



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

DISPOSICIÓN N° 4488

BUENOS AIRES, 29 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-22171-10-1 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.



## DISPOSICIÓN N° 4488

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

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 pared (gases médicos y electricidad) y nombre técnico Sistemas 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 79 y 80, 7 a 17 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-1601-37, 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



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

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

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° 1-47-22171-10-1

DISPOSICIÓN N°

**4 4 8 8**

**DR. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**4488**.....

Nombre descriptivo: Unidad de suministro de pared (gases médicos y electricidad).

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

Marca del producto médico: Dräger Medical.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Suministra a los dispositivos médicos corriente eléctrica, gases de uso médico y vacío. Coloca y ordena ergonómicamente equipos médicos y accesorios. Soporte para componentes de una estación de trabajo Dräger (WSC). Soporte para equipamiento suplementario como por ejemplo, las interfaces de comunicación, las conexiones para la monitorización central del paciente, teléfono, etc. Integrar sistema de iluminación como, luz indirecta, luz de lectura y reconocimiento, luz nocturna, etc.

Modelo(s): Unidad de cuidados intensivos: Gemina Duo.

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° 1-47-22171-10-1

DISPOSICIÓN N° **4488**

*W. W. W.*  
Dr. OTTO A. ÖRSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

**4488**  
.....

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



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

La unidad de suministro de pared Dräger GeminaDUO es una columna de medios montada verticalmente en la pared, que suministra corriente eléctrica y gases medicinales a los equipos médicos y proporciona interfaces de comunicación.

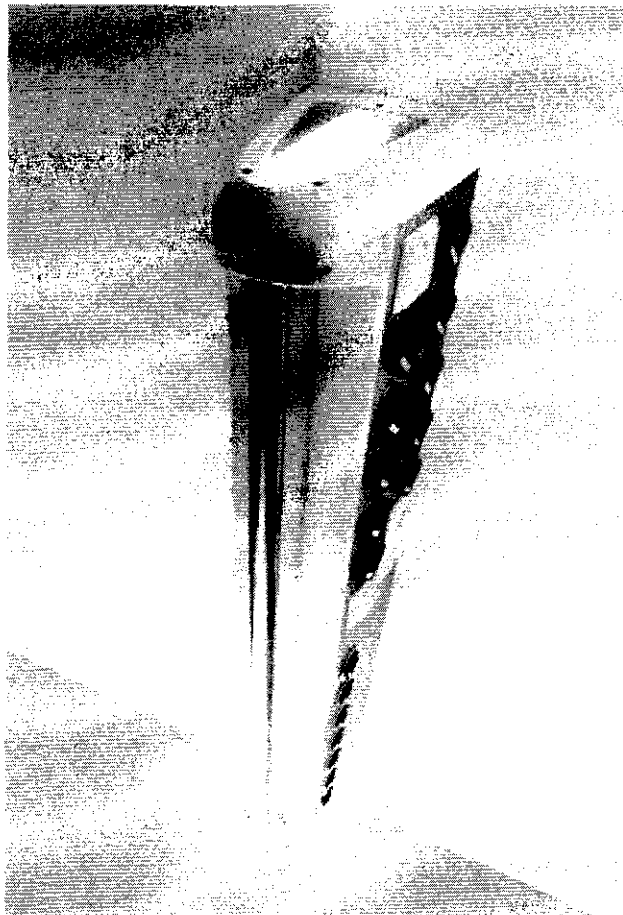
Las tomas para el suministro de los medios están integradas en uno o en los dos lados de la columna.

Esto significa que cada estación de trabajo puede adaptarse de manera óptima a las respectivas necesidades individuales.

### Concepto de servicio

La configuración de la unidad de cuidados se selecciona generalmente en función de las necesidades del cliente. La configuración de la unidad de cuidados puede incluir 1 columna de medios por cama, 1 columna de medios con equipamiento en ambos lados para 2 camas o 2 columnas de medios para 1 cama.

En principio, las tomas de gas están situadas en la parte inferior de los perfiles de equipamiento. Las tomas de corriente están situadas en la parte superior.



