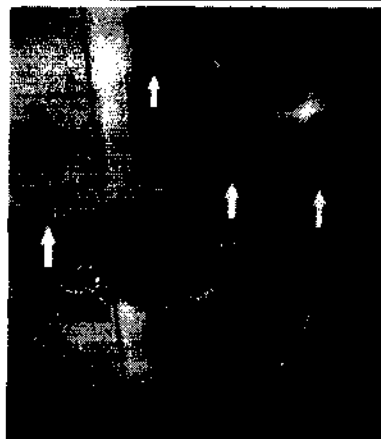
Conectar la salida de gas común y la entrada de gas fresco con el tubo, y después enroscar el tornillo.

⚠ ADVERTENCIA Este paso debe ser terminado antes de instalar los fuelles.



Paso 2:

Conecte el bramido y el circuito de amortiguador con un tubo (Φ 22). Conecte el bramido y el puerto inspiratoria en panel trasero con otro tubo (Φ 17)

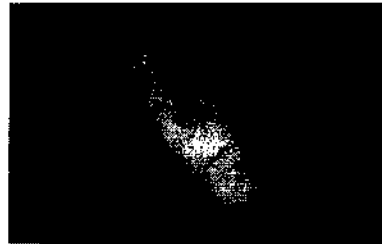


MARIANO ANGELINI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5518

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

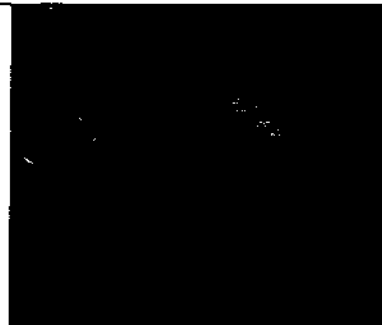
Paso 3:

Conecte el pedazo-T en el puerto inspiratoria



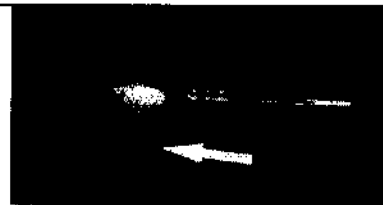
Paso 4:

Conecte los dos tubos (vea la figura derecha)



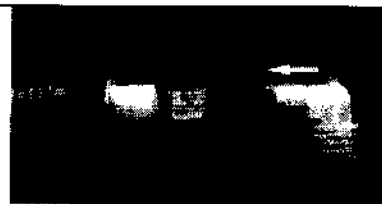
Paso 5:

Conecte el otro extremo de tubo con la cabeza de muestreo



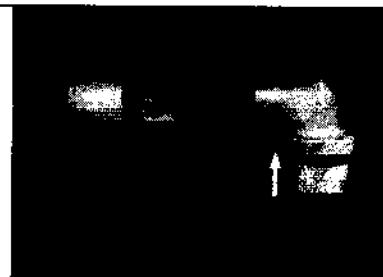
Paso 6:

Conecte el otro extremo de la cabeza de muestreo con el pedazo-L



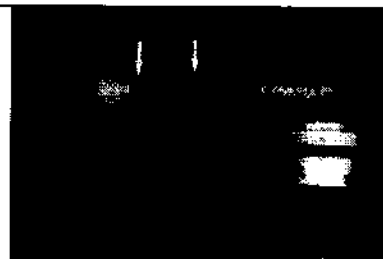
Paso 7:

Conecte el pulmón de simulación



Paso 8:

Conecte los tubos paralelos de muestreo:
Conecte un extremo de los tubos paralelos de muestreo con la cabeza de muestreo. Vea la figura derecha



1727

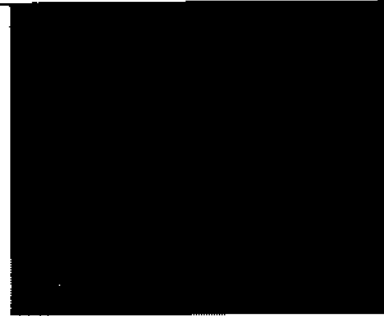


Conecte el otro extremo de los tubos paralelos de muestreo en el puerto de P&V del panel trasero del ventilador anestésico

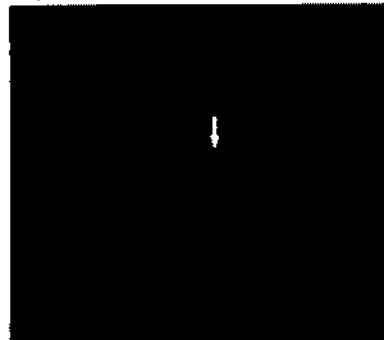


Paso 9:

Conecte el sensor O2: conectar el sensor O2 arriba del la pieza en-T.



Conecte la línea del sensor O2 en el fondo del sensor O2

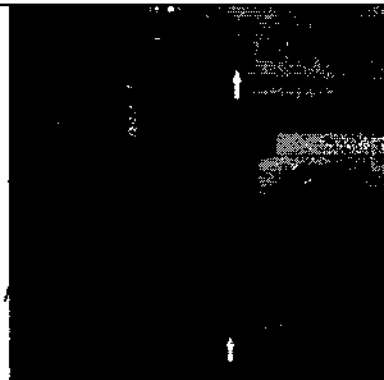


Conecte el otro extremo de la línea del sensor en "el interfaz del sensor O2" en el panel trasero del ventilador anestésico.



Paso 10:

Conecte el bolso de respiración manual: conecte el tubo sobre el puerto manual. poner el bolso de respiración manual en el otro extremo del tubo. (vea la figura derecha)




MARIANO ANGELINI
BIODISEÑERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5518


PABLO DAVID ATENA
INSTRUMENTAL S.R.L.
SOCIO GERENTE

1727



1.7.3 Conexión de gas y electricidad

- ⚠ ADVERTENCIA** GB9706.15-1999 es adecuado para la combinación de artículos del equipo eléctrico médico y combinaciones por lo menos de un artículo de equipo eléctrico médico con unos o más artículos del equipo eléctrico no- médico. Incluso si no hay conexión funcional entre los pedazos individuales de equipo, cuando están conectados con un enchufe auxiliar constituyen un sistema eléctrico médico. Es esencial que los operadores están enterados de crecientes riesgos de la salida de corrientes cuando el equipo está conectado con un enchufe auxiliar.
- ⚠ ADVERTENCIA** El equipo conectado con el enchufe auxiliar de energía aumentará el riesgo de la salida de corrientes eléctricas y superará el límite máximo. Pruebe la salida actual eléctrica regularmente.
- ⚠ ADVERTENCIA** La avería del sistema de suministro central de gas puede conducir la cesación de uno o todos dispositivos.
- ⚠ ATENCIÓN** Sólo la fuente del suministro de gas del uso médico puede ser seleccionado. Otros tipos de fuente de suministro de gas pueden contener agua, aceite u otros contaminantes posiblemente.
- ⚠ ATENCIÓN** Desconectar la conexión de suministro de gas después del uso para prevenir la contaminación del sistema de la tubería.
- ⚠ ADVERTENCIA** Se ha explicado el método de conexión de O₂ y N₂O en la sección del sistema de anestesia. Además hay distintas medidas de conexión de los tubos entre estos dos tipos de gas. Asegurarse de que el operador de este equipo no tenga mal operación.

MARIANO ANGELINI
BIOMEDICERO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 551R

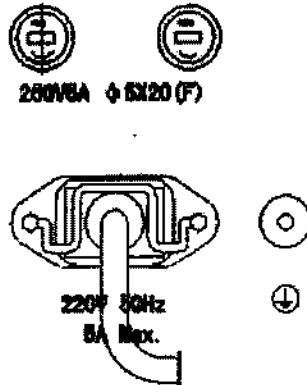
PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE



1.7.3.1 Entrada de CA

Energía CA: 220VAC, 50Hz, 5A Max. (Vea la siguiente figura)

Fusible: 250V5A ϕ 5X20 (F) . El gancho puede evitar la desprendimiento del cable eléctrico



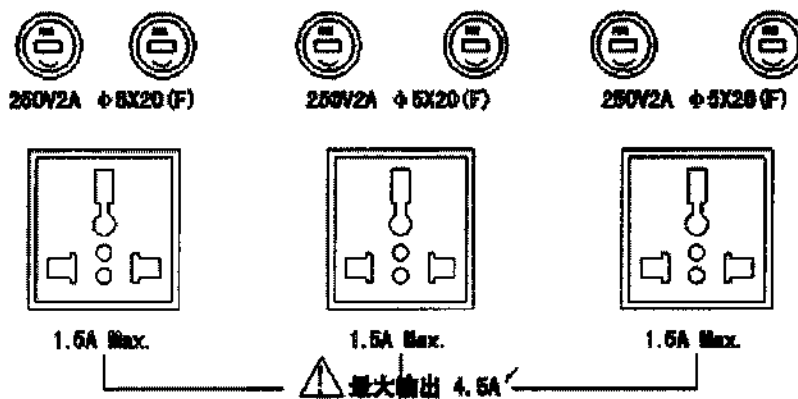
para cambiar fusible refiere al artículo 7.4

⚠ ADVERTENCIA la máquina de la anestésica se cambia automáticamente a la batería para seguir funcionando en caso de sonar el alarma por la falla de la CA, y un mensaje del alarma se aparece en la pantalla.

Enchufe de línea principal auxiliar

⚠ PRECAUCIÓN Los enchufes auxiliar que es accesible por el operador debe ser no más que cuatro cuando en el uso 7500A

De la figura siguiente demuestra: Fusible es de 250V2A ϕ 5X20 (F) corriente máximo de enchufe auxiliar : 1,5A (cada uno); 4,5A (total). Para cambiar fusible refiere al artículo 7.4.



MARIANO ANGELINI
BIOMEDICINERO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 5511

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMENTAL S.R.L.
SOCIO GERENTE



REFOLIADO: 56
Direc. Tecnología Médica

1.7.3.2 Puerto Serial

El puerto RS-232 en la parte posterior del ventilador permite la entrada/salida de enchufe serial de comando y datos.

