



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

DISPOSICIÓN N° 1765

BUENOS AIRES, 25 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-19677-12-5 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.

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° 11765

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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 62 y 63 a 78 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-1365-101, 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. Inscríbese 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° 1765

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

Expediente N° 1-47-19677-12-5

DISPOSICIÓN N°

1765

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
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° ..... **1765** .....

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 suministrar una mezcla de gases y ventilación manual o automática a los pacientes durante la anestesia. Están indicados para pacientes adultos y pediátricos.

Modelo/s: Estación de Trabajo para Anestesia Siesta i Whispa, Estación de Trabajo para Anestesia Siesta i TS.

Vida útil: 10 (diez) años.

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

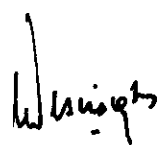
Nombre del fabricante: Dameca A/S

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

Expediente N° 1-47-19677-12-5

DISPOSICIÓN N°

**1765**

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





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

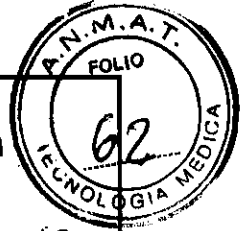
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°  
.....**1765**.....

**Dr. OTTO A. ORSINGHER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

Agimed

DAMECA SIESTA i TS SIESTA i Whispa  
PROYECTO DE ROTULO ANEXO III-B



1765

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

**DAMECA Estación de Trabajo para Anestesia**  
**SIESTA i Modelo: \_\_\_\_\_**

REF \_\_\_\_\_

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



100-115-230 V a 50 / 60 Hz  
Consumo 130 VA  
+ 20 VA (modulo de gases)

Batería

1,5Ah (Ventilador)  
5,2Ah (EMG y modulo de gases)

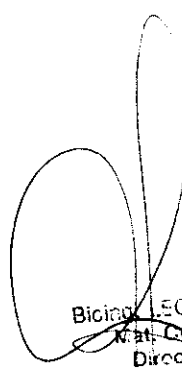



*Temperatura de funcionamiento: +15°C a +35°C*  
*Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +50°C con opcional Sensor O2: 0°C a +50°C*  
*Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporta: de 10 hasta 90% sin condensación*  
*Rango de presión atmosférica almacenamiento entre 630 hPa (a nivel del mar) a 1060 hPa*  
*funcionamiento entre 960 hPa (a nivel del mar) a 1060 hPa*

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

Condición de Venta: \_\_\_\_\_

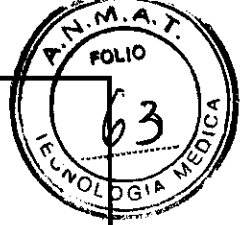
**Autorizado por la ANMAT PM-1365-101**

  
Bioing. LEONARDO GÓMEZ  
Mat. 5545  
Director Técnico  
AGIMED SRL

  
FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

Agimed

DAMECA SIESTA i TS SIESTA i Whispa  
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  
Islevdalvej 211, 2610 Roedovre,  
Dinamarca

1765

Estación de Trabajo para Anestesia DAMECA  
SIESTA i TS SIESTA i Whispa



100-115-230 V a 50 / 60 Hz  
Consumo 130 VA  
+ 20 VA (modulo de gases)

Batería  
1,5Ah (Ventilador)  
5,2Ah (EMG y modulo de gases)



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 almacenamiento entre 630 hPa (a nivel del mar) a 1060 hPa  
funcionamiento entre 960 hPa (a nivel del mar) a 1060 hPa

