



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Insistencia
S. S. M. S. T.

DISPOSICIÓN N° **0253**

BUENOS AIRES, 16 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-10844-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DUTLANDISH 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TD 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 las 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S.A.S. 12.17*

DISPOSICIÓN N° **0253**

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.

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 DeVilbiss, nombre descriptivo Mascara facial reusable para único paciente y nombre técnico Mascarillas, de aire y oxígeno, de acuerdo a lo solicitado por DUTLANDISH S.R.L. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 89 y 82 a 88 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-1272-5, 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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S.A.R.I.S.

DISPOSICIÓN N° 0253

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 *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-10844-10-0

DISPOSICIÓN N°

0253

CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
ANMAT



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Inspección
A.S.M.S.I.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **0253**.....

Nombre descriptivo: Mascara facial reusable para único paciente.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-448 – Mascariñas, de aire y oxígeno.

Marca del producto médico: DeVilbiss.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las Máscaras están destinadas a ser utilizadas para el tratamiento de la insuficiencia respiratoria.

Modelo(s): Máscara Serenity DeVilbiss: 93520, 9352G, 9352S, 9352GS.

Período de vida útil: 12 meses.

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

Nombre del fabricante: DeVilbiss Healthcare.

Lugar/es de elaboración: 100 DeVilbiss Drive, Somerset, PA 15501, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-10844-10-0

DISPOSICIÓN Nº

0253

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
ANMAT

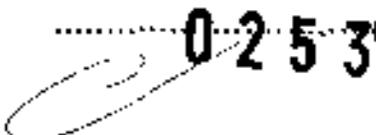


"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1811"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Insumos
S.A.P.I.S.

ANEXO II

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

.....0253.....



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
ANMAT

0253



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUMINISTRO MEDICAL EN ARGENTINA

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: DeVilbiss Healthcare 100 DeVilbiss Drive Somerset, PA 15501, ESTADOS UNIDOS.
2. Importado por OUTLANDISH SRL. - Conesa 1041 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
3. Productos de uso Médico - Mascaras faciales reusables - Marca: DeVilbiss, Modelo: Máscara Serenity DeVilbiss: 93528, 93525, 9352G, 9352G5
4. Formas de presentación: 1 máscara con sus respectivos accesorios
5. Vto.:
6. Producto No Estéril - Reusable para único paciente
7. almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
8. Director Técnico: Osvaldo Ramón García MN 33.190
9. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1277-5

Ensamble de la máscara

La máscara Serenity de DeVilbiss se ofrece parcialmente ensamblada y requiere algo de ensamble antes de poder ser utilizada. Después de sacar la máscara y el correaje para la cabeza de la bolsa protectora, fije montaje del tubo de 15 mm (6) y el adaptador giratorio (7) en el cuerpo de la máscara (2), como se muestra en la figura 2.

Ensamble del correaje para la cabeza

Después de sacar el correaje para la cabeza de la bolsa protectora, ensamble el correaje para la cabeza al montaje de la máscara Figura 3.

Oriente el correaje para la cabeza de tal manera que el ojal pequeño mire hacia arriba y las etiquetas miren hacia fuera. Abra tirando de las lengüetas de velcro



OUTLANDISH S.R.L.
Gustavo A. Wright
Gerente

OSVALDO RAMÓN GARCÍA
Inscripción N.º 33.190
Médico Especialista en Anestesiología



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO DUMSHE MEDICAL EN ARGENTINA

0253



e insértelas en las dos correas superiores en las aberturas para las mismas situadas en el descanso para la frente (5). Abra tirando de las lengüetas de velero e insértelas en las dos correas inferiores en las aberturas para las mismas situadas en el cuerpo de la máscara (2).

Asegúrese que la correa superior izquierda (TL por sus siglas en inglés), sea insertada en la abertura correspondiente en el montaje de la máscara etiquetada TL, como se muestra en la figura 3. de la misma manera, asegúrese que las correas restantes correspondan con las aberturas restantes.

