



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2180

BUENOS AIRES, 18 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-9430-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Droguería Martorani 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 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 Nº 2180

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

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 Hsiner, nombre descriptivo Máscaras de Anestesia y nombre técnico Mascarillas para Anestesia , de acuerdo con lo solicitado por Droguería Martorani 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 49 y 50 a 52 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de usos autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-928-241, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2180

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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.

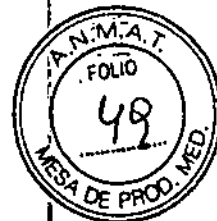
Expediente N° 1-47-9430-13-0

DISPOSICIÓN N°

fe

2180

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



## PROYECTO DE RÓTULO

18 MAR 2015

Máscaras de anestesia

Marca: **HSINER®**

2780

REF:

**Fabricante: Hsiner Co. Ltd**

No. 312, Jhongshan Rd., Shengang  
Taichung 429, Talwán

**Importador: Droguería Martorani S.A.**

Av. del Campo 1180/82. Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina

**Producto Estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno**  
**Producto de un Solo Uso.**

**No contiene látex**

Lote:

**Fecha de Fabricación: MM/AAAA**

**Fecha de Vencimiento: MM/AAAA**

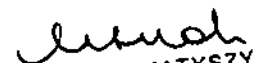
**Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.**

**Director técnico: Cristina Hnatyszyn MN. 8192**

**Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias**

Producto Autorizado por la ANMAT PM-928 -241

  
LEON METZ BREA  
DROGUERIA MARTORANI S.A.  
PRESIDENTE

  
CRISTINA HNATYSZYN  
FARMACEUTICA M.P. 8192  
DIRECTORA TECNICA  
DROGUERIA MARTORANI S.A.



2180

## Instrucciones de Uso

Máscaras de anestesia

**Marca: HSINER®**

**Fabricante: Hsiner Co. Ltd**

No. 312, Jhongshan Rd., Shengang  
Taichung 429, Taiwán

**Importador: Droguería Martorani S.A.**

Av. del Campo 1180/82. Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina

**Director técnico:** Cristina Hnatyszyn MN. 8192

**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

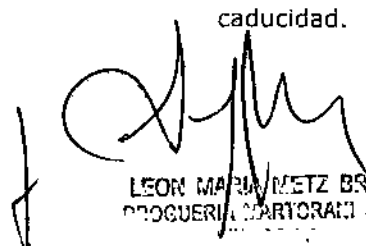
Producto Autorizado por la ANMAT PM-928 -241

### Uso previsto

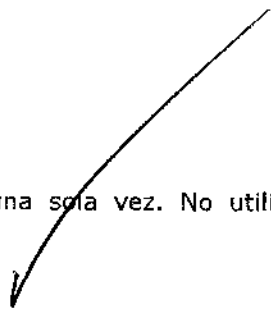
Se utiliza para mantener el control de la vía aérea en adultos y niños durante procedimientos de anestesia y de emergencia. Para asegurar situaciones difíciles previstas o no de la vía aérea durante resucitación cardiopulmonar con reflejos laríngeos, glosofaríngeos ausentes cuando se requiera ventilación artificial. Provee de una vía aérea permeable para la ventilación espontánea o asistida frente a la imposibilidad o fallo de la intubación traqueal. También se usa para administrar presión inspiratoria positiva.

### Advertencias

- El contenido es estéril. Para usar una sola vez. No utilizar después de la fecha de caducidad.



LEON MARÍN METZ BREA  
DROGUERÍA MARTORANI S.A.



CRISTINA HNATYSZYN  
FARMACEUTICA M.P. 8192  
DIRECTORA TÉCNICA  
DROGUERÍA MARTORANI S.A.



- Es responsabilidad del usuario estar familiarizado con las técnicas apropiadas antes del uso de este dispositivo.
- Lea las instrucciones en su totalidad antes de usar.
- El producto se debe conservar en el envase original sellado.
- Conservar en el envase sellado original.
- El dispositivo mantiene su condición de estéril mientras conserva su envase primario intacto, no dañado.
- Libre de látex.

2780

### Contraindicaciones

- Vía aérea fuera de la línea media.
- Reflejos conservados.
- Patología supraglótica de distinta etiología: edema, tumoral, infecciosa, ocupación del piso de la boca
- Patología glótica: tumor de laringe, papilomatosis (puede permitir saturar o resaturar).