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

Condición de Venta: \_\_\_\_\_

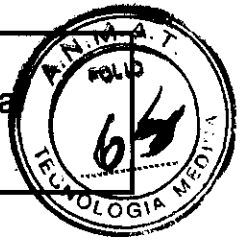
Autorizado por la ANMAT PM-1365-101

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

- No retire las trampillas o cubiertas de servicio. Dentro del equipo no hay piezas ni componentes que el usuario pueda reparar. Siempre debe procurar que sea un técnico cualificado el que realice el mantenimiento y las reparaciones.
- El equipo sólo debe conectarse a tomas eléctricas de grado hospitalario debidamente conectadas a tierra.
- 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 están intactos y en buen estado antes de conectar el equipo a un paciente.
- Este equipo no debe utilizarse en un entorno que exceda los niveles de EMC especificados en la normativa EN60601-1-2.
- Los sistemas de respiración externos utilizados con este equipo deben cumplir las especificaciones de EN740 o normativas similares.
- Los filtros bacterianos utilizados con este equipo deben cumplir las especificaciones de EN13328-1 o normativas similares.
- Los vaporizadores de anestesia conectados a este equipo deben cumplir las especificaciones de ISO8835-4 o normativas similares.
- Los intercambiadores de humedad y calor utilizados con este equipo deben cumplir las especificaciones de EN ISO 8185 o normativas similares.
- Los controles externos de aspiración o vacío utilizados con este equipo deben cumplir las especificaciones de EN ISO 10079-1, EN ISO 10079-2 y EN ISO 10079-3 o normativas similares.
- Los gases médicos o los agentes de anestesia utilizados con este equipo deben cumplir las especificaciones de la Farmacopea europea.
- El suministro de gas central utilizado con este equipo debe cumplir las especificaciones de EN737-1 e ISO7396 o normativas similares.

*Nota: Si el suministro de gas central falla, la salida de gas auxiliar opcional de este equipo también fallará.*

- 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 Philips.


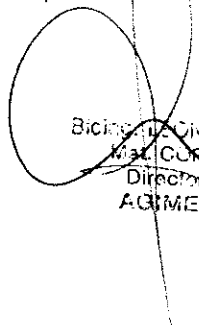
10765

**PELIGRO DE EXPLOSIÓN**

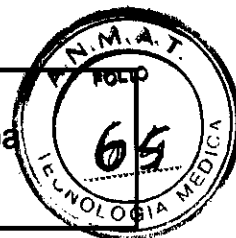
- No utilice aceite ni lubricantes de grasa en este equipo. Tampoco deben utilizarse lubricantes a base de silicona, ni aceites o grasas incombustibles. Solo se pueden utilizar lubricantes compatibles con oxígeno a base de PTFE (por ejemplo, el lubricante especial Philips, referencia 36825).
- No utilice gases anestésicos inflamables, como el éter o el ciclopropano, con este equipo. Utilice únicamente agentes anestésicos que cumplan la normativa EN740 u otra similar.

**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, el equipo deberá utilizarse siempre con un monitor independiente de las concentraciones de O2, agente anestésico y CO2. Este monitor debe cumplir las normativas relevantes especificadas en la Directiva sobre productos sanitarios de la Unión Europea.
- Si la monitorización de volumen no está instalada, el equipo deberá utilizarse siempre con un monitor independiente para el volumen espirado. Este monitor debe cumplir las normativas relevantes especificadas en la Directiva sobre productos sanitarios de la Unión Europea.
- 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 O2 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 CO2 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.
- No realice ningún procedimiento de prueba cuando haya un paciente conectado al equipo. Los procedimientos de test están diseñados para garantizar el funcionamiento correcto y seguro del equipo. Los procedimientos de test no deben omitirse, salvo que el estado del paciente requiera el uso inmediato del equipo.
- La concentración de O2 en el sistema de respiración puede diferir considerablemente de la concentración de O2 en el gas fresco.
- Cuando utilice cal sodada en los dispositivos de absorción, siga siempre las instrucciones del fabricante.

  
**FERNANDO SCIOLLA**  
 Apoderado  
**AGIMED S.R.L.**  
  
**RICARDO GOMEZ**  
 Mat. CO. 1150-6545  
 Director Técnico  
**AGIMED S.R.L.**





- 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.
- Deben adoptarse todas las precauciones para impedir la infección cruzada entre pacientes. Consulte la información sobre mantenimiento y limpieza en la sección 8.
- Si se conecta más de un dispositivo externo a las tomas eléctricas auxiliares (opcionales), la alta corriente de fuga de un dispositivo (p. ej., un conductor de tierra defectuoso) afectará a la corriente de fuga del otro equipo.

**Nota:** El flujómetro auxiliar de O<sub>2</sub> (opcional) omite la válvula MPL. Por lo tanto, la presión del flujómetro podría superar la presión de la salida de gas fresco.

- Funcionamiento incorrecto del equipo
- Si el equipo no funciona como se describe, no debería utilizarse hasta que un técnico cualificado corrija ese funcionamiento incorrecto.

#### RIESGO LABORAL

- No utilice el equipo en áreas con ventilación insuficiente. Utilice sistemas 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.

