



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

DISPOSICIÓN N° 1870

BUENOS AIRES, 03 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-19678-12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

5, 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 N° 1870

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 DAMECA, nombre descriptivo Estación de Trabajo para Anestesia y nombre técnico Unidades de Anestesia, de acuerdo a lo solicitado, por AGIMED S.R.L. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 61 y 62 a 77 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-1365-100, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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



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

DISPOSICIÓN N° 1870

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19678-12-9

DISPOSICIÓN N° 1870


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **1870**

Nombre descriptivo: Estación de Trabajo para Anestesia

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para administrar anestesia general por inhalación y proporcionar ventilación mecánica a los pacientes durante intervenciones quirúrgicas, permitiendo además la monitorización e indicación de varios parámetros del paciente. Son utilizados en pacientes adultos y pediátricos.

Modelo/s: Estación de Trabajo para Anestesia Dameca 508 MRI.

Vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Dameca A/S

Lugar/es de elaboración: Islevdalvej 211, 2610 Roedovre, Dinamarca

Expediente N° 1-47-19678-12-9

DISPOSICIÓN N° **1870**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

.....**1870**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Agimed

DAMECA MRI 508 **1870**
PROYECTO DE ROTULO ANEXO III-B



Importado por:
AGIMED SRL.
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CIUDAD DE
BUENOS AIRES - ARGENTINA

Fabricado por:
Dameca A/S
Islevdalvej 211, 2610 Roedovre,
Dinamarca

Estación de Trabajo para Anestesia

DAMECA MRI 508

REF _____

S/N _____



100-115-230 V a 50 / 60 Hz
Consumo de impulso 80 VA
Batería 2Ah (Ventilador)

**MRI COMPATIBLE
hasta 1000 Gauss**



Temperatura de funcionamiento: +15°C a +35°C
Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +50°C con opcional Sensor O2: 0°C a +50°C
Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: de 10 hasta 90% sin condensación
Rango de presión atmosférica entre 070 hPa (a nivel del mar) a 1060 hPa

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545.

Condición de Venta: _____

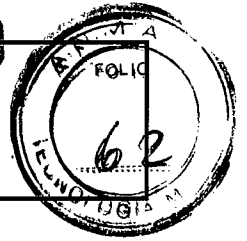
Autorizado por la ANMAT PM-1365-100

Bioing. LEONARDO GÓMEZ
Mat. CUPITEO 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Agimed

1870
DAMECA MRI 508
INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B



Importado por:
AGIMED SRL.
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CIUDAD DE
BUENOS AIRES - ARGENTINA

Fabricado por:
Dameca A/S
Islevedalvej 211, 2610 Roedovre,
Dinamarca

Estación de Trabajo para Anestesia
DAMECA MRI 508



100-115-230 V a 50 / 60 Hz
Consumo de impulso 80 VA
Batería 2Ah (Ventilador)

MRI COMPATIBLE
hasta 1000 Gauss



Temperatura de funcionamiento: +15°C a +35°C
Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +50°C con opcional Sensor O2: 0°C a +50°C
Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: de 10 hasta 90% sin condensación
Rango de presión atmosférica entre 070 hPa (a nivel del mar) a 1060 hPa

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545.

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1365-100

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Siempre verifique la estación de trabajo para anestesia para la función apropiada antes del uso.

ADVERTENCIA: indicar una situación en que el usuario o el paciente puede estar en el peligro de lesión.

PRECAUCION: indicar una situación que puede llevar al equipo a daño o un malfuncionamiento.

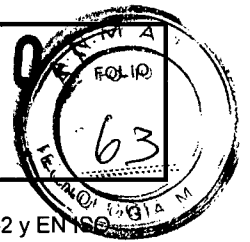
NOTA: indicar un punto de interés particular para el funcionamiento más eficaz y conveniente.

Advertencias

- No abra compuertas de servicio o tapas.
- Ninguna parte usuario-servible dentro de la máquina.
- Un técnico de servicio calificado debe realizar el servicio.
- La máquina debe conectarse para sólo corregir la calidad del hospital conectada con tierra a las tomas de corriente eléctricas.
- Siempre desenchufe el cordón de poder eléctrico antes de limpiar o mantenimiento de la máquina.
- Déjala secar completamente antes de reconectarla a la toma de corriente eléctrica.
- Derrames de líquidos pueden causar un choque eléctrico.
- Cheque que los cables estén en buenas condiciones de trabajo antes de conectar la maquina a el monitor del paciente.
- No use esta máquina en un ambiente que excede los niveles de EMC en EN 60601-1-2.
- Sistemas respiratorios de pacientes externos usados con esta máquina deben cumplir a EN 740, EN ISO 8835-2 o Estándar similar.
- Filtros bacterianos usados con esta máquina deben cumplir a EN 13328-1 o estándar similar.
- Un dispositivo de entrega de vapor anestésico conectado a la máquina obedecerá ISO 8835-4 o estándar similar.
- El calor y permutadores de humedad usados con esta máquina deben cumplir a EN ISO 9360 o estándar similar.
- Humidificadores usados con esta máquina deben cumplir a EN ISO 8185 o estándar similar.

Bicing. LEONARDO GÓMEZ
MAT. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



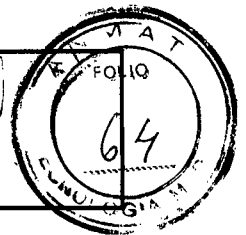
- Unidades de succión usadas con esta máquina deben cumplir a EN ISO 10079-1, EN ISO 10079-2 y EN ISO 10079-3 o estándar similar.
- Los gases médicos y los agentes anestésicos usados con esta máquina deben cumplir con farmacopea europea.
- Suministro de gas central usado con esta máquina debe cumplir EN ISO 9 170-1 e ISO 7396 o estándar similar.
- Un monitor de paciente conectado al sistema respiratorio del paciente, puede causar una fuga, aun cuando esta en posición en modo stand-by.
- El AGSS debe encenderse siempre que la máquina esté en el uso.
- Lesiones corporales seria y daños materiales ha sido el resultado del uso de cilindros de gas de acero en la proximidad íntima a los dispositivos de MRI.
- No agregue, quite o modifique cualquier parte de la máquina, a menos que autorizado por Dameca a/s.
- No ponga artículos magnéticos en la máquina, cuando ellos pongan un ambiente de peligro en el MRI.
- Los cilindros de gas comprimido, válvulas de cilindros, reguladores de cilindro, otros ensambles incluyendo con cilindros o cualquier otro equipo usando los gases comprimidos no estarán presentes en el mismo cuarto como un dispositivo MRI, a menos que sean probados magnético y/o probado y se juzgué conveniente para el uso en un ambiente de MRI.