Conexión al circuito

Inserte el tubo de 15 mm. De diámetro en el ojal pequeño en la parte superior del correaje para la cabeza y asegúrelo con la correa de velero. Conecte el tubo de aire de 22mm. Proveniente del aparato de presión positiva continua de las vías respiratorias (CPAP) al adaptador giratorio (7) como se muestra en la figura 4. Encienda la unidad CPAP y verifique que haya flujo de aire a través de la máscara.

Afije una o más de las correas de velero, tire de la máscara ensamblada y del correaje para la cabeza sobre su cabeza y sienta la almohadilla de la máscara (1) sobre su nariz. Coloque el correaje para la cabeza sobre el tope de su cabeza y asegúrese que las correas inferiores estén situadas por debajo de las orejas.

Ajuste final de la máscara y eliminación de fugas

Ajuste el largo de las correas al tirar de las lengüetas de velero y tirando las correas hacia atrás hasta que se logra la tensión deseada. Para eliminar las fugas de la máscara en el área alrededor de la porción inferior de la almohadilla de la máscara (1), se logra ajustando aún más la tensión del correaje para la cabeza en las correas inferiores.

Precaución: No ajuste demasiado su correaje para la cabeza, la tensión excesiva puede causar incomodidad durante la noche. Ajuste la posición de la máscara en su cara y ajuste la tensión del correaje para la cabeza.

OUTLANDISH S.R.L.

Gustavo A. Wright
Gerente

OSVALDO RAMIRO GARCIA
Médico Especialista en
Neumología y Medicina del Sueño

0 2 5 3



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUAVES MEDICAL EN ARGENTINA

La eliminación de las fugas de las máscaras y la optimización de la comodidad en el área alrededor del puente de la nariz, se puede lograr al ajustar la posición del descanso para la frente (5). El montaje de la máscara tiene lengüetas **Figura 5** que pueden sujetarse para tirar y desmontar el descanso para la frente de el cuerpo de la máscara (2). La cantidad de presión de sellado que se aplica al área superior de la nariz por parte de la almohadilla de la máscara, puede ajustarse al quitar el montaje del descanso para la frente del cuerpo de la máscara y ajustando la posición del descanso para la frente en otro lugar.

Una vez que se ha encontrado una nueva posición, asegúrese que se seleccione la misma ranura en ambas parrillas y optima el descanso para la frente hacia el cuerpo de la máscara hasta que el descanso para la frente quede firme en su lugar.

Cuando esté determinando la posición óptima para el descanso para la frente, se recomienda que el descanso para la frente sea puesto inicialmente tan cerca de su cara como le sea posible. El descanso para la frente luego tiene que ser movido alejándolo de su cara, una posición a la vez, hasta que se eliminen las fugas y se obtenga la mayor comodidad.



Respiradero ajustable

La máscara Serenity de DeVibiss tiene una característica única que le permite a usted seleccionar la dirección de flujo de aire que sale de los puertos de escape. La dirección del flujo de aire puede ser ajustada al sujetar el respiradero ajustable (3) y girarlo a la posición deseada como se muestra en la **Figura 6**.

Aimohadillas para la frente

Las almohadillas para la frente vienen en silicona o gel y son intercambiables. Si desea cambiar las almohadillas para la frente, quítelas del respaldo al tirar las almohadillas de las lengüetas del



OUTLANDISH S.R.L.

Gustavo A. Wright
Gerente

RONALDO RAMON GARCIA
Gerente

DeVibiss - Guardian - Kid Ksrt - Quickie - Joy - Cairo - Western - Sleep Net - Permobil



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO EQUIPOS MEDICAL EN ARGENTINA

019 27 7



respaldo una a la vez. Reinserte una de las lengüetas del respaldo en la apertura deseada de la almohadilla. Enseguida, deforme la almohadilla hasta que la lengüeta puede ser insertada en la apertura del otro extremo de la almohadilla, **Figura 7 y 7a**.

Instrucciones de cuidado y limpieza

Se recomienda la limpieza diaria. La máscara puede ser lavada en una solución de agua tibia y jabón suave. Enjuague la máscara completamente y déjela secar al aire antes de usarla nuevamente. La mascarilla Serenity DeVilbiss también se puede desarmar y ser limpiada en un lavaplatos doméstico.

Precaución: No use blanqueadores, soluciones conteniendo cloro, alcohol o aromas, incluyendo aceites aromáticos, para limpiar el montaje de la máscara nasal o el tubo de aire. Estas soluciones producen el endurecimiento y reducen la vida útil del producto. No ponga el tubo bajo luz solar directa, porque se puede endurecer y resquebrajar.

Para desarmar la máscara para su limpieza, quite el tubo de 22 mm de diámetro, correa para la cabeza, almohadilla de la máscara (1), almohadillas para la frente (4) y el respiradero ajustable (3).

Precaución: si desea quitar el tubo de 15 mm de diámetro del cuerpo de la mascarilla o del adaptador giratorio, hágalo con cuidado o podría dañar el tubo. Se puede facilitar la remoción al hacer correr agua caliente sobre la conexión entre el tubo y el cuerpo de la mascarilla.

Nota: lave a mano el correa para la cabeza por separado la primera vez, debido a que el color se puede correr.

Para reensamblar la máscara después de la limpieza:

- Inserte el respiradero ajustable (3) en el cuerpo de la máscara desde afuera. Asegúrese que la brida del respiradero esté totalmente insertada en la apertura y que el respiradero este

OUTLANDISH S.R.L.
Gustavo A. Wright
Gerente

OSVALDO RAMON GARCIA
REPRESENTANTE
MAYOR PARA ARGENTINA

DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay Ceire - W4stern - Sleep Nat - Permobil



0253



Outlandish

REPERFORANTE PARTONADO SUJETE SECUCAL EN ANQUENA

- asentado en la superficie externa del cuerpo de la máscara. El respiradero ajustable debe rotar con facilidad dentro de la abertura.
- Para fijar nuevamente las almohadillas para la frente (4) al descanso para la frente (5), inserte las lengüetas en el descanso para la frente en las aberturas en ambos lados de las almohadillas hasta que estén aseguradas **Figura 7 y 7a.**
 - Ponga nuevamente la almohadilla de la máscara (1) en el cuerpo de la máscara (2) alinear primeramente la marca de alineamiento en la parte superior de la almohadilla con la flecha de alineamiento en el cuerpo de la máscara, **figura 8.** en seguida, oprima el área superior de la almohadilla de la máscara hacia el cuerpo de la máscara, **figura 9.** continúe poniendo la almohadilla de la máscara en los lados y fondo hasta que la almohadilla esté asegurada por completo, **figura 1a.** si es necesario, ajuste la posición de la almohadilla para eliminar arrugas en la misma.
 - Ensamble nuevamente el corraje para la cabeza en el ensamble de la máscara como se instruye en la sección **Ensamble del corraje para la cabeza.**



OUTLANDISH S.R.L.
Gustavo A. Wright
Gerente

OSVALDI RAMAN GARCIA
Gerente
MONTAÑANA S.R.L.
CALLE 100 N. 100-100
BOGOTÁ, COLOMBIA



0253



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO EQUIPO MEDICAL EN ARGENTINA

La máscara debe ser revisada antes de cada uso para asegurar que los orificios de respiración estén libres de obstrucciones. Reemplace su máscara nasal CPAP si muestra resquebrajaduras o rupturas.

Nota: Para un desempeño óptimo de la máscara, se recomienda que reemplace la máscara una vez al año.

Advertencia: Esta máscara nasal CPAP está diseñada para ser usada por un solo paciente. La máscara debe ser limpiada y usada nuevamente por la misma persona. La máscara no debe ser usada por más de una persona.

