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

DISPOSICIÓN Nº 7389

BUENOS AIRES, 21 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-17679/13-1 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 Nº PM-1274-25, denominado: Mascarilla Nasal, marca Respironics.

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 1271/13.

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 Nº PM-1274-25, correspondiente al producto médico denominado: Mascarilla Nasal, marca Respironics, propiedad de la firma Grupo Linde Gas Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7577 de fecha 30

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

DISPOSICIÓN Nº 7389

de diciembre de 2008 y sus rectificatorias y 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 Nº PM-1274-25, denominado: Mascarilla Nasal, marca Respironics.

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 Nº PM-1274-25.

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 Nº 1-47-17679/13-1

DISPOSICIÓN Nº 7389

EA

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 DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...7389... a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1274-25 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: Mascarilla Nasal.

Marca: Respironics.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7577/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-9658-08-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	30 de diciembre de 2013	30 de diciembre de 2018
Rótulo	Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 7577/08	Proyecto de Rótulo a fs. 8
Instrucciones de Uso	Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 7577/08	Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 9 a 12
Modelos	Confort Fusion	Máscara nasal ComfortFusion

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

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

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 Nº PM-1274-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 21 OCT 2014

Expediente Nº 1-47-17679/13-1

DISPOSICIÓN Nº 7389

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

FOLIO
MESA DE ENTR

1389

ANEXO III B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante:

Respironics, Inc.

Respironics Medical Products (Shenzhen) Co. Ltd.

RCM Manufacturing, Inc

Dirección del fabricante:

Respironics Inc: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos

Respironics Medical Products (Shenzhen) Co. Ltd.: Blocks 6&7, Tong Xi Chong, 2nd Industrial District, Tong Xi Chong Village, Bao An District, Shenzhen, 518105, China

RCM Manufacturing, Inc: 107 Competence Drive, Carmelray Industrial Park 1, Canlubang, Calamba, Laguna, 4028, Filipinas

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

Producto: Mascarilla nasal
Modelos del producto: Máscara nasal ComfortFusion

Número de serie del producto/Lote: xxxxxx
Fecha de fabricación: xxxxxx
Vida útil: 6 (Seis) años a partir de la fecha de fabricación
Condición de venta: Venta Bajo Receta
Reutilizable
Sin látex

Condiciones ambientales de almacenamiento: Temperatura de -20 °C a +60 °C, Humedad 15% - 95% sin condensación.

Autorizado por la ANMAT, PM 1274 – 25
Nombre del Responsable Técnico: Farm. O. Mauricio González, MP 19468

⚠ Precaución: consulte los documentos adjuntos;

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

FOLIO 389
MESA DE ENTRADAS

7389

INSTRUCCIONES DE USO

ROTULOS

Razón social del fabricante:

Respironics, Inc.

Respironics Medical Products (Shenzhen) Co. Ltd.

RCM Manufacturing, Inc

Dirección del fabricante:

Respironics Inc: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos

Respironics Medical Products (Shenzhen) Co. Ltd.: Blocks 6&7, Tong Xi Chong, 2nd Industrial District, Tong Xi Chong Village, Bao An District, Shenzhen, 518105, China

RCM Manufacturing, Inc: 107 Competence Drive, Carmelray Industrial Park-1, Canlubang, Calamba, Laguna, 4028, Filipinas

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

Producto: Mascarilla nasal
Modelos del producto: Máscara nasal ComfortFusion

Vida útil: 6 (Seis) años a partir de la fecha de fabricación
Condición de venta: Venta Bajo Receta
Reutilizable
Sin látex

Condiciones ambientales de almacenamiento: Temperatura de -20 °C a +60 °C, Humedad 15% - 95% sin condensación.

Autorizado por la ANMAT, PM 1274 – 25
Nombre del Responsable Técnico: Farm. O. Mauricio González, MP 19468

⚠ Precaución: consulte los documentos adjuntos;

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

FOLIO 10 MESA DE ENTRADAS

7389

Advertencias y Precauciones

• Esta mascarilla está diseñada para utilizarse con los sistemas CPAP o binivel recomendados por su profesional médico o terapeuta respiratorio.

No lleve la mascarilla si el sistema CPAP o binivel no está encendido y funcionando correctamente. No bloquee ni intente sellar el conector espiratorio.

