



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-347-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 14 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-3102-18-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3102-18-8 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 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 DAMECA, nombre descriptivo Estación de Trabajo para Anestesia y nombre técnico Unidades de Anestesia, de acuerdo con lo solicitado por AGIMED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-50116498-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1365-209, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. 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 Trabajo para Anestesia.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El equipo de anestesia Dameca AX500 está diseñado para proporcionar anestesia general por inhalación y soporte ventilatorio para pacientes neonatales, pediátricos y adultos. El equipo está indicado para suministrar una ventilación controlada por volumen o por presión.

Modelo: AX500.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del Fabricante: Dameca A/S.

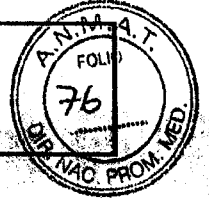
Lugar/es de elaboración: Islevdalvej 211, 2610 Roedovre, Dinamarca.

Expediente N° 1-47-3110-3102-18-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.14 09:58:53 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
20715117554  
Date: 2019.01.14 09:58:58 -03'00'



Importado por:  
**AGIMED SRL.**  
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CABA.  
ARGENTINA

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

**Estación de Trabajo para Anestesia**  
**DAMECA AX500**

REF \_\_\_\_\_

S/N \_\_\_\_\_



100V-127V, 220V-240V, 50/60 Hz  
Consumo 130 VA + 20 VA (módulo de gases)

Batería  
7.2 Ah

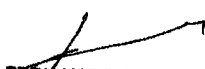


Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +50°C con opcional Sensor O2: 0°C a +50°C  
Humedad — almacenamiento y transporte: de 10 hasta 90% sin condensación  
Rango de presión atmosférica entre 630 hPa a 1060 hPa

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

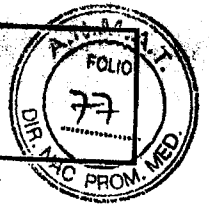
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Autorizado por la ANMAT PM-1365-209**

  
FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

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

IF-2018-50116498-APN-DNPM#ANMAT



Importado por:  
AGIMED SRL.  
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CABA.  
ARGENTINA

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

## Estación de Trabajo para Anestesia DAMECA AX500



100V-127V, 220V-240V, 50/60 Hz  
Consumo 130 VA + 20 VA (módulo de gases)

Batería  
7.2 Ah



Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +50°C con opcional Sensor O2: 0°C a +50°C  
Humedad — almacenamiento y transporte: de 10 hasta 90% sin condensación  
Rango de presión atmosférica entre 630 hPa a 1060 hPa

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

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**  
Autorizado por la ANMAT PM-1365-209

### 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 retire las trampillas o cubiertas de servicio. Dentro del equipo no hay piezas ni componentes que el usuario pueda reparar. El mantenimiento y las reparaciones deberán ser realizadas siempre por un técnico cualificado.
- Solo se debe conectar el equipo a toma eléctrica de grado hospitalario debidamente conectada a tierra.
- No debe conectar el equipo a un cable alargador que esté compartido con otro equipo.
- Antes de realizar una reparación, limpieza o desinfección, desconecte el cable de alimentación de la toma eléctrica y deje que el equipo se seque completamente antes de volver a conectarlo a dicha toma.
- Los líquidos derramados pueden provocar descargas eléctricas.
- Asegúrese de que todos los cables y tubos estén intactos y en buen estado antes de conectar el equipo a un paciente.
- No se debe utilizar este equipo en un entorno que exceda los niveles de EMC especificados en la normativa IEC 60601-1-2.

*Nota:* Si se produce un problema que afecta a todo el suministro de gas, la administración del flujo de gas fresco al paciente y la ventilación automática del paciente también se interrumpirán. Además, el problema se extenderá a la toma de gas auxiliar opcional de este equipo.

*Nota:* Si el interruptor de alimentación eléctrica situado en la parte posterior del equipo está apagado, también se apagarán la toma eléctrica integrada de 3 unidades y de la toma eléctrica de un vaporizador.

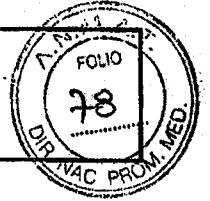
- Un monitor de paciente conectado al sistema de respiración podría provocar fugas, aunque el monitor se encuentre en modo de pausa.
- El sistema de evacuación de gases debe estar siempre activado cuando el equipo esté en uso.
- No se debe instalar ningún complemento, retirar ninguna pieza ni realizar ningún cambio en este equipo sin autorización de DAMECA.

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

Página 1 de 15

IF-2018-50116498-ARN-DNPM#ANMAT  
Bioing. LEONARDO GÓMEZ  
Mat. COPITEC 6645  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.

Página 2 de 16

**Riesgo de explosión**

- No utilice aceite ni lubricantes de grasa en este equipo. Tampoco deben utilizarse lubricantes a base de silicona, ni aceites o grasas incombustibles. Solo se pueden utilizar lubricantes compatibles con oxígeno a base de PTFE (por ejemplo, el lubricante especial DAMECA, referencia 36825).
- No utilice gases anestésicos inflamables, como el éter o el ciclopropano, con este equipo. Utilice únicamente agentes anestésicos que cumplan las recomendaciones del fabricante del vaporizador de anestesia.

