



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 0987

BUENOS AIRES, 01 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000770-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MBMed 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 0987

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Hans Rudolph, nombre descriptivo Mascarillas Hans Rudolph y nombre técnico Mascarillas, de acuerdo con lo solicitado por MBMed S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 25 y 51 a 57 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1749-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° 0987

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-000770-14-9

DISPOSICIÓN N°

0987



PB

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROPUESTA DE ROTULO


01 FEB. 2016

Rótulo de Origen


| | |
|---|---------------|
| MÁSCARA | |
| Modelo: _____ | Ref: _____ |
| SN: _____ | Lote: _____ |
| CANTIDAD: _____ | TAMAÑO: _____ |
|   | |
| Fabricante: Hans Rudolph Inc, 8325 Cole Parkway Shawnee, KS 66227 U.S.A. | |

Rótulo adicionado por Importador

| |
|--|
| Importador: MBMed S.A. |
| Av. Santa Fe 1955 - B1640IFG - Martínez - Prov. de Buenos Aires - Argentina |
| Tel / Fax: 5411 4312 0651 e-mail: info@mbmed.com |
| DIRECTOR TÉCNICO: M. MADORNO MP:5748 |
| AUTORIZADO POR ANMAT 1749-2 |
| Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias |



Ing. Matias Madorno
Presidente
MBMED S.A.



Ing. Matias Madorno
Director Técnico
MBMED S.A.

**Fabricante:**

HANS RUDOLPH, INC
8325 Cole Parkway
Shawnee, Kansas 66227 Estados Unidos
Tel: (913) 422-7788
Toll Free: (800) 456-6695
Fax: (913) 422-3337
web site: www.rudolphkc.com
email: hri@rudolphkc.com

Importador:

MBMED S.A.
Av. Santa Fe 1955
Martínez (B1640IFG)
Provincia de Buenos Aires
Argentina
Tel/Fax: (+54 11) 5258 8787
e-mail: info@mbmed.com
www.mbmed.com

DIRECTOR TÉCNICO: M. MADORNO MP:5748

AUTORIZADO POR ANMAT 1749-2

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Uso

La mascarilla MODELO es un dispositivo oronasal CPAP / binivel de uso individual que incorpora una toma de exhalación de flujo continuo y pasivo. Está indicada para usarse en pacientes adultos (que pesen más de 30kg) exclusivamente en el hogar con máquinas CPAP / binivel para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño y con otros ventiladores similares que emplean esta configuración de toma de exhalación para proporcionar una presión mínima de 3cm de H2O en la mascarilla.

Precaución

Este dispositivo sólo puede ser vendido a un médico o bajo sus órdenes.

Advertencias

1. No esterilice ni desinfecte la mascarilla. Las superficies sellantes pierden su forma bajo estos procesos causando fugas excesivas.
2. Para evitar irritación cutánea, nunca use soluciones ni sustancias químicas de limpieza en la mascarilla que no sean una solución detergente suave y agua.
3. Inspecciónela y límpiela antes de usarla, reemplácela si no se puede limpiar.
4. Es posible que la mascarilla presente fugas en pacientes que tengan vello facial.



5. No bloquee los orificios de ventilación de la mascarilla ni el flujo del circuito del paciente.
6. No la use con ventiladores que requieren circuitos de paciente de dos miembros.
7. No la use con dispositivos CPAP / binivel que incluyen una toma de exhalación aparte como parte del circuito paciente.
8. Cuando el dispositivo CPAP / binivel esté apagado o no funciones correctamente, es posible que el flujo de aire que pasa a través de los orificios de ventilación de la mascarilla sea insuficiente para evacuar los gases exhalados, en consecuencia el paciente podría volver a inhalar estos gases y sufrir asfixia.
9. Se debe dejar de usar la mascarilla si el paciente presenta irrigación o si experimenta reacciones alérgicas.
10. El paciente podría aspirar el vómito si tras vomitar no puede erguirse para quitarse la mascarilla.
11. Si se usa flujo de oxígeno complementario, el porcentaje de oxígeno inhalado variará según los ajustes de la presión, el patrón de respiración del paciente, la falla de la mascarilla y la tasas de fugas.
12. El flujo de oxígeno debe apagarse cuando el sistema CPAP / binivel no esté funcionando.
13. La combinación de esta mascarilla con dispositivos distintos de aquellos para los cuales está diseñada puede alterar la seguridad y el rendimiento de la misma o tomaría insegura y letal.

