



*Ministerio de Salud*

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

DISPOSICIÓN N°

**4986**

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, **02 SEP 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-4177/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº 4986

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Avea Ventilador, nombre descriptivo Ventilador y nombre técnico Ventiladores, para cuidados intensivos, de acuerdo a lo solicitado, por DRIPLAN SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 107-108 y 40-45; 109-110 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1608-15, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



*Ministerio de Salud*

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

DISPOSICIÓN N° 4986

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

Expediente N° 1-47-4177/10-0

DISPOSICIÓN N° 4986

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



**Ministerio de Salud**

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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....4986.....

Nombre descriptivo: Ventilador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-429 – Ventiladores, para cuidados intensivos.

Marca del producto médico: Avea Ventilador

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: ventilador de cuarta generación para ser utilizados desde pacientes neonatos hasta pacientes adultos

Modelo/s: Avea Standard y Avea Comprehensive

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: CareFusion

Lugar/es de elaboración: 1100 Bird Center Drive, Palm Springs, CA 92262.  
Estados Unidos

Expediente N° 1-47-4177/10-0

DISPOSICIÓN N°

4986

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



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

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

4986

C

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



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4177/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..... **4986**, y de acuerdo a lo solicitado por Driplan S.A, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Ventilador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-429 – Ventiladores, para cuidados intensivos.

Marca del producto médico: Avea Ventilador.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: ventilador de cuarta generación para ser utilizados desde pacientes neonatos hasta pacientes adultos

Modelo/s: Avea Standard y Avea Comprehensive

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: CareFusion

Lugar/es de elaboración: 1100 Bird Center Drive, Palm Springs, CA 92262. Estados Unidos

Se extiende a Driplan S.A. el Certificado PM-1608-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **02.SEP.2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**4986**

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

## Avea

### Ventilador

**Fabricado por:** CareFusion  
1100 Bird Center Drive  
Palm Springs, CA 92262  
USA

**Importado y Distribuido por:** DRIPLAN S.A.  
Catalina de Boyle 3340 (Calle 28)  
Gral San Martín (B1650IMD)  
Bs. As. Argentina

**Temperatura de almacenamiento:** -20 a 60 °C **Temperatura de Operación:** 0 °C a 40 °C

**Instrucciones de Uso**  
Leer el Manual de Instrucciones

✦ **Advertencias y Precauciones**

Leer el Manual de Instrucciones

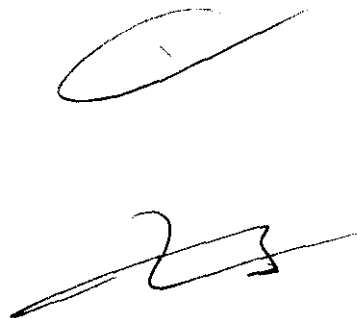
**Director Técnico:** Ingeniero Juan Pablo Brugna

**Condición de venta:** "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-15**



Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico  
DRIPLAN S.A.

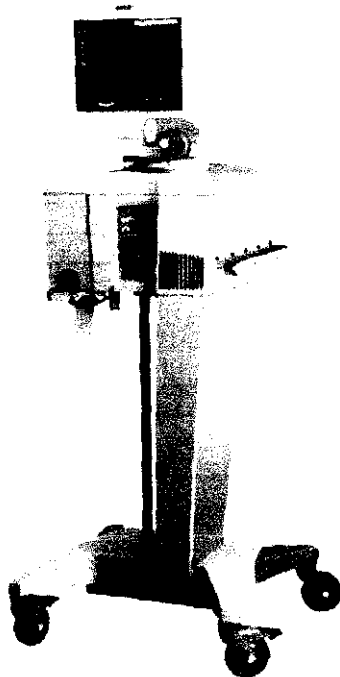


Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Presidente  
DRIPLAN S.A.

## FINALIDAD DE USO. DESCRIPCIÓN

El AVEA es un ventilador de cuarta generación, servocontrolado y gestionado mediante software. Cuenta con un rango dinámico de suministro de gas respiratorio válido para pacientes neonatos hasta pacientes adultos. Su revolucionario módulo de interfaz de usuario (UIM) ofrece la máxima flexibilidad y una sencilla interacción con el operador. Cuenta con una pantalla LCD en color plana con capacidades para gráficos en tiempo real y monitoreo digital, una pantalla táctil para una interacción sencilla, teclas de membrana y un mando para cambiar la configuración y los parámetros de funcionamiento. La incorporación de un motor de suministro de gas preciso con inhalación y exhalación activas servocontroladas mejora el rendimiento de las generaciones anteriores.