**Seguridad del paciente**

- No utilice el equipo en ningún procedimiento clínico hasta haber comprobado primero que el sistema entero funciona correctamente.
- Si el módulo multigases integrado no está instalado, deberá utilizar siempre el equipo con un monitor independiente para las concentraciones de O<sub>2</sub>, agente anestésico y CO<sub>2</sub>. Este monitor debe cumplir la normativa ISO21647 o similares. Se debe conectar un monitor aparte al circuito de respiración del paciente siguiendo las instrucciones de uso del monitor.
- Si la monitorización de volumen no está instalada, el equipo deberá utilizarse siempre con un monitor independiente para el volumen espirado. Dicho monitor debe cumplir los requisitos establecidos por la normativa ISO21647 o similares.
- Antes de utilizar el equipo, revise las conexiones de todos los tubos y compruebe que el equipo funciona correctamente. Examine con especial atención el sistema de respiración y las juntas tóricas para asegurarse de que no hay conexiones sueltas ni fugas en dicho sistema.
- Las máscaras y tubos de respiración antiestáticos o conductores de electricidad pueden provocar quemaduras si se utilizan con equipos de diatermia de alta frecuencia, por lo que no se recomienda su uso con este equipo.
- Una vez que el paciente esté anestesiado o conectado al ventilador, deberá estar vigilado por personal cualificado. Algunas averías del equipo requieren una intervención inmediata.
- Al utilizar el ventilador, será necesario disponer siempre de un equipo de ventilación alternativo para ventilar al paciente.
- Cuando utilice el equipo, deberá disponer siempre de un equipo de suministro de O<sub>2</sub> alternativo.
- Utilice únicamente el agente anestésico para el que se haya calibrado el vaporizador. El uso del agente anestésico incorrecto en el vaporizador puede provocar la muerte del paciente.
- Si utiliza un dispositivo de absorción de CO<sub>2</sub> reutilizable, tenga en cuenta la siguiente advertencia respecto al cambio del dispositivo de absorción con cal sodada: la cal sodada es cáustica y puede producir quemaduras en las vías respiratorias si se inhala. Utilice equipos de protección respiratoria para evitar la inhalación de polvo de cal sodada.
- Después de cada uso, establezca el gas de emergencia al mínimo antes de dejar el equipo, ya que el gas de emergencia es un parámetro de configuración manual y no recupera el predeterminado de 5 l/min.
- No realice ningún procedimiento de test cuando haya un paciente conectado al equipo. Los procedimientos de test están diseñados para garantizar el funcionamiento correcto y seguro del equipo. No se deben omitir los procedimientos de test, salvo que el estado del paciente requiera el uso inmediato del equipo.
- La concentración de O<sub>2</sub> en el sistema de respiración puede diferir considerablemente de la concentración de O<sub>2</sub> en el gas fresco.
- Cuando utilice cal soldada en los dispositivos de absorción, siga siempre las instrucciones del fabricante.
- El uso de distintos agentes anestésicos en el equipo puede dar como resultado la presencia de agentes residuales (ppm) en el mismo (barra posterior del vaporizador, etc.). Estos residuos se pueden reducir al mínimo si se establece un flujo de gas fresco alto durante un periodo de tiempo prolongado.

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

Página 2 de 15

IF-2018-50116498  
Mat. COPITEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.

Página 3 de 16



- Deben adoptarse todas las precauciones para impedir la infección cruzada entre pacientes. Si se conecta más de un dispositivo externo a las tomas eléctricas auxiliares (opcionales), la corriente de fuga alta procedente de un dispositivo (p. ej., un conductor de tierra defectuoso) afectará a la corriente de fuga del otro equipo.

#### **El riesgo profesional**

- No utilice el equipo en áreas con poca ventilación. Utilice el sistema de evacuación de gases anestésicos (AGSS) para evitar la presencia de niveles elevados de gases anestésicos en los quirófanos. Asegúrese de que la bola del flujómetro esté visible.

#### **Precaución**

- Antes de conectar el equipo a la alimentación eléctrica, verifique que la tensión y la frecuencia cumplen las especificaciones de la placa TYPE (TIPO) de la parte posterior del equipo.
- No intente conectar ningún cable de alimentación a las tomas auxiliares distinto de los designados para dichas tomas.
- La carga máxima en los raíles laterales de la mesa es de 20 kg. Un equipo pesado acoplado a los lados podría provocar que la máquina volcase.
- El par de torsión máximo de los raíles laterales de la mesa es de 20 Nm.
- La carga máxima de la parte superior de la mesa (incluidos los raíles laterales) es de 20 kg.
- La carga máxima de la parte superior de la mesa es de 30 kg.
- Cuando cierre los cajones, tenga cuidado de no atrapar ni dañar ningún objeto o los dedos.
- Los vaporizadores utilizados para agentes anestésicos que contengan timol u otros estabilizadores deberán vaciarse cada dos semanas y se deberá destruir el agente drenado.
- Debe comprobarse la calibración del vaporizador regularmente con un indicador de gas adecuado (refractómetro o similar).
- Este equipo debería ser revisado al menos una vez al año por un técnico cualificado.
- Los vaporizadores deben ser revisados en un centro de servicio autorizado según las indicaciones del fabricante.
- Utilice únicamente accesorios y tubos originales de DAMECA; de lo contrario podrían provocar un funcionamiento incorrecto si no tienen las mismas dimensiones o materiales.
- Utilice únicamente juntas tóricas originales de DAMECA; de lo contrario podrían provocar un funcionamiento incorrecto si no tienen las mismas dimensiones o materiales. válvulas de la botella de reserva deben estar cerradas cuando el equipo esté utilizando el suministro de gas central. La presión en estas botellas de reserva puede ser superior a la presión del suministro de gas central y las botellas podrían agotarse.
- Cuando no vaya a utilizar el equipo, desconéctelo de la alimentación eléctrica y del suministro de gas central para no producir contaminación.
- El usuario no debe acceder a las baterías ya que se encuentran en el interior del equipo y requieren de herramientas para abrirlo.
- Se debe activar el freno del brazo situado en el lado izquierdo del equipo cuando haya un monitor de paciente instalado.
- El brazo situado en el lado izquierdo del equipo solo se proporciona si se pretende usar el equipo con un monitor de paciente. Dado que el brazo se equilibra con un monitor de entre 10 y 15 kg, el usuario debe sujetar con fuerza el asa del brazo accesorio cuando libere el freno.
- Las tomas eléctricas auxiliares tienen fusibles térmicos que pueden provocar la desconexión del suministro eléctrico sin aviso previo cuando los dispositivos externos estén consumiendo una corriente excesiva.
- Las baterías internas solo alimentan los sistemas internos y no tomas eléctricas auxiliares.

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

Página 3 de 15

IF-2018-50116498-APROBADO  
Bioing. LEONARDO DOMÍNGUEZ ANMAT  
Mat. COPITEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.

