



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **5918**

BUENOS AIRES, 01 JUN. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-1569-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DCD PRODUCTS S.R.L. 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5918

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 el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- 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 VBM, nombre descriptivo MASCARILLAS FACIALES y nombre técnico MASCARILLAS, de acuerdo con lo solicitado por DCD PRODUCTS S.R.L., 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 52 y 53 a 56 respectivamente.



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

DISPOSICIÓN N° 5918

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-340-30, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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.

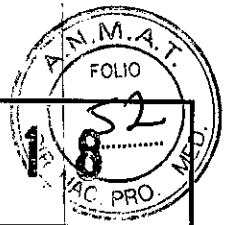
Expediente N° 1-47-1569-13-1

DISPOSICIÓN N° 5918

fe

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

01 JUN 2016



VBM

VBM Mascaras

591

Anexo III-B Proyecto de Rótulo

Importado y distribuido por:

DCD Products SRL

Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152. Wilde.
Avellaneda, Prov. de Bs.As. Argentina

Fabricado por:

VBM MEDIZINTECHNIK GMBH

Einsteinstrasse 1, 7217272 Suiz a. N.
/ Alemania

**Mascarillas
faciales**

Modelo: _____

Ref# _____

S/N _____



Producto NO ESTERIL – REUTILIZABLE - LAVAR según Instrucciones de uso
ESTERILIZAR por Vapor (ciclo Prevacio) Temp: 134°C Tiempo de exposición: 18 min.

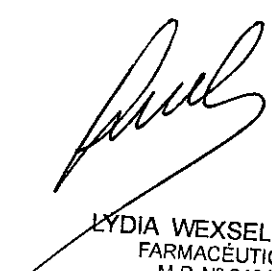
No almacenar expuesto a luz del sol directa

Directora Técnica: Farm. Lydia Wexselblatt Mat. N° 8464

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-340-30


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


LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. N° 8464

VBM

VBM Mascaras

Anexo III-B Instrucciones de Uso

3.1

Importado y distribuido por:

DCD Products SRL

Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152. Wilde.
Avellaneda. Prov. de Bs.As. ArgentinaFabricado por:

VBM MEDIZINTECHNIK GMBH

Einsteinstrasse 1, 7217272 Suiz a. N.
/ Alemania

Mascarillas faciales



Producto NO ESTERIL - REUTILIZABLE - LAVAR segun Instrucciones de uso
ESTERILIZAR por Vapor (ciclo Prevacio) Temp: 134°C Tiempo de exposición: 18 min.
No almacenar expuesto a luz del sol directa

Directora Técnica: Farm. Lydia Wexselblatt Mat. N° 8464

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-340-30

3.2; USO INDICADO

Las máscaras VBM están diseñadas para ser una interfaz entre el paciente y el dispositivo de ventilación mecánica. La máscara puede ser utilizada varias veces en hospitales o instituciones.

Posibles efectos secundarios

La máscara no debe ser utilizada si el paciente fuera alérgico a cualquiera de los siguientes componentes de máscara: policarbonato, goma de siliconas, poliuretano, nylon o poliéster, caso contrario podría presentar reacciones alérgicas.

Contraindicaciones y precauciones especiales

Si existe la posibilidad de que el paciente no pudiera responder eficazmente a un error del respirador abriendo la boca y respirando a través de la boca, no se deberá utilizar esta máscara.

Bajo ninguna circunstancia se deberá cerrar la boca con esparadrapo o limitar de cualquier otro modo el movimiento de la mandíbula de tal forma que se afecte la capacidad del paciente para abrir la boca.

La máscara no deberá llevarse a menos que el sistema de ventilación esté encendido y funcionando correctamente.

3.3; SISTEMAS VENTILATORIO MECÁNICO

No deberá utilizarse la máscara si el sistema de ventilación no está encendido y funcionando correctamente. El orificio u orificios de ventilación asociados con la máscara no deben estar nunca bloqueados

DANIELA GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

3.4; 3.9; Instrucciones de uso

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. N° 8464
Mascaras VBM

PARA COLOCAR LA MÁSCARA

- Paso 1:** Sujete con cuidado el almohadillado de la máscara sobre la boca y/o nariz. Deslice el arnés sobre la cabeza. Se aconseja desenganchar uno de los ganchos de rótula antes de poner el arnés. Una vez que el arnés esté bien colocado, vuelva a enganchar el gancho de rótula.
- Paso 2:** Conecte el tubo flexible al dispositivo espiratorio en la máscara.
- Paso 3:** Encienda el flujo de aire.
- Paso 4:** Ventile al paciente. Es posible que tenga que ajustar el arnés de la máscara para reducir las fugas o los puntos de presión en el puente o sobre el labio superior.