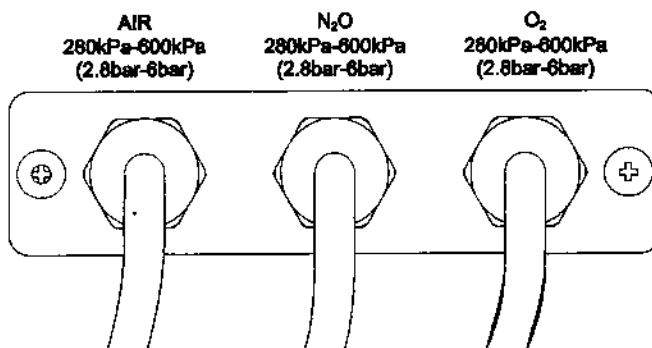
Estándar de la señal: RS232C (EIA-574)

Definición de la señal: Configuración DTE

Interfaz: DB9/M

| DB-9 Perno de Connector | | |
|-------------------------|--------------------|----------------------------|
| Pin # | Nombre de la señal | Descripción de la señal |
| 1 | CD | Detector del Portador |
| 2 | RXD | Recibir Dato |
| 3 | TXD | Transmitir Dato |
| 4 | DTR | Terminal de Dato Lista |
| 5 | GND | Campo de La Señal /Común |
| 6 | DSR | Configuación De Dato Lista |
| 7 | RTS | Petición de Mandar |
| 8 | CTS | Limpiar para Mandar |
| 9 | RI | Indicador de Timbre |

1.7.3.3 Puertos de Tubos



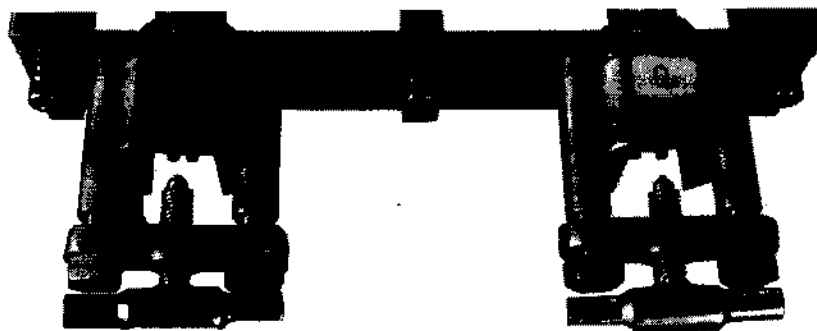
Conexión de tubos de fuentes de gas (vea la figura)

Puertos de seguridad de diferentes diámetros (DISS) y No-Intercambiables (NIST) para prevenir la posibilidad de conexión incorrecta

MARIANO ANGELINI
BIOMÉDICO
DIRECTOR TÉCNICO
P.P. 5518

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMENTOS S.R.L.
SOCIO GERENTE

1.7.3.4 Entrada de la fuente de gas del cilindro



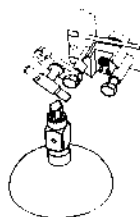
Conexión de la fuente de gas del cilindro (vea la figura)
Pernos indicado de seguridad (PISS) para prevenir la posibilidad de la conexión incorrecta.

1.7.3.5 Instalación de cilindro de gas (Prueba de escape de alta presión)

1. Girar el asa T de la válvula del cilindro en el sentido de las agujas del reloj hasta que sea firme.



2. Soltar el pedazo del yugo, después desmontar el cilindro.



3. Quitar la tapa de la válvula del nuevo cilindro.
4. Guardar la salida del cilindro lejos de todos los objetos que podrían ser dañados por la descarga de gas de presión alta.

MARIANO ANGELINI
BIOMEDICINERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 1318

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

5. Abrir y cerrar la válvula del cilindro con rapidez para quitar el polvo alrededor de la salida del cilindro.
6. Instalación del cilindro
 - Alinear el pasador del índice con el agujero básico del cilindro de gas.
 - Cerrar el pedazo yugo y enroscar el asa de forma T.
7. Prueba de escape de presión alta:
 - Desconectar de suministro de gas.
 - Cerrar el manómetro de flujo.
 - Abrir el cilindro.
 - Registrar la presión del cilindro.
 - Cerrar el cilindro.
 - Si la presión del cilindro de O₂ se disminuye más de 5000 KPa (725psi) después de un minuto, significa que hay un escape grave del cilindro.
 - Si la presión del cilindro de N₂O se disminuye más de 690 KPa (100psi) después de un minuto, significa que hay un escape grave del cilindro.

Reparación de escape de gas

Instalar una nueva arandela del cilindro y apretar bien el conector.

Repetir este paso. No usar este sistema en el caso que el escape de gas continua.

⚠ ADVERTENCIA No dejar que la válvula del cilindro se quede abierta durante el periodo del uso de suministro de gas por tubos, pues si los tubos tienen problemas, el gas de cilindro se agotará y producirá la escasez de la conservación de gas.

1.7.3.6 Conexión con el sistema receptor de gas desecho

Hay dos conexiones de descarga de gas desecho en este sistema:

1. Válvula APL .

2. Conexión de la descarga de gas desecho de fuelles.

Manera de Conectar: Conectar los dos puertos con el receptor de gas desecho através de tubos. Entre ellos, Puede usar conector (4) para unir la boca de salida de gas desecho de bramido con el receptor de gas desecho

MARIANO ANGELINI
BIOMEDICINERO
DIRECTOR TECNICO
AL.P. 0518

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMENTISTA S.R.L.
SOCIO GERENTE

2 Mantenimiento y calibración

1727

⚠ ADVERTENCIA Para evitar riesgos de incendio:

- Usar el lubricante aprobado para anestesia o el uso de materiales de O₂.
- Nunca usar aceite o engrasar cualquier anestesia o equipo de O₂. El lubricante de aceite o engrasado es inflamable y explosivo cuando hay suficiente oxígeno.
- Todas las tapas usadas en el sistema tienen que ser de material anti-estático, pues material estático puede causar incendio.

⚠ ADVERTENCIA Observar el control de desinfección y estipulaciones de seguridad, pues los equipos usados pueden contener sangre y los fluidos del cuerpo.

⚠ ADVERTENCIA Componentes móviles y partes desarmadas pueden causar daños de las manos. Tener cuidado cuando se mueven o se reemplazan.

⚠ ADVERTENCIA No chocar ni vibrar el manómetro de flujo durante la transportación, pues la tapa de cristal del equipo es muy frágil.

⚠ ADVERTENCIA La disposición de aparatos desechados (baterías o pantallas de LCD) tiene que ser de acuerdo con la ley pertinente del gobierno local.

MARIANO ANGELINI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TÉCNICO
P. 5518

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE



Normas de reparación

No usar equipos que tienen averías. Todas las reparaciones necesarias o servicios del equipo deben ser realizados por el representante de servicio de Aeonmed. Hacer una prueba después de la reparación para asegurar que todo funcione correctamente y coincide a las especificaciones del fabricante.

Para asegurar la fiabilidad del equipo, todas las reparaciones necesarias o servicios del equipo deben ser realizados por el representante de servicio de Aeonmed. Si esto no es posible, el reemplazo y mantenimiento de las piezas de este manual deben ser realizados por personal competente, capacitado y tiene experiencias de reparación de este equipo.

⚠ ADVERTENCIA Las reparaciones no pueden ser realizadas por personal que no tiene experiencias.

Se recomienda que usted reemplace las partes dañadas con componentes fabricados o vendidos por Aeonmed. Después de cualquier trabajo de la reparación, pruebe la unidad para asegurar que ellos coincidan a las especificaciones del fabricante.

Contactar con el representante de servicio de Aeonmed. En todos casos, el coste de reparación se cobra según la tarifa de reemplazo de piezas más coste de labor.

MARIANO ANGELINI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TECNICO
5518

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE



2.1 Mantenimiento y Horario

El horario siguiente es una norma mínima recomendada basada en el uso normal y las condiciones medioambientales. La frecuencia de mantenimiento para el equipo debe ser más si su horario real es más de la norma mínima.

2.1.1 Mantenimiento de Usuario

| Estándar mantenimiento | del | Estándar de mantenimiento previsto |
|-------------------------|-----|--|
| Diariamente | | Limpiar la superficie exterior |
| Semanalmente | | Ajuste de O ₂ de 21% (el sensor de O ₂) Ventilar el sistema, abra el flujómetro, y mover el flotador hacia todos lados suavemente para evitar ser bloqueado o pegado |
| Mensualmente | | Prueba del escape de del montaje del bramido (refiera a la sección 6.5.2) Ajuste de O ₂ de 100% (el sensor de O ₂) |
| Cuando limpia y instala | y | Compruebe si hay daños en los componentes. Sustituya o repare cuando necesario |
| Según lo requerido | | Sustituir la junta nueva del cilindro de gas. Ajustar el Sensor de flujo cuando la forma de onda del flujo es anormal. Sustituir el Sensor de O ₂ (generalmente en un año). Abrir válvula de drenaje y sustituir el absorbente en el amortiguador |

2.1.2 Reparación Permisiva de Aeonmed

| Estándar mantenimiento | del | Estándar de mantenimiento previsto |
|------------------------|-----|--|
| 6 meses | | Prueba de la salida eléctrica y prueba de válvula mecánica de seguridad (6kPa). |
| 12 meses | | Realizar el mantenimiento, la comprobación, la prueba, la calibración y sustituir de los componentes estipulados en este manual por individuals cualificados ⚠ Nota: Éste es el mínimo mantenimiento recomendado. Acordar a las reglas locales si son iguales o más que los en este manual. |

MARIANO ANGELINI
 BIOMINGENIERO
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.P. 5518

PABLO DAVID ATENA
 INSTRUMENTICA S.R.L.
 SOCIO GERENTE

REFOLIADO: 62
Direc. Tecnología Médica



2.1.3 Vida útil de los producto y las piezas

⚠ PRECAUCIÓN La vida útil de los productos y las piezas siguientes se debe considerar en requisitos normales del ambiente y de funcionamiento

| | |
|--|-------------------|
| Punta de prueba de flujo y Tubos de prueba de flujo | 1500 veces |
| Los tubos se puede utilizar repetidamente | 1 año como mínimo |
| Cable eléctrico, cables, línea del sensor O ₂ | 8 años |
| Asamblea de bramidos (bramido excluido) | 1500 veces |
| Válvula de drenaje | 5000 veces |
| Batería | 1 año |
| Tubo de lámparas de la pantalla | 50.000 horas |
| Tubos de gas, Pieza-T | 8 años |
| Unidad Principal | 8 años |

2.1.4 Mantenimiento del sistema de respiración

Las piezas quebradas, machacadas, o torcidas descubiertas al limpiar el sistema de respiración deben ser substituidas inmediatamente

Refiera a los artículos que corresponden a reinstalación y prueba

2.1.4.1 Reemplazar el Sensor de O₂

⚠ ADVERTENCIA Confórmese con las reglas relevantes sobre biopeligro cuándo disponer el sensor. No permitir quemarse

Pasos de reemplazamiento:

1. Sacar el conector de el cable del Sensor de O₂
2. Sacar el Sensor de O₂ de pieza-T. Conectar con el nuevo Sensor y conectar de nuevo el cable del Sensor de O₂.

MARIANO ANGELINI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 551R

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

2.2 Calibración de Sensor de O₂

2.2.1 Modelo AEON 7500

⚠ ADVERTENCIA No realizar pasos de la calibración cuando el sistema conectado con el paciente. 1727

Al calibrar el sensor de O₂, la presión ambiente debe ser igual con la presión de la supervisión de circuito del O₂ para el paciente.

Si la presión de funcionamiento no es igual con la presión de calibración, la exactitud de la lectura puede ser fuera de la gama indicada.

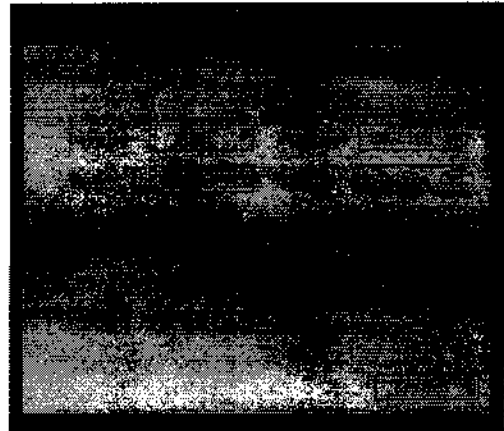
2.2.1.2 Calibración del sensor O₂ del 21%

Este proceso tarda 3 minutos como mínimo.