#### PRECAUCIONES

- Antes de conectar el equipo a la alimentación eléctrica, verifique que el voltaje 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.
- La carga máxima de la parte superior de la mesa (incluidos los raíles laterales) es de 40 kg.
- El par de torsión máximo de los raíles laterales de la mesa es de 20 Nm.
- Cuando cierre los cajones, tenga cuidado de no atrapar ni dañar ningún objeto o los dedos.
- Los vaporizadores utilizados para flutano, halotano u otros 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 tubuladuras originales de Philips, de lo contrario podrían provocar un funcionamiento incorrecto si no tienen las mismas dimensiones o materiales.
- Utilice únicamente arandelas originales de Philips, de lo contrario podrían provocar un funcionamiento incorrecto si no tienen las mismas dimensiones o materiales.
- Las 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.



1765

**3.2; USO PREVISTO**

El equipo de anestesia Siesta está diseñado para suministrar una mezcla de gases y ventilación manual o automática a los pacientes durante la anestesia.

Está indicado para pacientes adultos y pediátricos. Su uso solo está indicado para anestesiólogos cualificados.

Antes de comenzar, debe conectar el equipo a una fuente de alimentación eléctrica y a un sistema de suministro de gases.

El equipo no es compatible con resonancia magnética.

**3.3; ACCESORIOS Y EQUIPO AUXILIAR**

- Mezclador de gases electrónico (EGM) que permite al usuario elegir el flujo de gas fresco entre O2/N2O u O2/aire en el rango de 0 a 20 l/min. Si se selecciona N2O como gas portador, el porcentaje de N2O se limita al 75% (mínimo del 25% de O2). 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 de 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, sólo 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 O2, N2O y CO2 y AA (agente anestésico) inspirados y espirados. Este módulo identifica automáticamente el AA así como cualquier AA secundario. Hay dos tipos de módulos multigases disponibles (consulte la sección 5.2).
- El mezclador de gases electrónico, el ventilador y el módulo multigases opcional están controlados por un microprocesador con software instalado.

Ejemplos de accesorios

- Sistema de evacuación de gases activo
- Soporte para transfusión
- Brazo para monitor de paciente
- Yugos Pin-index para botellas de gas de 4 l o soporte para botellas de gas de 10 l
- El equipo está diseñado para poder adaptar accesorios y raíles adicionales, soportes, etc.

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

**Configuración**

Conecte el equipo a la fuente de alimentación eléctrica.

Conecte el equipo al suministro de gas (400 a 600 kPa), vacío (opcional) y al de evacuación de gases.

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

Active el flujo del sistema de evacuación y compruebe que la bola amarilla del flujómetro (3 en la Fig. 3-1) 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, actívalo pulsando el interruptor rojo/verde de la parte superior del flujómetro (3 en la Fig. 3-1).

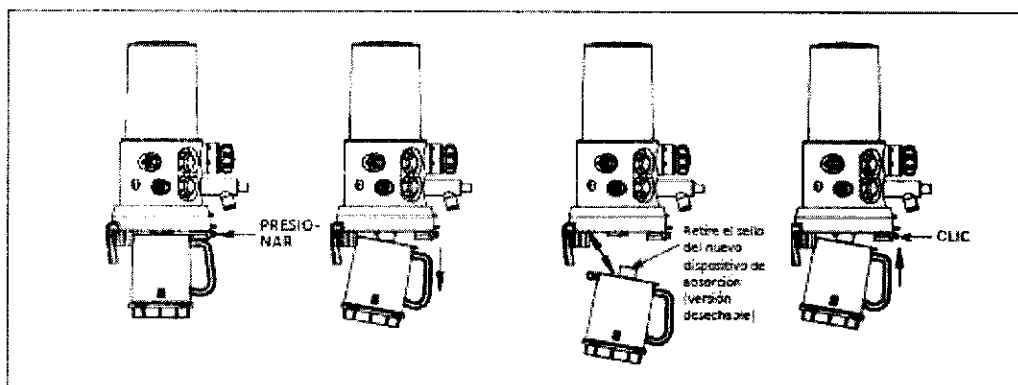
1. Acople el sistema de respiración (consulte la sección 8), conéctelo a la base (1) y fíjelo con el asa (2).
  2. Conecte el dispositivo de absorción i-SORB de CO<sub>2</sub> (5) al sistema de respiración; para ello, colóquelo en el soporte que se encuentra debajo de la base y levántelo por el asa hasta 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.
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 (referencia 38477). El filtro bacteriano se puede colocar en la pieza en Y o en el puerto espiratorio del sistema de respiración.
  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 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.

