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

DISPOSICIÓN Nº 7429

BUENOS AIRES, 24 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-4546/13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Medix I.C.S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1077-90, denominado: Mascarilla Nasal, marca Fisher & Paykel Healthcare.

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 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1077-90, denominado: Mascarilla Nasal, marca Fisher & Paykel Healthcare.

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

DISPOSICIÓN Nº 7429

ARTÍCULO 2º.- Acéptese 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 Nº PM-1077-90.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-4546/13-0

DISPOSICIÓN Nº 7429

EA

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador 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° 7429, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1077-90 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Medix I.C.S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Mascarilla Nasal.

Marca: Fisher & Paykel Healthcare.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0134/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-18011-09-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulo	Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 0134/12	fs. 6
Instrucciones de Uso	Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 0134/12	fs. 7 a 12
Lugar de Elaboración	Fisher & Paykel Healthcare Ltd., 15 Maurice Paykel Place, Panmure, Auckland, Nueva Zelanda	Fisher & Paykel Healthcare Ltd., 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, Nueva Zelanda
Modelos	RT040	RT040S, RT040M, RT040L, RT041S, RT041M, RT041L, RT042, RT042L
Nombre genérico	Nombre genérico aprobado por Disposición ANMAT N° 0134/12	Máscara Facial (buconasal) Hospitalaria

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

Uso Propuesto	Para ser utilizadas en el tratamiento de Apneas Obstructivas de Sueño con equipos de CPAP o BIPAP	Diseñadas para ser utilizadas por un único paciente. Están indicadas uso en pacientes adultos (>30 kg) con respiración espontánea e insuficiencia o fallo respiratorio, que son candidatos adecuados para la ventilación no invasiva en un hospital o una clínica.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Medix I.C.S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1077-90, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....24 OCT 2014....

Expediente Nº 1-47-4546/13-0

DISPOSICIÓN Nº 7429

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

7429

A.N.M.A.T. FOLIO 6 ENTRADAS

Rótulo

MASCARA FACIAL (buconasal) HOSPITALARIA

Modelo:

Ref.: _____

Tamaño:_____

Fabricado por:
Fisher & Paykel Healthcare
15 Maurice Paykel Place,
East Tamaki. Auckland 2013. Nueva Zelanda

Importado por:
MEDIX I.C.S.A.
Marcos Sastre 1675, El Talar – Tigre,
Buenos Aires, Argentina

Lote: _____
Fecha de Fabricación: AAAA / MM

Producto de un solo uso. Libre de Látex

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

CONDICIÓN DE VENTA: _____

Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900

Autorizado por la ANMAT PM- 1077- 90

MEDIX ICSA
APODERADO
DIEGO CHEJA

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

7429

A.N.M.A.T. FOLIO 7 MESA DE ENTRADAS

Instrucciones de Uso

MASCARA FACIAL (buconasal) HOSPITALARIA

Fabricado por:
Fisher & Paykel Healthcare
15 Maurice Paykel Place,
East Tamaki. Auckland 2013. Nueva Zelanda

Importado por:
MEDIX I.C.S.A.
Marcos Sastre 1675, El Talar – Tigre,
Buenos Aires, Argentina

CONDICIÓN DE VENTA: _____

Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900

Autorizado por la ANMAT PM- 1077- 90

1- Descripción del dispositivo e Indicación de Uso

- **Mascarilla facial hospitalaria con orificios de ventilación RT040 (RT040S, RT040M, RT040L)**

La mascarilla facial hospitalaria con orificios de ventilación RT040 de Fisher & Paykel Healthcare es un interfaz del paciente oronasal.
Es un accesorio para ventiladores que suministran ventilación no invasiva de presión positiva continua o binivel en las vías respiratorias, y que tienen alarmas y sistemas de seguridad adecuados para el fallo del ventilador.

Incorpora una válvula antiasfixia para que el paciente pueda respirar aire ambiente en caso de fallo del ventilador.

