



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12880-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-4511-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4511-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca BEIJING AEONMED nombre descriptivo Máquina de Anestesia y nombre técnico Unidades de Anestesia, de acuerdo con lo solicitado por AGE MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-30164670-APN-DNPM/ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-693-43", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese, inscribise en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Máquina de Anestesia

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BEIJING AEONMED

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: La máquina de anestesia se utiliza durante una operación de anestesia general proporcionando a los pacientes anestesia inspiratoria cuantitativa, oxígeno y soporte respiratorio.

Modelo/s: Aeon7200A

Aeon8600A

Aeon8700A

Accesorio/s: VP500

VP500

Periodo de vida útil: 8 años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Beijing Aeonmed Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 11B2, Pongtai Science Park, 100070 Beijing, P.R. China.

Expediente Nº 1-47-3110-4511-17-5

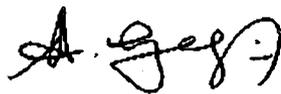
Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.20 09:09:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



PROYECTO DE ROTULO:

1. Fabricado por:
Beijing Aeonmed Co., Ltd
11B2 Fengtai Science Park
100070 Beijing, P.R. China
2. Importado por: AGE MEDICAL SA
Domicilio Legal: Carlos Antonio Lopez 2282- C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Carlos Antonio Lopez 2282- C.A.B.A - Argentina
3. Máquina de Anestesia. Marca: Beijing Aeonmed, Modelo: XXXXXX;
N° de serie: xxxxx; Fecha de fabricación: xx/yy
4. Condiciones de Almacenamiento: Temperatura -20 ~ 55°C; Humedad \leq 93%
HR sin condensación; Presión atmosférica 70~106kPa
5. Fuente de Alimentación: AC100 ~ 240V, 50 / 60Hz;
6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Director Técnico: ING. ELECTRONICO GAGIN ALEKSANDER - MN 1788.
9. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.
10. Autorizado por A.N.M.A.T - PM-693-43.



Aleksander Gagin
Presidente

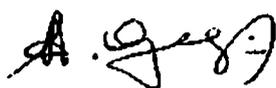


Ing ALEKSANDER GAGIN
Mat. Prof. N° 1788
CONSEJO PROF ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES



INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por:
Beijing Aeonmed Co., Ltd
11B2 Fengtai Science Park
100070 Beijing, P.R. China
2. Importado por: AGE MEDICAL SA
Domicilio Legal: Carlos Antonio Lopez 2282- C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Carlos Antonio Lopez 2282- C.A.B.A - Argentina
3. Máquina de Anestesia. Marca: Beijing Aeonmed, Modelo: XXXXXXXXXX
4. Condiciones de Almacenamiento:
Temperatura -20°C a 55°C; Humedad \leq 93% HR sin condensación; Presión atmosférica 70KPa~106KPa
5. Fuente de Alimentación: AC100 ~ 240V, 50 / 60Hz;
6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Director Técnico: ING. ELECTRONICO GAGIN ALEKSANDER - MN 1788.
9. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
10. Autorizado por A.N.M.A.T - PM-693-43.



Aleksander Gagin
Presidente



Ing ALEKSANDER GAGIN
Mat. Prof. N° 1788
CONSEJO PROF. ING ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES



1. Descripción y propiedades del producto

La Máquina de Anestesia es un sistema de anestesia de flujo continuo, el cual ofrece ventilación manual o automática, suministro de gas fresco fácilmente ajustable, suministro del agente anestésico, monitoreo de la ventilación, una ergonomía conveniente, y lo último en sistemas de seguridad.

En términos de la teoría de operación, la Máquina de Anestesia, impulsado por aire y controlado por electricidad, es un dispositivo utilizado para administrar a un paciente, de forma continua o intermitente, un anestésico por inhalación general y para mantener la ventilación del paciente. El sistema de respiración integrado suministra la mezcla de O₂, N₂O, AIR y agentes anestésicos para el control de la respiración del paciente, mientras que el sistema de control eléctrico funciona como monitoreo de los parámetros del paciente.

La Máquina de Anestesia está destinada para ser usada por médicos, en pacientes que requieren anestesia en un hospital.

Aeon8700A

- Modos ventilatorios: Manual, IPPV, PCV, SIMV-VC, PS - opcionales: PCV-VG, SIMV-PC
- Pacientes: Adultos y pediátricos (con un peso mayor a 10 Kgs)
- Proporciona anestesia de bajo flujo
- Caudalímetro electrónico
- Pantalla táctil TFT de 12,1 pulgadas

Aeon8600A

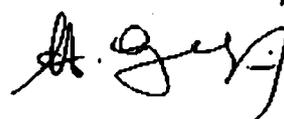
- Modos ventilatorios: Manual, IPPV, PCV, SIMV, PS.
- Pacientes: Adultos y pediátricos (con un peso mayor a 2 Kgs)
- Caudalímetro convencional
- Pantalla TFT de 10,9 pulgadas

Aeon7200A

- Modos ventilatorios: Manual, IPPV, PCV, SIMV.
- Pacientes: Adultos y pediátricos (con un peso mayor a 10 Kgs)
- Caudalímetro convencional
- Pantalla TFT de 5.7 pulgadas



Aleksander Gagín
Presidente



Ing ALEKSANDER GAGIN
Mat. Prof. N° 1788
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES

IF-2017-30164670-APN-DNPM#ANMAT



Vaporizador VP300 / VP500 - Opcional

El vaporizador entrega la concentración precisa de agente anestésico al sistema respiratorio. El agente anestésico de la concentración exacta se adquirirá mediante el ajuste de la perilla de control en el vaporizador. Cuenta con compensación de temperatura, compensación de flujo y compensación de presión. El vaporizador no se puede utilizar para el paciente con la respiración debido a la fuerte resistencia interior. El vaporizador sólo puede utilizar un agente anestésico específico que puede ser identificado por la etiqueta



Numero	Nombre	Numero	Nombre
1	Tornillo de unión	5	Bomba de llenar
2	Disco de control	6	Etiqueta de anestésico
3	Cuerpo	7	Tapa de roscas
4	Indicador de nivel de líquido	8	Válvula de escape

ADVERTENCIA: Sólo gas seco de grado médico se puede utilizar en el vaporizador. Cualquier mal funcionamiento del vaporizador traerá daño a los pacientes.

ADVERTENCIA: El vaporizador debe ser colocado verticalmente en el colector de montaje del vaporizador. Apagar el vaporizador cuando no se utiliza.

PRECAUCIÓN: El vaporizador es usado con la Máquina de anestesia conforme con ISO 80801-2-13-2011.

PRECAUCIÓN: Para obtener más información de operación y mantenimiento del vaporizador, consulte el Manual de Usuario.



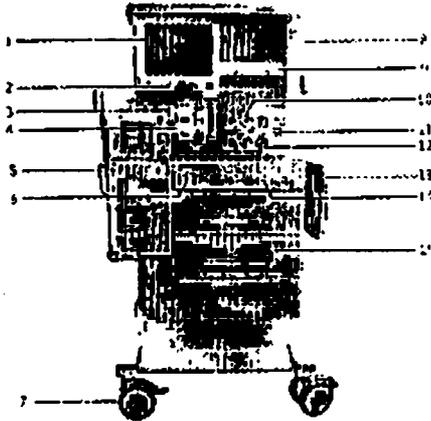
Aleksander Gagín
Presidente



Ing ALEKSANDER GAGIN
Mat. Prof. N° 1788
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES

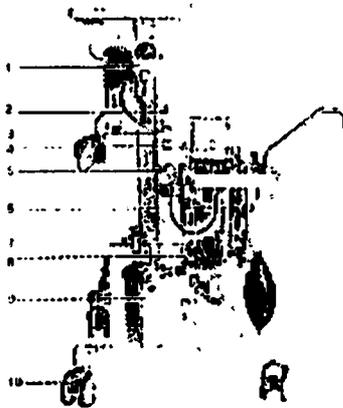


Aeon6700A Vista Frontal



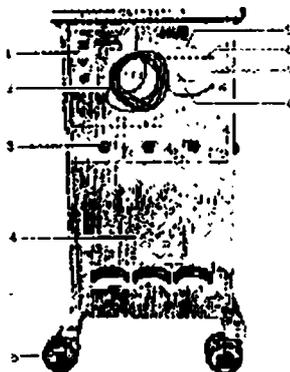
Num.	Nombre	Num.	Nombre
1	Panel del usuario	6	Control del respirador
2	Puño	10	Módulo de admisión de G2
3	Módulo de sup. de O ₂	11	Int. tubo de endotraqueal
4	Módulo de flujo máximo (F1)	12	Al. borde de conexión canulada
5	Botón de selección	13-14	Al. de cambio de flujo
6	Controlador de O ₂ purga de G ₂	15	Manómetro de flujo (F1) + (F2)
7	Puente de conexión	16	Cables
8	Llaves		

Aeon6700A Vista Lateral



Num.	Nombre	Num.	Nombre
1	Sección de montaje	4	Manija de flujo y presión
2	Fuero unido de G ₂		Control de la admisión del sistema de respiración
3	Puño de sujeción de flujo	5	Manómetro de conductividad G ₂
4	Manija de conexión de G ₂	6	Manómetro
5	Sección de conexión G ₂	7	Paredes

Aeon8700A Vista Trasera o Posterior



Num.	Nombre	Num.	Nombre
1	Encaje de gas	6	Conector de emergencia
2	Cable de montaje	7	Tornillo de ajuste de corriente
3	Puño	8	Flujo
4	Botón	9	LED
5	Fuente		

Aeon8600A Vista frontal

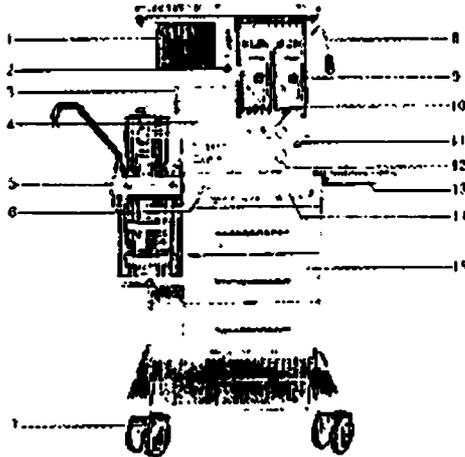
A. Gagín

Aleksander Gagín
Presidente

A. Gagín

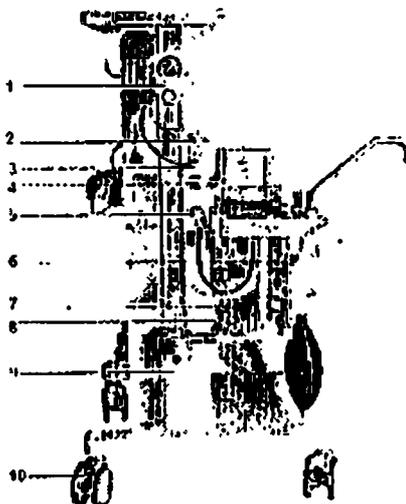
APN-DNPM#ANMAT

Ing ALEKSANDER GAGIN
Mat. Prof. N° 1788
CONSEJO PROF. INGENIERIA ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES



Nº	Nombre	Nº	Nombre
1	Interfaz de usuario	8	Conector de aspirador
2	Filtro	10	Medidor del suministro de Gas
3	Medidor de flujo de O ₂ (Opcional)	11	Medidor de flujo de O ₂
4	Medidor de flujo	12	Medidor de concentración oxígeno
5	Sistema de respiración	13	Flecha de escape primario
6	Partículas de 2 (partículas de O ₂)	14	Manija para empujar/jirar el equipo
7	Audición franco	15	Cables
8	Lampara		

Aeon8600A Vista lateral



Núm.	Nombre	Núm.	Nombre
1	Sección [Opciones]	6	Manija A del borde al circulante
2	Flecha auxiliar de O ₂	7	Conector de la conexión del sistema de respiración
3	Puerto de salida auxiliar de O ₂	8	Interfaz del conducto de gas
4	Entrada de sensor de O ₂	9	Manija [Opcional]
5	Salida de gas común (O ₂ + O ₂)	10	Pedales

Aeon8600A Vista posterior

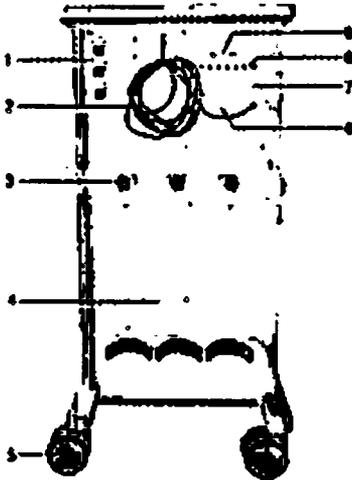
Alexander Gagin

Alexsander Gagin
Presidente

Alexander Gagin

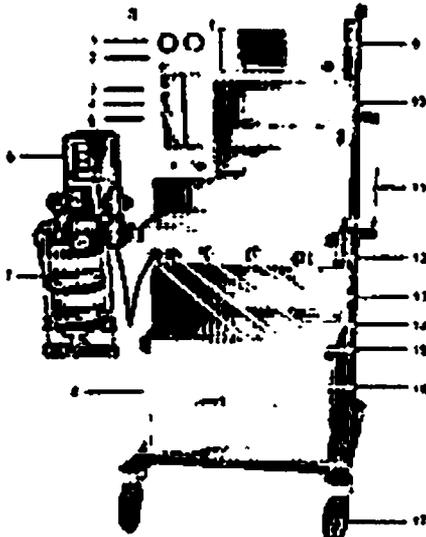
AF-2017-30164670-APN-DNPM#ANMAT

Ing ALEKSANDER GAGIN
Mat. Prof. N° 1788
CONSEJO PROFESIONAL ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES



Núm.	Nombre	Núm.	Nombre
1	Entrada de gas	6	Cama para el paciente
2	Cable de alimentación	7	Carros auxiliares de soporte
3	Wago	8	Puente
4	Baterías	9	RS-232
5	Ruedas		

Vista frontal de Acon 200A



1	Medidor de N ₂ O	2	Medidor de O ₂
3	Controlador	4	Válvulas de control de cantidad de O ₂
5	Válvulas de control de cantidad de N ₂ O	6	Integración de caja de ventilación
7	Control de succión	8	Caja
9	Regulador de succión	10	Válvula de succión
11	Acta	12	Interruptor de carga eléctrica
13	Medidor de cilindro de N ₂ O	14	Medidor de cilindro de O ₂
15	Separador de oxígeno rápido	16	Salida de gas común
17	Pared "cabeza" al frente		

A. Gagín

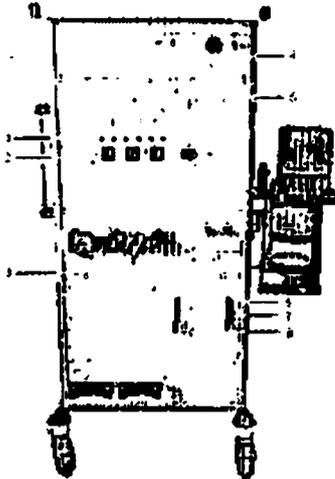
Aleksander Gagín
Presidente

A. Gagín

IF-2017-30164670-APN-DNPM#ANMAT
Ing ALEKSANDER GAGIN
Mat. Prof. N° 1788
CONSEJO PROF UNO ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES
página 7 de 60



Vista trasera de 4500700A.



