



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

DISPOSICIÓN N° **4707**

BUENOS AIRES, - 8 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-2156-11-7 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. 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
S.A.S.A.S.

DISPOSICIÓN N° 4707

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 Unidad de suministro de techo y nombre técnico Sistema de Gases Medicinales y Vacío, 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 5 y 6 a 18 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-1601-35, 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. Inscribáse 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



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

DISPOSICIÓN N° 4707

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 N° 1-47-2156-11-7

DISPOSICIÓN N°

4707

Or. Otto A. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4707**

Nombre descriptivo: Unidad de suministro de techo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 18-046 Sistema de Gases Medicinales y Vacío.

Marca del producto médico: Dräger Medical.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: 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, cuidados intensivos y quirófanos. Como unidad separada o en combinación con otras unidades de suministro de techo Dräger como Agila, Movita y Forta o luminarias de quirófano.

Modelo(s): 1) Sistemas de suministro tipo Aguila, 2) Sistemas de suministro tipo Movita, 3) Sistemas de suministro tipo Forta Lift.

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

Nombre del fabricante: Dräger Medical GMBH.

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

Expediente N° 1-47-2156-11-7

DISPOSICIÓN N°

4707

W. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENCIÓN
A.N.M.A.I.



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°
.....**4707**.....

Wingh
DR. OTTO A. ORSINGER
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: Moisinger Allee 53-55, D-23558- Lübeck-Alemania
 Producto: Unidad de suministro de techo (gases médicos y electricidad)
 Modelo del producto: **Sistemas de suministro tipo :Agila-Movita-Forta Lift**
Número de serie:
 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- 35
 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: -20 a 60 °C, Humedad < 100 %, sin condensación de agua**


ING. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632


 Lic. 23.123.1234
 23.123.1234
 23.123.1234



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

Razón social del fabricante: Dräger Medical GmbH.

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

Producto: Unidad de suministro de techo (gases médicos y electricidad)

Modelo del producto: **Sistemas de suministro tipo :Agila-Movita-Forta Lift**

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- 35

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: -20 a640 °C, Humedad < 100 %, sin condensación de agua**

ING. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Dräger Medical Argentina S.A.
Av. Colectora Panamericana este 1717 - Martínez - Pcia. Bs. As.



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

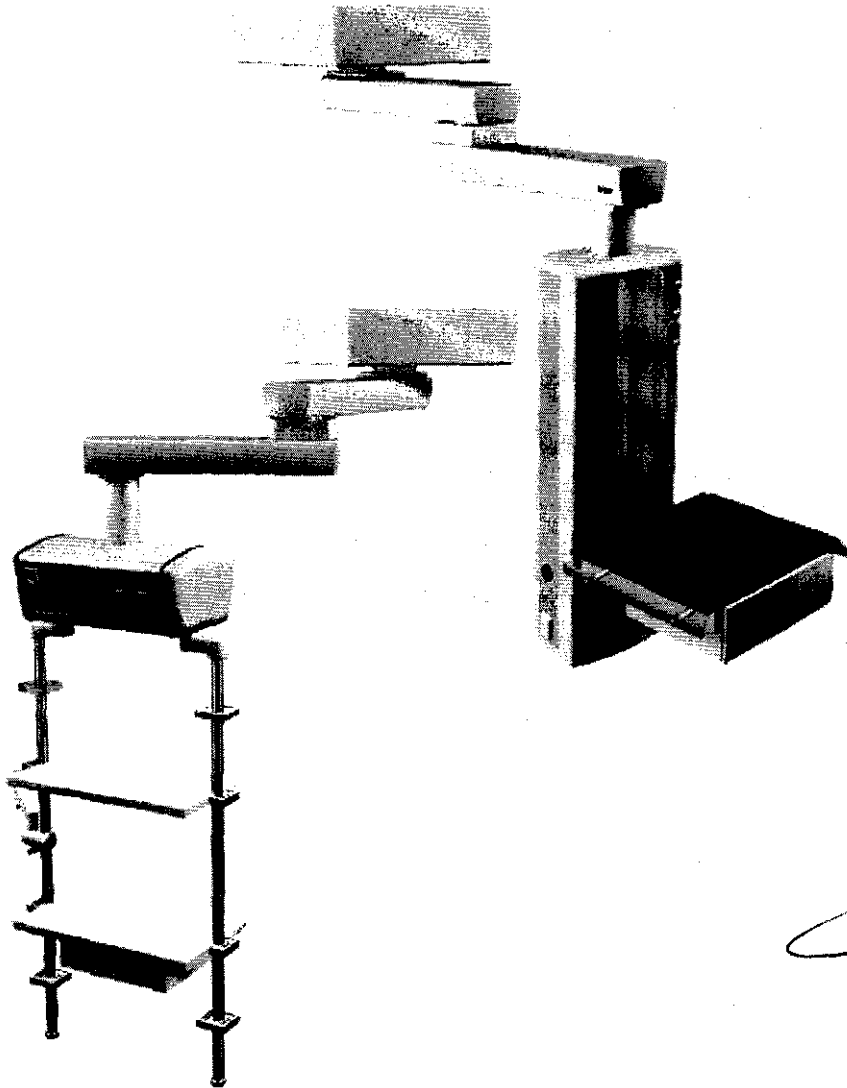
Las unidades de suministro de techo se utilizan en ámbitos de aplicación médica. Su objetivo es:

- 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

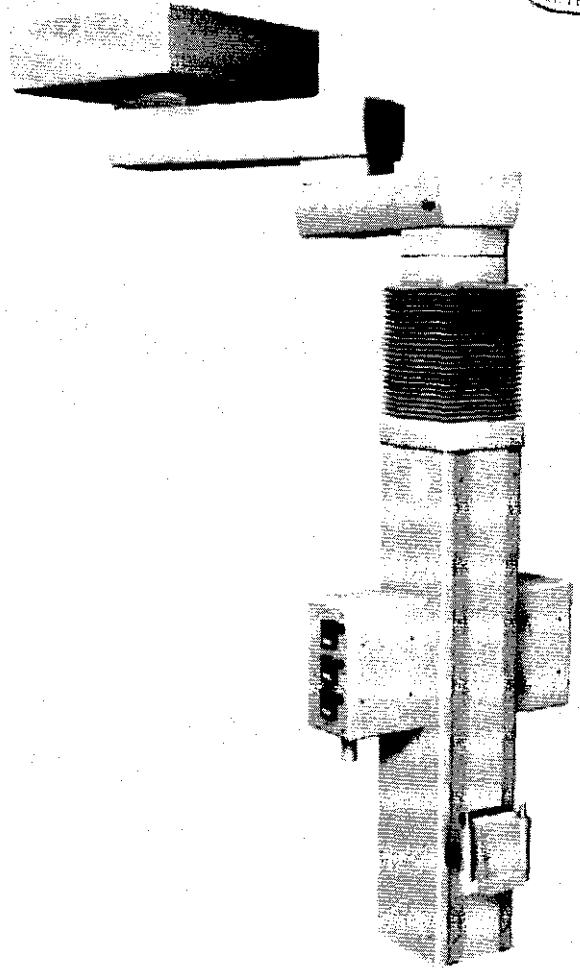
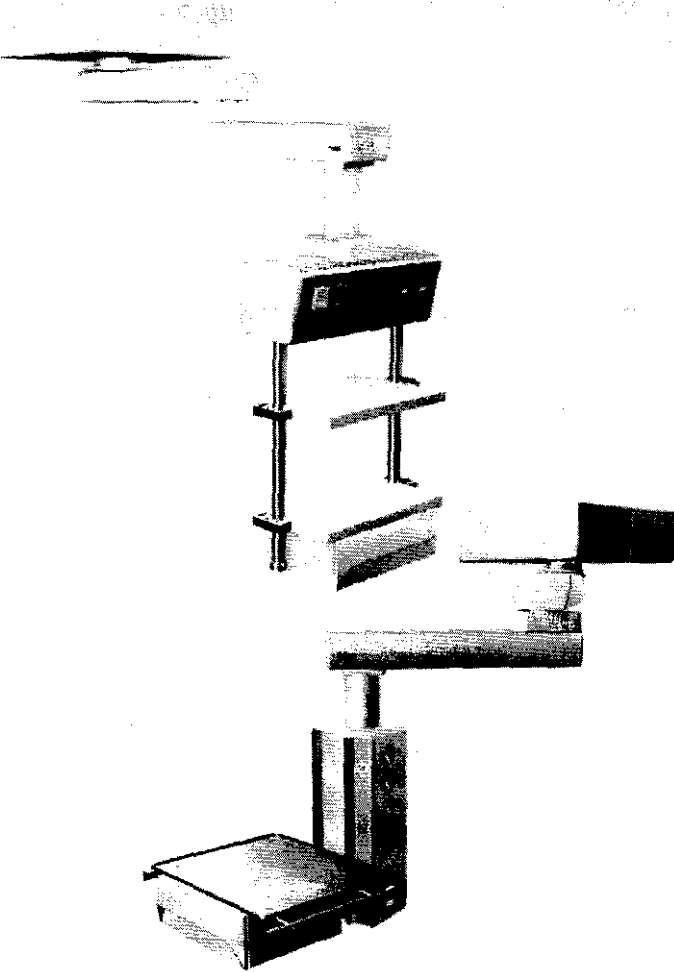


Walter H. Irvicelli
 Ing. WALTER H. IRVICELLI
 MAT. COPITES 3632


Gustavo
 Gustavo
 Gustavo

Agila

Forta Lift




ING. WALTER H. RIVIALLI
MAT. COPITEC 3632


COPITEC S.A.
CALLE 10 N. 10000
BOGOTÁ, COLOMBIA



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.



ING. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3692

COPIA DE LA FOLIO 4707

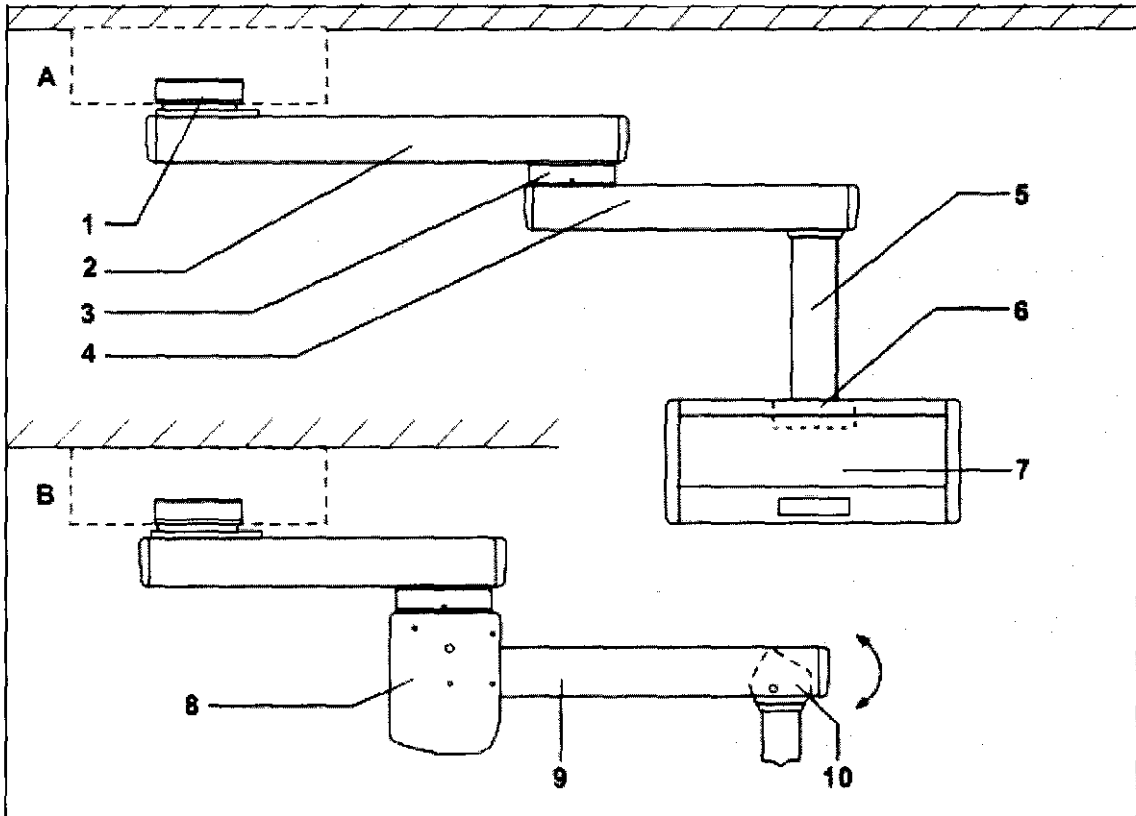
FECHA: 10/01/2012

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

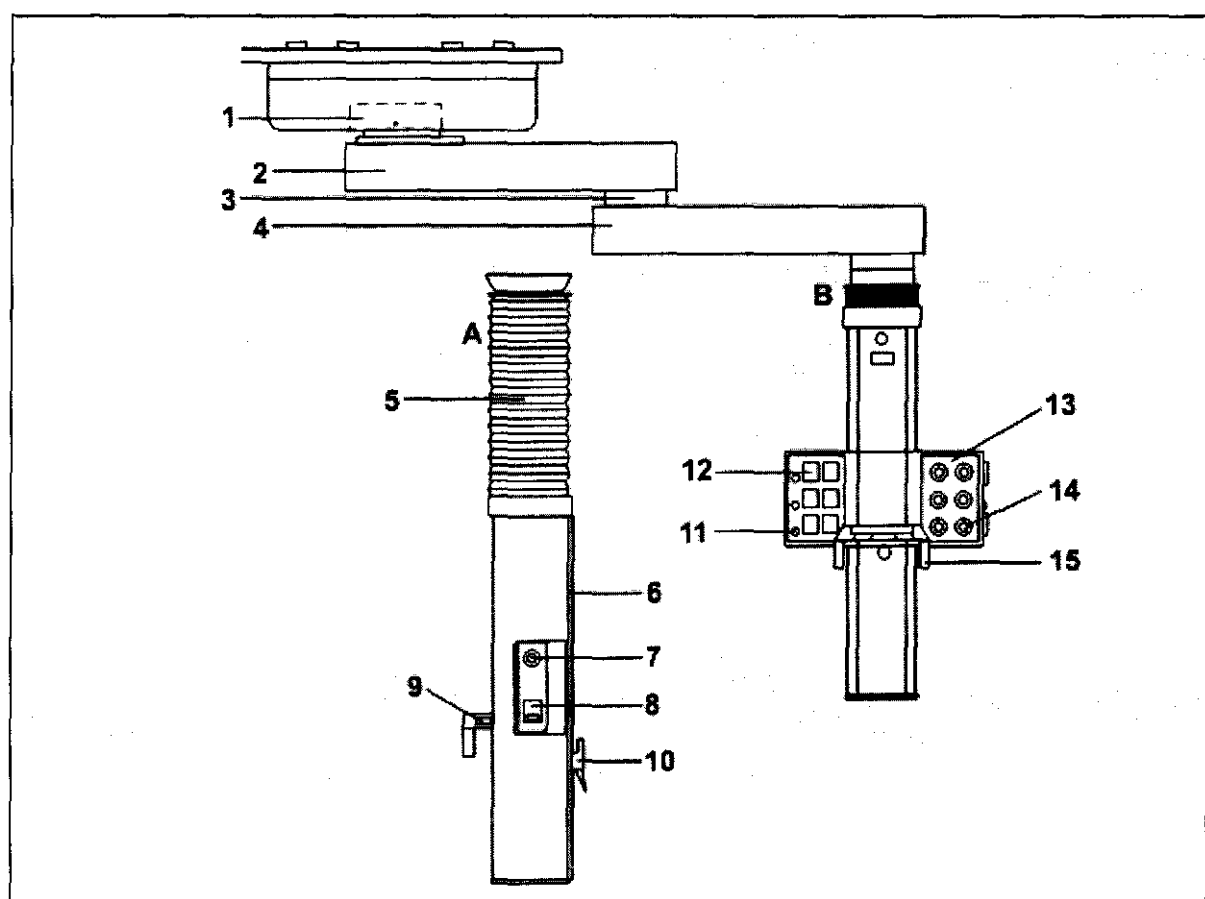


WCH
ING. WALTER H. INVIGELL
MAT. COPITEC 3632

Gufkand
C. 300
C. 300



Forta lift



- 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



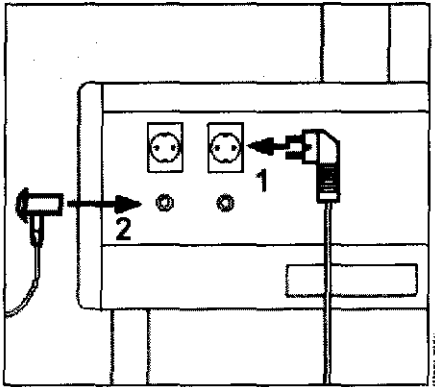
Walter H. Irvicelli
 Ing. WALTER H. IRVICELLI
 MAT. COPITEG 3532

Ortiz
 Ciudad de Buenos Aires
 1110

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:

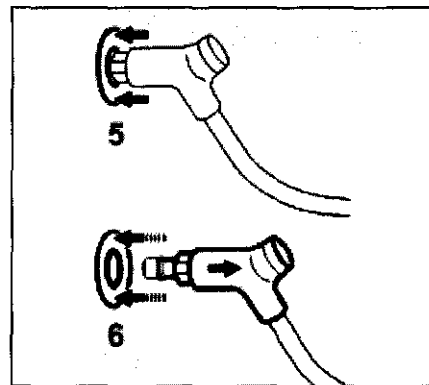
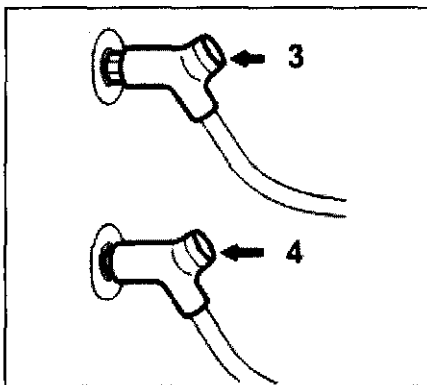
- 4 Empujar el conector hasta el segundo acoplamiento.

Interrupción de la toma de gas:

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

Extracción completa del conector:

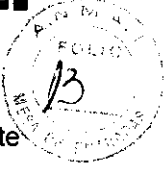
- 6 Apretar el anillo firmemente y retirar al mismo tiempo el conector de la toma.



• 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.

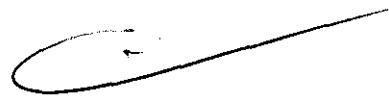
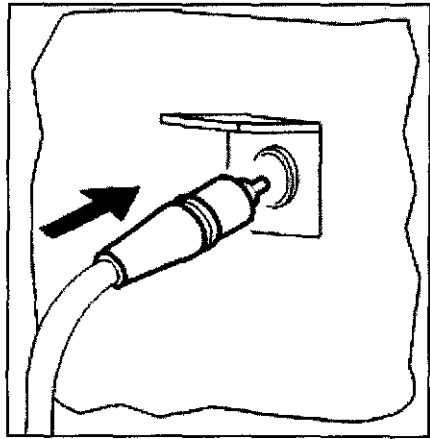
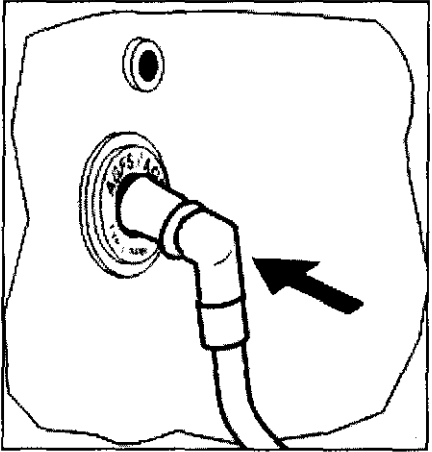
Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Superior
Clayton A. Superior




- 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.




Ing. WALTER H. V. S.
MAT. COPITEC 3632


Código de identificación
de producto



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 Lift

— 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.


 Ing. WALTER H. IRVICELL
 MAT. COPITEC 3632


 Clays
 MAT. COPITEC 3632



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

- aldehídos,
- alcoholes,
- 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.

Ing. WALTER H. FVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Claudia
MAT. COPITEC 3632



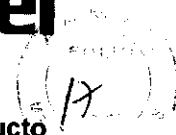
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

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.

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632



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.

— 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.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2156-11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**4...7...0...7**, y de acuerdo a lo solicitado por Dräger Medical Argentina S.A., 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: Unidad de suministro de techo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 18-046 Sistema de Gases Medicinales y Vacío.

Marca del producto médico: Dräger Medical.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: 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, cuidados intensivos y quirófanos. Como unidad separada o en combinación con otras unidades de suministro de techo Dräger como Agila, Movita y Forta o luminarias de quirófano.

Modelo(s): 1) Sistemas de suministro tipo Aguila, 2) Sistemas de suministro tipo Movita, 3) Sistemas de suministro tipo Forta Lift.

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

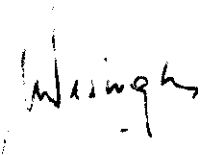
Nombre del fabricante: Dräger Medical GMBH.

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

..//

Se extiende a Dräger Medical Argentina S.A. el Certificado PM 1601-35, en la Ciudad de Buenos Aires, a **8 JUL 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4707**


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