(3.6) USO CON OTROS DISPOSITIVOS

- Los sistemas de ventilación están indicados para utilizarse con máscaras y conectores especiales provistos de orificios de ventilación que permiten un flujo continuo de salida del aire de la máscara. Cuando el sistema está encendido y funcionando correctamente, el aire nuevo procedente del sistema expulsa el aire espirado a través del conector espiratorio acoplado de la máscara. Sin embargo, cuando el sistema no está funcionando, no se suministrará suficiente aire puro a través de la máscara y podría reinhalarse el aire espirado. Esta advertencia es válida para la mayoría de los modelos de respiradores mecánicos.
- A bajas presiones, el flujo a través del conector espiratorio podría ser insuficiente para expulsar del tubo todo el gas espirado, por lo que éste podría reinhalarse en parte.
- A un flujo de oxígeno suplementario fijo, la concentración de oxígeno inhalado variará en función del valor configurado de la presión, el ritmo respiratorio del paciente, la máscara seleccionada y la tasa de fugas.
- Si se emplea oxígeno con el sistema ventilatorio, el flujo de oxígeno debe apagarse cuando el sistema no esté funcionando. Explicación de la advertencia: si el flujo de oxígeno se deja encendido cuando el sistema no está funcionando, el oxígeno que entra en el tubo del ventilador podría acumularse en el interior del sistema. El oxígeno acumulado en el sistema constituye un peligro de incendio. Esta advertencia es válida para la mayoría de los sistemas ventilatorios.
- El oxígeno acelera la combustión. Mantenga el sistema ventilatorio y el cilindro de oxígeno alejados del calor, las llamas, las sustancias aceitosas u otras fuentes de combustión. No fume en las proximidades de la unidad o de la botella de oxígeno.
- En algunos pacientes podría presentarse enrojecimiento de la piel. Si esto sucede, acuda a su médico o terapeuta.

(3.8) LIMPIEZA, DESINFECCIÓN;

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

Instrucciones para el lavado a mano

- Paso 1** Lave la máscara a mano en agua templada con un jabón para vajillas suave. No utilice lejía, alcohol, soluciones de limpieza que contengan alcohol, ni ningún otro producto de limpieza fuerte. No utilice productos de limpieza con suavizantes o hidratantes.

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

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.B. Nº 8464
Máscaras VBM

Paso 2 Enjuáguela bien. Déjela secar al aire. Asegúrese de que la máscara esté seca antes de volverla a utilizar. Examine la máscara después de lavarla. Cambie la máscara si alguno de sus componentes está deteriorado o en mal estado.

Instrucciones para el lavado en lavavajillas

Con uso normal y un cuidado apropiado, la vida útil de la máscara es de seis (6) meses. Dependiendo de la frecuencia del uso, cuidado y limpieza puede esperarse que la vida útil sea hasta de un año.

Paso 1 Lave la máscara en la bandeja superior del lavavajillas. NOTA: para evitar que el almohadillado se déforme, colóquelo con la parte rígida hacia abajo. NO lave el arnés en el lavavajillas.

Paso 2 Asegúrese de que la máscara esté seca antes de volverla a utilizar. Deje que se seque al aire si es necesario. Examine la máscara después de lavarla. Cambie la máscara si alguno de sus componentes está deteriorado o en mal estado.

- Aviso Utilice únicamente detergente para lavavajillas líquido.

Arnés con ganchos de rótula

Paso 1 Lave a mano o en la lavadora el arnés y los ganchos de rótula con un detergente normal y agua templada. Enjuáguelos bien. No utilice lejía.

Paso 2 Deje que se sequen al aire o en la secadora a temperatura media.

NOTA Después de lavar la máscara varias veces, es posible que tenga que reajustar un poco las correas.

ESTERILIZACION.

Esterilización: se recomienda la esterilización de los implantes por autoclave de vapor.