**Nota** Si el dispositivo de absorción CO<sub>2</sub> i-SORB ha estado desinstalado durante más de 30 segundos, aparecerá el siguiente mensaje en la pantalla: "Dispositivo absorción desconectado". Si el ventilador se está utilizando cuando aparece el mensaje, a continuación se emitirá una alarma. Consulte la sección 7.1.2 Dispositivo de absorción desconectado

**Nota** No cambie el dispositivo de respiración integrado durante su uso. Si lo desconecta, se mostrará el siguiente mensaje en la pantalla: "Circuito respiración desconectado". Si el ventilador se está utilizando cuando aparece el mensaje, a continuación se emitirá una alarma. Consulte la sección 7.1.1 Sistema de respiración desconectado

### SUSTITUIR EL DISPOSITIVO DE ABSORCIÓN DE CO<sub>2</sub>



1. Sujete el dispositivo de absorción por el asa.
2. Presione el botón que se encuentra sobre el asa para soltar el dispositivo de absorción. Se cerrarán las dos válvulas del dispositivo para evitar la pérdida de gas mientras se sustituye dicho dispositivo.
3. Retire el dispositivo de absorción utilizado del soporte.
4. Coloque el nuevo dispositivo en el soporte.
5. Levante el asa del dispositivo de absorción hasta que se escuche un "clic" de bloqueo.

6. El nuevo dispositivo de absorción estará conectado ahora al sistema de respiración.

Precaución

Utilice siempre un filtro bacteriano con el sistema de respiración. Puede utilizar el filtro bacteriano Philips con la referencia 38477-50 (50 unidades).

**3.6; INTERACCION CON DISPOSITIVOS Y AMBIENTES HOSPITALARIOS**

- El equipo no es compatible con resonancia magnética.

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.

*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.

Los componentes no deberán exponerse al desinfectante más tiempo del necesario.

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

*Nota Nunca deberá utilizarse alcohol como desinfectante.*

*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.*

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

**Esterilización en autoclave**

Tras el lavado, todos los componentes pueden esterilizarse en autoclave hasta 134°C durante un máximo de siete minutos. Esta operación sólo puede realizarse un número limitado de veces (aprox. 100 veces).

**Limpieza de Siesta i TS**

Limpie 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.*

**Limpieza del sistema de respiración integrado**

Antes de limpiar el sistema de respiración, deberá desmontarlo

**Limpieza habitual**

Bicing. LEONARDO GC.712  
MAT. CUPITEC 6543  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

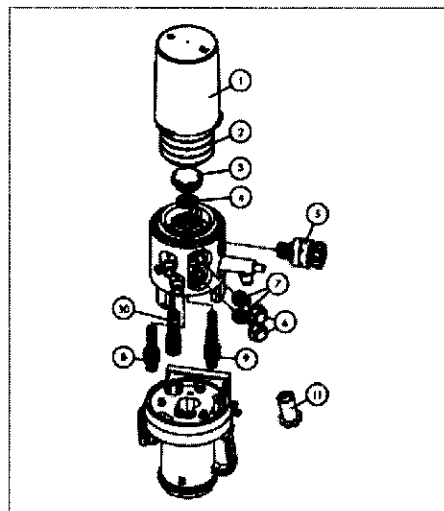
Todos los componentes del sistema de respiración pueden limpiarse en una lavadora mecánica, toleran desinfectantes químicos y pueden esterilizarse en autoclave según las instrucciones.

117.65

**Después de un paciente infectado**

Sumerja todos los componentes del sistema de respiración en un desinfectante líquido. A continuación, límpielos según las instrucciones para limpieza habitual.

**Desmontaje**



Vista general del sistema de respiración

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

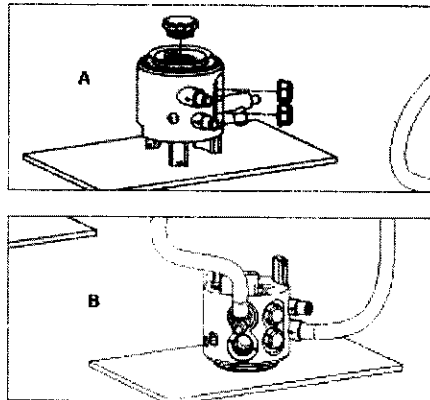
**Nota** Algunos desinfectantes que contienen compuestos de fenol y aldehído pueden ser absorbidos y acumularse en las piezas de plástico y caucho tras varias desinfecciones.

