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

DISPOSICIÓN Nº 5016

BUENOS AIRES, 15 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-5170-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AIR LIQUIDE ARGENTINA 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 de Gestión de Información Técnica.

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.

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

DISPOSICIÓN N° 5016

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 Decretos N° 1490/92 y N° 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 RESMED, nombre descriptivo Máscaras Faciales y nombre técnico Mascarillas, de Aire-Oxígeno de acuerdo a lo solicitado, por AIR LIQUIDE ARGENTINA 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 122 y 123 a 127 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-1084-112, 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 N° 5016

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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese. PERMANENTE

Expediente Nº 1-47-5170-13-7

DISPOSICIÓN Nº 5016

je

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 ....5016.....

Nombre descriptivo: Máscaras Faciales
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-448 – Mascarillas, de Aire-Oxígeno.
Marca de (los) producto(s) médico(s): RESMED
Clase de Riesgo: Clase II
Indicación/es autorizada/s: Para ser utilizadas por parte de un único paciente adulto con peso mayor a 30 Kg, a quien se le haya indicado tratamiento binivel o con presión positiva continua en las vías respiratorias, en su domicilio o en hospitales o instituciones sanitarias.
Modelo/s:
Multiple Non-Vented Mask. Nombre Genérico: Non-Vented Ultra Mirage Full Face Mask System,
Multiple Non-Vented Mask: Nombre Genérico: Non-Vented Quattro FX,
Mirage Full Face Mask Series 2. Nombre Genérico: Ultra Mirage Full Face Mask, Resmed Hospital Full Face Mask,
Mirage Quattro Full Face Mask
Mirage Liberty Full Face Mask
Quattro Lt. Nombre Genérico: Quattro FX y Quattro FX for Her.
Vida útil: 2 (dos) años.
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante:
1) ResMed Ltd. 2) Resmed Corp. 3) Resmed Germany Inc. 4)ResMed Asia Operations Pty Ltd.

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

Lugar/es de elaboración:

1)1 Elizabeth Macarthur Dr., Bella Vista NSW 2153, Australia.

2)9001 Spectrum Center Blvd. San Diego. CA 92123, Estados Unidos.

3) Fraunhoferstrasse 16, D-82152, Martinsreid, Alemania.

4) 8 Loyang Crescent #05-01, Singapur 509016, Singapur.

Expediente Nº 1-47-5170-13-7

DISPOSICIÓN Nº **5016**

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ....5016....

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

5016

A.N.M.A.T. FOLIO 122 TECNOLOGIA

RESMED	Mascaras FACIALES PROYECTO DE ROTULO

Importado por:
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. Depósito con entradas por Avenida Eva Perón 6802/78/98/6902/98 y Guaminí 3300 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

RESMED

Fabricado por:

ResMed Ltd.
1 Elizabeth Macarthur Dr., Bella Vista NSW 2153, Australia

ResMed Corp.
9001 Spectrum Center Blvd. San Diego. CA 92123. Estados Unidos

ResMed Germany Inc.
Fraunhoferstrasse 16, D-82152, Martinsreid, ALEMANIA

ResMed Asia Operations Pty Ltd.
8 Loyang Crescent #05-01 Singapore, SINGAPORE 509016. SINGAPUR

Máscara FACIAL

Modelo:_____

Ref: _____ LOT **xxxxxxx** _____

Producto NO ESTERIL - REUTILIZABLE. DESINFECTAR SEGUN INTRUCCIONES ADJUNTAS. NO ESTERILIZAR POR EtO O EN AUTOCLAVE

No exponer a luz del sol directa

Bioing. Hugo Faccioli - Matricula Nacional N° 11925.

.....[Cond de Venta].....

Autorizado por ANMAT PM-1084-112

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TECNICO
Mat. 11 925

M.S.A.T. FOLIO 123 TECNOLOGIA

RESMED	Mascaras FACIALES Instrucciones de Uso

Importado por:
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. Depósito con entradas por Avenida Eva Peron 6802/78/98/6902/98 y Guamini 3300 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

RESMED

Fabricado por:
ResMed Ltd.
1 Elizabeth Macarthur Dr., Bella Vista NSW 2153, Australia

ResMed Corp.
9001 Spectrum Center Blvd. San Diego. CA 92123. Estados Unidos

ResMed Germany Inc.
Fraunhoferstrasse 16, D-82152, Martinsreld, ALEMANIA

ResMed Asia Operations Pty Ltd.
8 Loyang Crescent #05-01 Singapore, SINGAPORE 509016. SINGAPUR

Máscara FACIAL

Producto NO ESTERIL - REUTILIZABLE. DESINFECTAR SEGUN INTRUCCIONES ADJUNTAS. NO ESTERILIZAR POR EtO O EN AUTOCLAVE

No exponer a luz del sol directa

Bioing. Hugo Faccioli - Matricula Nacional N° 11925.