El AVEA está diseñado para que funcione con la mayoría de los accesorios disponibles. Resulta fácil de limpiar y su diseño no permite que los líquidos entren en la carcasa, reduciendo así la posibilidad de fugas de fluido por el cuerpo del ventilador.



---

Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico  
DRIPLAN S.A.

Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Presidente  
DRIPLAN S.A.





Existen dos modelos de AVEA: Completo y Estándar. En la siguiente tabla se muestran las funciones estándar y opcionales disponibles con cada modelo.

Funciones y accesorios	Estándar	Completo
Modos	Todos	Todos
Sensores de flujo de aire caliente proximal	X	X
Nebulizador sincronizado	X	X
Tendencia durante 24 horas	X	X
Batería interna	X	X
Pantalla de gráficos a todo color	X	X
Bucles y ondas	X	X
Carro estándar	x	
Sensor de flujo de orificio variable proximal		X
Monitoreo de la presión del conducto de aire cercano		X
Catéter traqueal		X
Balón esofágico		X
Compresor interno		X
Suministro de Heliox		x

Funciones y accesorios opcionales		
Carro personalizado	Opción	Incluido
Batería externa (sólo en carro personalizado)	Opción	Opción
Soporte para tanque de gas (en cualquier carro)	Opción	Opción
Compresor interno	Opción	Incluido
Suministro de Heliox	Opción	Incluido

Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico  
DRIPLAN S.A.

Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Presidente  
DRIPLAN S.A.

## MONTAJE E INSTALACIÓN FÍSICA DEL VENTILADOR

### Desembalaje del ventilador

El AVEA está especialmente diseñado para que su funcionamiento y configuración resulten sencillos. Requiere un montaje mínimo en el sitio.

### Elementos necesarios para instalar el ventilador

- **Fuente de alimentación.** El ventilador funciona con una fuente de alimentación estándar de 100, 110, 220 ó 240 VCA o una batería externa opcional de 24 VCC. Con el ventilador se suministra una batería interna que permite mantenerlo funcionando durante periodos breves de tiempo
- **Oxígeno presurizado, aire o gases Heliox.** Las fuentes de gases comprimidos deben proporcionar gas seco y puro de uso médico a una presión de 20 a 80 psig (de 1,4 a 5,6 bar).

### Suministro de aire o Heliox

Rango de presión: 20 a 80 psig (1,4 a 5,5 bar) (suministro de aire)  
 20 a 80 psig (1,4 a 5,5 bar) (suministro de Heliox - 80% / 20% sólo Heliox)  
 3 a 10 psig (0,2 a 0,7 bar) (aire del compresor)

Temperatura: de 5 a 40°C (de 41 a 104°F)

Flujo mínimo: 80 l/min a 1,4 bar (20 psig)

Racor de entrada de aire: Cuerpo del tipo CGA DISS, N° 1160 (aire). Racor NIST para BS-5682:1984 (aire) también disponible.

Racor de entrada de Heliox: Cuerpo del tipo CGA DISS, N° 1180 (Heliox)

### Suministro de oxígeno

Rango de presión: 20 a 80 psig (1,4 a 5,5 bar) (suministro de oxígeno)

Temperatura: de 5 a 40 °C (de 41 a 104 °F)

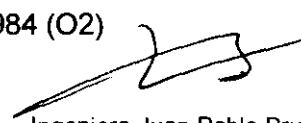
Humedad: El punto de condensación del gas debe ser de 1,7 °C (3 °F) por debajo de la temperatura ambiente (mínimo).

Flujo mínimo: 80 l/min a 1,4 bar (20 psig)

Racor de la toma de entrada: Cuerpo del tipo CGA DISS, N° 1240. Racor NIST para BS-5682:1984 (O2)



Ingeniero Juan Pablo Brugna  
 Director Técnico  
 DRIPLAN S.A.



Ingeniero Juan Pablo Brugna  
 Presidente  
 DRIPLAN S.A.

