



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Reguladoras e Institutos
S.A.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 1755

BUENOS AIRES,

16 FEB. 2017.

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3785-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DRÄGER ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1601-35, denominado: UNIDAD DE SUMINISTRO DE TECHO, marca DRÄGER MEDICAL.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1601-35, correspondiente al producto médico denominado: UNIDAD DE SUMINISTRO DE TECHO, marca DRÄGER MEDICAL, propiedad de la firma DRÄGER ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N°

E. 1



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

DISPOSICIÓN N°

1755

4707 de fecha 08 de julio de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1601-35, denominado: UNIDAD DE SUMINISTRO DE TECHO, marca DRÁGER MEDICAL.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1601-35.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3785-16-4

DISPOSICIÓN N°

eat

1755

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1755**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1601-35 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DRÄGER ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: UNIDAD DE SUMINISTRO DE TECHO.

Marca: DRÄGER MEDICAL.

Clase de Riesgo: III

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4707/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-2156-11-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	08 de julio de 2016	08 de julio de 2021
Nombre genérico	Unidad de Suministro de Techo.	Unidades de Suministro Médico y Unidades Terminales para Gases Medicinales Presurizados y Vacío.
Modelos	Sistemas de suministro tipo Aguila, Sistemas de suministro tipo Movita, Sistemas de suministro tipo Forta Lift.	Agila - Movita - Forta

E

1



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

Nombre del fabricante y Lugar de elaboración	DRÄGER MEDICAL GmbH. Moislinger Allee 53-55, Lübeck D-23558, Lübeck, Alemania.	DRÄGERWERK AG&Co KGaA Moislinger Allee 53-55, D- 23542, Lübeck; Alemania.
Marca	Dräger Medical	Dräger
Rótulo	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4707/11	a fs. 48.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4707/11	a fs. 49 a 57.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DRÄGER ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1601-35, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **16 FEB. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-3785-16-4

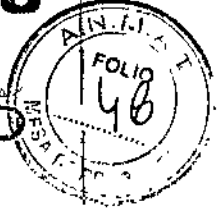
DISPOSICIÓN N°

1755

E.

[Handwritten Signature]
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional

Dräger



1755

16 FEB. 2017

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante: Drägerwerk AG&Co KGaA

Dirección: Moislinger Allee 53-55, D-23542- Lübeck-Alemania

Producto: Unidades de suministro médico y unidades terminales para gases medicinales presurizados y vacío.

Modelo: Agila-Movita-Forta

Marca: Dräger

Número de serie:

Fecha de fabricación:

Rótulo provisto por el importador:

Importador: Dräger Argentina S.A

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

Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 35

Director Técnico: Bioing. Julio Cesar Barrientos MN COPITEC N°5846

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales Temperatura: -20 a 60 °C, Humedad < 100 %, sin condensación de agua

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


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;

Rótulo

PROYECTO DE ROTULOS

Rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante: Drägerwerk AG&Co KGaA

Dirección: Moislinger Allee 53-55, D-23542- Lübeck-Alemania

Producto: Unidades de suministro médico y unidades terminales para gases medicinales presurizados y vacío.

Modelo: Agila-Movita-Forta

Marca: Dräger

Rótulo provisto por el importador:

Importador: Dräger Argentina S.A.

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

Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 35

Director Técnico: Bioing. Julio Cesar Barrientos MN COPITEC N°5846

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales Temperatura: -20 a 60 °C, Humedad < 100 %, sin condensación de agua