.....[Cond de Venta].....

Producto autorizado por ANMAT PM-1084-112

Uso indicado

Las MASCARILLAS FACIALES RESMED estás diseñadas para ser usada por parte de un único paciente adulto (>66 lb/30 kg.) a quien se le haya indicado tratamiento binivel o con presión positiva continua en las vías respiratorias, en domicilios, hospitales o clínicas.

PRECAUCIÓN

En los EE.UU., la ley federal exige que este equipo sea vendido únicamente por un médico o por su orden.

INFORMACIÓN MÉDICA

Nota: *el sistema de mascarilla no contiene materiales de látex, PVC o DEHP. Ante TODO TIPO de reacción que el paciente presente frente a alguna parte del sistema de mascarilla, suspenda su uso.*

CONTRAINDICACIÓN

- Es posible que esta mascarilla no sea adecuada para pacientes que tengan riesgo de sufrir reflujo del contenido gástrico.
- Se recomienda supervisar su uso en los casos en que el paciente tenga una disminución en el nivel de conciencia o cuando sea incapaz de quitarse la mascarilla por sí mismo.

ADVERTENCIAS

- Esta mascarilla no es adecuada para suministrar ventilación de apoyo vital.
- Esta mascarilla sólo se debe usar con sistemas CPAP o binivel recomendados por un médico o terapeuta respiratorio. No deberá colocarse una mascarilla a menos que el sistema CPAP o binivel esté encendido y funcionando correctamente. El dispositivo para la exhalación (ventilación) nunca se debe obstruir. El dispositivo para la exhalación no debe utilizarse para ningún procedimiento médico.
  Explicación de la advertencia: los sistemas CPAP o binivel se han diseñado para ser utilizados con mascarillas especiales con conectores que tienen orificios de salida o dispositivos para la exhalación independientes que permiten un flujo de aire continuo hacia fuera de la mascarilla. Mientras el dispositivo CPAP o binivel esté encendido y

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TECNICO
Mat. 11.925

A.N.M.A.T. FOLIO 124 TECNOLOGIA MEDICA

funcionando correctamente, el aire fresco del generador de aire empujará el aire espirado hacia fuera de la interfaz a través del puerto de exhalación de la mascarilla. No obstante, cuando el dispositivo CPAP o binivel no está funcionando, puede suceder que no se suministre suficiente aire fresco a través de la mascarilla y es posible que se vuelva a respirar el aire espirado. La reinspiración de aire espirado durante varios minutos puede llevar, en algunas circunstancias, a la asfixia. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los modelos CPAP o binivel.

Nota: *La mascarilla incluye una válvula antiasfixia que ayuda a disminuir la reinspiración del aire espirado en caso de un malfuncionamiento del equipo CPAP o binivel.*

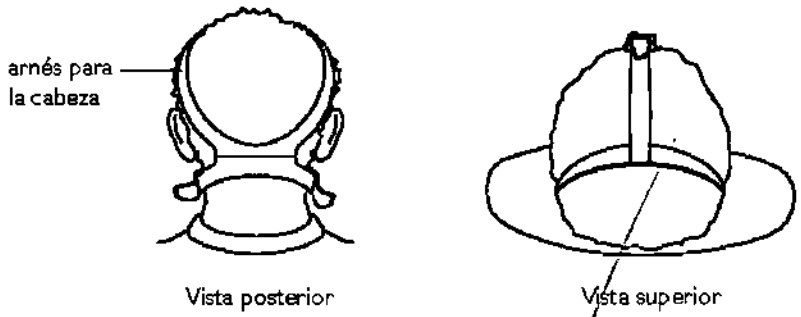
- El flujo a través del orificio de ventilación es menor a presiones de mascarilla menores (consulte la curva de Presión/Flujo). Si la presión en la mascarilla durante la espiración es demasiado baja, puede suceder que no haya un flujo suficiente por los orificios de ventilación como para lavar totalmente el aire espirado del tubo de suministro de aire antes del comienzo de la inspiración siguiente.
- Deseche la mascarilla en caso de que esté muy sucia (por ej. por contenido gástrico).
- Si se utiliza oxígeno con el equipo CPAP o binivel, el flujo de oxígeno se debe apagar cuando el generador de aire no esté funcionando.
  Explicación de la advertencia: cuando el equipo CPAP o binivel no está funcionando y se deja encendido el flujo de oxígeno, el oxígeno suministrado al tubo del ventilador se puede acumular dentro del generador de aire. El oxígeno acumulado dentro del dispositivo CPAP o binivel conlleva un riesgo de incendio. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los tipos de generadores de aire CPAP o binivel.
- Evite fumar cuando se utiliza oxígeno.
  Nota: *A un caudal fijo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará según los ajustes de presión programados, el ritmo respiratorio del paciente, la mascarilla elegida y el volumen de fuga.*
- Utilizar una mascarilla puede provocar dolor en los dientes o muelas, en las encías o en la mandíbula, o agravar una afección dental ya existente. Si se presentan síntomas, consulte a su médico o dentista.