Riesgo de explosión

- No debe usarse aceite o grasa en esta máquina. Esto también aplica a silicona basado en lubricantes y aceite inflamable o grasa. Sólo PTFE basado en los lubricantes compatibles de oxígenos deben usarse, (por ejemplo DAMECA grasa especial P/N 36825).
- La máquina no se intente usar en presencia de agentes anestésicos inflamables como éter y Ciclopropano.
- Deben usarse sólo agentes anestésicos que obedecen EN 740 o estándares similares.
- Materiales combustibles que podrían encontrarse cerca de los pacientes, debe evitarse en el área dónde esta el oxígeno administrándose. Esto incluye: pelo engrasado, lubricantes aceite-base, lociones superficiales, tejidos faciales, ropa y lino, caucho y artículos plásticos, tubos de succión, alcoholes y acetona.

Seguridad del paciente

- No use la máquina para un procedimiento clínico sin asegurar primero que el sistema completo está operando correctamente.
- La máquina siempre debe usarse con un monitor separado para O2, agente anestésico y concentraciones de CO2.
- Este monitor debe cumplir las normas pertinentes bajo EU Directiva de Dispositivo Médico.
- Si el monitor de volumen de Dameca MRI 508 no se instala, la máquina siempre debe usarse con un monitor separado para expirar el volumen. Este monitor debe obedecer las normas pertinentes o los EU Directiva de Dispositivos Médicos.
- Asegure que todas las conexiones son seguras y verificar el funcionamiento apropiado de la máquina antes del uso.
- En particular el sistema respiratorio del paciente y deben verificarse los O-anillos para asegurar que las conexiones no están sueltas, y el circuito respiratorio del paciente no está en fuga.
- El uso de antiestático o eléctricamente activo del conducto de los tubos respiratorios cuando utilizan el equipo de cirugía de frecuencia alto pueden causar quemaduras y no pueden recomendar por consiguiente en cualquier aplicación de esta máquina.



- La atención constante por un individuo calificado se requiere siempre que un paciente esté bajo la anestesia o conectado a un ventilador. Algunos malfuncionamiento del equipo requiere la acción inmediata.
- Al usar el ventilador, los medios alternativos por ventilar al paciente deben estar presentes.
- Al operar la máquina, el suministro de un oxígeno alternativo siempre debe estar presente.
- Use a sólo el agente anestésico para que el vaporizador se calibre. Usando un agente concentrado en el vaporizador pueden ser fatal para los pacientes.
- No inicie cualquier procedimiento de prueba del ventilador con un paciente conectado a la máquina. Los procedimientos de prueba se diseñan para asegurar la función correcta y seguridad de la máquina. No desvíe los procedimientos de prueba a menos que la seguridad del paciente requiera un arranque inmediato al procedimiento.
- El porcentaje de O2 en el circuito del paciente puede diferir significativamente del porcentaje de O2 del gas fresco.
- Al usar la cal sodada en los absorbentes, siga las instrucciones de los fabricantes.
- Si la máquina se ha usado con los agentes anestésicos diferentes, los residuos de estos agentes (PPM) todavía puede permanecer en la máquina (barra del vaporizador etc.). Poniendo un gas fresco que fluya durante un período de tiempo (30 minutos) estos residuos pueden minimizarse.
- Deben usarse medios para evitar infección cruzada entre los pacientes

El riesgo profesional

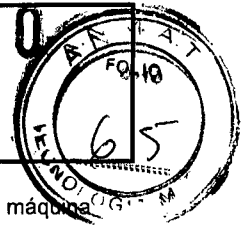
- No use esta máquina en las áreas insuficientemente ventiladas. Use el que recoge la basura el sistema para evitar concentraciones aumentadas de gases de anestésicos en las salas de operaciones.
- Observe que la pelota del flujómetro es visible.

Precaución

- Antes de conectar el cordón de poder a la toma de corriente cheque la fuente de alimentación eléctrica que el voltaje local y la frecuencia es como esta declarado en la etiqueta TIPO en la parte trasera de la máquina.
- La carga máxima en las barras del lado a la mesa es 20 kg. Demasiados equipos pesados atados a un lado de la máquina pueden causar que la máquina se incline.
- La carga total máxima en el plato de la mesa (incluso las barras del lado) es 40 kg.
- La carga máxima en el plato de arriba es 40 kg.
- La torsión máxima en el lado es 20Nm.
- Al cerrar los cajones de la máquina, observe que nada se aprieta o se daña, con atención especial a los dedos.
- Deben vaciarse los vaporizadores usados para Fluotano, Haloheptano u otros agentes anestésicos que contienen Timol u otros estabilizadores cada dos semanas, y el agente que se agota debe destruirse.
- Verifique la calibración del vaporizador que usan un indicador de gas apropiado regularmente (e.g.refractómetro o similar).
- El personal de servicio autorizado debe reparar por lo menos una vez esta máquina por año.
- Deben repararse los vaporizadores según las instrucciones del fabricante por un centro de servicio autorizado.

3.2; USO PREVISTO

La maquina o estación de trabajo para anestesia Dameca MRI 508 está diseñada para la composición de gas anestésico de la respiración y ventilación manual o automática de pacientes que están anestesia dentro de una sala de Imagenes por Resonancia Magnética (MRI). La máquina MRI es compatible, para el uso en campos magnéticos hasta los 1000 Gauss.



La máquina de anestesia Dameca MRI 508 se utiliza para adultos y pacientes pediátricos. Debe operar la máquina de anestesia Dameca MRI 508 sólo personal calificado.

Antes de operar el menú de la máquina debe asegurarse la provisión eléctrica y de gas presurizado a la máquina.

Dameca MRI 508 es aplicable con la mayoría de los tipos de anestesia de inhalación con O₂ y N₂O, y/o pueden administrarse O₂ y AIRE, y anestésicos vaporizado(s) en un vaporizador que se conecta a una parte de barra-atrás.

El suministro de gas puede obtenerse de un sistema de suministro de gas central.

3.3; ACCESORIOS Y EQUIPO AUXILIAR

La máquina está provista con:

- Una unidad del rotámetro (minoxyguard) haciendo uso de la selección de mezclas de gas (O₂, AIRE y N₂O) en un rango de 0 - 10 L/min para cada gas. Si N₂O es seleccionado como una mezcla a O₂, el porcentaje de N₂O se limita a max.75% (mínimo 25% O₂).
- Un microprocesador controla el ventilador de la anestesia con el uso de selección de modos de ventilación:
 - VCV Ventilación de regulación de volumen
 - PCV Presión de Control de Ventilación
 - SIMV Ventilación Obligatoria Intermitente sincronizado
 - PSV Ventilación de Apoyo de presión
 - PRVT Presión Regulación de Volumen del blanco (opción)
- Un reloj de tiempo real también es incluido en el ventilador.
- Un sistema respiratorio integrado (IBS) donde la Bolsa en la Botella y el sistema de re-respiración paciente (incl. absorbente) se integra en un bloque.

