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

DISPOSICIÓN Nº 1552

BUENOS AIRES, 10 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-22447-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Kelmer 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. 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 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los

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

DISPOSICIÓN Nº 1552

Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 NOVA MED, nombre descriptivo Máscara laringea y nombre técnico Mascarilla de otro tipo, de acuerdo a lo solicitado por Kelmer 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 51 a 52 y 53 a 56 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-129-157, 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1552

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 1-47-22447-11-6
DISPOSICIÓN Nº

1552

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 .....1552.....

Nombre descriptivo: Máscara laríngea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-230 Mascarilla de otro tipo

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): NOVA MED.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para resolución de una vía aérea difícil imprevista, como mecanismo facilitador de una intubación con fibrobroncoscopio flexible o para control y mantenimiento de la vía aérea permeable durante procedimientos anestésico-quirúrgicos en los que no sea imprescindible la intubación.

Modelo(s):

1) Máscara laríngea para via aérea.

2) Máscara laríngea para via aérea supra.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Hangzhou Fushan Medical Appliances Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1288 Jinxi South Road Linglong Industry Park 311301 Lin' an, Zhejiang Province, República Popular China

Expediente Nº 1-47-22447-11-6

DISPOSICIÓN Nº

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1552

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 .....1552.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T. FOLIO 51 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

MASCARA LARINGEA
MARCA NOVA MED
MODELO XX

(Donde xx puede ser Máscara laríngea para vía aérea o máscara laríngea para vía aérea supra)

Fabricado por: HANGZHOU FUSHAN MEDICAL APPLIANCES CO., LTD
N° 1288 Jinxi South Road Linglong Industry Park 311301 Lin´an, Zhejiang Province
People´s Republic of China.

Importador: KELMER SA
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires- Argentina
Responsable Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-157
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Medida: #

LOT:

STERILE EO

HECHO EN CHINA

Precauciones, advertencias y aclaraciones

- Producto estéril. **LIBRE DE LATEX**
- Producto fabricado 100% con **silicona grado médico**.
- La forma del balón está especialmente diseñada para coincidir correctamente con la laringofaringe, reduciendo la estimulación al cuerpo del paciente y mejorando el sellado del balón.
- No utilizar si el envase está dañado
- Materias primas naturales, biodegradables
- No sobreinflar el balón.
- **La máscara no previene la regurgitación o aspiración, por lo tanto el paciente debe estar EN AYUNAS.**
- **ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO SOLO POR PERSONAL CALIFICADO**

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 32
D.N.I. 22460747

A.N.M.A.T. FOLIO 52 MESA DE ENTRADAS

Restricciones al uso de la máscara laríngea

- Los pacientes con mayor riesgo de regurgitación son: los que no están en ayunas, los portadores de hernia hiatal, los que presentan oclusión intestinal, obesidad extrema o mórbida, las embarazadas de más de 14 semanas, los politraumatizados (estómago lleno)
- Los pacientes con baja compliance pulmonar o alta resistencia a la ventilación (fibrosis, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, obesidad mórbida, broncoespasmo, edema pulmonar, trauma torácico, etc)
- Imposibilidad de extensión cervical o apertura bucal de 1.5 cm, que tornan difícil la progresión de la máscara laríngea hacia la hipofaringe.
- Patologías faríngeas (abcesos, hematomas, roturas de tejidos, etc)
- Obstrucción ventilatoria baja o a nivel laríngeo
- Ventilación pulmonar selectiva

REFERENCIAS DE SIMBOLOGIA

Fecha de fabricación

Fecha de vencimiento

LOT: Número de lote

STERILE EO Esterilización por óxido de etileno

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 16867 - M.N. 62
D.N.I. 22800747

A.N.M.A.T. FOLIO 53 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

MASCARA LARINGEA
MARCA NOVA MED
MODELO XX

(Donde xx puede ser Máscara laríngea para vía aérea o máscara laríngea para vía aérea supra)

Fabricado por: HANGZHOU FUSHAN MEDICAL APPLIANCES CO., LTD
N° 1288 Jinxi South Road Linglong Industry Park 311301 Lin´an, Zhejiang Province
People´s Republic of China.

