



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007487-21-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007487-21-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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 Dräger nombre descriptivo Unidad de suministro de techo de gases y electricidad y nombre técnico Sistemas de Gases Medicinales y Vacío. , de acuerdo con lo solicitado por Dräger Argentina S.A , 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-2022-37084886-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1601-130 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbese 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1601-130

Nombre descriptivo: Unidad de suministro de techo de gases y electricidad

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-046 Sistemas de Gases Medicinales y Vacío.

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

Modelos:
GG16010 AMBIA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La unidad de suministro de techo está destinada a lo siguiente:

- Alojar y posicionar dispositivos médicos y accesorios para diagnóstico, terapia o intervenciones quirúrgicas.
- Suministrar tensión eléctrica, gases médicos y vacío a los dispositivos médicos.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Drägerwerk AG & Co KGaA

Lugar de elaboración:

1) Moislinger Allee 53-55, D-23542 - Lübeck, Alemania.

Expediente N° 1-0047-3110-007487-21-4

N° Identificadorio Trámite: 34143

AM

IFU Y Rótulo PM 1601-130

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante y lugar de elaboración:

Drägerwerk AG & Co. KGaA

Moislinger Allee 53-55 23542 Lübeck, Alemania.

Producto: Unidad de suministro de techo de gases y electricidad.

Modelo:

Marca: Dräger

N° de serie:

Fecha de fabricación:

Condiciones ambientales transporte y almacenamiento: Temperatura -20 a 55 °C; Humedad relativa 15 a 95 %

Rótulo provisto por el importador:

Nombre del importador: Dräger Argentina S.A.

Domicilio del importador: Colectora Panamericana Este 1717, Martínez y Descartes 3520 Tortuguitas Partido de Malvinas Argentinas Provincia de Buenos Aires.

Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 130

Director Técnico: Bioing. Julio Cesar Barrientos MN COPITEC N°15846

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

Monika Zwillling
Apoderada
Dräger Argentina S.A.

SEBASTIAN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA

INSTRUCCIONES DE USO

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

Se colocan dos rótulos:

Rótulo provisto por el fabricante:

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

Fabricante y lugar de elaboración:

Drägerwerk AG & Co. KGaA

Moislinger Allee 53-55 23542 Lübeck, Alemania.

Producto: Unidad de suministro de techo de gases y electricidad.

Modelo:

Marca: Dräger

Condiciones ambientales transporte y almacenamiento: Temperatura -20 a 55 °C; Humedad relativa 15 a 95 %

Rótulo provisto por el importador:

Nombre del importador: Dräger Argentina S.A.

Domicilio del importador: Colectora Panamericana Este 1717, Martínez y Descartes 3520 Tortuguitas Partido de Malvinas Argentinas Provincia de Buenos Aires.

Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 130

Director Técnico: Bioing. Julio Cesar Barrientos MN COPITEC N°15846

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Prestaciones

Uso previsto

La unidad de suministro de techo está destinada a lo siguiente:

- Alojar y posicionar dispositivos médicos y accesorios para diagnóstico, terapia o intervenciones quirúrgicas.
- Suministrar tensión eléctrica, gases médicos y vacío a los dispositivos médicos.

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

Dispositivos y combinaciones de dispositivos conectados

Todos los dispositivos o combinaciones de dispositivos conectados que no cumplan con los requisitos mencionados en estas instrucciones de uso pueden poner en riesgo la integridad funcional del dispositivo médico. Como consecuencia, podrían producirse lesiones personales y daños materiales.

► El acoplamiento de dispositivos no mencionados en este documento solo debe realizarse con la aprobación del fabricante correspondiente.

Este acoplamiento debe cumplir los requisitos de las siguientes normas (cuando corresponda):

- IEC 60601-1:2012
- IEC 60601-1-2:2014

► Antes de poner en funcionamiento este dispositivo, se deben observar las instrucciones de uso de todos los dispositivos y combinaciones de dispositivos conectados.

► Observar todos los documentos adjuntos como las instrucciones de uso o de instalación, etc. Esto también se aplica a dispositivos conectados y a componentes ya instalados internamente que tengan su propia documentación.

Apoderada
Dräger Argentina S.A.