Hay que realizar la calibración del O₂ del 21% antes de realizar la calibración del O₂ del 100%

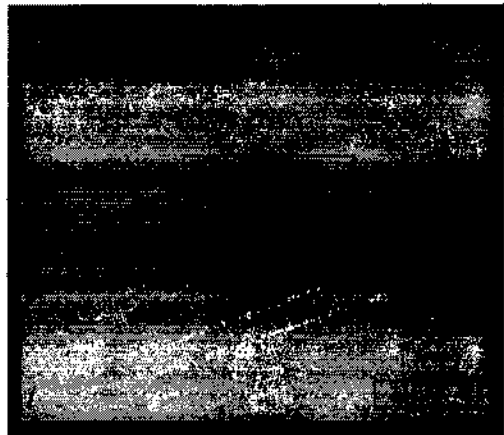
Paso 1

Presione "MENÚ", la ventanilla del menú se aparece en la pantalla.



Paso 2

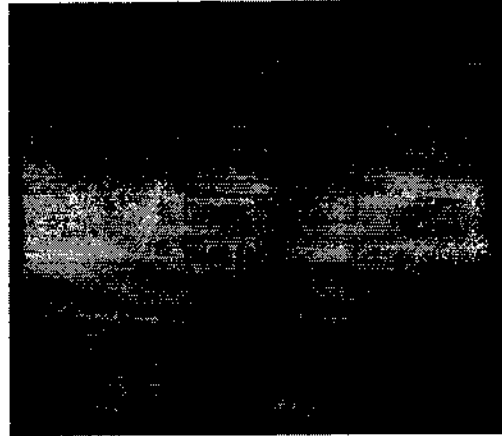
Dé vuelta a la perilla para seleccionar "Calibración".



REFOLIADO: 64
Direc. Tecnología Médica



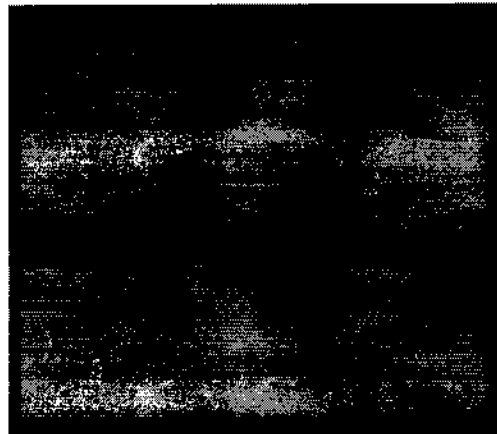
Presione la perilla para seleccionar "Calibración".



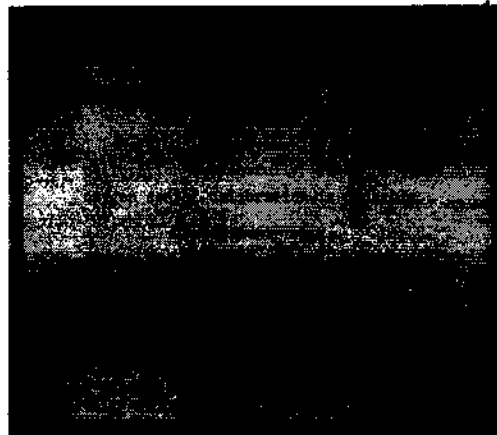
727

Paso 3

Dé vuelta a la perilla para seleccionar "Sensor de O₂".



Presione la perilla para seleccionar "Calibración del sensor de O₂".



Tener en cuenta el mensaje aparecido en la pantalla.

[Handwritten signature]

MARIANO ANGELINI
BIODINGENIERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5518

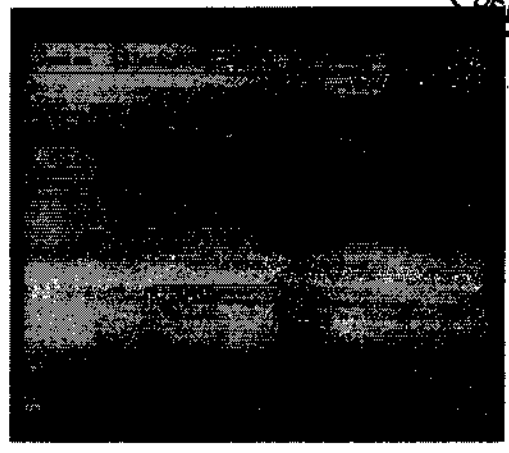
[Handwritten signature]
PABLO DAVID ARENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

Paso 4

Dé vuelta a la perilla para seleccionar "Calibración del sensor de O₂ del 21%".

Seguir los pasos en la pantalla.

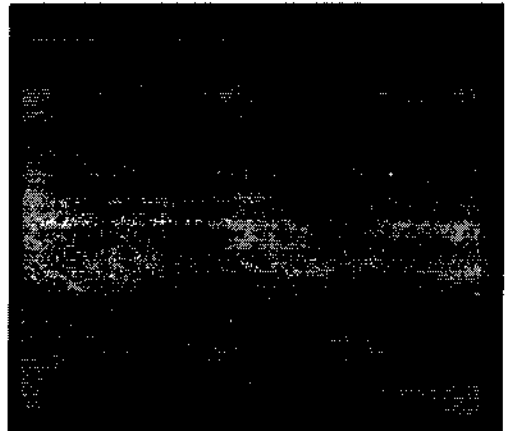
Desmontar el sensor O₂, y póngalo en el aire no menos de 3 minutos



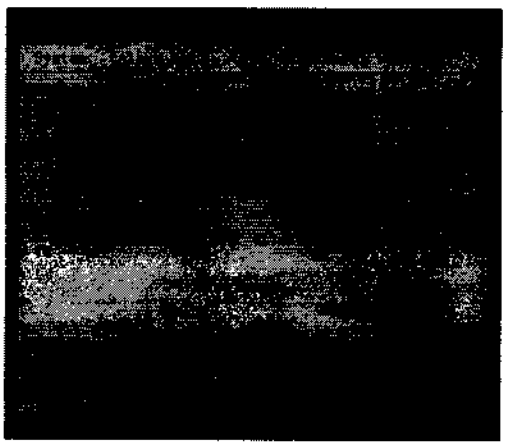
Paso 5

Presione la perilla para Calibrar.

Durante la calibración, se ve un mensaje de "calibrando" en la pantalla



"Calibración completa." será exhibido en la pantalla después de la calibración tenga éxito. Entonces ponga el sensor O₂ de nuevo al circuito según el aviso en la ventana, y realice "calibración de O₂ del 100%



MARIANO ANGELINI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5510

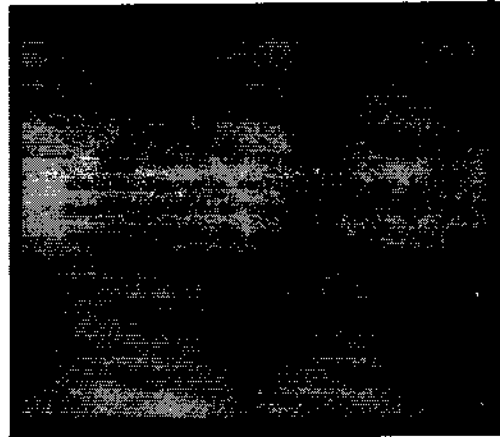
PABLO DAVID ATENA
INSTRUMENTICA S.R.L.
SOCIO GERENTE



Si falla la calibración del 21%, un mensaje "Error" se exhibe en la pantalla

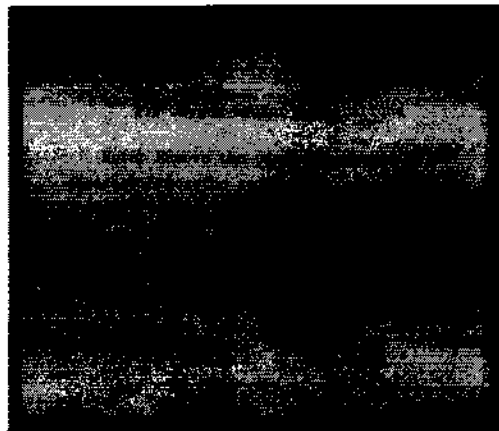
si falla la calibración:

- repetir del estos pasos para calibrar de nuevo
- en caso de falla de nuevo, realiza la calibración del sensor O₂ del 100% (paso 7). Y calibre el sensor O₂ del 21% otra vez cuando la calibración 100% tuvo éxito.
- Si no, sustituya el sensor O₂ y vuelva a calibrar el sensor O₂ del 21%.

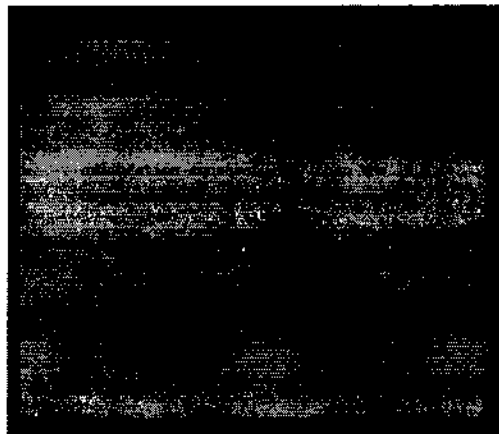


Paso 6

Dé vuelta a la perilla y seleccionar "volver" para salir de "calibración el sensor O₂ del 21%"



Presione la perilla y volver a "calibración" , y empieza a calibrar el sensor O₂ del 100%"



MARIANO ANGELINI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 5518

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

REFOLIADO: 67
Direc. Tecnología Médica



2.2.1.3 Calibración del sensor O₂ del 100%

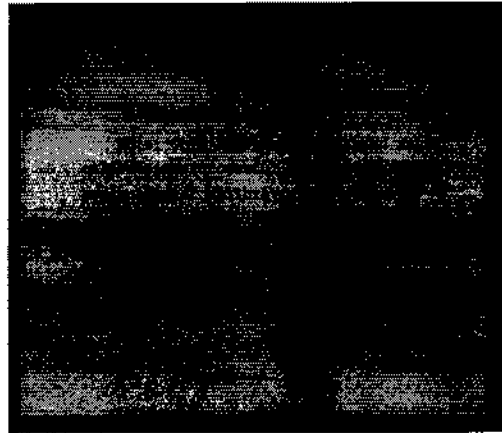
Este proceso tarda 3 minutos como mínimo. Tiene que terminar la calibración de 21% para realizar 100%

17727

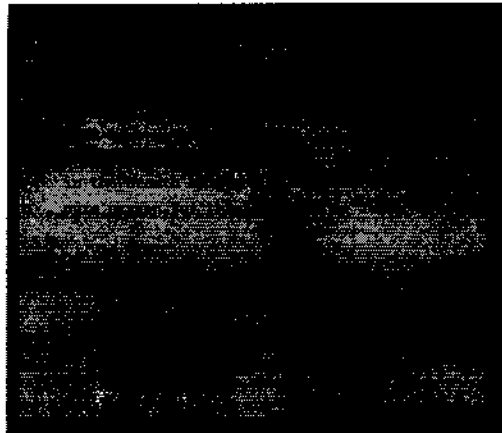
⚠ ADVERTENCIA No realizar pasos de la calibración cuando el sistema conectado con el paciente.

