



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

DISPOSICIÓN N° 3379

BUENOS AIRES, 07 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-9263-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DCD PRODUCTS S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-340-80, denominado: Dispositivos Torniquetes, marca VBM.

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° 101/15 de 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-340-80, correspondiente al producto médico denominado: Dispositivos Torniquetes, marca VBM, propiedad de la firma DCD PRODUCTS S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4467 de fecha 1 de agosto

E



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

DISPOSICIÓN N° 3379

de 2008 según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-340-80, denominado: Dispositivos Torniquetes, marca VBM.

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-340-80.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, 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 Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9263-13-4

DISPOSICIÓN N° 3379

eb

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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 N° **3379**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-340-80 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DCD PRODUCTS S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico: Dispositivos Torniquetes.

Marca: VBM

Tramitado por expediente N° 1-47-9663/08-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	1 de agosto de 2013.	1 de agosto de 2018
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 4467/08.	A fs. 77
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 4467/08.	A fs. 78 a 87.

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 DCD PRODUCTS S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-340-80, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **07 ABR. 2016**

Expediente N° 1-47-9263-13-4

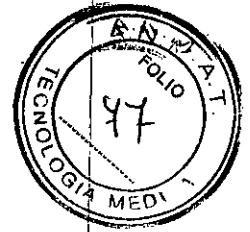
DISPOSICIÓN N° **3379**

Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

07 ABR. 2016

3379

PROYECTO DE RÓTULO
Dispositivos torniquetes



FABRICANTE:

VBM Medizintechnik GMBH
Einsteinstr. 1, 72172 Sulz a. N. Alemania

IMPORTADOR:

DCD Products SRL
Lartigau 1152, Wilde (1875), Buenos Aires, Argentina.

Marca: VBM Medizintechnik GmbH

Precauciones y advertencias: Ver en instrucciones de uso

Conservación y almacenamiento: ver instrucciones de uso

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

Fecha de fabricación:

Vencimiento:

Directora Técnica: Lydia Wexselblatt. Farmacéutica, Mat. N° 8464

Lote N°:

Autorizado por la A.N.M.A.T., PM 340-80

*Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para todos los modelos de torniquetes neumáticos marca VBM.

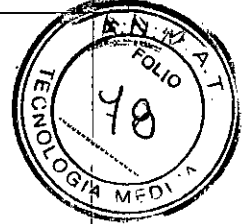

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. N° 8464

3379

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Dispositivos torniquetes



FABRICANTE:

VBM Medizintechnik GMBH
Einsteinstr. 1, 72172 Sulz a. N. Alemania

IMPORTADOR:

DCD Products SRL
Lartigau 1152, Wilde (1875), Buenos Aires, Argentina.

Marca: VBM Medizintechnik GmbH

Precauciones y advertencias: Ver en instrucciones de uso

Conservación y almacenamiento: ver instrucciones de uso

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

Fecha de fabricación:

Vencimiento:

Directora Técnica: Lydia Wexselblatt. Farmacéutica, Mat. N° 8464

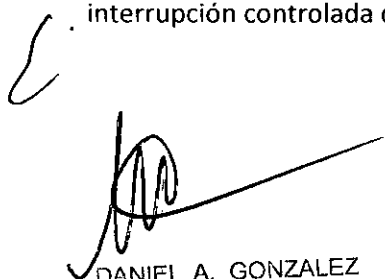
Lote N°:

Autorizado por la A.N.M.A.T., PM 340-80

Uso Indicado

Los dispositivos torniquetes son equipos imprescindibles para todas aquellas intervenciones que precisen ser realizadas con isquemia de algún miembro.

Los dispositivos torniquetes fabricados por VBM están diseñados para causar y controlar una compresión del miembro por medio de un manguito inflable (tipo cuff), causando una interrupción controlada del flujo sanguíneo para aplicaciones tales como: anestesia


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M. P. N° 8464



Intravenosa Regional (IVRA), cirugía ortopédica, artroscopía, exsanguinación de la extremidad, para obtener campo libre de sangre e irrigación.

 **ADVERTENCIA**

!!! El uso de este dispositivo deberá estar supervisado por profesional especialista en la intervención de aplicación y formado en el uso del mismo!!!

 **ADVERTENCIA**

Para conseguir una isquemia segura o intervención agradable para el paciente, es muy importante de elegir la presión del manguito adecuada con respecto al tamaño del manguito y la presión arterial sistólica.

 **ADVERTENCIA**

Posibles efectos Secundarios

Si el torniquete no es utilizado por un profesional capacitado podrían darse la aparición de efectos secundarios adversos.

Los límites absolutos para el torniquete de isquemia y compresión nerviosa no se han establecido. No hay regla sobre cuanto tiempo puede inflarse un manguito sin riesgo.

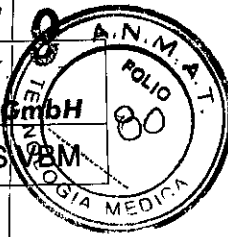
El máximo de tiempo recomendado en la revisión de la literatura oscila de 1 - 3 horas.

Normalmente entre 1.5-2 horas.

Factores de limitación:

- Dolor.
- Embolia pulmonar
- Traumatismo en la piel
- Cambios Metabólicos /Gaseosos en la sangre
- Hipertensión por el torniquete
- Hemodinámicos
- Lesión arterial
- Lesión muscular
- Cambios tisulares - Edema, Síndrome compartimental, Síndrome post-torniquete
- Hematoma, sangrado
- Neurológicos





El tiempo máximo recomendado es de 2 horas. Los estudios histológicos muestran generalmente cambios tempranos a más de 1 hora pero la necrosis celular y degeneración muscular aparece en 2 a 3 horas. Los estudios funcionales muestran que la mayoría de los pacientes toleran 2 horas de isquemia con torniquete sin secuelas. Sin embargo, se han informado parálisis por torniquete cuando el tiempo y la presión estaban en límites de seguridad.

También, se han demostrado anomalías del EMG y cambios funcionales con tiempos menores de 1 hora.

Otros factores son considerados determinantes del tiempo de torniquete, son:

La salud general del paciente, estado nutricional, presión del torniquete, trauma de la extremidad, neuropatía etc. Estos factores alteran la susceptibilidad de un paciente a las complicaciones e influyen en la decisión de la duración segura.

NO HAY TIEMPO MÁXIMO DE TORNQUETE SEGURO! El tiempo más seguro es el más corto. La información actual sugiere que la aplicación continua no debería exceder las 2 horas.

3.3.;

PARTES Y ACCESORIOS

El aparato completo es suministrado con:

- Pera de inflado para el uso manual
- Tapa de protección
- Tubo para aire comprimido de 4m
- Tubo de prolongación espiralado al manguito

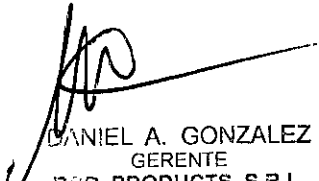
MANGUITOS

VBM ofrece para el aparato Torniquete los siguientes manguitos dobles:

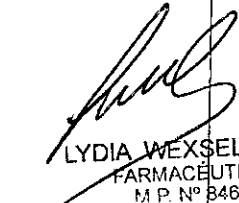
Manguitos de tela

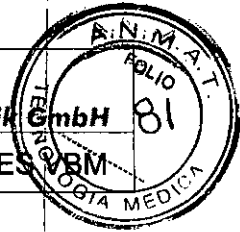
Con funda de tela, riñón de silicona y plantilla de plástico (REF 20-50-xxx)

Manguitos de silicona


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.




LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. Nº 8464



- con funda de tela, tela velcro, riñón de silicona, plantilla de plástico (REF 20-60-xxx)
- con riñón de silicona, plantilla de silicona y cinta de fijación (REF 20-90-xxx)

Los manguitos dobles de VBM tienen un código de color. La parte distal es de color roja y la parte proximal es azul. Las conexiones son diferentes para no confundir la conexión con el Torniquete. Conexión macho en rosca para la parte proximal del manguito y conexión hembra en rosca para la parte distal del manguito.

Accesorios

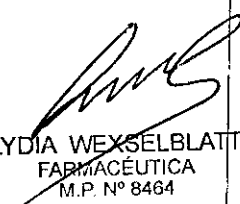
- Utilizar solo manguitos que se adapten a las dimensiones de la extremidad. VBM ofrece una opción completa de manguitos.
- Infle el manguito con la menor de las presiones necesarias (brazo 300mmHg; pierna 400mmHg)
- Los manguitos y los tubos espirálicos tienen conectores en rosca distintos para evitar conexiones falsas. Utilizando manguitos de otros fabricantes asegura r de que las conexiones sean compatibles.
- No usar manguitos y conexiones que no estén en condiciones.
- Verificar que la parte roja del manguito doble esté colocada distalmente.
- **No reutilizar manguitos dañados**
- **Por razones de seguridad, se prohíbe realizar cualquier tipo de adaptación en el aparato sin el consentimiento previo de VBM.**
- **Preservar los manguitos de luz solar directa**

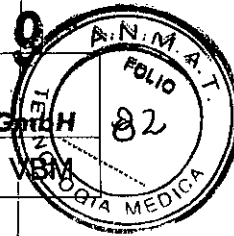
3.4.

ALIMENTACIÓN:

MODELO DE TORNQUETE	ALIMENTACIÓN
8000 y 9000	Eléctrica 90-250 VAC
2500 ELC, 2800 ELC, 4500 ELC, 5000 ELC, 2x500ELC, 5800 ELC	Eléctrica 210 - 230, 110 or 100 VAC
2500, 2800, 4500, 5000, 2x500, 5800	Aire comprimido central


 DANIEL A. GONZALEZ
 GERENTE
 DCD PRODUCTS S.R.L.


 LYDIA WEXSELBLATT
 FARMACÉUTICA
 M.P. N° 8464



ESPECIFICACIONES

PARÁMETRO	VALOR
Límite de presión	600 mmHg
Precisión del manómetro	+/- 10 mmHg
Alarma de Reloj	Suena una vez cuando se cumple tiempo prefijado

CONTROL DEL APARATO ANTES DE USAR

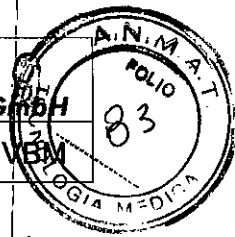
- Antes de utilizar el aparato controlar que funcione correctamente.
- Para hacer dicho control, colocar el manguito a una botella e inflarlo a una presión máxima de 600 mm de Hg.
- Desconectar el tubo de aire comprimido del aparato y controlar la presión en el circuito mediante el manómetro. La presión en el circuito no puede bajar a más de 30 mm de Hg durante 5min.
- Si la caída de presión es superior, hacer una inspección del aparato (ver punto 3.11).

Método

- Antes de conectar al manguito con el Torniquete poner el regulador de presión a cero.
- Prestar atención, de que los tubos de conexión entre el aparato y el manguito no estén enredados.
- Durante el inflado del manguito controlar con la mano si se está llenando correctamente.
- Durante la intervención controlar continuamente el manómetro. El manómetro indica constantemente la presión actual en el manguito. Cualquier baja de presión es indicada por el manómetro.

MANTENIMIENTO:

- Las reparaciones y tareas de mantenimiento sólo podrán ser realizadas por VBM o por un servicio autorizado por VBM, ya que sólo así se puede garantizar la seguridad y funcionalidad del sistema
- La seguridad y el correcto funcionamiento del aparato sólo estarán garantizadas utilizando piezas de repuesto y accesorios originales o aceptados para su utilización por VBM



- Apenas se constate una anomalía o una degradación, alertar inmediatamente al servicio técnico encargado del mantenimiento de este producto

3.6.;

COMPATIBILIDAD CON OTROS EQUIPOS ELECTROMÉDICOS

Tenga especial precaución en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética (EMC) cuando utilice equipos médicos eléctricos. Antes de utilizar el dispositivo en cercanía de otros, evalúe la compatibilidad electromagnética de éste dispositivo con los equipos cercanos.

