



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Inspecciónes

A.N.M.A.T

1922

DISPOSICIÓN N°

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 27 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-14706/09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Grupo Linde Gas Argentina 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 transcritos 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales*

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 1922

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 Respironics, nombre descriptivo máscara facial completa desechable y nombre técnico mascarillas de aire-oxígeno, de acuerdo a lo solicitado, por Grupo Linde Gas Argentina 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 y 12 a 14 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-1274-37, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 1922

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14706/09-3

DISPOSICIÓN N°

1922

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección*

A.N.M.A.T

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°1922...

Nombre descriptivo: máscara facial completa desechable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-448 – mascarillas de aire-oxígeno

Marca de los modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Respironics

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: pacientes adultos (>30 kg.) que respiran espontáneamente, en combinación con los sistemas CPAP y binivel de Respironics.

Modelos: Image 3

Condición de expendio: venta libre.

Nombre del fabricante: Respironics, Inc.

Lugar de elaboración: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, EEUU

Expediente N° 1-47-14706/09-3

DISPOSICIÓN N°

1922

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....1 9 2 2|


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



INSTRUCCIONES DE USO

MÁSCARA FACIAL COMPLETA DESECHABLE IMAGE 3

Fabricado por: Respironics, Inc
1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Estados Unidos

Importado por: Grupo Linde Gas Argentina SA
Crisólogo Larralde 1522, Avellaneda, Buenos Aires, Argentina

Centro de atención al cliente: 0800 9999 242

Responsable Técnico: Farm. Raúl E. Flores Medina MP 18417
Producto Médico autorizado por la ANMAT PM 1274-37

Venta Libre

La mascarilla facial completa Image 3, desechable, está indicada para ser utilizada en pacientes adultos (>30 kg) que respiran espontáneamente, en combinación con los sistemas CPAP y binivel de Respironics. La mascarilla cubre la nariz y la boca. Antes de utilizar esta mascarilla, compruebe las presiones del dispositivo.

ANTES DE CADA USO

- Compruebe que la unidad terapéutica, esto es, el ventilador junto con las alarmas y sistemas de seguridad, haya sido validada antes de utilizarse.
- Examine la válvula (antiasfixia) de seguridad. Con el ventilador no invasivo apagado, compruebe que la aleta de la válvula (antiasfixia) de seguridad esté colocada de manera que el aire de la habitación pueda fluir a través de la abertura grande en la válvula.
- Encienda el sistema; la aleta debe cerrarse y el aire del sistema debe entrar a la mascarilla. Si la aleta no se cierra o no funciona correctamente, cambie la mascarilla.
- No bloquee la abertura en la válvula (antiasfixia) de seguridad ni las aberturas del conector espiratorio. Asegúrese de que la válvula no esté bloqueada con secreciones y de que la aleta esté seca.
- Con el arnés desconectado, lave el almohadillado y el armazón interior de la mascarilla con agua caliente y un jabón para vajillas suave. No utilice lejía, alcohol, soluciones de limpieza que contengan alcohol, ni ningún otro producto de limpieza fuerte. No utilice productos de limpieza con aditivos o suavizantes. Enjuague bien la mascarilla y séquela al aire.
- **Nota:** No intente limpiar el arnés. Si se ensucia, cámbielo por uno nuevo.
- Lave la cara del paciente.
- Examine la mascarilla y sustitúyala por una nueva si el almohadillado está endurecido o rasgado, o si alguno de sus componentes está roto.
- Verifique las presiones que correspondan en el dispositivo de terapia.

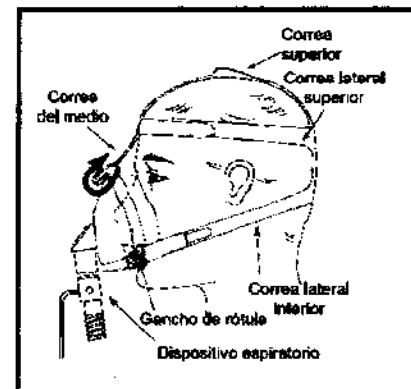
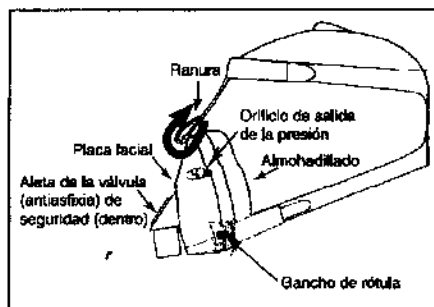
CÓMO USAR LA MASCARILLA

1. Sujete la mascarilla ligeramente apoyada sobre la cara del paciente y deslice el arnés sobre su cabeza. Se aconseja desenganchar uno de los ganchos de rótula antes de poner el arnés al paciente. Vuelva a enganchar el gancho de rótula una vez colocado el arnés.

Laura Graña
Aptderada

Raúl E. Flores Medina
Farmacéutico M.P. 18417
Director Técnico

2. Conecte el circuito del paciente (conector espiratorio y tubo flexible) a la válvula (antiasfixia) de seguridad.
3. Encienda el ventilador no invasivo. Indique al paciente que respire normalmente.
4. Desenganche las lengüetas de Velcro® del arnés y apriételas poco a poco para colocar la mascarilla de modo que se consiga una fuga mínima del almohadillado de la mascarilla y un ajuste cómodo.
5. Ajuste el arnés hasta que desaparezcan casi por completo las fugas de la mascarilla y se sienta cómodo con ella.
6. Ajuste primero las correas laterales superiores; éstas deben quedar por encima de las orejas.
7. Ajuste las correas laterales inferiores; el arnés debe quedar bien ajustado a la parte de atrás de la cabeza. Reajuste la tensión de las correas si se producen fugas al cambiar de posición el paciente. NO apriete demasiado las correas. Apretarlas en exceso puede provocar fugas o empeorar las existentes.



CÓMO QUITAR LA MASCARILLA

Para quitar con rapidez la mascarilla, suelte el arnés sacando la bola del gancho de rótula del zócalo de la mascarilla.

CÓMO VOLVER A ACOPLAR EL ARNÉS Y LA MASCARILLA

1. Deslice los ganchos de rótula del arnés en la placa facial hasta que encajen en su sitio.
2. Inserte las dos correas laterales inferiores a través del gancho de rótula apropiado. Doble hacia atrás cada una de las correas y presione la lengüeta de enganche hasta que la correa esté segura.
3. Inserte la correa del medio (desde la parte superior del arnés) a través de la ranura localizada en la parte superior de la sección facial de la mascarilla. Doble hacia atrás y presione la lengüeta de enganche hasta que la correa esté segura.
4. Sitúe las correas laterales superiores de manera que queden colocadas cómodamente encima de las orejas, y ajústelas según sea necesario.
5. Para acortar la correa superior, doble la correa y enganche la lengüeta de enganche a la longitud deseada.

ADVERTENCIAS

- Esta mascarilla no es adecuada para suministrar la ventilación necesaria para mantener las constantes vitales.
- Se requiere una presión mínima de 3,0 cm H₂O en la mascarilla (CPAP o EPAP).
- Esta mascarilla requiere un conector espiratorio independiente.
- Llame al médico si el paciente experimenta molestias no normales en el pecho, falta de aliento, distensión del estómago, eructos, o fuerte dolor de cabeza al despertar o mientras se le administra presión respiratoria positiva.

Laura Graña
 Aboderada

Grupo Linde S.A. Argentina S.A.
 Raúl E. Piersa Medina
 Farmacéutico M.P. 18417
 Director Técnico

- Si el paciente sufre de insuficiencia respiratoria, deberá llevar esta mascarilla SOLAMENTE mientras se le esté administrando la terapia.
- Esta advertencia es válida para la mayoría de los sistemas 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 (CO₂) de la mascarilla. En este caso, es posible que inhale parte del aire que ha espirado.
- No bloquee ni intente sellar de otro modo los orificios de ventilación del conector espiratorio.
- A fin de reducir a un mínimo el riesgo de vómito durante el sueño, el paciente no deberá comer ni beber nada tres horas antes de utilizar la mascarilla. No se recomienda el uso de esta mascarilla si el paciente está tomando algún medicamento prescrito por el médico que pueda inducir el vómito.
- Si el paciente experimenta irritación cutánea, hable con el médico.
- Si hay colocada una sonda nasogástrica (NG) o algún dispositivo similar, utilice la almohadilla de sellado para sonda NG opcional. Coloque la almohadilla de manera que su superficie plana descanse en la cara del paciente y la abertura en forma de C rodee la sonda.

Notas


Compruebe que la mascarilla y el arnés para la cabeza sean del tamaño correcto.
Elimine la mascarilla de acuerdo con las normativas locales.