1. Fuente	2. Esquí electrónico de control
3. Sistema de (Opciona)	4. Panel clave de la alarma de preparación de anestesia
5. Fuente de energía eléctrica	6. Control de nitrito de oxígeno
7. Conexión de tubería de N ₂ O	8. Caudal

Sistema de respiración

El Sistema de respiración se utiliza principalmente para almacenar gas fresco incluyendo gases anestésicos, oxígeno y absorber los gases residuales. Se conecta directamente a las vías respiratorias para apoyar la respiración del paciente



Item	Descripción	Item	Nombre
1	Manómetro de presión	8	Let. de absorción de CO ₂
2	Manómetro de flujo	9	Alínea para desecho de flujo de absorción de CO ₂
3	Manómetro de flujo	10	Columna de absorción de CO ₂
4	Manómetro de flujo	11	Manómetro de flujo
5	Manómetro de flujo	12	Manómetro de flujo
6	Manómetro de flujo	13	Manómetro de flujo
7	Manómetro de flujo	14	Manómetro de flujo

A. Gagin
Aleksander Gagin
Presidente

A. Gagin
Ing ALEKSANDER GAGIN
Mat. Prof. N° 1788
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES

IF-2017-30164670-APN-DNPM#ANMAT



Descripción del funcionamiento de los componentes

Ítem	Artículo	Descripción	Figura
1	Válvula de Espiración	Garantiza la dirección única de flujo de gases en el sistema respiratorio	
8	Bolsa absorbente de CO ₂	Se utiliza para absorber el CO ₂ que ha sido exhalado por el paciente	
10	Medidor de Presión	Puede medir la presión de la vía respiratoria a través del sistema respiratorio	
11	Válvula Inspiratoria	Garantiza la dirección única de flujo de gases en el sistema respiratorio	
13	Perilla	El que le está haciendo uso, se debe dar una atención al uso. Observación: El valor supervisto, por el controlador es el valor actual la escala marcada en el fuelle es solo un valor de observación de referencia. Cuando la máquina eléctrica presenta un mal funcionamiento grave o cuando el con el valor marcado en el fuelle puede ser leído como un valor de referencia.	

Válvula APL

ADVERTENCIA: Mantenga todas las entradas / los cables alejados de la válvula APL, y no poner líneas / cables debajo de la válvula APL a fin de ajustar la válvula APL sin problemas.

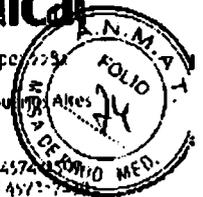
PRECAUCIÓN: La válvula APL se excluye automáticamente del sistema de respiración cada vez que un modo de ventilación automático es seleccionado. La válvula APL tiene dos funciones; una es que limita la presión máxima durante la ventilación manual; la otra es que la presión de la vía aérea puede agotarse rápidamente por el levantamiento de la válvula de APL.



La válvula APL tiene una perilla de marcado para seleccionar entre 0cmH₂O a 70cmH₂O y para indicar ajustes de presión aproximados. Un sonido de clic se escuchará cuando se ajuste la válvula APL. En el modo manual, la perilla de la válvula APL se puede girar para cambiar el umbral de presión en el que el gas fluirá a través del umbral de presión al que el gas fluirá a través de la válvula y en AGSS. La rotación en sentido del reloj de la perilla de la válvula APL aumenta el umbral de presión, y la rotación en sentido contrario al reloj de la perilla de la válvula APL disminuye el umbral de presión. El levantamiento de la parte superior de la perilla de la válvula APL liberará temporalmente la presión. La fuga de la respiración de anestesia en


Aleksander Gagín
Presidente

 30164670-APN-DNPM#ANMAT
Ing ALEKSANDER GAGIN
Mat. Prof. N° 1788
CONSEJO PROF. ING. ELECTRICIDAD Y TELECOMUNICACIONES
Página 9 de 60

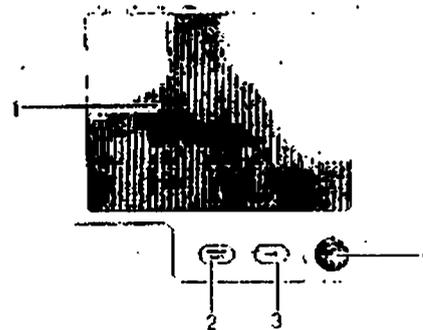
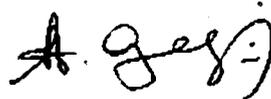


todos los modos operacionales cuando se probó en la presión de 3 0kPa (30cmH2O) es de 40 ml.

Interfaz del usuario

8700A: El panel de la máquina anestésica está compuesta por el botón de función de interfaz de usuario y la perilla la pantalla táctil, la tecla de silencio y la perilla

Nº	Nombre	Descripción
1	PANTALLA TÁCTIL	Para la visualización de la interfaz del usuario muestra la presión en tiempo real, la onda de flujo, la curva respiratoria, la información del monitor, la configuración del caudalímetro electrónico y el sistema de anestesia y proporciona tanto alarmas sonoras como visuales para ayudar al usuario.
2	MANUAL AUTOMÁTICO	En modo de espera, al pulsar el botón MANUAL / AUTO, el sistema cambia a modo Manual luego de que el usuario original al presionar el botón MANUAL / AUTO, la información de usuario se muestra de acuerdo con el modo original.
3	SILENCIO	Si hay una alarma, presione SILENCIO y el silencio se silenciará durante 10 segundos. Presione la tecla nuevamente y el silencio se cancelará. Si la alarma suena un tiempo pero el silencio es más de 150 s, el silencio será cancelado.
4	PERILLA	El usuario puede establecer el valor del parámetro girando la perilla. Presione la tecla para confirmar los valores. Al girar la perilla en sentido de reloj, el valor aumenta y en sentido contrario, disminuye los valores.

Aleksander Gagin
Presidente



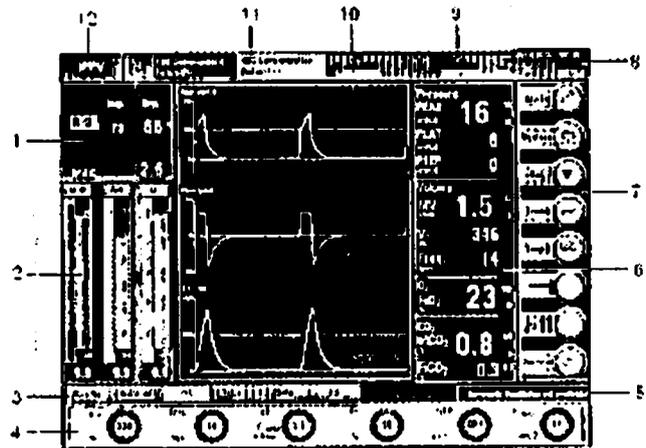
Ing ALEKSANDER GAGIN
Mat. Prof. N° 1788
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES



Diseño de pantalla principal de Interfaz

Debido a la configuración del módulo de gas y de la configuración del sistema, existen 3 disposiciones de la interfaz principal:

- 1 - Visualización de la interfaz sin monitoreo de CO2 o gas anestésico
- 2 - Visualización de la interfaz con solo monitoreo CO2
- 3 - Visualización de la interfaz con monitoreo de CO2 y gas anestésico



Nº	Etiqueta	Nº	Etiqueta
1	Grande de ajuste de gas anestésico	7	Grande de ajuste de presión de flujo
2	Grande de ajuste de flujo	8	Grande de información de alarma
3	Grande de configuración de mediciones de flujo	9	Grande de configuración de alarma
4	Grande de configuración de flujo de gas	10	Grande de configuración de alarma de parámetros
5	Grande de ajuste de flujo	11	Grande de indicación de alarma
6	Grande de ajuste de flujo de gas	12	Grande de ajuste de flujo de gas

8600A . El panel de la máquina de anestesia se compone de interfaz de usuario, luz indicadora tipo de corriente, y el botón de función y perilla.

Área de botones de función debe incluir 6 botones Manual / Automático: configuración de alarma, mudos, círculo respirar, menú y la interfaz principal. No importa el tiempo que se pulsa el botón, presionando el botón una sola vez produce una acción de comando.



1	Interfaz de usuario	Grande de ajuste de flujo de gas anestésico
2	Botón de función	Grande de ajuste de flujo
3	Perilla	Grande de configuración de mediciones de flujo

A. Gagin
Aleksander Gagin
Presidente

A. Gagin
Ing ALEKSANDER GAGIN
C.I.P. 1768
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES



Visualizar	Puede ser de color o en blanco y negro. Este se controla del modo de onda de modo manual.
Visualizar	Puede ser de color o en blanco y negro. Este se controla del modo de onda de modo manual o modo de onda.
Visualizar	Puede ser de color, modo de onda de modo manual o modo de onda de modo manual o modo de onda.
Visualizar	Se puede visualizar el modo de onda de modo manual o modo de onda de modo manual o modo de onda de modo manual o modo de onda de modo manual.
Visualizar	Puede ser de color o en blanco y negro. Este se controla del modo de onda de modo manual o modo de onda de modo manual o modo de onda de modo manual o modo de onda de modo manual.

Visualizar	Puede ser de color o en blanco y negro. Este se controla del modo de onda de modo manual o modo de onda de modo manual o modo de onda de modo manual o modo de onda de modo manual.
Visualizar	Puede ser de color o en blanco y negro. Este se controla del modo de onda de modo manual o modo de onda de modo manual o modo de onda de modo manual o modo de onda de modo manual.
Visualizar	Puede ser de color o en blanco y negro. Este se controla del modo de onda de modo manual o modo de onda de modo manual o modo de onda de modo manual o modo de onda de modo manual.

- (1) Aviso de alarma indica que cuando hay una alarma
- (2) Área de mensajes de alarma
- (3) El modo de visualización de la fecha
- (4) El modo de visualización de tiempo
- (5) La fuente de alimentación: CA o batería
- (6) Adulto / niño se muestra en el área tipo de paciente
- (7) El área de configuración del modo de ventilación
- (8) La visualización del monitor de gas anestésico

| Visualizar |
|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| Visualizar |
| Visualizar |
| Visualizar |

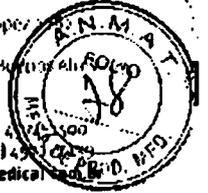
El área de la onda de (9), (10) está en el medio de la interfaz de usuario, 4 formas de onda se pueden mostrar: 1) forma de la onda de presión-t, Flow-t, 2) bucle de presión-volumen, 3) bucle de flujo-volumen 4) Forma de onda de CO2 Concentración-t, las ondas predeterminadas de forma de onda de presión-t y la forma de onda de flujo-tiempo

El área de parámetros de paciente (11) - (13) está en la parte derecha de la interfaz de usuario y se puede dividir en 5 grupos de parámetros: presión, volumen, concentración de O2, y conformidad y de la concentración de CO2.

- (14) El área de mensajes de usuario
- (15) - (22) El área de configuración de parámetros de acuerdo al modo de ventilación seleccionado.

A. Gagin
 Aleksander Gagin
 Presidente

A. Gagin
 F-201773016476-APN-DNPM#ANMAT
 Ing ALEKSANDER GAGIN
 Mat. Prof. N° 1788
 CONEJURACION ELECTRONICA
 Y TELECOMUNICACIONES



La parte superior es la zona de indicaciones de formaciones de alarma, energía eléctrica y del modo de ventilación, la parte inferior de la pantalla es la zona de configuraciones de parámetros

Modos de Ventilación

El sistema tiene los modos de ventilación:

Standard:

Manual: Ventilación Manual

IPPV: Ventilación de presión positiva intermitente

PCV: Ventilación controlada por presión

SIMV-VC: Ventilación obligatoria intermitente sincronizada, control de volumen

PS: Ventilación con soporte de presión – en modelos 8600A y 8700A

Opcional en modelo 8700A:

SIMV-PC: Ventilación obligatoria intermitente sincronizada con control de presión

PCV-VG: Ventilación controlada por presión con volumen garantizado

En adición, el modo de espera está disponible en el modelo 8600A. En modo de espera, la ventilación mecánica no puede ser llevada a cabo y no hay formas de onda de ventilación o los valores de seguimiento.

Parámetros de Ventilación Modelos 8600A y 8700A

Parámetro	Unidad	Valor por defecto	Permisión de ajuste	Comentarios
V	DRIVE (cmH ₂ O)	5	120	10-100
	DRIVE (cmH ₂ O)	5	120	10-100
	DRIVE (cmH ₂ O)	5	120	10-100
	DRIVE (cmH ₂ O)	5	120	10-100
	DRIVE (cmH ₂ O)	5	120	10-100
	DRIVE (cmH ₂ O)	5	120	10-100
	DRIVE (cmH ₂ O)	5	120	10-100
FREQ	DRIVE (cmH ₂ O)	12	120	10-100
	DRIVE (cmH ₂ O)	12	120	10-100
P	DRIVE (cmH ₂ O)	5	120	10-100
	DRIVE (cmH ₂ O)	5	120	10-100
CPR	DRIVE (cmH ₂ O)	5	120	10-100
	DRIVE (cmH ₂ O)	5	120	10-100
PAP	DRIVE (cmH ₂ O)	5	120	10-100
	DRIVE (cmH ₂ O)	5	120	10-100

A. Gagih

Aleksander Gagih
Presidente

A. Gagih

ING ALEKSANDER GAGIH
Mat. Prof. N° 1788
CONSEJO PROF ING ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES

IF-2017-30164870-APN-DRP#ANMAT



Modelo 7200A

parámetro de la ventilación	Alcance del establecimiento	Resolución / aumento	Valor por defecto	Observación
Volumen de la humedad V_h	0-1000ml	10ml	250ml	El salida de volumen corriente máximo está limitada por la capacidad de ventilación máxima de la máquina 75L/min
Frecuencia de la respiración f	4-200bpm	1bpm	18 bpm	El alcance configurado bajo el modo de SIMV es 1-20bpm
Relación inspiratoria espiratoria I:E	1:0.5-1:8	0.5	1:2	
Tiempo de lleva a cabo su respiración T_p	0-50%	3%	0	Solo funciona en el modo de IPPV
Límite de presión P_{lim}	5-60cmH ₂ O	1cmH ₂ O	15cmH ₂ O	Solo funciona en el modo de PCV
Sensibilidad de disparo V_{lim}	1-50L/min	1L/min	10L/min	Solo funciona en el modo de SIMV
Tiempo de la inspiración T_i	0.1-0.9s	0.1s	0.5	Solo funciona en el modo de SIMV

Dinámica del gas

Modelos 8600A y 8700A

Fuente de gas	Cilindro anestésico
Componente de gas	O ₂
Presión del suministro	5000Pa
Rango de la presión de entrada	500Pa-5000Pa
Rango de la satura de flujo	0-15L/min
Calor	Rango de presión: 0-100 Pa Rango de flujo: 0-25 L/min



Aleksander Gagin
Presidente



Ing ALEKSANDER GAGIN
Mat. Prof. Nº 1788
CONSEJO PROFESIONAL ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES

54670-APN-DNPM#ANMAT



Carlos A. López 2782
C1439ETD
Ciudad de Buenos Aires
Argentina

Tel: (54-11) 4372-1500
Fax: (54-11) 4371-2139
www.agomedical.com



Modelo 7200A

Artículo	Extesion	Resolucion	Exactitud
V_T	0-2000ml	1ml	$\pm 30\text{ml}$ (Es inferior 200ml); $\pm 15\%$ (Otros)
V_{T2}	0-2000ml	1ml	$\pm 30\text{ml}$ (Es inferior 200ml); $\pm 15\%$ (Otros)
MV	Alcance visualizado 0-99L/min Alcance de uso 0-25L/min	1L/min	$\pm 1\%$ min (Es inferior 5L/min) $\pm 1\%$ (Otros)
f_{res}	4-100bpm	1bpm	$\pm 1\text{bpm}$ (Es inferior 20 bpm); $\pm 5\%$ (Otros)
P_{peak}	0-80cmH ₂ O	1cmH ₂ O	$\pm 2\text{cmH}_2\text{O}$ (Es inferior 20 cmH ₂ O); $\pm 15\%$ (Otros)
$P_{2/3}$	0-80cmH ₂ O	1cmH ₂ O	$\pm 2\text{cmH}_2\text{O}$ (Es inferior 20cmH ₂ O); $\pm 15\%$ (Otros)
P_{mean}	0-80cmH ₂ O	1cmH ₂ O	$\pm 2\text{cmH}_2\text{O}$ (Es inferior 20cmH ₂ O); $\pm 15\%$ (Otros)
F _i O ₂	15-100%	1%	$\pm 15\%$ Variación -- si no conecta con el sensor de oxígeno
PEEP	0-20cmH ₂ O	1cmH ₂ O	$\pm 2\text{cmH}_2\text{O}$ (Es inferior 10 cmH ₂ O); $\pm 20\%$ (Otros)
C	0-99ml/cmH ₂ O	1ml/cmH ₂ O	$\pm 2\text{ml/cmH}_2\text{O}$ (Es inferior 10 ml/cmH ₂ O); $\pm 10\%$ (Otros)
Visualización del estado de energía de la batería	100%, 60%, 30%, 0%. Si visualiza 0% no conecta con la energía eléctrica de red, el sistema va a ceder.		
Forma de onda de Paw-t	Alcance de monitoreo de presión: 0-99cmH ₂ O, el alcance de uso no es inferior a 0-80 cmH ₂ O; Eje X: 0-9s. El alcance de visualización de presión del eje Y sobre la figura de onda de forma Paw-t se cambia junto con el P _{peak} . 0-40cmH ₂ O Normal 41-80cmH ₂ O Cuando P _{peak} > 40cmH ₂ O		
Figura de onda de forma Flow-t	Alcance de eje Y: 80-80L/min Alcance de eje X: 0-9s		
Figura de onda de forma V-t	Alcance de eje Y: 0-9L Alcance de eje X: 0-9s		

A. Gagin

Aleksander Gagin
Presidente

A. Gagin

HP-2017-30164670-APN-DNPM#ANMAT

Ing ALEKSANDER GAGIN
Mat. Prof. N° 1788
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES
16 de 60

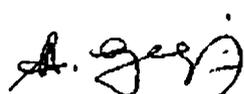


Símbolos

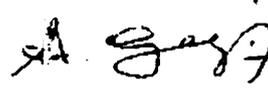
La siguiente tabla proporciona una descripción de los símbolos que se utilizan relacionados con el dispositivo.

Descripción del Símbolo	Símbolo
PRECAUCIÓN Atención, consulte los documentos que lo acompañan: I Consulte el manual de usuario	
Estado de encendido	ON
Estado de apagado	OFF
"OFF" para una parte de los equipos	
"OFF" para una parte de los equipos	
Corriente alterna (AC)	
Corriente Directa (DC)	
Voltaje peligroso	
Tierra fsc.	
Protección contra choques eléctricos	
Tensión del equipo (Potencial de fuga)	

Fecha de fabricación	
Fabricante	
Número de lote	REF
Número de serie	SN
Rotación bidireccional	
Grupos de aperturas (ajustes) hacia la izquierda	
Protección	
Desbloqueo	
Fuga inspiratoria	
Fuga espiratoria	
Engranaje D: (Puntuación del sumario de O2)	O2
Válvula de respiración / ventilación manual	
Fuente	



Aleksander Gagín
Presidente



Ing. ALEKSANDER GAGIN
Mat. Prof. N° 1788
CONSEJO PROFESIONAL DE ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES
20164670-APN-DNPM#ANMAT



Carlos A. López 2282
C1419F111
Ciudad de Buenos Aires
Argentina

Tel (54-23) 4374-1500
Fax (54-23) 4374-1500
www.agomedical.com.ar



Modelo 7200A

Fuente de aire	Sistema de anestesia
Componente de gas	O ₂
Presión de suministro de gas neonatal	250kPa
Alcance de presión de entrada	280-400kPa
Alcance de válvula de caudal	0-75L/min
Salida	Alcance de presión: 0-6kPa Alcance de caudal: 0-75L/min

Especificaciones de Monitoreo Modelos 8600A y 8700A

Parámetro	Rango	Valor por pasos	Precisión
V	0-3000 ml	1 ml	20-100 ml error ±100 ml 100-3000 ml error ±20%
MI	0-30 ml	1 ml	Error ±3% de 1 ml o que sea mayor
Flow	0-110 bpm	1 bpm	±1 bpm
PEEP	0-99 cmH ₂ O	1 cmH ₂ O	±1% o menos 1 cmH ₂ O
MEAN	0-99 cmH ₂ O	1 cmH ₂ O	±1% o menos 1 cmH ₂ O
PLAT	0-99 cmH ₂ O	1 cmH ₂ O	±1% o menos 1 cmH ₂ O
PRV	0-100%	1%	Error ±1% (condición normal)
C	0-100 ml cmH ₂ O	1 ml cmH ₂ O	Error ±20% o 1 ml cmH ₂ O, el que sea mayor
PEEP	0-99 cmH ₂ O	1 cmH ₂ O	±2 cmH ₂ O
Falta de estado de alerta de la alarma	100%, 75%, 50%, 25%, 0%		Cuando el error de energía para suministrar energía este dentro de los límites de alerta de la alarma Cuando el volumen de gas con estado de alerta de la alarma este dentro de los límites de alerta de la alarma
Unidad Países	Rango del monitor de presión: 0-120 mmHg Según la diferencia de presión en las vías respiratorias, el incremento en las presiones de ondas de presión: 0-10 mmHg incremento de eje de presión: 5 mmHg 0-10 mmHg incremento de eje de presión: 10 mmHg 0-60 mmHg incremento de eje de presión: 20 mmHg El eje de tiempo es un rango de eje de Flow y Flow es el mismo Cuando el módulo de gas está abierto 0-10 s cuando el módulo de gas está cerrado 0-20 s		
Unidad Flow	Rango de caudal: 0-60 l/min ganancia: 4 l/min Error de tiempo los ejes positivos representan el tiempo de inspiración en el eje de tiempo los ejes negativos representan la duración espirada. El eje de tiempo 0 min que significa que no hay caudal de gas en las vías respiratorias		
Unidad tiempo de CC	El eje de tiempo es un rango de 0-100 mmHg Cuando el módulo de gas está abierto 0-10 s cuando el módulo de gas está cerrado 0-20 s		
Unidad PV	Los ejes muestran PAV. El rango es de 0-100 cmH ₂ O el incremento es de 80 cmH ₂ O Los ejes muestran el volumen de aliento es 0-1500 ml el incremento es 500 ml		
Unidad PV	Los ejes muestran el volumen de aliento es 0-500 ml el incremento es 500 ml Los ejes muestran el flujo de rango es de 0-10 l/min el incremento es 1 l/min Los ejes muestran el tiempo de inspiración y espiración los ejes muestran el tiempo de inspiración y espiración		

A. Gagín
Aleksander Gagín
Presidente

IF-2017-30164490-APR-DNP/ML/ANMAT
Ing ALEKSANDER GAGIN
página 18 de 60 Mat Prof. N° 1788
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA Y TELECOMUNICACIONES



Carlos A. López 2287
 C1419EID
 Ciudad de Buenos Aires
 Argentina

Tel: (54-11) 4100-5500
 Fax: (54-11) 4100-5500
 www.agemedical.com.ar



Sacar la lectura en la parte superior de la boya	
Guía de funcionamiento de la válvula de drenaje	
La fuente de alimentación externa está conectada	
Reciclar	
Este símbolo significa que todos los desechos eléctricos y neumáticos no pueden ser tratados como basura no clasificada de la ciudad y deberán ser recolectados por separado.	
Estado de carga de la batería	
Ícono de alarma silenciosa (muda)	
Ícono de alarma	
Puede ocurrir interferencia por la cercanía de equipos marcados con este símbolo	
Consultar el instructivo del producto	
Representante autorizado en la Comunidad Europea	
Este dispositivo cumple con los requisitos de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC	

A. Gagin
 Aleksander Gagin
 Presidente

A. Gagin
 IF-2017-30164670-APN-DNPM#ANMAT
 Ing ALEXSANDER GAGIN
 Mat. Prof. N° 1788
 CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
 Y TELECOMUNICACIONES de 60



Carlos A. López
Código ID
Ciudad de Buenos Aires
Argentina

Tel: (04-11) 4574-1905
Fax: (04-11) 4571-7139
www.agomedical.com.ar

2. FINALIDAD DE USO

La máquina de anestesia se utiliza durante una operación de anestesia general proporcionando a los pacientes anestesia inspiratoria cuantitativa (incluyendo óxido nitroso, Enflurano, Isoflurano, etc.), oxígeno (con concentración no menor del 21%) y soporte respiratorio.

3. PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD.

CLASE DE RIESGO: CLASE III

Responsabilidad del fabricante:

Nuestra empresa es responsable de la seguridad, fiabilidad y la función de los equipos sólo cuando las siguientes condiciones se cumplan:

Las operaciones de montaje, extensiones, reajustes, modificaciones y las reparaciones deben ser realizadas por personas autorizadas por nuestra empresa;

Los equipos eléctricos necesarios y el medio ambiente de trabajo deben estar conforme a las normas nacionales, las normas profesionales y los requisitos que aparecen en este manual;

El equipo debe ser utilizado como se indica en las instrucciones de funcionamiento

ATENCIÓN: Este equipo no es para uso familiar.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Por favor, lea y siga todas las ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES y AVISOS que figuran aquí y en las áreas apropiadas en este manual.

Una declaración de **ADVERTENCIA** proporciona información importante que, si se ignoran, pueden tener como consecuencia lesiones personales.

Una declaración de **PRECAUCIÓN** proporciona información importante que, si se ignoran, pueden conducir directamente a daños en el equipo e indirectamente a lesiones personales.

ADVERTENCIA: La máquina de anestesia sólo debe ser operada por personal médico especializado y capacitado.

ADVERTENCIA: La máquina de anestesia debe y sólo puede ser reparada por los representantes de servicio autorizados de nuestra empresa.

ADVERTENCIA: Para una mejor comprensión de las características de rendimiento de este equipo, el usuario debe leer atentamente el presente manual antes de usar:

- Todas las conexiones del sistema
- Las advertencias y precauciones
- Cómo utilizar la máquina.
- Cómo probar la máquina

Aleksander Gaglin
Presidenta

IF-2007-30164670-APN/DNPM#ANMAT

Ing ALEKSANDER GAGLIN
Mat. Prof. N° 1788
CONSEJO PROF. N.º. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES



Carlos A. López
C1429ETD
Ciudad de Buenos Aires
Argentina

Tel: (54-11) 4574-3500
Fax: (54-11) 4573-7139
www.agomedical.com.ar

ADVERTENCIA: Realice las siguientes actividades antes de operar la máquina:

- Tome todas las pruebas enumeradas en la sección de pre-uso.
- Pruebe otras partes sistemáticas

ADVERTENCIA: No utilice la máquina si alguna de las pruebas falla. Póngase en contacto con el representante de servicio autorizado de nuestra empresa para el mantenimiento de la máquina.

ADVERTENCIA: la máquina no está condicionada para su uso en un ambiente de imagen de resonancia magnética (MRI).

ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este aparato debe estar conectado a una red de alimentación con una conexión a tierra.

ADVERTENCIA: La máxima altitud que la máquina de anestesia soporta es de 3000m.

ADVERTENCIA: La presión de entrada de la tubería de la máquina de anestesia debe ser 280-600kPa.

ADVERTENCIA: El tubo de respiración, la máscara, el filtro de aspiración, etc., así como el módulo del adaptador de corriente de CO₂, el módulo de la trampa de agua del módulo de CO₂, etc., son accesorios desechables. Antes de usar verifique la tubería para garantizar que el dispositivo desechable ya no está en uso o ha sido sustituido. Revise el tubo que será empleado antes de su uso para evitar la reutilización.

ADVERTENCIA: Cuando el caudal de succión es insuficiente el filtro de puerto de succión debe ser revisado o sustituido.

ADVERTENCIA: No utilice tubos de respiración o máscaras anti-estática y / o eléctricas; de lo contrario, las mismas serán inflamables cerca de equipos de cirugía de alta frecuencia.

ADVERTENCIA: No incline la máquina en el ángulo superior a 10 grados.

ADVERTENCIA: Realice el registro de pre-uso antes de operar la máquina.

ADVERTENCIA: Retire todos los equipos en la cubierta superior antes de mover la máquina.

Utilice el asa de la máquina para mover la máquina.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que la máquina no se inclina cuando se está actualizando, descargando, dando la vuelta, etc. No empuje la máquina a través de tuberías, líneas o cualquier barrera u obstáculo en el suelo.

ADVERTENCIA: Retire todos los equipos conectados en el costado de la máquina antes de su transporte, de lo contrario, la inclinación de la máquina va a conducir a un daño personal.

ADVERTENCIA: Coloque los frenos de las llantas cuando la máquina de anestesia este en uso.

ADVERTENCIA: No coloque ningún objeto cuyo peso sea superior a 25 kg en el tablero superior de la máquina de anestesia.

ADVERTENCIA: No coloque ningún objeto cuyo peso sea superior a 12 kg en la mesa de trabajo de la máquina de anestesia.

ADVERTENCIA: Toda la anchura de la máquina debe ser inferior a 0,8 m al colgar algunas cosas.

ADVERTENCIA: Con el fin de proteger a los pacientes y usuarios de los peligros eléctricos, es imperativo que todos los sistemas que consisten en dispositivos médicos eléctricos y otros aparatos eléctricos, tales como, pero no limitadas a las PC, impresoras, etc., debe montarse exclusivamente por personal especializado.

ADVERTENCIA: El mal funcionamiento del sistema de tubos de gas médico podría ocasionar que uno o más dispositivos conectados al sistema parejen su funcionamiento; esto no es aplicable a la máquina de anestesia que sólo utiliza cilindros de suministro de gas.

ADVERTENCIA: Las partes de la máquina en contacto con el gas para ser inhaladas por los pacientes no contienen ftalatos, que se sabe que son carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción.

Aleksander Gagim
Presidente

Ing. ALEKSANDER GAGIM
Mat. Prof. Nº 1722 de 60
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES

2017-39164570-APN-DNPM#ANMAT

agemedical



Carlos A. 16207
C1429E1D
Ciudad de Buenos Aires
Argentina

Tel: (54-11) 4574-1500
Fax: (54-11) 4572-7339
www.agemedical.com.ar

ADVERTENCIA: Peligro de posible explosión. No utilice la máquina cerca de anestésicos inflamables u otras sustancias inflamables. No utilice agentes anestésicos inflamables (por ejemplo, ciclopropano).

