



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

DISPOSICIÓN N°

5757

BUENOS AIRES, **08 JUL 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002370/14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Air Liquide Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1084-112, denominado: Máscaras Faciales, marca RESMED.

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.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1084-112, denominado: Máscaras Faciales, marca RESMED.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese 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-1084-112.



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

DISPOSICIÓN Nº 5457

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulo e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-002370-14-1

DISPOSICIÓN Nº

EA

5457

Ing. ROGÉLIO 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° **5457**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1084-112 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Air Liquide 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: Nebulizador compresor a pistón compacto.

Marca: Aspen.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5016/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-5170-13-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Indicación de uso	Para ser utilizadas por parte de un único paciente adulto con peso mayor a los 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	Para dirigir, de forma no invasiva, un flujo de aire generado por un dispositivo de presión positiva (CPAP o Binivel) hacia las vías respiratorias del paciente. Pueden utilizarse, tanto de forma domiciliaria como en entorno hospitalario, en mas de un paciente
Modelos	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. Resmed Hospital Full Face Mask Mirage Quattro Full Face Mask Mirage Liberty Full Face Mask Quattro LT. Nombre Genérico:	Non-Vented Full Face Mask (Ultra Mirage) Non-Vented Full Face Mask (Quattro FX) Mirage (Ultra) Vented Full Face Mask (Hospital) Mirage (Quattro) Mirage (Liberty) Quattro (FX, FX for her) Air Fit, Air Fit For Her Non-Vented Nasal Mask



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

	Quattro FX y Quattro FX for Her	(Hospital) Quattro (Air, Air for her) Non-Vented Full Face Mask (Quattro Air)
Fabricantes	<p>1) Resmed Ltd., 1 Elizabeth Macarthur Dr., Bella Vista NSW 2153, Australia</p> <p>2) Resmed Corp., 9001 Spectrum Center Blvd. San Diego. CA 92123, Estados Unidos</p> <p>3) Resmed Germany Inc., Fraunhoferstrasse 16, D-82152, Martinsreid, Alemania</p> <p>4) Resmed Asia Operations Pty Ltd., 8 Layang Crescent #05-01, Singapur 509016, Singapur</p>	<p>RESMED SA Parc Technologique de Lyon. 292 allée Jacques Monod. Saint-Priest Cedex, Rhone Alpes. 69791, Francia</p> <p>ResMed Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista, New South Wales (NSW) Australia 2153</p> <p>ResMed Asia Operations Pty Ltd, 8 Loyang Crescent No 05-01. Singapore, 509016 Singapur</p> <p>ResMed Corp. 9001 Spectrum Center Boulevard. San Diego CA 92123, Estados Unidos</p> <p>RESMED Germany Inc. Fraunhoferstrasse 16, Martisreid, D-82152 Alemania</p> <p>ResMed-Duncan Distribution Center, 110 Hidden Lake Circle, Duncan, SC 29334 Estados Unidos</p>
		Resmed West Coast Warehouse, 23650 Brodaiea, Moreno Valley, CA 92553, Estados Unidos



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

		RESMED MOTOR TECHNOLOGIES INC. 9540 De Soto Ave. Chatsworth, CA 91311, Estados Unidos GRUENDELER GMBH KAMEOLSTRASSE, 4 Freudenstadt, Baden- Wuerttemberg *72250. Alemania
Rótulo	Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 5016/14	Nuevos Rótulos Aprobados a fs. 93
Instrucciones de Uso	Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 5016/14	Nuevas Instrucciones de Uso Aprobados a fs. 88 a 92

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 Air Liquide Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1084-112, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **08 JUL 2015**.....

Expediente N° 1-47-3110-002370/14-1

DISPOSICIÓN N°

5457

✓

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

RESMED

Mascaras FACIALES
Instrucciones de Uso

54571

08 JUL 2015



Importado por:

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

RESMED

Fabricado por:

RESMED SA
PARC TECHNOLOGIQUE DE LYON. 292 ALLEE
JACQUES MONOD. SAINT-PRIEST CEDEX, RHONE
ALPES. FRANCE 69791 FRANCIA.

RESMED LTD.
1 ELIZABETH MACARTHUR DRIVE, BELLA VISTA NEW
SOUTH WALLEES 2153, AUSTRALIA.