E

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


CRISTIAN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA

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

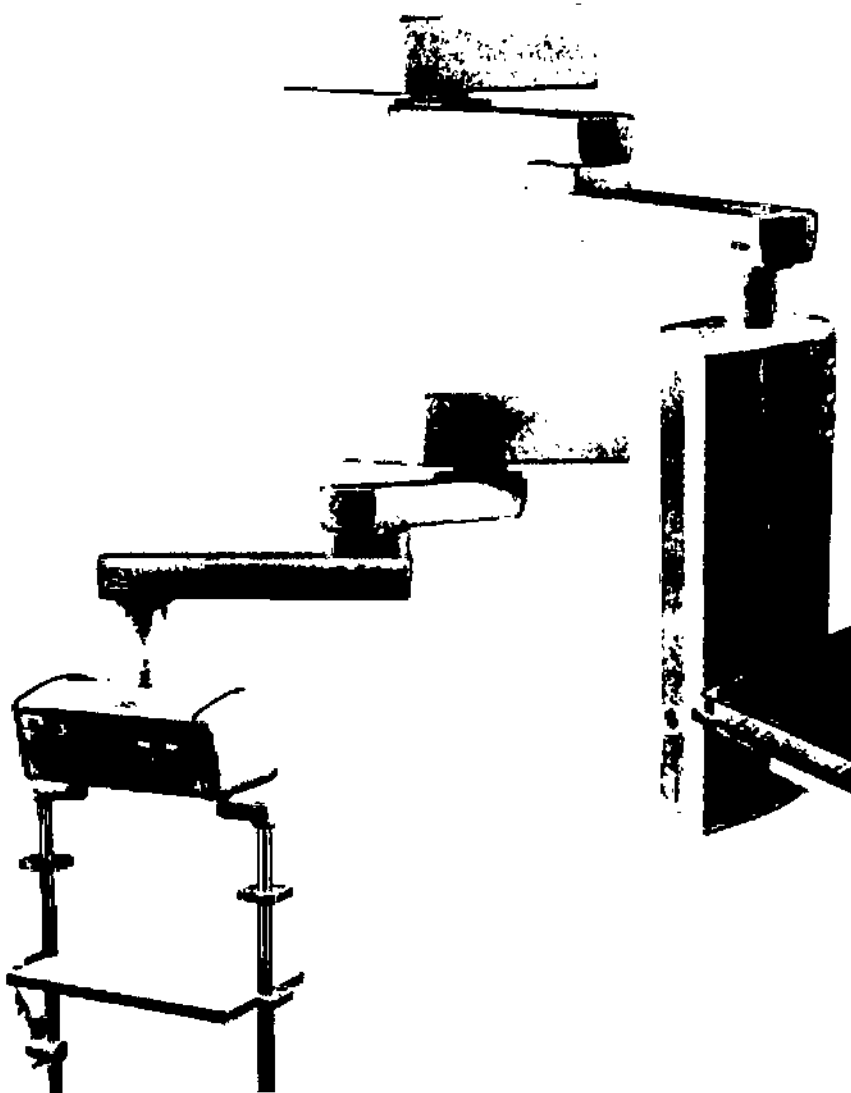
Las unidades de suministro de techo se utilizan en ámbitos de aplicación médica. Su objetivo es:

- la ubicación de aparatos para la diagnosis, terapia o para intervenciones quirúrgicas
- el posicionamiento sencillo de aparatos en la habitación en hasta 3 dimensiones
- la transmisión de medios como gases médicos, vacío, electricidad y datos (p. ej. el teléfono, llamadas de enfermera, redes de PC).

Son la base para el posicionamiento ergonómico de equipos médicos en las salas de tratamiento (CareAreas OR), cuidados intensivos (CC) y quirófanos (ER).

- Como unidad separada o en combinación con otras unidades de suministro de techo Dräger como Agila Movita y Forta o luminarias de quirófano.