Contraindicaciones

1. Heridas abiertas propensas a infectarse.
2. Inestabilidad hemodinámica o cardiorrespiratoria.
3. Pérdida del conocimiento o pacientes incapaces de sacarse la mascarilla.
4. Claustrofobia, ansiedad u otro malestar al usar una mascarilla oronasal
5. Deformidad facial o nasofaringea u otra inhabilidad para ajustar y sellar correctamente la mascarilla.
6. Reflujo excesivo, sangrado gastrointestinal u otras secreciones.
7. Reflejo de tos deficiente, hernia hiatal o incapacidad para tragar o eliminar secreciones.
8. Barotrauma, obstrucción de la vía respiratoria superior o trauma facial.
9. Necesidad de ventilación o de uso de ventilador por más de 12 horas diarias.
10. Cirugía facial, esofágica o gástrica reciente.
11. Pacientes con medicamentos que pueden causar vómitos.
12. Pacientes que requieren intubación inmediata.

**Complicaciones**

1. Irritación cutánea después de uso prolongado causado por el roce de la mascarilla.
2. Dolor o deformidad nasal o dental.
3. Sequedad de la mucosa faríngea y nasal.
4. Irritación ocular o conjuntivitis.
5. Distensión gástrica y dolor abdominal o flatulencia por aire ingerido.
6. Eliminación deficiente de las secreciones especialmente durante infecciones de las vías respiratorias superiores.
7. Aspiración de secreciones.

Componentes de la mascarilla (Fig. 1)

1. La pieza frontal de la mascarilla tiene tirantes plásticos con aberturas ranuradas para conectar las presillas de desenganche rápido montadas en las tiras de la cofia.
2. El conjunto de toma giratoria está compuesto por una toma de muestreo, microorificios de ventilación, una válvula anti-asfixia (AAV) y una toma giratoria de 22 mm retirable (ISO 5356-1).
3. La válvula AAV (Fig. 2) se engancha a presión en el codo del conjunto de la toma giratoria mediante las lengüetas que traban.

Uso y ajuste (Fig. 4)

1. Determine la talla de la mascarilla para el paciente con el calibrador optativo (fig. 3).
2. Coloque la mascarilla sobre la nariz y boca del paciente (1). El mentón debe calzar en la sección ahuecada de la mascarilla por la parte superior del área sellante de la misma en el caballete nasal.
3. Deslice la cofia por encima de la cabeza del paciente (2) con una de las presillas inferiores de desenganche rápido de las tiras desconectadas. Vuelva a conectar la presilla una vez que le haya colocado la cofia (3). Las tiras inferiores deben quedar debajo de las orejas y las superiores sobre las orejas y debajo de los ojos.
4. Ajuste la tensión de las tiras Velcro, jalando levemente de las tiras superior e inferior (4 y 5). Ajuste las tiras por la corona de la cabeza tirándolas en dirección opuesta hasta alcanzar la tensión correcta y luego vuelva a conectar las tiras Velcro (6).
5. Conecte la mascarilla al circuito del paciente siguiendo las instrucciones de operación del ventilador.
6. Encienda el ventilador. Si detecta fugas, reubique la mascarilla o ajuste la tensión de las tiras. Si las fugas persisten a pesar de los ajustes, use una mascarilla de otra talla.

Verificación de las características de seguridad

1. La válvula AAV (fig. 5) permite al paciente respirar aire ambiente si el dispositivo ventilador se detiene. El diafragma de la válvula AAV CIERRA ($\square 3$ cm H₂O) la toma de aire ambiente en la mascarilla durante la ventilación CPAP / binivel, y ABRE la mascarilla (<3 cm H₂O) para respirar aire ambiente cuando el dispositivo ventilador está apagado. La mascarilla no debe usarse si la válvula AAV falta, está dañada o no funciona correctamente.
2. Retiro de la mascarilla con cofia de desenganche rápido (fig. 6). Para retirar la mascarilla, deslice una de las presillas de desenganche rápido de la tira inferior levemente hacia adelante de la mascarilla. Ello la desconectará de la mascarilla; luego jale la mascarilla y la cofia hacia el lado opuesto por encima de la cabeza del paciente.

**Desarmado para limpiar**

1. Separe la cofia del conjunto de la mascarilla.
2. Remoje el conjunto de la mascarilla durante 2 minutos en una solución detergente suave y tibia. La solución detergente tibia ayuda a desconectar el conjunto de toma giratoria de la mascarilla.
3. Separe el conjunto de toma giratoria de la mascarilla apretado la pieza frontal cerca del adaptador de la mascarilla mientras tira del adaptador en 90 grados.
4. Separe la válvula AAV de la toma giratoria apretando las dos lengüetas que traban y tire de la válvula AAV. Retire el tapón de caucho de la toma de muestreo del adaptador de la mascarilla.