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

**Enjuague el 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.

  
**FERNANDO SCIOLLA**  
 Agoderado  
 AGIMED S.R.L.  
 Bicing. LEONARDO GOMEZ  
 M.C. CONITEC 5545  
 Director Técnico  
 AGIMED S.R.L.



117 6 5

1. Inserte la tapa y los tapones de válvula en el cuerpo 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). Consulte la figura B.
4. Retire la cubierta y las tapas de las válvulas antes de secarlo.

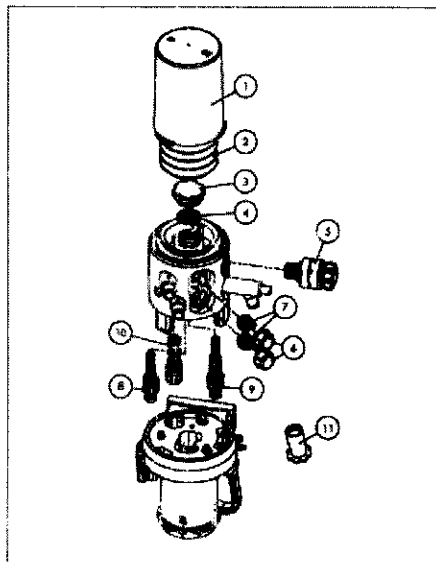
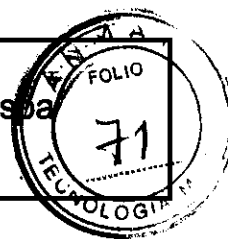
#### SECADO

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. (7) de manera que la ranura del cuerpo de la válvula quede ajustada en la clavija del cuerpo 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 (referencia 11890-31). No toque las solapas de la válvula con los dedos.
2. Monte las tapas de las válvulas (6).
3. Monte la válvula de conversión (10) marcada como A. Puede utilizar la herramienta (11) como ayuda para montar las válvulas.
4. Monte las válvulas del dispositivo de absorción (8) y (9) (marcadas con B y C). Puede utilizar la herramienta (11) como ayuda para montar las válvulas.
5. Monte la válvula APL (5). Empuje la válvula hasta oír un clic.
6. Ajuste la membrana (4) en el alojamiento (con el disco liso hacia arriba) y vuelva a colocar la tapa(3).
7. Monte el fuelle (2). Monte la cámara (1).
8. Si utiliza un dispositivo de absorción de CO2 i-SORB con el sistema de respiración, cambie los dos filtros (4) (referencia 11040-40; 40 filtros). Coloque un filtro en la parte inferior de la cámara de absorción (1) y rellene con absorbente.

*[Handwritten signature]*  
**FERNANDO SCIOLLA**  
 Apoderado  
**AGIMED S.R.L.**  
 Bicing. L.200/2002  
 R. D. CUPITEC 5545  
 Director Técnico  
 AGIMED S.R.L.

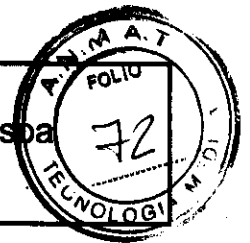


Vista general del sistema de respiración integrado

3.11;  
RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS.

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

Bicing, LEONARDO, GC.  
Fax: COPREC 5543  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.



1765

**ERRORES DEL MÓDULO DE GASES**

La detección de una avería en el sistema del módulo multigases activa las alarmas descritas en la sección 7.4.

Además de estas alarmas, existen cinco tipos diferentes de alarmas de error del módulo multigases:

**1. "MÓDULO GASES AMARILLO: CORREGIBLE"**

Si se activa la alarma "Módulo gases AMARILLO: corregible", las mediciones de la concentración de gases podrían no ser fiables. El tipo de error que ha generado la alarma probablemente pueda corregirlo el usuario o el propio módulo.

**ACCIÓN CORRECTIVA**

Cambie el tubo de muestra y el colector de agua. En el Menú config., seleccione el menú "Config. medida gases" y, después, seleccione "Reinic.módulo gases" para reiniciar el módulo multigases.

Si el problema no se resuelve, llame al servicio de técnico.

**2. "MÓDULO GASES AMARILLO: SERVICIO"**

Si se activa la alarma "Módulo gases AMARILLO: servicio", las mediciones de la concentración de gases podrían no ser fiables. El error subyacente solo puede corregirlo un técnico de servicio.

**ACCIÓN CORRECTIVA**

Cambie el tubo de muestra y el colector de agua. En el Menú config., seleccione el menú "Config. medida gases" y, después, seleccione "Reinic.módulo gases" para reiniciar el módulo multigases.