Página 4 de 16

- Los equipos externos que se pretendan conectar a la entrada de señal, a la salida de señal o a otros conectores, deben cumplir la normativa del producto pertinente, por ejemplo, IEC 60950-1 para equipos informáticos y las normas de la serie IEC 60601 para equipos electromédicos. Además, todas estas combinaciones (sistemas) deben cumplir los requisitos de seguridad establecidos en la normativa colateral IEC 60601-1-1 o la general IEC 60601-1, tercera edición, cláusula 16. Los equipos que no cumplan los requisitos sobre corriente de fuga de la normativa IEC 60601-1, deben mantenerse fuera del alcance del paciente, a una distancia mínima de 1,5 m.
- Toda persona que conecte un equipo externo a la entrada de señal, a la salida de señal o a otros conectores, está creando un sistema, por lo que será responsable de que dicho sistema cumpla los requisitos establecidos. En caso de duda, póngase en contacto con un técnico electromédico cualificado o con su representante local.
- El equipo se puede desconectar de la red eléctrica retirando el enchufe de la toma de pared o apagando el interruptor de alimentación situado en la parte posterior del equipo, situándolo en la posición de APAGAR.
- No debe conectarse al sistema ninguna otra toma de corriente ni cable alargador.

### 3.2; USO PREVISTO

El equipo de anestesia DAMECA AX500 está diseñado para proporcionar anestesia general por inhalación y soporte ventilatorio para pacientes neonatales, pediátricos y adultos. El equipo está indicado para suministrar una ventilación controlada por volumen o por presión.

Solo deben utilizar el equipo AX500 anestesiólogos cualificados que estén familiarizados con el funcionamiento del mismo. Antes de comenzar, debe conectar el equipo a una fuente de alimentación eléctrica y a un sistema de suministro de gases.

### 3.3; ACCESORIOS, EQUIPO ESTANDAR Y OPCIONAL:

Descripción	
Dispositivo de absorción i-SORB desechable (caja de 8 unidades)	.....
Dispositivo de absorción i-SORB desechable (caja de 1 unidad)	.....
Dispositivo de absorción i-SORB reutilizable (caja de 1 unidad)	.....
Filtro para dispositivo de absorción reutilizable (caja de 40 unidades)	.....
Fuelle para sistema de respiración integrado	.....
Tubos desechables del paciente para sistema de respiración integrado	.....
Conector de nailón, unión macho cónica de 8 mm	.....
Filtro bacteriano, desechable (caja de 50 unidades)	.....
<b>SENSOR DE FLUJO EXTERNO DEL PACIENTE (OPCIONAL)</b>	
Tubo de espirometría, 2 m (5 unidades)	.....
Tubo de espirometría, 3 m (5 unidades)	.....
Tubo de espirometría, 6 m (5 unidades)	.....
Sensor de flujo D-UTE para adulto, desechable (1 unidad)	.....
Sensor de flujo PEDI-UTE, desechable (1 unidad)	.....
<b>SENSOR DE CÉLULA ELECTROQUÍMICA DE O<sub>2</sub> EXTERNO (OPCIONAL)</b>	
Sensor de célula electroquímica O <sub>2</sub>	.....
Cable para sensor de célula electroquímica de O <sub>2</sub>	.....
Pieza en T para sensor de célula electroquímica de O <sub>2</sub>	.....
<b>MÓDULO MULTIGASES (OPCIONAL)</b>	
Tubo de muestra de gases, 2 m (10 unidades)	.....
Tubo de muestra de gases, 2 m (100 unidades)	.....
Tubo de muestra de gases, 3 m (10 unidades)	.....
Tubo de muestra de gases, 3 m (100 unidades)	.....
Tubo de muestra de gases, neonatal, 2,5 mm (25 unidades)	.....
Trampa de agua, Adulto (10 unidades) para módulo de gases (duración: 1 mes)	.....
Trampa de agua, Neonatal (10 unidades) para módulo de gases (duración: 1 mes)	.....

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

Página 4 de 15

IF-2018-50116498-APN-DNPM#ANMAT  
Bioing. LEONARDO GÓMEZ  
Mat. COPITEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.

Página 5 de 16



#### EQUIPAMIENTO ESTÁNDAR Y OPCIONAL

- Mezclador de gases electrónico (EGM) que permite al usuario elegir el flujo de gas fresco entre O<sub>2</sub>/N<sub>2</sub>O u O<sub>2</sub>/aire en el rango de 0 a 20 l/min. Si se selecciona N<sub>2</sub>O como gas portador, el porcentaje de N<sub>2</sub>O se limita al 75% (mínimo del 25% de O<sub>2</sub>). El mezclador de gases electrónico incluye un reloj en tiempo real y un cronómetro.
- Ventilador de anestesia con los siguientes modos de ventilación: **VCV** Ventilación controlada por volumen **PCV** Ventilación controlada por presión **SIMV** Ventilación obligatoria intermitente sincronizada **PSV** Ventilación con presión soporte **PRVT** Volumen objetivo regulado por presión **VSV** Ventilación con volumen soporte
- Sistema de respiración integrado que incluye un sistema de bolsa en botella y un circuito de reinhalación del paciente (incluido un dispositivo de absorción) dentro del mismo bloque. Por lo tanto, solo existen dos tubos (inspiratorio y espiratorio) desde el sistema de respiración a la pieza en Y.
- Válvula de limitación ajustable de la presión (APL, por sus siglas en inglés) integrada en el sistema de respiración, que permite al usuario elegir entre ventilación manual y respiración espontánea.
- Módulo multigases opcional que mide la frecuencia respiratoria, las concentraciones de O<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O y CO<sub>2</sub> y AA (agente anestésico) inspirados y espirados. Este módulo identifica automáticamente el AA así como cualquier AA secundario.

El mezclador de electrónico de gases, el ventilador y el módulo multigases opcional están controlados por un microprocesador con software instalado.

#### 3.4; 3.9; PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DEL APARATO

*Nota:* Antes de utilizar el equipo por primera vez, deberá comprobar la seguridad eléctrica según la normativa EN 60601-1, y limpiar todas las piezas que vayan a entrar en contacto con el paciente.

*Nota:* Antes de conectar el equipo a un paciente, realice el test de funcionamiento descrito en la sección 4.2.