RESMED ASIA OPERATIONS PTY LTD.
8 LOYANG CRESCENT NO. 05-01 SINGAPORE,
SINGAPORE 509016. SINGAPUR

RESMED CORP.
9001 SPECTRUM CENTER BOULEVARD. SAN DIEGO.
CA 92123. ESTADOS UNIDOS

RESMED GERMANY INC.
FRAUNHOFERSTRASSE 16, MARTINSREID, BAYERN,
GERMANY, D-82152, ALEMANIA

RESMED-DUNCAN DISTRIBUTION CENTER
110 HIDDEN LAKE CIRCLE, DUNCAN, SC 29123,
ESTADOS UNIDOS

RESMED WEST COAST WAREHOUSE
23650 BRODIAEA, MORENO VALLEY, CA 92553,
ESTADOS UNIDOS

RESMED MOTOR TECHNOLOGIES INC.
9540 DE SOTO AVE. CHATSWORTH, CA 91311,
ESTADOS UNIDOS

GRUENDELER GMBH
KAMEOLSTRASSE 4 FREUDENSTADT, BADEN-
WURTTENBERG. GERMANY 72250. ALEMANIA.

Máscara FACIAL

Modelo: _____



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

No exponer a luz del sol directa

Bioing. JUAN CAMEN FORTE - Matricula COPITEC I-6127.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por ANMAT PM-1084-112

USO PREVISTO:

Las máscaras nasales están diseñadas para dirigir, de forma no invasiva, un flujo de aire generado por un dispositivo de presión positiva (CPAP o Binivel) hacia las vías respiratorias del paciente. Pueden utilizarse, tanto de forma domiciliaria como en entorno hospitalario, en más de un paciente.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Juan Luis Camenforte
DIRECTOR TECNICO
Mat. N.º I-6127

**⚠ 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

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 anti-asfixia que ayuda a disminuir la reinspiración del aire espirado en caso de un mal funcionamiento 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.

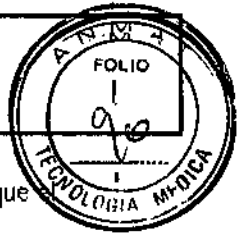
COLOCACIÓN DE LA MASCARILLA

La MASCARILLA FACIAL PARA HOSPITAL RESMED viene completamente montada.

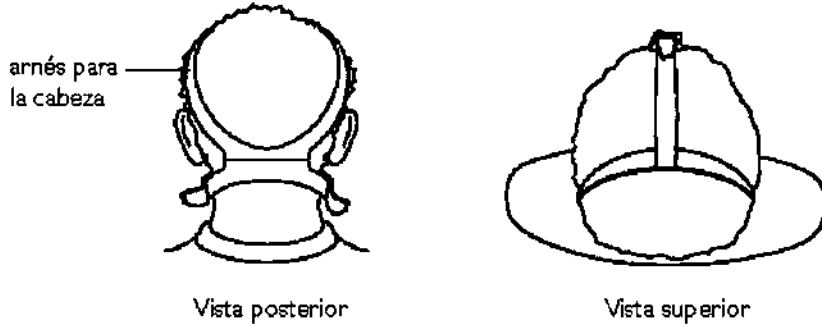
Nota: inspeccione la mascarilla y sustitúyala si alguna parte está dañada.

- 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".

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Juan Luis Callesorte
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. N° J-6127

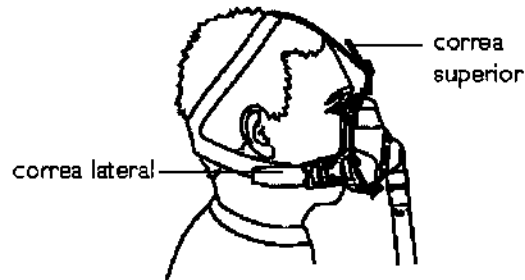


- 2 Coloque la almohadilla de la mascarilla sobre la nariz y la boca del paciente y coloque arnés sobre su cabeza.

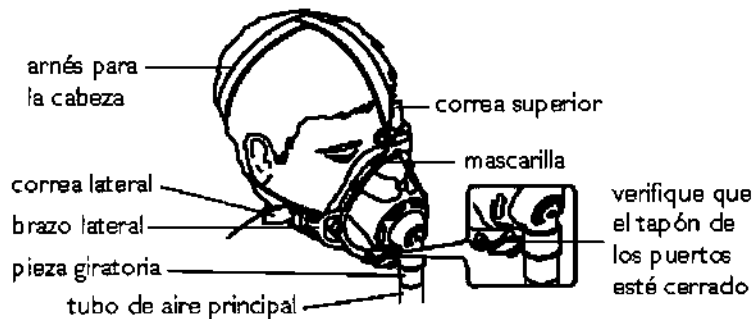


- 3 Ajuste suavemente las correas del arnés:
a primero tire de las correas laterales hacia atrás a ambos lados de la cara del paciente
b después ajuste la correa superior.