Si el problema no se resuelve, llame al servicio técnico.

**3. "MÓDULO GASES ROJO: CORREGIBLE"**

Si se activa la alarma "Módulo gases ROJO: corregible", las mediciones de la concentración de gases no pueden utilizarse. El tipo de error que ha generado la alarma probablemente pueda corregirlo el usuario o el propio módulo.

**ALARMAS**

El equipo de anestesia Siesta 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"

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".

**ACCIÓN CORRECTIVA**

Cambie el tubo de muestra y el colector de agua. En el Menú config., seleccione el menú "Config. gas medido" y, después, seleccione "Reiniciar módulo de gases" para reiniciar el módulo multigases.

Si el problema no se resuelve, llame al servicio técnico.

**4. "MÓDULO GASES ROJO: SERVICIO"**

Si se activa la alarma "Módulo gases ROJO: servicio", las mediciones de la concentración de gases no pueden utilizarse. El error subyacente sólo puede corregirlo un técnico de servicio.

**ACCIÓN CORRECTIVA**

Cambie el tubo de muestra y el colector de agua. En el Menú config., seleccione el menú "Config. medida gases" y, después, seleccione "Reinic.módulo gases" para reiniciar el módulo multigases.

Si el problema no se resuelve, llame al servicio técnico.

**5. "MÓDULO DE GASES FUERA DE SERVICIO"**

Si se genera una alarma "Módulo de gases fuera de servicio", el módulo multigases no responde y no se están realizando mediciones de la concentración de gases.

**ACCIÓN CORRECTIVA**

Apague y encienda el equipo.  
Llame al servicio técnico.

**EQUIPO APAGÁNDOSE**

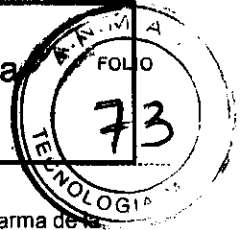
La alarma "Equipo apagándose" se activa si se apaga el interruptor de encendido/apagado del panel frontal.

El mensaje "Presione interruptor alim. para cancelar" se muestra como información adicional.

**ACCIÓN CORRECTIVA**

Si el interruptor de encendido/apagado no se pulsa de nuevo, el equipo se apaga en aproximadamente 20 segundos. Si el interruptor de encendido/apagado se pulsa de nuevo antes de que transcurran esos 20 segundos, el equipo no se apaga y continúa funcionando del mismo modo.





Si se desactiva el sonido de la alarma, el texto correspondiente se muestra en amarillo en el campo de alarma de la pantalla y aparece un temporizador que realiza una cuenta atrás de 2 minutos. Simultáneamente, el mensaje "SONIDO ALARMA DESHABILITADO" aparece en la pantalla sobre el campo de alarma. La alarma sonora se silencia durante los 2 minutos siguientes. Esto también ocurre con las demás alarmas, salvo en aquellas de alta prioridad que son críticas para la seguridad del paciente. La función SONIDO ALARMA DESHABILITADO también se puede activar cuando no haya ninguna alarma activa. Siempre que se inicie una alarma, el campo "Cancelar alarmas" parpadeará en la pantalla. Cuando la alarma finaliza, el campo deja de parpadear. El mensaje de alarma continúa mostrándose en el campo de alarma hasta que el usuario la confirma pulsando "Cancelar alarma".

3.12:

CARACTERISTICAS AMBIENTALES Y DE SUMINISTROS

Compatibilidad Electromagnética:

Tabla 1

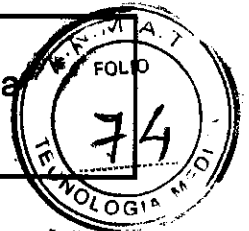
Guía y declaración del Fabricante – emisiones electromagnéticas		
El AWS es intentado para usar en el medio ambiente electromagnético especificado abajo. El cliente para usar el AWS debe asegurarse que es usado tal ambiente.		
Prueba de emisión	Cumple	Guía- ambiente de Electromagnetismo
RF- emisiones 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	
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			
Pruebas 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 rápido/ 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.
Chispa 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 sea reemplazables antes de que expire su vida de tiempo, acordado en las instrucciones de uso

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

Biling. FERNANDO GOMEZ  
M. 14 COPITEC 5543  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.



