



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

**DISPOSICIÓN N° 2450**

BUENOS AIRES, 24 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-18452-10-7 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.

5. 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2450

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 Máscaras para ventilación no invasiva y nombre técnico Mascarillas, 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.

S,

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 103 a 104 y 105 a 113 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-1601-80, 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. Inscribese 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.*

DISPOSICIÓN N° 2450

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

Expediente N° 1-47-18452-10-7

DISPOSICIÓN N° 2450

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.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....2450.....

Nombre descriptivo: Máscaras para ventilación no invasiva.

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

Marca del producto médico: Dräger Medical.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las máscaras descartables, para ventilación no invasiva, están diseñadas como interfaz de paciente para la aplicación de ventilación no invasiva. La mascarilla debe usarse como un accesorio para ventiladores que disponen de sistemas de alarma y seguridad adecuados en caso de fallo del ventilador y que están diseñados para administrar ventilación CPAP o con presión positiva para el tratamiento de apnea o insuficiencias respiratorias.

5

Está prevista para ser utilizada en pacientes adultos (>30 kg/66 lbs) que sean apropiados para recibir ventilación no invasiva en el hospital o en centros clínicos. La mascarilla facial completa es desechable y para uso en un solo paciente.

Modelo(s): 1) MP01570 Mask ClassicStar,NIV,w/AAV,S, 2) MP01571 Mask ClassicStar,NIV,w/AAV,M, 3) MP01572 Mask ClassicStar,NIV,w/AAV,L, 4) MP01573 Mask ClassicStar,NIV,SE,S, 5) MP01574 Mask ClassicStar,NIV,SE,M, 6) MP01575 Mask ClassicStar,NIV,SE,L, 7) MP01576 Mask NovaStar TS, NIV, w/AAV,S, 8) MP01577 Mask NovaStar TS, NIV, w/AAV, M, 9) MP01578 Mask NovaStar TS, NIV, w/AAV, L, 10) MP01579 Mask NovaStar TS, NIV, w/SE,S, 11) MP01580 Mask NovaStar TS, NIV, w/SE,M 12) MP01581 Mask NovaStar TS, NIV, w/SE,L.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: 1) Koo Medical Equipment (Shanghai) Co. Ltd., (modelos: 1 a 6), 2) Sleepnet Corporation, (modelos: 7 a 12).



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

Lugar/es de elaboración: 1) N° 1 Songjiang Industrial Park, Songjiang, Shanghai 201613, China, 2) 5 Merril Industrial Drive, Hampton, NH 03842, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-18452-10-7

DISPOSICIÓN N° **2450**

**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.*

ANEXO II

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

2450

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



## ANEXO III B

## PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

## PROYECTO DE ROTULOS

<sup>1</sup>Razón social del fabricante: Ver anexo

<sup>2</sup>Dirección del lugar de elaboración: Ver anexo,

Producto: Máscaras para ventilación no invasiva

<sup>3</sup>Modelo del producto: Ver anexo

Marca: Dräger Medical

Número de Lote:

Producto de un solo uso

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 1601-80

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

Fecha de fabricación:

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales

Temperatura durante el almacenamiento 0a50°C (32 a 122 °F)

Temperatura durante el funcionamiento 10a40°C (50 a 104 °F)

La caja exterior y el embalaje de la máscara disponen de un código de colores para una identificación rápida y sencilla.

<sup>1</sup>Razón social del fabricante: mismo rótulo para cada modelo de producto

<sup>2</sup>Dirección del lugar de elaboración: mismo rótulo para cada modelo de producto

<sup>3</sup>Modelo del producto: mismo rótulo para cada modelo de producto

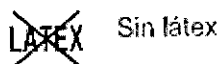
**Clasificación** Clase IIa  
según la Directiva  
CE 93/42/CEE, Anexo IX

**Código UMDNS** 12-447  
Universal Medical Device  
Nomenclature System –  
Nomenclatura para productos  
médicos

La caja exterior y el embalaje de las mascarillas  
disponen de un código de colores para facilitar su  
identificación:



## Símbolos



*Walter Irvicelli*  
Ing. WALTER H. IRVICEL  
MAT. COPITEC

*Gladys M. Fernández*  
Gladys M. Fernández  
Apoderada  
Dräger Medical Argentina S.A.



## Anexo con modelos y lugar de elaboración

Razón social del fabricante: Dräger Medical GmbH.

Dirección del lugar de elaboración: Moislinger Allee 53-55, D-23542- Lübeck-Alemania

Código	Modelo	Lugar de elaboración y dirección
MP01570	Mask ClassicStar,NIV,w/AAV,S	Koo Medical Equipment (Shanghai) Co. Ltd No.1 Songjiang Industrial Park, Songjiang, Shanghai 201613, China
MP01571	Mask ClassicStar,NIV,w/AAV,M	
MP01572	Mask ClassicStar,NIV,w/AAV,L	
MP01573	Mask ClassicStar,NIV,SE,S	
MP01574	Mask ClassicStar,NIV,SE,M	
MP01575	Mask ClassicStar,NIV,SE,L	Sleepnet Corporation 5 Merrill Industrial Drive, Hampton, NH 03842, USA
MP01576	Mask NovaStarTS,NIV,w/AAV,S	
MP01577	Mask NovaStar TS,NIV,w/AAV,M	
MP01578	Mask NovaStar TS,NIV,w/AAV,L	
MP01579	Mask NovaStar TS,NIV,w/SE,S	
MP01580	Mask NovaStar TS,NIV,w/SE,M	
MP01581	Mask NovaStarTS,NIV,w/SE,L	

  
 .no. WALTER H. IRIVEL.  
 MAT. COPITEC 5632



Gladys M. Fernández  
 Apoderada  
 Dräger Medical 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;

<sup>1</sup>Razón social del fabricante: Ver anexo

<sup>2</sup>Dirección del lugar de elaboración: Ver anexo,

Producto: Máscaras para ventilación no invasiva

<sup>3</sup>Modelo del producto: Ver anexo

Marca: Dräger Medical

Número de Lote:

Producto de un solo uso

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 1601-80

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

Fecha de fabricación:

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales

Temperatura durante el almacenamiento 0a50°C (32 a 122 °F)

Temperatura durante el funcionamiento 10a40°C (50 a 104 °F)

La caja exterior y el embalaje de la máscara disponen de un código de colores para una identificación rápida y sencilla.

<sup>1</sup>Razón social del fabricante: mismo rótulo para cada modelo de producto

<sup>2</sup>Dirección del lugar de elaboración: mismo rótulo para cada modelo de producto

<sup>3</sup>Modelo del producto: mismo rótulo para cada modelo de producto

Clasificación Clase IIa  
según la Directiva  
CE 93/42/CEE, Anexo IX

Código UMDNS 12-447  
Universal Medical Device  
Nomenclature System –  
Nomenclatura para productos  
médicos

La caja exterior y el embalaje de las mascarillas disponen de un código de colores para facilitar su identificación:



Tamaño S



Tamaño M



Tamaño L

## Símbolos



Sin látex



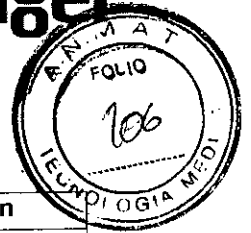
No estéril

*Walter Irvicelli*  
ing. WALTER H. IRVICELLI  
MAT. COPITEC 3632

*Gladys M. Fernández*  
Gladys M. Fernández  
ApoDERada  
Dräger Medical Argentina S.A.