Ing. WALTER H. IRVICELLI  
MAT. COPITER 3632

Fernando Capron  
Presidente  
Dräger Medical Argentina S.A.

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.

##### Conexión en red

Las combinaciones de dispositivos aprobadas por Dräger (véanse las instrucciones de uso de los distintos dispositivos o unidades) cumplen los requisitos que se especifican en las normas siguientes:

- IEC 60601-1 (EN 60601-1) Equipos electromédicos Parte 1: Requisitos generales de seguridad
- IEC 60601-1-1 (EN 60601-1-1) Equipos electromédicos Parte 1-1: Requisitos generales de seguridad  
Norma colateral: Requisitos generales de seguridad para sistemas electromédicos
- IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) Equipos electromédicos Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad  
Norma colateral: Compatibilidad electromagnética; requisitos y ensayos
- IEC 60601-1-4 (EN 60601-1-4) Equipos electromédicos Parte 1-4: Requisitos generales de seguridad  
Norma colateral: Sistemas electromédicos programables

Si Dräger no aprueba la combinación que resulta de conectar dispositivos o unidades Dräger a otros dispositivos Dräger o dispositivos de otros fabricantes, estos podrían no funcionar correctamente. El usuario es responsable de garantizar que el sistema resultante cumpla los requisitos especificados en las normas anteriores.

¡Seguir estrictamente las instrucciones de montaje y de uso de todos los dispositivos conectados en red!



Ing. WALTER H. IRVICELLI  
MAT. SCRIBES 2632



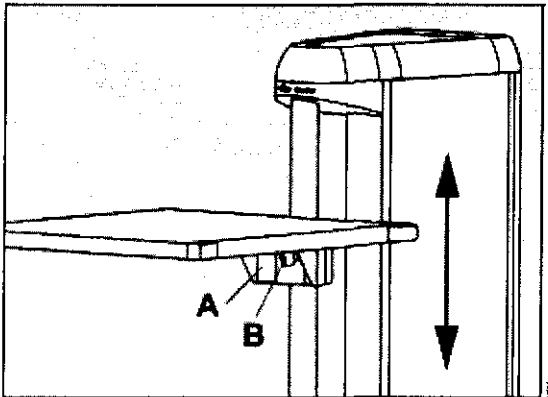
Fernando Catron  
Presidente  
Dräger Medical Argentina S.A.

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

### Regulación de la altura del estante

- 1 Aflojar ligeramente los tornillos Allen M6 x 16 (B) del soporte del estante (A) con dos vueltas.
- 2 Deslizar el soporte del estante (A) a la altura apropiada.
- 3 Volver a apretar los tornillos Allen M6 x 16 (B) y comprobar que el soporte del estante (A) ya no se pueda mover. Par de apriete:  $9 \pm 1$  Nm.



### Conexión de los dispositivos

#### PRECAUCIÓN

Peligro de dañar el sistema.

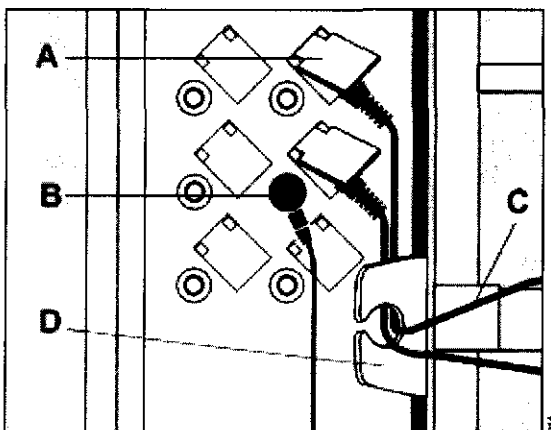
No exceder la carga máxima de la unidad de suministro ni de los distintos dispositivos, p. ej., estantes y rieles compactos, etc.

#### PRECAUCIÓN

¡Peligro de sobrecarga!

No usar la columna de medios para levantarse o agarrarse y no sentarse en el estante.