Movita

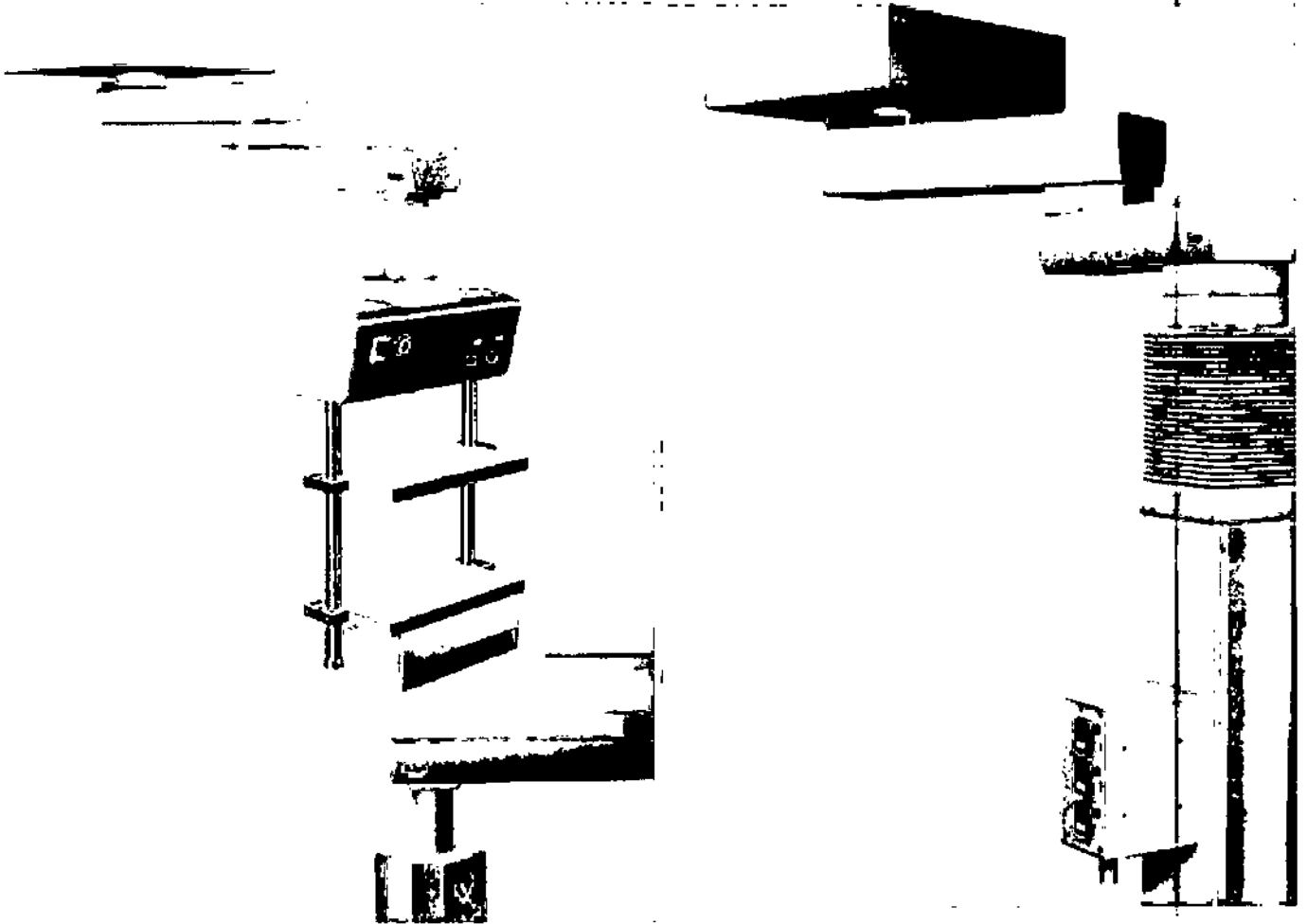


Julio César Barrientos
Bióingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC



Agila

Forta



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 a otros equipos eléctricos

PRECAUCIÓN Peligro para pacientes

La conexión eléctrica a aparatos no mencionados en las instrucciones de uso sólo deberá llevarse a cabo tras haber consultado al respectivo fabricante.

Accesorios

Sólo se deben utilizar los accesorios autorizados según la "Lista de accesorios para unidades de alimentación" G 15600.