ADVERTENCIA: Sólo se permiten los anestésicos no inflamables como el desflurano, sevoflurano, enflurano e isoflurano, los cuales son compatibles con otro gas a utilizar en el sistema de anestesia.

ADVERTENCIA: Posible riesgo de incendio. Fusibles (es decir, tomas de corriente adicionales) sólo pueden ser sustituidos por fusibles del mismo tipo y con la misma calificación.

ADVERTENCIA: Posible riesgo de descarga eléctrica. El equipo sólo puede ser abierto por técnicos autorizados de nuestra empresa o técnicos calificados por nuestra empresa.

ADVERTENCIA: Peligro de descarga eléctrica y de incendio. No limpie la máquina mientras está encendido y / o enchufada a la corriente eléctrica.

ADVERTENCIA: Desconecte el enchufe de la red eléctrica antes de retirar los paneles traseros o dar servicio a la máquina.

ADVERTENCIA: Medios independientes de la ventilación (por ejemplo, un resucitador de funcionamiento manual auto-inflable con máscara) debe estar disponible siempre que la máquina está en uso.

ADVERTENCIA: El mal funcionamiento del sistema de suministro de gas central puede ocasionar que más de uno o incluso todos los dispositivos conectados a él detengan su funcionamiento al mismo tiempo.

ADVERTENCIA: Utilice un programa de limpieza y esterilización que garantice a la institución que se cumple con las políticas de esterilización y gestión de riesgos de la institución.

Consulte los datos de seguridad de materiales, según sea el caso.

Consulte los manuales de operación y mantenimiento de todos los equipos de esterilización.

Un sensor de oxígeno defectuoso puede producir la pérdida de su contenido altamente corrosivo que contienen cloruro de potasio. Use guantes de protección y gafas de seguridad según las recomendaciones del fabricante.

No aspire los vapores que puedan resultar de cualquier proceso de esterilización.

ADVERTENCIA: Tenga mucho cuidado al manipular el absorbente, ya que es un irritante cáustico.

ADVERTENCIA: Tenga cuidado al levantar y manipular vaporizadores durante el proceso de montaje, considerando que su peso puede ser mayor de lo esperado, con base en su tamaño y forma.

ADVERTENCIA: Todos los suministros de gas deben ser de grado médico.

ADVERTENCIA: Para evitar poner en peligro a un paciente, no realice la prueba o de mantenimiento cuando la máquina está en uso.

ADVERTENCIA: Todas las especificaciones de volumen de gas, flujo y fugas deben haber sido probados bajo STPD, excepto los relacionados con el sistema de respiración de anestesia, que será sometido bajo BTPS.

ADVERTENCIA: Una vez finalizada la sustitución del dispositivo, todas las calibraciones se deben hacer de nuevo y sólo el técnico de servicio autorizado tiene permitido realizar eso.

ADVERTENCIA: Si la máquina de anestesia está equipada con un Sistema de Entrega de Gas Analgésico, un Equipo de Monitoreo, un sistema de alarma y un dispositivos de producción, independientemente de que la máquina reciba suministros de dispositivo separados, se debe proporcionar la lista de control de la máquina de anestesia.

ADVERTENCIA: El dispositivo médico conectado al sistema de anestesia debe estar conforme a la norma IEC 60601-1 2005 e IEC 60601-1-2 2007.

PRECAUCIÓN: Para su seguridad y la de sus pacientes, siga estrictamente este manual de usuario.

PRECAUCIÓN: Realice las pruebas especificadas en la sección de Preparativos previos al uso y, en caso de fallo, no opere la máquina hasta que el fallo haya sido corregido.

Aleksander Gagin
Presidente

Ing. ALEKSANDER GAGIN
Mat. P.N.E. 1700 E 60
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES

IF 2017-30164670-APN-DNPM#ANMAT



PRECAUCIÓN: Antes de arrancar la máquina, los usuarios deben estar familiarizados con la información contenida en el manual de usuario.

PRECAUCIÓN: Si la máquina no funciona como se describe, debe ser examinada y reparada cuando sea necesario por el representante de servicio autorizado antes de volver a usar.

PRECAUCIÓN: Sujete la máquina con cuidado para evitar daños o fallos de funcionamiento.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que el suministro de gas de la máquina siempre cumple con las especificaciones técnicas.

PRECAUCIÓN: Antes de su uso clínico, la máquina debe estar correctamente calibrada y las pruebas respectivas se deben de realizar, como se describe en el Manual del Usuario.

PRECAUCIÓN: Después de servicio, todas las calibraciones deben realizarse de nuevo y sólo el técnico de servicio profesional puede realizarlo.

PRECAUCIÓN: El sistema de anestesia se ajusta a la norma ISO 80601-2-13:2011.

PRECAUCIÓN: El ventilador de anestesia que se utiliza junto con el sistema de anestesia se ajusta a ISO 80601-2-13:2011.

PRECAUCIÓN: El sistema de anestesia es utilizado en conjunto con el siguiente dispositivo de monitorización, sistema de alarma y dispositivo de protección:

- De acuerdo con la medición de la presión especificada por ISO 80601-2-13:2011;
- El límite de presión conforme a ISO 80601-2-13:2011;
- El monitor de salida de espiración conforme a ISO 80601-2-13:2011;
- El sistema de respiración con el sistema de alarma de conformidad con lo señalado por la norma ISO 80601-2-13:2011;
- El monitor de gas analgésico, el O₂, CO₂ de acuerdo con ISO 80601-2-55:2011.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

ADVERTENCIA: Apague el equipo antes de limpiar y desinfectar.

ADVERTENCIA: Utilice un programa de limpieza y esterilización que se ajuste a las políticas de esterilización y gestión de riesgos de la institución.

Consulte la política de datos de seguridad del material de cada agente.

Consulte el manual de funcionamiento y mantenimiento de todos los equipos de esterilización.

Use guantes de seguridad y gafas de seguridad.

El sensor de O₂ puede producir fugas y quemaduras (por Cloro Óxido de Potasio) si está dañado.

No inhale los vapores.

ADVERTENCIA: No inhalar cualquier agente generado durante la limpieza y desinfección.

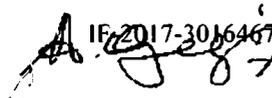
PRECAUCIÓN: Usar productos de limpieza con moderación. El exceso de líquido podría entrar en la máquina, causando daños.

PRECAUCIÓN: No esterilice en autoclave las piezas de la máquina a menos que específicamente identificado como autoclave capaz en el manual de usuario. Limpie el aparato sólo como se especifica en el manual de usuario.

PRECAUCIÓN: para evitar daños en el equipo:

- Consulte la información proporcionada por el fabricante del producto de limpieza.
- No utilice nunca disolventes orgánicos, halogenados o derivados del petróleo, anestésicos, limpiacristales, acetona u otros agentes irritantes
- No utilice nunca productos abrasivos (por ejemplo, lana de acero o plata) para limpiar los componentes.
- Mantenga todos los líquidos lejos del equipo.


Aleksander Gagin
Presidente

IF 2017-30164670-APN-DNPM#ANMAT

ING ALEKSANDER GAGIN
MATEMÁTICA 1788
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES



- Evite que el líquido entre en el equipo.
 - No sumerja el fuelle más de 15 minutos, ya que puede provocar la expansión o el envejecimiento acelerado.
 - Sólo los componentes marcados 134 °C son piezas resistentes a la presión que son capaces de resistir la esterilización en autoclave y resistente al calor.
 - Todos los productos de limpieza utilizados deben tener un pH entre 7,0 y 10,5.
- PRECAUCIÓN:** Nunca use el sensor de oxígeno o su conector en cualquier tipo de líquido.
- PRECAUCIÓN:** Deseche el sensor de oxígeno de acuerdo a la especificación del fabricante.
- PRECAUCIÓN:** No utilice hidróperóxido acético o formaldehído vaporizado.
- PRECAUCIÓN:** No esterilice en autoclave de la válvula APL.
- PRECAUCIÓN:** El disco de la válvula es frágil y debe, por lo tanto, manejarse con cuidado mientras se quita la caja de la válvula del montaje de la válvula.
- PRECAUCIÓN:** Si la humedad se mantiene en el fuelle después de la limpieza, que puede llegar a estar pegajoso.
- PRECAUCIÓN:** No lave la superficie interior del conector.
- PRECAUCIÓN:** No esterilice en autoclave el sensor de oxígeno.
- PRECAUCIÓN:** Antes de su uso y después de la limpieza o desinfección, encienda la máquina y siga el menú en pantalla, le pedirá realizar la prueba de fugas y la prueba de cumplimiento.
- PRECAUCIÓN:** El medidor de PAW no puede soportar la inmersión o el calor y la presión de la autoclave.
- PRECAUCIÓN:** La fumigación con formaldehído y Ácido Peracético dañará las superficies externas.

Directrices

El operador debe tener una buena comprensión de las ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES antes de limpiar y desinfectar. Se utilizarán diferentes métodos para diferentes partes. Las piezas deben secarse completamente después de limpiar y desinfectar.

Después de la limpieza y desinfección, la calibración debe ser realizada antes de usarla después de reinstalar la máquina de anestesia, consulte "Preparación preoperatoria" en el Manual del usuario del equipo.

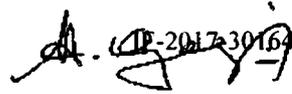
El tiempo recomendado de la desinfección de la máquina es 100 ~ 300, según la condición del uso y el tiempo de la esterilización de la máquina de la anestesia específicamente.

Conformidad ISO17664

El proceso de esterilización en autoclave del sistema respiratorio anestésico cumple con ISO17664: 2004. La condición que se ajusta a ISO17664: 2004 es, use filtro de bacterias o de virus para filtrar el flujo que exhala el paciente y entra en el sistema y el flujo que regresa al paciente, por lo que la instalación del filtro debe ser correcta.



Alexsander Gagin
Presidente



Ing ALEKSANDER GAGIN
Mat. Prof. N° 4786
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES

2017-30154670-APN-DNPM#ANMAT



Información de limpieza

La limpieza se supone que debe hacer antes de usar el sistema de respiración por primera vez después de la instalación.

Si hay un potencial objeto infeccioso en el sistema respiratorio, tal como sangre o secreción, por favor, límpielo con paño desechable y esterilizante autorizado al instante.

Sólo los componentes marcados 134°C son resistentes al calor y resistentes a la presión las partes que son capaces de resistir la esterilización en autoclave, todas las partes esperan que el sensor de O2 y el medidor de PAW se pueden lavar con esterilizante moderado en la lavadora automática.

El sensor de O2 y el medidor de PAW sólo se pueden limpiar en superficie, sensor de O2, no se puede esterilizar en autoclave y limpiar con una lavadora automática.

ADVERTENCIA: La desinfección por luz ultravioleta, debe realizarse en toda la máquina

Siga las recomendaciones establecidas en las instrucciones de uso del equipo para su limpieza y desinfección.

Métodos de Limpieza y Desinfección

- A: Limpiar (formulación a base de glutaraldehído al 2%, o alcohol isopropílico al 70% ~ 90%)
- B: Lavadora (pasteurización húmeda a 70 °C, 158 °F, durante 30 minutos después de la limpieza detergente)
- C: Inmersión (formulaciones a base de glutaraldehído de 2%)
- D: El tratamiento en autoclave (Incluyendo aire caliente vapor a 134°C, 273°F) Utilice el fabricante o las recomendaciones de su centro

Nombre de la Parte	Método			
	A	B	C	D
Máscara de protección				
Válvula				
Cable de conexión				
Bomba de succión				
Paño				
Tubo de succión				
Sistema de succión				
Botón				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio				
Panel de control				
Botón de parada				
Panel de control				
Botón de inicio	</			



Limpeza y Desinfección del Sistema de Respiración.

1. Circuito de respiración

Después de usar cada circuito de respiración límpielo con el 70% ~ 90% de alcohol, lávelo con agua limpia y seca, o colocarlo para la esterilización autoclave.

2. Tubo rosca de silicio y bolsa de respiración

Después de usar en cada paciente, el tubo rosca de silicio y la bolsa de respiración límpielos con agua limpia, secalos completamente y ponerlos para la esterilización autoclave

PRECAUCIÓN: No utilice ondas ultravioleta para esterilizar el tubo de silicio o la bolsa de respiración en caso de envejecimiento

1. bole absorbente, tubos del sistema de respiración (no incluye el tubo de un solo uso), placa del fuelle

La desinfección por inmersión o vapor puede ser utilizado en la práctica, en caso de inmersión todas las partes esterilizadas deben secarse con el aire a alta presión u oxígeno antes de la reutilización.

2. Válvula de Insp /Esp.

Desmontar la tapa de las válvulas de inspiración y espiración girando en sentido contrario a las agujas del reloj, y luego le quite el parche de la válvula, Y límpie la cubierta de la válvula de inspiración y espiración además del parche de la válvula con la gasa empapada con agua y agente esterilizante soluble, después todas las piezas limpias y secas recuperarán la integración inicial. Luego se debe comprobar si la válvula tiene fugas y el movimiento de la inspiración y espiración de acuerdo con la regulación necesaria y el procedimiento de comprobación. Por favor, maneje todas las piezas con cuidado evitando cualquier daño.

ADVERTENCIA: Tenga cuidado y no dañe el disco de la válvula durante la limpieza.

Limpeza y desinfección del fuelle

ADVERTENCIA: Nunca separe el diafragma y el asiento de la válvula en una válvula de alivio de presión.

PRECAUCIÓN: No los sumerja más de 15 minutos para evitar que la inflación o el envejecimiento.

PRECAUCIÓN: Séquelo a mano y en el pleno diseminado. Si la humedad se queda en el fuelle, puede llegar a estar pegajoso.

1) Desmontaje.

2) Para evitar daños en los componentes, límpielos suavemente. Ponga el agente leve sin enzima recomendado utilizado para el látex y plástico en agua caliente.

3) Enjuague con agua caliente limpia y séquelo.

4) Revise los componentes si están rotos o húmedos, a continuación, realizar el montaje y prueba de funcionamiento

5) Conecte el montaje del fuelle, el ventilador y el sistema de respiración.

6) Realice la comprobación pre-operatoria.



