

disposición de 0 4 9 4

BUENOS AIRES, 2 1 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-15935-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dräger Medical 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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.

M.

DISPOSICION Nº 0494

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.

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 Dräger Medical, nombre descriptivo Lámpara Cialítica y nombre técnico Luces para Cirugía, de acuerdo a lo solicitado por Dräger Medical Argentina S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 99 y 100 a 108 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5

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-1601-64, 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



DISPOSICION Nº 0494

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

Expediente Nº 1-47-15935-10-7 DISPOSICIÓN Nº

0494

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





ANEXO I

Nombre descriptivo: Lámpara Cialítica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-282 – Luces, para Cirugía.

Marca del producto médico: Dräger Medical.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Las Lámparas Polaris están clasificadas como lámparas de quirófano conforme a IEC 60601-2-41 y concebidas para iluminar de forma local el área de cirugía y tratamiento del paciente en salas de cirugía y tratamiento.

Versiones:

- lámpara Polaris 700.
- lámpara Polaris 500.

La combinación de lámparas de quirófano grandes como sistemas de iluminación de quirófano permite su uso en salas de cirugía y tratamiento.

J,

Como lámpara individual, la lámpara Polaris esta concebida como lámpara de quirófano o de reconocimiento para su uso en salas de cirugía y tratamiento para fines de diagnostico y tratamiento que pueden interrumpirse sin poner en peligro al paciente en el caso de que se produjera una avería en la lámpara. Cuando se utiliza como lámpara individual, la lámpara Polaris esta clasificada como "lámpara de quirófano pequeña" conforme a IEC 60601-2-41.

Modelo(s): Polaris 500, Polaris 700.

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





Nombre del fabricante: Dräger Medical GmbH.

Lugar/es de elaboración: Moislinger Allee 53-55, D-23558 - Lübeck, Alemania.

Expediente Nº 1-47-15935-10-7 DISPOSICIÓN Nº

0494

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



ANEXO II

	0 /	0 /								
PRODUC	CTO MÉDIC	O inscripto	en el	RPPTM	media	nte	DISP	OSICIÓN	ANMAT	Ио
TEXTO	DEL/LOS	RÓTULO/S	e IN	STRUCC	IONES	DE	USO	AUTORIZ	ZADO/S	del

A.

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



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15935-10-7

Nombre descriptivo: Lámpara Cialítica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-282 – Luces, para Cirugía.

Marca del producto médico: Dräger Medical.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Las Lámparas Polaris están clasificadas como lámparas de quirófano conforme a IEC 60601-2-41 y concebidas para iluminar de forma local el área de cirugía y tratamiento del paciente en salas de cirugía y tratamiento.

Versiones:

- 9
- lámpara Polaris 700.
- lámpara Polaris 500.

La combinación de lámparas de quirófano grandes como sistemas de iluminación de quirófano permite su uso en salas de cirugía y tratamiento.

Como lámpara individual, la lámpara Polaris está concebida como lámpara de quirófano o de reconocimiento para su uso en salas de cirugía y tratamiento para fines de diagnostico y tratamiento que pueden interrumpirse sin poner en peligro al paciente en el caso de que se produjera una avería en la lámpara. Cuando se



utiliza como lámpara individual, la lámpara Polaris está clasificada como "lámpara de quirófano pequeña" conforme a IEC 60601-2-41.

Modelo(s): Polaris 500, Polaris 700.

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

Nombre del fabricante: Dräger Medical GmbH.

Lugar/es de elaboración: Moislinger Allee 53-55, D-23558 - Lübeck, Alemania.

Se extiende a Dräger Medical Argentina S.A. el Certificado PM-1601-64, en la Ciudad de Buenos Aires, a 2... ENE. 20.11.., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0494

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



ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: Dräger Medical GmbH.

Dirección del fabricante: Moislinger Alee 53-55, D-23558- Lübeck-Alemania

Producto: Lámpara Cialítica

Modelo del producto: Polaris 500/Polaris 700

Número de serie del producto:

Nombre del importador: Dräger Medical Argentina S.A.

Domicilio del importador: Av. Colectora Panamericana este 1717 - Martínez- Pcia Bs.As:

Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 64

Fecha de fabricación:

Nombre del Director Técnico: Walter Irvicelli, Número de Matrícula: 3632 - Copitec Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales: Temperatura +5°C a 40°C, Humedad Menor al 95%, sin condensación.

Presión de 700 a 1060 milibares

RIELA GARCÍA Subrogante

Dirección de Tecnologia Médica A.N.M.A.T.