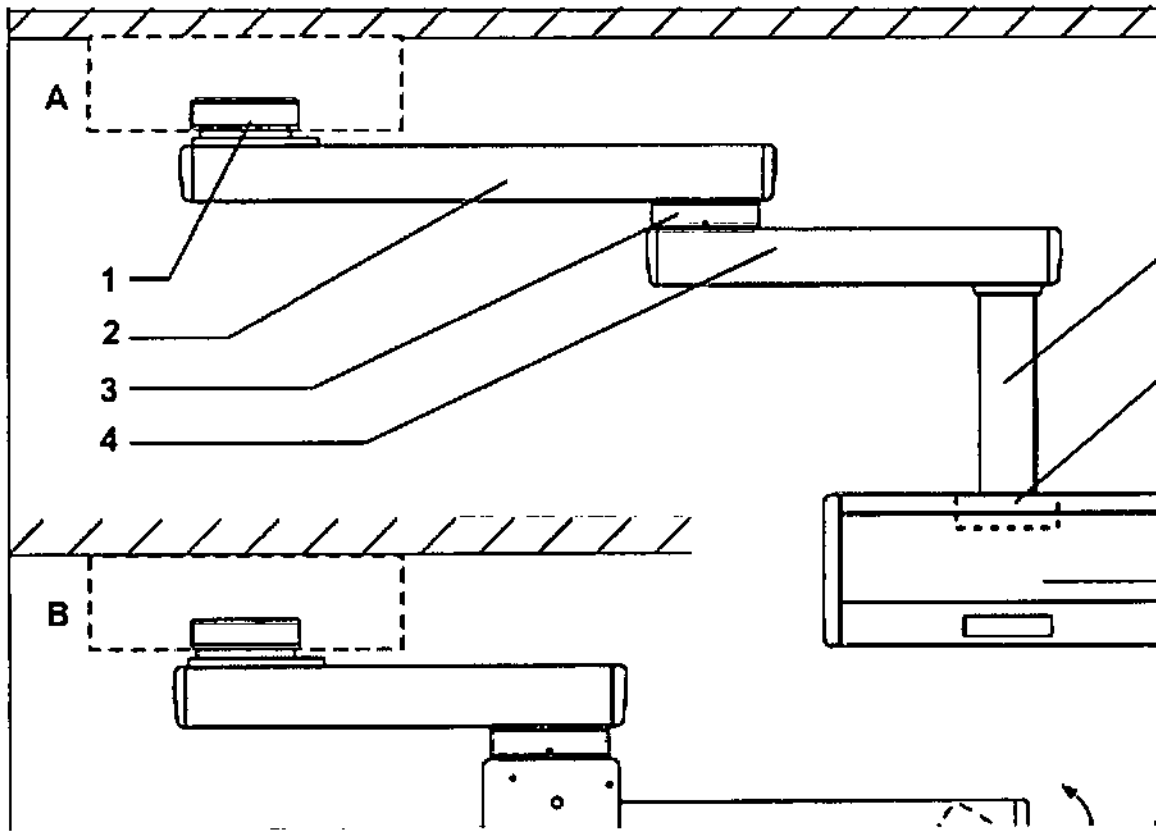
Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5346 COPITEC

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;

Preparación

La unidad de suministro de techo se monta de forma modular ajustándose a los requerimientos del cliente. Siempre están firmemente instaladas y listas para su uso.