*Nota:* Antes de conectar el equipo a la alimentación eléctrica, compruebe que la tensión nominal del panel **TYPE (TIPO)** del equipo (en la parte posterior de éste) es la misma que la utilizada en la red eléctrica.

#### Configuración

- Conecte el equipo a la fuente de alimentación eléctrica. El equipo solo debe conectarse a tomas eléctricas de grado hospitalario debidamente conectadas a tierra y no debe conectarse a un cable alargador que esté compartido con otro equipo.
- Conecte el equipo al suministro de gas (400 a 600 kPa; 58 a 87 psi), al sistema de vacío (opcional) y al AGSS. Compruebe que el tubo del suministro de gas no se pueda desconectar de la salida tirando de los tubos con suavidad.
- Active el flujo del sistema de evacuación y compruebe que la bola amarilla del flujómetro es visible. El flujo del sistema de evacuación puede generarse mediante el equipo (opcional) o una de las unidades del sistema central hospitalario. Si el flujo del sistema de evacuación lo genera el equipo, actívelo pulsando el interruptor rojo/verde de la parte superior del flujómetro.

*Precaución:* Si el flujo del sistema de evacuación lo genera la instalación del hospital, el flujo debe estar en el rango de 30 a 40 l/min).

#### Sistema de respiración integrado (IBS)

1. Acople el sistema de respiración, conéctelo a la base (1) y fíjelo con el asa (2).
2. Conecte el dispositivo de absorción i-SORB de CO<sub>2</sub> (5) al sistema de respiración; para ello, colóquelo en el soporte que se encuentra debajo de la base y levántelo por el asa hasta que se escuche un "clic" de bloqueo.

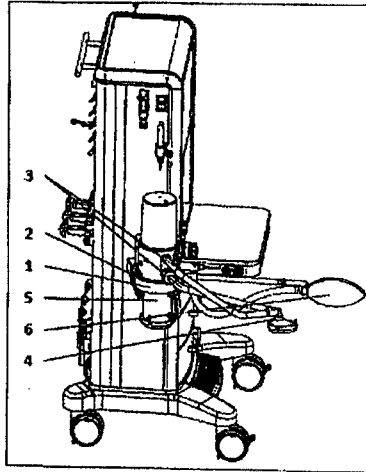
*Advertencia:* Si utiliza dispositivos de absorción i-SORB desechables con el equipo, retire primero el sello del dispositivo de absorción antes de colocarlo en el sistema de respiración.

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

Página 5 de 15

IF-2018-50116498-APN-DNPM#AGIMED  
Bióing. LEONARDO GOMEZ  
Mat. COPITEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.

Página 6 de 16



3. Conecte los tubos de inspiración y espiración del paciente (3) a los conectores marcados con flechas en el sistema de respiración, incluida la pieza en Y (4) y el filtro bacteriano. El filtro bacteriano se puede colocar en la pieza en Y o en el puerto espiratorio del sistema de respiración. Recuerde que debe haber SIEMPRE un filtro colocado delante del sensor de flujo a fin de garantizar que se obtienen mediciones correctas. También debe estar instalado si se coloca un filtro en el puerto de espiración.
4. Conecte la bolsa de respiración manual (6) al conector marcado con BAG (Bolsa) en el sistema de respiración. Puede añadirse un tubo entre el conector BAG y la bolsa de respiración para ofrecer más flexibilidad al usuario.  
*Nota: La bolsa de respiración debe ser de 1 a 3 l; de lo contrario, es posible que el test de fugas del sistema BAG incluido en el autotest no se realice correctamente.*
5. Gire el interruptor de gas fresco hasta la posición de APAGAR.

*Nota: Si el dispositivo de absorción CO<sub>2</sub> i-SORB ha estado desconectado durante más de 30 segundos, aparecerá el siguiente mensaje en la pantalla: "Dispositivo absorción desconectado". Si se está utilizando el ventilador cuando aparece el mensaje, a continuación se emitirá una alarma.*

*Nota: No cambie el dispositivo de respiración integrado durante su uso.*

Si el sistema de respiración está desconectado, aparece el siguiente mensaje de error en la pantalla:

"Circuito respiración desconectado".

Si se está utilizando el ventilador cuando aparece el mensaje, a continuación se emitirá una alarma.

### 3.6: INTERACCION CON OTROS TRATAMIENTOS E REQUISITOS PARA DISPOSITIVOS COMPLEMENTARIOS

- No use gases anestésicos inflamables, como éter o ciclopropanos, con esta máquina. Use solo agentes anestésicos que cumplan con las recomendaciones del fabricante del vaporizador de anestesia.
- Los vaporizadores de Anestesia conectados a esta máquina deben cumplir con ISO 8835-4, IEC 60601-2-13, ISO 80601-2-13 o un estándar similar, y deben usarse de acuerdo con las instrucciones de uso de los fabricantes.
- Los gases o agentes anestésicos médicos que se usan con esta máquina deben cumplir con la Farmacopea de EE. UU., La Farmacopea Europea y/o los requisitos locales reconocidos para gases médicos.
- La máquina es compatible con gases medicinales de O<sub>2</sub>, aire y N<sub>2</sub>O y agentes anestésicos de halotano, enflurano, isoflurano, sevoflurano y desflurano.

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

Página 6 de 15

IF-2018-50116498-AGIMED  
BIOING. LEONARDO GOMEZ  
Mat. COPITEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.

Página 7 de 16



- Todos los cilindros utilizados con esta máquina deben cumplir con las normas ISO407 o ISO5145 o similares. El suministro de gas central utilizado con esta máquina debe cumplir con EN ISO9170-2 e ISO7396-2 o un estándar similar.
- Use solo el agente anestésico para el cual se calibra el vaporizador. El uso del agente anestésico incorrecto en el vaporizador puede ser fatal para el paciente.
- Los sistemas de respiración externos utilizados con este equipo deben cumplir las especificaciones de EN ISO8835-2 o normativas similares.
- Los filtros bacterianos utilizados con este equipo deben cumplir las especificaciones de EN ISO13328-1 y EN ISO 13328-2 o normativas similares.
- Los intercambiadores de humedad y calor utilizados con este equipo deben cumplir las especificaciones de EN ISO9360-1 y EN ISO9360-2 o normativas similares.
- Los humidificadores utilizados con este equipo deben cumplir las especificaciones de EN ISO8185 o normativas similares.
- Los controles externos de aspiración o vacío utilizados con este equipo deben cumplir las especificaciones de EN ISO10079-1, EN ISO10079-2 y EN ISO10079-3 o normativas similares.

