



**DISPOSICIÓN N° 5703**

BUENOS AIRES, 28 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-7231-12-9 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.

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° 5703**

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 Cal sodada y nombre técnico Absorbedores para Unidades de Anestesia de Dióxido de Carbono, de acuerdo a lo solicitado, por DRÄGER MEDICAL ARGENTINA S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 13 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-1601-77, 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. Inscribábase 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. Gírese al Departamento de



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

**DISPOSICIÓN N° 5703**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente N° 1-47-7231-12-9

DISPOSICIÓN N° **5703**

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



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**5703**.....

Nombre descriptivo: Cal sodada

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-140 – Absorbedores para Unidades de Anestesia de Dióxido de Carbono.

Marca de (los) producto(s) médico(s): DRÄGER MEDICAL

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los absorbedores Drägersorb Free y Drägersorb 800 están diseñados para absorber el dióxido de carbono contenido en el sistema respiratorio de los equipos de anestesia Dräger.

Modelo/s: Drägersorb Free, Drägersorb 800, Drägersorb 800 Plus, Drägersorb Clic 800 Plus (Absorbedor descartable), Drägersorb Clic Free (Absorbedor descartable), Inifinity ID CLIC Absorber 800+, Infinity ID CLIC Absorber Free.

Accesorios: CLIC Absorber Free, CLIC Absorber 800+

Período de vida útil: 2 (dos) años.

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-23542 – Lübeck, Alemania.

Expediente N° 1-47-7231-12-9

DISPOSICIÓN N° **5703**

**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.*

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**5703**.....

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



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7231-12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5.703** 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: Cal sodada

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-140 – Absorbedores para Unidades de Anestesia de Dióxido de Carbono.

Marca de (los) producto(s) médico(s): DRÄGER MEDICAL

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los absorbedores Drägersorb Free y Drägersorb 800 están diseñados para absorber el dióxido de carbono contenido en el sistema respiratorio de los equipos de anestesia Dräger.

Modelo/s: Drägersorb Free, Drägersorb 800, Drägersorb 800 Plus, Drägersorb Clic 800 Plus (Absorbedor descartable), Drägersorb Clic Free (Absorbedor descartable), Inifinity ID CLIC Absorber 800+, Infinity ID CLIC Absorber Free.

Accesorios: CLIC Absorber Free, CLIC Absorber 800+

Período de vida útil: 2 (dos) años.

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-23542 – Lübeck, Alemania.

..//

Se extiende a DRÄGER MEDICAL ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1601-77, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....<sup>28 SEP 2012</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5703**

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

5 7 0 3

Dräger



ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Rótulo:

**Razón social del fabricante:** Dräger Medical GmbH.

**Dirección del lugar de elaboración:** Moislinger Allee 53-55, D-23558- Lübeck-Alemania

**Producto:** Cal sodada

**Modelo del producto:** Drägersorb Free -Drägersorb 800 -Drägersorb 800 Plus -Drägersorb Clic 800 Plus -Drägersorb Clic 800 Plus (Absorbedor descartable)

Drägersorb Clic Free (Absorbedor descartable)

Infinity ID CLIC Absorber 800+

Infinity ID CLIC Absorber Free

**Accesorios**

CLIC Absorber Free

CLIC Absorber 800+

**Marca:** Dräger Medical

**Número de Lote:**

**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 1601-77**

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

**Fecha de fabricación:**

**Vida útil:** 2 años

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Condiciones ambientales:**

Temperatura -20 °C a +50 °C

Presión del aire 500 mbar a 1200 mbar

Humedad relativa 0 a 95 %

Fernando Catron  
Presidente  
Dräger Medical Argentina S.A.