Aleksander Gagín
Presidente



Ing ALEKSANDER GAGÍN
Mat. Prof. N° 1788
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES

IF-2017-30164670-APN-DNPM#ANMAT



INSTRUCCIONES DE USO

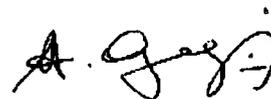
Modelos 8600A y 8700A : Preparación para la operación

Conexiones de los Tubos y Cables

<p>Fig. 1001</p> <p>Conecte el extremo de tubo de plástico al puerto de salida de aire de la cámara de medición de flujo de aire y asegure el tubo de plástico al puerto de salida de aire de la cámara de medición de flujo de aire.</p>		<p>Fig. 1002</p> <p>Conecte el extremo de tubo de plástico al puerto de salida de aire de la cámara de medición de flujo de aire y asegure el tubo de plástico al puerto de salida de aire de la cámara de medición de flujo de aire.</p>	
<p>Fig. 1003</p> <p>Conecte el extremo de tubo de plástico al puerto de salida de aire de la cámara de medición de flujo de aire y asegure el tubo de plástico al puerto de salida de aire de la cámara de medición de flujo de aire.</p>		<p>Fig. 1004</p> <p>Conecte el extremo de tubo de plástico al puerto de salida de aire de la cámara de medición de flujo de aire y asegure el tubo de plástico al puerto de salida de aire de la cámara de medición de flujo de aire.</p>	
<p>Fig. 1005</p> <p>Conecte el extremo de tubo de plástico al puerto de salida de aire de la cámara de medición de flujo de aire y asegure el tubo de plástico al puerto de salida de aire de la cámara de medición de flujo de aire.</p>		<p>Fig. 1006</p> <p>Conecte el extremo de tubo de plástico al puerto de salida de aire de la cámara de medición de flujo de aire y asegure el tubo de plástico al puerto de salida de aire de la cámara de medición de flujo de aire.</p>	



Aleksander Gagin
Presidente

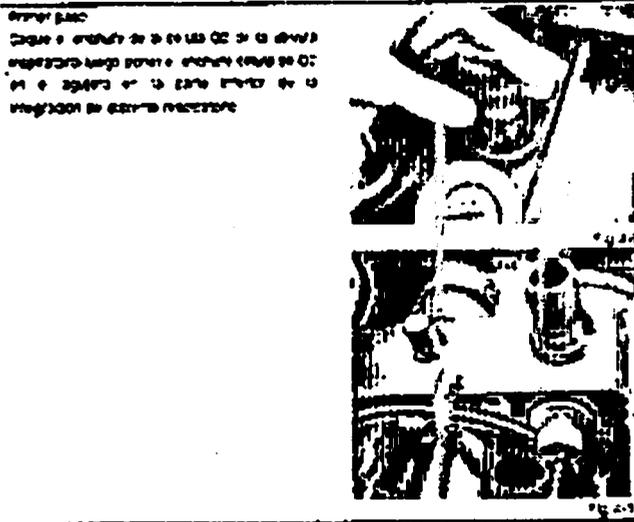


Ing ALEKSANDER GAGIN
Mat. Prof. N° 1788
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES

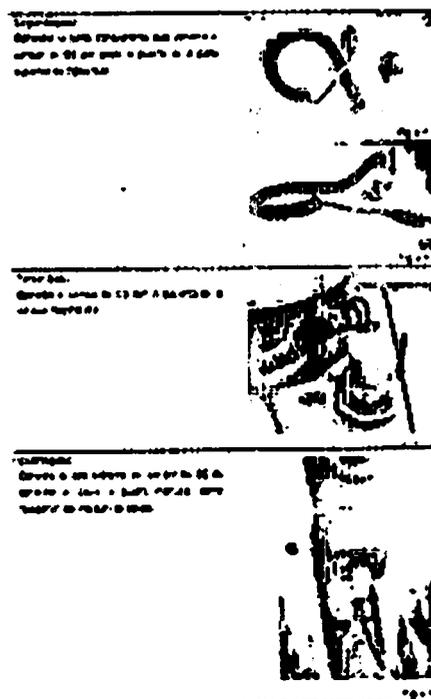
IF-2017-30164670-APN-DNPM#ANMAT



Conexión del sensor de O2



Modelo 7200A : Preparación para la operación



A. Gagín
Aleksander Gagín
Presidente

A. Gagín
IF-2017-30164670-APN-DNPM#ANMAT
ING ALEKSANDER GAGIN
MAT. Prof. N° 1788
CONSEJO PROF. ENG. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES

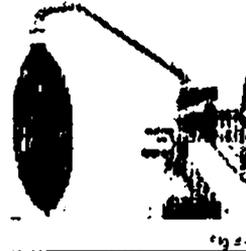


Instalación de la bolsa de respiración

Paso 1
Colócala la bolsa de respiración en el brazo
derechamente



Segundo paso
Conecte a bolsa manual con el otro brazo
marca de un lado superior



Conexión de enchufe de prueba

Primer paso
El enchufe de prueba se entre el puerto de entrada
y el puerto de salida de sistema de respiración
Tiene una alarma de error



Segundo paso
Conecte el enchufe de prueba



A. Gagrin

Aleksander Gagrin
Presidente

A. Gagrin

IF-2017-30164670-APN-DNPM#ANMAT
Ing ALEKSANDER GAGIN
Mat. Prof. N° 1788
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES
página 30 de 60



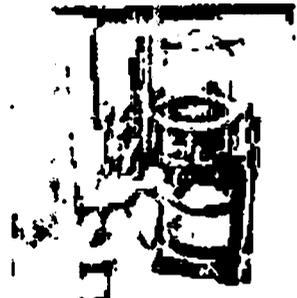
Conectar CGO

Conectar la manguera negra del circuito con CGO y luego atornillarla para fijarla



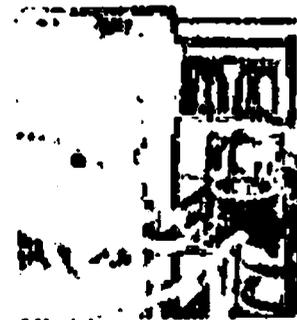
Paso I

Conectar la caja de ventilación y el circuito respiratorio con un tubo rosado (6-22)



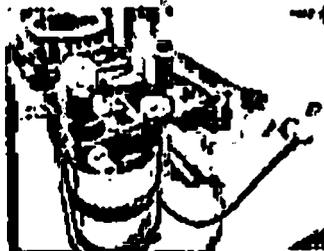
Paso II

Conectar la caja de ventilación y el puerto respiratorio del panel trasero del respirador con un tubo rosado (6-17) (puerto de salida del gas conductivo)



Paso III

Montar tres vías de forma T en el extremo respiratorio del circuito



Aleksander Gagin
Presidente

IF-2017-30164670-APN-DNPM#ANIMAT

Ing ALEKSANDER GAGIN
Méd. Prof. N° 1788
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES



agomedical

Carlos A. Lopez 1287
C1429E ID
Ciudad de Buenos Aires
Argentina

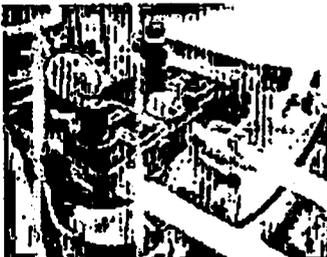
Tel: [54-11] 4574-1500
Fax: [54-11] 4571-7139
www.agomedical.com.ar

Conexiones del tubo roscado y el tubo de toma de muestras de P&V

Paso IV

Conecte los dos circuitos sucursales con el extremo expiratorio y mesetas de forma T del circuito inspiratorio

Otro extremo del circuito se conecta con la sonda de toma de muestras de caudal como se indica en la figura derecha



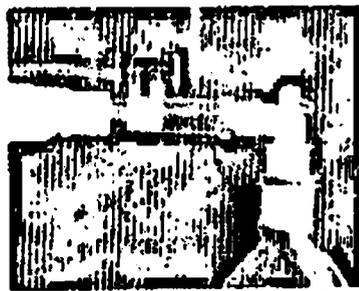
Paso V

Conectar el codo de angulo recto

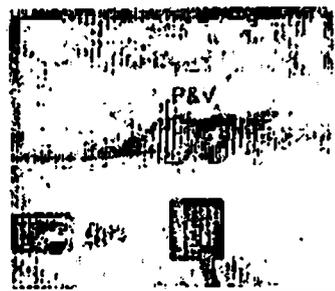


Paso VI

Conectar el tubo paralelo de toma de muestras de caudal: insertar un extremo del tubo paralelo de toma de muestras de caudal en la sonda de toma de muestras como se indica en la figura derecha



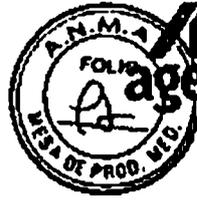
Conecta otro extremo del tubo paralelo de toma de muestras con el puerto de P&V del panel masero del respirador de anestesia.



Aleksander Gagin
Presidente

IF-2017-30164670-APN-DNPM#ANMAT

Ing ALEKSANDER GAGIN
Mat. Prof. N° 1788



agomedical

Carlos A. López 1182
C1419ETD
Ciudad de Buenos Aires
Argentina

tel (54-11) 4574-1900
fax (54-11) 4573-7139
www.agomedical.com.ar

Conexiones del sensor de oxígeno

Insertar el sensor de oxígeno en tres vías de forma T.

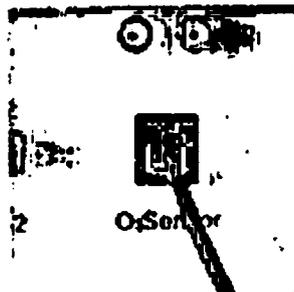
Atencion: En la figura derecha la tubería que conecta el puerto expiratorio del circuito respiratorio con tres vías del polo de oxígeno es la tubería respiratoria de una vez.



Insertar un extremo del cable de sensor de oxígeno en el conector del fondo del

sensor de oxígeno

insertar el otro extremo de sensor de oxígeno en el conector de "sensor de densidad de oxígeno" del panel trasero del respirador de alta presión.



Aleksander Gagin
Presidente

IF-2017-30164670-APN-DNPM#ANMAT

Ing ALEKSANDER GAGIN
Mat. Prof. N° 1786
CONSEJO PROF. EN ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES



agomedical

Carlos A. López 2282
C1429EJU
Ciudad de Buenos Aires
Argentina

Tel: (54-11) 4572-1500
Fax: (54-11) 4572-7239
www.agomedical.com.ar

Conexiones de tubería manual

Conectar la tubería respiratoria. Conectar el tubo roscado con el puerto manual debajo del interruptor de conversión de control manual/mechanic.

Conectar el tubo roscado y la polva de piel manual mediante el conector como se indica en la figura derecha.



Prueba Pre-Operativa

La Prueba de Pre-Usó debe realizarse bajo las siguientes circunstancias:

- Todos los días antes de ser utilizado en el primer paciente.
- Antes de ser utilizada en cada paciente.
- Después del mantenimiento o servicio.

Deben efectuarse las siguientes pruebas:

1. Revisión del sistema
2. Prueba de la alarma de falla de energía:
3. Prueba de tubería del suministro de gas
4. Prueba de vaporizador:
5. Prueba de alarma.

1 Revisión del Sistema

ADVERTENCIA: Asegúrese de que el sistema de respiración está en buena conexión y sin daños.

1. Asegúrese de que la máquina de anestesia no tiene ningún daño
2. Asegúrese de que todas las piezas estén correctamente conectadas
3. Asegúrese de que el sistema de respiración está conectado correctamente y no tiene ningún daño, el compartimento de la absorción está completamente lleno de cal sodada.
4. Asegúrese de que el vaporizador está bien cerrado y lleno con el agente anestésico adecuado.


Aleksander Gagín
Presidente

IF-2017-30164670-APN-DNR/ANMA/AT


Ing ALEKSANDER GAGIN
Mat. Prof. N° 1758
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES



agomedical

Carlos A. López 2282
C1429EFD
Ciudad de Buenos Aires
Argentina

Tel: (54-11) 4574-3500
Fax: (54-11) 4571-7131
www.agomedical.com.ar

5. Asegúrese de que el sistema de suministro de gas por gasoducto está conectado correctamente y esté a la presión adecuada.
6. Asegúrese de que las copias de seguridad de los equipos estén disponibles y en funcionamiento.
7. Asegúrese de que el agente anestésico y la medicación emergentes están disponibles.
8. Asegúrese de que las ruedas no están sueltas y las dos ruedas en la vanguardia estén bloqueadas.
9. Asegúrese de que la máquina de anestesia está conectada a la toma de potencia y de indicador de energía es la luz. No hay fuente de alimentación si el indicador de alimentación no se enciende.

2 Prueba de la alarma de falla de energía.

1. Ponga el interruptor en encendido; interfaz de usuario está encendida, se muestra la interfaz de STANDBY después de finalizada la auto-prueba.
2. Después que la máquina de anestesia opere en el modo de STANDBY durante cinco minutos, retire el cable de alimentación.
3. Asegúrese de que la alarma por falla de energía ocurra (campana de alarma suena o la interfaz de usuario muestra el mensaje FAILURE POWER).
4. Vuelva a conectar el cable de alimentación.
5. Asegúrese de que la alarma se suprima.

3 Prueba de la tubería del Suministro de gas

PRECAUCIÓN: El operador debe asegurarse de que los suministros de gas están conectados correctamente durante la operación, no haya fugas, mala conexión ni daños en el circuito de respiración. Si se produce alguna anomalía, compruebe la conexión.

ADVERTENCIA: El mal funcionamiento del sistema de suministro de gas central puede causar que una o incluso todas las conexiones de equipos conectados a él dejen de funcionar.

1. Cortar el suministro de gas por gasoducto. Siga los siguientes pasos si el medidor de la tubería no lee cero:
2. Conecte el suministro de O2.
3. Ajuste de flujo para el nivel medio.

Aleksander Gagin
Presidente

IF-2017-30164670-APN-DMPM#ANMAT
Ing ALEKSANDER GAGIN
Mat. Prof. N° 1788
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES
página 35 de 60

4. Asegúrese de que la lectura del medidor del cilindro de N₂O se restablezca a cero.
5. Cortar el suministro de O₂.
6. Asegúrese de que la lectura del medidor del cilindro de N₂O se restablezca a cero. la alarma se produce cuando la presión de O₂ disminuye.

4 Prueba del Vaporizador

PRECAUCIÓN: Para obtener información de la prueba del vaporizador, consulte VP300 Manual de Usuario (material No.: 13000).

- Asegúrese de que el vaporizador se instaló de manera constante.
- Asegúrese de que el vaporizador está bloqueado.
- Asegúrese de que sólo un vaporizador puede estar abierto a la vez.
- Asegúrese de que el vaporizador esté lleno del agente anestésico adecuado.

5 Prueba de Alarma

1. Conecte un pulmón de prueba a la pieza Y.
2. Encienda el interruptor de alimentación.
3. Ajuste los siguientes elementos:

Modo de ventilación	IPPV
Ventilador	V _T 700 ml Frec: 20 I:E 1:2 PAPV 4.0 cmH ₂ O
Máscara de Anestesia	Conecte los tubos de gas. IPPV Presione el botón de O ₂ para probar alarma

4. Asegúrese de:

- Iniciar la ventilación mecánica.
- Ninguna alarma de presión baja de la fuente de gas se produce.
- Ventilador muestra los valores correctos.
- Fuelle se mueve hacia arriba y hacia abajo durante la ventilación mecánica.

5. Ponga el flujo de O₂ a 5L/min.

6. Asegúrese de:


 Aleksander Sagin
 Presidente

IF-2017-30164870-APN-DNPM-DANMAT

 Ing ALEKSANDER GAGIN
 Mat. Prof. N° 1788
 CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
 TELECOMUNICACIONES



- La presión respiratoria final es aproximadamente entre 2cmH₂O a 3cmH₂O
- Ventilador muestra los valores correctos.
- Fuelle se mueve hacia arriba y hacia abajo durante la ventilación mecánica

7. Pruebe el monitoreo y alarma de O₂:

- Desmontar el sensor de O₂, asegúrese de que O₂ ocupa el 21% del espacio del aire de acuerdo con el resultado de la prueba.
- Ajuste de alarma baja de O₂ al 50%, asegúrese de que se produzca la alarma de O₂ bajo.
- Ajuste de alarma baja de O₂ al 21%, asegúrese de alarma baja de O₂ sea eliminada.
- Monte el sensor de O₂ en el sistema respiratorio.
- Ajuste la alarma de O₂ alto al 50%
- Pulse el botón de purificación de O₂ para inflar el fuelle.
- Asegúrese de que se inicie la alarma de O₂ alto.
- Ajuste de alarma de O₂ alto al 100%, asegúrese de alarma O₂ alto se elimine.
- Coloque el sensor O₂ de oxígeno puro; asegurarse de que el O₂ ocupa el 100% de acuerdo con el resultado de la prueba.