### 3.8: LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

#### Mantenimiento

Al menos una vez al año, un técnico autorizado deberá realizar un mantenimiento preventivo en el equipo.

El mantenimiento diario realizado por el usuario se limita a:

- ✓ Control de funcionamiento
- ✓ Control de integridad
- ✓ Limpieza

#### Limpieza

##### Lavadora mecánica

- ✓ Utilice únicamente una lavadora mecánica diseñada para limpiar instrumentos y equipos de anestesia. El ciclo de lavado y el detergente deben ser adecuados para la limpieza de piezas de plástico y caucho. El procedimiento de limpieza debe finalizar con un aclarado con agua limpia, desinfección por calor y secado. El fuelle debe estar colgado o mantenerse abierto por otros medios.

*Nota: Este proceso se validó utilizando un equipo de lavado automático de la siguiente forma: prelavado: agua de grifo fría durante 2 minutos; lavado enzimático: agua de grifo caliente durante 1 minuto; lavado 1: agua de grifo calentada a 66 °C durante 2 minutos; lavado 2: agua de grifo caliente durante 15 segundos; enjuague térmico: agua de grifo caliente a 82 °C durante 1 minuto; enjuague con agua pura: calentada a 66 °C durante 10 segundos; secado: aire caliente a 115,5 °C durante 7 minutos. El detergente empleado fue bicarbonato de sodio al 33 - 43%; alquilbenceno sulfonato de sodio al 10 - 20%; tripolifosfato de sodio al 5 - 15%; pirofosfato tetrasódico al 5 - 15%; carbonato de sodio al 1 - 10%; sulfato de alcohol de sodio al 1 - 5%.*

*Nota: El detergente debería tener un pH de disolución final entre 7 y 10.*

##### Desinfección química

Siga cuidadosamente las instrucciones del fabricante. El desinfectante debe ser adecuado para el componente que se va a desinfectar. Sumerja el componente en una solución de glutaraldehído al 3,4% durante 20 minutos.

Tras la desinfección, todos los componentes deberán aclararse bien con agua estéril y secarse.

Este proceso se ha validado para 25 ciclos.

*Nota: Examine los fuelles, las válvulas de escape y las válvulas de control después de cada ciclo de limpieza y/o desinfección y sustitúyalos si es necesario.*

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

Página 7 de 16

IF-2018-50116498-APN-DNPM#ANMAT  
Bioing. LEONARDO GOMEZ  
Mat. COPITEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.

Página 8 de 16

*Nota: Nunca deberá utilizarse alcohol como desinfectante.*

*Nota: Algunos desinfectantes que contienen componentes de fenol y aldehído pueden ser absorbidos y acumularse en las piezas de plástico y caucho tras varias desinfecciones.*

*Nota: La duración de los componentes de caucho aumenta significativamente si se evita su descontaminación y el secado a altas temperaturas*

#### Limpeza de DAMECA AX500

Limpe las superficies externas del equipo con un paño humedecido en detergente suave o alcohol isopropílico. Después, seque el equipo con un paño limpio y seco.

Precaución: Evite los limpiadores abrasivos o cáusticos, ya que pueden dañar el equipo. Evite los líquidos orgánicos como acetona, aguarrás, disolventes, etc.

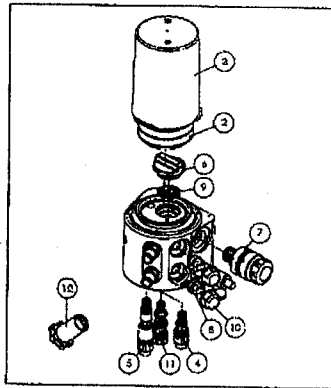
#### Limpeza del sistema de respiración integrado

Antes de limpiar el sistema de respiración, deberá desmontarlo.

#### Limpeza habitual

Todos los componentes del sistema de respiración pueden limpiarse en una lavadora mecánica, toleran desinfectantes químicos.

#### Desmontaje



1. Retire la cámara (3) y el fuelle (2).
2. Retire la cubierta (6) y el contrapeso de la membrana (9).
3. Retire la válvula APL (7) pulsando el botón de liberación del lado de la base mientras tira simultáneamente de la válvula hacia fuera.
4. Retire la válvula de cúpula (10) y, después, las válvulas de insp./esp. amarillas (8) por su soporte.
5. Retire las válvulas del dispositivo de absorción: la válvula de inspiración (4) tiene la etiqueta C y la de espiración (11) tiene la etiqueta B.
6. Retire la válvula de conversión (5), marcada como A, con la herramienta especial (12).

A continuación, el sistema de respiración puede limpiarse y desinfectarse.

#### Tras la limpieza

Compruebe que todos los componentes están completamente secos, que no presentan daños y que están conectados correctamente. Aplique una fina capa de lubricante especial a las juntas tóricas.

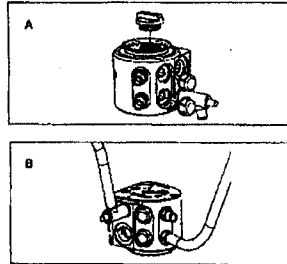
*Nota: Algunos desinfectantes que contienen compontes de fenol y aldehído pueden ser absorbidos y acumularse en las piezas de plástico y caucho tras varias desinfecciones.*

*Advertencia: Tenga cuidado al aclarar el equipo; las hendiduras de los componentes pueden retener agua caliente cuando se extraen de la lavadora-mecánica.*

**FERNANDO SCIOLLA**  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

Enjuague del interior del sistema de respiración

En las siguientes instrucciones se muestra cómo realizar un enjuague meticuloso de los canales del interior del sistema de respiración



1. Inserte la cubierta y la válvula de cúpula en el bloque del sistema de respiración.
2. Coloque el sistema de respiración boca abajo y todos los componentes que desea lavar en la lavadora mecánica.
3. Conecte los tubos de lavado a los puertos "EXP" (ESP) y "BAG" (BOLSA).
4. Retire la cubierta y la válvula de cúpula antes de secarlo.