Temperatura: 134°C

Tiempo de exposición: 18 minutos

Se pueden utilizar otros métodos de esterilización (EtO) y otras configuraciones de los ciclos. Sin embargo, de utilizarse algún método no recomendado en las presentes Instrucciones, el mismo debe ser previamente validado.

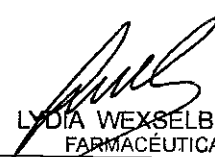
No se recomiendan técnicas de esterilización en frío

(3.11) PRECAUCIONES QUE DEBEN ADOPTARSE EN EL USO

Se presupone que si el respirador fallara, su mecanismo será capaz de proporcionar una vía al aire del ambiente con un espacio muerto reducido, de forma que no dé lugar a una re inhalación importante. En caso de que el respirador no cumpla con esta condición:

- La prevención de la re inhalación o de una obstrucción total de las vías respiratorias (dependiendo del respirador) dependerá de si el paciente puede o no abrir la boca.
- Si existe la posibilidad de que el paciente no pudiera responder eficazmente a un error del respirador abriendo la boca y respirando a través de la boca, no se deberá utilizar esta máscara.


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


LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
S.P. N° 8464

- Bajo ninguna circunstancia se deberá cerrar la boca con esparadrapo o limitar de cualquier otro modo el movimiento de la mandíbula de tal forma que se afecte la capacidad del paciente para abrir la boca.
- La máscara no deberá llevarse a menos que el sistema de ventilación esté encendido y funcionando correctamente.

A un caudal fijo de oxígeno complementario (si se usa), la concentración de oxígeno inhalado variará dependiendo de los ajustes de presión programados, el ritmo de respiración del paciente, la máscara elegida y la cantidad de fuga de aire.

En caso de fugas, siga estos métodos recomendados para conseguir un mejor sellado:

1. Recoloque la máscara. Tire de la máscara hacia arriba y vuelva a colocarla con cuidado en su sitio. Esto permite a la almohadilla y a la capa de la almohadilla crear un nuevo sellado en la cara.
2. Ajuste el arnés para corregir cualquier fuga. Se trata de un paso crítico del proceso de ajuste.

♦ Problema: Fugas alrededor de la nariz o en los ojos.

Solución: Ajuste la máscara apretando suavemente el arnés y deslizando hacia abajo hasta una posición más baja. Esto acercará la parte superior de la almohadilla a la cara. En caso necesario, vuelva a colocar la máscara.

♦ Problema: Fugas alrededor o debajo de la boca

Solución: Ajuste la máscara en una posición más elevada apretando suavemente el arnés y deslizando hacia arriba hasta una posición más elevada. Esto acercará la parte inferior de la almohadilla a la cara. En caso necesario, vuelva a colocar la máscara.

3. Apriete el arnés. Si sigue habiendo fugas, presione con los dedos directamente en la máscara en el lugar de la fuga. Si esto elimina la fuga, apriete las tiras de arnés más cerca de la fuga para ajustar el sellado. El arnés no debe estar demasiado apretado.

Nota: Apretar excesivamente el arnés puede producir molestias innecesarias e incluso fugas.


Recuerde que no es necesario corregir todas las fugas. Si la fuga no interrumpe el sueño, la unidad de tratamiento realizará una compensación para ofrecer el tratamiento adecuado.

3.12 Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles

No exponga ninguna pieza del sistema de máscara a la luz del sol directa ya que esto podría provocar el deterioro de los mismos.

No utilice aceites perfumados, jabones hidratantes o antibacteriales ni soluciones a base de lejía, cloro, alcohol ni aromáticas para limpiar la almohadilla, armazón de la máscara, almohadillas para la cabeza o el arnés para la cabeza. Estas soluciones podrían ocasionar daños al producto y reducir la vida útil del mismo.


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


LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. N° 8464



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-1569-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5918**, y de acuerdo con lo solicitado por DCD PRODUCTS S.R.L., 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: MASCARILLAS FACIALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-477-MASCARILLAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VBM.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Interfaz entre el paciente y el dispositivo de ventilación mecánica.

Modelo/s: Mascarillas faciales y accesorios.

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


Nombre del fabricante: VBM Medizintechnik GMBH.

Lugar/es de elaboración: Einsteinstrasse 1, 72172 Suiz a.N., Alemania.

Se extiende a DCD PRODUCTS S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-340-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**01 JUN. 2016**.....siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5918



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