Especificaciones técnicas
Presiones de funcionamiento: 3 - 25 cmH2O
Condiciones ambientales: 5 - 50 °C
Conexiones de interfaz: Conectores cónicos ISO 5356-1
Compatibles con sistemas de humidificación no invasiva MR850.
Espacio muerto <218 cc

- **Mascarilla facial sin ventilación para uso hospitalario RT041 (RT041S, RT041M, RT041L)**

La máscarilla facial sin ventilación de uso hospitalario RT041 de Fisher & Paykel Healthcare es una interfaz del paciente para utilizarse como accesorio de un

MEDIX ICSA
APODERADO
DIEGO CHEJA

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

A.N.M.A.T. FOLIO 8

dispositivo de terapia respiratoria, por Ej., un respirador con sistemas de seguridad y alarmas adecuadas para las posibles fallas del respirador, a fin de proporcionar una terapia respiratoria no invasiva con presión positiva.

Especificaciones técnicas
Rango de presión de funcionamiento: 5 -25 cm H_2O
Condiciones ambientales: 5°C- 50°C
Conexiones de la interfaz: Conectores cónicos ISO 5356-1
Compatible con los sistemas de humidificación no invasiva: MR850 y MR730
La fuga involuntaria de la mascarilla, excluida la fuga entre la cara y la mascarilla, es de menos de 11 litros/min a 25 cm H_2O

Resistencia al flujo a través de la mascarilla:
A 50 litros/min es de 0,08 cm H_2O
A 100 litros/min es de 0,32 cm H_2O

Espacio muerto < 255 cc

- **Máscara nasal con orificios de ventilación de uso hospitalario RT042 (RT042, RT042L)**

La máscara nasal de un solo uso hospitalario (con orificios de ventilación) RT042 de Fisher & Paykel Healthcare es una interfaz nasal para pacientes.
Es un accesorio para respiradores, a fin de proporcionar ventilación con presión positiva continua o de dos niveles no invasiva para las vías respiratorias. El respirador debe contar con sistemas de seguridad y alarmas adecuadas para las posibles fallas del respirador.

Especificaciones técnicas
Rango de presión de funcionamiento: 3 -25 cm H_2O
Conexiones de la interfaz: Conectores cónicos ISO 5356-1
Compatible con los sistemas de humidificación no invasiva: MR850
Espacio muerto < 90 cc

Las máscaras Fisher & Paykel y sus accesorios están libres de latex.

2- Indicación de Uso

La mascarilla se ha diseñado para ser utilizada por un único paciente. Está indicada para su uso en pacientes adultos (>30 kg) con respiración espontánea e insuficiencia o fallo respiratorio, que son candidatos adecuados para la ventilación no invasiva en un hospital o una clínica.

3- Advertencias

- Antes de utilizar, retire el envoltorio.
- Esta mascarilla sólo debe usarse en un hospital o una clínica donde el paciente está monitorizado adecuadamente por personal médico capacitado.
- En el caso de que el respirador falle, el uso de esta mascarilla requiere el mismo nivel de atención y asistencia que el uso de un tubo traqueal.

MEDIX ICSA
APODERADO
DIEGO CHEJA

Bioing. Analía Galdimauskas
Directora Técnica

7439

- Esta mascarilla debe usarse con respiradores que tengan alarmas y sistemas de seguridad adecuados en caso de que el respirador falle.
- Póngase en contacto con el médico si el paciente experimenta molestias inusuales en el pecho, falta de aire, dilatación estomacal, eructos o dolores de cabeza intensos al despertarse o al recibir presión positiva en las vías respiratorias.
- Para reducir al mínimo el riesgo de vómitos mientras el paciente está dormido, este deberá evitar comer o beber durante tres horas antes de usar la mascarilla.
- Si el paciente experimenta irritaciones de la piel, deberá consultar al médico.
- La reutilización podría dar lugar a la transmisión de sustancias infecciosas, interrupción del tratamiento, daños graves o incluso la muerte.
- La mascarilla ha sido diseñada para ser utilizada por un único paciente durante un máximo de 7 días. Deséchese según el protocolo del hospital.

Sólo Mascarilla facial RT040/ RT042

- Esta mascarilla sólo debe usarse en sistemas de un solo ramal, donde son necesarios puertos de exhalación de gases.
- No obstruya los puertos de exhalación de gases en la mascarilla.
- Se requiere una presión mínima de 3 cmH2O.