### Montaje del ventilador

Monte la base giratoria del ventilador AVEA siguiendo las instrucciones que se incluyen en el paquete. El cuerpo del ventilador se ajusta fácilmente a la base mediante cuatro tornillos de palometa.

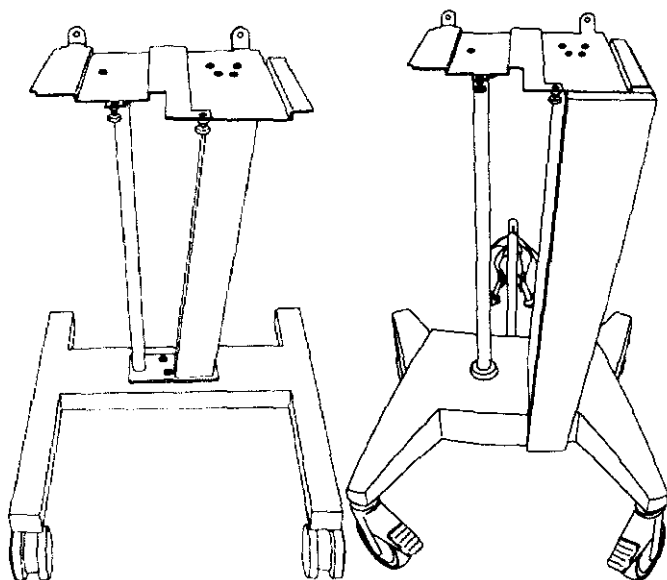


Fig1

### Opción de batería externa

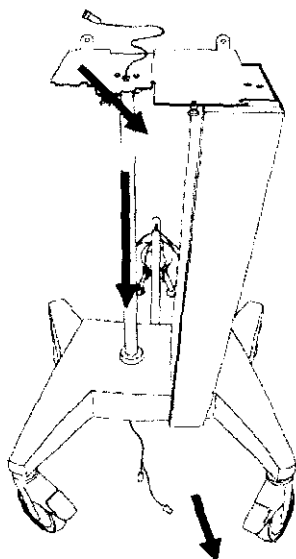


Fig 2

Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico  
DRIPLAN S.A.

Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Presidente  
DRIPLAN S.A.

## Instalación de la parte delantera del ventilador

### Montaje del filtro de exhalación y del separador de agua

Para montar e introducir un filtro de exhalación y un separador de agua realice las siguientes operaciones:

Atornille la botella de recogida de agua suministrada en la sujeción roscada del separador de agua.(Fig 3)

Inserte el filtro de exhalación en la parte superior del separador de agua, tal y como se muestra. (Fig 4)

Alinee el reborde de ajuste del separador de agua con la ranura del cartucho del filtro de exhalación (Fig 5)

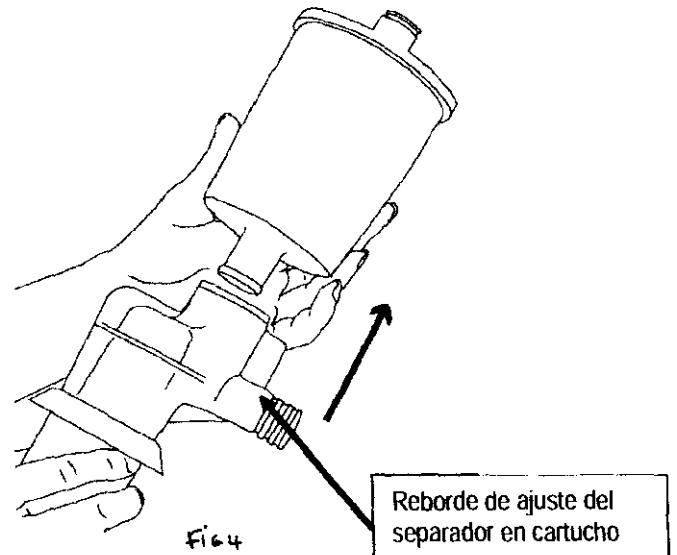
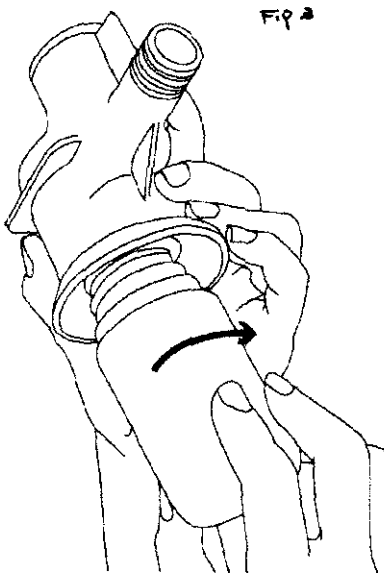
Deslice la pieza compuesta por el separador de agua y el filtro de exhalación en el cartucho (Fig 6)