SEBASTIÁN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA

como, p. ej., las tomas.

Interfaces

Si se tocan al mismo tiempo al paciente y una interfaz conductora (p. ej., una conexión de red), el paciente puede estar expuesto a la corriente de contacto.

- ▶ No tocar al paciente y una interfaz conductora al mismo tiempo.

Regleta multienchufe

Si se conecta una regleta multienchufe a una toma de corriente de la unidad de suministro, existen los riesgos siguientes:

- Activación del fusible local debido al alto consumo de corriente por parte de los dispositivos conectados
 - Cambio en la resistencia del conductor de protección
 - Punteo de los circuitos eléctricos sin potencial (p. ej., de un transformador de aislamiento)
 - Corrientes de fuga excesivamente altas
- ▶ No conectar ninguna regleta multienchufe a una toma de corriente de la unidad de suministro.

Instrucciones de seguridad

Instrucciones de uso

Si no se usa el producto de acuerdo con la información contenida en estas instrucciones de uso pueden producirse lesiones personales o daños en el equipo.

- ▶ Siga estas instrucciones de uso.
- ▶ Use este producto de acuerdo con su uso previsto exclusivamente.
- ▶ Guarde estas instrucciones de uso en un lugar accesible.
- ▶ Siga las instrucciones de uso de todos los productos utilizados con este producto.

Estas instrucciones de uso no contienen ninguna información sobre los siguientes puntos:

- Riesgos que son obvios para los usuarios
- Consecuencias de un uso inadecuado obvio del producto
- Efectos potencialmente adversos en pacientes con una o más enfermedades

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

Carga máxima

Si no se respeta la carga máxima, puede producirse una sobrecarga del dispositivo. La carga máxima depende de la configuración específica del dispositivo por parte del cliente. Los valores especificados en las instrucciones de uso son los valores máximos.

- ▶ Cada vez que se utilice la unidad de suministro, debe comprobarse previamente la carga máxima de la misma.
- ▶ La carga máxima específica del dispositivo se detalla en la etiqueta de indicación de la unidad de suministro, del accesorio o en este documento.

Aberturas de ventilación de la unidad de suministro

Si se tapan o se cierran las aberturas de ventilación situadas debajo de la unidad de suministro y, en su caso, en las tomas, puede producirse una concentración de gas dentro de la unidad de suministro. Como consecuencia podría existir riesgo de incendio y de explosión.

- ▶ Asegurar la libre entrada de aire en las aberturas de ventilación.

Condiciones ambientales

Si no se respetan las condiciones ambientales (ver capítulo "Características técnicas" de las instrucciones de uso provistas por el fabricante), puede producirse condensación en el dispositivo y reducirse la vida útil del mismo.

Si el dispositivo se utiliza en una zona con mezclas de gases explosivos, pueden producirse explosiones. Como consecuencia, podrían producirse lesiones personales y daños materiales.

- ▶ No utilizar el dispositivo en zonas en las que pueden producirse mezclas de gases explosivos.
- ▶ Dräger recomienda garantizar una regulación de temperatura permanente de la zona, p. ej., mediante un aire acondicionado.

Sobrecalentamiento

Si se colocan objetos en el brazo portador en la zona de las conexiones de luz, estas pueden sobrecalentarse.

Monika Zwilling
Apoderada
Dräger Argentina S.A.

SEBASTIAN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA

- ▶ No colocar objetos en el brazo portador.
- ▶ Asegurarse de que otras personas no coloquen objetos en el brazo portador.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5946 COPITEC

Entrada de líquidos

La entrada de líquidos puede provocar lo siguiente:

- Daño al dispositivo
- Descarga eléctrica
- Fallos de funcionamiento en el dispositivo

Como consecuencia, el paciente puede estar en riesgo.

- ▶ Asegúrese de que no entre ningún líquido en el dispositivo.
- ▶ No colocar recipientes con líquidos por encima del dispositivo o sobre el mismo.

Carcasa

Bajo la carcasa, hay componentes eléctricos activos que pueden provocar una descarga eléctrica.

- ▶ No abrir la carcasa del dispositivo.

