



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1598-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1598-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS 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 Aeonmed nombre descriptivo Estación de anestesia y nombre técnico Unidades de Anestesia, de acuerdo con lo solicitado por CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS 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-2018-25943274-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1198-104”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Estación de anestesia

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Sistema de administración de anestesia, integrado y directo. Los equipos no sólo pueden suministrar ventilación mecánica al paciente durante la operación, sino también monitorea y visualiza los distintos parámetros del paciente. Apto para niños y adultos.

Modelo/s: Aeon7700A, Aeon7200A, Aeon7500A, Aeon7200

Período de vida útil: 10 años

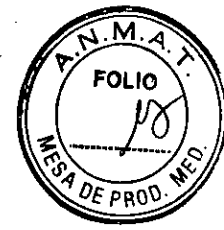
Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Beijing Aeonmed Co.,Ltd

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

Expediente N° 1-47-3110-1598-18-1



ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS

FABRICANTE: Beijing Aeonmed Co., Ltd.

DIRECCIÓN: 11B2, Fengtai Science Park, 100070 Beijing, P R China

IMPORTADOR: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

DIRECCIÓN: Av. Córdoba 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

PRODUCTO: Estación de anestesia.

MODELO: Aeon7700A, Aeon7200A, Aeon7500A, Aeon7200

MARCA: Aeonmed

N/S:


FECHA DE FABRICACIÓN:

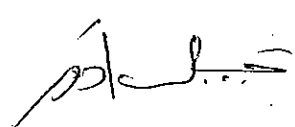
DIRECTOR TÉCNICO: Bioing. Yamil Adur

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-104

CONDICIONES AMBIENTALES DE ALMACENAMIENTO: -10 a 40 °C


 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 H. PABLO P. QUERAS
 PRESIDENTE


 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 YAMIL ADUR



ANEXO III B: INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Rótulo

FABRICANTE: Beijing Aeonmed Co., Ltd.

DIRECCIÓN: 11B2, Fengtai Science Park, 100070 Beijing, P R China

IMPORTADOR: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

DIRECCIÓN: Av. Córdoba 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

PRODUCTO: Estación de anestesia.

MODELO: Aeon7700A, Aeon7200A, Aeon7500A, Aeon7200

MARCA: Aeonmed

DIRECTOR TÉCNICO: Bioing. Yamil Adur

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-104

CONDICIONES AMBIENTALES DE ALMACENAMIENTO: -10 a 40 °C

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. P. BLO P. QUILMES
C.P. SIDET

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Intención de uso

Las estaciones de anestesia son un sistema de transmisión de anestesia, integrado y directo. Los equipos no sólo pueden suministrar ventilación mecánica al paciente durante la operación, sino también monitorea y visualiza los distintos parámetros del paciente.

Las configuraciones estándares del presente sistema son aptas para niños y adultos, no así para neonatos. Las estaciones de anestesia son utilizadas principalmente en la sala de operaciones del hospital, también en los lugares de la sala de primeros auxilios del hospital.

Efectos adversos y precauciones

ADVERTENCIA El usuario de la estación de anestesia debe ser anestesista profesional y especializado, y es capacitado en utilizarla.

ADVERTENCIA la estación de anestesia no es conveniente para el uso en el ambiente de resonancia magnético de imagen (RMI).

No se puede usar anestesia inflamable, por el ejemplo éter y ciclopropano. Sólo las anestias no inflamables pueden ser usadas en el sistema anestésico:

Los medios independientes de ventilación (por ejemplo un resucitador por mano impulsados mismo-inflando con la máscara) deben estar disponibles siempre que el sistema anestésico esté en el uso.

No use tubos de la respiración antiestáticos o eléctricamente-conductivos y máscara. El goteo y rocío de líquido, como el agente anestésico, pueden causar estados peligrosos o funcionamientos defectuosos dentro del dispositivo.

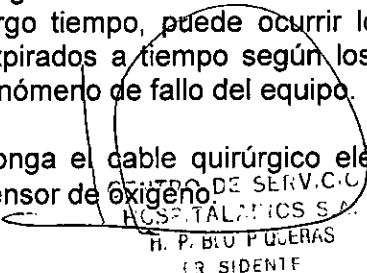
Nuestra compañía se recomienda que: Utilice el monitoreo de O2 en el presente equipo según los estándares locales.

De acuerdo con los reglamentos del estándar europeo EN 740 y el estándar internacional IEC 60601-2-13, el presente equipo debe utilizar el monitoreo de volumen espiratorio y el monitoreo de O2 (De acuerdo con EN 12598 o ISO 7767).

De acuerdo con los reglamentos del estándar europeo EN 740 y el estándar internacional IEC 60601-2-13, cuando utiliza el evaporador de anestesia, debe realizar el monitoreo de anestesia (De acuerdo con ISO 21647:2004).

El gas exhalado afecta el ambiente de la sala de operaciones. Si no detecta la anestesia a largo tiempo, puede ocurrir los peligros inesperados. El operador debe tratar de los gases espirados a tiempo según los requerimientos y examinar otros artículos. Así va a reducir el fenómeno de fallo del equipo.