Gire hacia delante la palanca metálica de bloqueo situada en la parte inferior derecha del cuerpo del ventilador hasta situarla en la posición abierta. (Fig 7)


Introduzca todo el cartucho en el cuerpo del ventilador, tal y como se muestra.

Compruebe que se ajusta perfectamente en el hueco. (Fig 8)

Cierre la palanca de bloqueo (Fig 9)



  
 Ingeniero Juan Pablo Brugna  
 Director Técnico  
 DRIPLAN S.A.

  
 Ingeniero Juan Pablo Brugna  
 Presidente  
 DRIPLAN S.A.

## Avea Standard Ventilador

**Fabricado por:** CareFusion  
1100 Bird Center Drive  
Palm Springs, CA 92262  
USA

**Importado y Distribuido por:** DRIPLAN S.A.  
Catalina de Boyle 3340 (Calle 28)  
Gral San Martín (B1650IMD)  
Bs. As. Argentina

**Fecha de Fabricación:**

**Número de Serie:**

**Temperatura de almacenamiento:** -20 a 60 °C **Temperatura de Operación:** 0 °C a 40 °C

### Instrucciones de Uso

Leer el Manual de Instrucciones



### Advertencias y Precauciones

Sólo el personal debidamente calificado deberá utilizar el ventilador AVEA y siempre bajo la dirección de un médico especializado.

Se recomienda que, cuando el ventilador esté conectado a un paciente, haya siempre un profesional de la salud que pueda reaccionar frente a cualquier alarma u otra indicación de un problema.

La intensidad sonora de la alarma debe ser superior al ruido de ambiente para que ésta pueda escucharse.

Tenga siempre disponible otro medio de ventilación alternativo cuando el ventilador esté en uso.

El operador no debe tocar simultáneamente las conexiones eléctricas del ventilador o de sus accesorios y el paciente.

Debido al riesgo de explosión, el ventilador no debe utilizarse en presencia de anestésicos inflamables.

Una alarma audible indica un estado fuera de lo normal y nunca debe pasar inadvertida.

No deben utilizarse mangueras o tuberías antiestáticas o conductoras de la electricidad dentro del circuito del paciente.

Si se encuentra un problema mecánico o eléctrico mientras el ventilador está funcionando, debe dejar de utilizarlo y enviarlo al personal cualificado para su revisión y reparación. La utilización de un ventilador defectuoso puede

provocar daños al paciente.

Para evitar daños, compruebe que la selección del voltaje y los fusibles instalados coinciden con el voltaje de la toma de corriente.

Una batería completamente drenada (es decir, descargada) puede provocar daños al ventilador, por lo que debería sustituirse.

Todo el equipo opcional conectado al ventilador debería cumplir con las normas CSA/IEC601/UL2601.

Para evitar daños al equipo, limpie el filtro de aire regularmente.

**Las siguientes precauciones han de tenerse en cuenta a la hora de limpiar el ventilador o al esterilizar sus accesorios:**

No esterilice el ventilador. Los componentes internos no son compatibles con las técnicas de esterilización.

No esterilice con gas ni utilice un autoclave de vapor para esterilizar los conectores o adaptadores de tubos instalados.

Con el tiempo, los tubos tendrán la forma del adaptador, lo que puede causar una conexión defectuosa y posibles fugas.

NO sumerja el ventilador o vierta líquidos de limpieza sobre o dentro del mismo.

**Director Técnico:** Ingeniero Juan Pablo Brugna

**Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"**

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-15**

Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico  
DRIPLAN S.A.

Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Presidente  
DRIPLAN S.A.