Página 1 de 9

Ing. WALTER H. IRVICELLI.  
MAT. COPITEC 3632

**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;

Se colocan dos rótulos:

**Rótulo:**

**Razón social del fabricante:** Dräger Medical GmbH.

**Dirección del lugar de elaboración:** Moislinger Allee 53-55, D-23558- Lübeck-Alemania

**Producto:** Cal sodada

**Modelo del producto:** Drägersorb Free -Drägersorb 800 -Drägersorb 800 Plus -Drägersorb Clic 800 Plus -Drägersorb Clic 800 Plus (Absorbedor descartable)

Drägersorb Clic Free (Absorbedor descartable)

Infinity ID CLIC Absorber 800+

Infinity ID CLIC Absorber Free

**Accesorios**

CLIC Absorber Free

CLIC Absorber 800+

**Marca:** Dräger Medical

**Número de Lote:**

**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 1601-77**

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

**Fecha de fabricación:**

**Vida útil:** 2 años

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Condiciones ambientales:**

Temperatura -20 °C a +50 °C

Presión del aire 500 mbar a 1200 mbar

Humedad relativa 0 a 95 %

Fernando Catron  
Presidente  
Dräger Medical Argentina S.A.

Página 2 de 9

Ing. WALTER H. IRVICELLI  
MAT. COPITEC 3632



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;

La cal sodada resulta esencial para la absorción del CO<sub>2</sub> en los equipos de anestesia de inhalación con sistemas de recirculación.

#### Características principales

- Absorbente seguro
- Sin formación de compuesto A ni monóxido de carbono (Drägersorb Free)
- Gran capacidad de absorción del CO<sub>2</sub>

#### Uso previsto

Los absorbedores Drägersorb Free y Drägersorb 800 en sus diferentes presentaciones han sido diseñados para absorber el dióxido de carbono contenido en el sistema respiratorio de estaciones de anestesia Dräger:

- Zeus, Zeus IE
- Primus, Primus IE, Apollo, Pallas
- Fabius CE, Fabius GS, Fabius GS premium, Fabius Tiro, Fabius MRI, Fabius plus
- Julian
- Cicero EM, SW color a partir de 7.20/4.0
- Cato (sin USV) SW a partir de 7.20/2.04
- Narkomed 6000 SW a partir de 7.20

El adaptador CLIC se utiliza para conectar el absorbedor CLIC 800+ desechable y el Drägersorb Free.

**No utilizar** con Cicero A, B, C, monocromo, ni Cato < SW 7.20.

**Para el uso con los siguientes anestésicos por inhalación:**

halotano, enflurano, isoflurano, sevoflurano, desflurano y óxido nitroso (N<sub>2</sub>O).

Fernando Cañon  
Presidente  
Medical Argentina S.A.

Página 3 de 9

Ing. WALTER H. IRVICELLI  
MAT. COPITEC 3632



3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos 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 con otros productos médicos

Indicaciones generales de seguridad

**ADVERTENCIA Peligro para el paciente.**

El absorbedor desechable sólo se debe utilizar en combinación con un sistema de monitorización de CO<sub>2</sub> inspiratorio.

El absorbedor desechable de Dräger ha sido diseñado especialmente para adaptarse a las funciones de la estación de anestesia y su adaptador. **En caso de utilizar absorbedores desechables de otro tipo, no se puede garantizar el funcionamiento correcto del equipo.**

**Empleo de cal sodada** La cal sodada no puede escapar del absorbedor desechable si se utiliza correctamente.

**ADVERTENCIA Peligro para el paciente.**

No utilizar en combinación con tricloroetano o cloroformo porque las reacciones químicas producen productos tóxicos.

**PRECAUCIÓN** Si la cal sodada logra escapar, p. ej. porque el absorbedor desechable está dañado:

- No inhalar o ingerir el polvo de cal sodada.
- Utilizar guantes de protección, gafas de seguridad y protección facial.
- En caso de contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con agua abundante y acudir de inmediato a un médico para prevenir lesiones.
- Si el polvo de cal sodada entra en contacto con la piel, se pueden producir irritaciones. Hay que retirarlo inmediatamente lavando la piel con agua abundante.

Fernando Catron  
Presidente  
Dräger Medical Argentina S.A.