Limpieza de la pieza frontal, los componentes de la toma giratoria y la cofia**Conjunto de la mascarilla y la toma giratoria**

1. Remoje los componentes durante 5 minutos en una solución detergente suave y tibia (pH neutro).
2. Lave los componentes a mano con una esponja o un cepillo suave, luego enjuáguelos con agua potable tibia.
3. Coloque los componentes en un baño de agua tibia y agítelos durante dos minutos.
4. Enjuáguelos con agua potable limpia durante al menos 1 minuto.
5. Deje que los componentes se sequen al aire o séquelos con un paño limpio y sin pelusas.

Cofia

1. Sumerja la cofia en una solución detergente tibia y frote suavemente todas las áreas.
2. Enjuáguela en agua potable limpia durante 1 minuto o hasta eliminar todos los residuos de detergente, séquela al aire.
3. Precaución: No use soluciones blanqueadoras ni a base de cloro o alcohol para limpiar la mascarilla o la cofia. Estas soluciones pueden dañar los componentes. La exposición directa a la luz del sol



puede deteriorar y reducir la vida útil de los componentes de la mascarilla y la cofia.

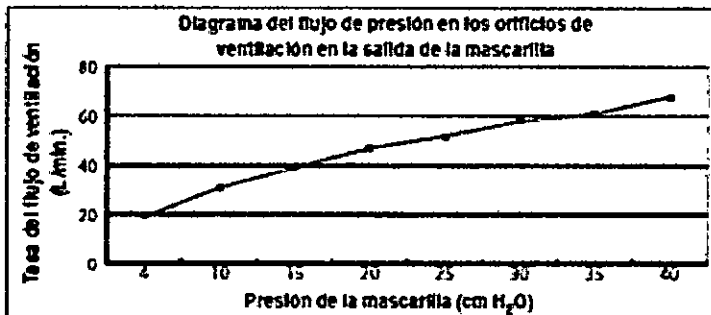
Rearmado

1. Abroche la válvula AAV en el codo de la toma giratoria cerciorándose de que las lengüetas que traban del codo queden plenamente enganchadas con las ranuras de la válvula.
2. Presione el tapón de caucha sobre la toma de muestreo en el adaptador de la mascarilla.
3. Instale el conjunto de la toma giratoria en la abertura ranurada de la mascarilla.
4. Monte la cofia en la pieza frontal con las presillas que traban de desenganche rápido.

Comprobación del funcionamiento

1. Las uniones de la toma giratoria rotan fácilmente; el conjunto de la toma giratoria debe quedar plenamente enganchado en la pieza frontal de la mascarilla.
2. La válvula AAV debe estar completamente instalada en la toma con las lengüetas que traban plenamente enganchadas y el diafragma debe doblarse libremente sin obstrucción y funcionar tal como se describe en la sección de características. No use la unidad si no funciona correctamente.

Especificaciones técnicas



1. Presión de operación: 4 - 40 cm de H₂O
2. Resistencia de la mascarilla al flujo: 0,5 cm de H₂O a 50 l/min; 1,0 cm de H₂O a 100 l/min
3. Resistencia de la válvula AAF al flujo (toma abierta): 3,5 cm de H₂O a 50 l/min
4. Presión de la abertura de la válvula AAV: 1,5 - 3 cm de H₂O
5. Fuga accidental de la mascarilla (fuga en las conexiones de la toma giratoria)

| | | | |
|----------------------------------|----|----|----|
| Presión (cm de H ₂ O) | 10 | 20 | 30 |
| Fuga (l/min) | 5 | 8 | 10 |

6. Volumen de espacio muerto (ml)
L (154) M (136) S (110) XS (99) P (89)
7. Nivel de presión de sonido: < 25 dB (A) medidos a 15 cm de la mascarilla

**Vida útil de la mascarilla y la cofia**

1. El conjunto de la mascarilla y la cofia puede limpiarse y reutilizarse en el mismo paciente durante 6 meses bajo condiciones normales. No esterilice ni desinfecte la mascarilla ni la cofia. Las superficies sellantes y la cofia pierden la forma bajo estos procesos causando fugas excesivas. Siga las instrucciones de limpieza

Entorno operativo conjunto de la mascarilla y la cofia

1. Operativo: Temperatura: 5 - 40 °C, Humedad: HR 0-95%
2. Almacenamiento: Temperatura: -40 -70 °C, Humedad: HR 0-95%

Recomendaciones de desecho

1. Trate los componentes como desechos sólidos convencionales según lo indiquen las reglamentaciones locales y nacionales.