## Avea Comprehensive Ventilador

**Fabricado por:** CareFusion  
1100 Bird Center Drive  
Palm Springs, CA 92262  
USA

**Importado y Distribuido por:** DRIPLAN S.A.  
Catalina de Boyle 3340 (Calle 28)  
Gral San Martín (B1650IMD)  
Bs. As. Argentina

**Fecha de Fabricación:**

**Número de Serie:**

**Temperatura de almacenamiento:** -20 a 60 °C **Temperatura de Operación:** 0 °C a 40 °C

### Instrucciones de Uso

Leer el Manual de Instrucciones



### Advertencias y Precauciones

Sólo el personal debidamente calificado deberá utilizar el ventilador AVEA y siempre bajo la dirección de un médico especializado.

Se recomienda que, cuando el ventilador esté conectado a un paciente, haya siempre un profesional de la salud que pueda reaccionar frente a cualquier alarma u otra indicación de un problema.

La intensidad sonora de la alarma debe ser superior al ruido de ambiente para que ésta pueda escucharse.

Tenga siempre disponible otro medio de ventilación alternativo cuando el ventilador esté en uso.

El operador no debe tocar simultáneamente las conexiones eléctricas del ventilador o de sus accesorios y el paciente.

Debido al riesgo de explosión, el ventilador no debe utilizarse en presencia de anestésicos inflamables.

Una alarma audible indica un estado fuera de lo normal y nunca debe pasar inadvertida.

No deben utilizarse mangueras o tuberías antiestáticas o conductoras de la electricidad dentro del circuito del paciente.

Si se encuentra un problema mecánico o eléctrico mientras el ventilador está funcionando, debe dejar de utilizarlo y enviarlo al personal cualificado para su revisión y reparación. La utilización de un ventilador defectuoso puede provocar daños al paciente.

Para evitar daños, compruebe que la selección del voltaje y los fusibles instalados coinciden con el voltaje de la toma de corriente.

Una batería completamente drenada (es decir, descargada) puede provocar daños al ventilador, por lo que debería sustituirse.

Todo el equipo opcional conectado al ventilador debería cumplir con las normas CSA/IEC601/UL2601.

Para evitar daños al equipo, limpie el filtro de aire regularmente.

**Las siguientes precauciones han de tenerse en cuenta a la hora de limpiar el ventilador o al esterilizar sus accesorios:**

No esterilice el ventilador. Los componentes internos no son compatibles con las técnicas de esterilización.

No esterilice con gas ni utilice un autoclave de vapor para esterilizar los conectores o adaptadores de tubos instalados.

Con el tiempo, los tubos tendrán la forma del adaptador, lo que puede causar una conexión defectuosa y posibles fugas.

NO sumerja el ventilador o vierta líquidos de limpieza sobre o dentro del mismo.

**Director Técnico:** Ingeniero Juan Pablo Brugna

**Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"**

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-15**

Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico  
DRIPLAN S.A.

Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Presidente  
DRIPLAN S.A.

## Avea Standard Ventilador

**Fabricado por:** CareFusion  
1100 Bird Center Drive  
Palm Springs, CA 92262  
USA

**Importado y Distribuido por:** DRIPLAN S.A.  
Catalina de Boyle 3340 (Calle 28)  
Gral San Martín (B1650IMD)  
Bs. As. Argentina

**Temperatura de almacenamiento:** -20 a 60 °C **Temperatura de Operación:** 0 °C a 40 °C

**Instrucciones de Uso**  
Leer el Manual de Instrucciones

### Advertencias y Precauciones

Sólo el personal debidamente calificado deberá utilizar el ventilador AVEA y siempre bajo la dirección de un médico especializado.

Se recomienda que, cuando el ventilador esté conectado a un paciente, haya siempre un profesional de la salud que pueda reaccionar frente a cualquier alarma u otra indicación de un problema.

La intensidad sonora de la alarma debe ser superior al ruido de ambiente para que ésta pueda escucharse.

Tenga siempre disponible otro medio de ventilación alternativo cuando el ventilador esté en uso.

El operador no debe tocar simultáneamente las conexiones eléctricas del ventilador o de sus accesorios y el paciente.

Debido al riesgo de explosión, el ventilador no debe utilizarse en presencia de anestésicos inflamables.

Una alarma audible indica un estado fuera de lo normal y nunca debe pasar inadvertida.

No deben utilizarse mangueras o tuberías antiestáticas o conductoras de la electricidad dentro del circuito del paciente.

