



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

DISPOSICIÓN N° 8728

BUENOS AIRES, 23 DICIEMBRE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-7573/14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Grupo Linde Gas Argentina S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1274-30, denominado: Máscara de suministro nasal, marca Fisher & Paykel Healthcare.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1274-30, correspondiente al producto médico denominado: Máscara de suministro nasal, marca Fisher & Paykel Healthcare, propiedad de la firma Grupo Linde Gas Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3983 de fecha 31 de julio de 2009 y sus rectificatorias y



DISPOSICIÓN N° 8728

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

modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1274-30, denominado: Máscara de suministro nasal, marca Fisher & Paykel Helthcare.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1274-30.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7573/14-4

DISPOSICIÓN N° 8728

EA

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8728** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1274-30 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Grupo Linde Gas Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Máscara de suministro nasal.

Marca: Fisher & Paykel Helthcare.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3983/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-14617-08-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	31 de julio de 2014	31 de julio de 2019
Rótulo	Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 4438/13	Proyecto de Rótulo a fs. 31
Instrucciones de Uso	Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 4438/13	Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 32 a 39
Marca	Fisher & Paykel Helthcare	Fisher & Paykel Healthcare
Fabricante	Fisher & Paykel Healthcare, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, Nueva Zelanda	Fisher & Paykel Healthcare, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, Nueva Zelanda



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

	Fisher & Paykel Healthcare S.A. de CV, Ave Todos los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, México.	Fisher & Paykel Healthcare S.A. de CV, Ave Todos los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, México.
Modelo	Flexifit 405 (HC405U)	Macara nasal FlexiFit 405

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Grupo Linde Gas Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1274-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
29 DIC 2014

Expediente N° 1-47-7573/14-4

DISPOSICIÓN N° **8728**

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

8728



ANEXO III B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: Fisher & Paykel Healthcare
Fisher & Paykel Healthcare, S.A.

Dirección del fabricante:
15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, Nueva Zelanda
C.V., Ave. Todos los Santos 12831, Parque Industrial Pacífico, Tijuana, Baja California, México.

Razón social del importador: Grupo Linde Gas Argentina S.A
Dirección del importador: Av. Crisólogo Larralde 1522 - Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires, Argentina

Producto: Máscara de suministro nasal
Modelos del producto: Máscara nasal FlexiFit 405

Número de serie del producto/Lote: XXXX
Fecha de fabricación: XXXX
Condición de venta: Venta Bajo Receta

Condiciones ambientales de funcionamiento: Temperatura ambiente de 5 a 50 °C, Rango de presión operativa es 3 a 25 cm H₂O.

Autorizado por la ANMAT, PM 1274 – 30
Nombre del Responsable Técnico: Farm. O. Mauricio González 19468

Centro de atención al cliente: 0800 9999 242

 Precaución: consulte los documentos adjuntos;


DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González M.P. 19468
ApoDERADO
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

8728



INSTRUCCIONES DE USO

Razón social del fabricante: Fisher & Paykel Healthcare
Fisher & Paykel Healthcare, S.A.

Dirección del fabricante:
15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, Nueva Zelanda
C.V., Ave. Todos los Santos 12831, Parque Industrial Pacífico, Tijuana, Baja California, México.

Razón social del importador: Grupo Linde Gas Argentina S.A
Dirección del importador: Av. Crisólogo Larralde 1522 - Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires, Argentina

Producto: Máscara de suministro nasal
Modelos del producto: Máscara nasal FlexiFit 405

Condición de venta: Venta Bajo Receta

Condiciones ambientales de funcionamiento: Temperatura ambiente de 5 a 50 °C, Rango de presión operativa es 3 a 25 cm H₂O.

Autorizado por la ANMAT, PM 1274 – 30
Nombre del Responsable Técnico: Farm. O. Mauricio González 19468

✓


DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.



ADAPTACIÓN DE LA MÁSCARA

1. Quitar la tapa de plástico de la vaina de silicona (C).
2. Sosteniendo la máscara en una mano, extienda el arnés Stretchgear (K) con la otra lo suficiente para que pase cómodamente sobre la cabeza.
3. Sostenga la máscara ligeramente contra la cara, de forma que cubra la nariz; luego estire despacio el arnés para ponérselo sobre la cabeza.
4. Fije el arnés a la correa del pasador Glider (E).
5. Tire de las correas inferiores bajándolas lo más que pueda sobre la nuca. Ajuste suavemente las correas sin tensarlas demasiado. Conecte la máscara a una máquina CPAP/ Binivel puesta a la presión indicada.
 - Si fuera necesario, ajuste las correas inferiores para eliminar las fugas. (evite ajustar demasiado las correas.)
 - Utilice la Vaina de Silicona que mejor se adopte a su cara. Tamaños pequeño y grande se incluyen con su máscara.
 - Cuando tenga que quitarse la máscara desconecte el arnés Stretchgear de la correa del pasador Glider.

Sugerencias para un buen ajuste

- Las almohadillas de la frente deberían tocar ligeramente la frente sin que las correas de arriba estén demasiado apretadas.
- Si hay fugas después de ajustar las correas de arriba y de abajo, levante un poco la máscara de la cara mientras las correas estén puestas. Esto permitirá que la Vaina de Silicona de infle de aire. Reponga la máscara en la cara.

LIMPIEZA DE LA MÁSCARA

Para una seguridad y un confort constantes con su máscara nasal Flexifit 405:

- **Antes de usarla por primera vez:**
 1. Lave el arnés Stetchgear (K) para la cabeza en agua tibia con un detergente puro. No deje en remojo por más de 10 minutos y enjuague con agua pura. Deje secar al aire alejado de la luz solar.
- **Antes de cada uso:**
 1. Inspeccione su máscara verificando que no haya indicaciones de deterioro. No la utilice si está vetusta o se encuentra dañada.
- **Después de cada uso:**
 1. Desmonte la Vaina de Silicona (C), la almohadilla de espuma (D), coso (B) y el arnés para la cabeza (K) de la base de la mascarilla (A).
 2. Lave la Vaina de Silicona y la base de la mascarilla en agua tibia con jabón y luego enjuáguelas en agua corriente.
 3. Limpie la almohadilla de espuma con un trapo húmedo. (No sumerja la almohadilla de espuma en agua.)
 4. Deje secar todas las piezas alejadas de la luz solar directa antes de volver a montarlas. No lave o enjuague el Difusor (F). Simplemente reemplácelo por un difusor nuevo si este hace mucho ruido e se deteriora. El difusor puede durar de 2 a 3 meses. Es posible que pequeños puntos aparezcan en el Difusor, eso no afectará su función. La máscara nasal Flexifit 405 puede ser utilizada con o Sin la tapa del difusor (G).
- **Cada 7 días:**

Lave el arnés Stetchgear (K) para la cabeza en agua tibia con un detergente puro. No deje en remojo por más de 10 minutos y enjuague con agua pura. Deje secar al aire alejado de la luz solar.

Precaución

- No deje en remojo por más de 10 minutos.
- No lave la máscara en un lavaplatos.

DIRECTOR TÉCNICO
 Farm. Mauricio González M.P. 19460
 Apodólado
 Grupo Linde Gas Arg. S.A.

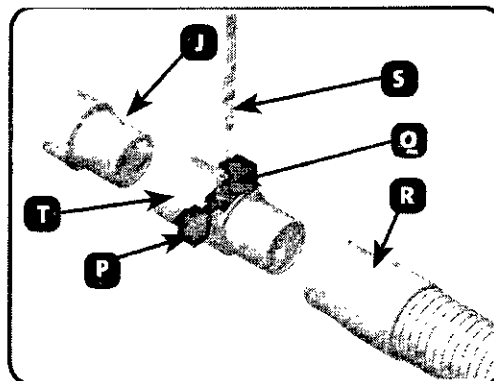
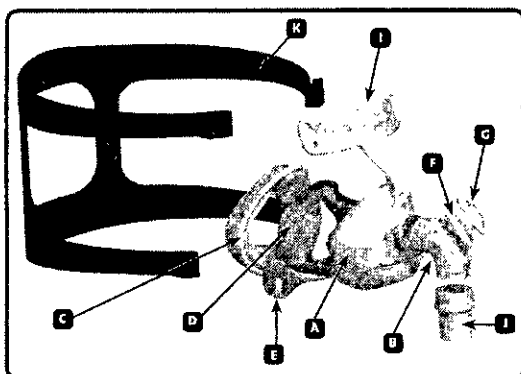
- No lavar con productos que contengan alcohol, agentes antibacterianos, antisépticos, cloro, lejía o crema hidratante.
- No guarde la mascarilla donde le dé el sol directamente.
- Las acciones anteriores pueden deteriorar o dañar la máscara y acortar su vida. Si la máscara se debilita o agrieta, deje de usarla y reemplácela inmediatamente.

MONTAJE DE LA MÁSCARA

SU Máscara Nasal Flexifit 405 viene totalmente armada y lista para usar. Sin embargo, cuando sea necesario limpiarla, siga las siguientes instrucciones para volver a armarla.