CONTRAINDICACIONES

- Esta mascarilla no es adecuada para personas con las siguientes afecciones: función del esfínter cardíaco deteriorada, reflujo excesivo, reflejo tusígeno deteriorado y hernia hiatal.
- No deberá usarse si el paciente se niega a cooperar, está insensibilizado, no responde o no es capaz de quitarse la mascarilla.

PARA USO EN UN SOLO PACIENTE

SIN LÁTEX



Grupo Indel Gas Argentina S.A.
Raúl E. Flores Medina
Farmacéutico M.P. 18417
Director Técnico



Laura Grana
Apoderada

MÁSCARA FACIAL COMPLETA DESECHABLE IMAGE 3

Fabricado por: Respironics, Inc
1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Estados Unidos
Importado por: Grupo Linde Gas Argentina SA
Crisólogo Larralde 1522, Avellaneda, Buenos Aires, Argentina

Centro de atención al cliente: 0800 9999 242

INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

1. Sujete la mascarilla ligeramente apoyada sobre la cara del paciente y deslice el arnés sobre su cabeza.
2. Conecte el circuito del paciente (conector espiratorio y tubo flexible) a la válvula (antiasfixia) de seguridad.
3. Encienda el ventilador no invasivo. Respire normalmente.
4. Desenganche las lengüetas de Velcro® del arnés y apriételas poco a poco para colocar la mascarilla de modo que se consiga una fuga mínima del almohadillado de la mascarilla y un ajuste cómodo.
5. Ajuste el arnés hasta que desaparezcan casi por completo las fugas de la mascarilla y se sienta cómodo con ella.
6. Ajuste primero las correas laterales superiores; éstas deben quedar por encima de las orejas.
7. Ajuste las correas laterales inferiores

PRECAUCIONES Y MANIPULACIÓN

- Se requiere una presión mínima de 3,0 cm H₂O en la mascarilla (CPAP o EPAP).
- Esta mascarilla requiere un conector espiratorio independiente.
- Si sufre de insuficiencia respiratoria, deberá llevar esta mascarilla SOLAMENTE mientras se le esté administrando la terapia.
- 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 (CO₂) de la mascarilla. En este caso, es posible que inhale parte del aire que ha espirado.
- No bloquee ni intente sellar de otro modo los orificios de ventilación del conector espiratorio.
- A fin de reducir a un mínimo el riesgo de vómito durante el sueño, el paciente no deberá comer ni beber nada tres horas antes de utilizar la mascarilla. No se recomienda el uso de esta mascarilla si el paciente está tomando algún medicamento prescrito por el médico que pueda inducir el vómito.
- Si el paciente experimenta irritación cutánea, hable con el médico.
- Si hay colocada una sonda nasogástrica (NG) o algún dispositivo similar, utilice la almohadilla de sellado para sonda NG opcional. Coloque la almohadilla de manera que su superficie plana descansa en la cara del paciente y la abertura en forma de C rodee la sonda.

LIMPIEZA

- Con el arnés desconectado, lave el almohadillado y el armazón interior de la mascarilla con agua caliente y un jabón para vajillas suave.
- Enjuague bien la mascarilla y séquela al aire.
- No intente limpiar el arnés. Si se ensucia, cámbielo por uno nuevo.
- Examine la mascarilla y sustitúyala por una nueva si el almohadillado está endurecido o rasgado, o si alguno de sus componentes está roto.

Para mayor información, diríjase al manual del usuario.

Responsable Técnico: Farm. Raúl E. Flores Medina MP 18417
Producto Médico autorizado por la ANMAT PM 1274-37

Venta Libre

Laura Grana
Apedorada


 Grupo Linde Gas Argentina S.A.
 Raúl E. Flores Medina
 Farmacéutico MP. 18417
 Director Técnico



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Instituciones

A.N.M.A.T

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14706/09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.922** y de acuerdo a lo solicitado por Grupo Linde Gas 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: máscara facial completa desechable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-448 – mascarillas de aire-oxígeno

Marca de los modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Respironics

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: pacientes adultos (>30 kg.) que respiran espontáneamente, en combinación con los sistemas CPAP y binivel de Respironics.

Modelos: Image 3

Condición de expendio: venta libre.

Nombre del fabricante: Respironics, Inc.

Lugar de elaboración: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, EEUU

Se extiende a Grupo Linde Gas Argentina S.A. el Certificado PM-1274-37, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27. ABR. 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

C

1923

DR. CARLOS CHALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

[Handwritten signature]