



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

DISPOSICIÓN N° **6153**

BUENOS AIRES, **07 JUN 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7036-16-2 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-1601-36, denominado: UNIDADES DE SUMINISTRO DE GASES Y ELECTRICIDAD, 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-1601-36, correspondiente al producto médico denominado: UNIDADES DE SUMINISTRO DE GASES Y ELECTRICIDAD, marca DRÄGER MEDICAL, propiedad de la firma DRÄGER ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 8427 de fecha 15 de diciembre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

E *1*



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

DISPOSICIÓN N° 6153

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1601-36, denominado: UNIDADES DE SUMINISTRO DE GASES Y ELECTRICIDAD, marca DRÄGER 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-1601-36.

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° 1-47-3110-7036-16-2

DISPOSICIÓN N°

eat

6153

DR. ROBERTO LEE
Subadministrador Nacional
ANMAT.



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 **6153**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1601-36 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: UNIDADES DE SUMINISTRO DE GASES Y ELECTRICIDAD.

Marca: DRÄGER MEDICAL.

Clase de Riesgo: Clase III.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8427/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-2155-11-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	15 de diciembre de 2016	15 de diciembre de 2021
Marca	Dräger Medical	Dräger
Modelos	Unidades de cuidados intensivos: Ponta C, Ponta E, Ponta S, Ponta H.	Ponta C, Ponta E, Ponta S, Ponta H.
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.
Rótulo	Aprobado por Disposición ANMAT N° 8427/11	a fs. 11.



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

Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 8427/11	a fs. 12 a 22.
-------------------------	--	----------------

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

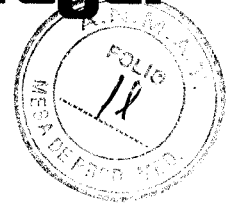
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DRÄGER ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1601-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **07 JUN 2017**

Expediente N° 1-47-3110-7036-16-2

DISPOSICIÓN N° **6153**

DR. ROBERTO LEOBO
Subadministrador Nacional

Dräger



ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

6 1 5 3

Rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante: Drägerwerk AG&Co KGaA
Dirección: Moislinger Allee 53-55, D-23542- Lübeck-Alemania
Producto: Unidades de suministro de gases y electricidad
Modelo del producto: Ponta C-Ponta E-Ponta S-Ponta H
Marca: Dräger
Número de serie:
Fecha de fabricación:

07 JUN 2017

Rótulo provisto por el importador:

Importador: Dräger Argentina S.A.
Domicilio: Av. Colectora Panamericana este 1717-Martínez-Pcia Bs.As y Descartes 3520 Tortuguitas Partido de Malvinas Argentinas Provincia de Buenos Aires .
Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 36
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 < 95 %, sin condensación de agua

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

SEBASTIÁN DARCO
A. S. Darco
Buenos Aires, Argentina SA

G



INSTRUCCIONES DE USO

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

Rótulo

Fabricante: Drägerwerk AG&Co KGaA

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

Producto: Unidades de suministro de gases y electricidad

Modelo del producto: Ponta C-Ponta E-Ponta S-Ponta H

Marca: Dräger

Rótulo provisto por el importador:

Importador: Dräger Argentina S.A.

Domicilio: Av. Colectora Panamericana este 1717-Martínez-Pcia Bs.As y Descartes 3520 Tortuguitas Partido de Malvinas Argentinas Provincia de Buenos Aires .

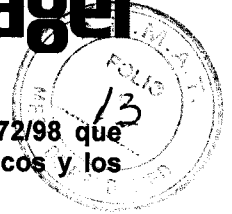
Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 36

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 < 95 %, sin condensación de agua

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



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;

6 1 5

Ponta C/H/E/S Se trata de unidades de suministro para cuidados médicos en áreas de atención de pacientes en estado crítico o después de una operación que se utilizan:

- Para colocar y ordenar ergonómicamente equipos médicos y accesorios.
- Para suministrar a los dispositivos médicos corriente eléctrica, gases de uso médico y vacío.
- Como soporte para componentes de una estación de trabajo Dräger (WSC).
- Como soporte para equipo adicional como, por ejemplo, las conexiones para la monitorización central del paciente, el teléfono, etc.
- Para integrar sistemas de alumbrado como, por ejemplo, la iluminación indirecta, luz de lectura y examen, luz nocturna, etc.

Modelos Existen cuatro modelos de la unidad de suministro Ponta:

Ponta C – Carros portacargas con soportes de equipo o varilla de dispositivo; alimentación de medios vía barra de suministro.