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.

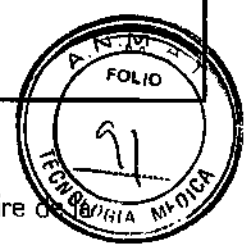


- 4 La mascarilla montada debe verse así:



- 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.

5457



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.



broche de liberación rápida

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

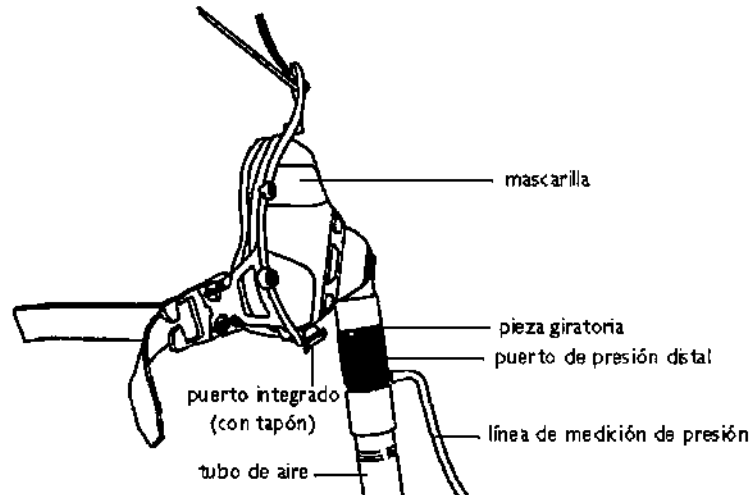
La MASCARILLA FACIAL RESMED incluye un puerto integrado en la parte inferior de la mascarilla que se puede usar para medir la presión en la mascarilla.



AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Juan Luis Garmenforte
DIRECTOR TÉCNICO
M.º P.º I. 6127



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.



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

5457

RESMED

Mascaras FACIALES
PROYECTO DE ROTULO



Importado por:
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
AV. EVA PERON 6802/78/98/6902/98 Y GUAMINI 3300 DE LA
CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. ARGENTINA.

RESMED

Fabricado por:
RESMED SA
PARC TECHNOLOGIQUE DE LYON. 292 ALLEE
JACQUES MONOD. SAINT-PRIEST CEDEX, RHONE
ALPES. FRANCE 69791 FRANCIA.

RESMED LTD.
1 ELIZABETH MACARTHUR DRIVE, BELLA VISTA NEW
SOUTH WALLE 2153, AUSTRALIA.

RESMED ASIA OPERATIONS PTY LTD.
8 LOYANG CRESCENT NO. 05-01 SINGAPORE,
SINGAPORE 509016. SINGAPUR

RESMED CORP.
9001 SPECTRUM CENTER BOULEVARD. SAN DIEGO.
CA 92123. ESTADOS UNIDOS

RESMED GERMANY INC.
FRAUNHOFERSTRASSE 16, MARTINSREID, BAYERN,
GERMANY, D-82152, ALEMANIA

RESMED-DUNCAN DISTRIBUTION CENTER
110 HIDDEN LAKE CIRCLE, DUNCAN, SC 29123,
ESTADOS UNIDOS

RESMED WEST COAST WAREHOUSE
23650 BRODIAEA, MORENO VALLEY, CA 92553,
ESTADOS UNIDOS

RESMED MOTOR TECHNOLOGIES INC.
9540 DE SOTO AVE. CHATSWORTH, CA 91311,
ESTADOS UNIDOS

GRUENDELER GMBH
KAMEOLSTRASSE 4 FREUDENSTADT, BADEN-
WURTTENBERG. GERMANY 72250. ALEMANIA.

Máscara FACIAL

Modelo: _____

Ref: _____

LOT XXXXXXX



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

No exponer a luz del sol directa

Bioing. JUAN CAMEN FORTE - Matricula COPITEC I-6127.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por ANMAT PM-1084-112

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Juan Luis Camenforte
DIRECTOR TECNICO
Mat. Nº. I-6127