PROPUESTA DE INSTRUCCIONES DE USO MÁSCARAS - HANS RUDOLPH, INC

Modelo: _____

Figure 1

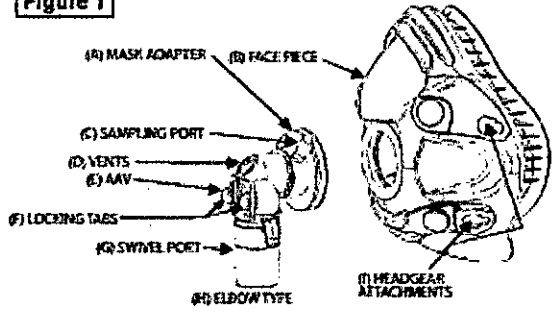


Figure 2

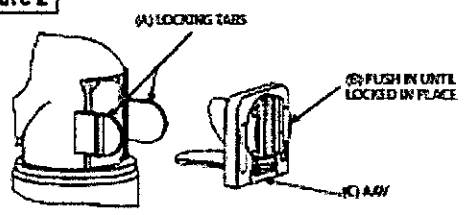


Figure 3

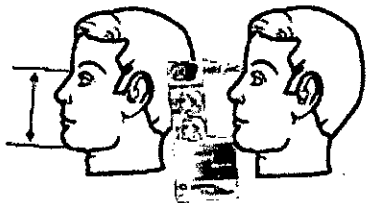


Figure 4

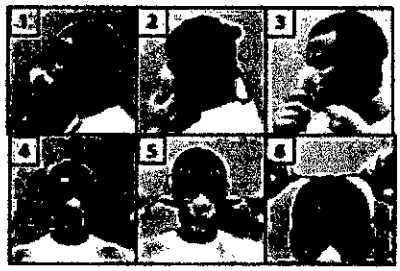


Figure 5

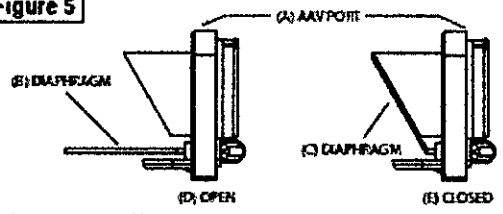
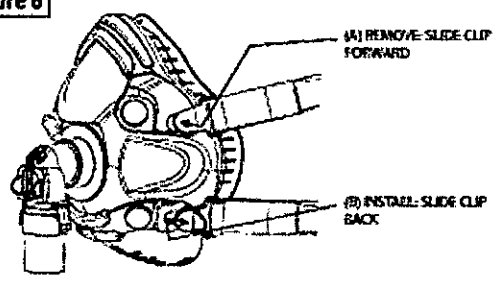


Figure 6



| ESPAÑOL (es) | |
|--------------|-----------------------|
| A | ADAPTADOR MASCARILLA |
| B | PIEZA FRONTAL |
| C | TOMA MUESTREO |
| D | ORIFICIOS VENTILACION |
| E | VALVULA AAV |
| F | LENGUETAS TRABANTES |
| G | TOMA GIRATORIA |
| H | ACODADA |
| I | CONEXIONES COFIA |



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-000770-14-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0987**, y de acuerdo con lo solicitado por MBMed 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: Mascarillas Hans Rudolph

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Hans Rudolph

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: La mascarilla Hans Rudolph es un dispositivo oro nasal destinada a proporcionar una interfaz del paciente para la aplicación de la ventilación no invasiva. Las máscaras son para ser utilizadas como un accesorio para ventiladores continuos que tienen alarmas adecuadas y sistemas de seguridad para el fracaso del ventilador. También pueden ser oronasales para uso en equipos CPAP/ binivel para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño y con otros ventiladores similares que emplean esta configuración de toma

de exhalación para proporcionar un mínimo de 3 cm de H2O de presión medida en la mascarilla.

Modelo/s: Oro-Nasal (Full Face) CPAP / NPPV Face Mask

Período de vida útil: 6 Meses

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Hans Rudolph Inc

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

Se extiende a MBMed S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1749-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a**01 FEB. 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0987


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.