Solo Mascarilla facial RT041

- Esta mascarilla no incluye ninguna válvula antiasfixia, la cual permitiría al paciente respirar en caso de que hubiese un fallo en el dispositivo de tratamiento.
- Esta mascarilla sólo se debe llevar cuando se suministre el tratamiento.
- Esta mascarilla sólo debe usarse en sistemas de ventilación con dos ramales o con un componente adicional de caudal de base.
- Se requiere una presión positiva mínima de 5 cm H2O

4- Contraindicaciones

Esta mascarilla puede que no sea adecuada para personas con las siguientes afecciones: disminución de las funciones del esfínter cardioesofágico, reflujo excesivo, reflejo tusivo deficiente o hernia de hiato.

No debe utilizarse si el paciente tiene vómitos o nauseas, o si el paciente esta inconsciente, no coopera, no responde o no es capaz de quitarse la mascarilla.

MEDIK ICSA
APODERADO
DIEGO CHEJA

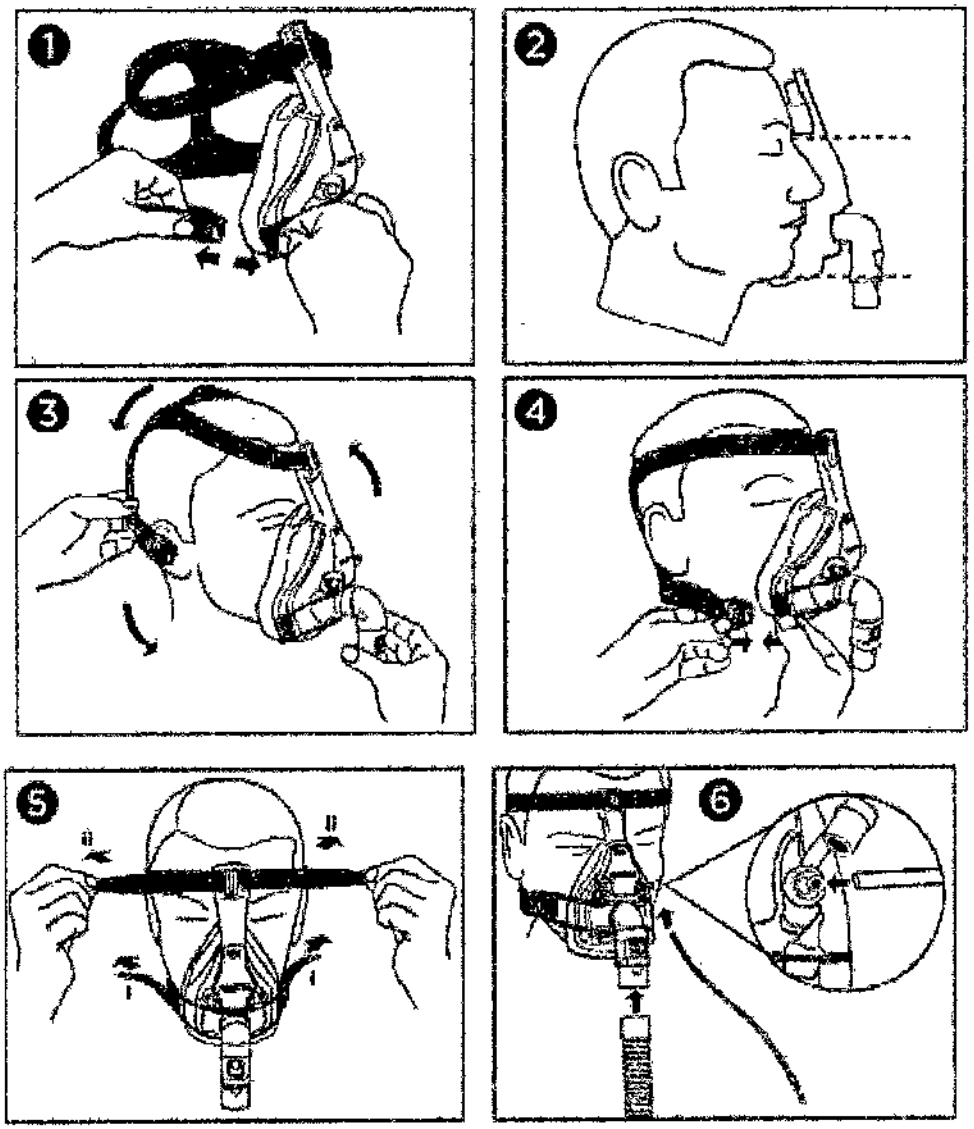
Bioing. Ariana Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