Agila y Movita

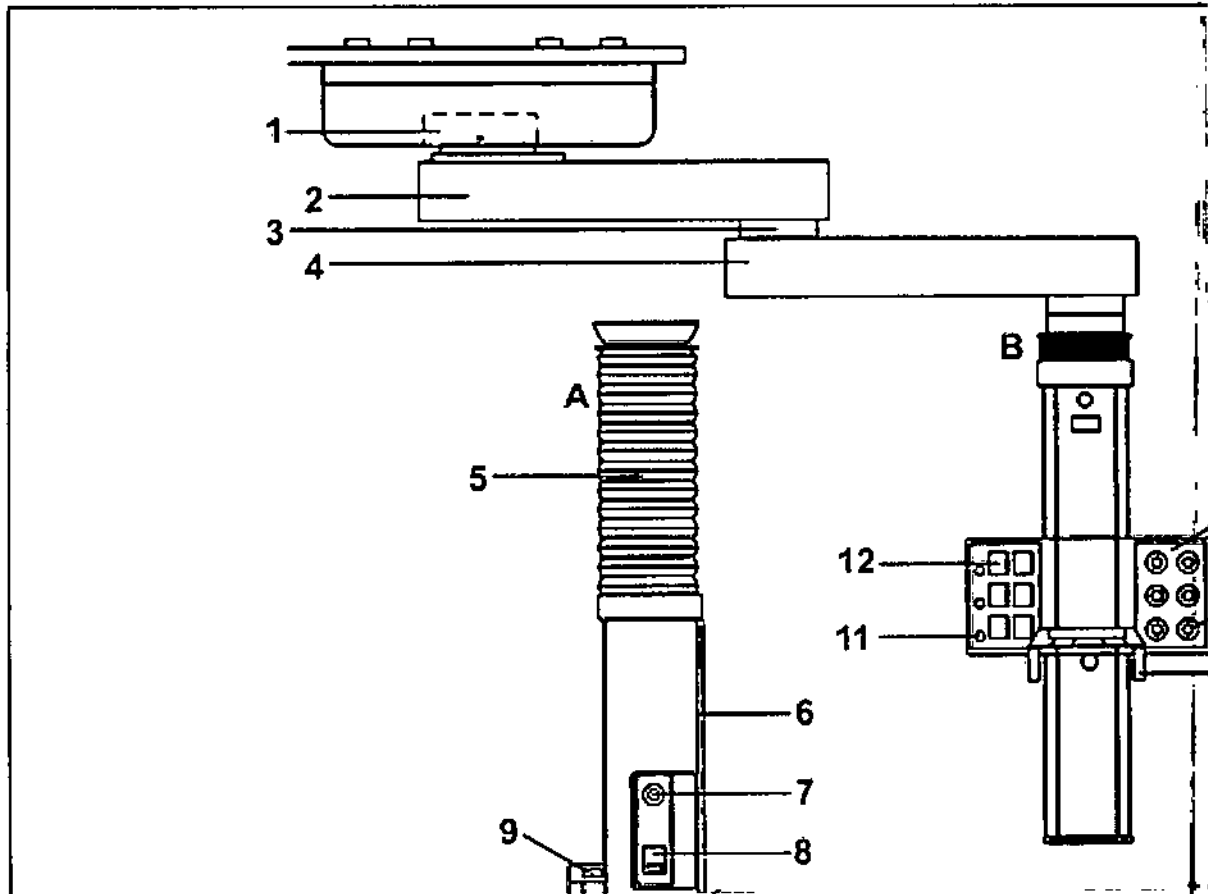


- A Ejemplo de Movita con dos brazos
- B Ejemplo de Movita *lift*
- 1 Cojinete de techo
- 2 Primer brazo
- 3 Cojinete intermedio
- 4 Segundo brazo
- 5 Tubo distanciador
- 6 Cojinete giratorio del cabezal/columna Movita
- 7 Cabezal/columna Movita
- 8 Unidad de elevación
- 9 Brazo de elevación móvil
- 10 Cabezal articulado

Julio César Barrientos
 Bioingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5896 COPITEC