2450

Dräger



## Anexo con modelos y lugar de elaboración

Código	Modelo	Lugar de elaboración y dirección	
MP01570	Mask ClassicStar,NIV,w/AAV,S	Koo Medical Equipment (Shanghai) Co. Ltd No.1 Songjiang Industrial Park, Songjiang, Shanghai 201613, China	
MP01571	Mask ClassicStar,NIV,w/AAV,M		
MP01572	Mask ClassicStar,NIV,w/AAV,L		
MP01573	Mask ClassicStar,NIV,SE,S		
MP01574	Mask ClassicStar,NIV,SE,M		
MP01575	Mask ClassicStar,NIV,SE,L		
MP01576	Mask NovaStarTS,NIV,w/AAV,S		Sleepnet Corporation 5 Merrill Industrial Drive,Hampton,NH 03842,USA
MP01577	Mask NovaStar TS,NIV,w/AAV,M		
MP01578	Mask NovaStar TS,NIV,w/AAV,L		
MP01579	Mask NovaStar TS,NIV,w/SE,S		
MP01580	Mask NovaStar TS,NIV,w/SE,M		
MP01581	Mask NovaStarTS,NIV,w/SE,L		

  
 Ing. WALTER H. IZVICEL  
 MAT. COPITEC 3632

  
 Gladys M. Fernández  
 Apoderada  
 Dräger Medical Argentina S.A.





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;

**Prestaciones**  
**Uso previsto**

La máscara ClassicStar y NovaStar, NIV (ventilación no invasiva), con codo estándar SE (Standard Elbow), está diseñada como interfaz de paciente para la aplicación de ventilación no invasiva. La mascarilla debe usarse como un accesorio para ventiladores que disponen de sistemas de alarma y seguridad adecuados en caso de fallo del ventilador y que están diseñados para administrar ventilación CPAP (Presión en las vías respiratorias positiva continua) o con presión positiva para el tratamiento de apnea o insuficiencias respiratorias. Está prevista para ser utilizada en pacientes adultos (>30 kg/66 lbs) que sean apropiados para recibir ventilación no invasiva en el hospital o en centros clínicos.

La mascarilla facial completa es desechable y para uso en un solo paciente.

La máscara facial NovaStar completa puede utilizarse varias veces en distintos pacientes. No obstante, su reutilización está limitada a un máximo de 5 veces.

**Accesorios adicionales de máscaras**

Anillos de enganche y arneses adicionales para fijación en la cabeza están disponibles. Su sencillo uso es aún más fácil gracias a los accesorios adicionales para las máscaras: anillos de enganche y arneses para la fijación. Tres arneses tres cintas diferentes con diseños pequeños y grandes ofrecen a los pacientes y los médicos una fijación suave y elástica.

**Contraindicaciones**

**ADVERTENCIA**

Peligro para el paciente.  
No utilice esta máscara buconasal en pacientes que no sean cooperativos, sufran de una disminución de la consciencia, no tengan capacidad de respuesta suficiente o sean incapaces de retirar la máscara buconasal por cuenta propia.

**ADVERTENCIA**

Peligro para el paciente.  
No coloque la máscara buconasal sobre heridas abiertas que sean propensas a infectarse.

**ADVERTENCIA**

Peligro para el paciente.  
El fallo o la incapacidad para aflojar y retirar la máscara buconasal a tiempo al sufrir vómitos puede provocar la aspiración del vómito.  
Es importante inspeccionar continuamente la máscara buconasal respecto a la eventual existencia de bloqueos o limitaciones de flujo.

ing. WALTER H. IXVICEL-  
MAT. 301105 3532

Gladys M. Fernández  
Apoderada  
Dräger Medical Argentina S.A.



Para su seguridad y la de sus pacientes

#### ADVERTENCIA

Cualquier forma de utilización y aplicación del dispositivo médico implica el perfecto entendimiento y la estricta observación de las presentes instrucciones de uso. El dispositivo médico sólo se debe utilizar para los propósitos especificados en "Uso previsto" y con una monitorización correcta del paciente. Respete todas las indicaciones de ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN de estas instrucciones de uso y todas las indicaciones respecto a las etiquetas del dispositivo médico. Si no se tienen en cuenta estas instrucciones, se entiende que se está haciendo un uso no previsto del dispositivo médico.