A.N.M.A.T.
FOLIO
10
MESA DE ENTRADAS

7429

5- Instrucciones de uso

- Mascarilla facial RT040

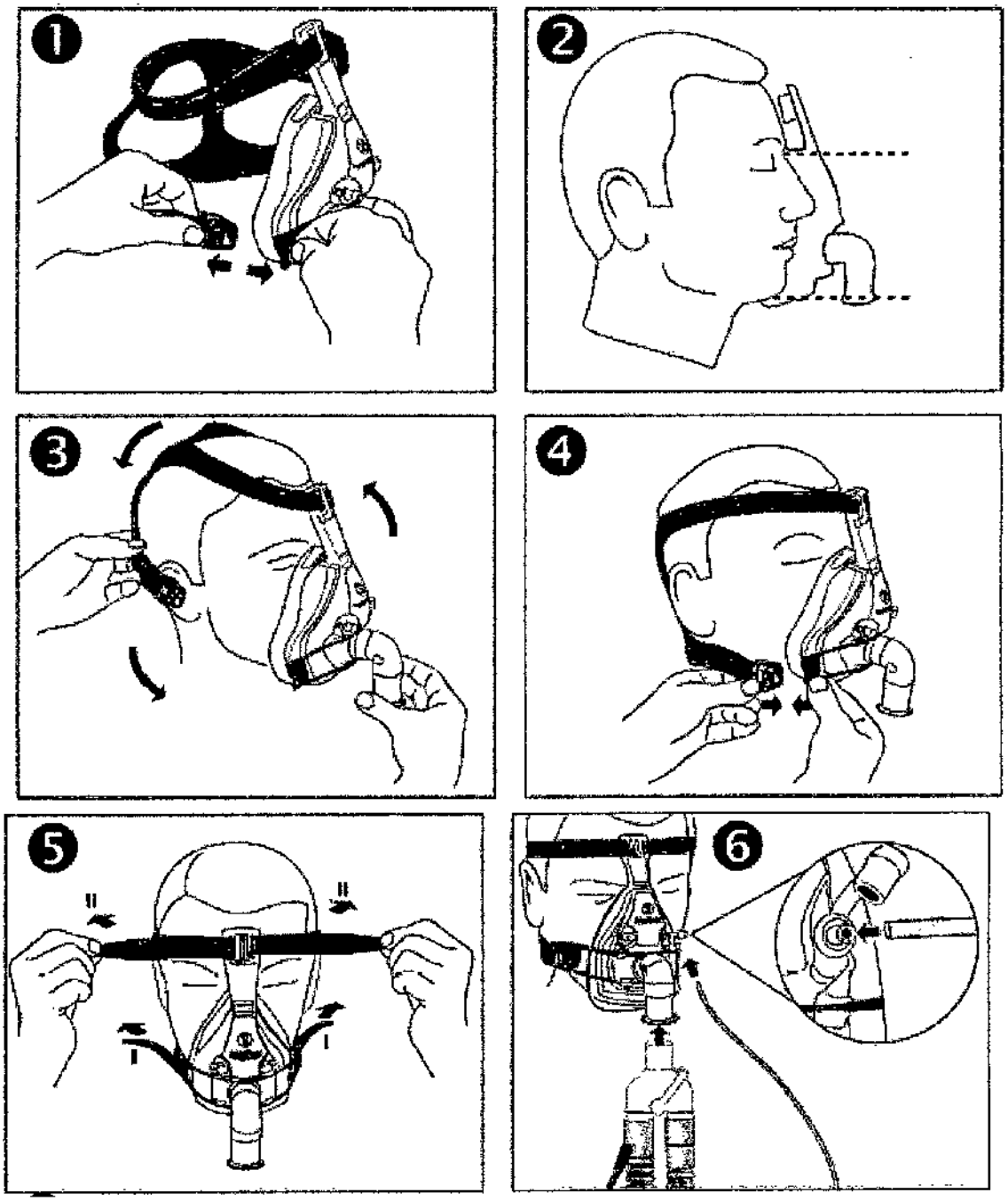


MEDIX ICSA
APODERADO
DIEGO CHEJA

Bioing. Analía Goldmenckas
Directora Técnica
MPBA 51.500

A.N.M.A.T.
FOLIO
11
MESA DE ENTRADAS

- Mascarilla facial RT041



