



"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 N° 3505

BUENOS AIRES, 17 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-20646-10-9 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.



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

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

DISPOSICIÓN N° 3505

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Dräger Medical, nombre descriptivo Lámpara Cialítica y nombre técnico Luces, para Cirugía, de acuerdo a lo solicitado por Dräger Medical Argentina S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 74 y 75 a 93 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-1601-33, 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



"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.

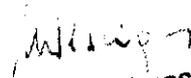
DISPOSICIÓN N° **3505**

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

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

Expediente N° 1-47-20646-10-9

DISPOSICIÓN N° **3505**


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



"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.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3505**.....

Nombre descriptivo: Lámpara Cialítica.

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

Marca del producto médico: Dräger Medical.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: La familia de lámparas Sola ha sido diseñada para la iluminación local del área de operación y examen del paciente en quirófanos y salas de tratamiento.

Modelo(s): Sola 300; Sola 500; Sola 500 premium; Sola 700; Sola 700 premium; Sola 300 Mobile; Sola 500 Mobile.

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

Nombre del fabricante: Dräger Medical GmbH.

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

Expediente N° 1-47-20646-10-9

DISPOSICIÓN N° **3505**

W. Singh
DR. OTTO A. ØRSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



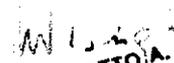
"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO II

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

.....**3505**.....



DR. QUITA 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: Moislinger Allee 53-55, D-23558- Lübeck-Alemania

Producto: Lámpara Cialítica

Modelo del producto: Sola 300/Sola 500/500 premium/Sola 700/700 premium/ Sola 300 Mobil/
Sola 500 Mobil.

Número de serie del producto:

Fecha de fabricación:

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- 33

Nombre del Director Técnico: Walter Irvicelli, Número de Matrícula: 3632 – Copitec

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales: Temperatura 5 a 40 °C, Presión atmosférica 700 a 1060 hPa

Humedad relativa 0 a 95 % sin condensación



Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632



Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A



INSTRUCCIONES DE USO

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

Rótulo

Razón social del fabricante: Dräger Medical GmbH.

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

Producto: Lámpara Cialítica

Modelo del producto: Sola 300/Sola 500/500 premium/Sola 700/700 premium/ Sola 300 Mobil/
Sola 500 Mobil.

Fecha de fabricación:

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- 33

Nombre del Director Técnico: Walter Irvicelli, Número de Matrícula: 3632 – Copitec

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales: Temperatura 5 a 40 °C, Presión atmosférica 700 a 1060 hPa

Humedad relativa 0 a 95 % sin condensación

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

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 familia de productos Sola

- La lámpara de quirófano Sola 300/700/500 ha sido diseñada para la iluminación local del área de operación y examen del paciente en quirófanos y salas de tratamiento.
- Combinación de lámpara doble o triple: Concebida para ser usada en quirófanos como un sistema infalible de luz en quirófanos.
- Lámpara sencilla: Diseñada como una lámpara de quirófano o de tratamiento en quirófanos o salas de tratamiento para el diagnóstico y tratamiento que puede ser interrumpido sin ningún riesgo para el paciente en caso de fallo de la lámpara.

Sola 500 Mobil/500 Mobil premium

- Lámpara adicional: Para suplementar una lámpara de quirófano ya existente en el quirófano.
- Lámpara individual: Para la iluminación local en el área de tratamiento o de exploración del paciente en salas de tratamiento o en la cama del hospital, pero no para el uso en quirófanos.

El rango premium

El rango Sola premium está concebido para ofrecer el máximo rendimiento con respecto a una luminosidad y durabilidad aumentadas usando bombillas halógenas de alto rendimiento y reflectores de la máxima calidad.

Sola 300/300 mobil, Sola 700/700 premium y Sola 500/500 premium se diferencian por el tamaño del diámetro de la lámpara y la eficacia luminosa:

1. Sola 300/300 Mobil Diámetro: 300 mm (11,76 in.) Iluminancia: 60000 Lux 60000 Lux (mobil)
2. Sola 700/700 premium Diámetro: 700 mm (27,56 in.) Iluminancia: 145000 Lux 160000 Lux (premium)
3. Sola 500/500 premium Diámetro: 500 mm (19,69 in.) Iluminancia: 90000 Lux 110000 Lux (premium)

Características clave

- Conmutación automática a una segunda bombilla halógena en caso de fallo de la bombilla principal.
- Control electrónico estándar de la iluminación.
- Ajuste manual estándar del diámetro del campo de luz.
- Mando de pared opcional.
- Batería de respaldo recargable opcional inclusive cargador para puentear el tiempo hasta que la fuente de suministro de energía eléctrica de emergencia esté conectada en el caso de una caída de corriente.

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

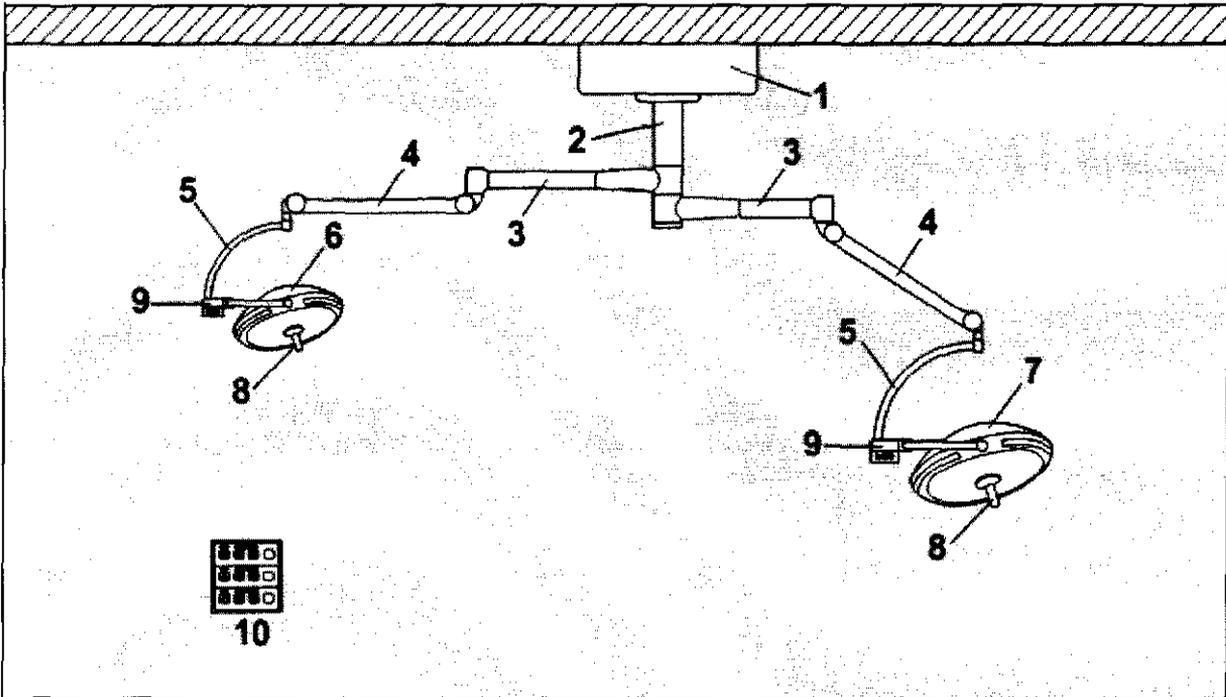


3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Conexión segura con otros equipos eléctricos