Paso 7

Dé vuelta a la perilla y seleccionar "calibración el sensor O₂ del 100%"



Dé vuelta a la perilla para seleccionar "Calibración del sensor de O₂ del 100%".



Seguir los pasos en la pantalla.

Cuando el circuito está conectando con el sensor O₂, rellenar el circuito con 100% O₂ de no menos de 3 minutos.

1

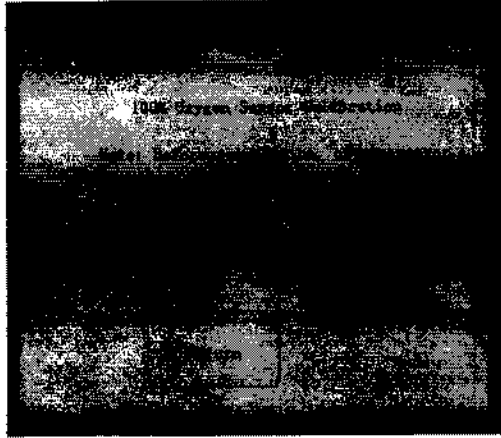
MARIANO ANGELINI
BIOMEDICINERO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 5518

PABLO DAVID ATEN
INSTRUMEDICA S.R.L
SOCIO GERENTE

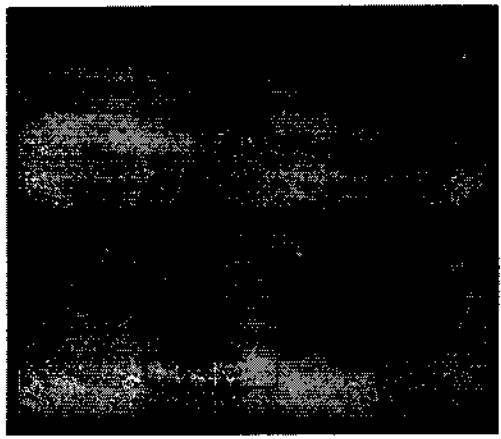
Paso 8

Presione la perilla para Calibrar.

Durante la calibración, se ve un mensaje de "calibrando" en la pantalla

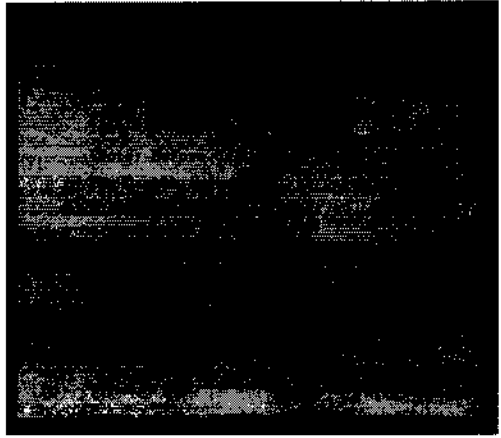


"Calibración completa." será exhibido en la pantalla después de la calibración tenga éxito.



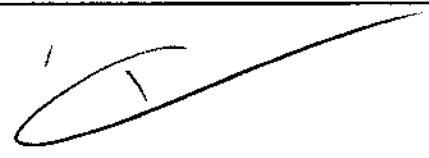
Si falla la calibración del 21%, un mensaje "Error" se exhibe en la pantalla si falla la calibración:

- repetir estos pasos para calibrar de nuevo
- Bajar la presión de vía de aire y intente de nuevo
- Si no, substituya el sensor O₂ y vuelva a calibrar el sensor O₂ del 21%.



Paso 9

Presione "MENÚ" Para salir de "MENÚ"



MARIANO ANGELINI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 5518

PABLO DAVID ATEN
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

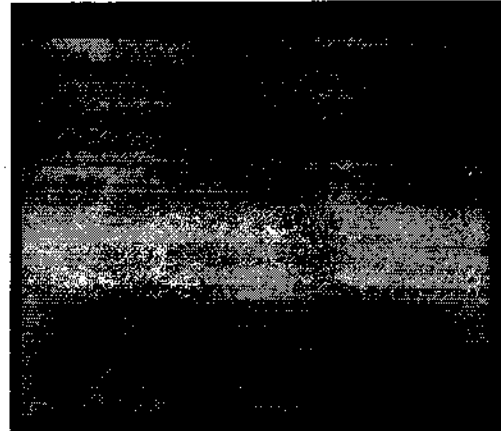
2.2.1.4 Calibración del sensor de flujo

El sensor de flujo se calibra al encender la máquina, No se necesita calibrar generalmente.
El Sensor de flujo tiene que estar en el estado de espera y modo VCV para calibrar.

0727

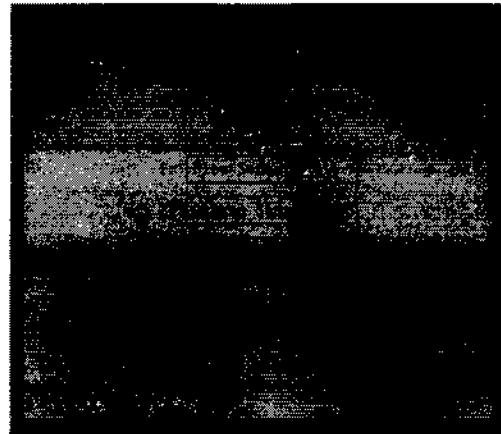
Paso 1

Presione la llave del "MENÚ", una ventana del menú aparece en la pantalla



Paso 2

Dé vuelta a la perilla para seleccionar "Calibración"



Presione a la perilla para seleccionar "Volver" de Calibración

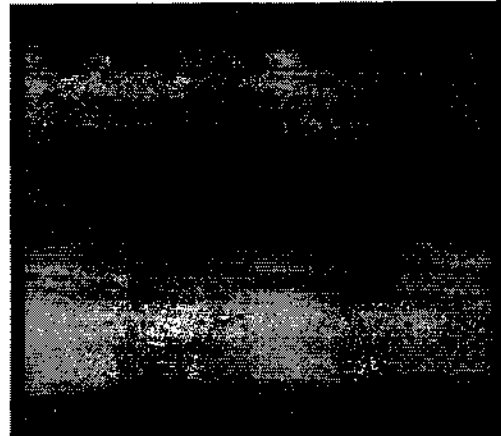


MARIANO ANGELINI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5518

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

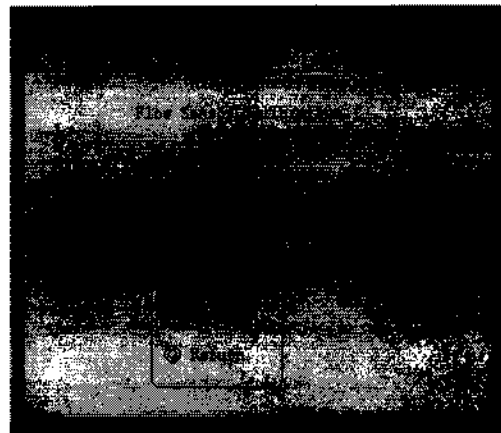
Paso 3

Dé vuelta a la perilla para seleccionar "Sensor de flujo"



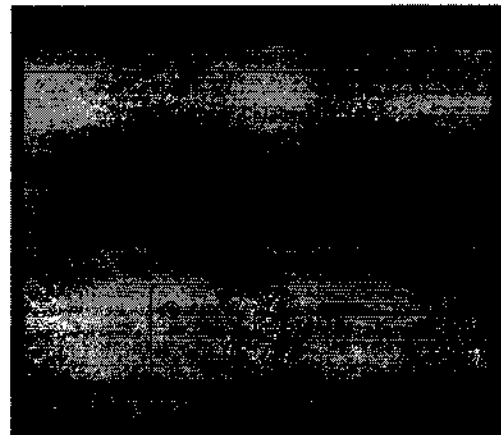
Presione a la perilla para seleccionar "Calibración del Sensor de flujo"

Tener atención a mensajes en la pantalla.



Paso 4

"Calibración completa." será exhibido en la pantalla después de la calibración tenga éxito.



MARIANO ANGELINI
BIOMEDICINERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5518

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

2.2.2 Modelo AEON7200

⚠ ADVERTENCIA No realizar pasos de la calibración cuando el sistema conectado con el paciente.

Al calibrar el sensor de O₂, la presión ambiente debe ser igual con la presión de la supervisión de circuito del O₂ para el paciente.

Si la presión de funcionamiento no es igual con la presión de calibración, la exactitud de la lectura puede ser fuera de la gama indicada.

2.2.2.1 Calibración del sensor O₂ del 21% y al 100%

Este proceso tarda 3 minutos como mínimo.

Hay que realizar la calibración del O₂ del 21% antes de realizar la calibración del O₂ del 100%

Paso 1

Presione "MENÚ", la ventanilla del menú se aparece en la pantalla.



| | |
|-----------|--------------|
| Waveform | Paw - Vflow |
| Monitor | Paw - Volume |
| Alarm Set | |
| Self Cal. | |
| Local Set | |
| Prod. Inf | Back |

Paso 2

Dé vuelta a la perilla para seleccionar "Calibración".



| | |
|-----------|-----------------------|
| Waveform | Pressure Sensor Cal. |
| Monitor | Flow Sensor Cal. |
| Alarm Set | Flow Valve Cal. |
| Self Cal. | FiO ₂ Cal. |
| Local Set | |
| Prod. Inf | Back |

Seleccionar el parametro deseado.

y presionar la perilla de mando.

Durante la calibración, se ve un mensaje de "calibrando" en la



| | |
|-----------|------------------------|
| Waveform | ⊗ Pressure Sensor Cal. |
| Monitor | Flow Sensor Cal. |
| Alarm Set | Flow Valve Cal. |
| Self Cal. | FiO ₂ Cal. |
| Local Set | |
| Prod. Inf | Back |

REFOLIADO: 72
Direc. Tecnología Médica



Si falla la calibración del 21%, un mensaje "Error" se exhibe en la pantalla

si falla la calibración:

- repetir del estos pasos para calibrar de nuevo
- en caso de falla de nuevo, realiza la calibración del sensor O₂ del 100% () Y calibre el sensor O₂ del 21% otra vez cuando la calibración 100% tuvo éxito.
- Si no, substituya el sensor O₂ y vuelva a calibrar el sensor O₂ del 21%.

| | |
|-----------|---|
| Waveform | 21% FiO ₂ Cal. |
| Monitor | Please put the Oxygen sensor in air at least 2 minute before calibrating. |
| Alarm Set | |
| Self Cal. | |
| Local Set | Cal. Okf |
| Prod. Inf | Cal. Ⓞ Back |

1727

| | |
|-----------|---|
| Waveform | 21% FiO ₂ Cal. |
| Monitor | Please put the Oxygen sensor in air at least 2 minute before calibrating. |
| Alarm Set | |
| Self Cal. | |
| Local Set | Cal. Falsef |
| Prod. Inf | Cal. Ⓞ Back |

MARIANO ANGELINI
BIOMEDICINERO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 6518

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

2.2.2.2 Calibración del sensor de flujo

El sensor de flujo se calibra al encender la máquina, No se necesita calibrar generalmente
 El Sensor de flujo tiene que estar en el estado de espera y modo VCV para calibrar.