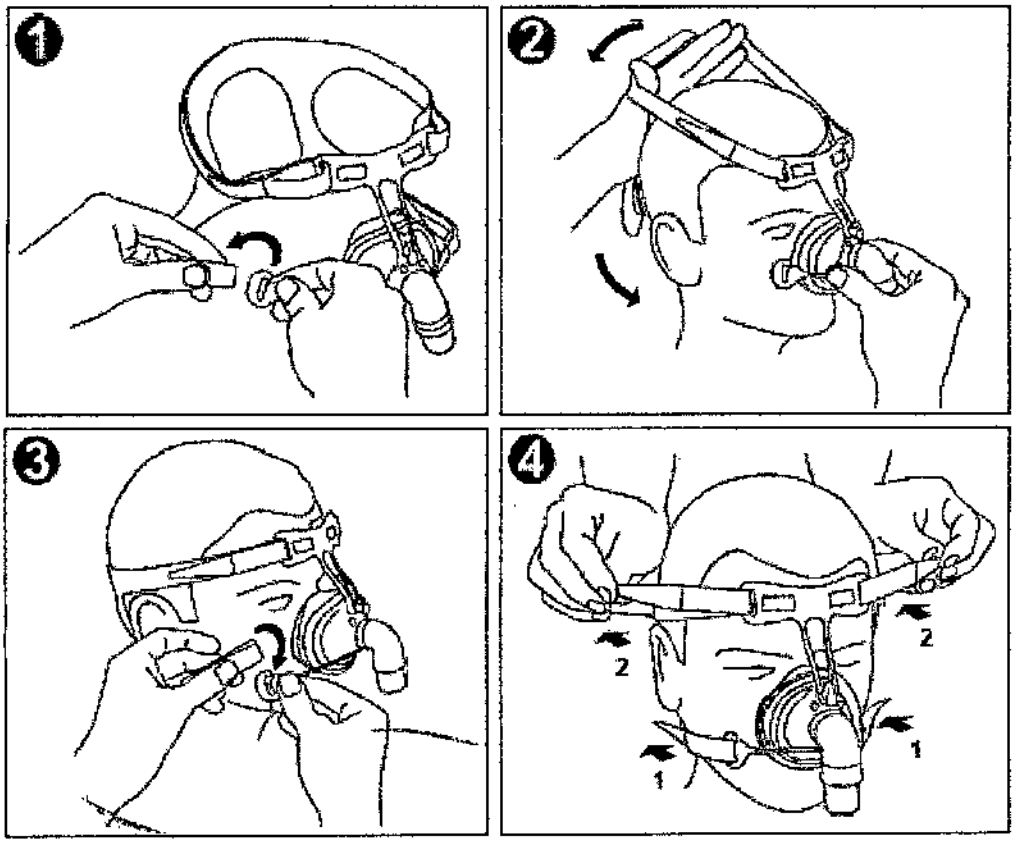
MEDIN ICSA
APODERADO
DIEGO CHEJA

Bioing. Analia Gal Mauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

7429

A.N.M.A.T. FOLIO 12 MESA DE ENTRADAS

- **Mascarilla facial RT042**



MEDIX ICSA
APODERADO
DIEGO CHEJA

Bioing. Analía Gaidmauskas
Directora Técnica
MPBA 5