Hay sólo 2 tubos por eso (inspiratorio y espiratorio) del sistema IBS a la pieza-Y.

Un APL (Presión Ajustable Limitadora) mientras la válvula se integra en el IBS, y da una opción al usuario entre ventilación manual o la respiración espontánea.

La máquina puede equiparse con varios equipos adicionales como son:

- Sistema recogedor de basura activo
- Soporte de la sistemas de infusión
- Armado para el monitor del paciente
- Válvulas de reducción de alfiler-índice para Cilindros de gases de 4 L.

El diseño de la máquina es muy flexible hacia montar equipo extra, debido a que en la mesa con barras adicionales puede montarse fácilmente equipamiento adicional.

3.4; 3.9; PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DEL APARATO

Instalación

Antes de que la máquina se tome en el uso, la siguiente prueba debe realizarse:

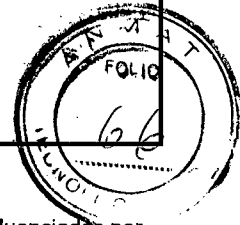
1. Marque la línea de los 1000 Gauss en el suelo. Ponga la máquina en el cuarto del MR-escáner, y conecte la conexiones y presurice los gases.

Colocar el ventilador con la fuente de alimentación lejos del MR escáner como sea posible. La caja de fuente de alimentación debe estar siempre en un lugar fuera de la línea de 1000 Gauss

La máquina debe ponerse al lado correcto de la mesa del escáner para el paciente, y el ángulo entre el frente de la máquina de la anestesia y la mesa del escáner debe ser 25-90°.

Las ruedas de la maquina se deben colocar siempre en el exterior de la línea de 1000 Gauss

2. Inicie la máquina en un testlung, con el ventilador activado.



3. Ponga un objeto de prueba (calibre el objeto de prueba) en el MR-escáner.
4. Observe si la máquina normalmente está operando, y si las imágenes del MR-escáner son influenciadas por la máquina.
5. Si esta prueba indica función normal de la máquina y del MR-escáner, deben proporcionarse los medios para asegurar que el usuario no pone la máquina más cerca al MR-escáner, f.ex. marcando en el suelo.
6. Si esta prueba indica función anormal de la máquina o el MR-escáner, entonces la distancia entre el escáner y la máquina debe aumentarse, y la prueba debe realizarse de nuevo.

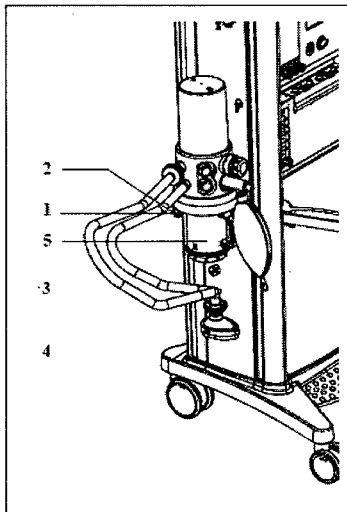
Configuración

Conecte la máquina a las conexiones.

Conecte la máquina a los gases presurizados (300 - 600 kPa), vacío (opcional) y AGSS. Active AGSS flujo y cheque que la pelota amarilla en el marcador de flujo (3 en fig. 3-1) aparece.

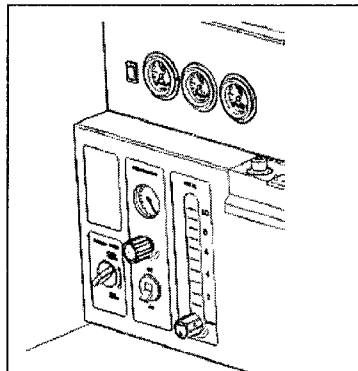
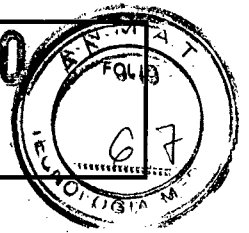
El flujo AGSS puede generarse por la máquina (opcional) o por una unidad en la instalación de AGSS del hospital. Si el flujo de AGSS debe generarse por la máquina, puede activarse presionado el botón rojo/verde puesto sobre el marcador de flujo (3 en fig. 3-1).

Sistema respiratorio integrado

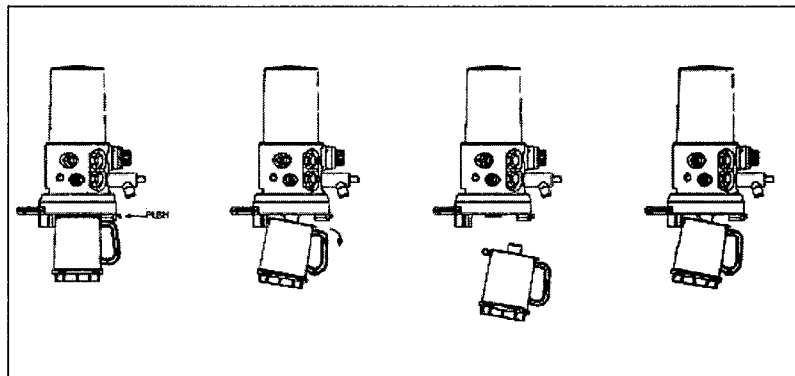


1. Ensamble el sistema de respiración integrado (ver sección 8), conecte en la base (1) y cierre usando la manija (2).
2. Conecte i-SORB CO2 absorbente (5) a el sistema integrado de respiración, colocando el freno por debajo de la base y levante hasta que la cerradura ((clcks)).
3. Conecte las mangueras inspiratoria y expiatoria a las conexiones marcadas INSP y EXP en el sistema respiratorio integrado, incluso la pieza-Y (4) y las bacterias se filtran (P/N 38477). El filtro de bacteria puede ponerse a la pieza-Y o a la conexión espiratoria del sistema IBS.
4. Ver el switch del gas fresco (26 en fig. 3-1) a ((Sistema Circular)).

(Handwritten signature)
 Bicing. LEONARDO G.
 Mat. COPITEC 55
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.
FERRANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.



Cambio de absorbente de CO2



1. Tomar las manijas del absorbente.
2. Empujar la perilla sobre la manija del amortiguador para lanzarla. Las dos válvulas del amortiguador cercanas para prevenir la pérdida de gases durante el cambio.
3. Levante el absorbente usando el soporte.
4. Colocar el absorbente fresco dentro del soporte.
5. Levante la manija hasta que cierre un ((clic))
6. El absorbente es ahora anexo a el sistema del paciente.

3.6: INTERACCION CON DISPOSITIVOS Y AMBIENTES HOSPITALARIOS

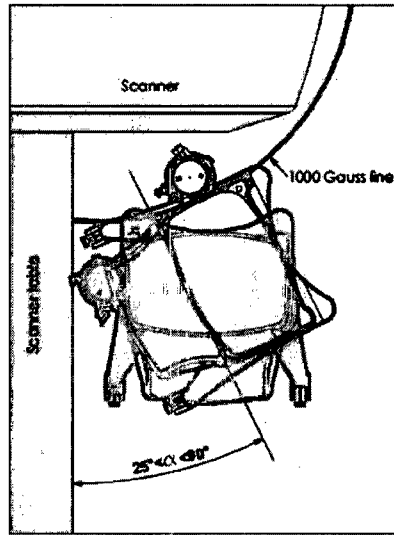
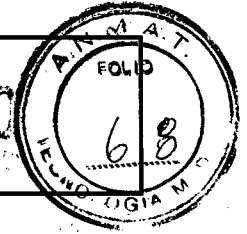
Instalación en sala de MRI

Antes de que la máquina se tome en el uso, debe realizarse la siguiente prueba:

1. Marque la línea de los 1000 Gauss en el suelo. Ponga la máquina en el cuarto del MR-escáner, y conecte la conexiones y presurice los gases.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bicing. LEONARD. G.
Mat. COPIEC 554.
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



Colocar el ventilador con la fuente de alimentación lejos del MR escáner como sea posible. La caja de fuente de alimentación debe estar siempre en un lugar fuera de la línea de 100 Gauss

Advertencia:

La caja de la fuente de alimentación nunca debe ponerse en la máquina, cuando la máquina está en el cuarto del MR-escáner.

La máquina debe ponerse al lado correcto de la mesa del escáner para el paciente, y el ángulo entre el frente de la máquina de la anestesia y la mesa del escáner debe ser 25-90°.

Las ruedas de la maquina se deben colocar siempre en el exterior de la línea de 1000 Gauss

1. Inicie la máquina en un testlung, con el ventilador activado.
2. Ponga un objeto de prueba (calibre el objeto de prueba) en el MR-escáner.
3. Observe si la máquina normalmente está operando, y si las imágenes del MR-escáner son influenciadas por la máquina.
4. Si esta prueba indica función normal de la máquina y del MR-escáner, deben proporcionarse los medios para asegurar que el usuario no pone la máquina más cerca al MR-escáner, f.ex. marcando en el suelo.
5. Si esta prueba indica función anormal de la máquina o el MR-escáner, entonces la distancia entre el escáner y la máquina debe aumentarse, y la prueba debe realizarse de nuevo.

Advertencia:

La máquina sólo se usa para los campos magnéticos hasta los 1000 Gauss.

Advertencia:

Cuando la máquina se pone en el cuarto del MR-escáner, los frenos deben activarse.

3.8;

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Antes de usar la maquina esta debe limpiarse y lavarse de acuerdo con las guías de esta sección.

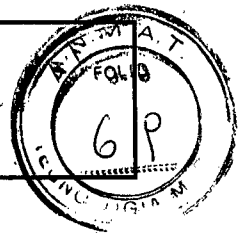
Mantenimiento

El mantenimiento preventivo de la máquina debe llevarse un cabo por lo menos una vez por año por un técnico autorizado.

Mantenimiento diario llevado un cabo por el usuario se limita a:

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

BICHARD LEONARDO GO
Mat. COPNEC 5543
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



Control de función
Control de integridad

Limpieza

Maquina de anestesia

La Limpieza de la superficie de la máquina con una tela de algodón humedecida con suave agua jabonosa o alcohol isopropílico. Limpie la máquina con una tela seca.

Precaución:

Evite abrasivos y agentes de limpieza corrosivos cuando ellos pueden dañar a la maquina. Evite los fluidos orgánicos como la acetona, la trementina, el aguarrás o similar.

IBS Sistema Respiratorio del paciente

Antes de limpiar, el sistema respiratorio del paciente integrado debe desmontarse como sigue

- Remover la botella (1), y quita los bramidos (2).
- Remover la tapa (3), y quitar la membrana (4).
- Remover la válvula del APL (5) (nota la relación del botón del descargo al lado del cuerpo de IBS).
- Remover la tapa (6) para las válvulas de insp/exp (7), y quita las válvulas.
- Remover las válvulas del absorbente: válvula Inspiratoria (8) marcada C y la válvula espiratoria (9) marcado B.
- La Ayuda desmontar las válvulas usando herramientas (11).

La IBS el sistema del paciente y las partes pueden ser limpiadas y esterilizadas.

Absorbente de CO2

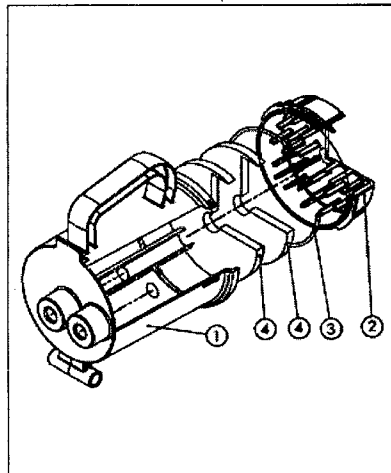


Fig. 8-2 absorbente de CO2

Si un absorbente de CO2 re-utilizable (i-SORB) es usado con el sistema respiratorio integrado del paciente, desatornille la tapa del absorbente (2) y desmonte los componentes del absorbente como se muestra en la figura.

Destruya los dos filtros (4) y usar cal sodada (o similar). Limpie y esterilice como describir para el IBS el sistema del paciente

Mangueras, pieza-Y el Manual de Bolsa de Respiración.

Limpie, desinfecte y secar las mangueras, la pieza- Y y la bolsa del manual de respiración de acuerdo

[Handwritten signature]

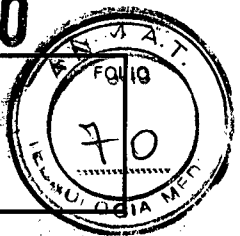
FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

[Handwritten signature]
Bicig...
Mat. COPITE...
Director Téc...
AGIMED S...

1870



DAMECA MRI 508
INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B



con las rutinas del hospital normal.