#### ADVERTENCIA Peligro para el paciente.

En caso de fallo del ventilador, el paciente no podrá respirar a través de la máscara, ya que no está equipada con una válvula antiasfixia (válvula de espiración).

#### ADVERTENCIA Peligro para el paciente.

Esta máscara debe utilizarse con ventiladores que dispongan de sistemas de alarma y seguridad adecuados en caso de fallo del ventilador.

#### ADVERTENCIA Peligro para el paciente.

En caso de fallo del ventilador, el uso de esta máscara requiere el mismo nivel de monitorización y ayuda que el uso de un tubo endotraqueal.

#### ADVERTENCIA Peligro para el paciente.

No utilice la máscara con un sistema de tubos flexibles conductores de electricidad.

#### ADVERTENCIA Peligro para el paciente.

Inspeccione la máscara antes de cada uso. Sustituya la máscara si presenta componentes dañados.

#### ADVERTENCIA Peligro para el paciente.

No utilice la máscara hasta que el ventilador esté listo para su funcionamiento.

**PRECAUCIÓN** Para detectar fugas durante la ventilación no invasiva es necesario configurar adecuadamente los parámetros de alarma del ventilador.

**PRECAUCIÓN** Si el paciente sufre irritaciones en la piel consulte con un médico.

**NOTA** La máscara se suministra limpia pero no esterilizada.


**NOTA** Para evitar que se contamine o se ensucie, la mascarilla no deberá extraerse de su envase hasta el momento en que se vaya a utilizar.

**NOTA** Compruebe antes del uso que el ventilador haya realizado un autotest que incluya los sistemas de alarma y seguridad.

#### Funcionamiento

**PRECAUCIÓN** La instalación en el dispositivo básico debe realizarse siguiendo las instrucciones de uso para el dispositivo básico al que se está conectando este dispositivo médico. Compruebe que la conexión con el sistema del dispositivo básico sea segura.

**PRECAUCIÓN** La mascarilla para toda la cara debe ajustarse de manera confortable sobre la cara proporcionando a su vez un sellado efectivo. Las correas de arnés son ajustables para estabilizar la mascarilla para toda la cara; tensarlas demasiado podría causar irritaciones en la piel. La mascarilla para toda la cara no debe comprimir la nariz ni la boca del paciente, que debe poder ser capaz de respirar libre y cómodamente.

  
 Ing. WALTER H. IRVI  
 MAT. COPITEC 7032

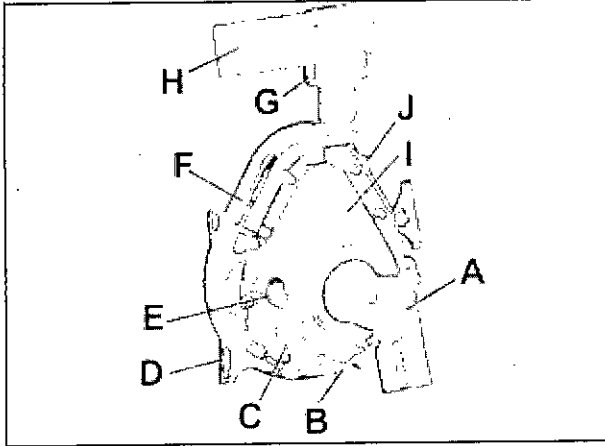
  
 Gladys M. Fernández  
 Apoderada  
 Dräger Medical Argentina S.A.