SECADO

Tras el lavado, todos los componentes se pueden secar en una cabina de aire caliente o a temperatura ambiente durante aproximadamente 12 horas.

Montaje

1. Monte las válvulas de insp. y esp. (8) de manera que la ranura de la válvula quede ajustada en la clavija del bloque del sistema de respiración. Asegúrese de que las válvulas quedan insertadas completamente; para ello, presione el soporte de la válvula. Compruebe visualmente que las solapas de las válvulas no presentan daños. Si una de las solapas de la válvula está dañada, deberá sustituirse toda la válvula;. No toque las solapas de la válvula con los dedos.
2. Monte la válvula de cúpula (10).
3. Monte la válvula de conversión (5), marcada como A, con la herramienta especial (12).
4. Monte las válvulas del dispositivo de absorción (4) y (11) (marcadas con B y C).
5. Monte la válvula APL (7). Empuje la válvula hasta oír un clic.
6. Ajuste la membrana (9) en el alojamiento (con el disco metálico hacia arriba) y vuelva a colocar la cubierta (6).
7. Monte el fuelle (2). Monte la botella (3).
8. Si utiliza un dispositivo de absorción de CO2 I-SORB con el sistema de respiración, cambie los dos filtros (5). Coloque un filtro en la parte inferior de la cámara de absorción (5) y rellene con absorbente.

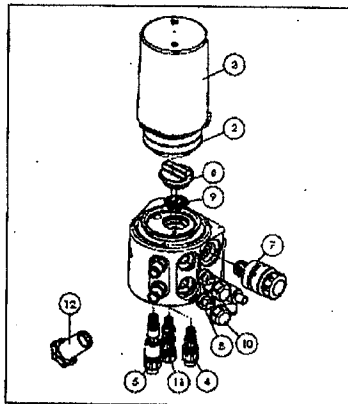


Fig. B-2 Vista general del sistema de respiración

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

IF-2018-50116498-APN-CONV-#ANMAT  
BIOING. LEONARDO GOMEZ  
Mat. COPITEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.

Piezas del sistema de respiración integrado

Artículo	Descripción	Referencia
2	Fuelle	11960-05
3	Cámara	11960-09
4	Válvula de inspiración para dispositivo de absorción	11975-230
5	Válvula de conversión	11975-550
6	Cubierta para válvula de escape de IBS	51525-10
7	Válvula API	11960-330
8	Solapa de válvula amarilla	11890-31
9	Membrana	51025-08
10	Válvula de cúpula con junta tórica	11890-42
11	Válvula de espiración para dispositivo de absorción	11975-440

Tubos, pieza en Y de bolsa de respiración

Limpie, desinfecte y seque los tubos, la pieza en Y y la bolsa de respiración manual de acuerdo con los procedimientos habituales del hospital.

Limpieza del dispositivo de absorción i-SORB reutilizable

Tubos, pieza en Y bolsa de respiración

Limpie, desinfecte y seque los tubos, la pieza en Y y la bolsa de respiración manual de acuerdo con los procedimientos habituales del hospital.

Limpieza del dispositivo de absorción i-SORB reutilizable

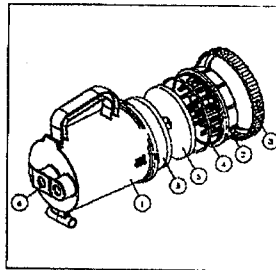


Fig. 8-3 Dispositivo de absorción i-SORB

Quando se utiliza un dispositivo de absorción de CO<sub>2</sub> i-SORB reutilizable con el sistema de respiración, deben limpiarse las siguientes partes.

1. Desenrosque la arandela de seguridad (3) y separe los componentes como se muestra en el dibujo.
2. Deseche los dos filtros (5) y el absorbente usado.
3. Limpie y desinfecte el dispositivo como se describe para el sistema de respiración.

Quando se utiliza un dispositivo de absorción de CO<sub>2</sub> i-SORB reutilizable con el sistema de respiración, deben limpiarse las siguientes partes.

1. Desenrosque la arandela de seguridad (3) y separe los componentes como se muestra en el dibujo.
2. Deseche los dos filtros (5) y el absorbente usado.
3. Limpie y desinfecte el dispositivo como se describe para el sistema de respiración.

Tras la limpieza

Compruebe que ningún componente presenta daños y que todos están conectados correctamente.

Aplice una fina capa de lubricante especial (referencia 36825) a las juntas tóricas.

Nota: Algunos desinfectantes que contienen compontes de fenol y aldehído pueden ser absorbidos y acumularse en las piezas de plástico y caucho tras varias desinfecciones.

### 3.11: ALARMAS y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

Página 10 de 15

IF-2018-50116498-AR-DM-DOMEZ  
Bioing. LEONARDO DOMEZ #ANMAT  
Mat. COPITEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.

Página 11 de 16

El equipo de anestesia DAMECA AX500 incluye un sistema de alarmas incorporado para todos los parámetros medidos, además de para vigilar el rendimiento del equipo.

Todas las alarmas son visibles y sonoras. En la mayoría de ellas, el sonido de alarma se puede desactivar durante 120 segundos pulsando el campo "Cancelar alarmas"