### Precauciones y Advertencias:

- Asegurarse que no existan contraindicaciones para realizar el procedimiento.
- Antes de utilizar el dispositivo, verificar la integridad del sistema y su correcto funcionamiento.
- El dispositivo deberá utilizarse por profesionales debidamente entrenados.

En ningún caso se debe forzar el progreso de la mascarilla en la hipofaringe por el riesgo de provocar lesiones, existen métodos alternativos, como la inserción lateral con giro posterior, hasta su posición definitiva.

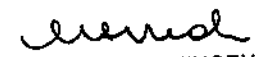
### Efectos adversos

Si las instrucciones son seguidas cuidadosamente, la colocación de la máscara laríngea es un procedimiento sencillo y atraumático. Sin embargo, se pueden presentar reacciones adversas a inserción (tos, náusea, espasmo), Dificultad al pasar la máscara detrás de la lengua, Imposibilidad para ventilar asociado con escape faríngeo o esfuerzos inspiratorios por obstrucción, Espasmo laríngeo.

### Instrucciones de uso:

- Verificar el dispositivo y componentes (tubo, drenaje, manguito) para el correcto funcionamiento por el profesional capacitado.

  
LEON MARIA METZ BREÁ  
DROGUERIA MARTORANI S.A.  
PRESIDENTE

  
CRISTINA HNATYSZYN  
FARMACEUTICA M.P. 8192  
DIRECTORA TECNICA  
DROGUERIA MARTORANI S.A.



216

### Técnicas de inserción

Se debe lubricar correctamente y vaciar el manguito antes de su colocación.

La introducción de la mascarilla puede ser dividida en cuatro fases: a) ajuste de la posición de la cabeza y cuello, b) posicionamiento del manguito en la boca, c) avance de la mascarilla a través de la curva palatofaríngea y d) progresión final desde la región proximal de la laringofaringe hacia la hipofaringe.

### Cuidados de uso:

Las condiciones ideales para la inserción de la mascarilla deben de asegurar, la pérdida de la conciencia, relajación de la mandíbula y ausencia de reflejos en la vía aérea.

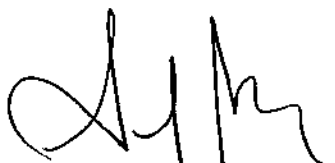
En los niños, por sus características anatómicas, la inserción habitual se modifica, realizándola con un inflado parcial de la mascarilla.

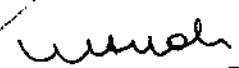
### Condiciones de funcionamiento y almacenamiento:

Debe guardarse en lugar seco y limpio.

### Eliminación del dispositivo:

Para la eliminación segura luego de ser usados se deberán adoptar los criterios de los procedimientos locales para la eliminación de residuos sanitarios.

  
LEON MARIA METZ BREA  
DROGUERIA MARTORANI S.A.  
72001376

  
CRISTINA HNATYSZYN  
FARMACEUTICA M.P. 8192  
DIRECTORA TECNICA  
DROGUERIA MARTORANI S.A.

↓



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-9430-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2.180** y de acuerdo con lo solicitado por Droguería Martorani 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: Máscaras de Anestesia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-453- Mascarillas para Anestesia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Hsiner.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: estos dispositivos se utilizan para mantener el control de la vía aérea en adultos y niños durante procedimientos de anestesia y de emergencia. Para asegurar situaciones difíciles previstas ó no de la vía aérea durante resucitación cardiopulmonar con reflejos laríngeos, glossofaríngeos ausentes cuando se requiera ventilación artificial. Provee de una vía aérea permeable para la ventilación espontánea o asistida frente a la imposibilidad o



fallo de la intubación traqueal. También se usan para administrar presión inspiratoria positiva.

Modelo/s: Máscaras, Anestesia.

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

Nombre del Fabricante: Hsiner Co.Ltd


Lugar/es de elaboración: N°312, Jhongshan Rd., Shengang. Taichung 429,  
Taiwán.

Se extiende a Droguería Martorani S.A. el Certificado de Autorización e  
Inscripción del PM-928-241 en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 MAR 2015**,  
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**2180**

↓

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.