Paso 1

Presione la llave del "MENÚ", una ventana del menú aparece en la pantalla seleccionar "flow sensor cal"



| | |
|-----------|----------------------|
| Waveform | Pressure Sensor Cal. |
| Monitor | ⊗ Flow Sensor Cal. |
| Alarm Set | Flow Valve Cal. |
| Self Cal. | FiO2 Cal. |
| Local Set | |
| Prod. Inf | Back |



Paso 2

Presionar la perilla de mando y esperar el resultado en la pantalla



| | |
|-----------|---|
| Waveform | Flow Sensor Cal. |
| Monitor | Please get the sampling probe out of breath circuit before calibrating. |
| Alarm Set | |
| Self Cal. | |
| Local Set | |
| Prod. Inf | ⊗ Cal. Back |

Paso 3

Si la calibración es fallida repetir los pasos anteriores
 En caso de fallar nuevamente, cambiar el sensor de flujo

| | |
|-----------|---|
| Waveform | Flow Sensor Cal. |
| Monitor | Please get the sampling probe out of breath circuit before calibrating. |
| Alarm Set | |
| Self Cal. | |
| Local Set | Cal. Ok? |
| Prod. Inf | Cal. ⊗ Back |

[Handwritten signature]

MARIANO ANGELINI
 BIOMEDICERO
 DIRECTOR TECNICO
 M.P. 5518

PABLO DAVID ATENA
 INSTRUMENTICA S.R.L.
 SOCIO GERENTE

2.3 Reemplazo de fusible

⚠ ATENCIÓN Desconectar la corriente eléctrica antes de cambiar el fusible. Si no, podrá dañar operador e incluso el muerto.

⚠ ATENCIÓN Hay que reemplazar fusibles del mismo modelo y medidas, por lo contrario, dañará el equipo.

⚠ ADVERTENCIA Fusible es frágil, debe tener cuidado cuando lo reemplaza y no usar la fuerza excesiva.

Los procedimientos son:

- 1) Meter el destornillador en el hueco de caja del fusible
- 2) Girar el destornillador 3 a 5 vueltas contra el sentido de las agujas de reloj, luego sacar el tubo de fusible suavemente.
- 3) Quitar el fusible viejo.
- 4) Poner el nuevo.
- 5) Empujar el tubo de fusible a su posición.
- 6) Enroscar los tornillos 3 a 5 vueltas hacia el sentido de las agujas de reloj para fijar el fusible.
- 7) Conectar la corriente eléctrica.

MARIANO ANGELINI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 5518

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE



2.4 Mantenimiento de Batería

- Especificación

DC24V, 2,3AH. 12V batería de plomo-ácido, dos en serie

Tiempo de carga: 8 horas

1727

- Precauciones

Carga: Al conectar la fuente eléctrica el sistema auto-carga la batería. Se recomienda que el tiempo de carga no es menos de 8 horas.

Descarga: Durará 90 minutos generalmente para utilizar la batería

El alarma de "batería baja!" se aparece en la pantalla cuando la capacidad de la batería no es suficiente hasta apagar el sistema. El usuario/operador debe conectar la fuente eléctrica para cargar en tiempo y evitar el apago del sistema anormalmente (por la seguridad, hay que encender el sistema manualmente)

No desmonte la batería sin la ayuda técnica. Prohibido de usar cortocircuitos entre la placa positiva y la placa negativa de la batería

- Almacenaje

La batería debe ser cargada llena en caso de no va a utilizar en un largo tiempo.

Si el almacenaje de la batería excede 3 meses, debe hacer mantenimiento cada 3 meses por lo menos.

Para almacenar, el ambiente debe evitar la humedad y alta temperatura

Si la batería dañada por el mantenimiento incorrecto, sustitúyalo en hora de evitar la corrosión del aparato. Contacte con el fabricante para substituir la batería. El fabricante no hace cargo del daño causado por el uso y mantenimiento inapropiado.

PRECAUCIÓN

Un representante/delegado técnico autorizado puede substituir la batería. En caso de no utilizar la batería por largo plazo, contacte con los representantes/delegados técnicos para desconectar la batería. La batería inútil se debe disponer de acuerdo con los reglamentos locales.

MARIANA ANGELETTI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5518

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMENTAL S.R.L.
SOCIO GERENTE

3 Limpieza y desinfección

REFOLIADO: 76
Direc. Tecnología Médica



⚠ ADVERTENCIA Observar las siguientes normas:

- Leer los datos de seguridad de cada mundificante cuidadosamente.
- Leer el manual de operación y mantenimiento de todos equipos de desinfección.
- Por favor, llevarse guantes de seguridad y gafas.
- No inhalar el humo.

⚠ Atención

Para prevenir daños:

- Referirse a los datos suministrados por el fabricante si hay cualquier pregunta sobre el mundificante.
- Nunca usar ningún agente orgánico, halógeno o agente petrolero, anestésico, vítreo, acetona u otros agentes irritantes
- Nunca usar ningún agente abrasivo (por el ejemplo: fibra de acero, el pulimento de color de plata o mundificante)
- Guardar los líquidos lejos de los componentes eléctricos.
- Prevenir que el líquido entre el equipo.
- No sumergir los componentes de caucho sintéticos más de 15 minutos: ya causará la inflación, o aceleración envejecimiento.
- Sólo los componentes marcados 134°C son piezas de resistentes a presión y al calor.
- EL valor de PH de la solución de limpieza tiene que ser de 7.0 a 10.5.

Requerimiento especial

Utilizar paño húmedo para limpiar Sensor O2. No se puede limpiar el Sensor directamente en el líquido

MARIANO ANGELINI
BIOMEDICINERO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 5518

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

REFOLIADO: 77
Direc. Tecnología Médica



⚠ PRECAUCIÓN

Nunca poner el conector del sensor del O₂ en el líquido.

Nunca disponga el conector del sensor del O₂ usando la prensa caliente.

No limpie la superficie interna del sensor del O₂.

1733

Limpie la superficie externa usando un paño húmedo

Compruebe si hay daños en los componentes. Sustituya cuando necesario

3.1 Limpieza y desinfección antes del uso de primera vez

| | |
|--------------------------------------|---|
| Unidad principal | Limpiar el tablero de la máquina y todas las superficies con tela suave empapada con el agente desinfectado soluble. Esterilizar la unidad principal con radiación ultravioleta. No vaporizarla con el peróxido del hictro acético o formaldehído. |
| Componentes del sistema respiratorio | Referirse a la sección 6.2 |
| Circuito de absorción | Desinfección, referirse a la sección 6.4 |
| Fuelles integrados | Desinfección, referirse a la sección 6.5.4 |

3.2 Limpieza y desinfección de los componentes del sistema respiratorio

| | |
|--|---|
| Tubo espiral (acontactado con el paciente), máscara de la cara, el conector del Y-pedazo, el L-pedazo, la bolsa del depósito | Diseñado por uso de solo una vez, no necesitar esterilizarse. Los desechos deben ser reciclados. Cuando reemplazar estos productos, hay que seleccionarlos de el nivel médico y las medidas son iguales a las especificaciones. |
| Tubo espiral de uso repetible y bolsa de gas | Esterilizado por desinfectante |
| T-pedazo | Esterilizado por desinfectante |
| punta de prueba de flujo y Tubos de prueba de flujo: | Limpie con el jabón antes del uso para cada paciente, y después de secar al aire lavarse en la solución desinfectiva o en la caja de vapor desinfectiva para la desinfección |

MARIANO ANGELINI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5514

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

3.3 Pote de Absorbente

Referirse a la sección 5.2.2 "desmontaje de pote de absorbente"

- Limpiar con mundificante o deinfectante
Sumergir el pote en el mundificante o deinfectante y limpiarlo
Calentarlo en la cámara de calentador con la temperatura de 80°C (176°F).
- Limpiar manualmente
Limpiar el pote con agua corriente.
Sumergir el pote en el líquido de agua y mundificante por 3 minutos con la temperatura de agua de 40°C (104°F).
- Limpieza adelantada
Hay que limpiar el pote antes de efectuar limpieza de alte categoría.
Poner el pote en el vapor con la situación de presión y temperatura alta. Temperatura recomendada como máxima: 134°C (273°F).

3.4 Circuito de absorción

- Válvula de inhalación y exhalación



Alojar la tapa de válvula de inhalación y exhalación girandose contra el sentido de las agujas del reloj, después limpiar todas las partes de ellos con la gasa empapada con el agua el agente de desinfectante soluble, después de que todas las partes esten limpiadas y secadas tapar bien la tapa igual que antes. Despues debe revisar la hermeticidad y el movimiento de la válvula.

- Módulo de absorción

No solo vaporización (no más que 50°C) sino también la inmersión en desinfectante pueden ser usadas. En caso de la inmersión, hay que secar todas las piezas por oxígeno o aire de alta presión.

MARIANO ANGELINI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 5518

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

3.5 Fuelles integrados

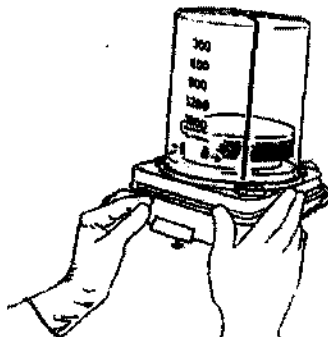
Esta sección tiene el contenido de desmontaje, montaje, limpieza y desinfección de los fuelles integrados. Leer esta sección antes de realizar los mencionados de arriba, por lo contrario, causará el funcionamiento defectuoso y dañara al paciente.

⚠ ADVERTENCIA El material de los fuelles es látex.

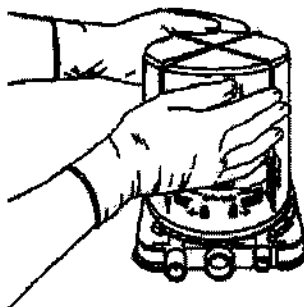
3.5.1 Desmontaje de los fuelles

Seguir los siguientes pasos para desmontar los fuelles (se hace los pasos al revés para montar los fuelles):

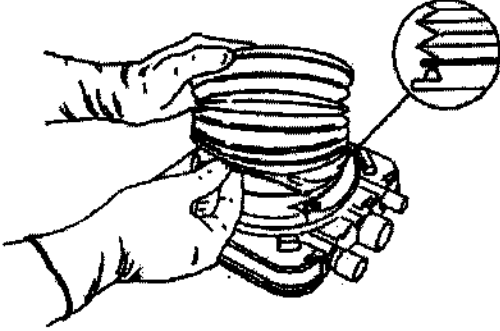
1. Soltar los tornillos de la base y quitar los fuelles integrados..



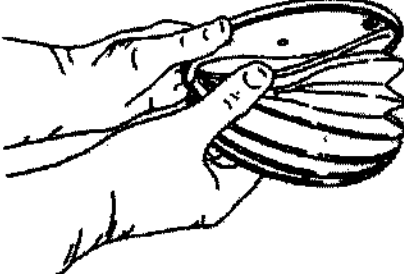
2. Girar la cubierta contra el sentido de las agujas de reloj para quitarlos.



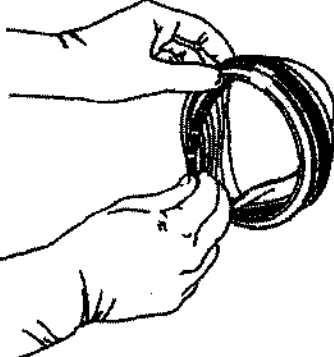
3. Quitar los fuelles desde la base.