8. Prueba de la alarma de volumen (volumen sobre minuto) bajo

- Volver al menú de alarma.
- Ajuste el límite de la alarma de volumen minuto para 16.0L/min
- Asegúrese de que se produzca una alarma de volumen (volumen minuto) bajo
- Volver al menú de alarma.
- Establecer el límite de alarma a 10.0L/min, asegúrese de que la alarma de volumen (volumen minuto) bajo se elimine.

9. Prueba de la alarma de PAW Alto

- Ponga PAW alto debajo del pico de PAW
- Asegúrese de que la alarma de PAW alto ocurra.
- Ponga alarma de PAW alto a 40cmH₂O.

10. Prueba de la alarma de PAW Alto:

- Desconecte el pulmón de pruebas del sistema de respiración.

Ocurren otras alarmas, tales como alarma de volumen bajo
Asegúrese de que se produzca la alarma de PAW bajo.

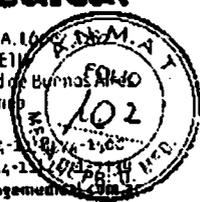
11. Prueba de la alarma de PAW continuo.

- Configure los elementos:


Aleksander Gagin
Presidente

IF-2017-30164670-4-APN/DNPM#ANMAT

ing ALEKSANDER GAGIN
Mat. Prof. N° 1788
página 007 de 100. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES



Válvula APL: máximo
Modo ventilación: Manual

- La ventilación mecánica se detiene cuando la máquina funciona a modo de ventilación manual.
- Bloquee la extremidad del paciente y pulse el botón de purificación de O₂.
- Asegúrese de que la alarma PAW continuo se produce cuando la presión continua está en 10cmH₂O durante 15 segundos.

12. Apague el interruptor de alimentación

Tratamiento de emergencia (fallo de alimentación eléctrica o neumática)

Durante el funcionamiento de la máquina de anestesia, cuando falla la fuente de alimentación eléctrica y la batería no funciona.

- Si la fuente de alimentación neumática es normal, debe realizarse la ventilación manual para asegurar el suministro continuo de gas fresco para el paciente;
- Si la fuente de alimentación neumática falla, todo el sistema de anestesia es discapacitado; usa la bolsa manual para asegurar la respiración del paciente.

Guía de Operación Modelo 8700A

1 Inicio

1. Conecte el cable de alimentación a una toma eléctrica.
2. Conecte el recurso del gasoducto o el recurso del cilindro de gas (abra la válvula del cilindro).
3. Cerrar el medidor de flujo de O₂, N₂O y Aire, y el medidor de flujo auxiliar de O₂.
4. Ponga el interruptor en "ON"

2 Prueba Automática del Sistema

Entre en la interfaz de Prueba Automática del sistema después de iniciar
Después de la auto-prueba del sistema:

- 1) Seleccione y confirme "Continuar", para comenzar con la Prueba Automática del sistema.
- 2) Seleccione y confirme "Saltar", para comenzar con la prueba manual. De inmediato aparecerá la interfaz de "Manual Test".

3 Prueba Automática de Fugas

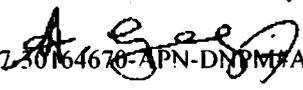
Después de la Auto prueba del sistema comienza la prueba automática.
Siga las instrucciones sobre la interfaz de usuario

- 1) Seleccione "Continuar" para realizar la prueba automática.
 - 2) Seleccione "Saltar" para proceder a la prueba de manera manual.
- Al seleccionar "Continuar", el sistema entra en la interfaz de prueba automática.
"Prueba Automática..." aparece en la interfaz de usuario.

Estas situaciones pueden presentarse durante la prueba automática.


Aleksander Gagrin
Presidente

IF-2017-30164678-APN-DNPM/ANMAT


Ing ALEKSANDER GAGIN
Mat. Prof. N° 1788
INGENIERO PROF. ING. ELECTRONICA
ELECTRONICAS Y TELECOMUNICACIONES



Si se presentan estas situaciones, por favor:

1. Realice lo señalado en el mensaje que aparece en la interfaz del usuario.
2. Seleccione "Continuar" y pulse el botón, el sistema comenzará a ponerse a prueba de nuevo. Las pantallas de la interfaz se muestran como en las imágenes de arriba.

1. Si el medidor de flujos E no está cerrado el mensaje "Cierre el Flujo metro" aparece en la interfaz del usuario.

- Seleccione "Continuar" para realizar la Prueba Automática nuevamente.
- 2) Seleccione "Saltar" para proceder con la Prueba Manual

2. Si el fuelle no está lleno, el mensaje "Push "O2+" llene completamente los fuelles" aparece en la interfaz del usuario.

- 1) Seleccione "Continuar" para realizar la Prueba Manual de nuevo.
- 2) Seleccione "Saltar" para proceder con el Prueba Manual

Resultados de la Prueba Automática

1. Si la válvula de seguridad es válida y la fuga es de menos de 100ml/min, la prueba automática está pasada y luego el sistema procederá a la prueba manual.

2. Si la fuga está en el rango de 100—400ml/min, la interfaz se muestra como en la imagen de la derecha.

- 1) Seleccione "Re-intentar" para realizar la prueba automática de nuevo.
- 2) Seleccione "Saltar" para proceder con la prueba manual, la ventilación automática es deshabilitada.

3. Si la fuga es de más de 400ml/min, la interfaz se muestra como la imagen de la derecha

- 1) Seleccione "Re-intentar" para realizar la Prueba Automática de nuevo
- 2) Seleccione "Saltar" para proceder con la prueba manual. La ventilación automática es deshabilitada.

4. La Prueba Automática Falló Si la válvula de seguridad en el modulo de gas está deshabilitada la prueba automática fallará y aparecerá la interfaz como la imagen de la derecha

Seleccione "Continuar" para realizar la Prueba Manual. La ventilación automática es deshabilitada.

5 La Prueba Automática Fallo

Si el sensor de presión (sensor de presión ambiental y sensor de presión del conducto de ventilación) está deshabilitado, la prueba automática fallará y se mostrará el aviso en la interfaz del usuario.

En esta situación, sólo la ventilación manual está disponible. Seleccione "Manual" para acceder a la pantalla de espera...

A. Gagin

Aleksander Gagin
Presidente

A. Gagin

ALEXANDER GAGIN
Mat Prof N° 1788
CONSEJO PROFUNO EN INGENIERIA
Y TELECOMUNICACIONES

164670-APN-DNPM#ANMAT



6. La Prueba Automática Falló

Si la presión aumenta durante la prueba automática, la prueba fallará y se mostrará el aviso en la interfaz del usuario.

- 1) Seleccione "Re-intentar" para hacer la prueba automática de nuevo.
- 2) Seleccionar "Saltar" para proceder con la prueba manual. La ventilación automática es deshabilitada.

4 Prueba Manual

1. Si la prueba automática no se realiza antes de realizar la prueba manual siga las instrucciones que aparecen en la interfaz de usuario.
Seleccione "Saltar", el sistema entrará en la interfaz normal.

2. Si el sistema entra en la prueba manual, cuando se realiza la prueba automática parcial, siga las instrucciones que aparecen en la interfaz de usuario.
Pulse el botón "O₂+" de acuerdo con las instrucciones que aparecen en la interfaz de usuario dentro de 60 segundos
Seleccione "Saltar", el sistema entrará en la interfaz normal.

Resultados de la prueba Manual

1. Si el valor del calibre PAW está por debajo de 20 cmH₂O, la interfaz se mostrará como la imagen de la derecha.
Durante el conteo de los 60 segundos siga el procedimiento de acuerdo con las instrucciones de la interfaz de usuario. Seleccione "Saltar", el sistema entrará en la interfaz de espera

2. Si la prueba manual falla tres veces, siga las instrucciones que aparecen en la interfaz de usuario.
Seleccione "Saltar", el sistema entrará en la interfaz de espera.

3. Si el puerto de la pieza y el conector de brazo manual no están ocluidos, siga las instrucciones que aparecen en la interfaz de usuario.
Durante el conteo de los 60 segundos realice los procedimientos de acuerdo con la instrucciones en la interfaz de usuario, o el sistema entrará en la interfaz de espera automáticamente después de 60 segundos. Seleccione "Saltar", el sistema entrará en la interfaz de espera.

4. No existe la operación comprimir "O₂+" para completar el fuelle durante el conteo de los primeros 60 segundos después de que aparezca la interfaz de prueba manual, siga las instrucciones que aparecen en la interfaz de usuario.
Seleccione "Saltar", el sistema entrará en la interfaz de espera.

5. Prueba Manual Exitosa

Si la Prueba Manual es exitosa, el sistema entrará en el modo de espera automáticamente después de 5 segundos.



Aleksander Gagin
Presidente



IF-2017-30164670-APN-DNPM#ANMAT
Ing ALEKSANDER GAGIN
Mat. Prof. N° 1798
CONSEJO PROF INGENIERIA ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES de 60



Carlos A. López 2262
C1219E111
Ciudad de Buenos Aires
Argentina

Tel: (54-11) 4571-7134
Fax: (54-11) 4571-7134
www.agemedical.com.ar



5 Configuración del tipo de paciente

El tipo de paciente del sistema de anestesia de Aeon8700A tiene 2 tipos de opciones: Niños y Adultos. El usuario puede seleccionar el necesario.

PRECAUCIÓN: Adulto es el tipo de paciente por defecto luego de iniciar el sistema.

PRECAUCIÓN: El cambio del tipo de paciente sólo se permite en modo de espera (STANDBY)

Adulto es el tipo de paciente por defecto luego de iniciar el sistema.

Pulse la perilla para seleccionar el botón de tipo de paciente en la esquina inferior izquierda de la pantalla. Este botón se mostrará de color amarillo cuando se seleccione.

Gire la perilla para cambiar el tipo de paciente a "Niño".

Presione la perilla para confirmar la configuración.

6 Configuración del parámetro de modo de ventilación

El usuario puede escoger el modo de ventilación según la situación actual del paciente. Los menús del modo de ventilación localizan en la esquina izquierda de la pantalla.

Haga clic en el menú de la ventilación para seleccionar el modo de ventilación correspondiente.

Si desea escoger el modo PS, haga clic en el botón de modo PS.

El botón se pondrá en estado de pre-selección.

NOTA:

Cuando el botón de modo de ventilación está en el estado de pre-selección, los parámetros de ventilación correspondientes que se pueden establecer aparecen en la parte inferior de la pantalla.

Haga clic nuevamente en el botón PS para confirmar su selección.

7 Configuración del parámetro de modo

La configuración predeterminada de ventilación se utiliza según el tipo de paciente y el modo de ventilación. El usuario puede cambiar la configuración del parámetro durante la ventilación mecánica. El ΔP del modo PS se utiliza a continuación como ejemplo de cómo se realiza esto. Estas instrucciones también sirven para otros modos y parámetros.

Haga clic en el botón del parámetro a ser ajustado por ejemplo ΔP , el botón ΔP estará en estado de pre-selección.

Gire la perilla para escoger la configuración de parámetro que desee ajustar.

Haga clic en el botón de nuevo ΔP para configurar.

8 Pantallas del Menú

Las pantallas de menú se utilizan para acceder a la mayoría de las funciones en la máquina de anestesia. Todos los menús, excepto el menú Normal, se abren en ventanas específicas de menú. Cada menú se abre o se cierra al tocar la pantalla o girar la perilla. La selección de valores en el menú se realiza al tocar la pantalla, girar la perilla del navegador y presionar la perilla del navegador para confirmar la selección.

Aleksander Gagin
Presidente

AF-2017/30164670-APN-DNPM#ANMAT
Ing ALEKSANDER GAGIN
Página 44 de 6788
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES



Operación Lógica del Menú

1. Abra/cierre el menú actual al presionar la tecla táctil correspondiente.
2. Un menú abierto también puede cerrarse al hacer clic en la tecla "X" o "Normal"
3. Presione la tecla "Alarma" para abrir/cerrar el menú de configuración de las alarmas. Presiónela una vez para abrirlo y nuevamente para cerrarlo.
4. Cuando el modo está en estado de "preselección", cerrar o cambiar a otro menú cerrará el estado de preselección.
5. Si está definiendo parámetros y no están confirmados, los valores definidos sin confirmar se perderán y se restaurarán los valores originales si el usuario cierra el menú actual o se cambia a otro menú.

9 Configuración de Alarma

La configuración de alarma puede abrirse al tocar la tecla de acceso directo Alarma. El menú de configuración de alarma incluye cuatro opciones secundarias: Vent (ventilación), Gas, Agente y Registro. La opción secundaria de alarma predeterminada en el arranque es límites de alarma de ventilación.

Ventilación:

A la izquierda del menú de ventilación está el icono de tipo de paciente, que puede ser adulto o niño y coincidirá con el icono de paciente en la parte superior de la interfaz.

En el medio del menú de ventilación, se pueden configurar los límites de alarma para MV, la presión y la Freq_{min}.

A la derecha del menú de ventilación, se puede ajustar el volumen de la alarma.

Gas:

Se pueden configurar los límites de alarma para FiO₂, etCO₂, y FICO₂.

Agente:

Se pueden configurar los límites de alarma para el sevoflurano (SEV), el desflurano (DES), el halotano (HAL), el isoflurano (ISO) y el enflurano (ENF).

Registro.

Todos los mensajes de alarma pueden ser vistos desde el menú registro, haga clic en la barra del mensaje de la alarma, la información detallada del mensaje aparecerá en la pantalla.

10 Apagado

El apagado del sistema de anestesia consiste en lo siguiente.

- Coloque los vaporizadores en la posición OFF;
- Desconecte los suministros de gas, hasta que se haya liberado todo el gas en el sistema;
- Coloque todas las configuraciones del caudalímetro electrónico en OFF;
- Coloque el caudalímetro auxiliar en OFF;
- Apague el interruptor de alimentación para desconectar el sistema de anestesia.



Aleksander Gagrin
Presidente



IF-2017-30164670-APN-DNPM#ANMAT
Ing ALEKSANDER GAGRIN
Mat. Prof. N° 1786
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES
Página 42 de 60

Modelo 8600A

1 Inicio

1. Conecte el cable de alimentación a una toma eléctrica
2. Conecte el recurso del gasoducto o el recurso del cilindro de gas (abra la válvula del cilindro).
3. Cerrar el medidor de flujo de O₂, N₂O y Aire, y el medidor de flujo auxiliar de O₂.
4. Ponga el interruptor en "ON".

2 Prueba Automática del Sistema

Entre en la interfaz de Prueba Automática del sistema después de iniciar
Después de la auto-prueba del sistema:

- 1) Seleccione y confirme "Continuar", para comenzar con la Prueba de Fugas.

3 Prueba manual de fugas

Después de la auto prueba del sistema, realice la prueba de fugas : siga las instrucciones mostradas en la pantalla, seleccione y confirme "Continuar" entrará a la siguiente interface

4 Prueba de la válvula de seguridad

Después de la prueba manual de fugas, la prueba de la válvula de seguridad comienza. "Prueba de válvula segura en progreso..." aparece en la interface del usuario.