Rutina de limpieza

Todas las partes del sistema de respiración del paciente pueden ser lavados en una maquina.

Después de un caso infectado

Empape todas las partes del sistema respiratorio del paciente en un desinfectante. Entonces lave según las instrucciones para la limpieza rutinaria.

Después de limpiar

Checar visualmente que todas las partes están totalmente secas, ilesas y conectaron propiamente

Nota: Algunos desinfectantes, tales como fenol y compuestos de aldehídos, pueden ser absorbente y acumulado en el plástico y partes de caucho, cuando la desinfección ha tenido lugar repetidamente

Métodos de limpieza

Maquinas de lavado

La maquinaria de lavado usada debe ser construida para permitir el lavado de instrumentos y equipos de anestesia. El programa de lavado y detergentes usados deben ser adecuadamente para lavar las partes de plástico y caucho. El procedimiento del lavado debe finalizarse enjuagando con agua limpia, desinfección por calor seco.

Nota: El detergente tendrá un valor de PH entre 7 y 10 en la solución final.

Advertencia:

Cuando la dirección del cuerpo IBS, después de limpiarlo, guarde el residuo de agua caliente en el canal interno.

Química de la desinfección

Observe las instrucciones del fabricante cuidadosamente. Desinfectante deben ser adecuados para los componentes para que ellos se usan.

Ningún componente exponga los desinfectantes durante el tiempo más largo que necesitó.

Enjuague todos los componentes en el agua estéril después de la desinfección y seque a temperatura del cuarto.

Nota: Alcohol no debe ser usado para la desinfección.

Nota: Algún desinfectante, tales como fenol y compuestos de aldehídos, pueden ser absorbente y acumulado en el plástico y partes de caucho, cuando la desinfección ha tenido lugar repetidamente.

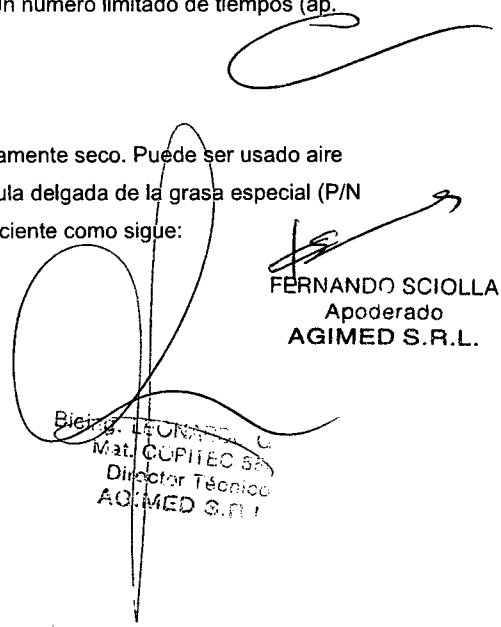
Nota: La vida de partes de caucho puede extenderse considerablemente evitando la desinfección y esterilización a altas temperaturas.

Autoclave

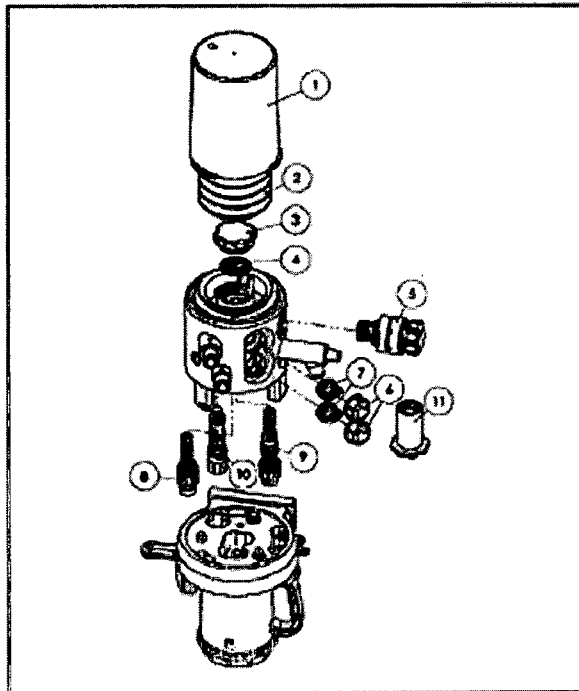
Después de lavar , las partes pueden ser autoclave en 134°C por máx. 7 min. Un número limitado de tiempos (ap. 100 veces).

Después de Limpiar

Chequear que todos los componentes están en la condición correcta y completamente seco. Puede ser usado aire comprimido para quitar el agua residual en los componentes. Aplique una película delgada de la grasa especial (P/N 36825) a los O-anillos. Re-ensamble el Sistema de respiración integrado del paciente como sigue:


FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bicent. LEONARDO C.
Mat. COPITEC 525
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



- Monte la válvula de insp/exp (7) haga trampas en la ranura en el cuerpo de la válvula que encaja al alfiler en el cuerpo de IBS. Chequee que las válvulas estén montadas correctamente empujando las válvulas cuidadosamente.
- Chequee que las membranas no tienen ningún daño. Cambie las membranas si ellas están dañadas (use la válvula P/N 11890-31). No toque las orillas de las válvulas.
- Monte las tapas de las válvulas (6).
- Monte sobre un cambio una válvula (10) marcada A. Ayudar a ensamblar la válvula usando la herramienta (11).
- Monte las válvulas del absorbente (8) y (9).
- Ayudar a ensamblar las válvulas usando la herramienta (11).
- Monte la válvula de APL (5) (Presione firmemente hasta la cerradura « hace clic »).
- Encaje la membrana (4) dentro de la manguera y coloque la tapa (3).
- Monte los bramidos (2).
- Monte la botella (1).
- Si un absorbente es re-usable de CO2 (i-SORB) use las trampas en el sistema respiratorio integrado del paciente, cambie los dos filtros (4)
- (40 pcs. tiene P/N 11040-40).
- Ponga un filtro al fondo del bote del absorbente (1) y llénela del absorbente.

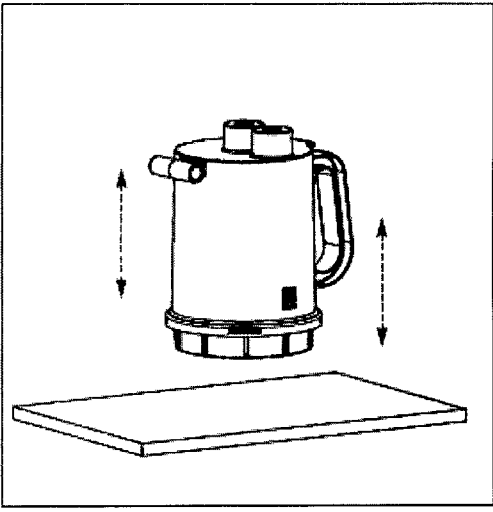
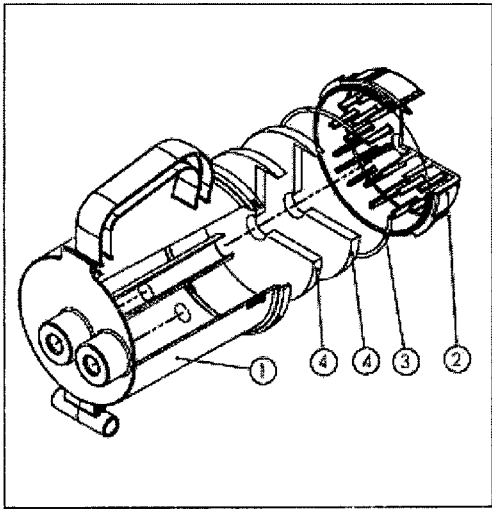
Los siguientes tipos de absorbente pueden usarse:

- Sofnolime, Medisorb, ProSORB, Sodalime, Limepak, Agasorb, Sefasorb, Carbolime, Chemosorb, Vitalime y Ventisorb.

Aplique una película delgada de la grasa especial (P/N 36825) al anillo-O (3).

Ponga el otro filtro encima del sodasorb (o similar) y coloque la tapa del absorbente (2), incluso el O-anillo (3).

Para lograr una actuación óptima del absorbente, golpéelo suavemente el asiento en contra de una superficie firme (ver fig. debajo).



3.11;

ALARMAS

El ventilador de Dameca MRI 508 máquinas de anestesia tiene un sistema de la alarma incorporado para todos los parámetros medidos, así como para la función segura del ventilador.

Todas las alarmas fue audible y visible. La mayoría de las alarmas audibles puede desactivarse por 120 seg. Por medio de la cancelación de la Tecla de alarmas (6 en fig. 3-3).

Si una alarma inválido es audible, una luz amarilla al lado del la Tecla de cancelación alarma se mostrará.

Cuando una alarma es activa, una luz roja al lado por la Tecla de la cancelación alarma se mostrara constantemente.

Cuando una alarma no es más largo activo, la luz roja por la Tecla de la cancelación de la alarma constantemente se muestra, y el texto de la alarma todavía se muestra el despliegue, hasta que el usuario confirme teniendo observado la alarma, por presionar la Tecla de la cancelación de la alarma.

3.12;

CARACTERISTICAS AMBIENTALES Y DE SUMINISTROS

Compatibilidad Electromagnética:

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bicings LEONARDO G
M. M. COPITES
Director Tec
AGIMED

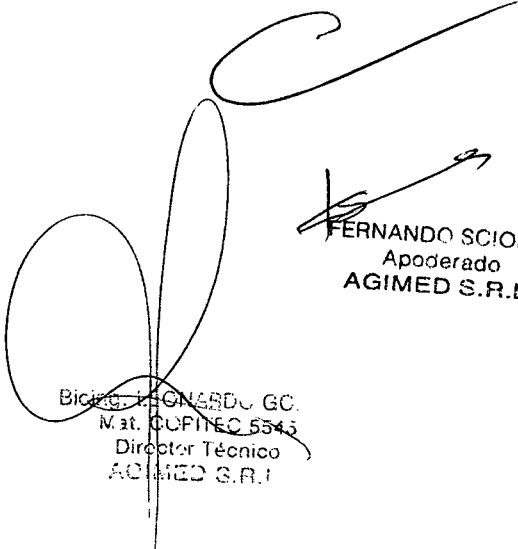


Tabla 1

Guía y declaración del Fabricante – emisiones electromagnéticas		
El AWS es intentado para usar en el medio ambiente electromagnético especificado abajo. El cliente para usar el AWS debe asegurarse que es usado tal ambiente.		
Prueba de emisión	Cumple	Guía- ambiente de Electromagnetismo
RF- emisiones CISPR11	Grupo 1	El AWS usa solo la energía RF es una función interna. Por lo tanto, este Rf emisiones sean muy bajas y no sea probable causar ninguna interferencia en el equipo electrónico próximo.
RF- emisiones CISPR11	Clase A	El AWS es adecuado para usar en todos los establecimientos con excepción de otros domésticos y de esos conectados directamente con la red de baja tensión pública a la fuente de alimentación que suministra edificios utilizado para los propósitos domésticos
Emisiones Harmónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje Emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Tabla 2

Guía y Declaración de fabricación- inmunidad electromagnética			
El AWS se intenta usar en el ambiente electromagnético especificado abajo. El cliente o el usuario del AWS debe asegurar que está utilizado en tal ambiente			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	AWS Nivel de cumple	Guía- Electromagnética del ambiente
Descarga electromagnético (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 8 kV contacto ± 8 kV aire	El piso debe ser de concreto, tipo madera ó cerámica. Si el piso es recubierto con algún material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos de 30%
Electrico rapido/ estrallado IEC 61000-4-4	± 2 kV poder línea cliente ± 1 kV línea salida/entrada	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	Conexiones de poder de calidad deben ser de un típico ambiente de hospital.
Oleada IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	Conexiones de poder de calidad deben ser de un típico ambiente de hospital.
Frecuencia de poder (50/60 Hz) Campos magnéticos IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Frecuencia de poder de campos magnéticos debe ser en niveles característicos de un locación típica en un ambiente típico de hospital
Inmersiones de voltaje, cortas interrupciones y variaciones de voltaje en la fuente de poder de la línea de entrada del cliente IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% inmersión de Ut) Para 0.5 ciclos (10 ms) 40% Ut (60% inmersión de Ut) Para 5 ciclos (100 ms) 70% Ut (30% inmersión de Ut) Para 5 ciclos (100 ms)	100% reducción de 10ms. 60% reducción de 100 ms 30% reducción de 500 ms	Conexión de poder de calidad debe ser típica del ambiente de un hospital. AWS requiere continuar operando durante interrupciones de conexión de poder. AWS esta equipado internamente con una batería. La responsable organización/ usar hará que tal batería son remplazables antes de que expire su vida de tiempo, acordado en las instrucciones de uso