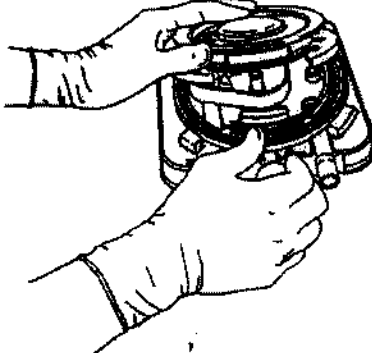
4. Desmontar la tapa redonda desde los fuelles.



5. Sacar el anillo dentro de los fuelles.



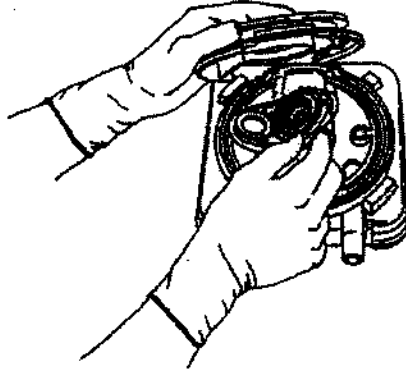
6. Apretar el muelle hacia dentro para quitar la base.



MARIANO ANGENINI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 5516

PASLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

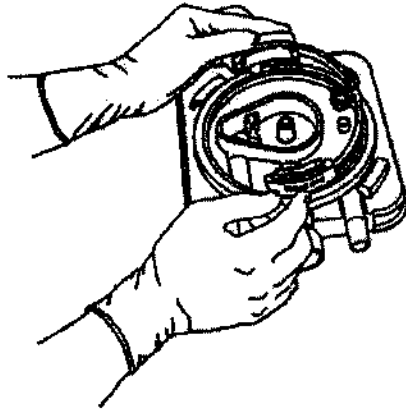
7. Quitar el diafragma de la válvula de derramamiento de gas y su bandeja.



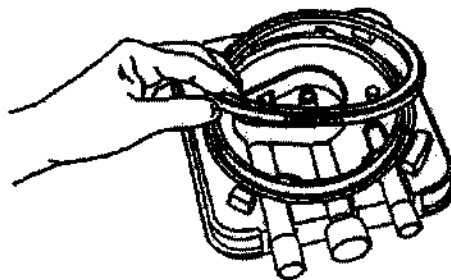
1727

⚠ ADVERTENCIA No quitar la válvula de alivio de presión. Esto puede romper lá bandeja o diafragma y perjudicar el paciente.

8. Apretar el centro para quitar el muelle.



9. Quitar el aro hermético.



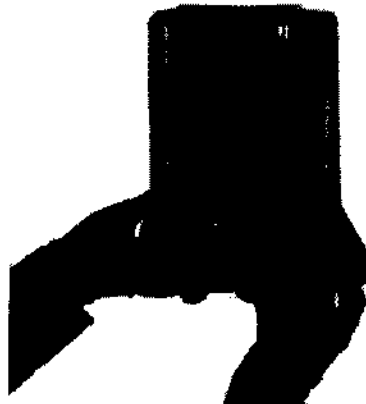
3.5.2 Prueba de función

⚠ ADVERTENCIA No obstruir la conexión con objeto pequeño para prevenir que entre el sistema respiratorio.

⚠ ADVERTENCIA Realizar esta prueba antes de la operación.

Esta prueba asegura que todos los componentes se instalen correctamente. No puede reemplazar la prueba del sistema. Los fuelles integrados pueden ser instalados en caso de que los apruebe. Por otra parte, ellos necesitan ser desmontados para verificar y reemplazar los componentes rotos, luego hay que montar los y probarlos de nuevo.

Sostener los fuelles integrados en las manos verticalmente y tapar la conexión de gas impelido antes de montarlos.



Invertir los fuelles integrados. Si la velocidad de descendida de la cima del fuelle es no más de 100 ml/min. Si excede este límite, las causas posibles podrán ser: La conexión de gas impelido no se ocluye bien, los fuelles o el aro hermético no están bien instalados o los demás componentes ya están rotos.



(Handwritten mark)

MARIANO ANGELINI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TÉCNICO
N.P. 5518

(Handwritten signature)
PABLO DAVID ATENA
INSTRUMENTOS S.R.L.
SOCIO GERENTE

REFOLIADO: 83
Direc. Tecnología Médica



Abrir la conexión de gas impelido para que los fuelles se extiendan completamente, luego tapar la conexión de respiración.



Invertir los fuelles integrados. Si la velocidad de descendida de la cima del fuelle es no más de 100 ml/min. Si excede este límite, puede ser que los fuelles o el diafragma no están instalados correctamente o los demás components ya están rotos.

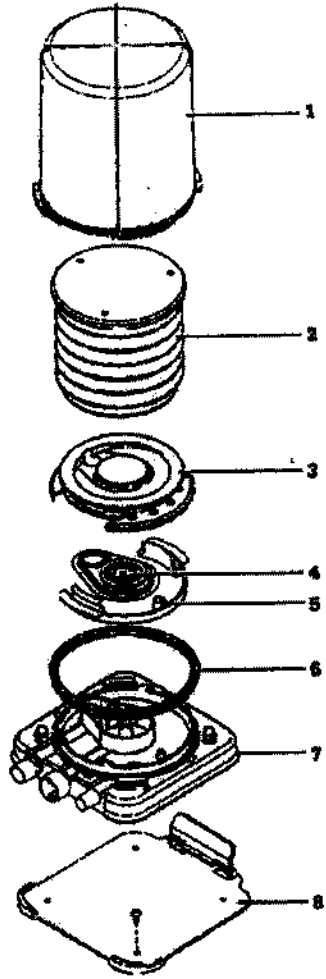


MARIANO ANGLINI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5518

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

3.5.3 Lista de componentes de fuelles integrados

8527



| | |
|------------------------------------|--------------------|
| 1. Cubierta | 5. Muelle |
| 2. Fuelles | 6. Aro hermético |
| 3. Bandeja | 7. Base de fuelles |
| 4. Válvula de derramamiento de gas | 8. Soporte |

MARIANO ANGELOTTI
 BIOINGENIERO
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.P. 5518

PASLO DAVID ATENA
 INSTRUMEDICA S.R.L.
 SOCIO GERENTE

3.5.4 Limpieza y desinfección

1727

Seguir las recomendaciones del fabricante para realizar la limpieza y desinfección.

Limpieza

1) Desmontaje de componentes

⚠ ADVERTENCIA Nunca separar el diafragma y la bandeja

2) Limpiar los componentes suavemente para prevenir posibles daños. Agregar agente tipo suave usado para látex y plástico sin enzima en agua caliente.

⚠ ADVERTENCIA La inmersión en agente no más que 15 minutos para prevenir inflación o envejecimiento.

3) Enjuagar con agua caliente y luego secar.

⚠ ADVERTENCIA Secar los fuelles colgados y extendidos. Se pegarán entre sí por lo contrario.

4) Revisar los componentes para ver si están rotos o húmedos después de secarse todos completamente, luego realizar la prueba de montaje y función.

5) Conectar los fuelles integrados, ventilador y sistema respiratorio.

6) Realizar la revisión pre-operación.

Desinfección

Limpieza y desinfección tienen que ser realizadas al mismo tiempo. Los siguientes son métodos usuales para fuelles integrados:



MARIANO ANGELINI
BIOLINGENIERO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 6518

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE



1. Desinfección después del uso de pacientes generales:

Limpiar las partes internas y externas con la solución de agua y jabón, enjuagar con agua y secar. Después sumergir los aparatos plásticos y de látex en la solución de alcohol de 70-80% por media hora. Sacarlos con alicates asépticos y guardarlos en recipiente limpiado. Repetir este paso antes del uso próximo. Se puede esterilizarse los componentes hechos de metal y vaso con el vapor de presión alta. Cuando la presión de vapor se aumenta por la olla de vapor de presión alta, la temperatura creciente puede solidificar la proteína de la bacteria rápidamente para matar las bacterias. En 1.05 KG/CM² de la presión de vapor, la temperatura sube a 121°C. Todas las bacterias y la mayoría de bacilo pueden ser matados si esta temperatura se mantiene 15-25 minutos.

2. Desinfección después del uso de infección especial o paciente infeccioso:

TB pulmonar, el absceso pulmonar, el pseudomonas, la infección de tétano, gangrena de gas o las hepatitis infecciosas son incluido. Los componentes de fuelle integrados usados deben ser completamente esterilizados según los siguientes dos procedimientos.

1) Disposición preliminar: Realizar de acuerdo con la estipulación de la disposición aislada. Dejar todos los componentes de fuelles integrados usados durante la operación en la sala de operaciones. Sumergir los componentes de 1:1000 bromuro del benzalkonium o 1-5% cresol por 30 minutos después de terminar la operación.

2) Disposición final: Realizar la infección de los components después de hacer la preliminary:

- Enjuagarlos con agua de jabón, limpiarlos con agua y secarlos.
- Si las condiciones permiten, los componentes contactados directamente con los pacientes deben ser vaporizados por formaldehído o el oxirane, o realizar la desinfección sumergiendolos respectivamente. Por ejemplo: los componentes usados por TB pulmonar, deben sumergirse en 3% de cresol por 30 minutos; deben sumergirse los componentes usados por pacientes de tétano aeruginosa en 0.2% de permanganate de potasio por 30 minutos; deben sumergirse los componentes usados por los pacientes de gangrena de gas en 0.1% de chlorhexidine por 30 minutos; deben sumergirse los componentes usados por los pacientes del absceso pulmonares en 0.1% de bromuro del benzalkonium por 60 minutos; deben sumergirse los componentes usados por los pacientes del pseudomonas en 0.1% de bromuro del benzalkonium por 120 minutos.
- Los componentes sumergidos necesitan ser enjuagados por agua y secados para el próximo uso.
- Enjuagar los componentes contactados indirectamente con los pacientes con la solución de fenol de 1-3% o agua de jabón, luego limpiarlos con agua y secar. Irradiarlos por rayo ultravioleta por 30 minutos si es necesario.

MARIANO ANGELINI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TÉCNICO
M. 3518

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE



3.5.5 El Mantenimiento regular

⚠ ADVERTENCIA No realizar ninguna prueba ni reparación cuando el equipo está usando para un paciente para prevenir lesión de paciente.

Realizar las siguientes revisión cada 30 días para estar seguros que los componentes rotos causados por el uso y limpieza cotidiana se reemplaza a tiempo:

- Prueba por los ojos.
- Separación de los fuelles integrados y la máquina de anestesia.
- Desmontaje de fuelles integrados.

⚠ ADVERTENCIA: Nunca separar el diafragma y y la bandeja de válvula.

Revisar cada componente cuidadosamente para ver si tiene hendeduras, distorsión, disolución, inflación y otros cambios físicos. Reemplazarlos si es necesario.

MARIANO ANGELINI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 5518

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE



4. Cuidados Precauciones y advertencias

4.1 Advertencias y precauciones

1727

⚠ADVERTENCIA Leer bien este manual, las instrucciones de todos los accesorios, atenciones y advertencias antes cualquier operación.