Ponta H – Carro portacargas con columna o cabezal de suministro; este último puede ser combinado con un soporte de equipo o una varilla de dispositivo.

– Carro portacargas con brazo giratorio y columna o cabezal de suministro; este último puede ser combinado con un soporte de equipo o una varilla de dispositivo.

– Suministro de medios vía columna o cabezal de suministro; es posible montar equipo adicional en la barra de suministro.

Ponta E – Carros portacargas con columna o cabezal de suministro; este último puede ser combinado con un soporte de equipo o una varilla de dispositivo; suministro de medios vía columna o cabezal de suministro; es posible montar equipo adicional en la barra de suministro.

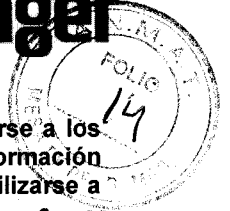
Ponta S – Carro portacargas con brazo giratorio y columna o cabezal de suministro; este último puede ser combinado con soportes de equipo o una varilla de dispositivo.

– Suministro de medios vía columna o cabezal de suministro; es posible montar equipo adicional en la barra de suministro.

E

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

SEBASTIÁN PLÁNCIDO
Asesor
Dräger Engineering SA



615

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

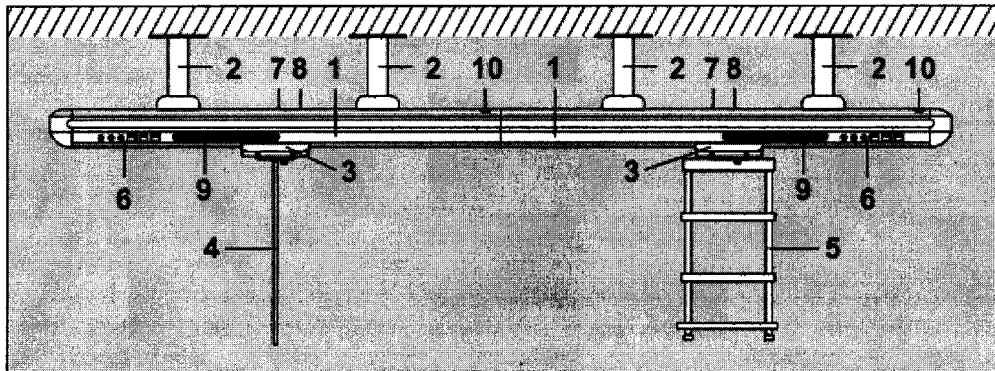
PRECAUCIÓN Peligro para pacientes

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

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

Ponta C



- 1 Barra de suministro
- 2 Tubo separador
- 3 Carro portacargas
- 4 Varilla de dispositivo
- 5 Soporte de equipo
- 6 Tomas para el suministro de gas y electricidad
- 7 Iluminación indirecta
- 8 Luz nocturna (opcional)
- 9 Luz de lectura y examen (opcional)
- 10 Placa de identificación