Forta



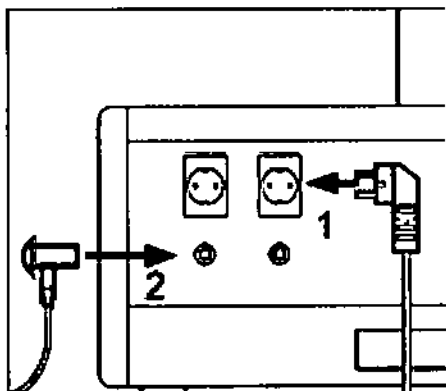
- A Carrera máxima
- B Carrera mínima
- 1 Cojinete de techo
- 2 Primer brazo
- 3 Cojinete intermedio
- 4 Segundo brazo
- 5 Mecanismo de elevación
- 6 Rieles frontales
- 7 Sistema de eliminación de gas anestésico (AGFS)
- 8 Acoplamiento para motor neumático
- 9 Pulsadores de mando
- 10 Alojamiento del equipo
- 11 Casquillo de compensación de potenciales
- 12 Tomas eléctricas
- 13 Terminal de alimentación gas/electricidad
- 14 Tomas para gases medicinales
- 15 Asas

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

Preparación

• Coloque los aparatos previstos en el soporte para aparatos bajo el cabezal o en la columna. Además no debe superar la carga máxima de la unidad de suministro de techo. La carga máxima varía según la combinación específica del cliente; ver "Datos técnicos", y se encuentra en el placa de características (consulte la página 19).

- 1 Conectar los enchufes eléctricos de los aparatos a las tomas de corriente del cabezal/de la columna.
- 2 Conectar la compensación de potenciales al terminal de puesta tierra.



Acoplar el conector para la alimentación de gas a presión (en el ejemplo del acoplamiento Dräger)

Colocar en posición de aparcamiento:

- 3 Insertar el conector en la toma y empujar hasta el primer enclavamiento.

Para la toma de gas:

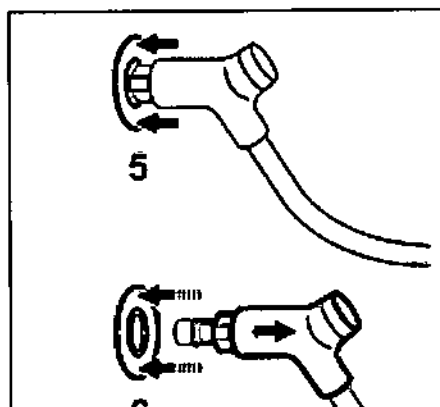
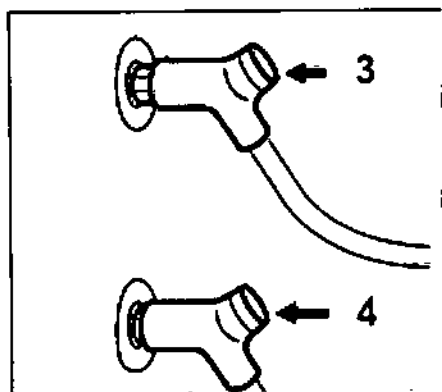
- 4 Empujar el conector hasta el segundo acoplamiento.

Interrupción de la toma de gas:

- 5 Apretar ligeramente el anillo: el conector vuelve a la primera posición de enclavamiento.

Extracción completa del conector:

- 6 Apretar el anillo firmemente y retirar al mismo tiempo el conector de la toma.

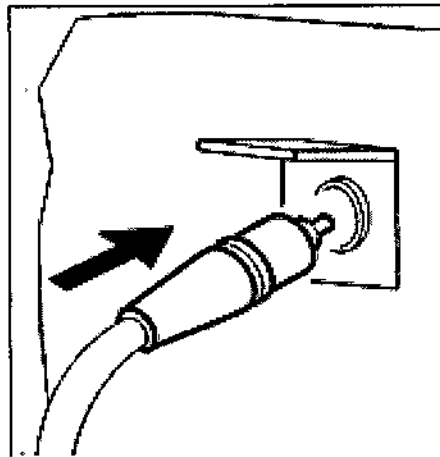
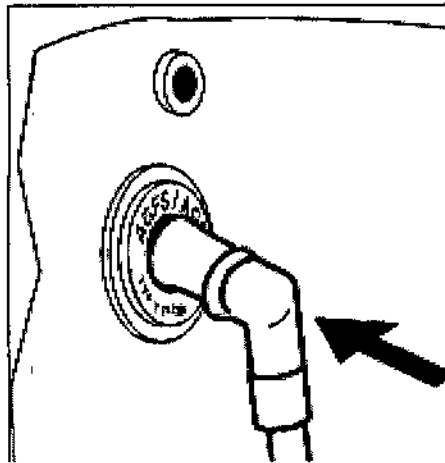