- Colocar los equipos deseados en los estantes de las columnas de medios. Tener en cuenta la carga máxima: 150 kg por columna de medios, véase "Carga máxima de la columna de medios" en la página 38.
- Conectar los enchufes de alimentación de los equipos a las tomas de corriente (A) situadas en la unidad de suministro.
- Conectar la conexión equipotencial a la clavija de puesta a tierra (B).




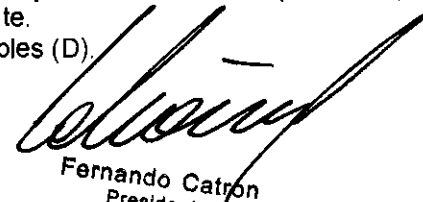
#### PRECAUCIÓN

Riesgo de funcionamiento deficiente del dispositivo.

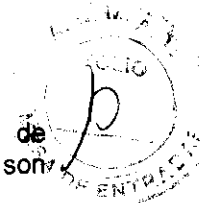
Si un dispositivo conectado dispara el fusible automático del lugar de montaje del circuito correspondiente, los demás dispositivos conectados tampoco serán alimentados con corriente.

- Pasar los cables y las mangueras (C) a través de las ranuras del portacables (D).

  
Ing. WALTER H. IRVICELLI  
MAT. COPITEC 3632

  
Fernando Catron  
Presidente  
Dräger Medical Argentina S.A.





## Mantenimiento

**ADVERTENCIA** El personal autorizado del servicio técnico debe realizar periódicamente tareas de inspección y mantenimiento en el dispositivo médico. Las tareas de reparación del dispositivo médico son competencia exclusiva del personal de servicio técnico debidamente cualificado.

Dräger recomienda firmar un contrato de mantenimiento con DrägerService (servicio técnico Dräger) y que todas las reparaciones se efectúen a través de este servicio. Dräger recomienda que sólo se utilicen piezas de repuesto originales de Dräger para el mantenimiento. De lo contrario, es posible que el dispositivo no funcione correctamente.

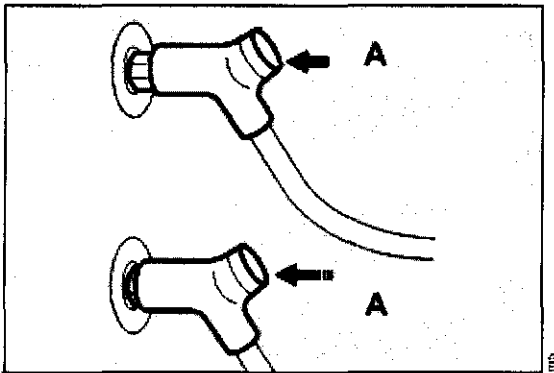
## Conexión del conector para el suministro de gases de uso médico

### PRECAUCIÓN

Antes de utilizar las tomas, observar también las instrucciones de uso del respectivo fabricante.

### NOTA

Las instrucciones siguientes se refieren únicamente a las tomas Dräger que cumplen la norma DIN.

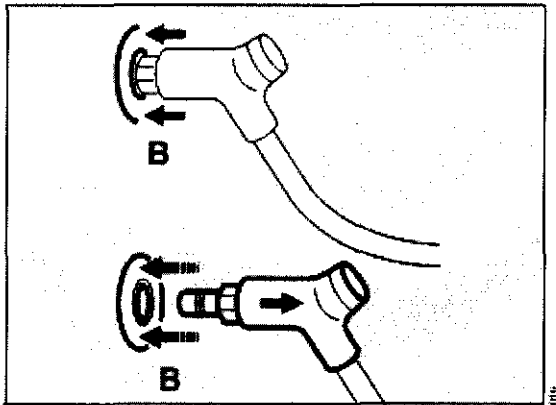


### Posición de estacionamiento

1 Presionar el conector (A) hacia el interior de la toma hasta que encaje por primera vez (posición de estacionamiento).

### Posición de servicio

2 Presionar el conector (A) hasta que encaje por segunda vez.



### Corte del suministro de gas

3 Presionar ligeramente el casquillo de desbloqueo (B), el conector vuelve a la posición de estacionamiento.

### Desconexión del conector

4 Presionar el casquillo de desbloqueo (B) por completo hacia adentro y, al mismo tiempo, retirar el conector de la toma.

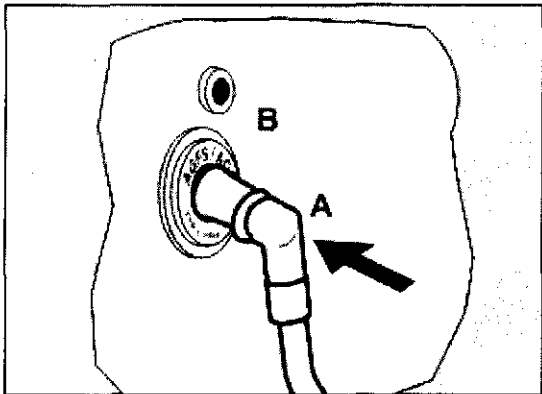
### Conexión del conector para el sistema de evacuación de gas anestésico (AGSS) (opcional)

1 Presionar el conector (A) hasta que encaje.

2 El indicador (B) situado encima del enchufe se pone verde para indicar que el sistema de evacuación de gas anestésico está en funcionamiento.

Ing. WALTER H. IRVICELLI  
MAT. COPITE 2832

Fernando Carron  
Presidente  
Dräger Medical Argentina S.A.



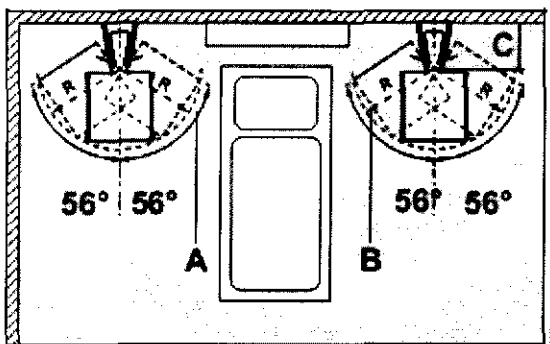
### Funcionamiento

La unidad de suministro de pared Dräger GeminaDUO es un dispositivo de instalación fija y, por tanto, siempre está lista para su uso.

### Ajuste del estante

El estante para la colocación de monitores se monta en el tubo de soporte de Ø 38 mm de la columna de medios.

### Giro del estante



### Ajuste de la altura del estante

- Descargar el estante.
- Ajustar la altura del soporte del estante, véase "Regulación de la altura del estante" en la página 17.
- Volver a cargar el estante.

No exceder la carga útil máxima del estante. Observar las instrucciones de uso propias del estante.

### PRECAUCIÓN

Peligro de dañar el sistema.

No exceder la carga máxima de la unidad de suministro ni de los distintos dispositivos, p. ej., estantes y rieles compactos, etc.

El estante puede girar en cualquier momento sin necesidad de emplear herramientas.


- El alcance de giro (A) es de 112°.
- El radio de giro (B)
  - para el estante 1 B es de 558 mm
  - para el estante 1,5 B es de 607 mm
- La distancia (C) entre el tubo de soporte de 38 mm y la pared es de 336 mm.
- Girar el estante lentamente.


Asegurarse de que los cables y las mangueras tengan suficiente libertad de movimiento. No tensar ni aprisionar los cables y las mangueras.

### Conservación

### Indicaciones generales de seguridad

### Intervalos de mantenimiento

  
 Ing. WALTER H. IRVICELLI  
 MAT. COPITEC 3832

  
 Fernando Catron  
 Presidente  
 Dräger Medical Argentina S.A.

**ATENCIÓN** Dräger recomienda la utilización de piezas originales de Dräger para la conservación. De lo contrario se puede poner en peligro el correcto funcionamiento del aparato.

**ATENCIÓN** Para las piezas incorporadas con posterioridad hay que proceder de acuerdo con las indicaciones del fabricante respectivas.

**INDICACIÓN** Consulte información más detallada sobre las piezas incorporadas con posterioridad en los manuales de instrucciones respectivos.

Cada 6 años deben encomendarse los siguientes trabajos a personal técnico especializado:

- Control visual y de funcionamiento de toda la instalación de la unidad de suministro
- Examen visual de todos los cables

#### **Dispositivos conectados**

**ADVERTENCIA** Cualquier dispositivo conectado o combinación de dispositivos que no cumpla los requisitos que se mencionan en las instrucciones de uso puede afectar al correcto funcionamiento del dispositivo médico. Antes de utilizar el dispositivo médico, consultar la documentación y las instrucciones de uso de todos los dispositivos conectados o combinación de dispositivos.

Una vez finalizados los trabajos de instalación o mantenimiento, el dispositivo médico debe ser probado y aceptado por personal del servicio técnico debidamente formado antes de ponerlo en funcionamiento.

Recomendamos recurrir al DrägerService para esta finalidad.

Estas pruebas determinan

- si se cumplen con los requisitos de seguridad necesarios para proteger al paciente y al personal, y
- si el dispositivo médico funciona como es preciso.

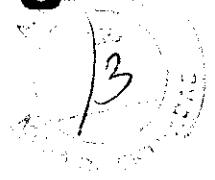
DrägerService debe documentar por escrito los resultados de las pruebas.



ING. WALTER H. IRVICELLI  
MAT. CONTROL 3332



Fernando Catrón  
Presidente  
Dräger Medical Argentina S.A.



### 3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

#### Limpieza y desinfección Información sobre seguridad

#### ADVERTENCIA

¡Si penetra líquido en el dispositivo, pueden producirse fallos o daños que pueden poner en peligro al paciente! Desinfectar el dispositivo únicamente con un paño húmedo y asegurarse de que no penetren líquidos en su interior.

#### PRECAUCIÓN

No utilice productos de limpieza inflamables en las inmediaciones de las tomas de corriente.

#### PRECAUCIÓN

Algunos de los materiales de los que está hecho el equipo no son resistentes a ciertas sustancias contenidas en desinfectantes de superficie. Seguir estrictamente las recomendaciones mencionadas en este capítulo. En caso contrario, el equipo podría sufrir daños.

#### Limpieza manual

• Asegurarse de que todas las superficies que deben limpiarse se puedan acceder con facilidad.

1 Eliminar la suciedad de la superficie utilizando un paño húmedo desechable y productos de limpieza habituales en el comercio.

• Utilizar productos de limpieza de acuerdo con las instrucciones del fabricante. El usuario debe seguir estrictamente las instrucciones del fabricante.

• Comprobar si el aparato presenta suciedad y daños visibles. En caso necesario, repetir el proceso de limpieza manual.

#### Desinfección manual

Se recomienda efectuar la desinfección manual con desinfectantes a base de aldehídos o compuestos amónicos cuaternarios. La eficacia de los desinfectantes empleados debe estar comprobada. Observar las listas de desinfectantes específicas del país. En los países germanoparlantes se aplica la lista de la Association for Applied Hygiene (VAH, Asociación de Higiene Aplicada). El usuario debe seguir estrictamente la información del fabricante relativa al desinfectante.

#### Desinfectantes

Varios desinfectantes fueron sometidos a pruebas de compatibilidad de materiales.

Los siguientes desinfectantes mostraron una compatibilidad de materiales óptima en el momento de la prueba:

Desinfectantes de superficie (para las superficies del dispositivo)

- Incidin® de Ecolab GmbH & Co. OHG, Alemania
- Laudamonium® de Ecolab GmbH & Co. OHG, Alemania

La composición del desinfectante es responsabilidad del fabricante y puede variar con el paso del tiempo.



#### Desinfección de las superficies

1 Desinfectar las superficies con un paño después de la limpieza manual.

• Comprobar si el aparato presenta suciedad y daños visibles. En caso necesario, repetir la desinfección manual.

#### Lista de procesamiento

Sólo válido para pacientes no infecciosos.

Esta lista debe tomarse como una mera guía orientativa. ¡Prevalecen las instrucciones del responsable de la higiene hospitalaria, las cuales deberán seguirse estrictamente!

Componentes que pueden procesarse	Intervalos de procesamiento recomendados	Limpieza y desinfección mecanizadas	Manual		Esterilización
			Limpieza	Desinfección	
Columnas de medios	por paciente	no	exterior	exterior	no
Portacables	por paciente	no	exterior	exterior	no
Estante	por paciente	no	exterior	exterior	no

Ing. WALTER H. IRVICELLI  
 MAE 3322

Fernando Catón  
 Presidente  
 Dräger Medical Argentina S.A.

**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

**GeminaDUO™**

**Examen visual exterior**

Acción • Comprobar el GeminaDUO™ exteriormente y todos los rótulos, letreros y adhesivos.

Resultado El GeminaDUO™ está intacto por fuera. Todos los rótulos, letreros y adhesivos están presentes, no están dañados y son legibles. [\_\_\_\_\_] OK]

**tensión de red**

Acción • Medir la tensión en todas las tomas de corriente de la red eléctrica del GeminaDUO™.

Resultado En todas las tomas de corriente de la red eléctrica del GeminaDUO™ la tensión medida es la tensión de la red local. [\_\_\_\_\_] OK]

**Tubo**

Acción • Con cuidado, intentar retorcer el tubo. Resultado El tubo no se puede retorcer. [\_\_\_\_\_] OK]

**Accesorios montados en el tubo**

Acción • Comprobar los accesorios montados en el tubo. Resultado Los accesorios están montados correctamente en el tubo. [\_\_\_\_\_] OK]

**Elemento luminoso en la columna de medios (opcional)**

Acción • Comprobar el estado y el funcionamiento de los siguientes elementos luminosos en la columna de medios:

- Luz indirecta [\_\_\_\_\_] OK]
- luz nocturna

Resultado Los elementos luminosos mencionados no están dañados. Funcionan correctamente.

**Elemento luminoso montado en la pared (opcional)**

Acción • Comprobar el estado y el funcionamiento de los siguientes elementos luminosos montados en la pared:

- Luz indirecta
- luz nocturna
- Luz de lectura

Resultado Los elementos luminosos montados en la pared no están dañados. Funcionan correctamente.

**Tomas de pared**

**INDICACIÓN** Debe comprobarse cada toma de pared y los resultados deben documentarse en el documento Registro de valores de prueba. [\_\_\_\_\_] OK]

**Identificación**

Acción • Comprobar las identificaciones de todas las tomas de pared. Comprobación Las tomas de pared están identificadas correctamente de acuerdo con el tipo

[\_\_\_\_\_] OK]

de gas. Las identificaciones (rótulos) están completas y son legibles. Resultado [\_\_\_\_\_] OK]

**Funcionamiento mecánico**

Acción • Comprobar el funcionamiento mecánico de las tomas de pared. Comprobación El enchufe se puede acoplar, está fijado en la toma de pared, se puede colocar en la posición de estacionamiento y, a continuación, volver a desacoplar de la toma de pared.

Resultado [\_\_\_\_\_] OK]

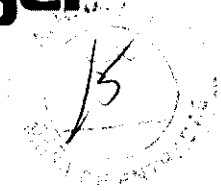
**Hermeticidad**

Acción • Realizar las pruebas de hermeticidad (fuga) en todas las tomas de pared con un aparato de búsqueda de fugas de gas.

Comprobación No se detecta ninguna fuga en las tomas de pared. Resultado [\_\_\_\_\_] OK]

**Prueba de rendimiento (obtención según EN 737)**

ING. WALTER H. IRVICELLI  
M.A. 33333333

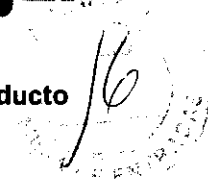


**Gases a presión** Acción • Realizar la comprobación de la cantidad de caudal para 40 L/min.  
Comprobación La caída de presión es menor o igual que 10% de la presión de servicio.  
Resultado [  OK ]

**Air-Motor** Acción • Realizar la comprobación de la cantidad de caudal para 350 L/min.  
Comprobación La caída de presión es menor o igual que 15% de la presión de servicio. La presión de salida (presión dinámica) es menor que 1 bar.  
Resultado [  OK ]

ING. WALTER H. IRVICELLI  
MAG. CONITEC 2832

Fernando Catron  
Presidente  
Dräger Medical Argentina S.A.



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

Fallo	Causa	Solución
El suministro de gases es insuficiente. se escucha un silbido.	Gas a presión se escapa en el interior de la unidad de suministro.	<p>¡Asegurarse de que el paciente reciba suficiente gas!</p> <p>Cortar el suministro de gas en la caja prevista para ello y ponerse en contacto con DrägerService.</p> <p>¡Revisar los dispositivos conectados!</p>
La lámpara no funciona.	La bombilla está defectuosa.	<p>Encender la luz del techo.</p> <p>Sustituir la bombilla.</p>
Para más información sobre cómo solucionar los fallos de los otros dispositivos instalados, consultar las respectivas instrucciones de uso.		

**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	+10 °C a +40 °C
Humedad relativa	<95 % (sin condensación)
Presión atmosférica	700 hPa a 1060 hPa

Durante el almacenamiento

Temperatura	-20 °C a +60 °C
Humedad relativa	<95 % (sin condensación)
Presión atmosférica	500 hPa a 1060 hPa

**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

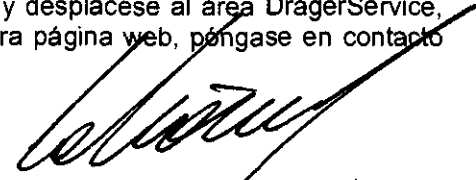
**Eliminación del dispositivo médico**

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](http://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.

  
 Ing. WALTER H. IRVICELLI  
 MAT. COLECTOR 3332

  
 Fernando Catron  
 Presidente  
 Dräger Medical Argentina S.A.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde

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

No corresponde



ING. WALTER H. IRVICELLI  
MAT. COBITEC 3432



Fernando Catron  
Presidente  
Dräger Medical Argentina S.A.



4488

Dräger



**ANEXO III B**

**PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO**

**PROYECTO DE ROTULOS**

Razón social del fabricante: Dräger Medical GmbH.

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

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

Modelo del producto: **Unidades de cuidados intensivos: Gemina Duo**

**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- 37 /

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: 10 a 40 °C, Humedad 5 a 90 %, sin condensación de agua**

Ing. WALTER H. IRVICELLI.  
MAT. COPITEC 3632

Gladys M. Martínez  
MAT. COPITEC 3632

4488



## 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 pared (gases médicos y electricidad)

Modelo del producto: **Unidades de cuidados intensivos: Gemina Duo**

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- 37

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: 10 a 40 °C, Humedad 5 a 90 %, sin condensación de agua**

A large, handwritten signature in black ink, appearing to be 'G. Irvicelli', is written across the middle of the page.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Walter H. Irvicelli', is written in the bottom left corner.

Ing. WALTER H. IRVICELLI,  
MAT. COPITEC 3632

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Gladys M. Fernández', is written in the bottom right corner.

Gladys M. Fernández  
MAT. 1012  
ANMAT



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22171-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4.488**, 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 pared (gases médicos y electricidad).

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

Marca del producto médico: Dräger Medical.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Suministra a los dispositivos médicos corriente eléctrica, gases de uso médico y vacío. Coloca y ordena ergonómicamente equipos médicos y accesorios. Soporte para componentes de una estación de trabajo Dräger (WSC). Soporte para equipamiento suplementario como por ejemplo, las interfaces de comunicación, las conexiones para la monitorización central del paciente, teléfono, etc. Integrar sistema de iluminación como, luz indirecta, luz de lectura y reconocimiento, luz nocturna, etc.

Modelo(s): Unidad de cuidados intensivos: Gemina Duo.

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

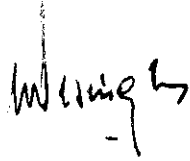
Nombre del fabricante: Dräger Medical GmbH.

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

..//

Se extiende a Dräger Medical Argentina S.A. el Certificado PM 1601-37, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....29 JUN. 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4488**



**DR. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**