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;

## ClassicStar

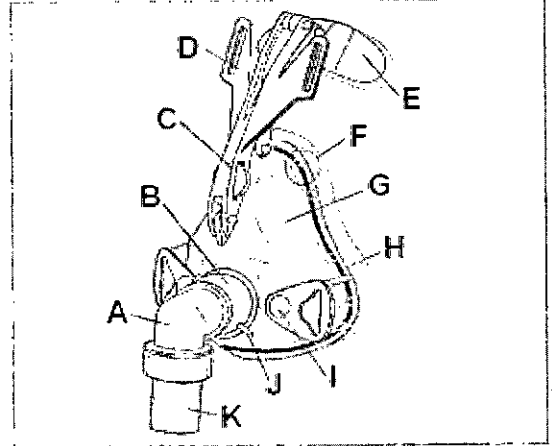
### Descripción general



- |  |                            |
|--|----------------------------|
| A Codo                                 | F Cojín de la mascarilla   |
| B Válvula del cojín inflable           | G Soporte para la frente   |
| C Acceso al paciente                   | H Acolchado para la frente |
| D Clip                                 | I Carcasa de la mascarilla |
| E Puerto de presión/O <sub>2</sub> (2) | J Ganchos de fijación (8)  |

## NovaStar

### Descripción general



- |                            |                                    |
|----------------------------|------------------------------------|
| A Codo                     | G Carcasa de la máscara            |
| B Base giratoria           | H Cojín de gel                     |
| C Ruedecilla manual        | I Clip magnético                   |
| D Elemento portante doble  | J Puerto de presión/O <sub>2</sub> |
| E Acolchado para la frente | K Adaptador giratorio              |
| F Anillo flexible          |                                    |

*[Handwritten Signature]*  
 Ing. WALTER H. TRIVICCI  
 MAT. COPITEC 0032

*[Handwritten Signature]*  
 Gladys M. Fernández  
 Apoderada  
 Dräger Medical Argentina S.A.

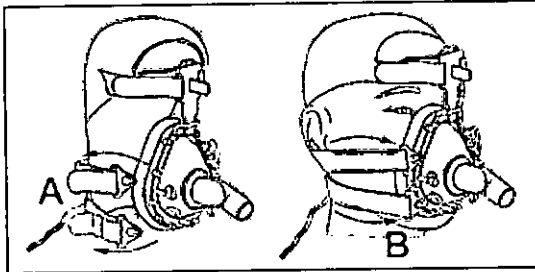
*[Handwritten Signature]*



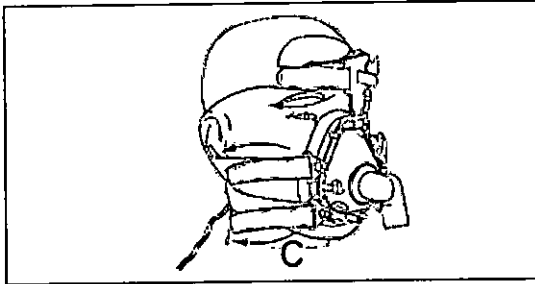
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

## Aplicación y manejo

### Colocación de la máscara buconasal



- 1 Desenganche los dos clips de la parte izquierda o derecha (A) de la máscara buconasal.
- 2 Coloque la máscara y el arnés en la cabeza. Enganche los clips (B) en los ganchos de fijación. Los clips pueden colocarse en cualquiera de los ganchos de fijación para que la máscara se ajuste perfectamente a la cara del paciente sin que hayan fugas.

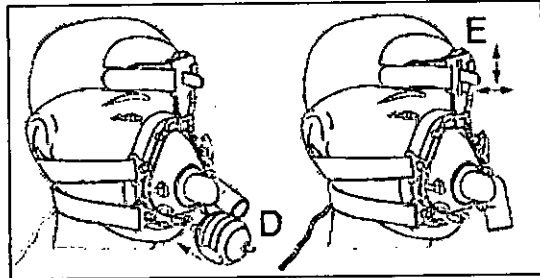


- 3 Para ajustar la cinta superior e inferior del arnés, suelte los cierres de Velcro (C) y tire las cintas hacia adelante para ajustar la tensión y longitud de las

#### PRECAUCIÓN

La mascarilla para toda la cara debe ajustarse de manera confortable sobre la cara proporcionando a su vez un sellado efectivo. Las correas de arnés son ajustables para estabilizar la mascarilla para toda la cara; tensarlas demasiado podría causar irritaciones en la piel. La mascarilla para toda la cara no debe comprimir la nariz ni la boca del paciente, que debe poder ser capaz de respirar libre y cómodamente.