3.7.;

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

Aparato Torniquete

Limpieza

Limpiar el aparato con un trapo húmedo.

Desinfección

Usar detergentes comerciales en base de alcohol.

Nunca sumergir el aparato en líquido!

Esterilización

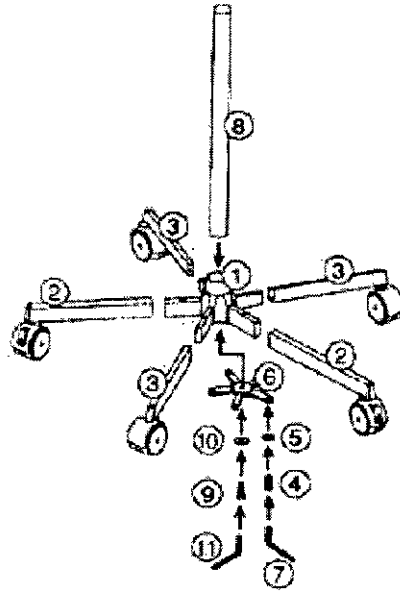
El aparato no se puede esterilizar.

3.8.;

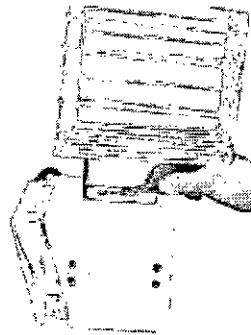
MONTAJE Y SUJECIÓN DEL APARATO

Montaje del pie móvil con cesta para accesorios REF 11-15-500

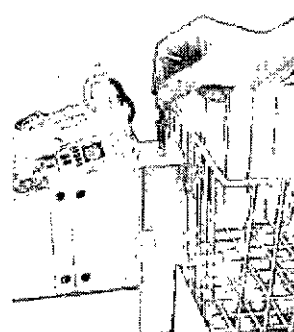
- Poner la cruz de conductiva (6) a la base de cruz (1).
- Colocar los pies de aluminio con rueda con sujeción (2) uno frente al otro a la base de cruz (1)
- Colocar los tres pies que sobran (3) a la base de cruz (1)
- Pasar los cinco tornillos M6x40 (4) con cinco arandelas (5) por los agujeros de la cruz conductiva (6) y los pies a la base de cruz
- Asegurar los tornillos con la llave (7)
- Colocar el tubo (8) a la base (1)
- Pasar el tornillo M8x25 (9) con la arandela (10) y por la cruz conductiva (6) hacia la base 5 Asegurar el tornillo con la llave (11)



- Fijar la placa de fijación junto la cesta en la parte superior del aparato asegurándola con dos tornillos M6x10.



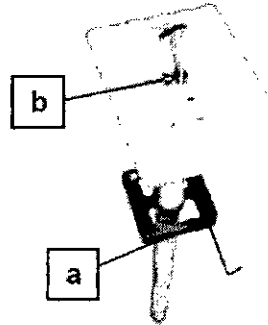
- Colocar el aparato con la cesta sobre el pie. Pasar el tornillo M8x25 por la arandela con dientes y asegurar el aparato al tubo.



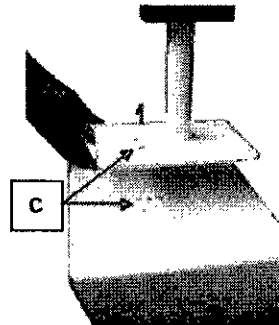
Montaje del pie móvil con placa de fijación para el aparato REF 11-22-580

• Para el montaje del pie móvil ver „Montaje del pie móvil con cesta para accesorios REF 11-15-580”

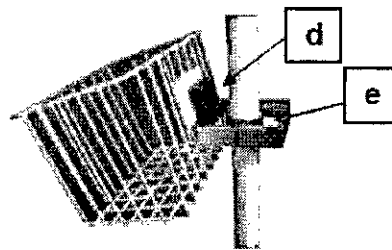
- Fijar la corona de fijación con los dos tornillos al palo del pie (ver a)
- Posar y fijar la placa de fijación con el tornillo M6x10 al pie (ver b)



- Fijar el pie completo con los tres tornillos M6x10 a la parte inferior del aparato (ver c).