Página 4 de 9

ING. WALTER H. IRIVELLI  
MAT. COPITEC 3632

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;

#### Antes del primer uso

Para su seguridad y la de sus pacientes

#### ADVERTENCIA

Cualquier forma de utilización y aplicación del dispositivo médico requiere el perfecto conocimiento y la estricta observación de todas las partes de estas instrucciones de uso. El dispositivo médico solamente debe ser utilizado para la finalidad indicada bajo "Uso previsto". Observe atentamente todas las indicaciones de ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN de estas instrucciones de uso y todas las indicaciones que aparecen en las etiquetas del dispositivo médico. La inobservancia de estas indicaciones de ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN constituye un uso del dispositivo médico que no coincide con el uso previsto.

#### ADVERTENCIA

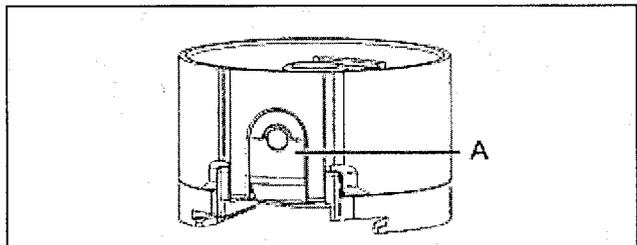
El absorbedor desechable se puede sustituir durante el funcionamiento del equipo. Una válvula dentro del adaptador sella el sistema respiratorio herméticamente cuando el soporte de montaje del absorbedor desechable se abre. Así la ventilación puede continuar sin deficiencias.

#### Preparación

Existen adaptadores para los dispositivos enumerados bajo "Uso previsto". El adaptador correspondiente deberá ser montado por personal especializado, p. ej. DrägerService.

Antes de poner en marcha la estación de anestesia, encaje el absorbedor desechable en su sitio. De este modo, el absorbedor desechable se incluye en la prueba de fugas y de compliancia del dispositivo (en Fabius CE: sólo prueba de fugas).

#### Instalar el adaptador CLIC



- Inserte el adaptador CLIC desde abajo en el sistema respiratorio y gírelo hacia la derecha hasta el tope. El botón de desbloqueo (A) debe estar hacia adelante y ser visible para el usuario.

#### Sustituir/colocar en su sitio

El absorbedor desechable tiene que sustituirse si se da alguna de las siguientes condiciones:

- La concentración de CO<sub>2</sub> inspiratorio ha alcanzado un valor de aprox. 5 mmHg.
- 2/3 de la cal sodada se han puesto de color violeta.
- El absorbedor desechable se ha utilizado durante 4 semanas más.

**NOTA** El cambio de color es reversible. Por lo tanto, puede considerarse erróneamente que la cal sodada agotada no haya sido utilizada. El cambio de color es un indicador aproximado en lo que se refiere a la sustitución de esta. La monitorización del CO<sub>2</sub> es un factor decisivo.

Página 5 de 9

Fernando Castrón  
Presidente  
Dräger Medical Argentina S.A.

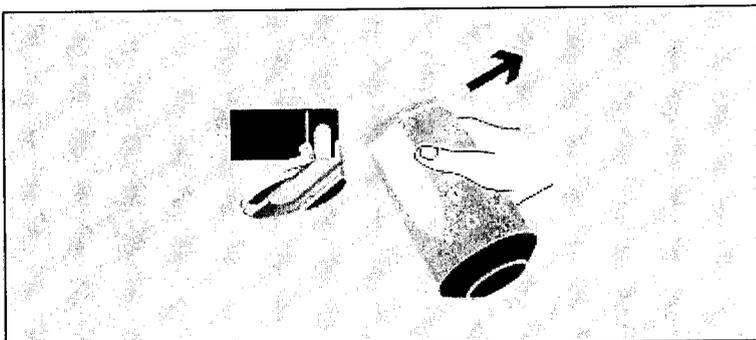
Ing. WALTER H. IRVICELLI  
MAT. EQUIPES 2632



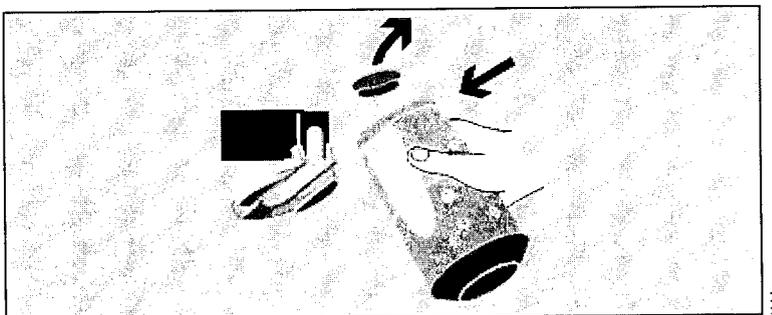
Hay que desmontar siempre los absorbedores desechables agotados del dispositivo y eliminarlos inmediatamente.

El absorbedor desechable se debe sustituir rápidamente para garantizar una absorción continua del CO<sub>2</sub> en el sistema respiratorio.

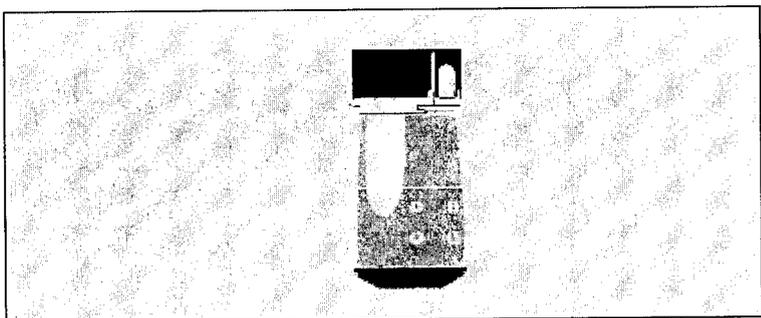
- 1 Pulsar el botón, el absorbedor se abre.
- 2 Extraer el absorbedor desechable del soporte.



- 3 Antes de colocar el nuevo absorbedor desechable, sacudirlo varias veces poniéndolo boca arriba y boca abajo, para que la cal sodada se suelte.
- 4 Retirar la tapa.
- 5 Colocar el nuevo absorbedor desechable dentro de su soporte (pictogramas señalando hacia el usuario).



- 6 Introducir en el sistema hasta que encaje audiblemente



Fernando Cañón  
Presidente  
Dräger Medical Argentina S.A.

Ing. WALTER H. IRVICELL.  
MAT. COPITEC 3632

### Función bypass de CO<sub>2</sub>

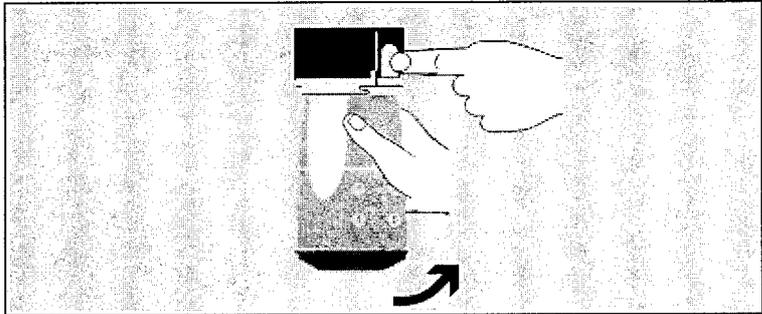
**NOTA** Utilizar siempre la tapa para sellar absorbedores desechables no utilizados.

### ADVERTENCIA Peligro para el paciente.

Si el absorbedor está abierto, no se absorbe el CO<sub>2</sub> del sistema respiratorio.

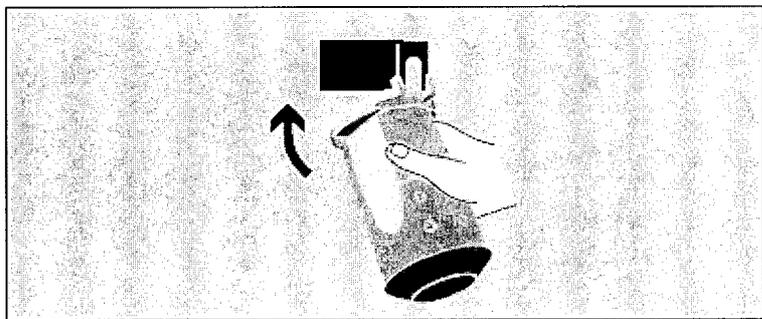
#### Activar la función bypass de CO<sub>2</sub>

- Pulsar el botón: el absorbedor se abre



#### Desactivar la función bypass de CO<sub>2</sub>

- Introducir el absorbedor desechable en el dispositivo hasta que encaje audiblemente.



### Función Infinity ID

Absorbedor CLIC Infinity ID con transpondedor integrado. En los dispositivos de Dräger con tecnología Infinity ID, el transpondedor se utiliza para que los dispositivos detecten el absorbedor CLIC.

El absorbedor CLIC Infinity ID es compatible con todas las estaciones de anestesia de Dräger que funcionan con un absorbedor CLIC.

**NOTA** El transpondedor no se debe dañar ni retirar. Esto podría trastocar la función Infinity ID.

### Mantenimiento

En los siguientes componentes se tienen que realizar tareas de mantenimiento:

**Adaptador** anualmente

**Placa intermedia** cada 2 años

**Adaptador CLIC** libre de mantenimiento, sin embargo, sustituir cada 4 años

Las tareas de mantenimiento tienen que ser efectuadas por expertos cualificados, p. ej. por técnicos de DrägerService.

Fernando Gatón  
Presidente  
Dräger Medical Argentina S.A.

Página 7 de 9

Ing. WALTER H. IRVICELL.  
MAT. COPITEC 3632



### 3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

#### Limpieza y desinfección del adaptador CLIC

Limpiar y desinfectar el adaptador térmicamente junto con el sistema respiratorio desmontado (>93 °C, >10 min) o esterilizarlo al vapor (134 °C, máx. 10 min) de acuerdo con las especificaciones respecto al tratamiento higiénico de sistemas respiratorios contenidas en las instrucciones de uso de las estaciones de anestesia de Dräger.  
Para asegurar un tratamiento higiénico adecuado del adaptador CLIC, utilizar el disco de limpieza.

### 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)

1 Comprobar los documentos adjuntos:

- Las Instrucciones de uso están disponibles.

2 Comprobar que el aparato está completo cuando el producto esté preparado para funcionar de acuerdo con las instrucciones de uso.

3 Verificar que el aparato está en perfectas condiciones.

- Las etiquetas están completas y son legibles.

- No hay ningún desperfecto.

Antes de poner en marcha la estación de anestesia, encaje el absorbedor desechable en su sitio. De este modo, el absorbedor desechable se incluye en la prueba de fugas y de compliancia del dispositivo (en Fabius CE: sólo prueba de fugas).

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;

#### Precauciones que deben adoptarse

##### Condiciones ambientales

Temperatura -20 °C a +50 °C

Presión del aire 500 mbar a 1200 mbar

Humedad relativa 0 a 95 %

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

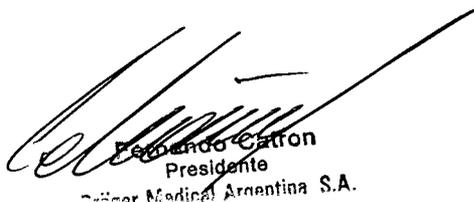
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

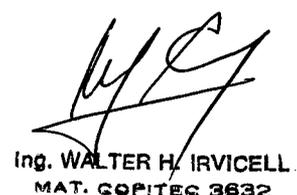
#### Eliminación

- Los absorbedores desechables utilizados no se pueden reciclar.

- Eliminar el adaptador CLIC después de 4 años y el absorbedor CLIC como basura doméstica normal según las normas locales sobre eliminación de residuos y después de consultar a las autoridades locales de eliminación de residuos.

- Número del código de residuos aplicable en Europa: AVV (EAK)160303/180106.

  
Fernando Catron  
Presidente  
Fábrica Médica Argentina S.A.

  
Ing. WALTER H. IRVICELL  
MAT. COPITEC 3632



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

Fernando Cañon  
Presidente  
Dräger Medical Argentina S.A.

Ing. WALTER H. IRVICELLI  
MAT. COPITEC 3632