⚠ADVERTENCIA El usuario tiene que revisar la funcionalidad de esta máquina, asegurando su condición perfecta de funcionamiento.

⚠ADVERTENCIA Cualquier entrada de líquido en la máquina puede hacer daño al equipo o producir un daño eléctrico.

⚠ADVERTENCIA Se prohíbe reparar el equipo, moverlo cuando el equipo está conectando con un paciente.

⚠ADVERTENCIA No puede usarse este equipo cuando la alarma está en estado anormal. Por lo contrario, si se la utiliza en este estado puede romperse e inclusive hacer daño al paciente, incluso la muerte.

⚠ADVERTENCIA No abrir la cubierta del equipo. En el caso de haya problema en la máquina, debe ser reparada por el personal capacitado autorizado por el fabricante.

⚠ADVERTENCIA Se ha considerado la seguridad clínica de la máquina de respiración cuando fue diseñada, No obstante, el usuario no debe desatender la observación del estado de funcionamiento de la máquina y la supervisión del paciente.

⚠ADVERTENCIA Prevenir cualquier choque o movimiento intenso.

⚠PRECAUCIÓN Según el estándar EN europeo 740 y el estándar internacional IEC 60601-2-13/ISO 8835-1, este equipo debe utilizar la supervisión del volumen espiratorio, el O₂ (de acuerdo con EN 12342 o ISO 7767) y la supervisión del CO₂ (de acuerdo con EN 864 o ISO 9918).

MARIANO ANGELINI
BIOMÉDICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5518

PAOLO DAVID ATENA
INSTRUMENTOS S.R.L.
SOCIO GERENTE



⚠PRECAUCIÓN El estándar EN europeo 740 y el estándar internacional IEC 60601-2-13/ISO 8835-1 reglamenta también, debe hacerse la supervisión al utilizar el vaporizador anestésico.

⚠ADVERTENCIA El ambiente de la sala de operaciones puede ser influenciado por el gas de la expiración . El operador debe eliminar el gas de expiración y examinar otros artículos para minimizar los riesgos y funcionamiento defectuoso.

⚠ADVERTENCIA Asegurarse que la manga de suministro de gas y los componentes del circuito respiratorio no sean venenosos, además de no causar alergia al paciente y de no crear subproductos peligrosos a través de la reacción con el gas de la anestesia o el anestésico.

⚠ADVERTENCIA Para prevenir mal funcionamiento de la máquina, usar los cables, mangas, y tubos proporcionados por Aeonmed.

⚠ADVERTENCIA Es peligroso, si hay anestésico en el absorbente. Hay que tomar las medidas para evitar que la cal-sodada en el absorbente se seque. Cerrar todas las conexiones de gas después de terminar de usar el sistema.

MARIANO ANGELINI
BIOMÉDICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5518

PABLO DAVILA ATENA
INSTRUMENTICA S.R.L.
SOCIO GERENTE



4.2 Sistema de impulsión

| | |
|--------------------------------------|--|
| Suministro de gas | |
| Suministro de tubo | O ₂ , aire, N ₂ O |
| Suministro de cilindro: | O ₂ , N ₂ O |
| Reductor: | 400kPa |
| Conectar al cilindro: | Conector PISS |
| Conectar al tubo: | DISS-positivo, DISS-negativo, NIST (ISO 5359). Todas las guarniciones listas para conectar O ₂ , aire y N ₂ O |
| Presión: | Galgas coloradas |
| Presión de la entrada de la tubería: | 0,4±0,1MPa |
| Presión de la entrada de cilindro: | 2,5 to 12MPa |

⚠ ADVERTENCIA Todas las fuentes de gas deben estar de acuerdo con nivel médico

Cuando el sistema anestésico cesa de entregar el gas, La presión debe ser 0,4±0,1MPa

Código de color médico del gas:

| | Estándar de China | Estándar europeo | Estándar americano |
|-------------------|-------------------|------------------|--------------------|
| O ₂ : | Azul | Blanco | Verde |
| N ₂ O: | Gris | Azul | Azul |
| Aire: | Negro | Blanco-negro | Amarillo |

MARIANO ANGELINI
 BIOINGENIERO
 DIRECTOR TECNICO
 M.P. 5518

PABLO DAVID ATENA
 INSTRUMEDICA S.R.L.
 SOCIO GERENTE

4.3 Flujo

| Flujo | Escala (tubo fino) | Escala (tubo grande) |
|------------------|--------------------|----------------------|
| Aire | | |
| O ₂ | 0,05-1L/min | 1,1-10L/min |
| N ₂ O | 0,05-1L/min | 1,1-10L/min |
| Aire | — | 0,1-10L/min |

⚠ PRECAUCIÓN Acoplamiento N₂O-O₂ asegura la concentración de O₂ no menos de 25%

Exactitud: Con respecto al flujo entre el ±10% de a gama completa o de 300 ml/min (el mayor se prefiere) y de a gama completa bajo condición de 20C, 101.3 el kPa, precisión del metro de flujo está dentro del ±10% de valores indicados. La precisión es 4 grados cuando el flujo es más bajo de el 10% de a gama completa o de 300 ml/min (el mayor se prefiere). Diferente presión de circuito, presión del aire y la temperatura causa diferente exactitud. Estos cambios excederá el límite en algunas circunstancias

Suministro espres de O₂: 35-75L/min.

Alarma de la falla de suministro de O₂ y Corte:

| | O ₂ 压力 |
|---|-------------------|
| Alarma de de suministro de O ₂ | 50 ~ 220kPa |
| Corte de N ₂ O: | 20 ~ 200kPa |

⚠ PRECAUCIÓN El alarma de la falla ϕ toma la precedencia del corte de N₂O

4.4 Clasificación IEC60601-1

Según IEC60601-1, 7500A pertenece a las clasificaciones siguientes:

- Equipamiento de Clase I
- Equipamiento de tipo B
- Equipamiento general
- Equipamiento móvil
- No se puede utilizar el anestésico inflamable
- Operar continuamente

MARIANO ANGELINI
 BIOINGENIERO
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.P. 5518

PABLO DAVID ATENA
 INSTRUMEDICA S.R.L.
 SOCIO GERENTE



4.5 Fuente de Energía

| | | |
|--|---|------|
| Voltaje | 100-240VAC, 50/60Hz | 1727 |
| Energía de entrada | No más de 50VA | |
| Corriente máxima de la entrada: | 5A | |
| Fusible en la entrada de la fuente | 250V/5A, ϕ 5X20 (F) | |
| Fusible del enchufe auxiliar de la fuente | 250V/2A, ϕ 5X20 (F) | |
| Máxima corriente de salida de los enchufes auxiliares de la fuente | 1,5A(cada uno); 4,5A(total) | |
| Fusible de Ventilador MV300 | 250V/0,5A, ϕ 5X20 (T) | |
| Límite de la salida eléctrica del sistem | No puede sobrepasar el límite IEC: el sistema es <500mAmp y todos los sistemas conectados en el enchufe de la fuente. | |
| Resistencia de la tierra | <0,2 Ω | |

⚠ ADVERTENCIA Entonces la conexión del equipo a los enchufes auxiliares puede aumentar la salida de corrientes de pacientes y exceden los límites permisibles en caso de un conductor de la tierra es defectuoso

4.6 Compatibilidad Electromagnética

Cambiar o modificar este equipo sin la autorización de Aeonmed puede causar problemas de la compatibilidad electromagnética. Contactar con Aeonmed para la ayuda. Diseño de este equipo y la prueba está de acuerdo con las estipulaciones siguientes

⚠ ADVERTENCIA usar el teléfono u otro equipo radiante de radio cerca de este producto puede causar el malfuncionamiento. Supervise de cerca las condiciones de trabajo de este equipo si hay alguna fuente radiante de radio alrededor

Usar otro equipo eléctrico en este sistema o estar cerca puede causar interferencia. Compruebe si el equipo funciona normalmente en estas condiciones antes de usar en un paciente

Tenga cuidado con los siguientes cuando 7500A está conectado

No ponga ningún objeto que no esté conforme con los requerimientos del EN60601-1 en la gama del 1,5M de pacientes.

Un transformador aislado se debe utilizar para la fuente de la corriente alterna (de acuerdo con IEC60989), o se equipan los alambres de tierra protectores adicionales si todos los dispositivos (para el uso médico o no-médico) son conectados con 7500A usando el cable de señal de salida o señal de entrada

MARIANO ANGELETTI
 BIOINGENIERO
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.P. 5518

PABLO DAVID ATENA
 INSTRUMENTAL S.R.L.
 SOCIO GERENTE



4.7 Peso y tamaño

4.7.1 Modelo AEON7500

⚠ PRECAUCIÓN No coloque 7500A en el ambiente del choque.

⚠ PRECAUCIÓN No coloque peso en la tapa ni dentro de cajón.

| | | |
|------------------------------------|---|--------|
| Sistema | Altura: | 1350mm |
| | Ancho: | 656mm |
| | Profundidad: | 622mm |
| | Peso: | 148kg |
| | Máximo para la tapa: | 30kg |
| Rueda | 125mm (5in) ,con los trituradorés en los echadores delanteros | |
| Cajón | 130mm H×465mm W ×360mm D | |
| Pantalla | 10,4' TFT LCD | |
| Galga del cilindro | Escala 0 ~ 25Mpa; Resolución: 50kPa; Exactitud : de escala completa 2,5% | |
| Galga del tubo | Escala: 0 ~ 1Mpa; Resolución: 1Mpa; Exactitud: de escala completa 2,5% | |
| Galga de presión de la vía de aire | Escala: -2 ~ 10kPa; Resolución: 200Pa; Exactitud: de escala completa 2,5% | |

4.7.1.1 Requisitos de ambiente

| | | |
|-------------|------------|-------------------------------|
| Temperatura | Operación: | 10 ~ 40°C |
| | Depósito: | -10 ~ 40°C |
| Humedad | Operación: | No más de 80%, no condensando |
| | Depósito: | No más de 90%, no condensando |
| Presión | Operación: | 86 ~ 106kPa |
| | Depósito: | 86 ~ 106kPa |
| Altura | Operación: | 500 ~ 800mmHg (3565 ~ -440m) |
| | Depósito: | 375 ~ 800mmHg (5860 ~ -440m) |

⚠ ADVERTENCIA El dispositivo debe depositar en el ambiente sin campo magnetico o gas corrosivo

MARIANO ANGLINI
 BIOINGENIERO
 DIRECTOR TECNICO
 M.P.: 5518

PABLO DAVID ATENA
 INSTRUMEDICA S.R.L.
 SOCIO GERENTE



4.7.2 Modelo AEON 7400

⚠ PRECAUCIÓN No ponga 7400A en el ambiente del choque.