### Adaptación individual de la máscara buconasal



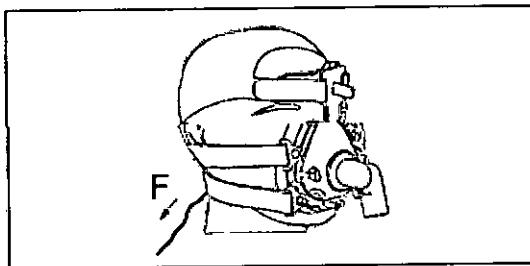
- 4 Para modificar la presión del cojín, inserte la pera de goma (D) MIP0 1590 en la válvula del cojín para aumentar o reducir el volumen de aire dentro del cojín.
- 5 Modifique la posición del acolchado de la frente (E) para eliminar fugas en la zona del puente de la nariz. No reduzca las fugas en la zona del puente de la nariz apretando excesivamente la cinta superior del arnés.

#### ADVERTENCIA

Peligro para el paciente.

Un inflado excesivo del cojín puede reducir la superficie útil y provocar una obstrucción de las vías respiratorias.

### Retirada de la máscara buconasal



- 6 Retirada rápida de la máscara buconasal y el arnés de cabeza en caso de emergencia para pacientes que el médico considera capaces de realizar esta operación:

Tirar de la cinta de emergencia (F) para abrir el arnés de cabeza en la parte posterior y poder levantar y retirar la máscara buconasal junto con el arnés.

*Walter H. Invernizzi*  
 ING. WALTER H. INVERNIZZI  
 MAT. COPITEC 3332

*Gladys M. Fernández*  
 Gladys M. Fernández  
 Apoderada  
 Dräger Medical Argentina S.A.

2450

Dräger



### 3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

#### Limpieza

**PRECAUCIÓN.** La mascarilla no debe reutilizarse en varios pacientes. El reacondicionamiento podría provocar el fallo del producto y, por consiguiente, dañar al paciente.

**NOTA** Si es necesario limpiar la mascarilla entre usos en el mismo paciente, siga las instrucciones siguientes: lave la mascarilla y sus componentes a mano (p. ej. arnés de cabeza) en agua templada, utilizando un detergente suave como jabón puro. Aclare la mascarilla y el arnés de cabeza a fondo con agua fría y deje que se sequen al aire, protegidos de la luz solar directa.

**NOTA** No se deben utilizar productos de limpieza que contengan aditivos hidratantes o cosméticos, porque dichos aditivos dejan restos.

**NOTA** Si no se dejan eliminar las sustancias adheridas, se tiene que sustituir la mascarilla.

#### NOTA

Si es necesario limpiar la mascarilla entre usos en el mismo paciente, siga las instrucciones siguientes:

lave la mascarilla y sus componentes a mano (p. ej. arnés de cabeza) en agua templada, utilizando un detergente suave como jabón puro. Aclare la mascarilla y el arnés de cabeza a fondo con agua fría y deje que se sequen al aire, protegidos de la luz solar directa.

#### NOTA

No se deben utilizar productos de limpieza que contengan aditivos hidratantes o cosméticos, porque dichos aditivos dejan restos.

#### NOTA

Si no se dejan eliminar las sustancias adheridas, se tiene que sustituir la mascarilla.

ing. WALTER H. IWICZEK  
MAT. COPITEC 0035

Gladys M. Fernández  
Apoderada  
Dräger Medical 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)

**ADVERTENCIAS:**

Para su seguridad y la de sus pacientes

**ADVERTENCIA** Para comprender totalmente las características de funcionamiento de este dispositivo médico, el usuario debe leer atentamente estas instrucciones de uso antes de utilizarlo.