Explicación de la advertencia: Los sistemas CPAP han sido diseñados para usarse con mascarillas especiales con conectores que incorporan orificios de ventilación que permiten el paso continuo del aire hacia el exterior de la mascarilla. Cuando la máquina CPAP está encendida y funcionando correctamente, el aire nuevo proveniente de ésta expulsa el aire espirado a través del conector espiratorio acoplado a la mascarilla. Sin embargo, cuando la máquina CPAP no está funcionando, no se proporciona suficiente aire nuevo a través de la mascarilla y el aire espirado podría reinhalarse. Esta advertencia es válida para la mayoría de modelos de sistemas CPAP.

• Esta advertencia es válida para la mayoría de los dispositivos CPAP. A bajas presiones CPAP, puede que la cantidad de flujo de aire que circula por el conector espiratorio no sea suficiente para eliminar todo el gas espirado (CO_2) de la mascarilla. En este caso, es posible que se inhale parte del aire espirado.

• Si se usa oxígeno con la máquina CPAP, se ha de apagar el flujo de oxígeno cuando la máquina no esté funcionando. Explicación de la advertencia: Cuando la unidad CPAP no está en funcionamiento y el flujo de oxígeno se deja encendido, el oxígeno suministrado al tubo del ventilador puede acumularse dentro de la caja de la máquina CPAP. El oxígeno acumulado en la caja de la máquina CPAP creará riesgo de incendio. Esta advertencia es válida para la mayoría de las máquinas CPAP.

• El oxígeno favorece la combustión. No debe utilizarse oxígeno cuando se está fumando ni en presencia de una llama desprotegida.

• Con un flujo de oxígeno suplementario fijo, la concentración de oxígeno inspirado variará en función de los ajustes de presión, el ritmo respiratorio del paciente, la mascarilla nasal elegida y la tasa de fugas. Esta advertencia es válida para la mayoría de las máquinas CPAP.

• En algunos pacientes puede aparecer un enrojecimiento de la piel. Si esto sucede, póngase en contacto con el profesional médico.

Antes de su uso

• Lave la mascarilla a mano.
• Lea y comprenda todas las instrucciones.
• Retire los extremos de ajuste rápido del arnés.
• Lávese la cara antes de ponerse la mascarilla.

Instrucciones de limpieza

Para uso en más de un paciente:

Visite www.philips.com/respironics o póngase en contacto con Respironics en el 1-724-387-4000 o Respironics Deutschland en el+49 8152 93060 para recibir instrucciones sobre cómo desinfectar la mascarilla.

Para uso doméstico: La mascarilla y el tubo flexible deben limpiarse diariamente. El arnés debe limpiarse una vez por semana o cuando sea necesario.

Limpie la mascarilla

1. Lave a mano con agua caliente y un detergente líquido suave para vajillas.
No utilice lejía, alcohol ni soluciones de limpieza que contengan alcohol.
No utilice productos de limpieza con aditivos o suavizantes.
2. Enjuague bien. Escurra sobre una toalla de papel y seque completamente al aire antes de su uso.
3. Inspeccione todas las piezas en busca de daños o desgaste; reemplácelas en caso de ser necesario.

Limpieza del arnés

El arnés debería limpiarse una vez por semana o siempre que sea necesario, ya sea a mano o a máquina en un ciclo de lavado suave. Séquelo al aire.

Instrucciones para el lavado en lavavajillas

1. Retire el arnés. No lave el arnés en el lavavajillas.
2. Separe el almohadillado y el soporte facial, y lave en la parte superior del lavavajillas.
Precaución: Use únicamente detergente líquido para lavavajillas.

Acoplamiento del arnés a la mascarilla

1. Para volver a acoplar, introduzca las cintas superiores del arnés a través de las ranuras del soporte para la frente y las lengüetas de Velcro se pegarán a las cintas del arnés.

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio González M.P. 1946

7389

2. Acople las presillas Quick Clips colocando la bola en el interior del encastre y presione suavemente para que encaje en su lugar. Seguidamente, conecte el brazo de soporte para la frente. Para ello, presione sobre el centro de la almohadilla de soporte para la frente, apriete los lados superiores del brazo de soporte hasta que se unan y deslice las lengüetas hacia el interior de la almohadilla de soporte hasta que encajen en su sitio.