COLOCACIÓN DE LA MASCARILLA

La MASCARILLA FACIAL PARA HOSPITAL RESMED viene completamente montada.

Nota: *inspeccione la mascarilla y sustitúyala si alguna parte está dañada.*

1. Conecte un extremo del tubo de aire principal al generador de aire y el otro extremo a la pieza giratoria. Encienda el generador de aire. Para obtener información acerca de la configuración correcta del generador de aire, consulte "Especificaciones técnicas".
2. Coloque la almohadilla de la mascarilla sobre la nariz y la boca del paciente y coloque el arnés sobre su cabeza.

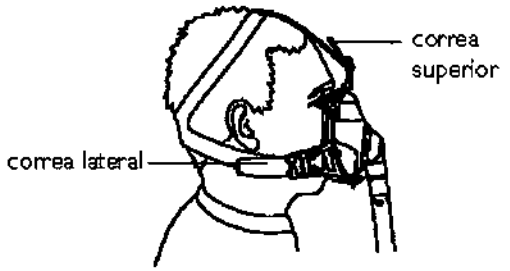


AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TECNICO
Mat. 11.925

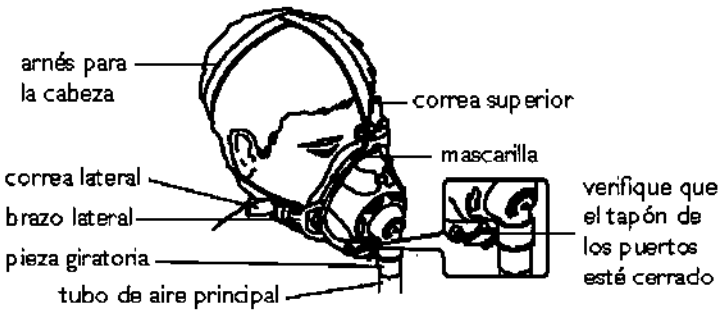
A.N.M.A.T. FOLIO 125 TECNOLOGIA MEDICA

3 Ajuste suavemente las correas del arnés:
   a primero tire de las correas laterales hacia atrás a ambos lados de la cara del paciente
   b después ajuste la correa superior.

Nota: *verifique que las correas laterales pasen por debajo de los pabellones auriculares del paciente. Los brazos laterales de la mascarilla se doblarán hacia atrás a medida que usted ajusta las correas. Las correas no deben quedar demasiado apretadas.*



4 La mascarilla montada debe verse así:



5 Si el paciente siente fugas de aire alrededor de la almohadilla, vuelva a colocar la mascarilla sobre la cara del paciente para lograr un mejor ajuste. Es probable que también tenga que volver a ajustar las correas del arnés.

PARA QUITARSE LA MASCARILLA

Para quitarse la mascarilla, presione uno de los broches de liberación rápida y tire de la mascarilla y del arnés hacia arriba para liberarlos de la cabeza del paciente.

ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TECNICO
Mat. 11.925

A.N.M.A.T. FOLIO 126 TECNOLOGIA MEDICA

LIMPIEZA DIARIA DE LA MASCARILLA (O SEGÚN NECESIDAD)

Desconecte el tubo principal de la pieza giratoria.

La MASCARILLA FACIAL RESMED se puede limpiar y volver a utilizar en el mismo, único paciente. Esto se aplica a un máximo de siete días, transcurridos los cuales se debe desechar la mascarilla. La mascarilla se puede limpiar con un hisopo con alcohol isopropilo al 70% o con un paño húmedo con jabón. Si utiliza un trapo húmedo, aplique jabón suave o detergente para lavavajillas diluido. Déjela secar al aire alejada de la luz solar directa.

Notas:

