



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

**5229**

BUENOS AIRES, **29 JUN 2015**.

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-001533-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Drager 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

5220

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos  
Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Drager, nombre descriptivo Máscaras de O2 y accesorios, y nombre técnico Mascarillas, de acuerdo con lo solicitado por Drager Medical Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 88 y 89 a 93 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1601-96, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

5229

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

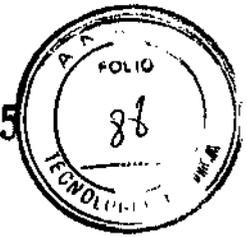
Expediente Nº 1-47-3110-001533-14-7

DISPOSICIÓN Nº

EA

5229

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



## ANEXO III B

### PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

#### PROYECTO DE ROTULOS

Fabricante y Lugar de elaboración: Ver anexo

Producto: Máscaras de O2 y accesorios

Modelo del producto:

Marca: Dräger

Número de Lote:

Producto de un solo uso

Nombre del importador: Dräger Argentina S.A.

Domicilio del importador: Av. Colectora Panamericana este 1717-Martínez-Pcia Bs.As.

Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 96

Nombre del Director Técnico: Bioquímico. Leandro Damián Gozalez MN COPITEC 10374

Fecha de vencimiento:

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

#### Condiciones ambientales

Durante el almacenamiento

Temperatura	de -20 a 60 °C (de -4 a 140 °F)
Humedad relativa	del 5 al 95 % (sin condensación)
Presión atmosférica	de 570 a 1200 hPa (de 8,3 a 17,4 psi)

Durante el funcionamiento

Temperatura	de -20 a 50 °C (de -4 a 122 °F)
Humedad relativa	del 5 al 95 % (sin condensación)
Presión atmosférica	de 570 a 1200 hPa (de 8,3 a 17,4 psi)

#### Símbolos y abreviaturas

	Atención		No reutilizar
	Humedad relativa		Presión atmosférica
	Consultar las instrucciones de uso		No estéril
	No exponer a la luz solar directa		Límite de temperatura
	No abrir con un cuchillo		No usar si el embalaje está dañado
	No fabricada con látex de caucho natural		Usar antes de
	Rasgar para abrir		Mantener alejada de la lluvia
	Cantidad		

Leandro D. Gonzalez  
BIOQUÍMICO  
#N. 10374

DEBORA K. ELIAS  
DRÁGER 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;

### PROYECTO DE ROTULOS

**Fabricante y Lugar de elaboración:** Ver anexo

**Producto:** Máscaras de O2 y accesorios

**Modelo del producto:**

**Marca:** Dräger

**Producto de un solo uso**

**Nombre del importador:** Dräger Argentina S.A.

**Domicilio del importador:** Av. Colectora Panamericana este 1717-Martínez-Pcia Bs.As.

**Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 96**

**Nombre del Director Técnico:** Bioquímico. Leandro Damián Gozalez MN COPITEC 10374

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

#### Condiciones ambientales

Durante el almacenamiento

Temperatura	de -20 a 60 °C (de -4 a 140 °F)
Humedad relativa	del 5 al 95 % (sin condensación)
Presión atmosférica	de 570 a 1200 hPa (de 8,3 a 17,4 psi)

Durante el funcionamiento

Temperatura	de -20 a 50 °C (de -4 a 122 °F)
Humedad relativa	del 5 al 95 % (sin condensación)
Presión atmosférica	de 570 a 1200 hPa (de 8,3 a 17,4 psi)



Atención



No reutilizar



Humedad relativa



Presión atmosférica



Consultar las instrucciones de uso



No estéril



No exponer a la luz solar directa



Límite de temperatura



No abrir con un cuchillo



No usar si el embalaje está dañado



No fabricada con látex de caucho natural



Usar antes de



Rasgar para abrir



Mantener alejada de la lluvia



Cantidad

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
 Leandro D. Gonzalez  
 BIOQUIMICO  
 M.N. 10374

DEBORA K. ELIAS  
 Apoderada  
 DRAGER ARGENTINA S.A.  
*[Handwritten signature]*



**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 12/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;**

#### Uso previsto

Accesorios de terapia de O<sub>2</sub> desechables para inhalación e insuflación del gas respiratorio con concentración de O<sub>2</sub> aumentada. Para uso únicamente en pacientes con respiración espontánea en entornos médicos.