Combinación de luces

Ejemplo de uso



- 1 Campana
- 2 Tubo de techo
- 3 Brazos
- 4 Brazos basculantes
- 5 Sistema cardánico doble
- 6 Lámpara de quirófano Sola 500/500 premium
- 7 Lámpara de quirófano Sola 700/700 premium
- 8 Empuñaduras centrales esterilizables desmontables
- 9 Panel de control de la lámpara
- 10 Mandos de pared (opcional)

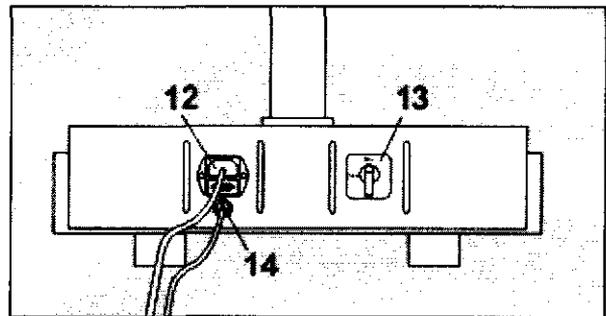
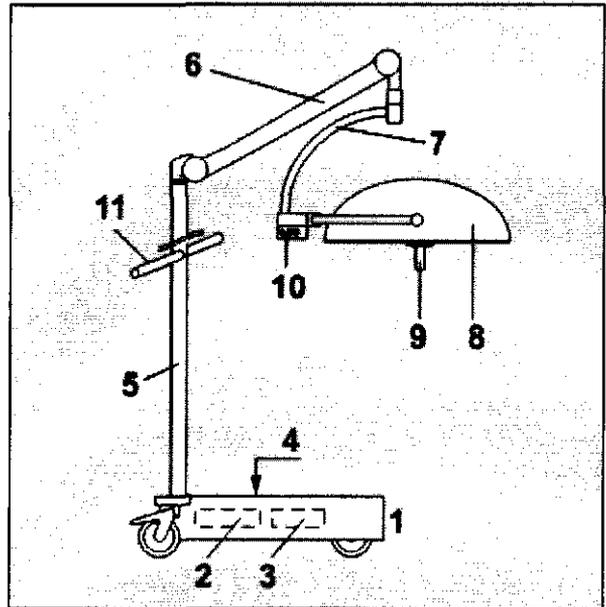
Otros accesorios opcionales Dräger aprobados, como p. ej. monitores o la cámara MedView Module, también se pueden montar en el sistema de suspensión.

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

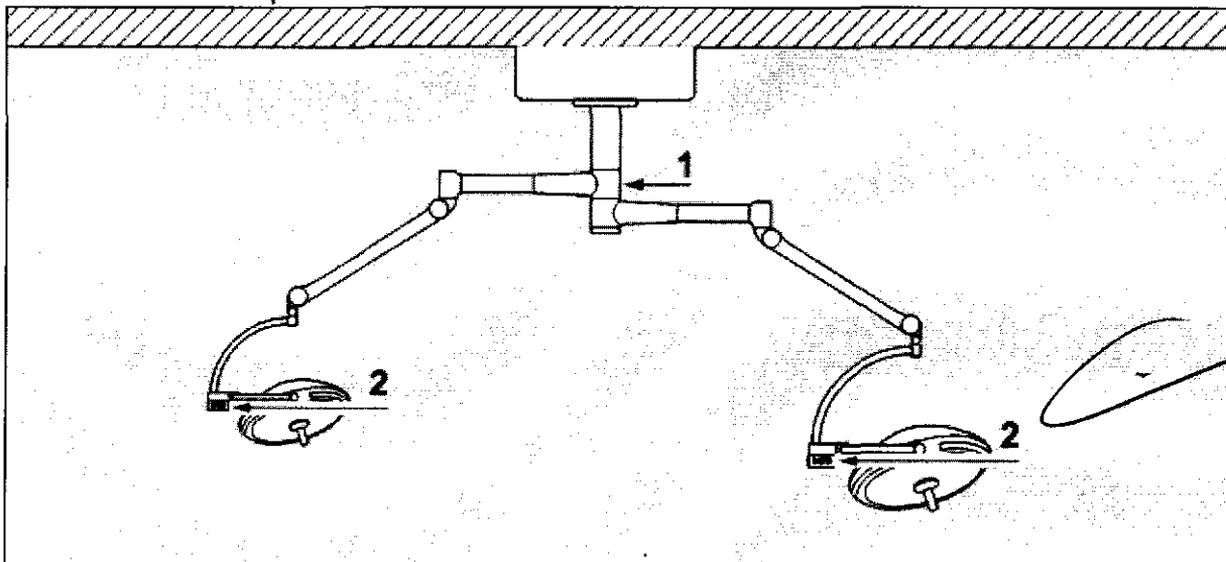
Lámpara de quirófano Sola 300/ mobil/Sola 500 Mobil/ 500 Mobil premium

- 1 Soporte móvil
- 2 Batería (recargable)
- 3 Cargador
- 4 Indicador LED del estado de carga de la batería
- 5 Poste con empuñadura
- 6 Brazo basculante
- 7 Sistema cardánico doble
- 8 Lámpara de quirófano Sola 500/ 500 Mobil premium
- 9 Empuñadura central esterilizable
- 10 Panel de control de la lámpara
- 11 Empuñadura
- 12 Conector de alimentación
- 13 Interruptor giratorio
- 14 Conector para el cable de compensación de potencial (no incluido en el alcance de suministro)



Etiquetado

En el sistema de suspensión



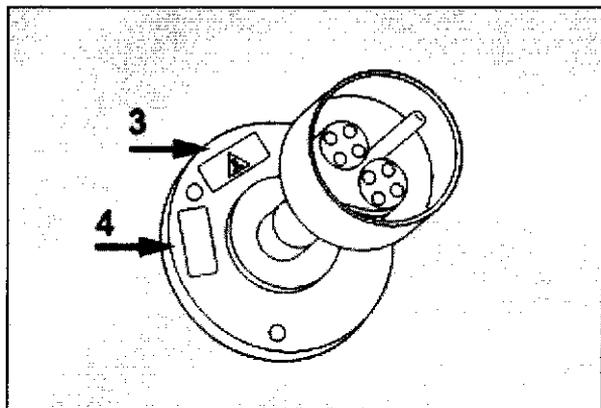
- 1 Placa de características en el poste principal
- 2 Placa de características/ident. de la lámpara

Ing. WALTER H. IRVICELLI
 MAT. COPITEC 3632

Fernando Carron
 Presidente
 Dräger Medical Argentina S.A.

En la unidad de focalización

- 3 Etiqueta de advertencia
4 Placa de características/ident. del portalámparas



Preparación

¡ADVERTENCIA!

¡Peligro de lesiones personales y/o deterioro del equipo! – No colocar objetos en el cuerpo de la lámpara ni colgarlos en el sistema de suspensión. Pueden caer dentro del campo de la operación.

– No colgar cargas pesadas (p. ej. el cuerpo de una persona) del sistema de suspensión. El sistema mecánico de la suspensión puede dañarse y ya no se podrá garantizar el posicionamiento seguro de los brazos.

¡PRECAUCIÓN! ¡Peligro de lesiones personales y/o deterioro del equipo! Cuando se posicione la lámpara de quirófano, no forzar el sistema de brazo más allá del tope final.

¡PRECAUCIÓN! Riesgo de deterioro del equipo causado por sobrecalentamiento! De ninguna manera cubrir total o parcialmente el cuerpo de la lámpara cuando se esté usando la lámpara de quirófano.

Sola 300/300 mobil ,700/700 premium y Sola 500/500 premium

Antes de cualquier uso debe comprobarse el estado general de la lámpara de quirófano.

¡PRECAUCIÓN! ¡Peligro de lesiones personales y/o deterioro del equipo! Las lámparas tienen que encontrarse en perfecto estado de funcionamiento. Los objetos que se desprendan como consecuencia de deterioros en la lámpara y en la suspensión (astillas de cristal, partículas sueltas de pintura, etiquetas adhesivas, etc.) pueden caer dentro del campo de operación.

Comprobación visual de las lámparas de quirófano en cuanto a daños en el cuerpo de la lámpara y en el sistema de filtro (cristales hexagonales dentro del cuerpo de la lámpara). En el caso de que muestren claros signos de daños mecánicos como grietas o roturas, ya no se deberán utilizar las lámparas antes de ser reparadas. Contactar con DrägerService.

Comprobar el sistema de suspensión en cuanto a señales de mal funcionamiento. Mover y girar los brazos del sistema de suspensión. Estos tienen que moverse con libertad y de forma fácil, pero también tienen que mantener su posición después del movimiento.

Asegurarse de que el indicador de avería, es decir, el LED situado sobre el interruptor ON/OFF esté iluminado en verde (si no es así, véase capítulo "Fallo – Causa – Solución").

Asegurarse de que la luminosidad y el tamaño del campo de luz puedan ser ajustados tal y como sea requerido (véase página 22).

Comprobar si la lámpara de quirófano ha sido desinfectada, limpiada y esterilizada conforme a las estipulaciones del hospital (véase "Desinfección/Limpieza/Esterilización").

Comprobar que el chequeo se ha realizado correctamente.

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

Sola 300/300 mobil, Sola 500 Mobil/500 Mobil premium
Carga de la batería Sola 300 mobil, Sola 500 Mobil/ 500 Mobil premium

¡ADVERTENCIA! ¡Peligro de tropiezo!

¡Asegúrese de que ambos cables de alimentación y de compensación de potencial estén tendidos de forma segura!

¡PRECAUCIÓN! ¡Riesgo de daño durante la rodadura!

¡Usar siempre la empuñadura en el soporte móvil para mover la lámpara!

¡No mover la lámpara a una velocidad superior a la del paso de un peatón!

¡No mover las ruedas del soporte móvil por encima de obstáculos tales como el cable de alimentación o el cable de compensación de potencial! Reducir la velocidad en umbrales, baches y rampas.

¡PRECAUCIÓN! ¡Riesgo de deterioro del equipo!

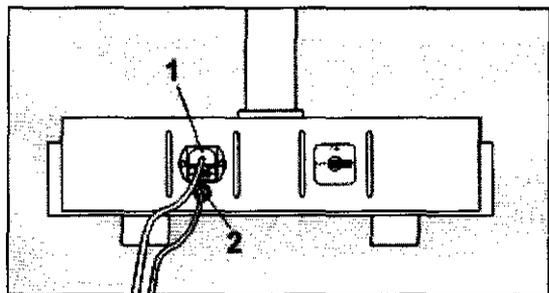
No apoyarse en el chasis.

Tiempo de carga aproximado de 5 horas, o aprox. 24 horas si está completamente descargada.

1 Conectar el cable de alimentación a la entrada de alimentación IEC del soporte móvil.

2 Si es necesario, establecer la ecualización de potencial en el conector correspondiente por medio del cable de ecualización de potencial (no incluido en el alcance de suministro – véase capítulo "Lista de accesorios").

Conectar el cable de alimentación a un enchufe de pared.



El indicador LED del estado de carga de batería está situado en la parte superior del soporte móvil.

NOTA: Establecer siempre la ecualización de potencial cuando se utilice la lámpara con baterías recargables.

Desplazamiento hacia el lugar de uso " Empuje el soporte móvil a la velocidad de paso.

Reduzca la velocidad cuando se aproxime a umbrales, superficies irregulares, o rampas.

En el lugar de uso

¡PRECAUCIÓN! ¡Riesgo de comportamiento inesperado del dispositivo y/o peligro para el paciente! La lámpara de quirófano puede realizar movimientos inesperados si los frenos de las ruedas no han sido accionados.

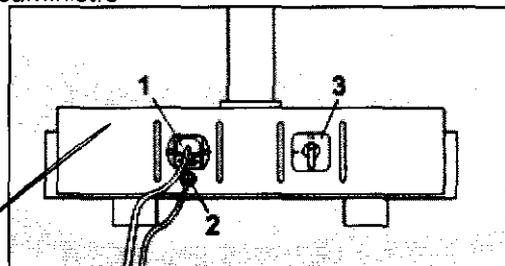
Accionar siempre los frenos en el lugar de uso del dispositivo.