### Resolución de Problemas

#### Mensajes de autotest

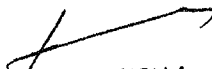
Mensajes de texto	Resolución de problemas
5 l/min de flujo gas fresco de aire no alcanzado  * opcional	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Compruebe el suministro de aire o el mezclador de gases.</li> <li>o Compruebe si el suministro de gas está conectado al equipo.</li> <li>o Compruebe la presión en el indicador* de la parte frontal del equipo.</li> <li>o Póngase en contacto con el servicio técnico.</li> </ul>
5 l/min de flujo gas fresco de N <sub>2</sub> O no alcanzado  * opcional	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Compruebe el suministro de gas de N<sub>2</sub>O o el mezclador de gases.</li> <li>o Compruebe si el suministro de gas está conectado al equipo.</li> <li>o Compruebe la presión en el indicador* de la parte frontal del equipo.</li> <li>o Conecte la botella de N<sub>2</sub>O de reserva*.</li> <li>o Póngase en contacto con el servicio técnico.</li> </ul>
5 l/min de flujo gas fresco de O <sub>2</sub> no alcanzado  * opcional	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Compruebe el suministro de gas de O<sub>2</sub> o el mezclador de gases.</li> <li>o Compruebe si el suministro de gas está conectado al equipo.</li> <li>o Compruebe la presión en el indicador* de la parte frontal del equipo.</li> <li>o Conecte la botella de O<sub>2</sub> de reserva*.</li> <li>o Póngase en contacto con el servicio técnico.</li> </ul>
Autotest omitido	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Se muestra si el usuario ha pulsado "Pantalla principal" y se ha omitido el autotest.</li> <li>o Esta opción solo se debe utilizar en caso de emergencia.</li> <li>o Para iniciar otro test: pulse Menú config. &gt; Autotest &gt; Test completo.</li> </ul>
Batería baja EGM	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Póngase en contacto con el servicio técnico.</li> </ul>
Batería del ventilador baja	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Póngase en contacto con el servicio técnico.</li> </ul>
Compliance sistema demasiado baja (<2,0 ml/hPa)	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Compruebe si el sistema de respiración está montado correctamente.</li> <li>o No se puede alcanzar una presión de 30 hPa (cmH<sub>2</sub>O) en el sistema de respiración para comprobar la compliance.</li> <li>o El equipo no continuará con el test hasta que se solucione el problema.</li> <li>o El proceso de test sistemático indica la conexión del sistema de respiración.</li> </ul>

### 3.12: CARACTERISTICAS AMBIENTALES

- 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 630 hPa (a nivel del mar) a 1060 hPa

### CARACTERISTICAS AMBIENTALES Y DE SUMINISTROS

#### Compatibilidad Electromagnética:

  
FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

Página 11 de 15

  
Biling. LEONARDO GOMEZ  
Mat. COP/TEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.

Página 12 de 16

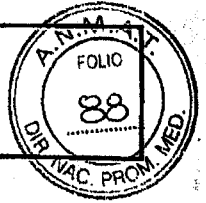


Tabla 1

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, estas 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	
Fricciones 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 electromagnética (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/ estallado 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.
Olseada 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 ubicación 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% U <sub>i</sub> (~93% inmersión de U <sub>i</sub> ) Para 0.5 ciclos (10 ms) 40% U <sub>i</sub> (60% inmersión de U <sub>i</sub> ) Para 5 ciclos (100 ms) 70% U <sub>i</sub> (30% inmersión de U <sub>i</sub> ) 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 está equipado intrínsecamente con una batería. La responsable organización/ usar para que tal batería sea reemplazables antes de que expire su vida de tiempo, acordado en las instrucciones de uso.

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

IF-2018-501 B... LEONARDO GOMEZ  
Mat. COPITEC 8846 #ANMAT  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.



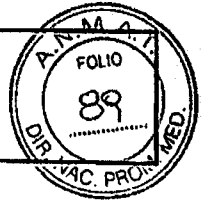


Tabla 3

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 Vrms 150 kHz a 80 MHz	10 Vrms	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 estación aplicable a la frecuencia del transmisor Distancia recomendada de la separación $d = 0.354 \sqrt{P}$  $d = 0.354 \sqrt{P}$ 80MHz a 800 MHz $d = 0.354 \sqrt{P}$ 800MHz a 2.5 GHz Donde P es el máximo poder de salida de grado de transmisión en Watts (W) de acuerdo a la transcripción 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 cumplimiento en cada rango de frecuencia**  La interferencia puede ocurrir en la vecindad del mercado del equipo con el siguiente símbolo:
<p>NOTA 1 a 80 mHz Y 800 mHz, el rango de frecuencia alto se aplica</p> <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>El nivel de cumplimiento 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 disminuir probabilidad que el móvil/portable del equipo de comunicación podría causar la interferencia si esta inadvertida traido de las zonas 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.</li> <li>Los campos de concentración de las mezclas transmitidas, tales como estaciones de radio (cablear/sin cable) telefonos y radios de banda móvil, radio amateur, bandas AM y FM y difusión de TV no pueden predecir teóricamente 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 el (MI EQUIPO ó MI SISTEMA) es usado exceder la plización de RF cumple 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 inicialmente medir, tal como la reorientación ó relocalización del (MI EQUIPO ó MI SISTEMA).</li> <li>Sobre el rango de frecuencia 150 kHz a 80 MHz, el campo de fuerza debe ser [V<sub>1</sub>] V/m.</li> </ul>			

**3.14: ELIMINACIÓN DE LA BATERÍA**

Deseche las baterías de acuerdo con las normativas locales.

**ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO**

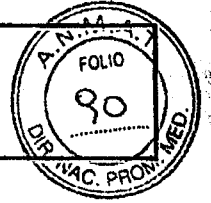
Con objeto de preservar el medio ambiente, la eliminación del dispositivo debe realizarse según las normas apropiadas del hospital.

**3.16: DATOS TECNICOS:**

**Sistema de respiración integrado**

Dimensiones	
Tamaño (Al x An x F)	335 x 200 x 275 mm (incl. APL y botella del fuelle)
Peso	4 kg (sistema completo excl. el dispositivo de absorción de CO <sub>2</sub> -SORB)
Válvula APL	
Ajuste	SP, S a 75 hPa (cmH <sub>2</sub> O)
Precisión	± 7 hPa (cmH <sub>2</sub> O) a 4 l/min
Dispositivo de absorción de CO <sub>2</sub> -SORB	
Capacidad	Aprox. 880 g de cal sodada
Volumen (vacío)	1420 ml

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.