- *No desmonte la mascarilla.*
- *Si está muy sucia, deseche la mascarilla.*

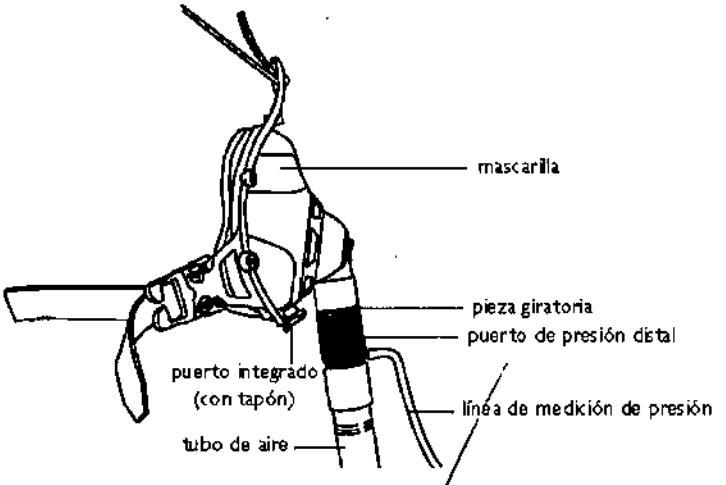
⚠ PRECAUCIONES

- No utilice soluciones que contengan lejía, cloro, sustancias aromáticas, hidratantes, agentes antibacterianos ni aceites perfumados para limpiar las piezas del sistema y el tubo de aire. Estas soluciones podrían ocasionar daños al producto y reducir la vida útil del mismo.
- No exponga ninguna pieza del sistema ni el tubo de aire a la luz del sol directa, ya que podrían deteriorarse.
- Si aparece un deterioro visible de alguno de los componentes (grietas, rajaduras, roturas, etc.), sustituya la mascarilla.
- Verifique que los orificios de ventilación no estén obstruidos. Asegúrese de que los orificios de ventilación se limpien periódicamente.

MEDICIÓN DE LA PRESIÓN EN LA MASCARILLA CUANDO SE USA UN SISTEMA DE HUMIDIFICACIÓN

La MASCARILLA FACIAL RESMED incluye un puerto integrado en la parte inferior de la mascarilla que se puede usar para medir la presión en la mascarilla.

Sin embargo, cuando se utiliza un sistema de *humidificación*, el agua condensada puede obstruir el puerto integrado, lo cual puede afectar la medición de la presión. Cuando se necesite usar un sistema de humidificación y al mismo tiempo monitorizar la presión en la mascarilla, se recomienda usar un puerto de presión distal (suministrado con la mascarilla). Consulte el diagrama de abajo.



ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TECNICO
Mat. 11 925

A.N.M.A.T. FOLIO 127 TECNOLOGIA MEDICA

CONFIGURACIÓN DEL GENERADOR DE AIRE

Cuando utilice la Mascarilla Facial para Hospital ResMed con los generadores de aire ResMed que tengan la opción de configuración de la mascarilla, seleccione la opción "Mir Facial". Para obtener una lista completa de los equipos compatibles con esta mascarilla, consulte la lista de compatibilidad entre mascarillas y equipos en la sección de servicio y asistencia que se halla dentro de la página de productos del sitio web www.resmed.com. Si no tiene acceso a internet, comuníquese con el representante de ResMed.

INFORMACIÓN SOBRE EL ESPACIO MUERTO

Explicación: el espacio muerto es el volumen vacío dentro de la mascarilla hasta la altura del codo.

El espacio muerto de la mascarilla varía de acuerdo con los tamaños de la almohadilla, pero es menor a 317 ml.

CONDICIONES AMBIENTALES

- Temperatura de funcionamiento: 41°F (5°C) a 104°F (40°C)
- Humedad para funcionamiento: 15–95% de humedad relativa

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TECNICO
Mat. 11 925

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5170-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 5016 y de acuerdo a lo solicitado por AIR LIQUIDE ARGENTINA 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 Faciales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-448 – Mascarillas, de Aire-Oxígeno.

Marca de (los) producto(s) médico(s): RESMED

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para ser utilizadas por parte de un único paciente adulto con peso mayor a 30 Kg, a quien se le haya indicado tratamiento binivel o con presión positiva continua en las vías respiratorias, en su domicilio o en hospitales o instituciones sanitarias.

Modelo/s:

Multiple Non-Vented Mask. Nombre Genérico: Non-Vented Ultra Mirage Full Face Mask System,

Multiple Non-Vented Mask: Nombre Genérico: Non-Vented Quattro FX,

Mirage Full Face Mask Series 2. Nombre Genérico: Ultra Mirage Full Face Mask, Resmed Hospital Full Face Mask,

Mirage Quattro Full Face Mask

Mirage Liberty Full Face Mask

"

Quattro Lt. Nombre Genérico: Quattro FX y Quattro FX for Her.

Vida útil: 2 (dos) años.

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

Nombre del fabricante:

1) ResMed Ltd. 2) Resmed Corp. 3) Resmed Germany Inc. 4)ResMed Asia Operations Pty Ltd.

Lugar/es de elaboración:

1)1 Elizabeth Macarthur Dr., Bella Vista NSW 2153, Australia.

2)9001 Spectrum Center Blvd. San Diego. CA 92123, Estados Unidos.

3) Fraunhoferstrasse 16, D-82152, Martinsreid, Alemania.

4) 8 Loyang Crescent #05-01, Singapur 509016, Singapur.

Se extiende a AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1084-112, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....15 JUL 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 5016

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