#### Período de uso

Se recomienda sustituir la máscara después de un máximo de 10 días.

La máscara es un producto desechable previsto para el uso en un solo paciente.

El usuario es responsable de sustituir regularmente el dispositivo médico de acuerdo con las regulaciones de higiene del hospital.

#### Información de seguridad

##### ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones para el paciente por accesorios reutilizados

Este producto está diseñado exclusivamente para un solo uso.

La reutilización, el reproceso o la esterilización pueden provocar el fallo del producto y lesiones al paciente.

No reutilizar, reprocesar o esterilizar el producto.

#### Definiciones de información de seguridad

##### ADVERTENCIA

Un mensaje de ADVERTENCIA proporciona información importante sobre una situación potencialmente peligrosa, la cual puede provocar la muerte o lesiones graves en caso de no evitarse.

##### PRECAUCIÓN

Un mensaje de PRECAUCIÓN proporciona información importante sobre una situación potencialmente peligrosa, la cual puede provocar lesiones menores o moderadas al usuario o al paciente o bien daños en el dispositivo médico u otros objetos en caso de no evitarse.

##### NOTA

Una NOTA proporciona información adicional para evitar Definición del grupo destinatario

Para este producto se han definido como grupos destinatarios a los usuarios.

Este grupo destinatario tiene que haber sido instruido en el uso del producto y tiene que tener la práctica y los conocimientos necesarios para usar el producto.

El producto debe ser utilizado exclusivamente por el grupo destinatario definido.

#### Usuarios

Los usuarios son personas que utilizan el dispositivo médico de acuerdo con el uso previsto.

#### Para su seguridad y la de sus pacientes

##### ADVERTENCIA

##### Riesgo de funcionamiento y uso incorrectos

Cualquier forma de utilización del dispositivo médico implica la perfecta comprensión y el estricto seguimiento de todas las secciones de estas instrucciones de uso. El dispositivo médico se tiene que utilizar únicamente para los propósitos especificados en la sección "Uso previsto" y junto con una monitorización de paciente adecuada.

Respetar estrictamente todas las indicaciones de ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN de estas instrucciones de uso y todas las indicaciones en las etiquetas del dispositivo médico. El incumplimiento de estas indicaciones informativas de seguridad constituye un uso incoherente del dispositivo médico con respecto a su uso previsto.

**ADVERTENCIA**

Respetar estrictamente las instrucciones de uso del dispositivo básico con el que se utiliza este dispositivo médico.

**ADVERTENCIA****Riesgo de incendio**

Al administrar oxígeno, abstenerse de fumar o utilizar llamas abiertas (p.ej., velas).

**ADVERTENCIA**

Riesgo de lesiones para el paciente No colocar la máscara sobre heridas abiertas que sean propensas a infectarse.

**NOTA****Riesgo de uso incorrecto**

Los accesorios no están disponibles individualmente. En el embalaje sólo se incluye una copia de las instrucciones de uso y, por ello, debe ser guardada en un lugar accesible para los usuarios.

**NOTA**

La máscara se suministra limpia, pero no en estado estéril.

**NOTA**

Para evitar la contaminación y la suciedad, mantener el dispositivo médico en su embalaje hasta el momento en que se va a utilizar. No utilizar el dispositivo médico si el embalaje está dañado.

**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;**

No corresponde

**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;**

**Instalación y funcionamiento****ADVERTENCIA**

Riesgo de lesiones para el paciente Inspeccionar la máscara antes de cada uso. Sustituir la máscara si hubiera piezas dañadas.

**ADVERTENCIA**

Riesgo de reinhalación de CO<sub>2</sub>

Sólo para máscara de oxígeno de no reinhalación.

Si al final de la inspiración la bolsa reservorio de no reinhalación está llena a menos de un tercio, el paciente puede reinhalarse CO<sub>2</sub> exhalado.

**ADVERTENCIA**

Riesgo de reinhalación de CO<sub>2</sub> Sólo para máscara de oxígeno de concentración media.

Asegurarse de que el caudal de oxígeno sea siempre de por lo menos 5 L/min.

**ADVERTENCIA**

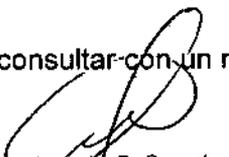
Riesgo de lesiones para el paciente No conectar el tubo de conexión de oxígeno a un conector Luer Lock.