Parámetros fijados	
Volumen corriente	20 a 1500 ml Con especificaciones para neonatos (opcional): 10 a 1500 ml en modo PRVT
Precisión (modos VCV y SIMV)	20 a 250 ml: ± 10%, mín. 10 ml 250 a 1500 ml: ± 5%, mín. 25 ml
Volumen minuto	0,2 a 60,0 l/min
Frec. resp.	4 a 80 rpm
Relación I:E	3:1 a 1:9,9
PEEP	NO, 4 a 20 hPa (cmH <sub>2</sub> O)
Presión inspiratoria	4 a 67 hPa (cmH <sub>2</sub> O)
Pausa inspiratoria	0 a 70%
Modo de ventilación (controlada)	VCV, SIMV, PCV, PSV, PRVT (opcional), VSV
Ajustes SIMV	
Punto de disparo de SIMV	-0,5 a -10,0 hPa (cmH <sub>2</sub> O)
Ajustes de PSV/VSV	
Presión de soporte (PSV solo)	4 a 50 hPa (cmH <sub>2</sub> O)
Disparo de inspiración	1 a 10 l/min
Disparo de espiración	10 al 80%
Respaldo PSV/VSV	10 a 40 s
Monitorización de presión en vías aéreas	
Parámetros medidos	P pico, P meseta, P media, PEEP, Complianza (si está instalado un monitor de volumen)
Rango de presión	-10 a 99 hPa (cmH <sub>2</sub> O)
Precisión	± 2 hPa (cmH <sub>2</sub> O)

Parámetros fijados	
Volumen corriente	20 a 1500 ml Con especificaciones para neonatos (opcional): 10 a 1500 ml en modo PRVT
Precisión (modos VCV y SIMV)	20 a 250 ml: ± 10%, mín. 10 ml 250 a 1500 ml: ± 5%, mín. 25 ml
Volumen minuto	0,2 a 60,0 l/min
Frec. resp.	4 a 80 rpm
Relación I:E	3:1 a 1:9,9
PEEP	NO, 4 a 20 hPa (cmH <sub>2</sub> O)
Presión inspiratoria	4 a 67 hPa (cmH <sub>2</sub> O)
Pausa inspiratoria	0 a 70%
Modo de ventilación (controlada)	VCV, SIMV, PCV, PSV, PRVT (opcional), VSV
Ajustes SIMV	
Punto de disparo de SIMV	-0,5 a -10,0 hPa (cmH <sub>2</sub> O)
Ajustes de PSV/VSV	
Presión de soporte (PSV solo)	4 a 50 hPa (cmH <sub>2</sub> O)
Disparo de inspiración	1 a 10 l/min
Disparo de espiración	10 al 80%
Respaldo PSV/VSV	10 a 40 s
Monitorización de presión en vías aéreas	
Parámetros medidos	P pico, P meseta, P media, PEEP, Complianza (si está instalado un monitor de volumen)
Rango de presión	-10 a 99 hPa (cmH <sub>2</sub> O)
Precisión	± 2 hPa (cmH <sub>2</sub> O)

BERNARDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

IF-2018-50116498-AR  
BERNARDO SCIOLLA  
Mat. COPITEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.

**Mezclador de gases electrónico**

Parámetros fijados	
Flujo de gas fresco	0,0, 0,2 a 20,0 l/min
Resolución del flujo	0,0 a 1,0 l/min: 0,05 l/min 1,0 a 20,0 l/min: 0,1 l/min
% fijado O <sub>2</sub>	21 a 100% (mezcla de O <sub>2</sub> /aire) 25 a 100% (mezcla de O <sub>2</sub> /N <sub>2</sub> O)
Resolución de % fijado O <sub>2</sub>	1% (v/v)
Precisión	± 5% (v/v)
Rango del flujo de O <sub>2</sub>	0,0, 0,1 a 10,0 l/min
Rango del flujo de aire	0,0, 0,1 a 10,0 l/min
Rango de flujo de N <sub>2</sub> O	0,0, 0,1 a 10,0 l/min
Precisión (todos los gases)	0,1 a 0,5 l/min: ± 50 ml/min 0,5 a 10,0 l/min: ± 10% de la lectura
Flujo de O <sub>2</sub> de emergencia	
Rango de flujo	5,0 a 15,0 l/min ± 20%
Válvula del flujo rápido de O <sub>2</sub>	
Flujo ajustable	45 l/min, aprox.

Sensor de célula electroquímica de % O <sub>2</sub> (opcional)	
Rango de medición	0 a 100% de O <sub>2</sub> (v/v)
Precisión	± 2% (v/v) a temperatura constante y presión
Alarma O <sub>2</sub> % alto	19 al 100% y NO
Alarma O <sub>2</sub> % bajo	18 al 100%
Vida útil prevista del sensor de O <sub>2</sub>	Más de 500.000 horas de % de O <sub>2</sub> en condiciones normales (equivalente a 33 meses cuando está instalado con una temperatura ambiente de 25°C)
Interferencia cruzada de gases	Inferior al 1,25% de respuesta de O <sub>2</sub> a agentes anestésicos
Deriva	Inferior al 1% de O <sub>2</sub> durante 24 horas
Tiempo de elevación	Inferior a 6 s para el 90% del valor final
Monitor de volumen (opcional)	
Rango de medición, sensor pediátrico	0 a 500 ml
Rango de medición, sensor de adulto	0 a 2000 ml
Precisión, sensor pediátrico	<100 ml: ± 10 ml 100 a 300 ml: ± 10% de la lectura
Precisión, sensor de adulto	200 a 500 ml: ± 50 ml 500 a 2000 ml: ± 10% de la lectura
Alarma de volumen minuto espirado alto	0,1 a 80,0 l y NO
Alarma de volumen minuto espirado bajo	0,1 a 79,9 l y NO

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

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

IF-2018-50116498-ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-50116498-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 8 de Octubre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-3102-18-8

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.10.08 12:09:08 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.10.08 12:09:08 -03'00'

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3102-18-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AGIMED S.R.L., 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 Trabajo para Anestesia.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El equipo de anestesia Dameca AX500 está diseñado para proporcionar anestesia general por inhalación y soporte ventilatorio para pacientes neonatales, pediátricos y adultos. El equipo está indicado para suministrar una ventilación controlada por volumen o por presión.

Modelo: AX500.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del Fabricante: Dameca A/S.

### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1365-209,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3102-18-8

Disposición Nº

**0347**

**14 ENE. 2019**

**Dr. Waldo Beloso**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**

Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**

Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**

Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**

Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**

Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**

Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**

Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**

Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**

Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**

Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé