



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insitutos
S.A.M.A.T.

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 2361

22 ABR 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-20532/12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Agimed S.R.L. 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 transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S.A.M.S.I.

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 2361

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.

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:

ARTÍCULO 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 5, Respironics, nombre descriptivo Máscaras para CPAP y nombre técnico Mascarillas, de Aire-Oxígeno, de acuerdo a lo solicitado, por Agimed S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5-11 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 2361

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1365-103, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-20532/12-8

DISPOSICIÓN N° **2361**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insistencia
S.N.M.S.P.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2361**

Nombre descriptivo: Máscaras para CPAP

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: diseñada para utilizarse como interfaz de paciente para la aplicación de ventilación no invasiva. La mascarilla se debe utilizar como accesorio de los ventiladores que disponen de los sistemas de seguridad y alarma adecuados para responder en caso de fallo de ventilación y cuyo uso se destina a la administración de ventilación de presión positiva o CPAP para el tratamiento de fallos respiratorios, insuficiencia respiratoria o apnea obstructiva de sueño. La mascarilla está indicada para el uso en más de un paciente solo en un entorno hospitalario o institucional. La mascarilla solo debe utilizarse en pacientes > 30 kg. que sean candidatos adecuados para la ventilación no invasiva.

Modelo/s: ComfortGel Blue Full Face Mask

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación

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

Nombre del fabricante:

1- Respironics, Inc.



'2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813''

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

2- Respironics Medical Products (Shenzhen) Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

1- 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos.

2- Blocks 6&7, Tong Xi Chong, 2nd Industrial District, Tong Xi Chong Village,
Bao An District Shenzhen, China 518105

Expediente Nº 1-47-20532/12-8

DISPOSICIÓN Nº **2361**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
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 N°

2361
.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2361



Respironics ComfortGel Blue Full Face Mask

Anexo III-B Proyecto de Rótulo

Importado por:

AGIMED SRL

CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CIUDAD DE BUENOS AIRES - ARGENTINA

RESPIRONICS

Fabricado por:

RESPIRONICS Inc.

1001 Murry Ridge Lane. Murrysville PA 15668 - Estados Unidos

RESPIRONICS Medical Products (Shenzen) Co. Ltd

Block 6&7, Tong Xi Chong Village, 2nd Industrial District, Bao An District, Shenzhen, (518105) China.

RESPIRONICS ComfortGel Blue Full Face Mask

Ref: _____

LOT: xxxxxxxxxxxx



Precaución o advertencia



Nota



Consulte las instrucciones de uso



No contiene látex de caucho natural

Condiciones de almacenamiento

Entre -20 °C y +60 °C

Entre un 15% y un 95% de humedad relativa, sin condensación

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N° 5545.

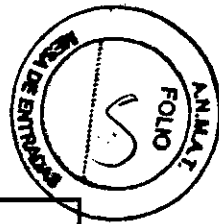
Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1365-103

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

2361



RESPIRONICS

Respironics ComfortGel Blue Full Face Mask

Anexo III-B Instrucciones de Uso

Importado por:

AGIMED SRL.
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CIUDAD DE BUENOS
AIRES - ARGENTINA

RESPIRONICS

Fabricado por:

RESPIRONICS Inc.
1001 Murry Ridge Lane. Murrysville PA 15668 -
Estados Unidos

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

ComfortGel Blue Full Face Mask



Precaución o advertencia



Nota



Consulte las instrucciones de uso



No contiene látex de caucho natural

Condiciones de almacenamiento

Entre -20 °C y +60 °C

Entre un 15% y un 95% de humedad relativa, sin condensación

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N° 5545.

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1365-103

USO PREVISTO

La mascarilla facial completa ComfortGel Blue Full Face está diseñada para utilizarse como interfaz de paciente para la aplicación de ventilación no invasiva. La mascarilla se debe utilizar como accesorio de los ventiladores que disponen de los sistemas de seguridad y alarma adecuados para responder en caso de fallo de ventilación y cuyo uso se destina a la administración de ventilación de presión positiva o CPAP para el tratamiento de fallos respiratorios, insuficiencia respiratoria o apnea obstructiva del sueño. La mascarilla esta indicada para el uso en más de un paciente solo en un entorno hospitalario o institucional. La mascarilla solo debe utilizarse en pacientes (>30 Kg) que sean candidatos adecuados para la ventilación no invasiva.

Nota: esta mascarilla no contiene látex de caucho natural.