1765

Tabla 3

Guía y Declaración de fabricación- inmunidad electromagnetica			
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- Electromagnetica del ambiente
Conducido RF IEC 61000-4-6	10 Vms 150 kHz a 80 MHz	10 Vms	El equipo de comunicaciones portable y movil del RF no debe ser usado más cercano a cables que ser 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"> <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 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 movil/portable del equipo de comunicación podria calibrar la interferencia si esta inadvertida traido de las aerad e los pacientes. Por esta razón, un factor adicional de 10/3 tiende hacer incorporado dentro de la formula 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 (celular/sin cable) telefonos y radios de banda movil, radio amateur, bandas AM y FM y difusión de TV no pueden predecir teoricamente con exactitud. Para esto el ambiente electromagnetico se transmite doble mezcla de RF, un sitio electromagnetico examinado debe ser considerado. Si la medida del campo de fuerza en la locación el cual al (MI EQUIPO O MI SISTEMA) es usado exceder la plicación de RF complace el nivel de arriba, el (MI EQUIPO O MI SISTEMA) puede ser observado o verificado en la operación normal. Si se observa un anomal funcionamiento, puede ser necesario asicionalmente medir, tal como la reorientación ó relocalización del (MI EQUIPO O MI SISTEMA).</li> </ul>			
* Sobre el rango de frecuencia 150 kHz a 80 MHz, el campo de fuerza debe ser [V.] V/m.			

Características ambientales de Funcionamiento

Temperatura de almacenamiento	-20°C a +50°C (sensor de célula electroquímica de O <sub>2</sub> opcional: 0°C a +50°C)
Temperatura de funcionamiento	15 °C a 35 °C
Humedad relativa	10 a 90% hR (sin condensación)
Presión de almacenamiento	630 a 1060 (x 100 Pa)
Presión de funcionamiento	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.

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.



3.16;

DATOS TECNICOS:

1765

**MEZCLADOR DE GASES ELECTRÓNICO**

Parámetros fijados	
Flujo de gas fresco	0,0, 0,3 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, 0,3 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	
Flujo fijo	5,0 l/min ± 20%
Válvula de suministro directo de O <sub>2</sub>	
Flujo fijo	Aprox. 45 l/min

**VENTILADOR**

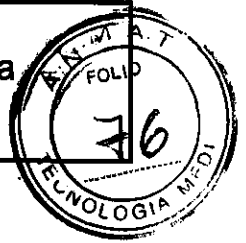
Gas portador (aire u O <sub>2</sub> )	
Presión	Mín. 3,0 (x 100 kPa) a 80 l/min
Consumo máx. (flujo pico)	120 l/min
Consumo medio	80 l/min máx. a 2,8 (x 100 kPa)
Rango de presión	
Límites de presión (P. lim. máx.)	90 (x 100 Pa) (valor límite de presión, mecánica)
Presión de funcionamiento máx. ajustable	30 (x 100 Pa)
Alarma de presión alta	10 a 80 (x 100 Pa)
Presión espiratoria mín. (P <sub>lim</sub> mín)	+1 (x 100 Pa)
Presión en vías aéreas	1 a 80 (x 100 Pa)

Nota: La presión negativa sólo puede obtenerse si el paciente respira de forma espontánea exclusivamente.

Parámetros fijados	
Volumen corriente	20 a 1500 ml Con especificaciones para neonatos (opcional): 10 a 1500 ml
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
FR	4 a 80 rpm
Precisión	+/- 5%
Relación I:E	3:1 a 1:9,9
PEEP	NO, 4 a 20 (x 100 Pa)
Presión inspiratoria	+ a 67 (x 100 Pa)
Pausa inspiratoria	0 a 70%

Bicings. LEONARDO GO  
C.A. COPALEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

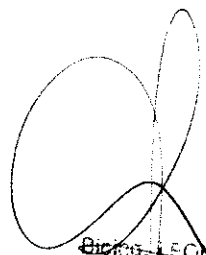



1176

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 (x 100 Pa)
Precisión	± 2 (x 100 Pa)
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, después presión
Alarma % O <sub>2</sub> alto	19 al 100% y NO
Alarma % O <sub>2</sub> bajo	18 al 100%
Vida útil estimada del sensor de O <sub>2</sub>	Vías 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	1 a 300 ml (flujo insp./esp. 2 a 35 l/min)
Rango de medición, sensor de adulto	200 a 1500 ml (flujo insp./esp. de 10 a 120 l/min)
Precisión, sensor pediátrico	1 a 50 ml: ± 5 ml 50 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	0,0 a 79,9 l y NO

SISTEMA DE RESPIRACIÓN INTENSIVO

Dimensiones	
Tamaño	ø 160 x 360 mm
Peso	4 kg (sistema completo excl. el dispositivo de absorción de CO <sub>2</sub> i-SORB)
Válvula APL	
Ajuste	SP, 5 a 75 (x 100 Pa)
Precisión	± 7 (x 100 Pa) a 4 l/min
Dispositivo de absorción de CO <sub>2</sub> i-SORB	
Capacidad	Aprox. 900 g de cal sodada
Volumen (vacío)	1420 ml

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

  
 FERNANDO SCIOLLA  
 Apoderado  
 AGIMED S.R.L.