Referirse al diagrama de montaje de la máscara.

1. Meta la Almohadilla de Espuma (D) en la Base de la Máscara (A).
2. Comenzando por el tope de la máscara, coloque la Vaina de Silicona (C) sobre la almohadilla de espuma y sobre la base de la máscara, terminando por la parte inferior de la máscara.
3. Empuje el Codo (B) en la Base de la Máscara.
4. Extienda el Arnés Stretchgear (K) dejando el lado del bucle hacia abajo. Coloque la máscara armada sobre el arnés para la cabeza y fije las cuatro correas en las ranuras correspondientes del apoyo para la frente (I) y del pasador Glider (E). Esto se puede efectuar sin tener de desprender las lengüetas de Veleró®, insertando el arnés para la cabeza a través de las ranuras.



ADVERTENCIAS

- Utilizar únicamente con el equipo CPAP o Bilevel recomendado. No utilizar la máscara a menos que el equipo CPAP/ Bilevel esté funcionando.

Explicación de la advertencia: Los equipos CPAP/ Bilevel deben ser utilizados con máscaras especiales que contienen puertos de escape de flujo que permiten exhalar continuamente el aire hacia fuera de la máscara. Cuando el equipo CPAP/Bilevel esté conectado y funcionando correctamente, el aire nuevo del equipo CPAP/ Bilevel expulsa el aire exhalado por los puertos de escape de flujo de la máscara. Sin embargo, cuando el equipo CPAP/ Bilevel no está operativo, no circulará aire nuevo suficiente en la máscara y el aire expelido podría volver a ser inhalado. Volver a inhalar el aire exhalado durante varios minutos puede llevar en algunos casos a sofocaciones.

- A presiones de CPAP/ Bilevel bajas, es posible que el flujo que sale por los puertos de escape de flujo no elimine adecuadamente todos los gases exhalados del tubo. Esto puede llevar a la reinhalación.
- No bloquee los puertos de escape de flujo o utilice difusores alternativos que no sean fabricados por Fisher & Paykel Healthcare. Siempre asegúrese que el gas este saliendo por los puertos de escape.
- No utilizar la mascarilla si siente náuseas o está con vómitos.
- Interrumpa el uso de la máscara si hubiera una reacción alérgica a cualquiera de sus partes.
- Si se está reutilizando la Máscara Nasal Flexifit 405 con diferentes pacientes refiérase a las instrucciones para la limpieza de la Máscara Nasal Flexifit 405 para pacientes múltiples.



PRECAUCIONES

- Utilice la máscara únicamente para los fines para los que fue diseñada y de acuerdo a lo indicado en el presente manual.

La Máscara Nasal Flexifit 405 y sus accesorios están libres de látex.

La experiencia de mucha gente es que la terapia de CPAP/ Bilevel le causa sequedad de nariz y garganta.

La humidificación calentada puede reducir esos síntomas sustancialmente.

CONECTOR DEL PUERTO DE OXÍGENO/ PRESIÓN

Si requiere oxígeno adicional y/o de mediciones de presión, se puede obtener un conector de puerto de oxígeno/ presión.

1. Conecte el extremo largo del conector (T) a la pieza giratoria (J) de la máscara y el extremo pequeño del conector a circuito respiratorio principal (R).
2. Abra la/las tapa/tapas del/de los puerto/puertos (P) y coloque el tubo de presión y/u oxígeno (S) firmemente sobre el/los puerto/puertos (Q)

(Los dos puestos son exactamente iguales, por lo que cualquiera de los dos puede servir para suministrar oxígeno o para medir el nivel de presión. Retirar sólo la Tapa de los Puertos que se están utilizando)

Nota: La concentración de oxígeno inhalado variará a un nivel de flujo determinado de oxígeno adicional, dependiendo de la configuración del nivel de presión, del patrón de respiración del paciente, de la selección de la máscara y del grado de la fuga.

Advertencia: Si el oxígeno es usado con este equipo de CPAP/Bilevel, el flujo del oxígeno debe ser cerrado cuando el equipo no está operativo.

Explicación de la advertencia: Cuando el equipo CPAP/Bilevel no esté funcionando, y el flujo de oxígeno sigue abierto, el oxígeno suministrado se puede acumular en los circuitos respiratorios. El oxígeno acumulado el equipo CPAP/Bilevel puede ser causa de un incendio.

Advertencia: No permitir fumar o encender llamas en la proximidad de alguien utilizando oxígeno con esta máscara.