FERNANDO SCIOLLO
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

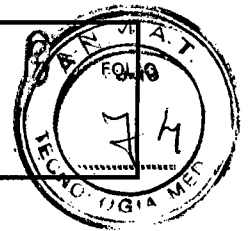


Tabla 3

Guía y Declaración de fabricación- inmunidad electromagnética			
El AWS se intenta usar en el ambiente electromagnético especificado abajo. El cliente o el usuario del AWS debe asegurar que está utilizado tal ambiente			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	AWS Nivel de cumple	Guía- Electromagnética del ambiente
Conducido RF IEC 61000-4-6	10 Vms 150 kHz a 80 MHz	10 Vms	El equipo de comunicaciones portable y móvil del RF no debe ser usado más cercano a cualquier parte del AWS, incluyendo los cables, la distancia recomendada de separación calculada de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor Distancia recomendada de la separación $d = 0.35\sqrt{P}$ $d = 0.35\sqrt{P}$ 80MHz a 800 MHz $d = 0.35\sqrt{P}$ 800MHz a 2.5 GHz Donde P es el máximo poder de salida de grado de transmisión en Watts (W) de acuerdo a la transmisión del fabricante y d es la separación recomendada de distancia en metros (m)
Radiación RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	10 V/m	El campo de concentración de la mezcla de Rf transmitida, se determina por un sitio electromagnético examinado*, debe ser menor que el nivel de complacencia en cada rango de frecuencia** La interferencia puede ocurrir en la vecindad del mercado del equipo con el siguiente símbolo:
NOTA 1 a 80 mHz Y 800 mHz, el rango de frecuencia alto se aplica			
NOTA 2 Estas guías no pueden ser aplicadas a todas las situaciones. La propagación del electromagnetismo es afectado por absorción y reflexión de la estructura, objetos y gente.			
<ul style="list-style-type: none"> El ISM (Industria, Científica y Médica) bandas entre 150 kHz y 80 MHz son 6,765 MHz a 6,795 MHz, 13,553 MHz a 13567 MHz; 26957 MHz a 27283 MHz; y 4066 MHz a 4070MHz. El nivel de complacencia en la frecuencia de bandas ISM entre 150 kHz y 80 MHz y el rango de frecuencia 80 MHz a 2.5 GHz son intentados a decrecer probabilidad que el móvil/portable del equipo de comunicación podría calibrar la interferencia si esta inadvertida traído de las aerazs e los pacientes. Por esta razón, un factor adicional de 10/3 tiende hacer incorporado dentro de la fórmula usando un calculo recomendado de separación de distancia para transmitir en este rango de frecuencia. Los campos de concentración de las mezclas transmitidas, tales como estaciones de radio (celular/sin cable) telefonos y radios de banda móvil, radio amateur, bandas AM y FM y difusión de TV no pueden predecir teoricamente con exactitud. Para esto el ambiente electromagnético se transmite doble mezcla de RF, un sitio electromagnético examinado debe ser considerado. Si la medida del campo de fuerza en la locación el cual al (MI EQUIPO ó MI SISTEMA) es usado exceder la plicación de RF complace el nivel de arriba, el (MI EQUIPO ó MI SISTEMA) puede ser observado o verificado en la operación normal. Si se observa un anormal funcionamiento, puede ser necesario adicionalmente medir, tal como la reorientación ó relocalización del (MI EQUIPO ó MI SISTEMA). Sobre el rango de frecuencia 150 kHz a 80 MHz, el campo de fuerza debe ser [V.] V/m. 			

Características ambientales de Funcionamiento

Temperatura del almacenamiento	: -20 a +50°C (opcional sensor de O2: 0°C a +50°C)
Temperatura de trabajo	: 15 a 35°C
Humedad relativa	: 10 a 90% RH (no condensada)
Presión de almacenamiento	: 630 a 1060 (x 100Pa)
Presión de trabajo	: 960 a 1060 (x 100 Pa)

3.14;

ELIMINACIÓN DE LA BATERÍA

Deseche las baterías de acuerdo con las normativas locales.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

Con objeto de preservar el medio ambiente, la eliminación del dispositivo debe realizarse según las normas apropiadas del hospital.

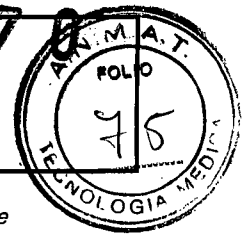
3.16;

DATOS TECNICOS:

Nota:

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

BISHOP LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



Todo el flujo y medidas de volumen son relacionados a las condiciones de STPD (Estándar de Presión de Temperatura Seca).

Nota: No hay cambios en el funcionamiento cuando el ventilador es impulsado por batería

Nota: Todos los gases y agentes anestésicos deben ser conforme a Farmacopea Europea.

- Fuente Central de gas:**
 Entrada de presión : 4-6 (x100kPa) para O2, N2O y AIRE,
- Suministro del Gas de repuesto (opcional):** : SÓLO MRI COMPATIBLE
 Índice de alfiler para 4 ltr de cilindros (O2 y N2O) : Deben usarse los cilindros del gas
- Medidas de la presión:**
 Suministro de gas central : 0-10 (x100kPa) para O2, AIRE y N2O,
 Cilindro de Gas (opcional) : 0-3 15 (x100kPa) para O2
 : 0-100 (x100kPa) para N2O
- Tomas auxiliares de corriente (opcional):**
 Flujo O2 o AIRE : 100 L/min a 4 (x100kPa) presión estática
 : 140 L/min a 6 (x100kPa) presión estática
 : >300 L/min a 12 (x100kPa) presión estática
- AGSS:**
 Flujo de recogedor de basura : 30 a 40 L/min
- Alarma de gas:**
 Alarma de salida-presión para O2 : 2.5 (x100kPa)
- Auxiliar toma de corriente de frescogas (opcional):**
 Max. presión que limita la válvula : 90 (x100Pa)
- Flujómetro auxiliar de O2 (opcional):**
 Rango de flujo : 0 a 10 L/min
 Exactitud : 7.5% flujo real + 2.5%
- Unidad de succión del paciente (opcional):**
 Max. Vacío : -0.8 (x100kPa)
 Max. Succión del flujo : 35 L/min

9.3 Rotametrocaja

- Rotametros:**
 Rango de medida : 0.1-10 L/min para O2, AIRE y N2O,
 opcional: 0.05-1 L/min para O2 y N2O
 1-10 para de L/min O2 y N2O
- Exactitud** : +/-1.9% lecturas actuales +0.6% escala completa

- Minoxiguard:**
 Mín. concentración de O2 en la mezcla de N2O/O2 : 25% O2
 Mín. O2-flujo en orden para N2O-flujo abierto : app. 0.3 L/min O2

- O2 vacío flujo:**
 Flujo arreglado : App. 45 L/min

9.4 Ventiladores

- Tendencia de gas (AIRE u O2):**
 Presión : Min. 3.0 (x100kPa) a 80 L/min.
 Max. consumo (máximo de flujo) : 120 L/min
 Consumo medio : Max. 80 L/min a 2.8 (x100kPa)

- Rango de presión:**
 Presión limitación (máx Plim) : 90 (x 100Pa) (válvula de limitación de la presión)
 Max. presión activa ajustable : 80 (x 100Pa)
 Alarma de alta presión : 10 a 80 (x100Pa)
 Mín. presión de expiración (mL Plim) : +1 (x100Pa)
 Presión del recorriendo : 1 a 80 (x100Pa)

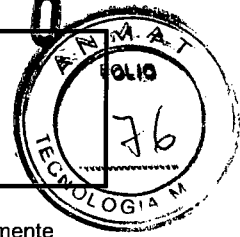
FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

BIGIOLI LEONARDO GOM.
Mat. COPITEC-5543
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

1870

Agimed

DAMECA MRI 508
INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B



Nota: El presiones de Las del la vía aérea negativas hijo posibles si el paciente está respirando espontáneamente sólo.