Si se encuentra un problema mecánico o eléctrico mientras el ventilador está funcionando, debe dejar de utilizarlo y enviarlo al personal cualificado para su revisión y reparación. La utilización de un ventilador defectuoso puede provocar daños al paciente.

Para evitar daños, compruebe que la selección del voltaje y los fusibles instalados coinciden con el voltaje de la toma de corriente.

Una batería completamente drenada (es decir, descargada) puede provocar daños al ventilador, por lo que debería sustituirse.

Todo el equipo opcional conectado al ventilador debería cumplir con las normas CSA/IEC601/UL2601.

Para evitar daños al equipo, limpie el filtro de aire regularmente.

**Las siguientes precauciones han de tenerse en cuenta a la hora de limpiar el ventilador o al esterilizar sus accesorios:**

No esterilice el ventilador. Los componentes internos no son compatibles con las técnicas de esterilización.

No esterilice con gas ni utilice un autoclave de vapor para esterilizar los conectores o adaptadores de tubos instalados.


Con el tiempo, los tubos tendrán la forma del adaptador, lo que puede causar una conexión defectuosa y posibles fugas.

NO sumerja el ventilador o vierta líquidos de limpieza sobre o dentro del mismo.

**Director Técnico:** Ingeniero Juan Pablo Brugna



**Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"**

  
Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico  
DRIPLAN S.A.

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-15**

  
Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Presidente  
DRIPLAN S.A.

## Avea Comprehensive

### Ventilador

**Fabricado por:** CareFusion  
1100 Bird Center Drive  
Palm Springs, CA 92262  
USA

**Importado y Distribuido por:** DRIPLAN S.A.  
Catalina de Boyle 3340 (Calle 28)  
Gral San Martin (B1650IMD)  
Bs. As. Argentina

**Temperatura de almacenamiento:** -20 a 60 °C **Temperatura de Operación:** 0 °C a 40 °C

### Instrucciones de Uso

Leer el Manual de Instrucciones



### Advertencias y Precauciones

Sólo el personal debidamente calificado deberá utilizar el ventilador AVEA y siempre bajo la dirección de un médico especializado.

Se recomienda que, cuando el ventilador esté conectado a un paciente, haya siempre un profesional de la salud que pueda reaccionar frente a cualquier alarma u otra indicación de un problema.

La intensidad sonora de la alarma debe ser superior al ruido de ambiente para que ésta pueda escucharse.

Tenga siempre disponible otro medio de ventilación alternativo cuando el ventilador esté en uso.

El operador no debe tocar simultáneamente las conexiones eléctricas del ventilador o de sus accesorios y el paciente.

Debido al riesgo de explosión, el ventilador no debe utilizarse en presencia de anestésicos inflamables.

Una alarma audible indica un estado fuera de lo normal y nunca debe pasar inadvertida.

No deben utilizarse mangueras o tuberías antiestáticas o conductoras de la electricidad dentro del circuito del paciente.

Si se encuentra un problema mecánico o eléctrico mientras el ventilador está funcionando, debe dejar de utilizarlo y enviarlo al personal cualificado para su revisión y reparación. La utilización de un ventilador defectuoso puede provocar daños al paciente.

Para evitar daños, compruebe que la selección del voltaje y los fusibles instalados coinciden con el voltaje de la toma de corriente.

Una batería completamente drenada (es decir, descargada) puede provocar daños al ventilador, por lo que debería sustituirse.

Todo el equipo opcional conectado al ventilador debería cumplir con las normas CSA/IEC601/UL2601.

Para evitar daños al equipo, limpie el filtro de aire regularmente.

**Las siguientes precauciones han de tenerse en cuenta a la hora de limpiar el ventilador o al esterilizar sus accesorios:**

No esterilice el ventilador. Los componentes internos no son compatibles con las técnicas de esterilización.

No esterilice con gas ni utilice un autoclave de vapor para esterilizar los conectores o adaptadores de tubos instalados.

Con el tiempo, los tubos tendrán la forma del adaptador, lo que puede causar una conexión defectuosa y posibles fugas.

NO sumerja el ventilador o vierta líquidos de limpieza sobre o dentro del mismo.

**Director Técnico:** Ingeniero Juan Pablo Brugna

**Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"**

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-15**

Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico  
DRIPLAN S.A.

Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Presidente  
DRIPLAN S.A.