



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

DISPOSICIÓN N° 0134

BUENOS AIRES, 09 ENE 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-18011-09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDIX I.C.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.

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° 0134

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 Fischer & Paykel Healthcare S.A., nombre descriptivo Mascarilla nasal y nombre técnico Mascarillas, de Aire-Oxígeno, de acuerdo a lo solicitado, por MEDIX I.C.S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 338 y 339 a 341 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-1077-90, 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. Inscríbese 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-18011-09-7

DISPOSICIÓN N°

0134

DR. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº **0134**

Nombre descriptivo: Mascarilla nasal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-448 - Mascarillas, de Aire-Oxígeno

Marca de (los) producto(s) médico(s): Fischer & Paykel Healthcare.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para ser utilizadas en el tratamiento de Apneas Obstructivas de Sueño con equipos de CPAP o BIPAP.

Modelo/s: RT040

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

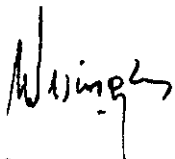
Nombre del fabricante: Fischer & Paykel Healthcare Ltd

Lugar/es de elaboración: 15 Maurice Paykel Place, Panmure, Auckland, Nueva Zelanda.

Expediente Nº 1-47-18011-09-7

DISPOSICIÓN Nº

0134


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 Nº

0134
.....

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

0134



Rótulo

MASCARA FACIAL (buconasal) HOSPITALARIA

Ref.: _____

Tamaño: _____

Fabricado por:

Fisher & Paykel

15 Maurice Paykel Place,
Panmure, Auckland, Nueva Zelanda

Importado por:

MEDIX I.C.S.A.

Marcos Sastre 1675, El Talar - Tigre,
Buenos Aires, Argentina

Lote: _____

Fecha de Fabricación: AAAA / MM

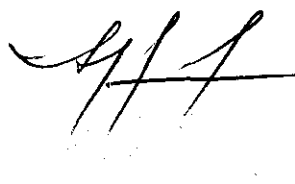
**Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.
Producto de un solo uso. Libre de Látex**

CONDICIÓN DE VENTA: _____

Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimaukas MPBA: 51900

Autorizado por la ANMAT PM- 1077- 90


Medix ICOSA
Diego Cheja
Presidente



0134



Instrucciones de Uso

MASCARA FACIAL (buconasal) HOSPITALARIA

Fabricado por:

Fisher & Paykel

15 Maurice Paykel Place,
Panmure, Auckland, 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 Gaidimaukas MPBA: 51900

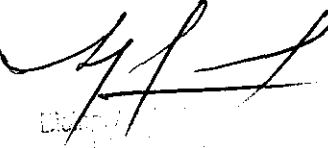
Autorizado por la ANMAT PM- 1077- 90

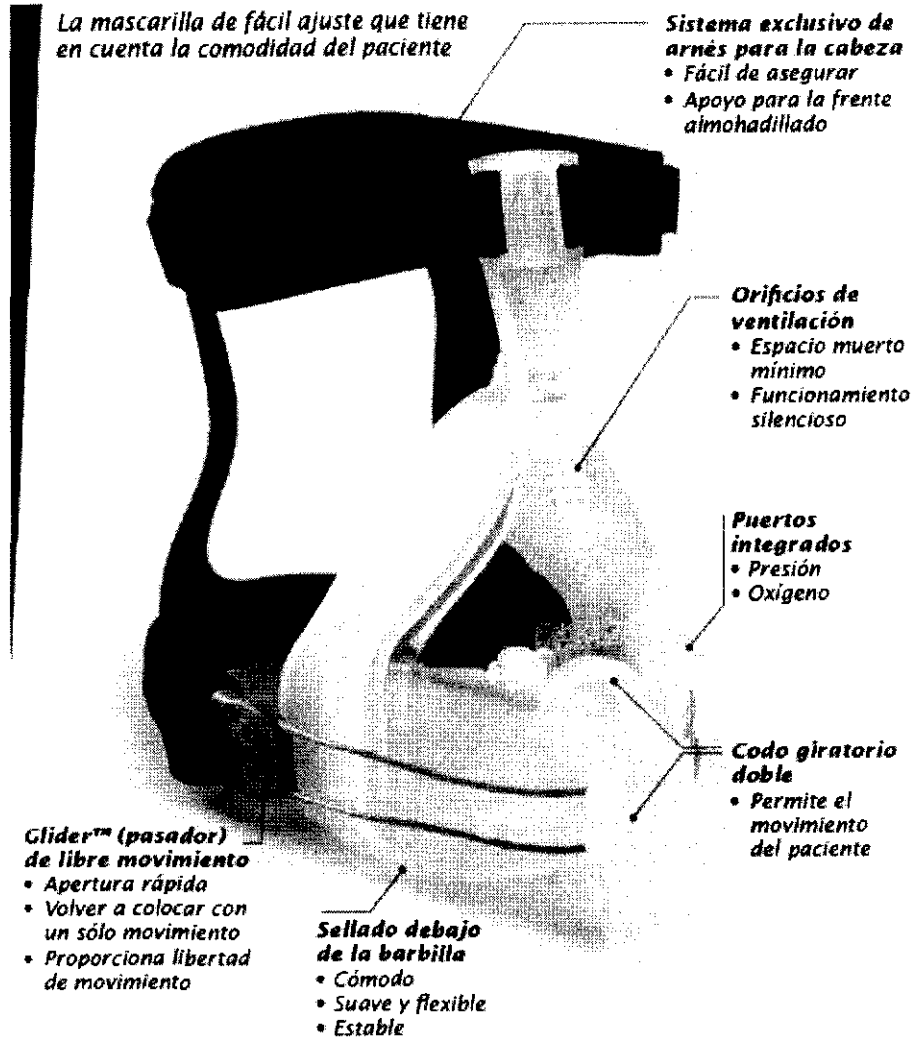
1- Descripción del dispositivo

La máscara descartable RT040, no puede utilizarse en VNI ya que posee el sistema de microporos en la misma máscara y no en el codo accesorio. Esta opción descartable ofrece una interfaz buconasal ideal para centros de tratamiento de apneas de sueño en los que circulan varios pacientes al día.

Este modelo se encuentra disponible con siliconas de 2 tamaños: small – médium y médium – large. El tamaño debe especificarse antes de una compra, ya que a diferencia de las reutilizables, estas no incluyen como repuesto todos los tamaños de siliconas. Este modelo no puede reutilizarse ni esterilizarse por ningún método.


Medix ICESA
Diego Cheja
Presidente


Marcos Sastre
Presidente



2- Indicaciones

Las máscaras Fisher & Paykel fueron diseñadas para ser utilizadas en el tratamiento de (OSA, Apneas Obstructivas del Sueño) con equipos de CPAP o BiPAP.

Cualquier otra prestación que puedan ofrecer las máscaras no ha sido contemplada por el fabricante. Cualquier otro uso distinto a los mencionados será responsabilidad del profesional a cargo de la operación que se esté llevando a cabo con las máscaras.

3- Contraindicaciones

- ❖ Estas máscaras están contraindicadas a pacientes sin mecanismo espontáneo de respiración.
- ❖ Las máscaras de interfaz bucal y las buconasales, no deben ser usadas por personas que no sean capaces de retirarse la máscara sin ayuda en caso de vómitos y aspiración, sin una continua supervisión.

4- Advertencias y Precauciones

Advertencias


Medix ICSA
 Diego Cheja
 Presidente



- ❖ Utilizar únicamente con el equipo de CPAP o BiPAP recomendado. Consultar con el especialista del sueño para obtener más información. No utilizar la máscara a menos que el equipo de CPAP o BiPAP esté encendido y funcionando correctamente.
- ❖ No utilizar la máscara sin la válvula de re-inhalación correctamente colocada. Esta válvula asegura la no re-inhalación de CO₂ en caso de cortes en el suministro de energía eléctrica.
- ❖ No utilizar la máscara en caso de náuseas o vómitos.
- ❖ No bloquear los puertos de escape de gases ni utilizar otros difusores que no sean los fabricados por Fisher & Paykel Healthcare. Antes de utilizar la máscara asegurarse siempre de que el aire esté saliendo por los puertos de escape o a través del difusor (si es que se está usando uno).
- ❖ Interrumpir el uso de la máscara si hubiera una reacción alérgica a cualquiera de sus partes. En dicho caso, consultar con un médico.
- ❖ Interrumpir el uso si aparecen molestias o irritaciones, y consultar con el especialista.
- ❖ Utilizar las máscaras únicamente con el arnés que viene en cada envase.
- ❖ Evitar apretar demasiado el arnés de las máscaras bucales porque puede generar una presión indebida en la dentadura.
- ❖ No utilizar las máscaras bucales en pacientes que sufren de bruxismo.
- ❖ El uso de las máscaras de interfaz bucal puede causar dolor en los dientes, dolor gingival y / o desplazamiento dental. Si se presentara alguno de estos síntomas, consultar con un odontólogo antes de continuar con el uso.

Precauciones

- ❖ El rango de temperatura de funcionamiento es de entre 5 y 50 °C (40 a 120 F).
- ❖ Utilizar las máscaras únicamente para los fines para las que fueron diseñadas, y de acuerdo con lo indicado en las instrucciones adjuntas.
- ❖ Las máscaras Fisher & Paykel y sus accesorios están libres de latex.
- ❖ Mucha gente experimenta que la terapia de CPAP le causa sequedad en la nariz y garganta. La humidificación calentada puede reducir estos síntomas sustancialmente.
- ❖ Si un paciente ha sufrido pérdida de piezas dentales o alguna enfermedad periodontal, debe consultar con un odontólogo antes de utilizar una máscara bucal. Si el paciente se encuentra utilizando la máscara bucal y sufre alguno de estos síntomas debe consultar con un odontólogo antes de continuar con el uso de la máscara.

5- Recomendaciones sobre el producto

Todas las máscaras Fisher & Paykel deben almacenarse a temperaturas entre -20 °C y 60 °C.

La humedad relativa no debe superar el 90 %.

6- Instrucciones de uso

Las máscaras vienen completamente listas para usar, sin necesidad de ningún montaje previo.

Esta máscara desechable viene lista para utilizar y la misma no puede ser esterilizada ni reutilizarse. En caso de ser necesario un cambio de tamaño de la junta de silicona, antes de utilizarla, colocar la nueva en la base del marco de acrílico de la máscara.

7- Presentación

Las máscaras de un solo uso RT040 están disponibles en cajas de a 10 unidades.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
ANMAT

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18011-09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0134**, y de acuerdo a lo solicitado por MEDIX I.C.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: Mascarilla nasal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-448 - Mascarillas, de Aire-Oxígeno.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Fischer & Paykel Healthcare.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para ser utilizadas en el tratamiento de Apneas Obstructivas de Sueño con equipos de CPAP o BIPAP.

Modelo/s: RT040

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

Nombre del fabricante: Fischer & Paykel Healthcare Ltd

Lugar/es de elaboración: 15 Maurice Paykel Place, Panmure, Auckland, Nueva Zelanda.

Se extiende a MEDIX I.C.S.A. el Certificado PM-1077-90, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 ENE. 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0134

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
ANMAT

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18011-09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0134** y de acuerdo a lo solicitado por MEDIX I.C.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: Mascarilla nasal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-448 - Mascarillas, de Aire-Oxígeno.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Fischer & Paykel Healthcare.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para ser utilizadas en el tratamiento de Apneas Obstructivas de Sueño con equipos de CPAP o BIPAP.

Modelo/s: RT040

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

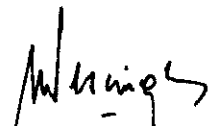
Nombre del fabricante: Fischer & Paykel Healthcare Ltd

Lugar/es de elaboración: 15 Maurice Paykel Place, Panmure, Auckland, Nueva Zelanda.

Se extiende a MEDIX I.C.S.A. el Certificado PM-1077-90, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 ENE 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0134


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