Ponga el cable quirúrgico eléctrico alejado del sistema respiratorio y del lugar de caudal y sensor de oxígeno.



[Handwritten Signature]
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



No ponga el cable quirúrgico eléctrico en cualquier parte del sistema de anestesia

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

A continuación, se pasa a describir las distintas conexiones de accesorios para cada modelo:

Para el 7200A

Montaje del sistema respiratorio de anestesia

Paso I

Deshaga el envasado, saque el soporte de la maquina, cierre la rueda para que no se mueva libremente.

Paso II

Conecte el brazo del circuito inspiratorio con la barra de localización y atornille el perno fijo.

Paso III

Sujete la plancha superior del circuito inspiratorio con las manos y conecte el agujero de localización con la columna del brazo, atornille la manilla para fijar la posición del circuito inspiratorio.

Paso IV

Conecte el soporte de integración de la caja de ventilación con el circuito inspiratorio y atornille el tornillo fijo.

Paso V

Ponga la caja de ventilación sobre el soporte y empuje la abrazadera de cierre. Luego atornille los botones en el fondo del soporte y fije la caja de ventilación

Montaje del tanque de succión

El tanque de succión sirve para uso repetido.

El tanque de succión sencillo puede contener el absorbedor de 1500mL

El tanque de succión puede utilizar el aire, el oxígeno, el óxido nitroso, el enflurano, el isoflurano, el desflurano y el sevoflurano.

Conexiones de la tubería y la línea

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

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

Paso I

Conectar la caja de ventilación y el circuito inspiratorio con un tubo roscado (Ø22).

Paso II Conectar la caja de ventilación y el puerto inspiratorio del panel trasero del respirador con un tubo roscado (Ø17) (puerto de salida del gas conductivo).

Paso III

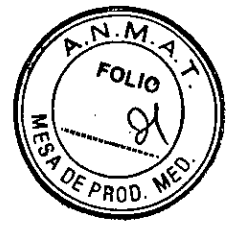
Montar tres vías de forma T en el extremo inspiratorio del circuito.

Paso IV

Conecte los dos circuitos sucursales con el extremo espiratorio y tres vías de forma T del circuito inspiratorio.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PR. SIDENTE

Yamil Adur
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



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 trasero del respirador de anestesia.

Conexiones del sensor de oxigeno

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

Insertar un extremo del cable de sensor de oxigeno en el conector del fondo del sensor de oxigeno.

Insertar el otro extremo de sensor de oxigeno en el conector de "sensor de densidad de oxigeno" del panel trasero del respirador de anestesia

Conexiones de tubería manual

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

Conectar el tubo roscado y la bolsa de piel manual mediante el conector

Para el modelo 7500A

Conexión de tubos y líneas

Paso 1:

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

Paso 2:

Conecte el bramido y el circuito de amortiguador con un tubo(Ø22). Conecte el bramido y el puerto inspiratoria en panel trasero con otro tubo (Ø17).

Paso 3: Conecte el puerto-T en el puerto inspiratoria.

Paso 4: Conecte los dos tubos (vea la figura derecha).

Paso 5: Conecte el otro extremo de tubo con la cabeza de muestreo.

Paso 6: Conecte el otro extremo de la cabeza de muestreo con el puerto-L.

Paso 7: Conecte el pulmón de simulación.

Paso 8: Conecte los tubos paralelos de muestreo: Conecte un extremo de los tubos paralelos de muestreo con la cabeza de muestreo.

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

Paso 9: Conecte el sensor O2: conectar el sensor O2 arriba del puerto-T.

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

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

Paso 10:

Conecte el bolso de respiración manual: conecte el tubo sobre el puerto manual. poner el bolso de respiración manual en el otro extremo del tubo

Para modelo 7200:

Paso 1

Conectar fuelle y el ciclo de absorción con un solo tubo corrugado (Ø22).

Paso 2

Conectar fuelle y conector de salida de gas de la conducción en el panel trasero con otro tubo (Ø17).

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



Paso 3
Conectar dos tubos de gel de sílice a uno de los puertos de espiración del ciclo de absorción

Paso 4
Conecte los otros tubos en el puerto de inspiración del ciclo de absorción.

Paso 5
El otro extremo de los dos tubos se debe conectar con la pieza en Y y el pulmón de simulación (bolsa de depósito). La capacidad del pulmón de simulación es 3L.

Bolsa de conexión de carácter discreto
Conectar la bolsa de depósito manual en el brazo de la bolsa del sistema de respiración.

Conexión del sensor de oxígeno

Paso 1:
Enchufe el sensor de oxígeno en Y-pipa.

Paso 2:
Enchufe un extremo del cable del sensor de oxígeno en la interfaz inferior del sensor.

Paso 3:
El otro extremo de la línea de sensor de oxígeno debe ser de enchufe en el "puerto del sensor de O2" en el panel trasero.

Para modelo 7700A:

Conexión de tubos y líneas

Paso 1: Conexión de tubo de respiración.
Conectar los dos tubos en los puertos de inspiración y espiración respectivamente. Conecte la pieza en Y al extremo del paciente.

Paso 2: Conectar la bolsa reservorio.
Conectar la bolsa reservorio en el puerto del bolso brazo del sistema de respiración.

Paso 3: Conexión del sensor de oxígeno
Conectar el conector del sensor de oxígeno entre el puerto inspiratorio del sistema respiratorio y el sistema del paciente, girar e insertar el sensor de oxígeno verticalmente en el conector.

Paso 4: Conectar el cable del sensor de oxígeno
Conectar un extremo de la (conector RJ11) cable a la parte inferior del sensor de oxígeno. Y conectar el otro extremo del cable (conector RJ11) al puerto de sensor de oxígeno en el lado de la máquina.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Pruebas preoperativas. Procedimientos de prueba preoperativas:

Intervalo de prueba Prueba preparativa debe ser hecha en las siguientes situaciones: Antes de usarse para el primer paciente cada día.

Antes de usarse para cada paciente. Realizarla según los requisitos después de reparación o mantenimiento.

Antes de usarse para el primer paciente cada día

- Revisión de sistema: Prueba de alarma de fracaso de fuente eléctrica:
- Prueba de la tubería del gas y del cilindro de gas Prueba de control de flujo:
- Instalación y prueba del vaporizador: Prueba de alarma: Prueba de sistema respiratoria:
- Prueba de ventilador:

(Handwritten signature)
 CENTRO DE SERV. CLIN.
 HOSPITALARIOS S.A.
 H. PABLO P. QUILRAS
 PRESIDENTE

(Handwritten signature)
 CENTRO DE SERV. CLIN.
 HOSPITALARIOS S.A.
 YAMIL ADUR



Antes de usarse para cada paciente.

Prueba de sistema respiratoria:

Prueba de ventilador:

ADVERTENCIA No usar este sistema antes de leer y comprender la operación y el manual de mantenimiento de todas los módulos del equipo.

Conexión del sistema entera

Todas las advertencias y atenciones

Método de uso de cada modulo del sistema

Método de prueba de cada modulo del sistema

Completar todas las pruebas de esta sección

Probar todos los módulos del sistema No usar este sistema en caso que se desaprobe. Por favor, contactar con el representante de servicio.

ADVERTENCIA Asegúrese de que el circuito respiratorio se conecte correctamente y en la condición buena.

Asegúrese de que:

- El equipo esté en condición buena.
- Todos los componentes estén conectados correctamente.
- El circuito respiratorio esté bien conectado y en condición buena; hay suficiente absorbente en el sistema respiratorio.
- El vaporizador tenga suficiente anestesia.
- La conexión y presión del sistema suministrado de tubería de gas estén correctas
- La válvula conectada del cilindro debe ser cerrada si hay cilindros de reserva.

ADVERTENCIA No deje las válvulas del cilindro abiertas cuando provee gas de la tubería para no malgastar la reserva y se puede utilizar en caso de que del malfuncionamiento de la tubería

- El dispositivo de la emergencia requerido esté listo y en condición buena.
- Los dispositivos para el mantenimiento de la vía aérea, la cánula del órgano y la bolsa manual estén listos y en la condición buena.
- La anestesia aplicable y la medicina de la emergencia estén listas.
- Las ruedas del equipo estén fijadas con los frenos y no se muevan.
- Conecte el cable eléctrico con el enchufe de la corriente ALTERNA. El indicador de energía se encenderá cuando la energía está conectada, Si falla, quiere decir falta de energía eléctrica. Cambie otros zócalos, apague interruptor, o substituya el cable eléctrico.

Prueba de alarma de fallas de cañerías

- Presione el botón de energía más de 2 segundos, ventilador encendido y al modo de espera después de auto-chequeo.
- Quitar el cable de potencia desde la toma de corriente después de 5 minutos de operación.
- Asegúrese de que el alarma de avería de la fuente eléctrica se suene. (suena la alarma, o aparece un mensaje de "fallas de cañería").
- Conectarse el cable de potencia de Nuevo.
- Asegúrese de que el alarma se elimine.

Prueba de tubería de suministro de gas

PRECAUCIÓN

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PR SIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



Hay que confirmar que este suministro de gas se conecte correctamente; no hay ningún escape de gas o mal conexión en los circuitos de gas y la presión indica correctamente. Revisar las conexiones de gas si algo es anormal.

Para evitar daños:

Abrir despacio la válvula de cilindro de gas. No hay que forzar para controlar el flujo. No ejecute el paso 2 si su sistema no utiliza el cilindro.

1. Desconectar toda la fuente de gas de la tubería y cerrar todas las válvulas del cilindro. Si las lecturas de la presión de tubería y del cilindro de presión no son cero:

- Abrir el suministro de O2.
- Ajustar el control de flujo al rango del medio.
- Asegure que todas las presiones estén reajustadas a cero excepto la presión O2.
- Cerrar el suministro de O2.
- Asegurarse que las lecturas de manómetro se recuperen a cero. El alarma de suministro de O2 sonará cuando la presión se disminuye.

2. Asegure que los cilindros estén llenados completamente:

- Abre válvula de cada cilindro.
- Asegure que la presión de cada cilindro sea suficiente. En caso de que la presión sea escasa, cierra la válvula correspondiente del cilindro e instala un cilindro completamente llenado.

3. Prueba de escape de alta presión del cilindro uno por uno.

Cerrar flujómetros.

- Abrir los cilindros.
- Registre presiones del cilindro.
- Cierra válvula de cilindro.
- Registre las presiones después de un minuto. Si la presión O2 baja a 5000kPa (725psig), significa hay una salida:
 - Si la salida existe, se toma la referencia al artículo ? de este manual por más detalles, substituya una junta nueva de la hoja, y después apriete la manija de T.
 - Haga este paso otra vez. Si todavía existe la salida, no utilice este sistema.

Los pasos anteriores se repiten para todos los cilindros. La presión de N2O no debe bajar más de 100psig en un minuto.

- Cierra válvulas de todos cilindros.
- Conectar suministro de gas de tubería.

Prueba de sistema respiratorio

Verificar que la válvula de dirección única de circuito respiratorio funciona normalmente.

- La válvula de exhalación de dirección única se asciende durante el período de la exhalación mientras se desciende durante el período de la inhalación.
- La válvula de inhalación de dirección única se asciende durante el período de la inhalación mientras se desciende durante el período de la exhalación.

Prueba de ventilador

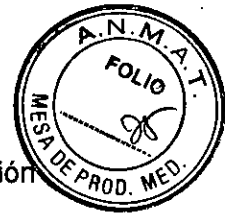
Conectar el pulmón de prueba al conexión de circuito del paciente. Cambiar la posición de interruptor bolsa/ventilador a "Bolsa". Encender el interruptor principal de la fuente eléctrica.

Cambiar la posición de interruptor bolsa/ventilador a "ventilador". Apretar el botón de suministro exprés de oxígeno para inflarse los fuelles. Asegurarse:

- Encender la ventilación IPPV.
- No ocurrir el alarma de presión baja.
- Todos los datos son correctos.

H. PABLO F OULHAS
PR SIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIO
YAMIL ADUR



Los fuelles puedan ascenderse y descenderse sin problema durante el período de ventilación IPPV.

Proporcionar el flujo de O2 a 5L/min.

Asegurarse: La presión del fin espiratorio sea menor que 0cmH2O. Todos los datos son correctos. Los fuelles puedan inflarse y encogerse durante el período de ventilación IPPV.

Proporcionar el control de ventilador y límite de alarma a nivel clínico apropiado. Apagar el sistema cuando no se está usando.

Preparación del sistema:

Cerrar todos los vaporizadores. Abrir la válvula APL. Poner el botón Bolsa/ventilador en la posición Bolsa. Cerrar válvula de control de flujo. Asegurarse que el sistema respiratorio esté bien conectado.

Mantenimiento y Horario

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

Mantenimiento de Usuario

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

Reparación Permisiva de Aeonmed

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

Mantenimiento del sistema de respiración

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

Refiera a los artículos que corresponden a reinstalación y prueba.

CENTRO DE SERV. C.I.C.
HOSPITAL P. Q. S.A.
H. PABLO P. Q. ERAS
PR. SIDENTE

Handwritten signature
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITAL PABLO P. Q. ERAS
YAMIL ADEL



3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

ADVERTENCIA La estación de anestesia no es conveniente para el uso en el ambiente de resonancia magnético de imagen (RMI).

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No aplica.

3.8 Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones

Limpieza y desinfección antes del uso de primera vez:

Unidad principal	Limpiar el tablero de la máquina y todas las superficies con tela suave empapada con el agente desinfectado soluble.
	Esterilizar la unidad principal con radiación ultravioleta. No vaporizarla con el peróxido del hycro acético o formaldehído.

Limpieza y desinfección de los componentes del sistema respiratorio:

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ACUR



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

Pote de Absorbente

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

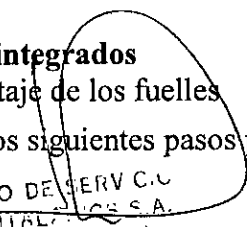
Circuito de absorción

- Válvula de inhalación y exhalación Aflojar la tapa de válvula de inhalación y exhalación girándose contra el sentido de las agujas del reloj, después limpiar todas las partes de ellos con la gasa empapada con el agua el agente de desinfectante soluble, después de que todas las partes estén limpiadas y secadas tapar bien la tapa igual que antes. Después debe revisar la hermeticidad y el movimiento de la válvula.
- Módulo de absorción No solo vaporización (no más que 50°C) sino también la inmersión en desinfectante pueden ser usadas. En caso de la inmersión, hay que secar todas las piezas por oxígeno o aire de alta presión.

Fuelles integrados

Desmontaje de los fuelles

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




CENTRO DE SERVICIOS

HOSPITALARIOS S.A.

H. PABLO POQUEAS

PRESIDENTE



CENTRO DE SERVICIOS

HOSPITALARIOS S.A.

YAMIL ADUR



1. Soltar los tornillos de la base y quitar los fuelles integrados.
2. Girar la cubierta contra el sentido de las agujas de reloj para quitarlos.
3. Quitar los fuelles desde la base.
4. Desmontar la tapa redonda desde los fuelles.
5. Sacar el anillo dentro de los fuelles.
6. Apretar el muelle hacia dentro para quitar la base.
7. Quitar el diafragma de la válvula de derramamiento de gas y su bandeja.
8. Apretar el centro para quitar el muelle.
9. Quitar el aro hermético.

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

Limpieza

- 1) Desmontaje de componentes

ADVERTENCIA Nunca separar el diafragma y la bandeja

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

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

- 3) Enjuagar con agua caliente y luego secar.

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

- 4) Revisar los componentes para ver si están rotos o húmedos después de secarse todos completamente, luego realizar la prueba de montaje y función.
- 5) Conectar los fuelles integrados, ventilador y sistema respiratorio.
- 6) Realizar la revisión pre-operación.

Desinfección

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

1. Desinfección después del uso de pacientes generales:

Limpia las partes internas y externas con la solución de agua y jabón, enjuagar con agua y secar. Después sumergir los aparatos plásticos y de látex en la solución de alcohol de 70~80% por media hora. Sacarlos con alicates asépticos y guardarlos en recipiente limpiado. Repetir este paso antes del uso próximo. Se puede esterilizar los componentes hechos de metal y vaso con el vapor de presión alta. Cuando la presión de vapor se aumenta por la olla de vapor de presión alta, la temperatura creciente puede solidificar la proteína de la bacteria rápidamente para matar las bacterias. En 1.05kg/cm² de la presión de vapor, la temperatura sube a 121°C. Todas las

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUÉRAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS
YAMIL AELU



bacterias y la mayoría de bacilo pueden ser matados si esta temperatura se mantiene 15 minutos.

2. Desinfección después del uso de infección especial o paciente infeccioso:TB pulmonar, el absceso pulmonar, el pseudomonas, la infección de tétano, gangrena de gas o las hepatitis infecciosas son incluido. Los componentes de fuele integrados usados deben ser completamente esterilizados según los siguientes dos procedimientos.

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

2) Disposición final: Realizar la infección de los componentes después de hacer la preliminar:

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

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)
Pto. desarrollado anteriormente.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica. CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PUJERAS
PR. SIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

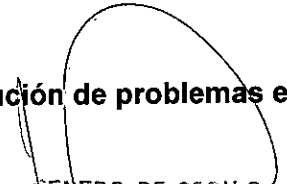


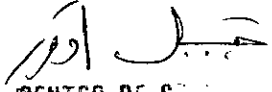
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

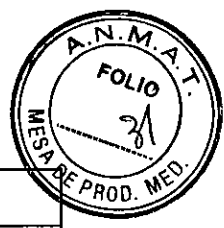
Solución de problemas en la máquina de anestesia:

Síntoma	Causa posible	Solución recomendada
Escape de gas de circuito respiratorio	Válvula APL está abierta	Cerrar la válvula APL
	cilindro de cal y sodio no está hermético	Reinstalar o quitar los granos de cal y sodio
	tubo espiral está roto o el conector está suelto	Reemplace or reinstall Reemplazar nuevo tubo o reinstalarlo
	válvula está suelta	Apretarla
	Interruptor bolsa/ventilador está desconcierto	Contactar con el representante de servicio
Presión excesiva causada por la ventilación manual	Válvula APL se ajusta incorrectamente	Ajustarla hasta la posición apropiada
La bolsa se infla cuando el interruptor de manual/ventilación esta puesto en "manual"; se inflan los fuelles si se elige "ventilación"	Error de interruptor bolsa/ventilación	Contactar con el representante de servicio
Válvula APL no se puede trabajar normalmente	Error de Válvula APL	Contactar con el representante de servicio
Escape grave del sistema respiratorio, no se determina la posición exacta (en el modo manual)	La conexión de tubo está incorrecta	Asegurar que el tubo se conecte con la conexión de bolsa (debajo de la válvula APL)

Solución de problemas en el respirador:

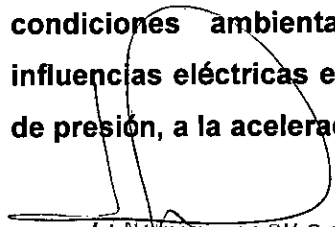

 CENTRO DE SERV. C.
 HOSPITALARIOS S.A.
 H. PABLO P. QUERAS
 PR. SIDENTE



 CENTRO DE SERV.
 HOSPITALARIOS S.A.
 YAMIL ADUR

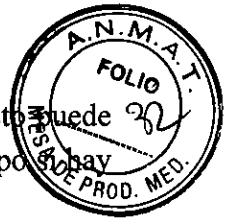


Síntoma	Causa posible	Solución recomendada
La alarma de presión máxima suena continuamente	<ol style="list-style-type: none"> 1. El circuito respiratorio del paciente está obstruido 2. Vía aérea del paciente está obstruida 3. Límite superior de presión es ha establecido baja 4. Cambio de parámetro de ventilación 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Revisar y rectificar el circuito respiratorio del paciente. 2. Revisar el estado de salud del paciente 3. Reajustar los valores del alarma 4. Recalcular el parámetro de ventilación
La alarma de presión mínima suena continuamente	<ol style="list-style-type: none"> 1. Escape de tubos del paciente 2. El valor de alarma está establecido muy alto 3. Tubo de prueba se ha caído 4. Tubo de prueba se ha roto 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Revisar tubos y las partes donde hayan escapes 2. Restablecer el valor de alarme 3. Revisar el estado de salud del paciente 4. Revisar tubo de prueba
No hay indicación del manómetro de vía aérea	<ol style="list-style-type: none"> 1. No hay flujo de aire que pasa por el medidor 2. El manómetro está roto 3. El gas se ha agotado 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rectificar el medidor 2. Cambiar otro medidor 3. Reemplazar la fuente de gas
La bolsa plegable se infla demasiado	<ol style="list-style-type: none"> 1. La salida de descarga de gas se ha obstruido 2. Hay avería del sistema de tratamiento de gas desecho y se ha causa mucha resistencia o el vacío 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desobstruir la salida de descarga de gas 2. Reparar el sistema de tratamiento de gas desecho
la luz indicador de energía apagado	<p>El cable desconectado el cable dañado Falta de energía del enchufe Fusible quemado</p>	<p>Conectar el cable Cambiar cable Cambiar el enchufe Cambiar fusible</p>
Falta de energía de una de las fuentes	Fusible quemado	Cambiar fusible

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;


 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 H. PABLO P. QUERAS
 PRESIDENTE


 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 YAMIL ADUR



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 alguna fuente radiante de radio alrededor.

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

Tenga cuidado con los siguientes cuando el equipo está conectado:

No ponga ningún objeto que no esté conforme con los requerimientos del EN60601-1 en la gama del 1.5M de pacientes.

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

Si un enchufe de uso múltiple portable 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 portable no se recomienda.

No conecte el equipo no-médico 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 el misoperation puede causar lesión a los pacientes o a los operadores.

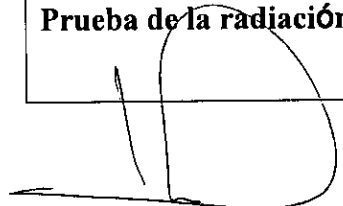
La mesa de anestesia se equipa del enchufe de uso múltiple de la corriente alterna para conectar otros equipos médicos. No conecte el equipo no-médico con estos enchufes. Si no, la corriente que se escapa de la superficie puede exceder la gama permitida por EN60601-1 bajo condiciones normales.

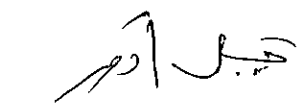
Una prueba eléctrica del sistema completo (según EN60601-1) debe ser realizada después de que cualquier equipo esté conectado con estos enchufes.

Dirección de la Radiación Electromagnética y Declaración del Fabricante

La estación de trabajo de anestesia de Aeon7200A puede ser utilizada en el ambiente electromagnético específico, y los usuarios de la estación de trabajo de anestesia deben garantizarlo para estar utilizada en el ambiente electromagnético siguiente.

Prueba de la radiación	Conformidad	Dirección del ambiente electromagnética
-------------------------------	--------------------	--


 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS
 H. PABLO P. GUELLAS
 PR. SIDENTE

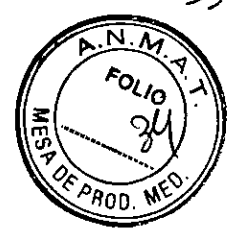

 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS
 YAMIL AGUIRRE



Radiación de la radiofrecuencia CISPR 11	1r grupo	La estación de trabajo de anestesia son solamente como meta de la la función interna uso la radiofrecuencia. Por lo tanto, su producción de la radiofrecuencia de radiación es extremadamente baja, crea no demasiado posiblemente a la instalación electrónica cerca.
Radiación de la radiofrecuencia CISPR 11	Tipo B	La estación de trabajo de anestesia puede utilizar en todo el equipo, incluyendo establecimiento civil así como directo con éstos a establecimiento conectada con red pública civil de la fuente de alimentación de la presión baja de la fuente de alimentación de establecimiento civil.
Radiación de la insinuación IEC 61000-3-2	Tipo A	
Ondulación del voltaje/radiación del intermitenceIEC 61000-3-3	Acuerdo	

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO POLINAS
PRESIDENTE

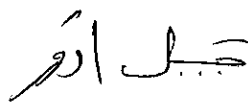
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ACUR

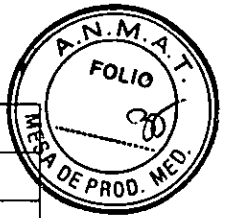


Prueba de la inmunidad	IEC 60601 Prueba de la nivel	Nivel conformidad	Dirección del ambiente electromagnética
Lanzamiento de la estática (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV Contacto electriza ±8kV Aire	±6 kV Contacto electriza ±8 kV Aire	El piso debe ser el piso de madera, el piso del cemento o el piso de la baldosa cerámica. Si el material de la composición de la cubierta del piso, entonces la humedad relativa por lo menos es el 30%.
Corriente transitoria rápida /pulse IEC 61000-4-4	Circuito de fuente de alimentación es ±2kV Circuito de entrada y salida es ±1kV	Circuito de fuente de alimentación es ±2kV	La calidad de la fuente de la alimentación principal debe conformarse con el ambiente de comercial representativo o del hospital.
Protección de la oleada IEC 61000-4-5	±1 kV Modo diferencia ±2 kV Modo conjunto	±1 kV Modo diferencia ±2 kV Modo conjunto	La calidad de la fuente de la alimentación principal debe conformarse con el ambiente de comercial representativo o del hospital.
Bajo del voltaje en la línea de entrada de alimentación, disturbio del cortocircuito y variación del voltaje IEC 61000-4-11	0.5 Circulaciones es <5%U _T (U _T Bajo del voltaje es >95%) 5 Circulaciones es 40%U _T (U _T Bajo del voltaje es 60%) 25 Circulaciones es 70%U _T (U _T Bajo del voltaje es 30%) 5 minutos es <5%U _T (U _T Bajo del voltaje es >95%)	0.5 Circulaciones es <5% U _T (U _T Bajo del voltaje es >95%) 5 Circulaciones es 40%U _T (U _T Bajo del voltaje es 60%) 25 Circulaciones es 70%U _T (U _T Bajo del voltaje es 30%) 5 minutos es <5%U _T (U _T Bajo del voltaje es >95%)	La calidad de la fuente de la alimentación principal debe conformarse con el ambiente de comercial representativo o del hospital. Si el usuario de la estación de trabajo de anestesia de Aeon7200A en interrupción de la fuente de energía principal necesita funcionar el equipo continuamente, sugerido le utilice la fuente de energía no-interrumpida o la fuente de alimentación de batería.

Requisitos del ambiente:


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PR. SIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



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

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

No aplica

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica: el producto medico en cuestión no trabaja con medicamentos.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

Especificaciones técnicas del sistema respiratorio:

Modelo	Aeon7700A	Aeon7500A	Aeon7200A	Aeon7200
Apariencia				
Regulación	Marca ce	Marca ce	Marca ce	Marca ce
Cumplir con bajo caudal	YesSi	YesSi	YesSi	YesSi
Cambiar del ventilador manual sin necesidad de conectar el circuito	YesSi	YesSi	YesSi	YesSi
Suministro de gas	Air, O ₂ , N ₂ O	Air, O ₂ , N ₂ O	O ₂ , N ₂ O	O ₂ , N ₂ O



Flowmeters	O ₂ : 0.05~1L/min; 1.1~10L/min N ₂ O: 0.05~1L/min; 1.1~12L/min Air: 0.05~1L/min; 1.1~15L/min	O ₂ : 0.05 to 1L/min; 1.1 to 10L/min N ₂ O: 0.05 to 1L/min; 1.1 to 10L/min Air: 0.1 to 10L/min	O ₂ : 0.05~1L/min 1.1~10L/min N ₂ O: 0.05~1L/min 1.1~10L/min	O ₂ : 0.05~1L/min N ₂ O: 0.05~1L/min 1.1~10L/min
------------	--	--	---	--

Salida Aux. O ₂	Yes/Si	Optional/Opcional	Optional/Opcional	Optional/Opcional
Aux. flowmeter	Yes/Si, O ₂	---	---	---
Gas System de Gas	O ₂ deficiency alarm Alarma O ₂ deficiente. Sistema de vigilancia de hipóxico Enjuage de	O ₂ deficiency alarm Alarma O ₂ deficiente. Sistema de vigilancia de hipóxico Enjuage de	O ₂ deficiency alarm Alarma O ₂ deficiente. Sistema de vigilancia de hipóxico Enjuage de	O ₂ deficiency alarm Alarma O ₂ deficiente. Sistema de vigilancia de hipóxico Enjuage de
Absorber Circuito	Integrated absorber/Absorvedor integrado	Integrated absorber/Absorvedor integrado	Integrated absorber/Absorvedor integrado	Integrated absorber/Absorvedor
Calentador de contacto integrado en la interfaz para el calentamiento.	Yes/Si	---	---	---
AGSS (anesthesia gas scavenging)	Optional/Opcional	Optional/Opcional	Optional/Opcional	Optional/Opcional
Working Modo de trabajo	closed/cerrado, semi-closed/cerrado, semi-openabierto	closed/cerrado, semi-closed/cerrado, semi-openabierto	closed/cerrado, semi-closed/cerrado, semi-openabierto	closed/cerrado, semi-closed/cerrado, semi-openabierto
Posibilidad de conexión pediátrica	Yes/Si	Yes/Si	Yes/Si	Yes/Si
modo conducido Drive mode	pneumatically driven and electronically controlled/neumáticamente	pneumatically driven and electronically controlled/neumáticamente	pneumatically driven and electronically controlled/neumáticamente	pneumatically driven and electronically controlled/neumáticamente
Operating modo de	Man../Vent..	Man../Vent..	Man../Vent..	Man../Vent..
Safety valvula de	≤8.5Kpa	≤6Kpa	≤8Kpa	≤6Kpa
Patient tipo de Patientes	adult/adulto / pediatric/pediátrico / neonate/neonatal	adult/adulto / pediatric/pediátrico	adult/adulto / pediatric/pediátrico	adult/adulto / pediatric/pediátrico
Ventilation modos de	Standby, IPPV, PCV, SIMV (flow trigger), PS, Manual	Standby, VCV, Presión, SIMV (optional/opcional), Manual	Standby, IPPV, PCV, SIMV (flow-trigger), Manual	Standby, IPPV, Manual
Volumen Tidal	20-1500ml	0, 50-1500ml	0, 50-1600ml	0, 50-1500ml
Frecuencia de	2-100bpm	4-100bpm	4-100bpm	6-60bpm
I:E ratio	4:1-1:8	2:1-1:8	2:1-1:8	2:1-1:4
Pressure control de	5-70cmH ₂ O	5-70cmH ₂ O	5-60cmH ₂ O	---
P-peep	3-30cmH ₂ O	0-20cmH ₂ O	0-20cmH ₂ O	0-20cmH ₂ O
plateau Inspiratory	off, 5%-60%Ti	0-60%Ti	0%-50%Ti	0-60%Ti
SIMV trigger mode	Flujoew	Flujoew	Flujoew	---