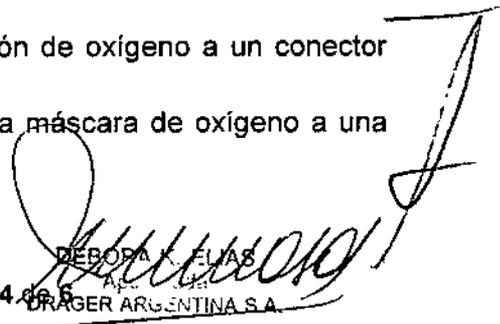
Utilizar el tubo de conexión de oxígeno únicamente para conectar la máscara de oxígeno a una fuente de gas respiratorio.

**PRECAUCIÓN**

Si el paciente sufre irritaciones en la piel, consultar con un médico.

↓

  
Leandro D. Gonzalez  
BIQUIMICO  
M.N. 10374

  
DEBORA J. ELIAS  
DRÄGER ARGENTINA S.A.

**PRECAUCIÓN**

Asegurarse de que la monitorización (p.ej., SpO<sub>2</sub>) del efecto terapéutico sea apropiada.

**PRECAUCIÓN**

Riesgo de fallo del dispositivo

Instalar los accesorios en el dispositivo básico conforme a las instrucciones de uso del mismo.

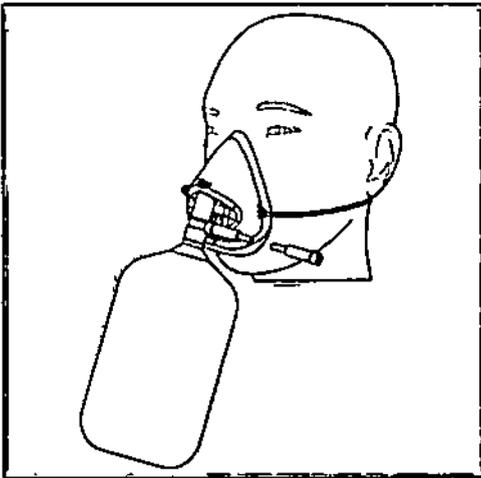
Asegurarse de que exista una conexión segura con el dispositivo básico.

**PRECAUCIÓN**

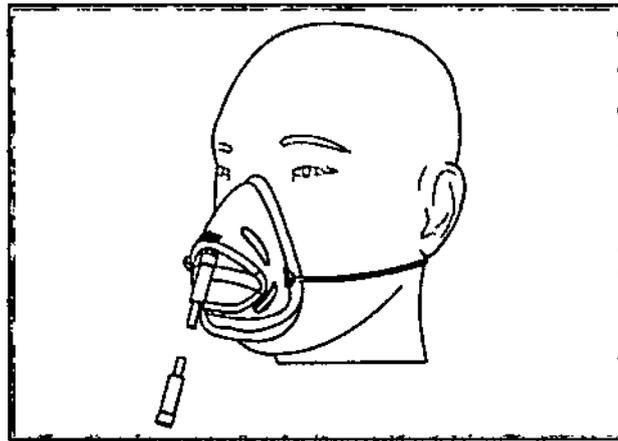
La máscara debe ajustarse cómodamente a la cara, pero aún ofrecer un sellado efectivo. La cinta se ajusta para estabilizar la máscara. Si se aprieta la cinta demasiado, la piel se puede irritar. La máscara no debe constreñir la nariz o la boca del paciente. El paciente debe poder respirar libre y cómodamente.

**Aplicación**

Máscara de oxígeno de no restricción (S, ML)



Máscara de oxígeno de concentración media (S, ML)

**3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización****Período de uso**

Se recomienda sustituir la máscara después de un máximo de 10 días.

La máscara es un producto desechable previsto para el uso en un solo paciente.

El usuario es responsable de sustituir regularmente el dispositivo médico de acuerdo con las regulaciones de higiene del hospital.

**Información de seguridad****ADVERTENCIA**

Riesgo de lesiones para el paciente por accesorios reutilizados

Este producto está diseñado exclusivamente para un solo uso.

La reutilización, el reproceso o la esterilización pueden provocar el fallo del producto y lesiones al paciente.

No reutilizar, reprocesar o esterilizar el producto.

**Eliminación**

Después del uso, el dispositivo médico debe desecharse de acuerdo con las regulaciones sobre higiene y eliminación de residuos vigentes en el hospital.