Advertencia: No usar tubuladuras de presión y/o oxígeno de Cloruro de Polivinilo (PVC). Utilizar las de Silicona.

Explicación de la Advertencia: El contacto con PVC puede causar rotura prematura de los puertos.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Flujo

Las máscaras nasales para el tratamiento CPAP y Bilevel tienen orificios exhalatorios para expeler de la máscara e aire exhalado. La Máscara Nasal Flexifit 405 posee un sistema difusor único que ha sido proyectado para la difusión del aire expelido por la máscara. Esto permite reducir la corriente de aire. El difusor no altera mucho la cantidad de aire que fluye de la máscara, y por eso la máscara puede ser usada con o sin difusor.

Presión (cm H ₂ O)	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Flujo (L/ min)	18	24	29	33	37	41	44	47	50	53	55	58

Resistencia al flujo

Caída de presión a través de la máscara a 50 l/min es 0.3 cm H₂O.

Caída de presión a través de la máscara a 100 l/min es 0.9 cm H₂O.

Espacio muerto de la máscara

88 cm³

Condiciones operativas

El rango de presión operativa es 3-25 cm H₂O.

El rango de la temperatura operativa es 5-50 °C. (40-120 °F)

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 1. 99
Apostado
Grupo Línea Gas Arg. S.A.

8728



INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA PARA PACIENTES MÚLTIPLES

Su Máscara Nasal Flexifit 405 se suministra lista para el paciente. Para utilizarla nuevamente con otros pacientes, seguir las directivas siguientes:

1. Limpieza/ Lavado

Antes de limpiarla, elimine toda suciedad visible desmontando y limpiando cuidadosamente la máscara con un cepillo pequeño bajo el agua corriente del grifo.

El no limpiar bien el dispositivo puede resultar en resultados inadecuados de desinfección.

2. Parámetros de desinfección de alto nivel

Base de la máscara, Vaina de Silicona, Codos, eslabón giratorio:

Desinfección térmica: poner los componentes en remojo en agua a 70 °C durante 30 minutos.

Autoclave: Autoclave de tipo de desplazamiento por gravedad. Los componentes deben estar dentro de una bolsa de esterilización durante 30 minutos a 121 °C.

Sterrad® 100S: Seguir las instrucciones del fabricante para un sistema de esterilización Sterrad 100S.

Cidex® OPA: Seguir las instrucciones del fabricante para alcanzar un grado alto de desinfección. Sumergir durante 12 minutos a 20 °C. Aclarar bien con agua potable.

Sporox II: Siga las directivas del fabricante para una desinfección de alto nivel. Sumerja completamente en la solución durante 6 horas a 20 °C. Enjuague con agua potable.

Arnés: Lavar a mano en agua tibia con jabón y dejar secar alejado de la luz solar directa.

Almohadilla de espuma: Cambiar por una pieza nueva.

Difusos y Tapa del Difusor: Si la va a volver a usar con difusor, ponga uno nuevo.

La Máscara Nasal Flexifit 405 ha sido homologada para soportar 20 ciclos según los parámetros anteriores. No la utilice si se encuentra dañada.

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

ANEXO III C

INFORME TECNICO

Regla 2 – Clase II

Todos los productos médicos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo entrarán en la Clase II.

a_ si pueden conectarse a un producto médico activo de la clase II o de una Clase superior.

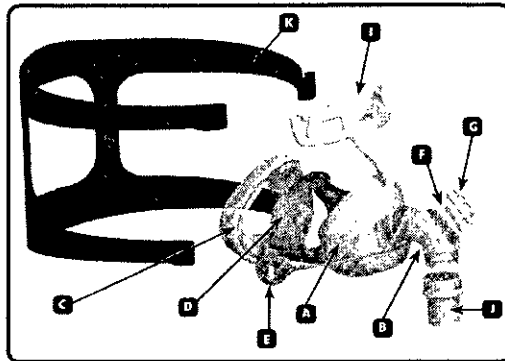
VIDA UTIL: el producto no posee vida útil definida, puede ser utilizado mientras el usuario no observe deterioro evidente.

1) Descripción del producto

La mascarilla de suministro nasal Flexifi 405 esta diseñada para la administración del tratamiento CPAP (presión positiva continua en la vías respiratorias) o Binivel.

Se trata de un sistema compuesto por:

- Mascarilla completamente armada y preparada para su uso
- Arnés
- Sellos de Silicona en varios tamaños



- Base de la Máscara (A).
- Codo (B)
- Vaina de Silicona (C)
- Almohadilla de Espuma (D)
- Pasador Glider (E)
- Tapa del difusor (F)
- Difusor (G)
- Apoyo para la frente (I)

DIRECTOR TECNICO
 Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Arg. S.A.