Ing. WALTER H. IRVICELLI 湖水门,它包刊了蓝色 是是基金

Página 1 de 10

Fernando Catron Presidente

Dräger Medical Argentina S.A.



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;

Razón social del fabricante: Dräger Medical GmbH.

Dirección del fabricante: Moislinger Alee 53-55, D-23558- Lübeck-Alemania

Producto: Lámpara Cialítica

Modelo del producto: Polaris 500/Polaris 700

Nombre del importador: Dräger Medical Argentina S.A.

Domicilio del importador: Av. Colectora Panamericana este 1717 - Martínez- Pcia Bs.As:

Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 64

Fecha de fabricación:

Nombre del Director Técnico: Walter Irvicelli, Número de Matrícula: 3632 – Copitec Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales: Temperatura +5°C a 40°C, Humedad Menor al 95%, sin condensación.

Presión de 700 a 1060 milibares

Lic. MARIELA GARCIA Subregante Dirección de Tecnología Médica

ng. GALTER H. AVICELLI

Página 2 de 10

Fernando Catron Presidente Dräger Medical Argentina S.A.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolució dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados:

Prestaciones

La familia de productos Polaris

Uso previsto

Línea de productos Polaris Las lámparas Polaris están clasificadas como lámparas de quirófano conforme a IEC 60601-2-41 y concebidas para iluminar de forma local el área de cirugía y tratamiento del paciente en salas de cirugía y tratamiento.

Versiones

- Lámpara Polaris 700
- Lámpara Polaris 500

La combinación de lámparas de quirófano grandes como sistema de iluminación de quirófano permite su uso en salas de cirugía y tratamiento.

Lámpara individual Como lámpara individual, la lámpara Polaris está concebida como lámpara de quirófano o de reconocimiento para su uso en salas de cirugía y tratamiento para fines de diagnóstico y tratamiento que pueden interrumpirse sin poner en peligro al paciente en el caso de que se produjera una avería en la lámpara.

Cuando se utiliza como lámpara individual, la lámpara Polaris está clasificada como "lámpara de quirófano pequeña" conforme a IEC 60601-2-41.

La lámpara Polaris 700 y la lámpara Polaris 500 se diferencian en el tamaño del diámetro del cabezal de la lámpara y en la iluminancia:

Lámpara Polaris 700 Diámetro del cabezal de la lámpara 785 mm lluminancia 160000 lux Lámpara Polaris 500 Diámetro del cabezal de la lámpara 630 mm lluminancia 110000 lux

Versiones

Lámpara Polaris 700/500 Disponible como lámpara de techo.

La lámpara Polaris está diseñada para utilizarse en aplicaciones exigentes y ha sido certificada y aprobada para su uso como lámpara de quirófano.

En la lámpara Polaris se utilizan bombillas LED de última generación. Esto garantiza un consumo bajo de energía y una larga vida útil de las bombillas. El tamaño reducido de los LED permite utilizar un diseño que facilita la manipulación y la limpieza a la vez que mantiene un buen comportamiento del flujo debajo de techos de flujo laminar.

La lámpara Polaris 700 combina la iluminancia de 108 LED blancos, mientras que la lámpara Polaris 500 la iluminancia de 60 LED blancos, para obtener una iluminación homogénea con una profundidad considerable y un bajo nivel de degradación. Una temperatura de color similar a la luz natural, una buena reproducción del color y una iluminancia atenuable con un diámetro del campo de luz orientable garantiza condiciones de trabajo óptimas para procedimientos exigentes de cirugía y tratamiento.

A GARCÍA

Subtogante
Dirección de Tecnologia Médica

Fernando Catron Presidente

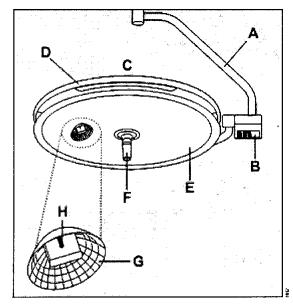
Dräger Medical Argentina S.A.

Página 3 de 10

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;

Conexión segura con otros equipos eléctricos

Cabezal de la lámpara



- A Junta cardán
- B Panel de control de la lámpara
- C Cubierta
- D Empuñadura circular
- E Cristal inferior
- F Empuñadura esterilizable
- **G** Reflector
- H LED (diodos emisores de luz)

Comprobación de la disponibilidad operacional antes de cada uso

PRECAUCIÓN

Antes de cada uso, comprobar el estado de la lámpara respecto a:

- daños no visibles en el cabezal y el sistema de brazos de la lámpara,
- suministro de tensión existente (el indicador de estado del panel de control de la lámpara permanece continuamente iluminado en verde),
- limpieza y desinfección de la lámpara conforme a las estipulaciones del hospital.