**PRECAUCIÓN** Las instrucciones de uso del aparato básico de Dräger, al que se conectará el presente dispositivo médico, deben seguirse estrictamente.

**ADVERTENCIA**

Peligro para el paciente.  
Inspeccione la máscara buconasal antes de cada uso. Sustituya la máscara buconasal si presenta componentes dañados.

**ADVERTENCIA**

Peligro para el paciente.  
No utilice la máscara buconasal hasta que el ventilador esté listo para su funcionamiento.

**PRECAUCIÓN**

Para detectar fugas durante la ventilación no invasiva es necesario configurar adecuadamente los parámetros de alarma del ventilador.

**PRECAUCIÓN**

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

**NOTA**

La máscara buconasal se suministra limpia pero no esterilizada.

**NOTA**

Para evitar que se contamine o se ensucie, la mascarilla no deberá extraerse de su envase hasta el momento en que se vaya a utilizar.

**NOTA**

Compruebe antes del uso que el ventilador haya realizado un autotest que incluya los sistemas de alarma y seguridad.

  
Ing. WALTER H. AVICÉ  
MAT. COPITEC DEBA



  
Gladys M. Fernández  
Apoderada  
Dräger Medical Argentina S.A.





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

Temperatura durante el almacenamiento 0a50°C (32 a 122 °F)

Temperatura durante el funcionamiento 10a40°C (50 a 104 °F)

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

  
Ing. WALTER H. FIVICE  
MAT. COPITEC 5037

  
  
Gladys M. Fernández  
Apoderada  
Dräger Medical Argentina S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18452-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2450**, 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: Máscaras para ventilación no invasiva.

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

Marca del producto médico: Dräger Medical.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las máscaras descartables, para ventilación no invasiva, están diseñadas como interfaz de paciente para la aplicación de ventilación no invasiva. La mascarilla debe usarse como un accesorio para ventiladores que disponen de sistemas de alarma y seguridad adecuados en caso de fallo del ventilador y que están diseñados para administrar ventilación CPAP o con presión positiva para el tratamiento de apnea o insuficiencias respiratorias. Está prevista para ser utilizada en pacientes adultos (>30 kg/66 lbs) que sean apropiados para recibir ventilación no invasiva en el hospital o en centros clínicos. La mascarilla facial completa es desechable y para uso en un solo paciente.

Modelo(s): 1) MP01570 Mask ClassicStar,NIV,w/AAV,S, 2) MP01571 Mask ClassicStar,NIV,w/AAV,M, 3) MP01572 Mask ClassicStar,NIV,w/AAV,L, 4) MP01573 Mask ClassicStar,NIV,SE,S, 5) MP01574 Mask ClassicStar,NIV,SE,M, 6) MP01575 Mask ClassicStar,NIV,SE,L, 7) MP01576 Mask NovaStar TS, NIV, w/AAV,S, 8) MP01577 Mask NovaStar TS, NIV, w/AAV, M, 9) MP01578 Mask NovaStar TS, NIV, w/AAV, L, 10) MP01579 Mask NovaStar TS, NIV, w/SE,S, 11)

S

..//

MP01580 Mask NovaStar TS, NIV, w/SE,M 12) MP01581 Mask NovaStar TS, NIV, w/SE,L.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

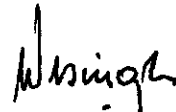
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Koo Medical Equipment (Shanghai) Co. Ltd., (modelos: 1 a 6), 2) Sleepnet Corporation, (modelos: 7 a 12).

Lugar/es de elaboración: 1) N° 1 Songjiang Industrial Park, Songjiang, Shanghai 201613, China, 2) 5 Merril Industrial Drive, Hampton, NH 03842, Estados Unidos.

Se extiende a Dräger Medical Argentina S.A. el Certificado PM 1601-80, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....<sup>24 ABR 2013</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2450**



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