Cambio de la situación de carga

Una unidad de suministro de techo completamente equipada (= carga pesada) puede ajustarse para una posición de trabajo determinada.

Si se producen cambios extremos en la situación de carga de la unidad de suministro de techo durante el funcionamiento y se desbloquea el freno, la unidad de suministro de techo podría desplazarse. Como consecuencia, podrían producirse lesiones personales y daños materiales.

- ▶ Tras cualquier cambio extremo en la situación de carga, los sistemas de brazos de la unidad de suministro de techo deben ser reajustados por personal de servicio técnico especializado (según las instrucciones de montaje).

Frenos

Las unidades de suministro de techo completamente equipadas (= carga pesada) precisan fuerzas de frenado elevadas debido a la inercia de la masa. Como consecuencia, podrían producirse lesiones personales y daños materiales.

- ▶ Es el usuario quien debe aplicar la fuerza de frenado, puesto que la unidad de suministro de techo no se puede detener con los frenos.
- ▶ Mover la unidad de suministro de techo únicamente con una velocidad a la que el usuario pueda frenarla en cualquier momento.

Accesorios

Accesorios compatibles

El uso de accesorios incompatibles puede afectar negativamente a la integridad funcional del producto. Como consecuencia, podrían producirse lesiones personales y daños materiales.

- ▶ Utilice solamente accesorios compatibles. Los accesorios que son compatibles con este producto se indican en la lista para pedidos suministrada con él. Para obtener más información, consulte: "Lista para pedidos", página 167 de las instrucciones de uso provistas por el fabricante.

Módulos de elevación de pacientes

El uso de módulos de elevación de pacientes incompatibles puede afectar negativamente a la integridad funcional del producto. Como consecuencia, podrían producirse lesiones personales y daños materiales.

- ▶ En el riel de soporte solo pueden instalarse los módulos de elevación de pacientes GH3 y GH3+ de la empresa Guldmann GmbH.

Si no se respeta la carga máxima al utilizar los módulos de elevación de pacientes GH3 y GH3+, el sistema de brazo podría sufrir daños. Los daños pueden provocar, en casos extremos, la rotura de componentes del sistema de brazo.

- ▶ Al utilizar los módulos de elevación de pacientes GH3 y GH3+, no debe excederse la carga máxima del sistema de brazos ni del módulo de elevación.

Respetar las cargas máximas especificadas de las instrucciones de uso provistas por el fabricante.

Monika Zülling
Apoderada
Dräger Argentina S.A.

SEBASTIÁN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA

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

Grupos de usuarios

Usuarios clínicos

Este grupo de usuarios utiliza el producto de acuerdo con el uso previsto.

Personal de reprocesamiento

Este grupo de usuarios lleva a cabo actividades de reprocesamiento.

Personal de servicio técnico

Este grupo de usuarios instala el producto y realiza las actividades de mantenimiento. En caso de que sean necesarios unos conocimientos o unas herramientas específicos para el producto, el personal de servicio técnico especializado deberá llevar a cabo las acciones pertinentes. Dräger ha formado al personal de servicio técnico especializado para llevar a cabo estas acciones en el producto.

Descripción del producto

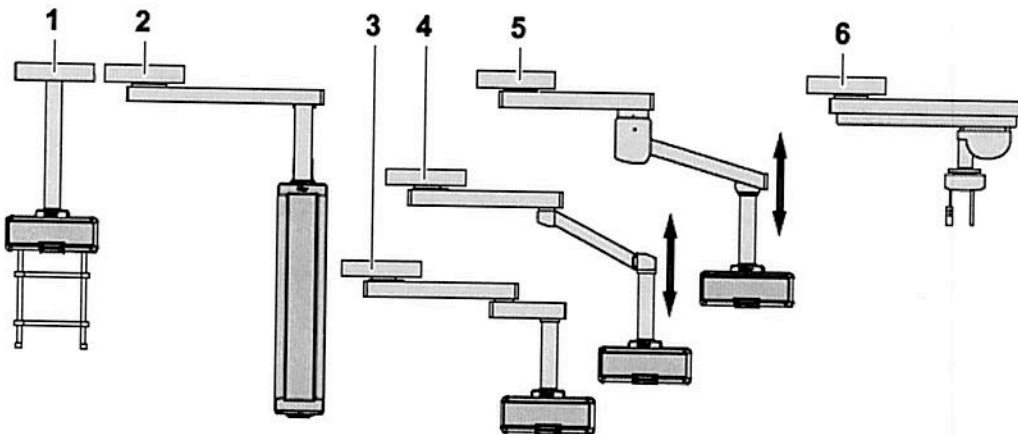
Visión general del sistema

Variantes y componentes

Versiones

En la siguiente ilustración se muestran ejemplos de modelos de las versiones. La unidad de suministro de techo Ambia está disponible en las versiones siguientes:

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5946 COPITEC



- Versión sin brazo portador (1)
- Versión con un brazo portador (2)
- Versión con dos brazos portadores (3)
- Versión con uno o dos brazos portadores (4) con brazo con resorte ajustable en altura manualmente:
- Ambia EasyLift
- Versión con uno o dos brazos portadores (5) con ajuste eléctrico de altura en tres modelos:
- AmbiaLift
- Ambia Lift Express
- Ambia Lift Strong
- Versión con brazo portador para riel de soporte para los módulos de elevación

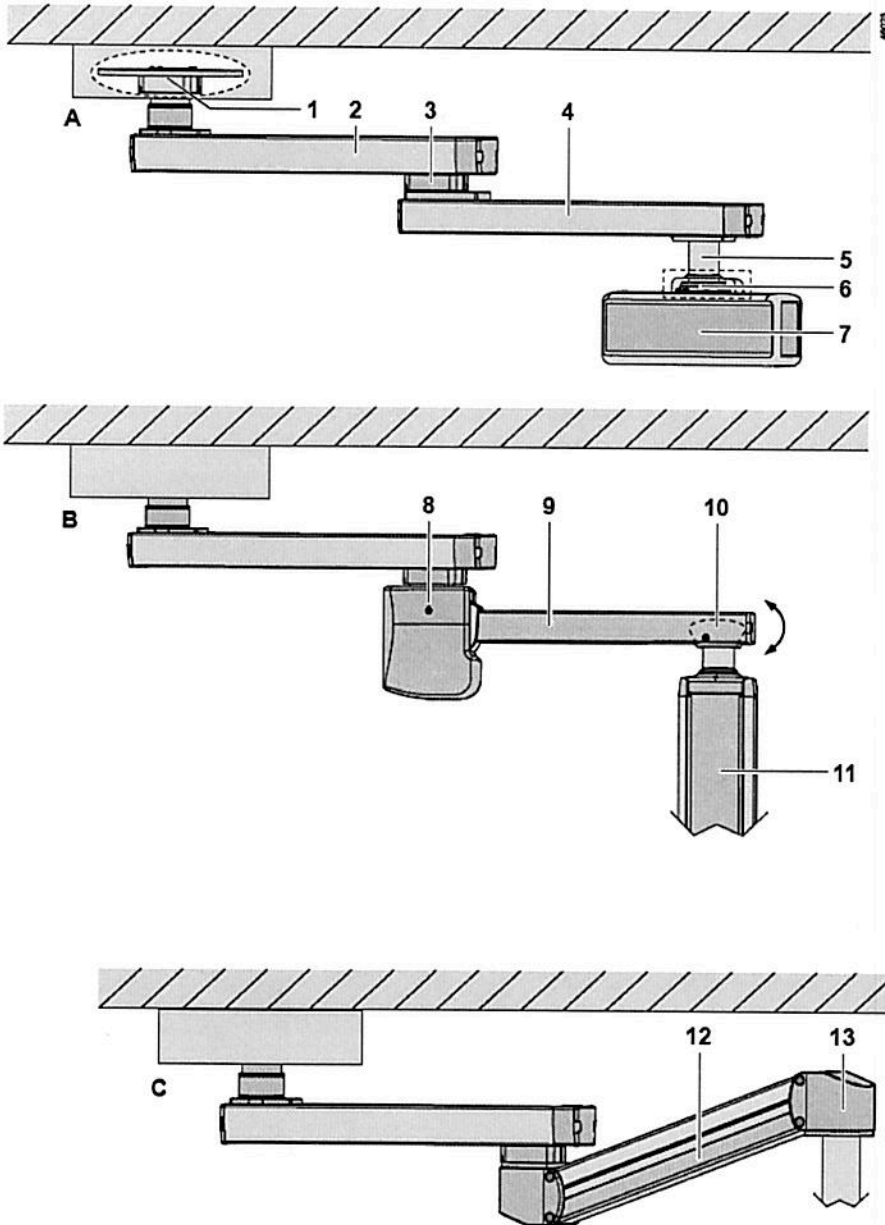
Monika Zwillag
Apoderada
Dräger Argentina S.A.

SEBASTIAN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA

de pacientes GH3 y GH3+ de la empresa Guldmann GmbH (6)
 La unidad de suministro de techo Ambia se configura según los deseos del cliente en un sistema modular y se puede complementar con los accesorios que figuran en la lista para pedidos. Para obtener más información, consulte: "Lista para pedidos", página 167 de las instrucciones de uso provistas por el fabricante.

Componentes

En la siguiente ilustración se muestran ejemplos de aplicación de la unidad de suministro de techo Ambia con sus componentes.



Julio César Barrientos
 Bioingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5846 COPITEC

Pos.	Denominación
A	Ambia con dos brazos portadores
B	Ambia Lift
C	Ambia EasyLift

Monika Zwilling
 Apoderada
 Dräger Argentina S.A.

SEBASTIAN BLANCO
 Apoderado
 Dräger Argentina SA

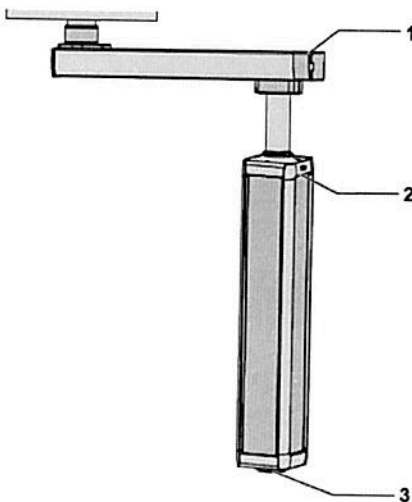
N.º Denominación

- 1 Cojinete de techo
- 2 Brazo portador
- 3 Cojinete intermedio
- 4 Brazo portador
- 5 Tubo separador
- 6 Cojinete giratorio del cabezal de medios
- 7 Cabezal de medios
- 8 Unidad de accionamiento para el ajuste de altura
- 9 Brazo de elevación
- 10 Acoplamiento articulado
- 11 Columna de medios
- 12 Brazo con resorte
- 13 Acoplamiento articulado

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

Gracias al sistema modular, el cabezal de medios (7) y la columna de medios (11) de la unidad de suministro de techo Ambia están disponibles en 3 tamaños diferentes.

Iluminación (opcional)



Dependiendo del modelo, la unidad de suministro puede equiparse con la iluminación siguiente:

- Luz de techo (1)
- Luz de trabajo (2)
- Luz de suelo (3)

Según el modelo, la iluminación está equipada con fuentes de luz blancas o de color.

Según el modelo

- los paneles de control para el manejo de la iluminación se encuentran en el cabezal de medios o en la columna de medios.
- también es posible apagar y encender la iluminación con el interruptor de pared del lugar de instalación.

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Reprocesamiento

Información sobre el reprocesamiento

Otros dispositivos o accesorios médicos que se utilizan con la unidad de suministro pueden tener distintos modos de reprocesamiento.

Observar las instrucciones de uso correspondientes.

Si un cajón está equipado con luz, antes del reprocesamiento ha de desmontarse la luz.

Apoderada
Dräger Argentina S.A.

SEBASTIAN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA

Información de seguridad

ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones personales y daños materiales

Los líquidos que penetren en el dispositivo o en las tomas pueden perjudicar el funcionamiento del dispositivo y poner en peligro al paciente.

► Desconectar la iluminación de la unidad de suministro de techo.

Limpiar los componentes exclusivamente con un paño ligeramente húmedo y desinfectar la superficie.

► Evitar que penetren líquidos en el dispositivo.

ADVERTENCIA

Alto riesgo de incendio

Ciertos gases (p. ej. oxígeno, óxido nitroso) son autoinflamables bajo presión en combinación con aceite o grasa. Las personas pueden estar en peligro.

► Las conexiones enchufables no deben entrar en contacto con aceite, grasa ni líquidos inflamables (p. ej., productos de limpieza inflamables).

PRECAUCIÓN

Riesgo de daños materiales

Parte de los materiales de los que está hecho el dispositivo no son resistentes a ciertas sustancias utilizadas en desinfectantes de superficies.

► Observar las indicaciones de este capítulo.

Información sobre el reprocesamiento

Observe la normativa nacional sobre prevención de infecciones y reprocesamiento.

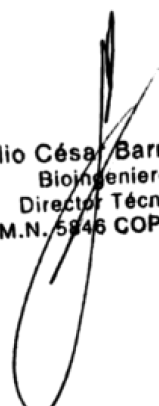
Observe las directrices sobre prevención de infecciones y la normativa de reprocesamiento del centro sanitario (p. ej., relativas a los ciclos de reprocesamiento).

Clasificaciones para el reprocesamiento

8.3.1 Clasificación de los dispositivos médicos

Los dispositivos médicos y sus componentes están clasificados según la forma en que se utilizan y según el riesgo resultante.

Clasificación	Explicación
No críticos	Componentes que solo entran en contacto con piel intacta
Semicríticos	Componentes que transportan gas respiratorio o que entran en contacto con membranas mucosas o piel patológicamente alterada
Críticos	Componentes que penetran en la piel o en membranas mucosas, o que entran en contacto con la sangre

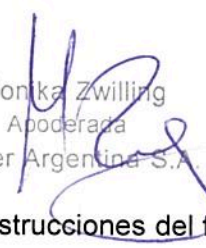

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

Desinfección de superficies con limpieza

Componentes:

- Superficie de los dispositivos de la unidad de suministro
- Superficies de accesorios como:
 - Mando a distancia por cable
 - Asa
 - Abrazadera de riel de marco

Desinfectante de superficie	Fabricante	Concentración	Tiempo de contacto
Dismozon plus	Bode Chemie	1,6 %	15 min
Oxycide	Ecolab USA	2,3 %	5 min


Monika Zwilling
Apoderada
Dräger Argentina S.A.


SEBASTIAN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA

Requisitos previos:

- El desinfectante de superficie se ha preparado de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

- Se han observado las instrucciones del fabricante, por ejemplo, con respecto a la vida útil o a las condiciones de aplicación.
- Para la desinfección de las superficies se utiliza un paño no contaminado, sin pelusas y empapado en desinfectante de superficies.

Limpieza

1. Limpie la suciedad evidente con un paño desechable empapado en desinfectante de superficies. Deshágase del paño.
2. Limpie todas las superficies. Después de esto, no debe haber más suciedad visible.

Desinfección de superficies

3. Limpie de nuevo las superficies limpias para humedecer visiblemente todas las superficies por desinfectar con desinfectante de superficies.
4. Espere el tiempo de contacto con el desinfectante de superficies.
5. Al final del tiempo de contacto, humedezca un paño nuevo, no contaminado y sin pelusas con agua (al menos con calidad de agua potable).
6. Limpie todas las superficies hasta que no queden restos del desinfectante de superficie, como residuos de espuma o rayas.
7. Espere hasta que las superficies estén secas.
8. Compruebe las superficies por si se aprecia algún daño y sustituya el producto si es necesario.

Desinfectantes

Utilizar desinfectantes aprobados a nivel nacional y adecuados para el procedimiento de reprocesamiento y el ámbito de aplicación correspondientes.

Desinfectante de superficie

Los fabricantes de los desinfectantes de superficie han verificado al menos los siguientes espectros de actividad:

- Bactericida
- Levaduricida
- Virucida o virucida contra virus con envoltura

Siga las instrucciones del fabricante de los desinfectantes de superficie.

Los siguientes desinfectantes de superficie eran compatibles con el material en el momento de la prueba:

Clase de ingrediente activo	Desinfectante de superficie	Fabricante	Listado
Agentes que liberan cloro	Clorox Professional Disinfecting Bleach Cleaner	Clorox	EPA ¹⁾
	Dispatch Hospital Cleaner		
	Disinfectant Towels with Bleach		
	Actichlor plus	Ecolab	–
	Chlor-Clean Tablets	helix Solution	ARTG ²⁾
Agentes que liberan oxígeno	Descogen Liquid	Antiseptica	CE
	Descogen Liquid r.f.u.		
	Oxygenon Liquid r.f.u.		
	Dismozon plus	BODE Chemie	CE
	Oxycide	Ecolab USA	EPA
	Perform	Schülke & Mayr	CE
	SteriMax Wipes	Aseptix	CE
	Incidin OxyWipes	Ecolab USA	CE
	Rubysta	Kyorin (Japón)	–
	Rely+On Virkon	DuPont	EPA

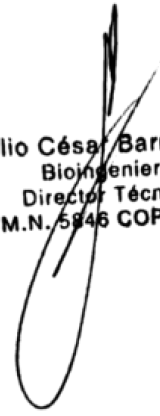
Julio César Barrientos
 Bioingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5946 COPITEC

Monika Zwilling SEBASTIAN BLANCO
 Apoderada Apoderado
 Dräger Argentina S.A. Dräger Argentina SA

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

Fallo	Causa	Solución
El cojinete con freno de fricción gira con demasiada facilidad/dificultad.	El freno de fricción está ajustado demasiado flojo/apretado.	Contactar con DrägerService.
El cojinete con freno de fricción y freno electroneumático o electromagnético gira con demasiada facilidad/dificultad (con el freno desbloqueado).	El freno de fricción está ajustado demasiado flojo/apretado.	Contactar con DrägerService.
El cojinete con freno electroneumático o electromagnético gira con demasiada dificultad.	Manejo incorrecto: el freno no está desbloqueado.	Desbloquear el freno.
El freno electromagnético no se desbloquea.	El electroimán o la tecla no funciona. Las asas no están acopladas.	Comprobar el acoplamiento de las asas. Para más información, consulte el siguiente apartado: "Acoplamiento de las asas montadas", página 45. Contactar con DrägerService.
El freno electromagnético no frena.	El electroimán se ha disparado incorrectamente.	Contactar con DrägerService.
El freno electroneumático no frena.	El aire comprimido en el sistema de aire comprimido es demasiado bajo (instalaciones del hospital) El tubo de aire comprimido está averiado.	Encargar al servicio técnico del hospital la revisión del sistema de aire comprimido. Contactar con DrägerService.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC



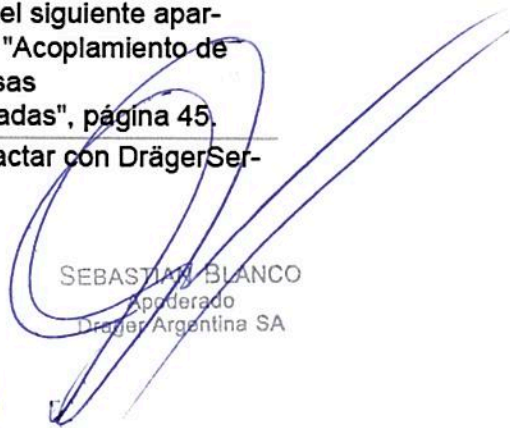
El freno electroneumático no se desbloquea. La válvula neumática o la tecla no funciona (no se oye ningún silbido cuando se acciona). Revisar el sistema de aire comprimido. Si el sistema de aire comprimido no presenta problemas, contactar con DrägerService.

Las asas no están acopladas. Comprobar el acoplamiento de las asas. Para más información, consulte el siguiente apartado: "Acoplamiento de las asas montadas", página 45.

Se oye un silbido continuo Los empalmes neumáticos están averiados. Contactar con DrägerService.

Monika Zwilling
Apoderada
Dräger Argentina S.A.

SEBASTIÁN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA



Panel de control: El LED <i>Dispositivo</i> se ilumina en rojo.	Fallo en el alojamiento para dispositivos	Asegurarse de que el dispositivo está correctamente insertado en el alojamiento y no haya ningún cable dañado en el alojamiento. Si hay algún cable dañado, contactar con DrägerService.
	El interruptor de encendido/apagado para el ajuste de altura está en la posición "0".	Cambiar el interruptor de encendido/apagado a la posición "I".
	Manejo simultáneo en varios paneles de control.	Asegurarse de que no se realiza un manejo simultáneo.
	Al posicionar la unidad de suministro se ha chocado contra personas u objetos. En el Perseus con sensor de seguridad, observar: En caso de una colisión con personas u objetos, no se ilumina en rojo ni el LED de la manija de mando de Perseus ni el LED del <i>dispositivo</i> del panel del control.	Volver a elevar la unidad de suministro. Asegurarse de que no se puedan producir nuevos choques.
	Se han pulsado dos teclas simultáneamente en el panel de control.	Asegurarse de que solo se pulsa una tecla a la vez.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5946 COPITEC

Fallo	Causa	Solución
	La solapa de soporte en el receptáculo para dispositivos está plegada hacia abajo y ningún equipo de anestesia está conectado a la UST.	Si no se va a acoplar un equipo de anestesia a la UST, plegar hacia arriba la solapa de soporte en el receptáculo para dispositivos de la UST.
	El mando a distancia del equipo de anestesia no está conectado.	Conectar el mando a distancia al equipo de anestesia.
	Avería interna de la electrónica (p. ej., una rotura de cable)	Contactar con DrägerService.
El LED <i>Dispositivo</i> no se ilumina.	Las placas de circuito impreso o el sistema no tienen corriente, la conexión por cable se ha interrumpido.	Encargar al servicio técnico del hospital la revisión de la fuente de alimentación y de los fusibles y contactar con DrägerService.
	El LED está averiado.	Encargar a DrägerService el cambio del panel de control.

Monika Zwilling
Apoderada
Dräger Argentina S.A.

SEBASTIAN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA

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

Almacenamiento y transporte

Después del reprocesamiento, no hay requisitos especiales para el almacenamiento y transporte del producto. Sin embargo, se debe tener en cuenta lo siguiente:

– Almacenar seco y libre de polvo

– Evitar la recontaminación y los daños durante el transporte

Toda la información adicional sobre el almacenamiento y el transporte incluida en los documentos de acompañamiento deben ser observados.

Temperatura	
Funcionamiento	10 a 35 °C (50 a 95 °F)
Transporte y almacenamiento	de -20 a 60 °C (de -4 a 140 °F)
Humedad relativa	
Funcionamiento	5 % ~ 95 % de HR (sin condensación)
Transporte y almacenamiento	5 % ~ 95 % de HR (sin condensación)
Altitud	
Funcionamiento	700 a 1060 hPa (10,15 a 15,37 psi)
Transporte y almacenamiento	500 a 1060 hPa (7,25 a 15,37 psi)

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

La eliminación de dispositivos eléctricos y electrónicos está sujeta a directrices especiales. Este dispositivo debe ser eliminado de acuerdo con la normativa nacional. En los países de la Unión Europea, Dräger organizará el retorno del dispositivo. Más información disponible en www.draeger.com/WEEE.

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

No realiza mediciones


Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC


Monika Zwilling
Apoderada
Dräger Argentina S.A.


SEBASTIAN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-DRAGER MEDICAL ARGENTINA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.18 12:13:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.18 12:13:23 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007487-21-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007487-21-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Dräger Argentina S.A ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1601-130

Nombre descriptivo: Unidad de suministro de techo de gases y electricidad

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-046 Sistemas de Gases Medicinales y Vacío.

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

Modelos:
GG16010 AMBIA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La unidad de suministro de techo está destinada a lo siguiente:

- Alojarse y posicionar dispositivos médicos y accesorios para diagnóstico, terapia o intervenciones quirúrgicas.
- Suministrar tensión eléctrica, gases médicos y vacío a los dispositivos médicos.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Drägerwerk AG & Co KGaA

Lugar de elaboración:

1) Moislinger Allee 53-55, D-23542 - Lübeck, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1601-130 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007487-21-4

N° Identificadorio Trámite: 34143

AM