Importador: KELMER SA
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires- Argentina
Responsable Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-157
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Medida: #

STERILE EO

HECHO EN CHINA

Precauciones, advertencias y aclaraciones

- Producto estéril. **LIBRE DE LATEX**
- Producto fabricado 100% con **silicona grado médico.**
- La forma del balón está especialmente diseñada para coincidir correctamente con la laringofaringe, reduciendo la estimulación al cuerpo del paciente y mejorando el sellado del balón.
- No utilizar si el envase está dañado
- Materias primas naturales, biodegradables
- No sobreinflar el balón.
- **La máscara no previene la regurgitación o aspiración, por lo tanto el paciente debe estar EN AYUNAS.**
- **ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO SOLO POR PERSONAL CALIFICADO**

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 62
D.N.I. 22460741

A.N.M.A.T. FOLIO 54 MESA DE ENTRADAS

Restricciones al uso de la máscara laríngea

- Los pacientes con mayor riesgo de regurgitación son: los que no están en ayunas, los portadores de hernia hiatal, los que presentan oclusión intestinal, obesidad extrema o mórbida, las embarazadas de más de 14 semanas, los politraumatizados (estómago lleno)
- Los pacientes con baja compliance pulmonar o alta resistencia a la ventilación (fibrosis, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, obesidad mórbida, broncoespasmo, edema pulmonar, trauma torácico, etc)
- Imposibilidad de extensión cervical o apertura bucal de 1.5 cm, que tornan difícil la progresión de la máscara laríngea hacia la hipofaringe.
- Patologías faríngeas (abcesos, hematomas, roturas de tejidos, etc)
- Obstrucción ventilatoria baja o a nivel laríngeo
- Ventilación pulmonar selectiva

Instrucciones de uso

Inserción

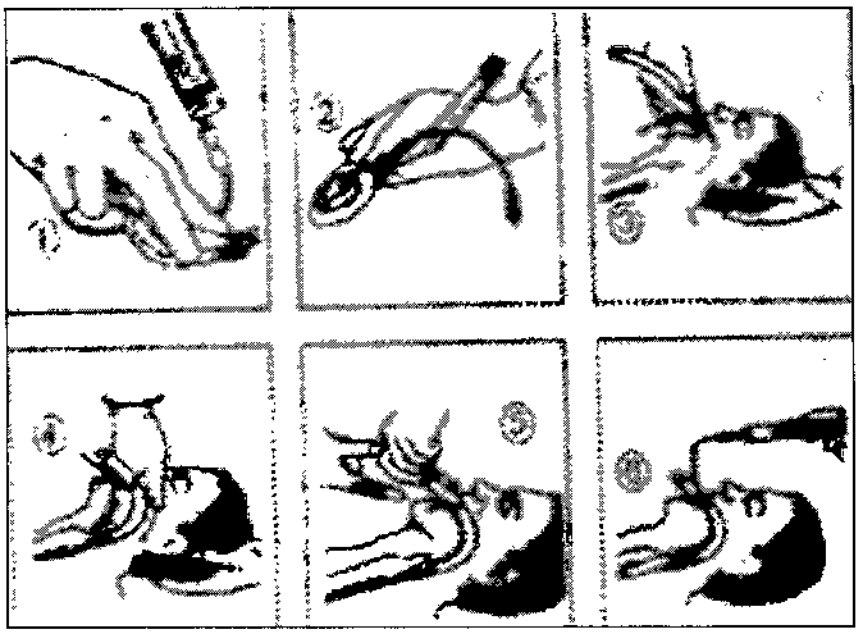
1. Seleccionar el tamaño de la máscara de acuerdo al paciente
2. Verificar la integridad del envase.
3. Posicionar la cabeza y el cuello ligeramente hiperextendidos.(En pacientes pediátricos, si no hiperextendemos suficientemente la cabeza del niño, el paladar blando del paciente no nos guiará tan fácilmente como el del adulto hacia la hipofaringe)
4. Desinflar completamente el balón con una jeringa grande. No debe quedar nada de aire, porque el balón inflado puede chocar con la epiglotis. (En pacientes pediátricos, el profesional puede decidir no desinflar completamente el balón. Si se introduce completamente desinflada es bastante más frecuente que se doble la punta y se produzcan mal posicionamiento). **(Figura 1)**
5. Lubricar la máscara, preferentemente con gel neutro hidrosoluble o solución salina, la cara posterior (que facilitará su deslizamiento contra el paladar y la curvatura posterior de la faringe). Se pueden lubricar ambas caras pero hay que evitar el exceso de lubricante en la cara anterior, que podría obturar la apertura distal de la máscara o deslizarse hasta la laringe, desencadenando un laringoespasmo.
6. Colocar el dedo índice en la unión del balón con el tubo. Insertar la mascarilla ayudándose con el dedo índice y siguiendo la curvatura del paladar, hasta notar una sensación de anclaje. (Asegurarse que la máscara esté aplanada sobre el paladar y su punta no esté doblada. La máscara debe pasar por debajo de los dientes y entrar en contacto con el paladar duro primero y después el blando). **(Figuras 2, 3 y 4).**
7. Mantener suavemente la presión sobre el tubo con la mano no dominante mientras remueve el dedo índice. **(Figura 5)**