E

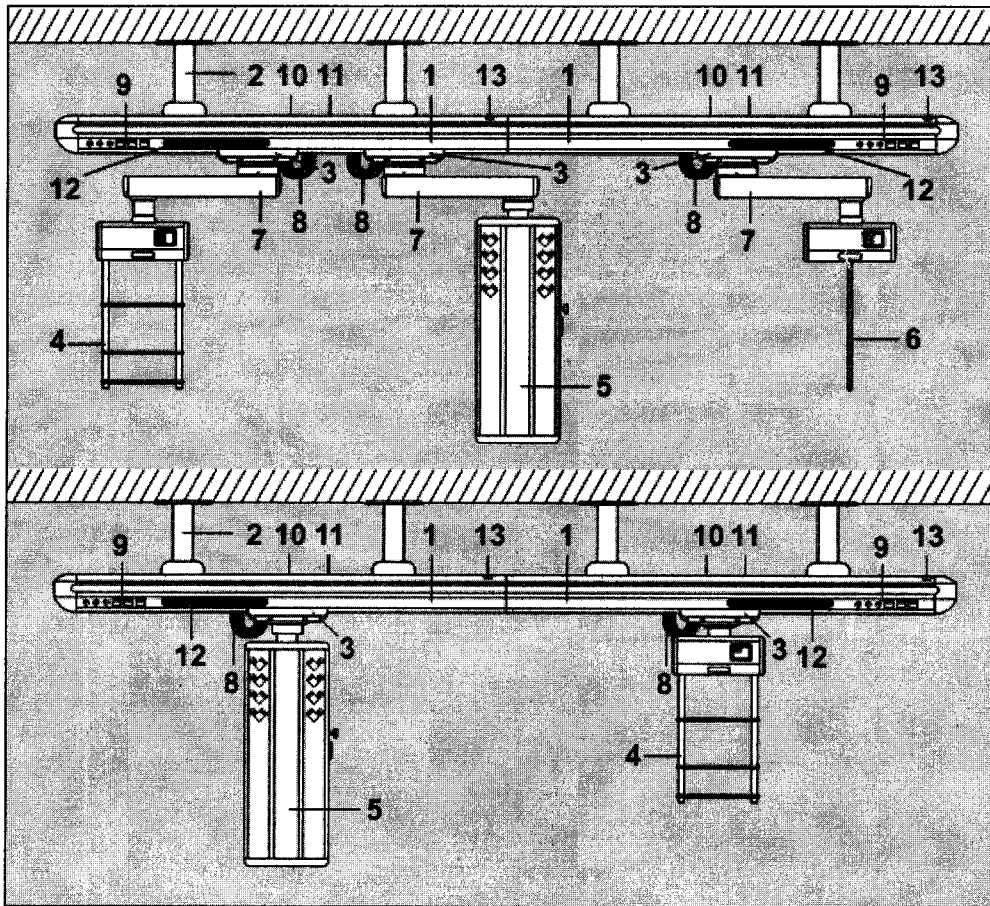
Julio César Barrientos
 Bioingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5846 COPITEC

[Handwritten signature]

SEBASTIÁN BLANCO
 Apoderado
 Dräger Argentina SA



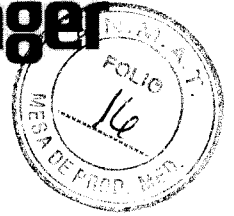
Ponta H



6153

- | | |
|--|--|
| 1 Barra de suministro | 8 Mangueras para suministro de medios |
| 2 Tubo separador | 9 Tomas para el suministro de gas y electricidad |
| 3 Carro portacargas | 10 Iluminación indirecta |
| 4 Cabezal de suministro con soporte de equipo | 11 Luz nocturna (opcional) |
| 5 Columna de suministro | 12 Luz de lectura y examen (opcional) |
| 6 Cabezal de suministro con varilla de dispositivo | 13 Placa de identificación |
| 7 Brazo giratorio | |

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

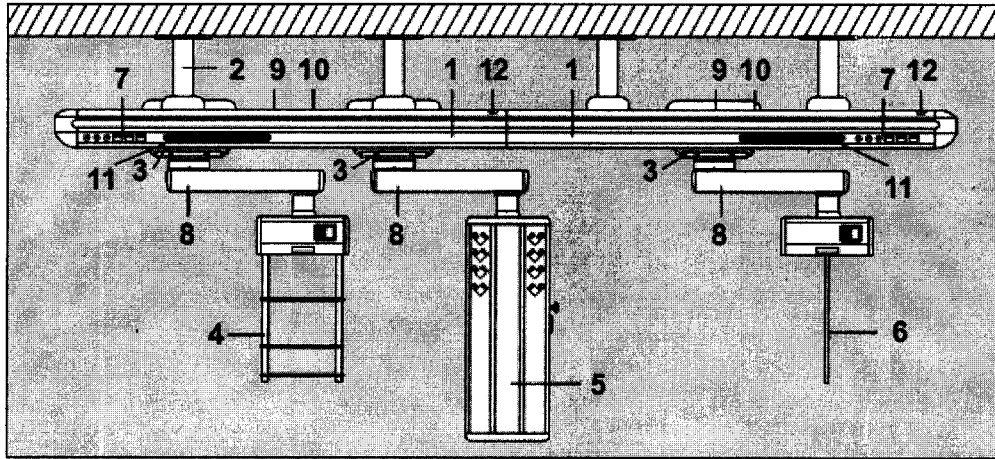


6 1 5 3

Ponta S

NOTA:

La barra de suministro permite cualquier clase de combinación de carros portacargas para los modelos E y S.



- 1 Barra de suministro
- 2 Tubo separador
- 3 Carro portacargas
- 4 Cabezal de suministro con soporte de equipo
- 5 Columna de suministro con tomas para el suministro de electricidad y gas
- 6 Cabezal de suministro con varilla de dispositivo
- 7 Tomas para el suministro de gas y electricidad
- 8 Brazo giratorio
- 9 Iluminación indirecta
- 10 Luz nocturna (opcional)
- 11 Luz de lectura y examen (opcional)
- 12 Placa de identificación

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

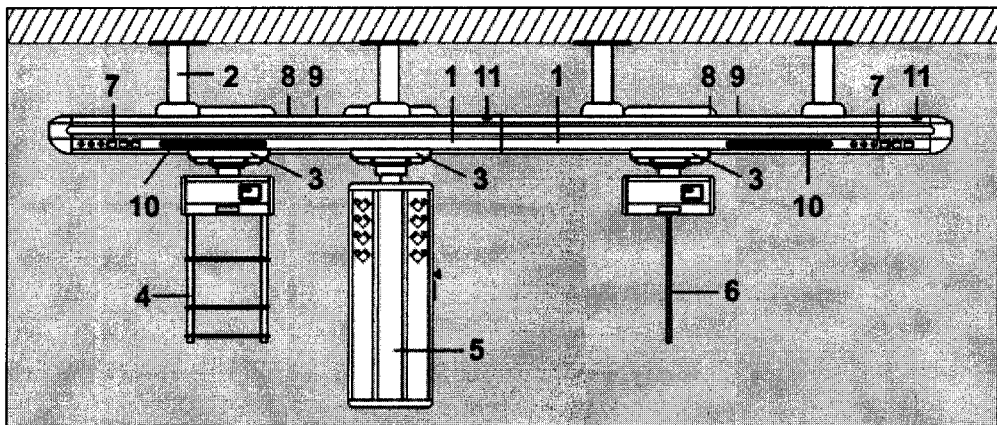
SEBASTIÁN BLANCO
 Apoderado
 Dräger Argentina SA

6153

Ponta E

NOTA:

La barra de suministro permite cualquier clase de combinación de carros portacargas para los modelos E y S.

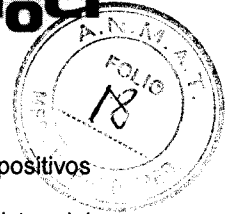


- 1 Barra de suministro
- 2 Tubo separador
- 3 Carro portacargas
- 4 Cabezal de suministro con soporte de equipo
- 5 Columna de suministro
- 6 Cabezal de suministro con varilla de dispositivo
- 7 Tomas para el suministro de gas y electricidad
- 8 Iluminación indirecta
- 9 Luz nocturna (opcional)
- 10 Luz de lectura y examen (opcional)
- 11 Placa de identificación

E

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

SEBASTIÁN BLANCO
 Apoderado
 Dräger Argentino SA



6153

Preparación

Colocación y conexión de los equipos

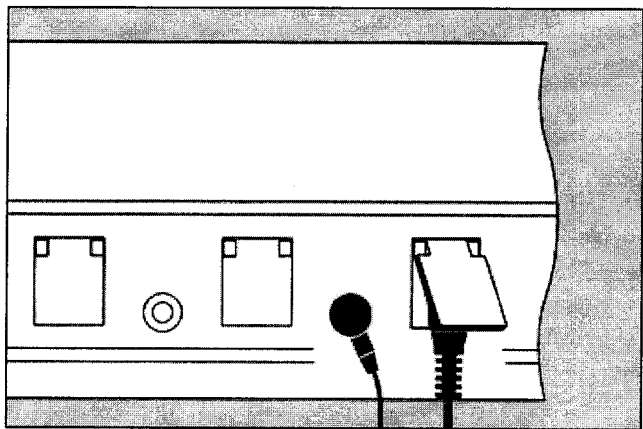
¡PRECAUCIÓN! No exceda la carga máxima de la unidad de suministro ni de los distintos dispositivos cuando coloque los equipos deseados.

Peligro de sobrecarga. La carga máxima depende de cómo esté montada la unidad de suministro del cliente, véase "Datos técnicos".

¡PRECAUCIÓN! Conexión segura a otros equipos eléctricos La conexión eléctrica a aparatos no mencionados en estas instrucciones de uso sólo se deberá llevar a cabo tras haber consultado al fabricante correspondiente.

El sistema ha de cumplir los requisitos de las normas IEC 60601-1-1 e IEC 60601-1-2 (requisitos generales de seguridad para dispositivos electromédicos).

- Conecte los enchufes de alimentación eléctrica de los equipos a las tomas de corriente situadas en la unidad de suministro.
- Conecte el conductor equipotencial de puesta a tierra con la patilla de conexión a masa.



Conexión del conector para el suministro de gas de uso médico

¡PRECAUCIÓN!

Antes de usar las tomas, siga también las instrucciones del respectivo fabricante.

NOTA:

Las instrucciones siguientes sólo valen para las tomas de Dräger que satisfagan la norma DIN.

Posición de aparcamiento:

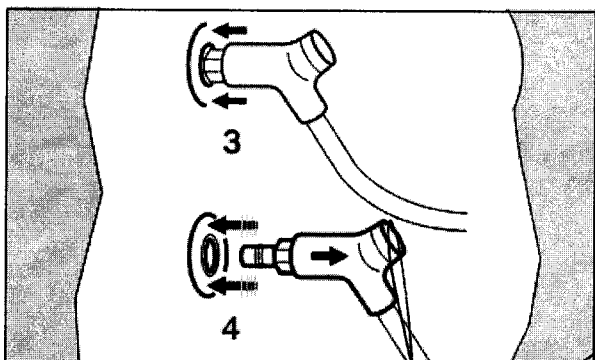
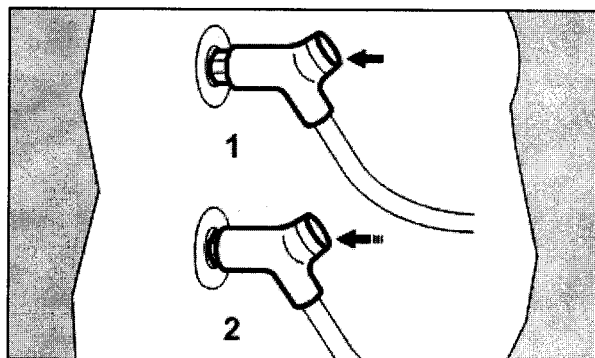
1 Presione el conector hacia el interior de la toma hasta que encaje por primera vez (posición de aparcamiento).

Posición de funcionamiento:

2 Presione el conector hasta que encaje por segunda vez.

Corte del suministro de gas:

3 Apriete ligeramente el casquillo de desbloqueo. El conector regresa a la posición de aparcamiento.



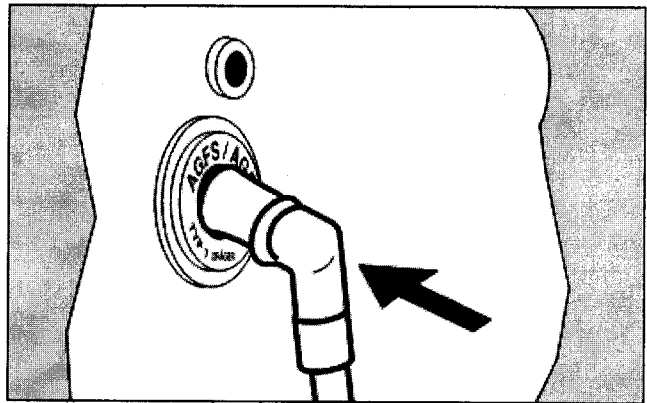
Σ

Desconexión del conector:

4 Presione el casquillo de desbloqueo del todo hacia adentro y, al mismo tiempo, retire el conector de la toma.

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

• Presione el conector hasta que encaje en la respectiva posición. - El símbolo situado sobre el enchufe se pone verde para indicar que el sistema de evacuación de gas anestésico está funcionando.



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.

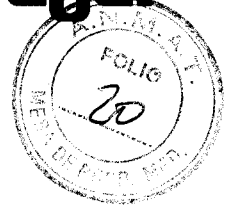
Prueba de funcionamiento e inspección visual de toda la unidad de suministro	Regularmente antes de usarla, pero cada dos años a más tardar, por personal del servicio técnico debidamente formado.
	Recomendamos firmar un contrato de mantenimiento con DrägerService.
Inspección visual de todas las mangueras presurizadas y cables	Cada 6 años por personal del servicio técnico debidamente formado.
Revisión general y cambio de mangueras presurizadas y cables	Cada 12 años por personal del servicio técnico debidamente formado.
Vida útil de tubos fluorescentes y bombillas	
Iluminación indirecta	18000 horas aprox.
Luz nocturna	18000 horas aprox.
Luz de lectura y examen	5000 horas aprox.