1 Si es necesario, conectar el cable de alimentación a la entrada de alimentación IEC del soporte móvil.

2 Si es necesario, establecer la ecualización de potencial en el conector correspondiente por medio del cable de ecualización de potencial (no incluido en el alcance de suministro –

Conectar el cable de alimentación a un enchufe de pared.

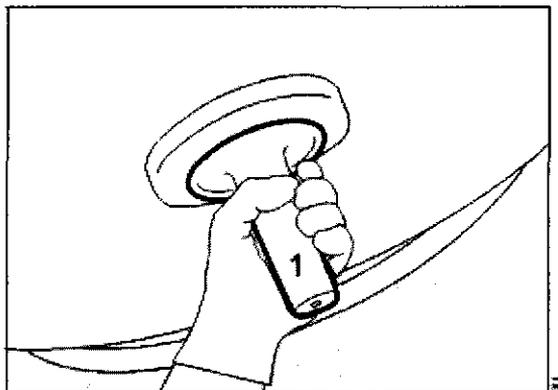
3 Girar el interruptor giratorio hacia »ON«.





Posicionamiento estéril La empuñadura central desmontable está localizada debajo de la lámpara de quirófano. 1 Asir la empuñadura central desmontable y mover la lámpara de quirófano a la posición deseada.

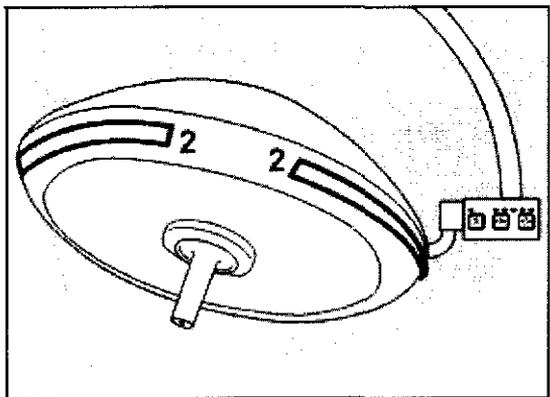
El cuerpo de la lámpara permanecerá en posición.



Posicionamiento no estéril Hay dos empuñaduras perimetrales en el borde de la lámpara de quirófano. 2 Asir una de las empuñaduras para mover la lámpara a la posición deseada. El cuerpo de la lámpara permanecerá en posición.

NOTA: La iluminancia puede cambiarse maniobrando en el control de la lámpara y en el mando de pared simultáneamente. La siguiente prioridad ha sido definida para actuaciones simultáneas:

1. Panel de control de la lámpara
2. Mando de pared.



Panel de control de la lámpara

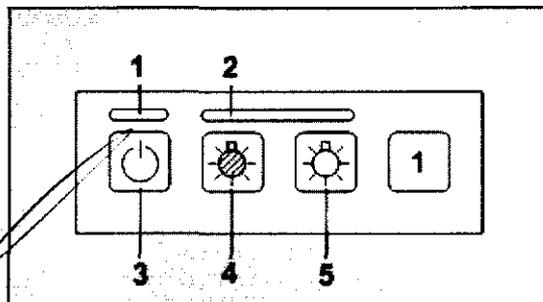
Indicador de estado para la monitorización del sistema de luz (1), las luces son verdes en caso de operación normal (véase "Fallo – Causa – Solución").

El ajuste de la iluminancia actual es indicado por medio de indicadores LED (2). La intensidad se puede ajustar desde el 50 % (1 LED) hasta el 100 % (todos los indicadores LED).

Tecla (3) para conectar y desconectar la lámpara de quirófano. Después de la conexión, está establecida una iluminancia de 75 % para evitar que se produzca una superposición de imágenes inicial.

Tecla (4) para reducir la iluminancia al 50 %.

Tecla (5) para aumentar la iluminancia al 100 %.



Handwritten signature

Handwritten signature
 Fernando Catron
 presidente
 Dräger Medical Argentina

Ing. WALTER H. IRVICELLI
 MAT. COPITRO 2622

Batería de respaldo

Para una lámpara de quirófano Sola o una combinación de dos, una batería de respaldo incluido cargado está disponible opcionalmente en forma de una unidad de tamponaje para montaje en pared (no para Sola 500 Mobil/ 500 Mobil premium). En caso de interrupción inesperada de la alimentación, el tiempo hasta que la energía eléctrica de emergencia esté conectada es puenteado si la batería de emergencia está completamente cargada.

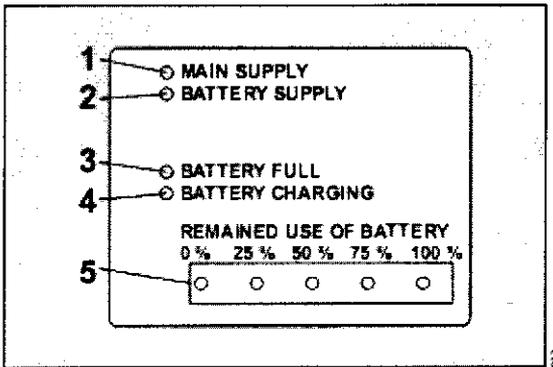
Tiempo de puenteo: Para Sola 700/700 premium hasta aprox. 60 minutos y para Sola 500/500 premium/ 500 Mobil/500 Mobil premium hasta aprox. 90 minutos.

En este caso la iluminancia se reduce a aprox. 75 % del valor nominal.

NOTA: Un aviso óptico y audible intermitente se emite aprox. 15 minutos antes de que se desconecte el funcionamiento de la batería.

Indicadores LED de estado Los indicadores LED indican el estado de la fuente de alimentación principal, la alimentación de batería y el nivel de carga de la batería.

- 1 Verde – alimentación eléctrica de red.
- 2 Rojo – alimentación de batería.
- 3 Verde – batería cargada por completo.
- 4 Amarillo – batería en carga. 5 Nivel de carga de la batería:
Rojo – 0 %, Amarillo – 25 %, Verde – 50 % hasta 100 % cargada.



Indicación del suministro de energía eléctrica de emergencia

Un indicador LED multicolor integrado en la cubierta indica el estado actual de stand-by:

- LED verde: Funcionamiento normal: La batería de respaldo y la fuente de alimentación están listas. La unidad funciona con energía eléctrica de red.
- LED rojo: ¡Fallo de la alimentación eléctrica de red! Se está utilizando la batería de respaldo.
- LED naranja: Sólo está en uso la alimentación eléctrica de red.