Trigger sensitivity/sens	1-15L/min	2-30L/min	2-30L/min	---
High Alto	10-60cmH ₂ O	21-80cmH ₂ O	21-80cmH ₂ O	20-60cmH ₂ O
Low	0-70cmH ₂ O	0-20cmH ₂ O	0-20cmH ₂ O	0-20cmH ₂ O
Display	10.4" TFT color screen	10.4" TFT color screen	5.7" TFT color screen	7" TFT color screen

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUEZAS
PR. SIDENTE

YAMIL ALI



Monitoring	Presión: Paw, Ppeak, Pplat, Pmean Volumen: MV, Vt Gas frecuencia respiratoria: FiO2 Compliance Visualización gráfica: p-t, f-t, v-t forma de ondas & p-v, f-v bucles. Forma de onda congelado	Presión: Paw, Ppeak, Pplat, Pmean Volumen: MV, Vt Gas frecuencia respiratoria: FiO2 Compliance Visualización gráfica: p-t, f-t, v-t forma de ondas & p-v, f-v bucles.	Presión: Paw, Ppeak, Pplat, Pmean Volumen: MV, Vt Gas frecuencia respiratoria: FiO2 Compliance Visualización gráfica: p-t, f-t, v-t forma de ondas & p-v, f-v bucles.	Presión: Paw, Ppeak, Pplat, Pmean Volúmenes: MV, Vt Gas frecuencia respiratoria: FiO2 (Optional/Opcional) Visualización gráfica: P-T, F-T forma de ondas
Alarma	Presión: Límite alto/bajo de Paw Volúmenes: MV límite alto / bajo, alto límite de gas frecuencia respiratoria: FiO2 límite alto/bajo Apnea Presión en vías respiratorias alta nivel peep alto falla de poder bajo suministro de O2	Presión: Límite alto/bajo de Paw Volúmenes: MV límite alto / bajo, alto límite de gas frecuencia respiratoria: FiO2 límite alto/bajo Apnea Presión en vías respiratorias alta nivel peep alto falla de poder bajo suministro de O2	Presión: Límite alto/bajo de Paw Volúmenes: MV límite alto / bajo, alto límite de gas frecuencia respiratoria: FiO2 límite alto/bajo Apnea Presión en vías respiratorias alta nivel peep alto falla de poder bajo suministro de O2	Presión: Límite alto/bajo de Paw Volúmenes: MV límite alto/bajo Gas: FiO2 límite alto/bajo (Optional/Opcional) Presión vías respiratorias high Falla de poder Bajo suministro de O2
Vaporizadores	soporte 2 vaporizador (Selectatec compatibles) Tipo de agente: Halothane, Enflurane, Isoflurane, Sevoflurane disponible	soporte 2 vaporizador (Selectatec compatibles) Tipo de agente: Halothane, Enflurane, Isoflurane, Sevoflurane disponible	soporte 2 vaporizador (Selectatec compatibles) Tipo de agente: Halothane, Enflurane, Isoflurane, Sevoflurane disponible	soporte 2 vaporizador (Selectatec compatibles) Tipo de agente: Halothane, Enflurane, Isoflurane, Sevoflurane disponible

CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITAL I.C.S S.A.
 H. PABLO F. CUEVAS
 PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITAL I.C.S S.A.
 YAMIL ADONIS



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-1598-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1598-18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS 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: Estación de anestesia

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Sistema de administración de anestesia, integrado y directo. Los equipos no sólo pueden suministrar ventilación mecánica al paciente durante la operación, sino también monitorea y visualiza los distintos parámetros del paciente. Apto para niños y adultos.

Modelo/s: Aeon7700A, Aeon7200A, Aeon7500A, Aeon7200

Período de vida útil: 10 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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-1198-104, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1598-18-1

Disposición N°

7008

11 JUL 2018


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