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 62
D.N.I. 22400747

A.N.M.A.T. FOLIO 55 MESA DE ENTRADAS

8. Inflar el balón (el volumen de aire a insuflar depende del tamaño de máscara). **No sobre-inflar el balón.** (Durante la insuflación, es normal ver un retroceso de 1 a 1.5 cm del tubo debido al acomodamiento de la parte blanda de la máscara sobre las estructuras supraglóticas. Esto es un signo que la máscara está bien colocada). **(Figura 6).**
9. Conviene colocar un protector antimordida, que puede ser una gasa enrollada, un tubo Guedel Mayo, etc. Será colocado entre los dientes, lateralmente a la máscara, de forma de evitar que el paciente muerda el tubo de la máscara laríngea o que pueda causar obstrucción respiratoria y daño al producto.
10. Fijar todo el conjunto a la cara. (Esto permite una buena estabilidad de la máscara laríngea, evitando que ella gire y se salga de la posición; además, de impedir que el paciente la muerda durante el despertar.
11. Conectar al circuito ventilatorio. Comprobar ventilación. Observar la expansión torácica y la auscultación pulmonar para tener la certeza del correcto posicionamiento de la máscara. Auscultar la región cervical anterolateral para chequear los ruidos anormales que pueden indicar laringoespasmo o anestesia en un plano superficial.



GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENACILLA
M.P. 15607 - M.N. 62
D.N.I. 22400741

A.N.M.A.T. FOLIO 56 MESA DE ENTRADAS

Mantenimiento de la vía aérea

Recordar que puede producirse una obstrucción si la máscara laríngea sale de lugar o fue incorrectamente posicionada. La epiglotis puede ser rebatida hacia abajo y sufrir un traumatismo también por falla técnica. En caso de duda, hay que auscultar y si hay problemas, se corrigen reintroduciendo la máscara o utilizando un laringoscopio para elevar la epiglotis.

Remoción

1. La máscara laríngea junto con el protector antimordida deben permanecer en posición hasta el retorno de la conciencia; en este período se continúa administrando oxígeno y manteniéndose la monitorización
2. Antes de intentar desinflar o remover la máscara, es esencial que el paciente permanezca sin estímulo, hasta que sus reflejos protectores retornen totalmente. **No remover la máscara laríngea hasta que el paciente pueda abrir la boca al comando.**
3. Se debe observar que el paciente esté deglutiendo. Este es uno de los signos precoces que indican que los reflejos están casi totalmente restituidos.
4. Desinflar completamente el balón, inmediatamente antes de retirar la máscara. En niños pequeños se puede dejar que el mismo paciente la retire sin desinflar el balón. Se debe mantener preferentemente al niño en posición decúbito lateral hasta la remoción de la máscara.

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 16607 - M.N. 62
D.N.I. 22400747

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22447-11-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1552, y de acuerdo a lo solicitado por Kelmer 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: Máscara laringea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-230 Mascarilla de otro tipo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NOVA MED.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para resolución de una vía aérea difícil imprevista, como mecanismo facilitador de una intubación con fibrobroncoscopio flexible o para control y mantenimiento de la vía aérea permeable durante procedimientos anestésico-quirúrgicos en los que no sea imprescindible la intubación.

Modelo(s):

1) Máscara laríngea para via aérea

2) Máscara laríngea para via aérea supra

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Hangzhou Fushan Medical Appliances Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1288 Jinxi South Road Linglong Industry Park 311301 Lin' an, Zhejiang Province, República Popular China.

..//

Se extiende a Kelmer S.A. el Certificado PM-129-157, en la Ciudad de Buenos Aires, a 10 MAR 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1552

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.