Obtención del tamaño de almohadillado correcto

Identifique los puntos de referencia faciales en su cara y utilice el medidor incluido en la bolsa del producto. Seleccione el tamaño de mascarilla más pequeño, pero lo suficientemente amplio para cubrir los orificios nasales sin bloquear la respiración. A) Lados de los orificios nasales, B) Puente nasal, C) Zona debajo de la punta de la
nariz y encima del labio.

Obtención del ajuste adecuado

1. Abra el arnés en un ajuste amplio.
2. Ajuste el brazo para la frente en la posición más alta. Para ajustar, apriete suavemente los brazos del StabilitySelector™ y deslice el brazo hacia arriba. A fin de facilitarle la colocación de la mascarilla y el arnés sobre la cara, le recomendamos que
desconecte una de las presillas Quick Clips.
3. Simplemente mantenga el almohadillado de la mascarilla ligeramente sobre la nariz y póngase el arnés por encima de la cabeza. Conecte la presilla Quick Clip que haya soltado.
4. Ajuste la cinta superior del arnés mediante las cintas Velero del arnés. La almohadilla para la frente debería estar tocando ligeramente la frente. Ajuste la cinta superior de manera que la mascarilla descanse suavemente sobre la cara.
5. Conecte el tubo flexible (incluido con su dispositivo CPAP o binivel) al codo giratorio de la mascarilla.
6. Encienda el flujo de aire.
7. Recuéstese y respire normalmente por la nariz manteniendo la boca cerrada. Si el soporte para la frente no descansa cómodamente sobre la frente, apriete la cinta superior del arnés.

Resolución de fugas

Debe ajustar el brazo de soporte para la frente a fin de reducir las fugas o los puntos de presión en la zona del puente nasal o encima del labio.
Le ofrecemos los siguientes consejos para evitar las fugas:
1. En el caso de fugas producidas en torno al puente nasal o hacia los ojos, apriete suavemente los brazos del StabilitySelector y ajuste a una posición más baja.
2. Para fugas producidas en la zona debajo de la nariz o cerca del labio, apriete suavemente los brazos del StabilitySelector y ajuste a una posición más alta.
3. Reajuste la mascarilla separándola ligeramente de la cara y colocándola de nuevo en su sitio.

Retirada del arnés de la mascarilla

Utilice uno de los métodos siguientes para retirar el arnés de la mascarilla.
Método 1 Desprenda las cuatro lengüetas de Velcro® del arnés y tire de ellas a través de las ranuras situadas en el soporte de la frente y en las presillas Quick Clips™.
Método 2 Desconecte las presillas Quick Clips y el brazo de soporte de la frente. Tire de la bola Quick Clip hacia arriba y sepárela del encastre. No tire de la bola a través del encastre.
A continuación, desconecte la almohadilla de soporte de la frente del brazo de soporte de la frente. Para ello, presione sobre la parte central de la almohadilla y apriete los dos lados superiores del brazo de soporte a fin de separar la almohadilla del brazo de soporte de la frente.

Cómo quitar el arnés y la mascarilla

En primer lugar, retire una o las dos presillas Quick Clips de los encastres de la mascarilla. Mientras sujeta el cuerpo de la presilla Quick Clip, tire suavemente para liberarlo del encastre separándolo de la cara. Tras haber soltado la presilla Quick Clip, deslice la mascarilla por encima de la cabeza.

Conjunto del anillo de retención y el almohadillado

Para retirar:
Desenganche las presillas de retención situadas en la parte inferior y en los laterales de la mascarilla.
A) Retire el anillo de retención
B) Retire el almohadillado.

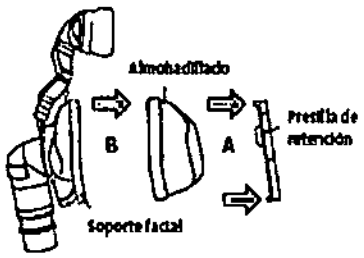
DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio [illegible]nzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

7389

FOLIO

MESA DE ENTRADA

Para colocar:
Observe las muescas en la parte inferior del almohadillado y las marcas de alineación en la parte inferior del almohadillado, el soporte facial y el anillo de retención.
A) Coloque el almohadillado contra el soporte facial.
B) Coloque el anillo de retención alrededor del almohadillado. Presione el anillo firmemente contra el soporte facial hasta que los tres lados encajen en su sitio. Tire con suavidad del almohadillado y el anillo para garantizar que todas las piezas estén bien colocadas en su lugar.



DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio González
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg.