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

DISPOSICIÓN Nº 1242

BUENOS AIRES, 16 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-8788-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OUTLANDISH 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 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 transcriptos 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 Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1242

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 Hans Rudolph, nombre descriptivo Máscaras Faciales Descartables y nombre técnico Mascarillas de aire y oxigeno, de acuerdo a lo solicitado por OUTLANDISH 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 97 y 91 a 96 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-1272-98, 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

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

DISPOSICIÓN Nº 1242

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 Nº 1-47-8788-10-7

DISPOSICIÓN Nº 1242

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 .....1242.....

Nombre descriptivo: Máscaras Faciales Descartables.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-448 – Mascarillas, de aire y oxigeno.

Marca del producto médico: Hans Rudolph.

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 Facial Oro-Nasal (rostro completo) CPAP/NPPV, Máscara Facial Oro-Nasal (rostro completo) NIV.

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: Hans Rudolph, Inc.

Lugar/es de elaboración: 8325 Cole Parkway, Shawnee, Kansas 66227, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-8788-10-7

DISPOSICIÓN Nº 1242

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1242

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8788-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1242 ....., 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: Máscaras Faciales Descartables.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-448 – Mascarillas, de aire y oxigeno.

Marca del producto médico: Hans Rudolph.

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 Facial Oro-Nasal (rostro completo) CPAP/NPPV, Máscara Facial Oro-Nasal (rostro completo) NIV.

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: Hans Rudolph, Inc.

Lugar/es de elaboración: 8325 Cole Parkway, Shawnee, Kansas 66227, Estados Unidos.

Se extiende a OUTLANDISH S.R.L. el Certificado PM-1272-98, en la Ciudad de Buenos Aires, a 16 FEB 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1242

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

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

Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por HANS RUDOLPH, Inc. 8325 COLE PARKWAY, SHAWNEE, KANSAS 66227 ESTADOS UNIDOS
2. Importado por OUTLANDISH S.R.L. – Conesa 1041 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
3. Productos de uso Medico – Mascaras faciales descartables - **Máscara Facial Oro-Nasal (rostro completo) CPAP / NPPV, Máscara Facial Oro-Nasal (rostro completo) NIV**
4. Formas de presentación: 1 mascara con sus respectivos accesorios
5. Producto No Estéril - De Un Solo Uso
6. almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
7. Director Técnico: Osvaldo Ramón García – Ingeniero Industrial - MN 33.190
8. Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1272-98
9. condición de venta

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

OSVALDO RAMÓN GARCÍA
INGENIERO INDUSTRIAL
MAT. C.I.P.B.A. 33190
MAT. H.y S.T. 0128

Conesa 1041 (C1426AQU) Buenos Aires. Tel/fax 4553-8288/4551-7557 E-mail: info@outlandish.com.ar
www.outlandishonline.com

1242

A.N.M.A.T. FOLIO

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

Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

Instrucciones de colocación de las mascaras faciales

En primer lugar determinar el tamaño de la mascara que conviene mejor.

En segundo lugar deslice atrás uno de los clips inferiores de la mascara y colocarla confortablemente sobre la cara. Recomendamos empezar con la barbilla dentro de la parte baja luego oscilar la mascara sobre la cara.

Tercer lugar: coger la parte baja del arnés y hacerla pasar sobre la cabeza para colocar la totalidad del arnés sobre la cabeza.

OSVALDO RAMÓN GARCI
INGENIERO INDUSTRIAL
MAT. C.I.P.B.A. 33190
MAT. H.Y S.T. 0128

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

DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net - Permobil 20

Conesa 1041 (C1426AQU) Buenos Aires. Tel/fax 4553-8288/4551-7557 E-mail: info@outlandish.com.ar
www.outlandishonline.com

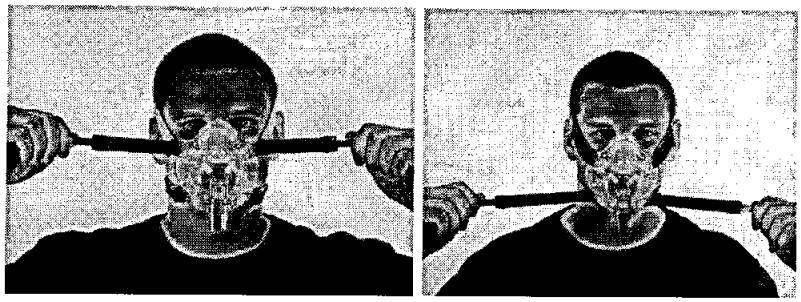
A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Outlandish

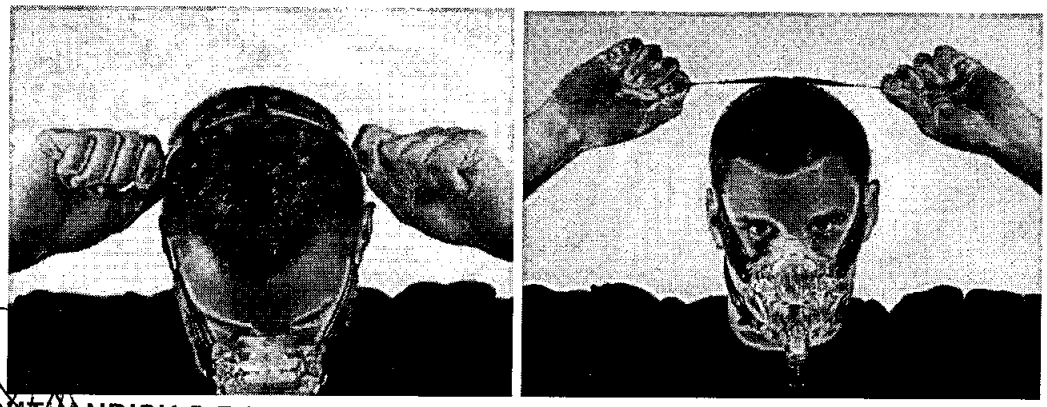
REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

4. etapa: una vez el arnés sobre la cabeza, cerrar el clip y deslizarlo para ajustarlo.

5. etapa: El ajuste de la tensión de las correas del arnés es ahora posible: deslice los lazos de velcro laterales superiores e inferiores del arnés. Deslizar hasta que no quede ninguna fuga de aire y al mismo tiempo sentir que la mascara quedo confortablemente instalada en el rostro.



6. etapa: para obtener mas estabilidad y comodidad, pueden ahora ajustar la correa central del arnés al nivel de la fontanela: deslice los lazos de velero que se encuentran sobre la cabeza.



OSVALDO RAMÓN GARCÍA
INGENIERO INDUSTRIAL
MAT. C.I.P.B.A. 33190
MAT. H.Y S.T. 0128

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

*DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net - Permobil*21

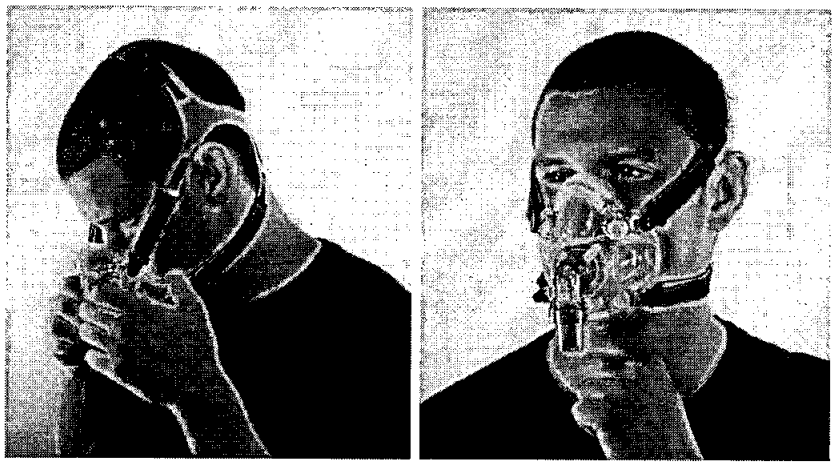
Conesa 1041 (C1426AQU) Buenos Aires. Tel/fax 4553-8288/4551-7557 E-mail: info@outlandish.com.ar
www.outlandishonline.com

C.A.N.M.A.T. FOLIO

Outlandish

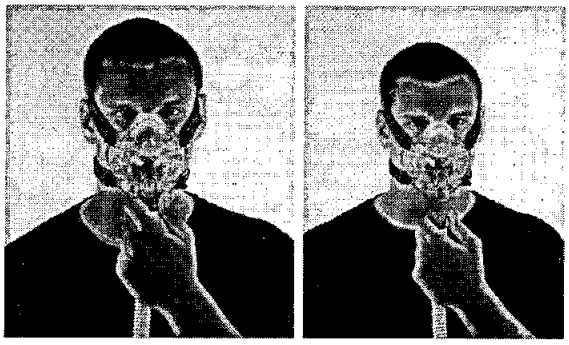
REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

7. etapa: pueden ahora pulir sus ajustes conectando la mascara con el circuito del ventilador en su posición. Esta ultima etapa puede eliminar las fuga. La mascara esta echa de materiales perfectamente flexibles: pueden



Mas allá de esto, incluso el ajuste puede hacerse estando encorvado al soplador. Estas técnicas a veces pueden ayudar a la resolución de un problema de la gotera sin tener que quitarse la mascara o incluso apagar el aire.