2) Indicaciones

La mascarilla de suministro nasal Flexifi 405 esta diseñada para la administración del tratamiento CPAP (presión positiva continua en la vías respiratorias) o Binivel.

3) Precauciones, restricciones, advertencias y cuidados especiales

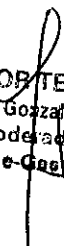
- Utilizar únicamente con el equipo CPAP o Bilevel recomendado. No utilizar la máscara a menos que el equipo CPAP/ Bilevel esté funcionando.

Explicación de la advertencia: Los equipos CPAP/ Bilevel deben ser utilizados con máscaras especiales que contienen puertos de escape de flujo que permiten exhalar continuamente el aire hacia fuera de la máscara. Cuando el equipo CPAP/Bilevel esté conectado y funcionando correctamente, el aire nuevo del equipo CPAP/ Bilevel expulsa el aire exhalado por los puertos de escape de flujo de la máscara. Sin embargo, cuando el equipo CPAP/ Bilevel no está operativo, no circulará aire nuevo suficiente en la máscara y el aire expelido podría volver a ser inhalado. Volver a inhalar el aire exhalado durante varios minutos puede llevar en algunos casos a sofocaciones.

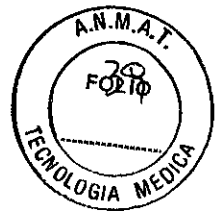
- A presiones de CPAP/ Bilevel bajas, es posible que el flujo que sale por los puertos de escape de flujo no elimine adecuadamente todos los gases exhalados del tubo. Esto puede llevar a la reinhalación.
- No bloquee los puertos de escape de flujo o utilice difusores alternativos que no sean fabricados por Fisher & Paykel Healthcare. Siempre asegúrese que el gas este saliendo por los puertos de escape.
- No utilizar la mascarilla si siente náuseas o está con vómitos.
- Interrumpa el uso de la máscara si hubiera una reacción alérgica a cualquiera de sus partes.
- Si se está reutilizando la Máscara Nasal Flexifit 405 con diferentes pacientes refiérase a las instrucciones para la limpieza de la Máscara Nasal Flexifit 405 para pacientes múltiples.
- Utilice la máscara únicamente para los fines para los que fue diseñada y de acuerdo a lo indicado en el presente manual.

4) Formas de presentación

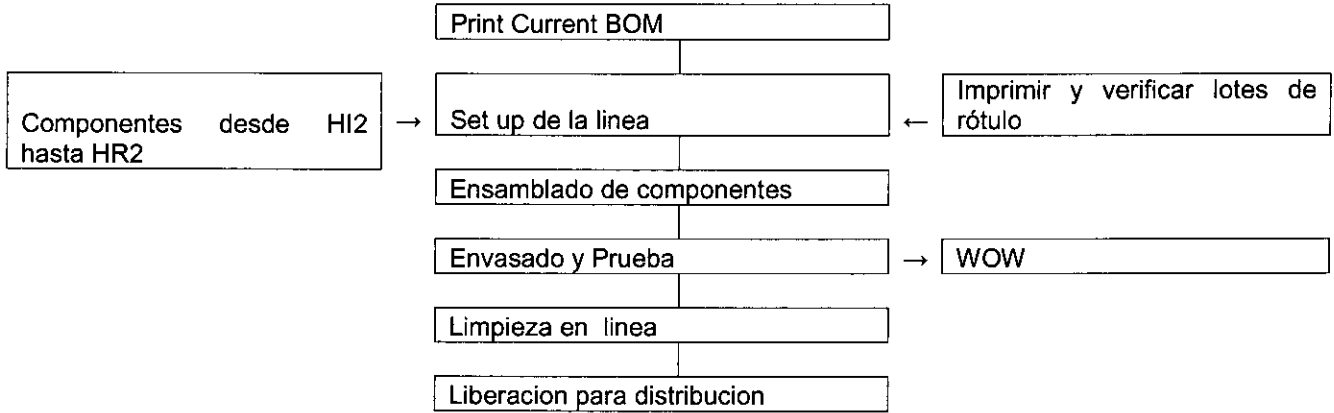
Se comercializan individualmente. Cada parte posee su propio envase primario y el conjunto se presenta en un envase colectivo.


DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde-Gas Arg. S.A.

8728



5) Flujograma del proceso



6) Requisitos de seguridad y eficacia

Ver Lista de verificación de *Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (RESE)*

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.