Julio César Barrientos
Bióingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

- Acoplar el conector del sistema de eliminación de gas anestésico – si existe. La mirilla por encima de la toma de alimentación pasa a verde; el sistema de eliminación de gas anestésico está en marcha.

- Acoplar el conector para el motor neumático – si existe.

En caso de tomas distintas a las indicadas por Dräger preste atención a las instrucciones del fabricante correspondiente.



Mantenimiento

¡PRECAUCIÓN! Los trabajos de mantenimiento sólo deben ser realizados por personal debidamente formado por la empresa Dräger.

Utilice únicamente piezas de repuesto originales de Dräger en los trabajos de reparación y mantenimiento.

Después de cada mantenimiento o reparación debe realizarse una prueba de funcionamiento adecuada de todo el sistema.

Intervalos de mantenimiento

Agila/Movita/Forta

— Inspección cada 5 años por técnicos especializados preparados: Control visual y de funcionamiento, inspección visual de todas las mangueras de presión y cables, comprobación de la seguridad eléctrica.

— Cada 12 años: Revisión general y cambio de las mangueras de presión y cables mediante técnicos especializados.

Tras el intercambio de las mangueras de presión para suministros de gas sanitarios, deben efectuarse las siguientes comprobaciones según EN 737-3:

- Comprobación de escapes;
- Comprobación de atascamientos;
- Comprobación del ensuciamiento de partículas sólidas;
- Comprobación del tipo de gas.

Tras el intercambio de las mangueras de la conducción de gas anestésico deben efectuarse las siguientes comprobaciones según EN 737-2:

- Comprobación de escapes;
- Comprobación de la fluidez y la pérdida de presión.

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Limpieza y desinfección Conservación Desinfección/Limpieza

Utilizar para la desinfección preparados del grupo de desinfectantes de superficie. Por razones de compatibilidad de materiales son apropiados los preparados sobre base activa de

- aldehidos,
- alcoholes,

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

— compuestos amónicos cuaternarios.

Debido a su posible efecto dañino en los materiales, no son aptos los preparados sobre base activa de:

- compuestos que al disociarse liberen halógenos,
- ácidos orgánicos fuertes,
- compuestos que liberen oxígeno.

Para los usuarios de la República Federal de Alemania, se recomienda el uso de desinfectantes que se encuentre en la lista actual de la DGHM (DGHM: Sociedad Alemana para la Higiene y Microbiología). La lista DGHM (mhp-Verlag GmbH, Wiesbaden) menciona también la base activa de cada desinfectante. Para aquellos países en los que no se conozca la lista DGHM, se aplica la recomendación de bases activas mencionada más arriba.

Desinfección por frotamiento Eliminar la suciedad gruesa previamente con un paño de un solo uso humedecido. La superficie se puede desinfectar por frotamiento. Observar las instrucciones de aplicación del fabricante.

No dejar que penetre líquido al interior de las tomas o de los enchufes de contacto protegidos.

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)

Prueba de funcionamiento y de estado

¡ADVERTENCIA! Asegúrese de que los conductos de suministro puedan moverse sin ningún impedimento. El equipo podría caerse del estante o los cables y las mangueras podrían sufrir daños o ser aplastados. Esto haría que el suministro en dirección del paciente se interrumpiera. Si es necesario, desconecte el conducto de suministro, cámbielo de posición y vuelva a conectarlo.

¡PRECAUCIÓN! Tenga cuidado de no herir a ninguna persona ni causar daños a objetos mientras esté posicionando el carro portacargas y los dispositivos montados en él.