[Handwritten signature]
Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

[Handwritten signature]
Fernando Catron
Presidente
Labor 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;

Mantenimiento

¡PRECAUCIÓN! El mantenimiento debe ser realizado en intervalos de mantenimiento que no excedan un periodo de dos años.

La conservación debe ser realizada exclusivamente por DrägerService, sus organizaciones de servicio autorizadas, o personal correspondientemente instruido. Toda la conservación debe ser realizada de acuerdo a las instrucciones de instalación Dräger. Dräger recomienda el uso exclusivo de piezas de repuesto originales de Dräger en las tareas de reparación y mantenimiento, ya que de otro modo no se puede garantizar el funcionamiento correcto del dispositivo. Después de cada mantenimiento debe realizarse una comprobación del funcionamiento de la lámpara de quirófano.

Intervalos de conservación

Inspección funcional y visual de la lámpara de quirófano completa Inspección visual de la junta tórica de la empuñadura interna

Batería de gel de plomo (Sola 500 Mobil/ 500 Mobil premium y batería de respaldo) Ventilador de refrigeración

Regularmente antes de la utilización – al menos cada 2 años por personal cualificado

Se recomienda un acuerdo de mantenimiento con DrägerService.

Sustituir si es necesario – sin embargo, a más tardar cada 4 años por personal cualificado

Cada 2 años – sustitución por personal cualificado

Cada 4 años – sustitución por personal cualificado

Sustituir la bombilla halógena

¡ADVERTENCIA! ¡Peligro de lesiones personales!

¡Para evitar quemaduras, dejar que la lámpara de quirófano se enfríe antes de realizar el mantenimiento!

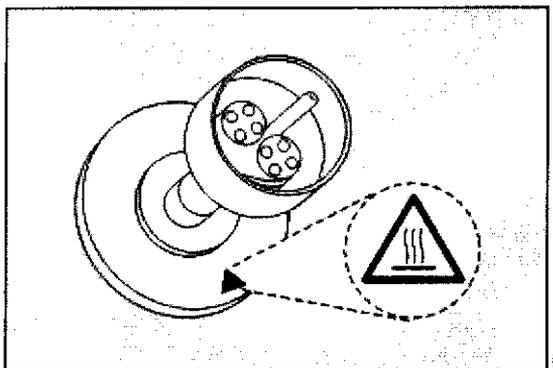
¡ADVERTENCIA! ¡Peligro de lesiones personales!

Desconectar la lámpara de quirófano de la alimentación eléctrica antes de reemplazar la bombilla halógena.

En caso de fallo de la bombilla, ésta deberá ser sustituida cuando el indicador de avería » « en el panel de control parpadee en color naranja.

El sistema electrónico de monitorización de la bombilla asegura que la bombilla halógena defectuosa sea sustituida de inmediato por la bombilla de repuesto. Esta es desplazada hacia el punto focal del reflector por medio de un servomotor. Al mismo tiempo, un indicador en el panel de control indica que una bombilla halógena ha fallado. Sólo debe sustituirse la bombilla halógena defectuosa en el borde de la unidad de focalización. Si también está dañado el portalámparas, sustituir ambos, la bombilla halógena y el portalámparas.

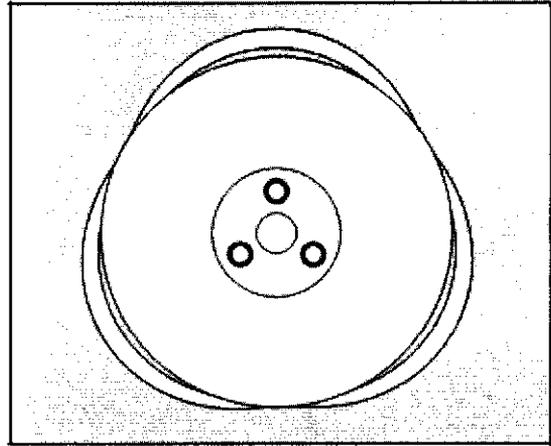
La etiqueta "¡Atención! ¡Superficie caliente!" se encuentra en el borde de la unidad de focalización.



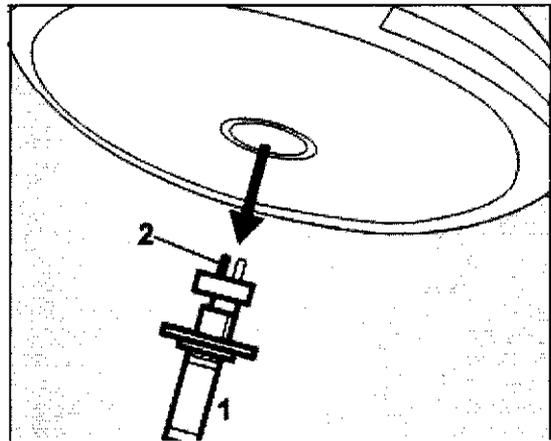
Posicionar el cuerpo de la lámpara verticalmente para facilitar el desmontaje de la unidad de focalización.

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. 401782 2022

Desmontaje de la unidad de focalización " Quitar los tres tornillos de la base de la lámpara de quirófano.



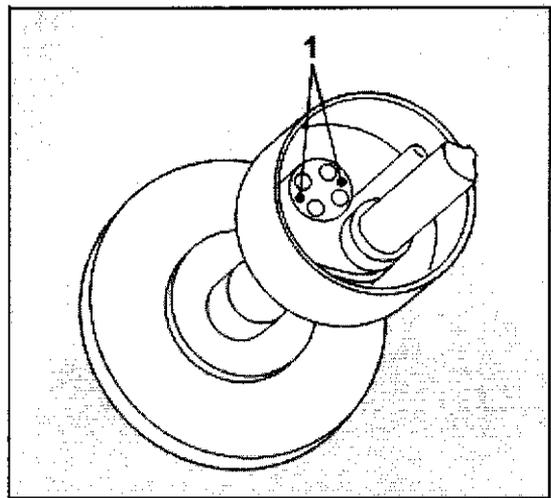
- 1 Extraer la unidad de focalización completa de la lámpara de quirófano.
- 2 Sustituir sólo la bombilla halógena defectuosa.



¡PRECAUCIÓN! ¡Riesgo de lesiones personales y/o mal funcionamiento del equipo! Examinar el soporte de la bombilla y el mazo de cables en cuanto a señales de fundición. Por favor, contactar al DrägerService si se localizan marcas de fundición.