⚠ PRECAUCIÓN No ponga peso en la tapa ni dentro de cajón.

| | | |
|--------------------------------|---|------------------------------------|
| Sistema | Tamaño: | 1350mm (H) × 720mm (W) × 990mm (D) |
| | Peso: | Sobre 80kg |
| Rueda | 100mm, con frenos en la frontera | |
| Manómetro de presión de tubo | Escala: 0~1MPa. Poder de resolución: 5kPa. Exactitud: 2.5% de la escala completa. | |
| Manómetro de presión vía aérea | Escala: -2~10kPa. Poder de resolución: 200Pa. Exactitud: 2.5% de la escala completa. | |

4.7.2.1 Requisitos del ambiente

| | | |
|-------------|------------|-------------------------------|
| Temperatura | Operación: | 10 ~ 40°C |
| | Depósito: | -10 ~ 40°C |
| Humedad | Operación: | No más de 80%, no condensando |
| | Depósito: | No más de 90%, no condensando |
| Presión | Operación: | 86 ~ 106kPa |
| | Depósito: | 86 ~ 106kPa |
| Altura | Operación: | 500 ~ 800mmHg (3565 ~ -440m) |
| | Depósito: | 375 ~ 800mmHg (5860 ~ -440m) |

⚠ ADVERTENCIA El dispositivo debe depositar en el ambiente sin campo magnético o gas corrosivo

4.7.3 Modelo AEON7200

- ⚠ PRECAUCIÓN** No ponga 7200A en el ambiente del choque.
- ⚠ PRECAUCIÓN** No ponga peso en la tapa ni dentro de cajón.

| | | |
|------------------------------------|---|--------|
| Sistema | Altura: | 1540mm |
| | Ancho: | 780mm |
| | Profundidad: | 700mm |
| | Peso: | 110kg |
| | Máximo para la tapa: | 30kg |
| Rueda | 125mm (5in) ,con los trituradores en los echadores delanteros | |
| Cajón | 130mm H × 465mm W × 360mm D | |
| Pantalla | 10,4' TFT LCD | |
| Galga del cilindro | Escala 0 ~ 25Mpa; Resolución: 50kPa; Exactitud : de escala completa 2,5% | |
| Galga del tubo | Escala: 0 ~ 1Mpa; Resolución: 1Mpa; Exactitud : de escala completa 2,5% | |
| Galga de presión de la vía de aire | Escala: -2 ~ 10kPa; Resolución: 200Pa; Exactitud: de escala completa 2,5% | |

4.7.3.1 Requisitos del ambiente

| | | |
|-------------|------------|-------------------------------|
| Temperatura | Operación: | 10 ~ 40°C |
| | Depósito: | -10 ~ 40°C |
| Humedad | Operación: | No más de 80%, no condensando |
| | Depósito: | No más de 90%, no condensando |
| Presión | Operación: | 86 ~ 106kPa |
| | Depósito: | 86 ~ 106kPa |
| Altura | Operación: | 500 ~ 800mmHg (3565 ~ -440m) |
| | Depósito: | 375 ~ 800mmHg (5860 ~ -440m) |

- ⚠ ADVERTENCIA** El dispositivo debe depositar en el ambiente sin campo magnetico o gas corrosivo

MARIANO ANGELETTI
 BIOINGENIERO
 DIRECTOR TECNICO
 M.P. 5518

PABLO DAVID ATENA
 INSTRUMENTAL S.R.L.
 SOCIO GERENTE

5. Precision en las mediciones

1727

Tiene los siguientes modos: no son iguales los parámetros de cada modo

| Modo de ventilación | Configurar parámetros |
|--------------------------------|---|
| Modo VCV | V_T , f, I: E, T_P (Tiempo de pausa) |
| Modo de presión(Pressure mode) | V_T , f, I: E, P_{limit} (Límite de presión) |
| Modo SIMV | V_T , f_{IMV} , T_I , V_{sens} (Disparo de flujo) |
| Modo Manual | --- |

5.1 Parametros del Ventilador

| | |
|----------------|--|
| V_T : | 0,50 ~ 1500mL; Resolución: 10mL. V_T máximo de salida limitado por los 75L/min (véase la válvula de flujo 10.8.5) |
| f: | 4 ~ 100bpm; Resolución: 1 bpm |
| Relación I: E: | 1: 0,5 ~ 1: 8; Resolución: 0,5 |
| T_P : | 5% ~ 50% o APAGADO (solamente disponible en VCV modo). Resolución: 5% |
| P_{limit} : | 0.5 a 7kPa (solamente disponible en modo de la presión); Resolución: 0,1kPa |
| V_{sens} : | 1 to 30 L/min (only available in SIMV mode). Resolución: 1L/min |

⚠ ADVERTENCIA Presión máxima en funcionamiento es 5 ~ 6kPa.

MARIANO ANGELINI
 BIOMÉDICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.P. 5518

PABLO DAVID ATENA
 INSTRUMENTAL S.R.L.
 SOCIO GERENTE

5.2 Parametros de supervision

5.2.1 Modelo AEON7500 y AEON7200

| | |
|---------------------------------|---|
| V_T : | 0 ~ 2000mL Resolución: 1mL Exactitud: 0mL ~ 200mL, tolerancia ± 30 mL, balance 15%. |
| MV: | 0 ~ 30L/min Resolución: 1 L/min Exactitud: $\pm 15\%$. |
| f: | 0 ~ 100bpm Resolución: 1 bpm Exactitud: >20 veces/min, tolerancia $\pm 5\%$, balance ± 1 veces / min |
| P_{peak} : | 0 ~ 8kPa Resolución: 0,1kPa Exactitud: 0 ~ 2kPa, tolerancia ± 200 Pa, balance $\pm 10\%$. |
| P_{plat} : | 0 ~ 8kPa Resolución: 0,1kPa Exactitud: 0 ~ 2kPa, tolerancia ± 200 Pa, balance $\pm 10\%$. |
| FI_{O_2} : | 14 ~ 105% Resolución: 1% Exactitud: $\pm 3\%$ |
| C: | 0 ~ 99mL/cmH ₂ O Resolución: 1 mL/cmH ₂ O. Exactitud: 10mL/hPa para abajo, tolerancia ± 2 mL/hPa, balance $\pm 20\%$ |
| Estado de batería | 100%, 75%, 50%, 25%, 0% Confirmar si es la fuente de CA. Si la batería no hay carga (0%, no conecta a CA), se apaga automáticamente |
| Forma de onda Paw-t (Paw-t): | Presión: -20 ~ 80cmH ₂ O Límite máximo ≤ 30 cmH ₂ O, El eje de Presión: -10 ~ 40cmH ₂ O Límite máximo ≤ 50 cmH ₂ O, El eje de Presión -15 ~ 60cmH ₂ O Límite máximo ≤ 80 cmH ₂ O, El eje de Presión -20 ~ 80cmH ₂ O El eje-Tiempo (Flujo-t y V-t tiene mismo eje-T) : Segun f: f ≤ 20 veces eje-T: 15 segundos f ≤ 40 veces eje-T: 10 segundos f > 40 veces eje-T: 5 segundos |
| Forma de onda Flujo-t (Flow-t): | Flujo: -90 ~ 90L/min (Inspiración sobre el Eje-Tiempo, expiración debajo del eje-Tiempo Flujo: 0L/min, significa no hay flujo |
| Forma de onda V-t (V-t): | Eje-Y: V-t, 0 ~ 1,2L |
| Lazo Paw-V: | Eje-X: presión; Eje-Y: V-t |
| Lazo V-FLOW: | Eje-X: V-t; Eje-Y: flujo. |

5.2.2 Modelo 7400

98
REFOLIADO:.....
Direc. Tecnología Médica



| Ítem | Rango | Resolución | Exactitud |
|-----------------|-----------|------------|--------------------------------------|
| V _T | 0~1500mL | 1mL | ±40mL (debajo de 200mL); ±15% (otro) |
| P _{aw} | -2~10 kPa | --- | Indicación analógica |

MARIANO ANGELINI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5518

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

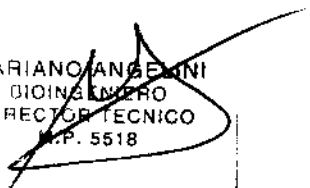
99
REFOLIADO:.....
Direc. Tecnologia Medica



1727

INFORME TECNICO MÁQUINA DE ANESTESIA AEON 7500A 7400A Y 7200A


PABLO DAVID ARTENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SUSO GERENTE


MARIANO ANGELELLI
INGENIERO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 5518



Instrumédica s.r.l.

PROYECTO DE ROTULO

REFOLIADO: 189
Direc. Tecnología Médica



1727

RÓTULO

FABRICANTE: Beijing Aeonmed Co.,Ltd.
DIRECCIÓN: No. 9 Shuangyuan Road - Badachu Hi-Tech Zone, Shijingshan District, 100041 Beijing, P.R.China
IMPORTADOR: INSTRUMEDICA S.R.L.
DIRECCIÓN: Espinosa 719 - C.P. 1405 - Capital Federal
PRODUCTO: Máquina de anestesia
MODELO: AEON 7500
N/S:
ALMACENAMIENTO: TEMPERATURA -10°C a 40°C, HUMEDAD < 90% HR
DIRECTOR TÉCNICO: Bioingeniero Mariano Angelini MN 5518
CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
REGISTRO ANMAT: 1189 - 17

⚠ **Consulte las Instrucciones de Uso**
RÓTULO

FABRICANTE: Beijing Aeonmed Co.,Ltd.
DIRECCIÓN: No. 9 Shuangyuan Road - Badachu Hi-Tech Zone, Shijingshan District, 100041 Beijing, P.R.China
IMPORTADOR: INSTRUMEDICA S.R.L.
DIRECCIÓN: Espinosa 719 - C.P. 1405 - Capital Federal
PRODUCTO: Máquina de anestesia
MODELO: AEON 7400
N/S:
ALMACENAMIENTO: TEMPERATURA -10°C a 40°C, HUMEDAD < 90% HR
DIRECTOR TÉCNICO: Bioingeniero Mariano Angelini MN 5518
CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
REGISTRO ANMAT: 1189 - 17

⚠ **Consulte las Instrucciones de Uso**
RÓTULO

FABRICANTE: Beijing Aeonmed Co.,Ltd.
DIRECCIÓN: No. 9 Shuangyuan Road - Badachu Hi-Tech Zone, Shijingshan District, 100041 Beijing, P.R.China
IMPORTADOR: INSTRUMEDICA S.R.L.
DIRECCIÓN: Espinosa 719 - C.P. 1405 - Capital Federal
PRODUCTO: Máquina de anestesia
MODELO: AEON 7200
N/S:
ALMACENAMIENTO: TEMPERATURA -10°C a 40°C, HUMEDAD < 90% HR
DIRECTOR TÉCNICO: Bioingeniero Mariano Angelini MN 5518
CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
REGISTRO ANMAT: 1189 - 17

⚠ **Consulte las Instrucciones de Uso**

Espinosa N°719 - CP 1405 - Capital Federal - Argentina
Tel : (011) 4433-3420 Fax: interno 102
info@instrumedica.com - www.instrumedica.com

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

MARIANO ANGELINI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5518



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Insistencia
A.N.M.A.T

"2010 – "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13953-08-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.727**, y de acuerdo a lo solicitado por INSTRUMEDICA 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: Maquinas de anestesia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-134 - Unidades de Anestesia

Marca de (los) producto(s) médico(s): Aeonmed.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para entrega de anestesia a pacientes excepto neonatos.

Modelo/s: Aeon 7200A, Aeon 7400A, Aeon 7500A

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

Nombre del fabricante: Beijing Aeonmed co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Nro. 9 Shuangyuan road, Badachu Hi tech zone, Shijingshan District, 100041 Beijing, China.

Se extiende a INSTRUMEDICA S.R.L. el Certificado PM-1189-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 ABR 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1 7 2 7

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.