Leandro D. Gonzalez  
BIOQUIMICO  
M. N. 10374

DEBORA K. ELIAS  
Asesor  
DRÄGER ARGENTINA S.A.



**3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)**

Para su seguridad y la de sus pacientes

#### ADVERTENCIA

##### Riesgo de funcionamiento y uso incorrectos

Cualquier forma de utilización del dispositivo médico implica la perfecta comprensión y el estricto seguimiento de todas las secciones de estas instrucciones de uso. El dispositivo médico se tiene que utilizar únicamente para los propósitos especificados en la sección "Uso previsto" y junto con una monitorización de paciente adecuada.

Respetar estrictamente todas las indicaciones de ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN de estas instrucciones de uso y todas las indicaciones en las etiquetas del dispositivo médico. El incumplimiento de estas indicaciones informativas de seguridad constituye un uso incoherente del dispositivo médico con respecto a su uso previsto.

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

##### Anomalías, causas y soluciones

Ante la observación visual de rajaduras o roturas se debe reemplazar de manera inmediata.

**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 almacenamiento

Temperatura	de -20 a 60 °C (de -4 a 140 °F)
Humedad relativa	del 5 al 95 % (sin condensación)
Presión atmosférica	de 570 a 1200 hPa (de 8,3 a 17,4 psi)

###### Durante el funcionamiento

Temperatura	de -20 a 50 °C (de -4 a 122 °F)
Humedad relativa	del 5 al 95 % (sin condensación)
Presión atmosférica	de 570 a 1200 hPa (de 8,3 a 17,4 psi)

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

##### Eliminación del dispositivo

Después del uso, el producto se debe eliminar de acuerdo con las normativas del hospital sobre higiene y eliminación de desechos.

**PRECAUCIÓN** Para prevenir el crecimiento y propagación de microorganismos infecciosos, sustituya la máscara facial completa si esta no puede limpiarse o desinfectarse correctamente.

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

El producto no realiza mediciones

Leandro B. Gonzalez  
BIOQUÍMICO  
M.N. 10374

Página 6 de 6

DEBORA K. F. IAS  
M.O.C.  
DRÁGER ARGENTINA S.A.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-001533-14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5229** y de acuerdo con lo solicitado por Drager 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: Máscaras de O2 y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-447-Mascarillas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Drager

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Son accesorios de terapia de O2 desechables para inhalación e insuflación del gas respiratorio con concentración de oxígeno aumentada. Para uso únicamente en pacientes con respiración espontánea en entornos médicos.

Modelo/s: (Fabricante 1 y 2) 1) Máscara de oxígeno, sin reabsorción, M/L, 2)

Máscara de oxígeno de concentración media, M/L, 3) Kit de máscara Venturi, ajustable, M/L, 4) Kit de máscara Venturi, fija, M/L, 5) Carpa facial, M/L, 6)

Máscara de oxígeno y aerosol, M/L, 7) Máscara de oxígeno, sin reabsorción, S, 8)

Máscara de oxígeno de concentración media, S, 9) Kit de máscara Venturi, ajustable, MSL, 10) Kit de máscara Venturi, fija, S, 11) Carpa facial, S, 12) Máscara de oxígeno y aerosol, S,

(Fabricante 1) 13) O2Star Máscara de oxígeno, sin reabsorción, 14) O2Star Máscara de oxígeno de concentración media, 15) O2Star carpa facial, 16) O2Star Máscara oxígeno y aerosol, 17) O2Star máscara Venturi.

Accesorios: (para modelos 1, 2, 3, 4, 5 y 6) Conector 22 mm ID/22 mm ID, Tubo conexión de oxígeno, 4 m, Tubo conexión de oxígeno, 2.1m w 9/16", Tubo conexión de oxígeno, 4 m w 9/16", Tubo conexión de oxígeno, 2.1m, Válvula Venturi ajustable, Kit de válvula Venturi, 6 fija, Kit conector para 6mm OD-22mm OD, Kit conector p.circuito de respiración para Aquapor.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Dräger Medical GmbH., 2) Soundway Ningbo Shengyurui Medical Applicances Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1) Moislinger Allee 53-55, D.23542 Lübeck, Alemania, 2) No. 138, Binhaisi Road, Hangzhou Bay New Zone, Ningbo City, Zhejiang Province, China PC 315336

Se extiende a Drager Medical Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1601-96, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 JUN 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**5229**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.