En caso de ser necesaria la sustitución del portalámparas, por favor proceder del siguiente modo:

- 1 Quitar los dos tornillos del portalámparas utilizando un destornillador y retirar el portalámparas de la bombilla defectuosa.



Insertar la bombilla halógena nueva

¡PRECAUCIÓN! ¡Las características técnicas de la nueva bombilla halógena pueden ser manipuladas! ¡No tocar la superficie de la nueva bombilla halógena con las manos desnudas!

Usar siempre la funda o el propio envase suministrado cuando se inserte la nueva bombilla halógena.

Utilizar exclusivamente bombillas halógenas originales de Dräger:

Sola	Bombilla halógena	Nº de pedido (juego de 6)
700/700 premium	24 V/150 W	G 18 607
500/500 premium	24 V/110 W	G 18 605

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

Fernando Cañon
Fernando Cañon
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

Ajuste del sistema de suspensión

Ajustar la fuerza de fricción

La movilidad de las bisagras individuales tiene que ajustarse para asegurar que la lámpara de quirófano permanezca en la posición requerida. Si no permanece en la posición requerida, deberá incrementarse la fuerza de fricción de las bisagras en el brazo y el brazo basculante de la suspensión de la lámpara.

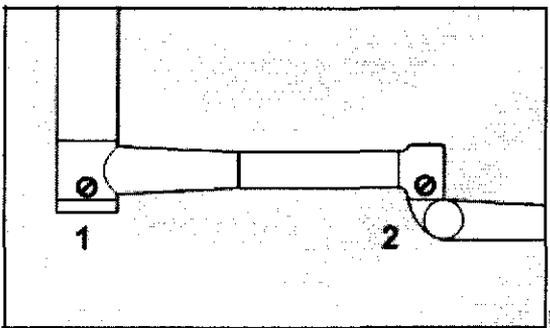
Fijación de techo

El brazo y el brazo basculante no deben moverse independientemente en ninguna posición. " Extender el brazo y el brazo basculante horizontalmente.

Mover el brazo y el brazo basculante a un lado – la junta entre brazo y brazo basculante se tiene que mover primero.

1 Si este no es el caso, apretar ligeramente ambos tornillos en el alojamiento del tubo de techo – esto ajusta la fuerza de fricción en el cojinete de alojamiento.

2 Si el brazo basculante se mueve muy fácilmente, apretar ligeramente ambos tornillos en el alojamiento del brazo para el brazo basculante – esto aumenta la fuerza de fricción en este cojinete.



Ajuste del brazo basculante El brazo basculante está correctamente ajustado cuando la lámpara de quirófano puede posicionarse en cualquier altura.

Ajuste del contrapeso La capacidad de carga del brazo basculante tendrá que ajustarse cuando la lámpara de quirófano no mantenga la posición. Al ajustar el brazo basculante, levantarlo a una posición de aprox. 10° por encima del nivel. Si es necesario, ajustar el tope superior a un nivel más alto (por favor, téngase en cuenta el siguiente párrafo "Ajustar el tope de altura").

1 Presionar hacia abajo el sellado en el interior de la junta y ajustar los tornillos (llave Allen de 5 mm)

– La lámpara de quirófano se mueve hacia abajo = aumentar capacidad de carga

– girar la llave Allen en el sentido opuesto al de las agujas del reloj.

– La lámpara de quirófano se mueve hacia arriba = disminuir capacidad de carga

– girar la llave Allen en el sentido de las agujas del reloj.

Si el ajuste es correcto, la lámpara de quirófano mantiene la posición.

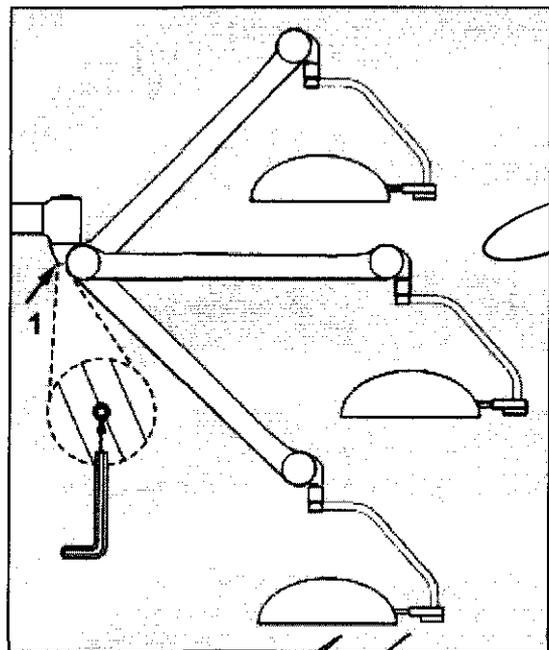
Ajustar el tope de altura El movimiento vertical de la lámpara de quirófano

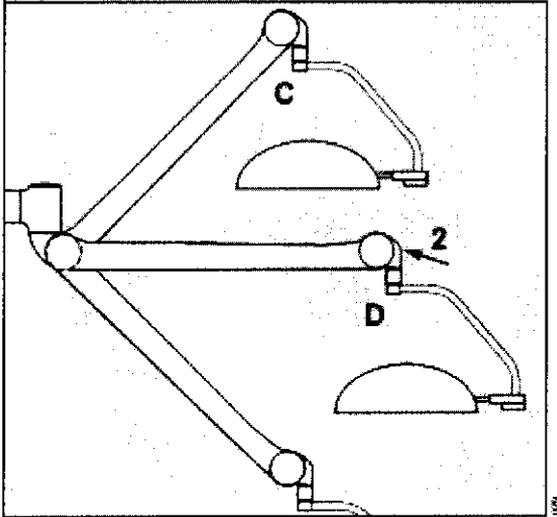
es limitado por un tope inferior fijo y un tope superior ajustable. El tope superior se puede ajustar entre las posiciones C y D. (Como ajuste de fábrica, el brazo basculante está ajustado en la posición D).

2 Ajustar el tornillo de tope.

Elevar el tope – girar la llave Allen en el sentido contrario al de las agujas del reloj. Tenga en cuenta la distancia hacia el techo.

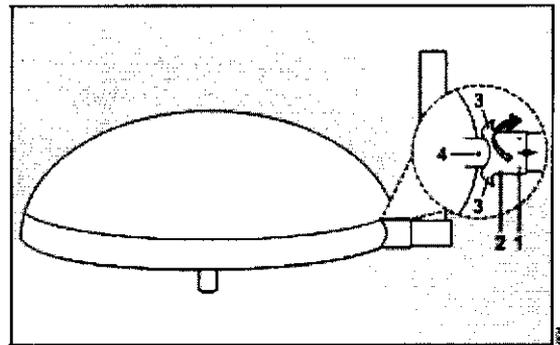
Bajar el tope – girar la llave Allen en el sentido de las agujas del reloj.