- Parámetros fijos:**
- Volumen periódico : 20 a 1500 ml
 - Exactitud : 20 a 250 ml: +/-10%, min. 10 ml
 - : 250 a 1500 ml: +/-5%, min. 25
 - Volumen Diminuto : 0.2 a 60 L/min.
 - Frecuencia : 4 a 80 resp. / min
 - Exactitud : +/- 5%
 - Porción I:E : 3: 1 y un poco a 1:9,9
 - PEEP : OFF, 4 a 20 (x100Pa)
 - Presión inspiratoria : 10 a 70 (x100Pa)
 - Pausa Inspiratoria : 0 a 70%
 - Modo de ventilación (controlado) : VCV, SIMV (opcional), PCV, PSV (opcional), PRVT (opcional)

Opciones SIMV:
punto del gatillo : -0.5 a -10.0 (x100Pa)

Opciones de PSV:
Presión de soporte : 4 a 50 (x100Pa)
Disparador inspiratorio : 1 a 10 L/min.
Disparador Expiratorio : 10 a 80%
Copia de seguridad de PSV : 10 a 40 sec.

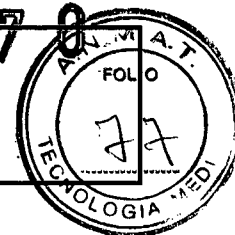
Modo de Prueba : LC PRUEBA , PRUEBA LLENADO,

Opciones de señales:
Intervalo : 50 a 150 respiraciones
Añadido periódico : 30 a 80%

Nota: La función de señales sólo es activa en el modo VCV y SIMV.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Dionisio LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



Monitoreo de presión de vía aérea :	
Parámetros medidos	: PICO, Meseta, PEEP, Complacencia (Si vol. monitor es instalado)
Rango de presión	: -10 a 99 (x100Pa)
Exactitud	: +/-2 (x100Pal)
Monitor de celda de O2% de combustible (opcional):	
Rango medido	: 0 a 100% O2 (V/V)
Exactitud	: +/- 2% O2 (V/V) una constantes de temperatura y de presión.
Alto O2% alarma	: 19 a 100% y OFF
Bajo O2% alarma	: 18 a 100%
Esperado O2 sensor tiempo de vida	: Arriba de 500.000 O2 por ciento de horas bajo lo Normal condiciones (equivalente un 33 meses, cuando se coloca el AIRE a 25°C)
Interferencia cruzada	: menos de 1.25% contestaciones de O2 a un Agente anestésico
Tendencia	: menor de 1% sobre O2 de 24 horas
Tiempo de aumento	: menor de 6 segundos para 90% del valor final
Volumen del monitor (opcional):	
Rango medido sensor Pedia.	: 20 a 300 ml (insp /exp flujo 2-35 L/min.)
Rango medido sensor Adulto	: 200 a 1500 ml (insp / exp flujo: 10-120 L/min)
Exactitud sensor Pedia.	: 20 a 100 ml: +/- 10 ml
	: 100 a 300 ml: +/- 10% del valor real
Exactitud el sensor Adulto	: 200 a 500 ml: +/- 50 ml
	: 500 a 1500 ml: +/- 10% del valor real
Volumen alto diminuto de expiración alarma	: 0.1 a 80.0 L y OFF
Bajo volumen diminuto expirado alarma	: 0.0 a 79.9 L y OFF

Sistemas integrado de Respiración

Dimensiones:	
Tamaño	: ø160 x 360 mm
Peso	: 4 kg (sistema completo.excl i-SORBabsorbente de CO2)
Válvula de respiración :	
Opciones	: SP, 5 a 75 (x100 Pa)
Exactitud	: +/-7 (x100Pa) a 4 L/min.
i-SORB absorbente de CO2:	
Capacidad	: Aprox. 900 gr.
Volumen (vacío)	: 1420 ml.

Ambiente

Temperatura del almacenamiento	: -20 a + 50°C (opcional sensor de O2: 0°C a +50°C)
Temperatura de trabajo	: 15 a 35°C
Humedad relativa	: 10 a 90% RH (no condensada)
Presión de almacenamiento	: 630 a 1060 (x 100Pa)
Presión de trabajo	: 960 a 1060 (x 100 Pa)

Estandars cumplieron:	
Software	: EN 60601-1-4
EMC	: EN 55011; Grupo I; la Clase B
Seguridad eléctrica	: EN 60601-1
Seguridad de función	: EN ISO 10524-1, EN ISO 5359, EN 740, EN 837-1, EN 980, EN ISO 5356-1
Monitor de oxígeno (opcional)	: EN ISO 19054, EN ISO 21647, EN ISO 15002

[Handwritten signature]

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

[Large handwritten signature]

LEONARDO GÓMEZ
C.O.P.T.E.C 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19678-12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1870 y de acuerdo a lo solicitado por AGIMED S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Estación de Trabajo para Anestesia

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

Marca d e (los) producto(s) médico(s): DAMECA

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para administrar anestesia general por inhalación y proporcionar ventilación mecánica a los pacientes durante intervenciones quirúrgicas, permitiendo además la monitorización e indicación de varios parámetros del paciente. Son utilizados en pacientes adultos y pediátricos.

Modelo/s: Estación de Trabajo para Anestesia Dameca 508 MRI.

Vida útil: 10 (diez) años.

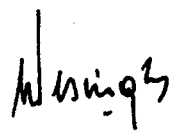
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Dameca A/S

Lugar/es de elaboración: Islevdalvej 211, 2610 Roedovre, Dinamarca

Se extiende a AGIMED S.R.L. el Certificado PM-1365-100, en la Ciudad de Buenos Aires, a 03 ABR 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 1870


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.