Si usted necesita levantarse a lo largo de la noche, y no quiere tener que repetir este proceso, recuerde usar nuestro puerto de la pieza giratoria intercambiable. Apretando en las grapas laterales en la pieza giratoria puede ser desconectado y puede reconectarse fácilmente.



.

OSVALDO RAMÓN GARCÍA
INGENIERO INDUSTRIAL
MAT. C.I.P.B.A. 33190
MAT. H.Y S.T. 0128

Advertencias:

a. Inspeccionar y limpiar antes de uso, reemplace en caso de no estarlo.
b. De un solo uso

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

DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net - Permobil22

Conesa 1041 (C1426AQU) Buenos Aires. Tel/fax 4553-8288/4551-7557 E-mail: info@outlandish.com.ar
www.outlandishonline.com

A.N.M.A.T. FOLIO 5 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE ENTRADA

Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

c. No bloquee la mascara o el circuito de flujo del paciente, observe que no este obstruido o con restricciones.
d. Esta mascara no incluye una válvula Anti-asfixia (AAV) eso le permitiría al paciente respirar si el ventilador fallo
e. En caso de fracaso del ventilador, el uso de esta mascara requiere el mismo nivel de atención y ayuda como el uso de un tubo traqueal.
f. Esta mascara debe usarse con ventiladores que poseen alarmas y sistemas de seguridad en caso de que el ventilador falle.
g. Discontinúe el uso de la mascara si el paciente presenta membrana mucosas irritadas o reacción alérgica.
h. No use esta mascara con ventilación constante de flujo de un solo miembro o dispositivos CPAP que requiera una válvula de exhalación agregada.
i. No use esta mascara con un dispositivo de ventilación que no tenga un mecanismo de anti-sofocación incorporado

Contraindicaciones

a. Heridas abiertas que son propensas a infecciones
b. Hemodinámico o inestabilidad cardiorrespiratoria
c. Inconciencia
d. Claustrofobia, ansiedad u otra incomodidad.
e. Deformidad facial, barba, u otra incapacidad para encajar la mascara para que selle apropiadamente
f. Reflujo excesivo u otras secreciones
g. Hernia hiatal, o incapacidad para tragar.
h. Obstrucción de la vía aérea superior o trauma facial
i. Baro trauma
j. Pacientes incapaces de quitar la mascara
k. Pacientes bajo medicación causantes de vómitos
l. Pacientes que requieren intubación de inmediato

OSVALDO RAMÓN GARCÍA
INGENIERO INDUSTRIAL
MAT. C.I.P.B.A. 33190
MAT. H.Y S.T. 0128

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

Conesa 1041 (C1426AQU) Buenos Aires. Tel/fax 4553-8288/4551-7557 E-mail: info@outlandish.com.ar
www.outlandishonline.com

ANMAT FOLIO

Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

Complicaciones

a. Infección debido al uso inapropiado sobre heridas abiertas
b. Irritación superficial después del uso prolongado de la mascara.
c. Dolor dental, nasal o deformidad
d. Sequedad de mucosa faringea y nasal
e. Irritación de ojos o conjuntivitis
f. Distensión gástrica, dolor abdominal o flatulencias, producido por el aire ingerido
g. Incomodidad luego del uso prolongado
h. Aspiración de secreciones.

OSVALDO RAMÓN GARCÍA
INGENIERO INDUSTRIAL
MAT. C.I.P.B.A. 33190
MAT. H.Y S.T. 0128

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

DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net - Permobil24

Conesa 1041 (C1426AQU) Buenos Aires. Tel/fax 4553-8288/4551-7557 E-mail: info@outlandish.com.ar
www.outlandishonline.com

1242

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

Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

ROTULO

1. Fabricado por HANS RUDOLPH, Inc. 8325 COLE PARKWAY, SHAWNEE, KANSAS 66227 ESTADOS UNIDOS
2. Importado por OUTLANDISH S.R.L. – Conesa 1041 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
3. Productos de uso Medico – Mascaras faciales descartables – **Máscara Facial Oro-Nasal (rostro completo) CPAP / NPPV, Máscara Facial Oro-Nasal (rostro completo) NIV**
4. Nº Lote
5. Vto.:
6. Formas de presentación: 1 Mascara con su respectivos accesorios
7. Producto No Estéril - De Un Solo Uso
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 –Ingeniero Industrial - MN 33.190
11. Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1272-98
12. Condición de venta:

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

OSVALDO RAMON GARCÍA
INGENIERO INDUSTRIAL
MAT. C.I.F.B.A. 33190
MAT. S.Y.S.T. 0126

DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net - Permobil25

Conesa 1041 (C1426AQU) Buenos Aires. Tel/fax 4553-8288/4551-7557 E-mail: info@outlandish.com.ar
www.outlandishonline.com