- 1) La prueba de la válvula de seguridad es pasada y el sistema entra en la prueba automática de fugas.
- 2) Si la prueba de la válvula de seguridad falla, seleccione y confirme Re intentar, la prueba se hará de nuevo.

NOTA: El cursor verde esta en "Manual", pulse la perilla y regrese a la interface principal. Todos los modos automáticos de ventilación están disponibles.

5 Configuración de Tipo de Paciente

El tipo de paciente del sistema máquina Anestesia tiene 2 tipos. Niños y Adultos.

El usuario puede seleccionar el que sea necesario.

PRECAUCIÓN: Adultos es el tipo de paciente predeterminado después de abrir.

PRECAUCIÓN: El cambio del tipo de paciente sólo se permite en el modo STANDBY.

Para seleccionar Niño: Pulse el mando y el cursor verde se vuelve negro. Gire el mando y seleccione "Niño".

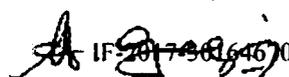
6 Configuración de Modo de ventilación

El usuario puede seleccionar el modo de ventilación según la situación real del paciente.

Tome el



Aleksander Gagin
Presidente



IF 2017-50664670-APN-DNPM#ANMAT
Ing ALEKSANDER GAGIN
Mat. Prof. N° 1788
CONSEJO PROFESIONAL DE ODONTOLÓGICA
Y TELECOMUNICACIONES





agomedical

Carlos A. López 2287
C1219E1D
Ciudad de Buenos Aires
Argentina

Tel (54-11) 4574-2500
Fax (54-11) 4571-7139
www.agomedical.com.ar

cambio del PCV al IPPV por ejemplo.

Gire el mando, seleccione y confirme el modo PCV. El cursor se mostrara en color verde. Pulse el mando y "PCV" cambia a color negro.

Gire el botón para seleccionar el modo "IPPV". Pulse el botón, el cursor brilla entre el amarillo y el verde, ahora el sistema está todavía en el modo PCV. Aviso aparece en el área de mensajes de usuario para recordar al usuario que el cambio de modo está todavía en curso.

AVISO: El estado de modo prefijo tiene una duración de 15s. Si el nuevo modo de ventilación aún no está confirmado por más de 15s, el modo de ventilación se renovará al modo antiguo, y todo el parámetro de ajuste en el estado preestablecido no será válida.

Pulse el mando de nuevo, ahora el cursor se vuelve verde, y confirme su ajuste.

7 Configuración de Parámetro de respiración

Si el tipo de paciente y el modo de ventilación han sido seleccionados, el sistema predetermina el parámetro del modo de ventilación. El usuario puede establecer el parámetro de respiración necesario.

Ahora toma el modo de IPPV por ejemplo: los métodos de configuración de otros modos y parámetros se puede referir a esto.

Gire el mando a la zona de ajuste de parámetros en modo "de IPPV", el cursor verde cae en Vt. Pulse el mando y gírelo para ajustar el parámetro Vt. Gire el botón y confirme la configuración.

8 Configuración de Alarma

La configuración de alarma puede abrirse al tocar el botón de función y luego girando con el botón se seleccionan los valores de alarma deseados, para confirmar el valor presionar el botón.

9 Apagado

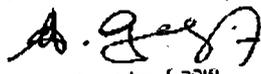
El apagado del sistema de anestesia consiste en lo siguiente:

- Coloque los vaporizadores en la posición OFF;
- Desconecte los suministros de gas, hasta que se haya liberado todo el gas en el sistema;
- Coloque todas las configuraciones del caudalímetro en OFF;
- Apague el interruptor de alimentación para desconectar el sistema de anestesia.

Modelo 7200A

1 Inicio

1. Conecte el cable de alimentación a una toma eléctrica.
2. Conecte el recurso del gasoducto o el recurso del cilindro de gas (abra la válvula del cilindro).
3. Cerrar el medidor de flujo de O₂, N₂O y Aire, y el medidor de flujo auxiliar de O₂.
4. Ponga el interruptor en "ON".


Aleksander Gagín
Presidente

2017-01-16-70-APN-DNPM#ANMAT
ing ALEKSANDER GAGIN
Mat. Prof. N° 1788
INGENIERO EN ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES



agomedical

Carlos A. López 2282
E1419E110
Ciudad de Buenos Aires
Argentina

Tel: (54-11) 4574-1500
Fax: (54-11) 4573-9339
www.agomedical.com.ar

2 Prueba Automática del Sistema

Entre en la interfaz de Prueba Automática del sistema después de iniciar

Se enciende el monitor y entra en la imagen de LOGO (ver la figura 3-1).
Se ejecuta automáticamente el examen diagnóstico.
Si aprueba el examen diagnóstico aparece la normalización normal y el sistema entra en el estado de espera.
Si falla el examen diagnóstico la pantalla muestra un señal de alarma (ver la figura 3-2). Por favor realice la operación según las informaciones de indicaciones.

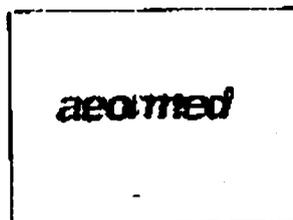


Figura 3-1 Imagen de LOGO

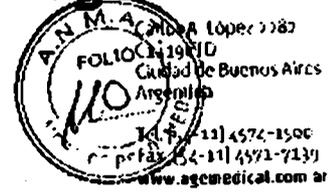


Figura 3-2 Indicación de

Aleksander Gagin,
Presidente

Ing ALEKSANDER GAGIN
Mat. Prof. N° 1788
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES

IF-2017-30164670-APN-DNPM#ANMAT



3 Configurar el límite de alarma

Paso 1

Presionar el botón de configuración de alarmas Alarm Setup y en la pantalla aparecerá el menú como pendiente



Función	Alarma	51
Función	Alarma	7
Función	Alarma	30
Función	Alarma	5
Función	Alarma	15
Función	Alarma	100
Función	Alarma	0

Paso 2

Presionar el botón de configuración de alarma de "Máximo" (límite superior de volumen de medición por minuto) que muestra que la opción es "Máximo"



Función	Alarma	51
Función	Alarma	7
Función	Alarma	30
Función	Alarma	5
Función	Alarma	15
Función	Alarma	100
Función	Alarma	0

Paso 3

Con el botón de configuración de alarma de "Máximo" (límite superior de medición por minuto) que muestra que la opción es "Máximo"



Función	Alarma	51
Función	Alarma	7
Función	Alarma	30
Función	Alarma	5
Función	Alarma	15
Función	Alarma	100
Función	Alarma	0

Paso 4

Presionar el botón de configuración de alarma de "Máximo" (límite superior de volumen de medición por minuto) que muestra que la opción es "Máximo"



Función	Alarma	51
Función	Alarma	7
Función	Alarma	30
Función	Alarma	5
Función	Alarma	15
Función	Alarma	100
Función	Alarma	0

Paso 5

Presionar el botón de configuración de alarma de "Máximo" (límite superior de volumen de medición por minuto) que muestra que la opción es "Máximo"



Función	Alarma	51
Función	Alarma	7
Función	Alarma	30
Función	Alarma	5
Función	Alarma	15
Función	Alarma	100
Función	Alarma	0

Paso 6

Presionar el botón de configuración de alarma de "Máximo" (límite superior de volumen de medición por minuto) que muestra que la opción es "Máximo"



Función	Alarma	51
Función	Alarma	7
Función	Alarma	30
Función	Alarma	5
Función	Alarma	15
Función	Alarma	100
Función	Alarma	0

Aleksander Gagín
Presidente

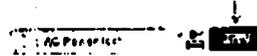
Ing ALEKSANDER GAGIN
Mat. Prof. N° 1786
CONSEJO PROF ING ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES



4 Configurar el modo de ventilación

Las letras en la esquina superior derecha de la pantalla muestran el modo de ventilación actual.

Modo de IPPV (Modo de ventilación de presión positiva intermitente)
Modo de PCV (Operación modo de ventilación de control de presión)
SIMV (Operación modo de ventilación al momento automáticamente selecciona el Modo manual (Modo manual))



Paso 1

Pulsar el botón  para elegir la opción de modo de ventilación que necesita.

 **Atención:** Por favor, salir del menú antes de realizar otro paso.

Paso 2

Pulsar el botón para guardar la configuración.

5 Configurar los parámetros de ventilación

Los parámetros de ventilación están en el fondo de la pantalla y estos parámetros visualizados relacionan con el modo de ventilación como siguientes:

1 Modo de SIMV

Vt	f	IE	Tp	---	---
150	18	1:2	0	---	---

2 Modo de IPPV

Vt	f	IE	Tp	---	---
150	18	1:2	0	---	---

Según Vt, f, IE, Tp, puede calcular la velocidad de flujo de la fase inspiratoria por el siguiente fórmula:

$$\text{Flow} = Vt \cdot (f - IE) \cdot 10000 \text{ (L/min)}$$

Límite de velocidad de flujo de gas Límite inferior: 20L/min Límite superior: 75L/min

3 Modo de PCV

Vt	f	IE	Pi (cmH2O)	---	---
150	18	1:2	15	---	---

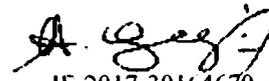
4 Modo Manual. Todos los parámetros están en el estado ajustable

Vt	f	IE	Tp	---	---
---	---	---	---	---	---

Reñera a los pasos de configuración en el capítulo 3.1.2



Aleksander Gagín
Presidente


IF-2017-30164670-APN-DNPM#ANMAT
Ing ALEKSANDER GAGÍN
Mat. Prof. N° 1788
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES
página 47 de 60



6 Arrancar la ventilación mecánica

- ⚠ Advertencias** Antes de arrancar la ventilación garantice la conexión del circuito respiratorio y la configuración de los parámetros de ventilación correcta.
Este ejemplo supone que el sistema está abierto y en el estado de modo de ventilación manual.

Paso I

Asegúrese de que las configuraciones de los parámetros de ventilación cumplan con los requerimientos.

Paso II

Pulsa el interruptor de conversión de control manual mecánico a la posición de "control mecánico" para elegir la ventilación mecánica.



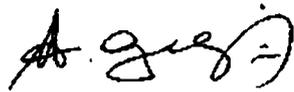
Ventilación mecánica abierta (casi a la caja de ventilación).

Paso III

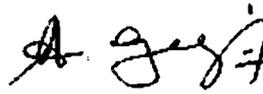
Elegir el modo de ventilación mecánica (Véase el método en 5.1.2).

Paso IV

Si es necesario, pulsa el botón O-- para cargar el aire en la caja de ventilación.



Aleksander Gagín
Presidente



ing ALEKSANDER GAGIN
Mat. Prof. N° 1788
CONSEJO PROF ING ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES

7 Arrancar la ventilación manual

Paso I

Antes de apagar la ventilación mecánica, asegúrese de que el modo manual esté configurado (pulsar el botón "MANUAL") y la válvula de APL esté configurada correctamente.

⚠ Atención Debe confirmar que ha acabado de configurar el modo manual.

Paso II

Pulsar el interruptor de conversión de control manual mecánico a la posición de "manual" para elegir la ventilación manual y cerrar la ventilación mecánica.



Cerrar la ventilación mecánica (gas a la bolsa de aire).

⚠ Atención Cuando lee el valor de volumen corriente el valor de monitor del respirador sirve como el valor preciso. Observe la caja de ventilación como la tendencia, si ocurre la excepción. La sonda de sensor está atascada por el agua, el aparato eléctrico tiene fallo grave o pierde el control, en ese momento puede utilizar la caja de ventilación para tomar el valor de volumen corriente.

MANTENIMIENTO

ADVERTENCIA: Para prevenir fuego:

- Use el lubricante aprobado para el equipo anestésico o de oxígeno.
- No use lubricantes que contengan aceite o grasa, ya que se quemarán o explotarán cuando el oxígeno llega a una determinada concentración.

ADVERTENCIA: Por favor siga los procedimientos de control de desinfecciones y seguridad, ya que el equipo usado puede contener sangre y fluidos corporales.

ADVERTENCIA: las piezas móviles y las piezas desmontables pueden pinchar o aplastar las manos. Tenga mucho cuidado al mover o reemplazar los componentes del sistema.

ADVERTENCIA: En el proceso de eliminación de los productos, los golpes y temblores se deben evitar.

ADVERTENCIA: la eliminación de equipos (como baterías y LCD, que pueden dañar al medio ambiente) debe realizarse según los requisitos regulatorios locales.

A. Gagin

Aleksander Gagin
 Presidente

A. Gagin

IF-2017-30164670-APN-DNPM#ANMAT
 Ing ALEKSANDER GAGIN
 Mat. Prof. N° 1788
 CONSEJO PROF ING ELECTRONICA
 Y TELECOMUNICACIONES
 página 49 de 60



Programa de Mantenimiento

Acción	Luego de cada	Cada 12 meses	Cada 24 meses
Re-100 antes de usar	X		
Re-1000 antes de operar		X	
Re-1000 3 grandes rengos		X	
Reemplazo		X	
Reemplazo de rec			X
Reemplazo el sensor O ₂			X
Reemplazo de mantinga		X	
Re-1000		X	
Reemplazo de sondas		X	

PRECAUCIÓN: Siga este horario para hacer el mantenimiento oportuno y reemplazar las piezas correspondientes.

PRECAUCIÓN: El intervalo de tiempo de reparación recomendada es de 5 años.

Sistema de respiración, vaporizador y las piezas se recomienda disponer de una prueba completa y el reemplazo cada 5 años.

ADVERTENCIA: La cal de sodio ineficaz tiene un evidente cambio de color cuando es ineficaz.

Lista de la apariencia del equipo a considerar

1. Asegure que la apariencia exterior no cuente con ningún daño, de forma que la máquina de anestesia puede funcionar normalmente.
2. Asegurar que el bote absorbente se instala correctamente y llenar bastante cal sodada. Asegurar suficiente anestésico en el vaporizador.
3. Asegurar que el tubo absorbente de gas de escape conectado con la válvula APL no cuenta con ningún daño y seca por dentro.
4. Asegurar que el tubo de conexión de O₂, N₂O, AIR, VAC y EVAC no presentan daños.
5. Asegurar que el tubo flexible de O₂, N₂O, AIR, VAC y EVAC no presenta daños (se puede utilizar).
6. Asegurar que el cable de alimentación de CA no presenta daños.

Mantenimiento del sensor de O₂

Pasos para la sustitución del sensor de oxígeno:

1. Desconecte el sensor de oxígeno de la válvula inspiratoria en el sistema de respiración
2. Desconecte el conector del cable del sensor de oxígeno



Aleksander Gagin
Presidente



RE-2017-30164670-APN-DNPM#ANMAT

Ing ALEKSANDER GAGIN
Mat. Prof. N° 1788
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES

3. Instale el anillo adaptador al sensor. Conecte el nuevo sensor de oxígeno al conector del cable e instale el sensor de oxígeno conectado en la válvula inspiratoria del sistema de respiración.



Mantenimiento del fusible

ADVERTENCIA: antes de sustituir el fusible, primero desconecte la alimentación de CA. De lo contrario, puede provocar lesiones o incluso la muerte.

PRECAUCIÓN: al sustituir el fusible, asegúrese de que el nuevo fusible sea del mismo tipo y tamaño que el anterior; de lo contrario, la máquina de anestesia se dañará.

PRECAUCIÓN: El fusible pertenece al montaje de piezas delicadas, se debe usar la fuerza adecuada al reemplazo.

PRECAUCIÓN: al atornillar el fusible con el destornillador, no ejerza demasiada fuerza, de lo contrario, el sostén del fusible se dañará.

Pasos para la sustitución del fusible:

1. Introduzca el destornillador en la ranura al final del sostén del fusible.
2. Gírelo entre 3 a 5 veces en sentido anti horario y luego saque el sostén del fusible.
3. Retire el fusible.
4. Coloque el nuevo fusible.
5. Empuje suavemente el nuevo fusible para que quede en la posición original.
6. Gírelo entre 3 a 5 veces en sentido horario con el destornillador para que quede bien ajustado.
7. Conecte la alimentación de CA.

Mantenimiento de la Batería

Especificaciones de la batería

Tiempo de uso: 8 horas y media

Batería de plomo de DC24V, 2,3AH, 12 V en 2 series

PRECAUCIONES

o **Carga:** cuando el suministro de alimentación de la red está conectado, el sistema cargará automáticamente la batería para el mantenimiento. El tiempo de carga es de aproximadamente 8 horas.

o **Descarga:** el tiempo de funcionamiento general es de 120 minutos.

o Cuando la tensión de la batería es insuficiente, el dispositivo mostrará la alarma "batería baja" hasta que se apague automáticamente. Si aparece la alarma de "batería


Aleksander Gagín
Presidente


Ing ALEKSANDER GAGIN
pagina 51 de 60 Prof. N° 1788
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES



Carlos A. López 7282
 C1439ETD
 Ciudad de Buenos Aires
 Argentina

Tel: (54-11) 4574-1500
 Fax: (54-11) 4572-7139
 www.agomedical.com



baja", el usuario debe conectar la carga de suministro central para evitar que el sistema se apague.

o No desarme la batería sin autorización. Debe evitar el cortocircuito de la conexión de la batería para que no haya peligro de incendio y explosión.

■ **Preservación de la batería**

Si la batería no se utilizará por un tiempo prolongado, debe cargarse completamente antes del almacenamiento.

Si el tiempo de almacenamiento será de más de 3 meses, cargue la batería al menos una vez cada tres meses

Guarde la batería en un lugar seco con temperatura baja.
 Las baterías dañadas por un mantenimiento inadecuado deben sustituirse rápidamente para evitar pérdidas de líquido y corrosión. Para sustituir la batería, póngase en contacto con el fabricante.

■ **Extracción de la batería**

Utilice un destornillador para quitar los tornillos de la placa de cubierta posterior, desconecte el módulo de la batería con el dispositivo para retirar la batería.

Sustitución de componentes consumibles

Consumible	6 meses	12 meses	18 meses
Resistor (resistencia de 200 Ohms) de 1/4W	100000000	200000000	300000000
Resistor (resistencia de 100 Ohms) de 1/4W	100000000	200000000	300000000
Resistor (resistencia de 100 Ohms) de 1/4W	100000000	200000000	300000000
Resistor (resistencia de 100 Ohms) de 1/4W	100000000	200000000	300000000
Resistor (resistencia de 100 Ohms) de 1/4W	100000000	200000000	300000000

Aleksander Gagin
 Presidente

Ing ALEKSANDER GAGIN
 Mat. Prof. N° 1788
 CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
 Y TELECOMUNICACIONES

IF-2017-30164670-APN-DNPM#ANMAT



Sustitución de las piezas reemplazables

Num	Pieza reemplazable	Cada 6 meses	Cada 12 meses	Cada 24 meses
1	Reemplazo de sensor de CO2	NO	REEMPLAZAR	REEMPLAZAR
2	Cartucho de filtro de agua y sensor de CO2	NO	REEMPLAZAR	REEMPLAZAR
3	Compuerta	NO	REEMPLAZAR	REEMPLAZAR
4	Limpiador, cambio de filtro y cambio de aceite de lit	REEMPLAZAR	REEMPLAZAR	REEMPLAZAR
5	Compuerta	NO	REEMPLAZAR	REEMPLAZAR
6	Compuerta	NO	REEMPLAZAR	REEMPLAZAR
7	Reemplazo de filtro de agua y sensor de CO2	NO	REEMPLAZAR	REEMPLAZAR
8	Compuerta	NO	REEMPLAZAR	REEMPLAZAR
9	Compuerta	REEMPLAZAR	REEMPLAZAR	REEMPLAZAR
10	Compuerta	REEMPLAZAR	REEMPLAZAR	REEMPLAZAR

CONDICIONES DE OPERACIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

	Operación	Almacenamiento	Transporte
Temperatura [°C]	10°C - 40°C	-20°C - 55°C	-20°C - 55°C
Humedad relativa	< 80%, sin condensación	< 93%, sin condensación	< 93%, sin condensación
Presión atmosférica	70 kPa ~ 106 kPa	70 kPa ~ 106 kPa	70 kPa ~ 106 kPa
Alimentación	AC 100-240V, 50Hz/60Hz		
Altitud	3000 m		

A. Gagin

Aleksander Gagin
Presidente

A. Gagin

IF-2012-30160670-APN-DNPM#ANMAT

Ing. ALEKSANDER GAGIN
Mat. Prof. N° 1788
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES



Carlos A López 2282
C1419E1D
Ciudad de Buenos Aires
Argentina

Tel (54-11) 4371-1339
Fax (54-11) 4371-1339
www.agomedical.com.ar



COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Cambiar o modificar este equipo sin la autorización de nuestra empresa puede causar problemas de la Compatibilidad electromagnética. Contactar con nuestra empresa 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

No ponga ningún objeto que no esté conforme con los requerimientos del EN60601-1 a una distancia de 1,5M.

Un transformador aislado se debe utilizar para la fuente de la corriente alterna (de acuerdo con IEC60989),

Si un enchufe de uso múltiple se utiliza como la fuente de la corriente alterna, debe estar de acuerdo con EN60601-1-1 y no puede ser puesto en el piso. Usar otro enchufe de uso múltiple no es recomendado.

No conecte el equipo directamente con el enchufe de la corriente alterna en la pared.

Solamente la fuente de la corriente alterna del transformador aislado puede ser utilizada.

Si no, la corriente que se escapa de la superficie puede exceder la gama permitida por EN60601-1 bajo condiciones normales, y puede causar lesión a los pacientes o a los operadores

ADVERTENCIA: No utilice otros cables de alimentación y si es necesario, el cable seleccionado debe estar en conformidad con IEC60601-1 a 2.2007.

ADVERTENCIA: El equipo no debe utilizarse adyacente o apilado con otros equipos y si el uso adyacente o apilado es necesario, el equipo debe ser observado para verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que se va a utilizar

ALARMAS

Alarma y solución de problemas

ADVERTENCIA: el personal sin experiencia en el mantenimiento de este equipo no debe realizar tareas de mantenimiento.

PRECAUCIÓN: si se activa una alarma, proteja primero la seguridad del paciente y luego diagnostique la falla o realice el mantenimiento necesario

PRECAUCIÓN: los pre-ajustes de alarma cambiarán con el tipo de paciente de forma automática.

PRECAUCIÓN cuando se active más de una alarma al mismo tiempo, la información de alarmas aparecerá en orden de prioridades, desde la más alta hasta la más baja

PRECAUCIÓN: para silenciar una alarma, aparecerá una forma de "X" en la campana de alarma. Aparecerá el símbolo en blanco y el sonido de la alarma se detendrá Después de 120 segundos, la alarma se activará nuevamente a menos que se haya resuelto la causa de la alarma

Aleksander Gagín
Presidente

Ing ALEKSANDER GAGIN
Mat. Prof. N° 1788
CORPAGRO S.M.A. S.R.L.
Y TELECOMUNICACIONES

APN-DNPM#ANMAT



Carlos A López 1788
C1439EFD
Ciudad de Buenos Aires
Argentina

Tel: (54-11) 4574-1500
Fax: (54-11) 4571-7179
www.agomedical.com.ar



Mensaje de alarma funcional

Nombre de la alarma	Prioridad	Causa	Remedio
Presión alta controlada de las ruedas antes	Alta	<ol style="list-style-type: none"> En modo manual la presión de las ruedas delanteras incrementa y durante más de 10 segundos se produce esta alarma. En el modo manual la presión de las ruedas traseras - DES - (10 cm H₂O) a un tiempo más de 10 años se produce esta alarma. En modo de control, el controlador de la alarma. En modo manual, se controla esta alarma. 	<ol style="list-style-type: none"> Verificar la presión de las ruedas delanteras. Comprobar el ajuste de la presión de las ruedas traseras. Comprobar el ajuste de la presión de las ruedas traseras. Comprobar el ajuste de la presión de las ruedas traseras.
La altura de la silla de la silla de la silla	Alta	<ol style="list-style-type: none"> El control de la altura de la silla de la silla de la silla. El control de la altura de la silla de la silla de la silla. El control de la altura de la silla de la silla de la silla. El control de la altura de la silla de la silla de la silla. 	<ol style="list-style-type: none"> Comprobar la altura de la silla de la silla de la silla. Comprobar la altura de la silla de la silla de la silla. Comprobar la altura de la silla de la silla de la silla. Comprobar la altura de la silla de la silla de la silla.
La presión de la silla de la silla de la silla	Alta	<ol style="list-style-type: none"> Comprobar la presión de la silla de la silla de la silla. Comprobar la presión de la silla de la silla de la silla. Comprobar la presión de la silla de la silla de la silla. Comprobar la presión de la silla de la silla de la silla. 	<ol style="list-style-type: none"> Comprobar la presión de la silla de la silla de la silla. Comprobar la presión de la silla de la silla de la silla. Comprobar la presión de la silla de la silla de la silla. Comprobar la presión de la silla de la silla de la silla.
ADNIA	Alta	<ol style="list-style-type: none"> Verificar la presión de la silla de la silla de la silla. Verificar la presión de la silla de la silla de la silla. Verificar la presión de la silla de la silla de la silla. Verificar la presión de la silla de la silla de la silla. 	<ol style="list-style-type: none"> Comprobar la presión de la silla de la silla de la silla. Comprobar la presión de la silla de la silla de la silla. Comprobar la presión de la silla de la silla de la silla. Comprobar la presión de la silla de la silla de la silla.
El control de la silla de la silla de la silla	Medio	<ol style="list-style-type: none"> El control de la silla de la silla de la silla. El control de la silla de la silla de la silla. El control de la silla de la silla de la silla. El control de la silla de la silla de la silla. 	<ol style="list-style-type: none"> Comprobar el control de la silla de la silla de la silla. Comprobar el control de la silla de la silla de la silla. Comprobar el control de la silla de la silla de la silla. Comprobar el control de la silla de la silla de la silla.
Verificar la presión de la silla de la silla de la silla	Medio	<ol style="list-style-type: none"> Verificar la presión de la silla de la silla de la silla. Verificar la presión de la silla de la silla de la silla. Verificar la presión de la silla de la silla de la silla. Verificar la presión de la silla de la silla de la silla. 	<ol style="list-style-type: none"> Comprobar la presión de la silla de la silla de la silla. Comprobar la presión de la silla de la silla de la silla. Comprobar la presión de la silla de la silla de la silla. Comprobar la presión de la silla de la silla de la silla.
El control de la silla de la silla de la silla	Alta	<ol style="list-style-type: none"> El control de la silla de la silla de la silla. El control de la silla de la silla de la silla. El control de la silla de la silla de la silla. El control de la silla de la silla de la silla. 	<ol style="list-style-type: none"> Comprobar el control de la silla de la silla de la silla. Comprobar el control de la silla de la silla de la silla. Comprobar el control de la silla de la silla de la silla. Comprobar el control de la silla de la silla de la silla.
El control de la silla de la silla de la silla	Medio	<ol style="list-style-type: none"> El control de la silla de la silla de la silla. El control de la silla de la silla de la silla. El control de la silla de la silla de la silla. El control de la silla de la silla de la silla. 	<ol style="list-style-type: none"> Comprobar el control de la silla de la silla de la silla. Comprobar el control de la silla de la silla de la silla. Comprobar el control de la silla de la silla de la silla. Comprobar el control de la silla de la silla de la silla.
El control de la silla de la silla de la silla	Medio	<ol style="list-style-type: none"> El control de la silla de la silla de la silla. El control de la silla de la silla de la silla. El control de la silla de la silla de la silla. El control de la silla de la silla de la silla. 	<ol style="list-style-type: none"> Comprobar el control de la silla de la silla de la silla. Comprobar el control de la silla de la silla de la silla. Comprobar el control de la silla de la silla de la silla. Comprobar el control de la silla de la silla de la silla.

A. Gagin
Aleksander Gagin
Presidente

A. Gagin
Ing ALEKSANDER GAGIN
Mat. Prof. N° 1788
CONSEJO PROF ING ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES



Carlos A López 2283
C1419EFD
Ciudad de Buenos Aires
Argentina

Tel: (54-11) 4574-1500
Fax: (54-11) 4571-7139
www.agemedical.com.ar



Num	Mensaje	Causa	Remedio
1	Falta de los cables de ADL	1. La conexión de cables de la cámara ADL es incorrecta	1. Verificar instalación y la conexión de los cables ADL. 2. Conectar los cables de escape esta máquina a tierra
2	AFD empalmes de cables de resolución	1. Sistema de resolución de defectos de resolución	1. Desconectar el cable de resolución del cable de "resolución" y listar a representante de servicio
3	El comando de resolución de resolución de resolución	1. El comando de resolución de resolución de resolución	1. Comprobar la línea de resolución, campo de visión y resolución 2. Cambiar el cable de resolución
4	Falta de cables de resolución	1. Falta de cables de resolución	1. Efectuar conexión de los cables de resolución 2. Instalación correcta de empalmes de los cables de resolución 3. Instalación correcta de los cables de resolución 4. Instalación correcta de los cables de resolución 5. La instalación de los cables de resolución es correcta 6. Instalación correcta de los cables de resolución de los cables de resolución de los cables de resolución de los cables de resolución

Aleksander Gagín
Presidente

Ing ALEKSANDER GAGIN
Mat. Prof. N° 1788
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONIC
Y TELECOMUNICACIONES



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-30164670-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 28 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-4511-17-5

El documento fue importado por el sistema GEDU con un total de 60 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.28 12:33:58 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Medicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.28 12:34:03 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4511-17-5

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

Nombre descriptivo: Máquina de Anestesia

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BEIJING AEONMED

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La máquina de anestesia se utiliza durante una operación de anestesia general proporcionando a los pacientes anestesia inspiratoria cuantitativa, oxígeno y soporte respiratorio.

Modelo/s: Aeon7200A

Aeon8600A

Aeon8700A

Accesorio/s: VP300

VP500

Período de vida útil: 8 años

Forma de presentación: Por unidad

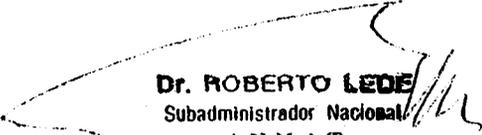
Nombre del fabricante: Beijing Aeonmed Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 11B2, Fengtai Science Park, 100070 Beijing, P.R.
China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 693-43,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4511-17-5

Disposición N° **12880** 20 DIC. 2017


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.