¡PRECAUCIÓN! Después de cambiar las mangueras de presión para el suministro de gas de uso médico, es preciso realizar las pruebas siguientes de acuerdo con la norma EN 737-3:

prueba de fugas, prueba de obstrucción, prueba de contaminación de sólidos y prueba del tipo de gas. Después de cambiar las mangueras del sistema de evacuación de gas anestésico, es preciso realizar las pruebas siguientes de acuerdo con la norma EN 737-2: prueba de fugas, prueba de caudal y prueba de caída de la presión.

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

SEBASTIÁN BLANCO
Ingeniero
Dräger Argentina SA



615

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Limpieza y desinfección Información sobre seguridad

Parte de los materiales de los que está hecho el equipo no son resistentes a ciertas sustancias utilizadas en desinfectantes de superficie. Por favor, siga las recomendaciones de este capítulo de "Cuidados". En caso contrario, el equipo podría sufrir daños.

NOTA:

¡No permita que el líquido penetre en las tomas! El equipo podría funcionar incorrectamente debido a la intrusión de líquido.

Para desinfectar use disolventes que pertenezcan al grupo de desinfectantes de superficies.

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

- compuestos amónicos cuaternarios.

Los materiales pueden sufrir daños si se usan desinfectantes hechos a base de

- compuestos que liberen halógenos,

- ácidos orgánicos fuertes,

- compuestos que liberen oxígeno,

-alcoholes.

Para los usuarios de la República Federal de Alemania recomendamos usar desinfectantes de superficie que se encuentren registrados en la lista actual de la DGHM (DGHM: acrónimo alemán de Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología). La lista de la DGHM (mhp-Verlag GmbH Wiesbaden, Alemania) también especifica las sustancias activas en que se basa cada uno de los desinfectantes. Para aquellos países donde no se conozca la lista de la DGHM, recomendamos el uso de las sustancias mencionadas en la columna izquierda.

Desinfectantes de superficie recomendados Los siguientes desinfectantes de superficie son recomendados debido a su compatibilidad con los materiales:

Desinf. de superficie	Fabricante
Incidur®	Ecolab, Alemania
Dismozon® pur	BODE CHEMIE HAMBURG, Alemania
Virkon®	Tetenal, Alemania

Julio César Barrientos
Biotecnólogo
Director Técnico
M.N. 5347 COPITEC

NOTA: Siga las instrucciones de uso del fabricante.

NOTA: El desinfectante de superficies Terralin ® (fabricante: Schülke & Mayr GmbH, Alemania) ha sido probado por Dräger y no puede utilizarse porque no es compatible con los materiales.

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.

JULIO CÉSAR BARRIENTOS
Biotecnólogo
Director Técnico
M.N. 5347 COPITEC

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

Error	Causa	Solución
El carro portacargas del modelo E/S puede moverse, como mucho, con dificultad a pesar de que se ha pulsado el botón del freno.	El freno no se ha desbloqueado. No se ha accionado correctamente. El freno no se desbloquea; la válvula neumática o el botón del freno no funciona (no se oye un silbido al pulsarlo). El sistema no tiene corriente.	Suelte el freno (véase "Cambiar de sitio a los soportes de equipo" en la página 20). Compruebe el voltaje del sistema. Póngase en contacto con DrägerService.
El carro portacargas hace ruido al cambiarlo de posición.	El carro portacargas está montado incorrectamente.	Póngase en contacto con DrägerService.
Suministro de gas insuficiente, silbido.	Gas a presión se escapa en el interior de la unidad de suministro.	¡Cerciórese de que el paciente reciba gas suficiente! Corte el gas en la caja prevista para ello y póngase en contacto con DrägerService. ¡Cerciórese de que los pacientes no sufran debido a un suministro de gas insuficiente!
Para más información sobre cómo solucionar los fallos de los otros dispositivos instalados, consulte 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;

Medidas y pesos	Ponta C	Ponta H/E/S
Condiciones ambientales		
Durante el funcionamiento		
Temperatura	+5 °C a +40 °C	+5 °C a +40 °C
Humedad relativa	<100 %	<100 %
Durante el almacenamiento		
Temperatura	-20 °C a +60 °C	-20 °C a +60 °C
Humedad relativa	<100 %	<100 %

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

SEBASTIÁN ELANCO
Abogado
Dräger Argentina SA



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

Eliminación

6153

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, 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.

3.15. 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

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