Advertencia: Esta máscara no debe ser usada a menos que se le conecte a un aparato en funcionamiento de presión positiva de las vías respiratorias. Los orificios de respiración de la máscara, jamás deberán obstruirse. El flujo de aire de un aparato de presión positiva de las vías respiratorias es necesario para sacar de la máscara el aire exhalado. Si el aparato de presión positiva de las vías respiratorias no está funcionando, el aire de la exhalación será respirada nuevamente.

Advertencias

La máscara debe ser revisada antes de cada uso para asegurar que los orificios de respiración estén libres de obstrucciones. Reemplace su máscara nasal CPAP si muestra resquebrajaduras o rupturas.

Nota: Para un desempeño óptimo de la máscara, se recomienda que reemplace la máscara una vez al año.

Advertencia: Esta máscara nasal CPAP está diseñada para ser usada por un solo paciente. La máscara debe ser limpiada y usada nuevamente por la misma persona. La máscara no debe ser usada por más de una persona.

OUTLANDISH S.R.L.
Gustavo A. Wright
Gerente

ALDO RAMÓN GARCIA
REPRESENTANTE AUTORIZADO
C.A.M.A.T. FOLIO 0253

DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Care - Western - Sleep Net - Permobil



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUMOS INDUSTRIAL EN ARGENTINA

02



Advertencia: Esta máscara no debe ser usada a menos que se le conecte a un aparato en funcionamiento de presión positiva de las vías respiratorias. Los orificios de respiración de la máscara, jamás deberán obstruirse. El flujo de aire de un aparato de presión positiva de las vías respiratorias es necesario para sacar de la máscara el aire exhalado. Si el aparato de presión positiva de las vías respiratorias no está funcionando, el aire de la exhalación será respirado nuevamente.

OUTLANDISH S.R.L.
Gustavo A. Wright
Gerente

WALDO RAMON GARCIA
INSTRUMENTAL
1980



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO MÚLTIPLE NACIONAL EN ARGENTINA

025



ROTULO

1. Fabricado por:
 - DeVilbiss Healthcare 100 DeVilbiss Drive Somerset, PA 15501, ESTADOS UNIDOS
2. Importado por OUTLANDISH S.R.L. - Conesa 1041 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
3. Producto de uso medico - Máscaras faciales reusables - Marca: DeVilbiss, Modelo: Máscara Serenity DeVilbiss: 9352D, 9352S, 9352G, 9352GS
4. Nº Lote
5. Vto.:
6. Formas de presentación: 1 Máscara con su respectivos accesorios
7. Producto No Estéril - REUSABLE para único paciente
8. almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
9. ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el envase.
10. Director Técnico: Osvaldo Ramón García MN 33.190
11. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM - 1272 - 5
12. Condición de venta:

OUTLANDISH S.R.L.
Gustavo A. Wright
Gerente

OSVALDO RAMÓN GARCÍA
INGENIERO EN LA RULA
MAT. 33190 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Insistencia
S. A. M. S. T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10844-10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0.253**, y de acuerdo a lo solicitado por OUTLANDISH 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: Mascara facial reusable para único paciente.

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS: 12-148 - Mascarillas, de aire y oxígeno.

Marca del producto médico: DeVilbiss.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las Máscaras están destinadas a ser utilizadas para el tratamiento de la insuficiencia respiratoria.

Modelo(s): Máscara Serenity DeVilbiss: 9352D, 9352G, 9352S, 9352GS.

Período de vida útil: 12 meses.

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

Nombre del fabricante: DeVilbiss Healthcare.

Lugar/es de elaboración: 100 DeVilbiss Drive, Somerset, PA 15501, Estados Unidos.

Se extiende a OUTLANDISH S.R.L. el Certificado PM-1272-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 ENE 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

 025


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
ANMAT