- Colocar la cesta pasando el gancho de metal (ver d) sobre la corona de fijación (ver e).



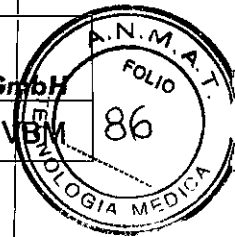
3.10.:

CONTRAINDICACIONES

No debería aplicarse el torniquete en los siguientes casos.

- Enfermedad periférica vascular. Raynaud.
- Heridos graves o extremidad traumatizada.
- Neuropatía periférica o enfermedad del SNC.
- Infección grave en la extremidad.
- Enfermedad trombo embólica en la extremidad.
- Cambios artríticos severos/resaltes óseos en la extremidad.


 DANIEL A. GONZALEZ
 GERENTE
 DCD PRODUCTS S.R.L.



3379

- Fístula AV.
- Hemoglobinopatía de células falciformes.

3.11.

Inspección

En caso de una caída de presión de 30 mm de Hg durante 5 minutos (ver instrucciones de seguridad) seguir los siguientes pasos:

- Revisar la conexión entre el aparato y el manguito.
- Comprobar la junta de goma en la conexión hembra y ver si se encuentra en buenas condiciones
- Revisar el manguito y los tubos de conexión.
- Desconectar el manguito del aparato. Tapar el conector del tubo espirálico. Si el aparato sigue perdiendo aire es porque tiene alguna fuga. Si no mantiene la presión, es por que el manguito no está en condiciones y debéra ser reemplazado.
- Si ninguno de los pasos mencionados arroja resultados claros rogamos enviar el aparato directamente al servicio técnico de VBM o a uno de los servicios técnicos autorizados.

3.12.;

CONDICIONES AMBIENTALES

Compatibilidad electromagnética (EMC)

Este dispositivo cumple las especificaciones de las siguientes normativas de EMC:

- EN/IEC 60601-1-2: 2001+A1:2004

Este dispositivo no genera emisiones de RF más allá de las dadas en sus circuitos internos y para a su funcionamiento normal. Tampoco su funcionamiento se verá alterado por la captación de RF que se puede encontrar en lugares comunes de uso.

No obstante, tenga especial precaución en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética (EMC) cuando utilice equipos médicos eléctricos. Antes de utilizar el dispositivo, evalúe la compatibilidad electromagnética de éste con los equipos cercanos.

Condiciones ambientales:

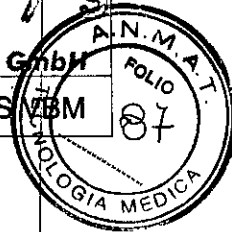
Transporte/Almacenamiento: -10 / +40°C

Servicio: +10 / +40°C

Humedad atmosférica: 30 / 95% (sin condensación)

MUEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA W. SELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. N° 6464



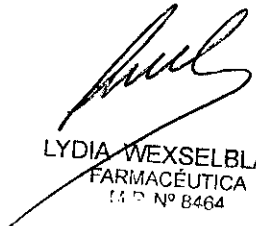
3.14.;

Disposición Final del Producto - Reciclado

- Este equipo no debe eliminarse con los residuos domésticos ya que debería ser objeto de una selección con vistas a su valorización, reutilización o reciclaje
- Debe cumplirse con las normas del medio ambiente en vigor respecto al reciclado y a la destrucción del producto.
- Una atención particular debe tomarse para el tratamiento de los productos usados. Los desechos tienen que ser tratados según la reglamentación nacional.



DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.



LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
I.D. Nº 8464