La lámpara estará lista para su funcionamiento si las comprobaciones se superan con éxito y sin objeciones.

PRECAUCIÓN Peligro de lesiones personales y/o daños en el equipo. Cuando se posicione la lámpara, no forzar el sistema de brazos más allá de los topes finales.

PRECAUCIÓN Peligro de daños en el equipo por sobrecalentamiento. No cubrir el cabezal de la lámpara total ni parcialmente cuando se esté usando.

Lámparas de techo

ing, WALL

3 4. 3

والمالك معالم

Las lámparas vienen totalmente montadas y se pueden emplear de inmediato tras haber sido comprobadas. Empuñadura esterilizable

ADVERTENCIA ¡Peligito de infección si las fundas desechables se caen! Drager recomienda no usar fundas desechables para las lámparas. No utilizar empuñaduras sin esterilizar en las lámparas

> residente Oräger Medical Argentina S.A.

LIC.

Direcci4

Subrogante n de Tecnología Médica

N.M.AT

Página 4 de 10

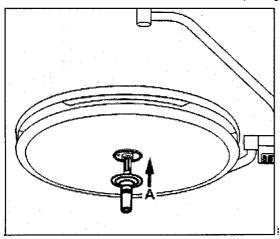


ADVERTENCIA ¡Riesgo de mal funcionamiento del dispositivo y/o peligro para el paciente! La empuñadura esterilizable puede caer dentro del campo de operación si no está bien sujeta.

Deslizar la empuñadura esterilizada sobre la empuñadura interior justo antes de su uso hasta que enclave de manera audible girándola ligeramente hacia la derecha o izquierda.

Comprobar que la empuñadura esterilizada esté correctamente fijada tirando de la misma en la dirección contraria a la de inserción.

Antes de llevar a cabo una intervención quirúrgica, efectuar los pasos siguientes en un ambiente estéril:



- 1 Empujar la empuñadura esterilizable (A) sobre el soporte hasta que enclave de manera audible.
- Comprobar que la empuñadura esterilizable esté correctamente fijada tirando de la misma en la dirección contraria a la de inserción.

NOTA

La empuñadura esterilizable viene esterilizada por Dráger.

· Para retirar la empuñadura esterilizable, véase "Desmontaje de la empuñadura esterilizable".

Lic. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica

E. VALTER H. IRVIGELLI

Página 5 de 10

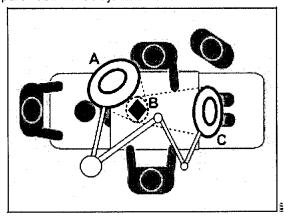
Fernando Catron Presidente Dräger Medical Argentina S.A.

O Dräger Follo

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;

Recomendaciones para el posicionamiento de la lámpara

Las lámparas deben ser posicionadas de tal manera que tanto el cirujano como el personal estéril del quirófano puedan alcanzar cómodamente la empuñadura estéril dentro del campo de operación estéril. En la misma posición, el equipo de enfermeros no estériles debería poder alcanzar la empuñadura circular para realizar los aiustes necesarios.



La figura anterior muestra un ejemplo de cómo se puede posicionar una combinación de lámparas para conseguir la iluminación apropiada del campo de operación.

Cuando se usa una combinación de dos lámparas, lo más efectivo es colocar la lámpara de quirófano principal (A) lateralmente por encima del hombro del cirujano para garantizar que el campo de operación (B) esté totalmente iluminado. La mejor posición para la segunda lámpara, la "lámpara satélite", es sobre los pies (C) de la mesa de operaciones.

NOTA Se recomienda mantener una distancia de 1 metro entre el cristal inferior de la lámpara y el campo de operación para obtener la mejor iluminación posible del campo de operación.

Mantenimiento

Limpiar y desinfectar el dispositivo o las piezas del mismo antes de efectuar cualquier tarea de mantenimiento, itambién cuando se devuelva para su reparación!

PRECAUCIÓN Los trabajos de mantenimiento sólo pueden ser realizados por personal formado por Dräger. Utilizar únicamente piezas originales de Dräger para el mantenimiento. Siempre que se realicen tareas de mantenimiento y reparación, después debe efectuarse una prueba de funcionamiento adecuada en el sistema.

Inspección visual del sistema de luz, véase "Comprobación de la disponibilidad operacional antes de cada uso".

Regularmente antes de cada uso.

Prueba de funcionamiento del sistema de luz.

Cada 2 años por personal técnico formado. Recomendamos firmar un contrato de mantenimiento con DrägerService. Prueba de seguridad eléctrica del sistema de luz.

Cada 2 años por personal técnico formado.

Recomendamos firmar un contrato de manternimiento con DrägerService.

Página 6 de 10

Subrogante ion de Technología Médica A N.M.AIT.

Fernando Catron
Presidente

Transer Medical Argentina S.A.

INC. WALTER ALL VI LAND



3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

NOTA Para evitar el riesgo de infecciones para el personal del hospital y los pacientes, siempre limpiar y desinfectar el dispositivo después de cada uso.

PRECAUCIÓN Limpiar y desinfectar las lámparas y los accesorios conforme a las correspondientes instrucciones de uso.

Algunos componentes están compuestos por materiales sensibles a ciertos líquidos de desinfección. Seguir las recomendaciones de este capítulo.

NOTA El desinfectante de superficie Terralino (fabricante: Schülke & Mayr GmbH, Alemania) ha sido probado por Dräger y como consecuencia de los resultados de la prueba se desaconseja su uso por incompatibilidad de materiales. En consecuencia, Terralin no debe utilizarse para tareas de desinfección. Para las tareas de desinfección, utilizar únicamente productos que pertenezcan al grupo de los desinfectantes de superficie.

Por razones de compatibilidad de materiales, los disolventes apropiados son aquellos hechos a base de: —aldehídos

- compuestos amónicos cuaternarios
- alcoholes

Debido a la composición química y a la posible incompatibilidad de materiales, es posible que no sea apropiado usar productos hechos a base de

- compuestos que liberen halógenos
- ácidos orgánicos fuertes
- compuestos que liberen oxígeno

¡Usar exclusivamente detergentes apropiados en la máquina de limpieza y desinfección! No utilizar desinfectantes alcalinos o desinfectantes que liberen cloruro: ¡Peligro de corrosión!

NOTA ¡Seguir estrictamente las instrucciones de uso del fabricante del desinfectante!

A fin de seleccionar el producto apropiado, observar siempre las instrucciones de uso del fabricante del desinfectante así como sus especificaciones.

En la lámpara se han empleado los materiales siguientes:

Componente	Material		
Anillo del cristal inferior con empuñadura dicular	Material base poliuretano (PUR)		
Juntas	Silicona		
Empuñadura esterilizable	Polieterimida (PEI)		
Cristal inferior	Policarbonato (PC)		
Junta cardán	Acero con recubrimiento de polvo		

NOTA Utilizar únicamente los desinfectantes recomendados por el fabricante de los desinfectantes para utilizarlos en los materiales enumerados.

Desmontaje de la empuñadura esterilizable

La empuñadura esterilizable está situada en el cristal inferior de la lámpara y se desmonta de la empuñadura interior.

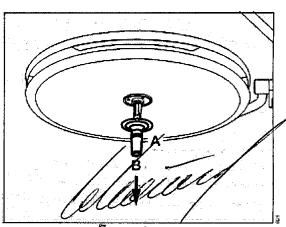
- 1 Coger la empuñadura esterilizable (A).
- **2** Mantener presionado el botón (B) situado en el extremo inferior de la empuñadura y retirar la empuñadura esterilizable.

Procedimiento de preparación

¡Este procedimiento de preparación no afecta a las instrucciones del responsable en higiene hospitalaria, las cuales deberán seguirse estrictamente!

Ing. 70 LYLLIN ALL Y TO A WIFE PE

Página 7 de 10



Dirección de Teòdología Médica

Fernando Catron Presidente Dräger Medical Argentina Ca



Inspección visual

• Inspeccionar todas las piezas por si presentaran daños o desgaste, p. ej., agrietamiento, fragilización o endurecimiento y suciedad residual.

Limpieza/esterilización de la empuñadura esterilizable

Limpiar/esterilizar después de cada intervención quirúrgica:

- Eliminar la suciedad con un paño desechable.
- Esterilizar usando el proceso fraccional de vapor al vacío (como máx. 134 °C/273 °F y 8 minutos).
- La empuñadura esterilizable no debe ser expuesta a cargas mecánicas durante la esterilización. De lo contrario, podría deformarse de modo permanente.
- · La empuñadura esterilizable sólo deberá volverse a colocar en la lámpara justo antes de su uso.

Vida útil de la empuñadura esterilizable

NOTA

Los procedimientos de desinfección basados en sustancias activas fuertemente alcalinas (es decir, se producen valores de ph superiores a 9) pueden resultar en un mayor desgaste del material de la empuñadura esterilizable y, por consiguiente, en una reducción de la vida útil.

NOTA

Las frecuentes esterilizaciones y el uso causan desgaste en la empuñadura esterilizable.

En caso de fatiga del material como agrietamiento y/o decoloración, es preciso cambiar la empuñadura esterilizable.

Limpieza/desinfección del cabezal de la lámpara y de la junta cardán

Limpiar/desinfectar después de cada uso:

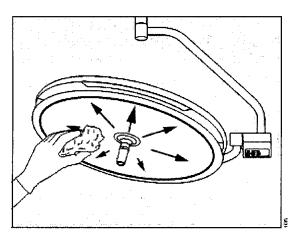
- Eliminar las impurezas utilizando un paño desechable.
- Frotar las superficies usando un paño impregnado de solución desinfectante.
- A continuación, frotar de nuevo las superficies con un paño húmedo desechable y finalmente con un paño seco

Desinfección/limpieza del cristal inferior

- para cada nuevo paciente
- al menos una vez por semana.

Dräger recomienda usar el paño de limpieza (n° de pedido G91767) para limpiar y desinfectar el cristal inferior.

· Frotar de dentro hacia fuera con un movimiento radial.



IC. MARIELA GARCÍA Subrogante

Difección de Tecnología Médica

Página 8 de 10

Fernando Catron Presidente Täger Medical Argentina S.A.

Ing. WALTER H. DTV SELLI MAT. CORITED 4-04



3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

Antes del primer uso:

Comprobación de la disponibilidad operacional antes de cada uso

PRECAUCIÓN

Antes de cada uso, comprobar el estado de la lámpara respecto a:

- daños no visibles en el cabezal y el sistema de brazos de la lámpara,
- suministro de tensión existente (el indicador de estado del panel de control de la lámpara permanece continuamente iluminado en verde),
- limpieza y desinfección de la lámpara conforme a las estipulaciones del hospital.

La lámpara estará lista para su funcionamiento si las comprobaciones se superan con éxito y sin objeciones.

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

Fallo	Causa	Solución
La lámpara no se enciende (las bombillas LED no se encienden).	El sistema de luz està defectuoso.	Ponerse en contacto con DrägerService.
La lámpara no puede manejarse desde el mando de pared.	El sistema de luz está defectuoso.	Ponerse en contacto con DrägerService.
El indicador de estado (5) del panel de control de la lampara parpadea en verde.	El sistema de luz está defectuoso.	La lámpara todavía funciona. Ponerse en contacto con DrägerService una vez finalizada a operación.
El indicador de estado (**) del panel de control de la lámpara parpadea en rojo.	El sistema de luz es alimentado a través de una fuente de alimentación de seguridad adicional (SPS).	La lámpara todavía funciona.
El indicador de estado de la lámpara está iluminado en rojo.	Existe un error de comunicación en el sistema de luz.	Ponerse en contacto con DrägerService.

LIC. MARIELIA GARCIA
Subrogatte
Subrogatte
Hechologia Medic

de **10**

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

Ing. The Land Land Care and

Página 9 de 10



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;

Condiciones ambientales Durante el funcionamiento

> Temperatura 5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F) Humedad relativa <95 % (sin condensación) Presión del aire 700 a 1060 hPa (cmH 2O)

Durante el almacenamiento

Temperatura –20 °C a 60 °C (–4 °F a 140 °F) Humedad relativa <95 % (sin condensación) Presión del aire 700 a 1060 hPa (cmH ₂O)

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

Evacuación del dispositivo

Este dispositivo cumple con la Directiva 2002/96/CE (RAEE) de la UE. No está homologado su uso en ámbitos privados y no se puede desechar en los puntos municipales de recogida de residuos de aparatos eléctricos y/o electrónicos. Dräger Medical ha autorizado una empresa para que se encargue de la recogida y destrucción correcta del aparato. Póngase contacto con su representante local de Dräger Medical si desea recibir más información.

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

No corresponde

Subrogante
Dirección de Tecnología Médica

ING, WALTER H. INVIOLELI MATE SOPITED SUCE

Página 10 de 10

Fernando Catron Presidente Dräger Medical Argentina S.A.