Ajuste de la junta cardán Las juntas cardán están correctamente ajustadas cuando la lámpara de quirófano puede permanecer en cualquier posición deseada.

- 1 Aflojar los 4 tornillos.
- 2 Empujar la funda hacia atrás.
- 3 Girar la funda por 45° con las correas plegadas hacia arriba.
- 4 Ajustar la fricción de la junta por medio de los tornillos de ajuste. " Girar la funda a la posición inicial y deslizarla sobre la junta. Reapretar los 4 tornillos.

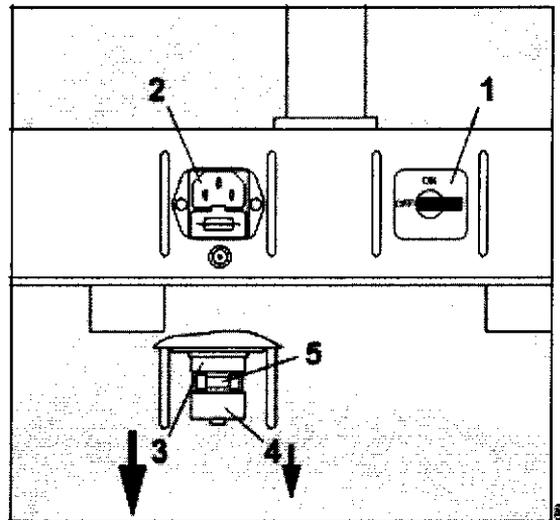


Sustituir el fusible de Sola 300 mobil, Sola 500 Mobil/ 500 Mobil premium

- 1 Girar el interruptor giratorio a «OFF».
- 2 Desconectar el cable de alimentación de la entrada de alimentación eléctrica IEC.
- 3 Retirar el soporte del fusible. El soporte del fusible está localizado debajo de la entrada de alimentación eléctrica IEC.
- 4 Plegar la parte frontal del soporte del fusible hacia abajo.
- 5 Quitar el fusible deteriorado y sustituirlo por uno nuevo del mismo tipo.

NOTA: Por favor, cerciórese de que el fusible nuevo coincida con el potencial aplicado, conforme a las especificaciones técnicas de este dispositivo y al voltaje de la red local.

Plegar la parte frontal hacia arriba y colocar de nuevo el soporte de fusible en el alojamiento.



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

Fernando Catron
Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Desinfección/Limpieza/Esterilización

¡PRECAUCIÓN! Desinfectar y limpiar las lámparas y los accesorios conforme a las correspondientes instrucciones de uso.

Ciertos componentes están compuestos por materiales sensibles a los líquidos desinfectantes. Por favor, siga las recomendaciones en este capítulo.

NOTA: El desinfectante Terralin® (fabricante Schülke & Mayr GmbH, Alemania) ha sido comprobado por Dräger. En el momento de la comprobación (2000) no existía compatibilidad con el material, según los resultados. A consecuencia de ello, Terralin® no deberá usarse con finalidades de desinfección.

Para finalidades de desinfección, sólo utilizar desinfectantes de superficie.

Para la compatibilidad con las superficies, utilizar preparados basados en los siguientes ingredientes:

- aldehídos,
- compuestos amónicos cuaternarios,
- alcoholes.

Debido a la composición química y al efecto directo sobre la compatibilidad con las superficies, no es adecuada la utilización de preparados basados en - compuestos que liberen halógenos,

- ácidos orgánicos fuertes,
- compuestos que liberen O₂.

¡Usar exclusivamente detergentes en la máquina de limpieza y desinfección! No utilizar desinfectantes alcalinos o que liberen cloruro: ¡Esto podría oxidar el equipo!

NOTA: ¡Siga estrictamente las instrucciones de los fabricantes de desinfectantes!

Siempre deben observarse en la selección de los preparados las recomendaciones de los fabricantes del desinfectante. Cada fabricante carga con la responsabilidad para las especificaciones de la aplicación y cualquier deterioro material causado por el uso de estos preparados.

NOTA: Sólo deben utilizarse desinfectantes que el fabricante de desinfectantes especifique como apropiados para los materiales relacionados en la siguiente tabla.

Los siguientes materiales se utilizan para las lámparas de quirófano Sola:

Componente	Material
Cubierta	Aluminio
Anillo del cristal inferior con empuñaduras perimetrales	PUR
Juntas	Silicona
Empuñadura central esterilizable desmontable	PEI
Anillo de la empuñadura central desmontable	PEI
Cristal inferior	Cristal de seguridad



Siga siempre las instrucciones de las etiquetas de los desinfectantes, sobre todo en lo que se refiere a las concentraciones prescritas y a los tiempos de exposición necesarios.

Desinfectar/limpiar la empuñadura central desmontable y el anillo

Después de cada operación quirúrgica (recomendación). " Limpiar con paños desechables.

Walter M. Irivelli
Ing. WALTER M. IRIVELLI
MAT. COM.TEC 3632

Fernando Catron
Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.



Esterilizar la empuñadura central desmontable y el anillo

Esterilizar usando el proceso fraccional de vapor al vacío (como máx. 134 °C (273 °F) y 8 minutos). Tanto la empuñadura desmontable como el anillo no deben ser expuestos a cargas mecánicas durante la esterilización. De lo contrario, se deformarán de modo permanente. La empuñadura central desmontable esterilizada sólo deberá ser colocada inmediatamente antes de su uso.

Desinfección/limpieza del cuerpo de la lámpara, caja electrónica y junta cardán

Al menos una vez por semana (recomendación).
Eliminar las impurezas utilizando un paño desechable.
Frotar la superficie usando un paño impregnado de solución desinfectante.
Después de ello, frotar la superficie con un paño húmedo desechable y después con un paño seco.

Desinfección/limpieza del cristal inferior

Al menos una vez por semana (recomendación).
Dräger recomienda que el cristal inferior de la lámpara de quirófano sea limpiado o desinfectado por medio del juego de limpieza interno y externo (No de pedido G 91 766).