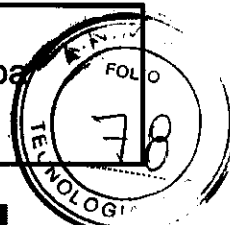
MÓDULO MULTIGASES TIPO A (OPCIONAL)

<b>Tiempo de calentamiento</b>	
Tiempo necesario para alcanzar las especificaciones por completo	2 minutos tras el encendido
<b>colector de agua</b>	
Capacidad	22 ml
<b>Parámetros medidos</b>	
O <sub>2</sub> insp.	Resolución 0 a 100%: 1%
O <sub>2</sub> esp.	Resolución 0 a 100%: 1%
N <sub>2</sub> O insp.	Resolución 0 a 100%: 1%
N <sub>2</sub> O esp.	Resolución 0 a 100%: 1%
CO <sub>2</sub> insp.	Resolución 0 a 10%: 0,1%
CO <sub>2</sub> esp.	Resolución 0 a 10%: 0,1%
AA insp.	HAL, ENF, ISO: 0 a 7,5% DES: 0 a 20% Resolución: 0,1%
AA esp.	HAL, ENF, ISO: 0 a 7,5% SEV: 0 a 9% DES: 0 a 20% Resolución: 0,1%
FR	0 a 100 resp./min
Etanol	0,0 a 0,15%
<b>Parámetros calculados</b>	
CAM	Resolución 0 a 10%: 0,1%
<b>Exactitud de la medición de gases: FR 1 a 30 resp./min</b>	
O <sub>2</sub>	± (0,5% O <sub>2</sub> + 5,0% de la lectura real)
N <sub>2</sub> O	± (0,5% N <sub>2</sub> O + 5,0% de la lectura real)
CO <sub>2</sub>	± (0,2% CO <sub>2</sub> + 5,0% de la lectura real)
Halotano	± (0,1% HAL + 4,0% de la lectura real)
Enflurano	± (0,1% ENF + 4,0% de la lectura real)
isoflurano	± (0,2% ISO + 4,0% de la lectura real)
Sevoflurano	± (0,1% SEV + 4,0% de la lectura real)
Desflurano	± (0,2% DES + 4,0% de la lectura real)
Etanol	± 0,012% de etanol

7765

Bicing **LEONARDO GOMEZ**  
M. R. CUPITES-8543  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.

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



705

Precisión de la medición de gases: FR 31 a 60 resp/min	
O <sub>2</sub>	± 6% O <sub>2</sub>
N <sub>2</sub> O	(3,0% N <sub>2</sub> O + 10,0% de la lectura real)
CO <sub>2</sub>	± (0,4% CO <sub>2</sub> + 10,0% de la lectura real)
Halotano	± (0,2% HAL + 8,0% de la lectura real)
Enflurano	± (0,2% ENF + 8,0% de la lectura real)
Isoflurano	± (0,2% ISO + 8,0% de la lectura real)
Sevoflurano	± (0,2% SEV + 8,0% de la lectura real)
Desflurano	± (0,2% DES + 8,0% de la lectura real)
Etileno	
Precisión en las mediciones de la frecuencia respiratoria	
FR	± 2 resp./min
Detección de la FR	Variación del 0,8% CO <sub>2</sub> en la medición de CO <sub>2</sub>

Bicini, LEONARDO G.O.  
N.º 21. CORITEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19677-12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...**1.765**...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 de (los) producto(s) médico(s): DAMECA

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para suministrar una mezcla de gases y ventilación manual o automática a los pacientes durante la anestesia. Están indicados para pacientes adultos y pediátricos.

Modelo/s: Estación de Trabajo para Anestesia Siesta i Whispa, Estación de Trabajo para Anestesia Siesta i TS.

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-1365-101, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....**2.5..MAR..2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**1765**

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