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

Anomalías – Causas – Soluciones

Cojinete con freno de fricción — El cojinete gira con facilidad/dificultad el freno de fricción está ajustado demasiado débil/ fuerte:

Reajuste el freno mediante el tornillo de ajuste hasta que se haya obtenido la movilidad del cojinete.

Cojinete con freno neumático — El cojinete gira con facilidad/dificultad (con el freno suelto) el freno de fricción está ajustado demasiado débil/ fuerte: Reajuste el freno mediante el tornillo de ajuste hasta que se haya obtenido la movilidad del cojinete.

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

— EL cojinete gira con dificultad, manejo incorrecto - el freno no está suelto:

Utilice el accionamiento del freno.

— El freno no se suelta válvula neumática o un accionador de freno sin funcionamiento (no se escucha el ruido de fuga al accionarlo): Comprobar el sistema de aire comprimido. Cuando el sistema de aire comprimido está en buen estado, informe al Servicio Técnico.

— Ruido de fuga ininterrumpido la conexiones del sistema neumático están defectuosas: Informe al Servicio Técnico. Espere al informe del técnico antes de usar de nuevo el sistema.

El sistema de brazos no debe girarse sin soltar el freno, salvo en caso de emergencia. Esto puede dañar el sistema.

— Alimentación de gas insuficiente, ruido de fuga, gas a presión sale del interior de la unidad de alimentación:

Compruebe el suministro de gas mediante los sistemas técnicos del hospital o el Servicio Técnico Dräger.

¡Tener en cuenta los equipos conectados!

Más indicaciones para la corrección de anomalías en elementos montados figuran en las correspondientes instrucciones de uso.



Sistema Lift — LED apagado platina/sistema sin corriente, unión del cable interrumpido.

Comprobar suministro de corriente y fusibles (mantenimiento del Hospital).

— LED apagado LED averiado:

Cambiar unidad de láminas (DrägerService).

— LED apagado fusibles de la platina averiados:

Cambiar fusibles (DrägerService).

— LED continúa en rojo sistema sobrecargado, ¡demasiada carga!:

¡Reducir la carga hasta el valor permitido! (Ver placa identificadora sobre el Head/Column).

— El LED continúa en rojo el sistema ha dado con un obstáculo y tropieza con él una y otra vez:

Tras 15 seg. de espera requeridos por el sistema, desplazar el sistema en la otra dirección y retirar el obstáculo.

— El sistema no reacciona al accionamiento sistema sin corriente, cable de unión interrumpido:

Comprobar suministro de corriente y fusibles (mantenimiento del Hospital).

— El sistema no reacciona al accionamiento Regulación del motor averiada:

Informar al Servicio Técnico Dräger.

— El sistema no reacciona al accionamiento Motor averiado:

Informar al Servicio Técnico Dräger.

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

En funcionamiento:

Temperatura +5 a +40 oC

humedad relativa del aire <100 %

En almacenamiento:

Temperatura -20 a +60 oC

humedad relativa del aire <100 %

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

Eliminación

Información sobre seguridad

Para los países sujetos a la directiva 2002/96/CE de la UE

Este aparato cumple con la Directiva 2002/96/CE (RAEE) de la UE. Para cumplir con su homologación según esta directiva, no se puede eliminar en los puntos municipales de recogida de chatarra eléctrica y electrónica. Dräger ha autorizado a una empresa para que se encargue

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

Eliminación del dispositivo médico

Al final de la vida útil del dispositivo médico:

- Consulte a la empresa de eliminación de residuos competente para hacerlo de la forma adecuada.
- Observe las normativas locales vigentes.

de la recogida y eliminación correcta del aparato. Para solicitar que se recoja el aparato viejo u obtener más información, acceda a nuestra página en Internet, www.draeger.com, y desplácese al área DrägerService, en donde encontrará el enlace a "RAEE". Si no tiene acceso a nuestra página web, póngase en contacto con el representante local de Dräger.

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

No corresponde