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

Ing. WALTER H. IRVICELLI
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)

Antes del primer uso:

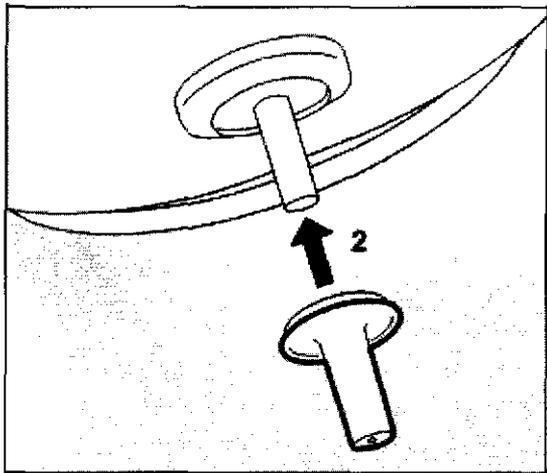
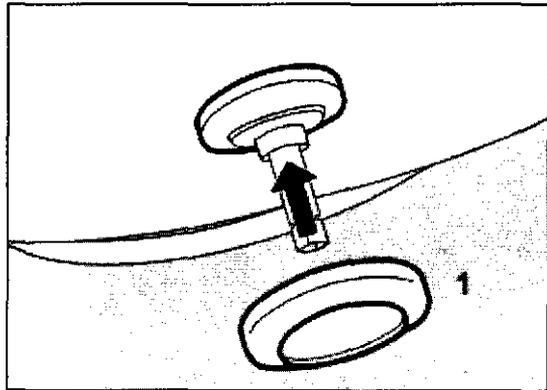
Carga de la batería

Conectar el cable de alimentación a un enchufe de pared y realizar la carga de la batería

Tiempo de carga aproximado de 5 horas, o aprox. 24 horas si está completamente descargada.

Esterilizar el anillo (1) y la empuñadura desmontable (2) antes del primer uso (véase "Desinfección/Limpieza/Esterilización" y realizar las siguientes acciones bajo condiciones estériles inmediatamente antes de iniciar el procedimiento quirúrgico:

Fijar el anillo verticalmente y encajarlo en la respectiva posición. Comprobar si está colocado de manera segura.



Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. GÓPITEC 2632

Fernando Gatron
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
La lámpara de quirófano no se puede conectar.	El interruptor giratorio está en »OFF«.	Girar el interruptor giratorio a »ON«.
Indicador LED de estado no funciona.	No conectado a la red eléctrica.	Conectar a la red eléctrica.
	La batería no está cargada.	Cargar la batería (véase página 16).
	Fusible fundido.	Introducir un fusible nuevo (véase página 39).
La batería no se está cargando.	El interruptor giratorio está en »OFF«.	Girar el interruptor giratorio a »ON«.
	No conectado a la red eléctrica.	Conectar a la red eléctrica.
	Fusible fundido.	Introducir un fusible nuevo (véase página 39).
Indicador LED de estado no funciona.	Batería o cargador defectuosos.	Contacte con DrägerService.
Tiempo de funcionamiento de la batería insuficiente.	La batería no está cargada.	Cargar la batería (véase página 16).
	Batería defectuosa.	Contacte con DrägerService.
Brazo basculante gira libremente.	Tope de detención defectuoso.	Contacte con DrägerService.

Fallo	Causa	Solución
La lámpara de quirófano no se puede conectar.	La lámpara de quirófano está apagada.	Por favor, pulse la tecla »  « en cualquiera de los paneles de control de la lámpara o mando de pared.
	El fusible en el componente de conexión a la red ha sido disparado.	Contacte con DrägerService.


Ing. WALTER H. IRVICELLI
 MAT. COPITEC 3622



Fernando Catron
 Presidente
 Dräger Medical Argentina S.A.



Fallo	Causa	Solución
El indicador de estado »  « parpadea en naranja.	Una de las dos bombillas halógenas ha fallado.	Reemplace inmediatamente la bombilla halógena después de la utilización (véase página 32).
El indicador de estado »  « se ilumina en rojo.	Mal funcionamiento electrónico.	Contacte con DrägerService.
El indicador de estado »  « parpadea en rojo.	Caída breve del voltaje. Mal funcionamiento del circuito. Cable de la red no conectado correctamente.	Desconectar la lámpara de quirófano y asegurar que está correctamente conectada a la red eléctrica. Encenderla de nuevo después de 3 segundos. No utilizar los fusibles incluidos en los componentes de la conexión a la red para desconectar la lámpara de quirófano.
No se puede ajustar la intensidad de la luz.	La unidad de focalización no está correctamente insertada.	Insertar correctamente la unidad de focalización (véase página 36).
No se puede ajustar el diámetro del campo de luz.	La unidad de focalización no está correctamente insertada.	Insertar correctamente la unidad de focalización (véase página 36).
El indicador del suministro de energía eléctrica de emergencia se ilumina rojo.	Las lámparas están funcionando con la fuente de alimentación de emergencia.	En caso de fallo de la alimentación eléctrica de red, esperar a la fuente de alimentación regular. (Es permisible una caída de la iluminancia del 50 %.)
	Mal funcionamiento del relé de conmutación.	Contacte con DrägerService.

Batería de respaldo

Fallo	Causa	Solución
Indicador LED de estado no se ilumina.	Alimentación eléctrica no disponible y la batería no está cargada.	Asegurar la conexión de energía eléctrica.
	Mal funcionamiento de la batería o del cargador.	Contacte con DrägerService.
El tiempo de funcionamiento de la batería es insuficiente.	La batería no está plenamente cargada.	Cargar la batería (véase página 16).
	Mal funcionamiento de la batería.	Contacte con DrägerService.


 Ing. WALTER H. IRVICELLI
 MAT. COPITEC 2632


 Fernando Catron
 Presidente
 Dräger Medical Argentina S.A.



3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Condiciones ambientales	
Durante el funcionamiento	
Temperatura	5 °C hasta 40 °C (41 °F hasta 104 °F)
Humedad relativa	<95 % (sin condensación)
Durante el almacenaje/transporte	
Temperatura	-20 °C hasta 60 °C (-4 °F hasta 140 °F)
Humedad relativa	<95 % (sin condensación)

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No corresponde

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 2022



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

Evacuación del dispositivo

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

3.15. 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. COPITEC 3632

Fernando Cañon
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.



"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.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20646-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3505**, 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: Lámpara Cialítica.

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

Marca del producto médico: Dräger Medical.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: La familia de lámparas Sola ha sido diseñada para la iluminación local del área de operación y examen del paciente en quirófanos y salas de tratamiento.

Modelo(s): Sola 300; Sola 500; Sola 500 premium; Sola 700; Sola 700 premium; Sola 300 Mobile; Sola 500 Mobile.

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

Nombre del fabricante: Dräger Medical GmbH.

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

Se extiende a Dräger Medical Argentina S.A. el Certificado PM-1601-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3505**

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