ADVERTENCIAS:

- Esta mascarilla no es apropiada para suministrar ventilación capaz de mantener las constantes vitales
- Esta mascarilla requiere el uso de un dispositivo espiratorio independiente
- Esta mascarilla esta diseñada para utilizarse con los sistemas CPAP y binivel recomendados por el profesional medico o terapeuta respiratorio. No utilice la mascarilla si el sistema CPAP o binivel no esta encendido y funcionando correctamente. No bloquee ni intente sellar el conector espiratorio. **Explicación de la advertencia:** los sistemas CPAP se han diseñado para el uso con mascarillas especiales que dispongan de conectores con orificios de ventilación para permitir el paso continuo del aire hacia el exterior de la mascarilla. Cuando la maquina CPAP esta encendida y funcionando correctamente, el aire fresco proveniente de esta expulsa el aire espirado a través del conector espiratorio acoplado a la mascarilla. Sin embargo, cuando la maquina CPAP no esta funcionando, no se proporción suficiente aire fresco a través de la mascarilla y el aire espirado podría reinarlas. Esta advertencia es aplicable a la mayoría de modelos de los sistemas CPAP.
- Si se emplea oxigeno con el dispositivo, el flujo de oxigeno debe apagarse cuando el dispositivo no esta funcionando. **Explicación de la advertencia:** si el flujo de oxigeno se deja encendido cuando el dispositivo no

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. CUPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

2361




Respironics ComfortGel Blue Full Face Mask

Anexo III-B Instrucciones de Uso

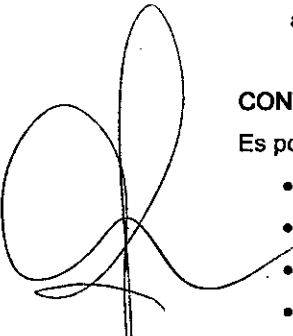
esta funcionando, el oxígeno que entra en el tubo del ventilador podría acumularse en el interior del dispositivo. El oxígeno en el interior del dispositivo constituirá un peligro de incendio.

- El oxígeno contribuye a la combustión. No debe utilizarse oxígeno cuando se está fumando o en presencia de una llama expuesta.
- A un flujo fijo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado varía en función de los ajustes de presión, el patrón respiratorio del paciente, la mascarilla elegida y la tasa de fuga. Esta advertencia es válida para la mayoría de las unidades CPAP y binivel.
- Este producto puede contener sustancias químicas (ftalatos) que tengan efectos adversos para la salud. Si está embarazada o está dando el pecho, consulte a su profesional médico antes de utilizar el producto.
- En algunos pacientes podría aparecer enrojecimiento de la piel, irritación o molestias. Si esto sucede, interrumpa su uso y consulte a su profesional médico.
- Si el paciente experimenta los síntomas siguientes durante el uso de la mascarilla o después de quitársela, debería consultar a su médico: molestias inusuales en el pecho, dificultad para respirar, distensión estomacal, eructos, dolor de cabeza intenso, sequedad ocular, dolor ocular, infecciones oculares o visión borrosa (si los síntomas persisten, consulte a un oftalmólogo).
- Con presiones CPAP o EPAP bajas, el flujo a través del conector espiratorio puede ser inadecuado para eliminar todo el gas espiratorio del tubo. Es posible que se produzca re-inhalación.
- Esta mascarilla no debe utilizarse en pacientes que están tomando un fármaco, recetado por un médico, que pueda inducir el vómito.
- Si se añade otro dispositivo espiratorio al circuito del paciente, quizá necesite ajustar el nivel de presión para compensar la fuga adicional de dicho dispositivo.
- Esta mascarilla no incluye válvula anti asfixia, que permita al paciente respirar en caso de fallo del ventilador.
- La mascarilla de gel no se puede adaptar a cada paciente. No intente calentarla.
- Lávela a mano antes de utilizarla por primera vez. Examine la mascarilla para detectar posibles daños o desgastes (grietas, fisuras, desgarros, daños en el almohadillado que dejen el gel al descubierto, etc.). Si es necesario, deseche y sustituya los componentes.
- El uso de una mascarilla nasal o facial completa puede causar molestias en los dientes, las ansias o la mandíbula, así como agravar un problema dental existente. Consulte a su médico o dentista si presenta alguno de estos síntomas.

CONTRAINDICACIONES:

Es posible que esta mascarilla no sea adecuada para personas con las siguientes afecciones:

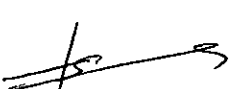
- Funcionamiento deficiente del esfínter cardio-esofágico
- Reflujo excesivo
- Reflejo deficiente al toser
- Hernia de hiato
- No debe utilizarse si el paciente se niega a cooperar, está aturdido, no responde o no puede quitarse la mascarilla solo.



Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5543
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

Antes del uso:

- Lea detenidamente todas las instrucciones
- Lave la mascarilla a mano.
- Lávese la cara o lave la cara del paciente



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Respironics ComfortGel Blue Full Face Mask
Anexo III-B Instrucciones de Uso

- No utilice crema hidratante/loción en la cara o en las manos antes de manipular /llevar la mascarilla
- Verifique que el dispositivo terapéutico (es decir, el ventilador), incluidas las alarmas y los sistemas de seguridad, se haya validado antes de su uso.
- Localice el codo azul en la mascarilla y observe que este no incluye una válvula anti asfixia que permitiera al paciente respirar si el ventilador fallara.
- No bloquee ni selle el dispositivo espiratorio

Retire las puntas de los accesorios de inicio rápido (si se encuentran acoplados al arnés)

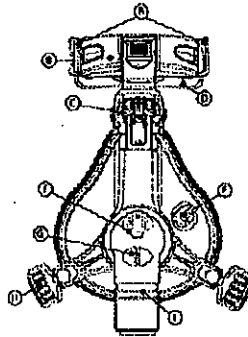
DESCRIPCIÓN BÁSICA LA MASCARA


Figura 1

- A = Ranuras del apoyo para la frente
 B = Soporte para la frente
 C = Stability Selector
 D = Almohadilla para la frente
 E = Conector espiratorio (no debe bloquearse)
 F = Orificio de salida
 G = Válvula anti-asfixia (no debe bloquearse)
 H = Quick Clip
 I = Conector giratorio

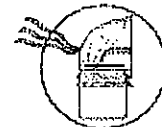
Mascarilla Comfortgel Blue Full Face

FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

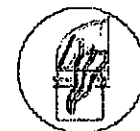
Comfortgel Blue Full Face
Válvula anti-asfixia:

La válvula anti asfixia consta de una toma de aire y una aleta. Con un flujo de aire cerrado, compruebe que el codo con aleta quedo plano (Fig.2) para que el aire ambiente puede entrar y salir por la toma de aire. Seguidamente, con el flujo de aire abierto, la aleta deberá cubrir la toma de aire y el aire procedente del dispositivo CPAP o binivel deberá penetrar en la mascarilla. Si la aleta no se cierra o no funciona como es debido, cambie la mascarilla.

Advertencia: no bloquee ni intente sellar la válvula anti asfixia o los orificios



2a

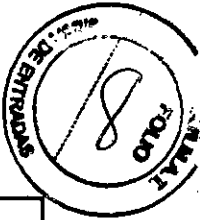


2b

Figura 2

- A = Aleta en posición plana
 B = La aleta cubre la toma de aire

Bioing. LEONARDO GOMEZ
 Mat. COPITEC 55435
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.


Respironics ComfortGel Blue Full Face Mask
Anexo III-B Instrucciones de Uso
INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA:

Lave la mascarilla a mano antes de utilizarla por primera vez y diariamente. El arnés debe lavarse a mano una vez por semana o cuando sea necesario. No es necesario quitar el arnés para la limpieza diaria de la mascarilla

- 1- Lave a mano la mascarilla y el arnés en agua templada con un jabón líquido para vajillas suave.

Precaución: No utilice lejía, alcohol, soluciones de limpieza que contengan alcohol o lejía ni tampoco productos de limpieza con acondicionadores o suavizantes.

- 2- Aclare muy bien la mascarilla con agua y séquela al aire alejado de la luz solar directa. Asegúrese de que la mascarilla este seca antes de utilizarla. Coloque el arnés en una superficie plana o séquelo al aire. No utilice una secadora. **Advertencia:** examine la mascarilla para detectar posibles daños o desgastes (grietas, fisuras, desgarros, etc.), si es necesario, deseche y sustituya los componentes.

Para uso en más de un paciente en un entorno hospitalario o institucional, siga las instrucciones sobre la limpieza y la desinfección de la mascarilla para reprocesarla entre un paciente y el siguiente. Para consultar estas instrucciones, visite www.philips.com/respironics

Instrucciones para el lavado en lavavajillas:

Además del lavado a mano, la mascarilla se puede lavar en el lavavajillas una vez a la semana

Precaución: utilice únicamente un detergente líquido suave para vajillas

- 1- Quite el arnés. No lave el arnés en el lavavajillas
- 2- Separe el almohadillado y el soporte facial y lávelos en la parte superior del lavavajillas
- 3- Déjelos secar al aire. Asegúrese de que la mascarilla este seca antes de utilizarse

Advertencia: examine la mascarilla para detectar posibles daños o desgastes (grietas, fisuras, desgarros, etc.). Si es necesario deseche y sustituya los componentes

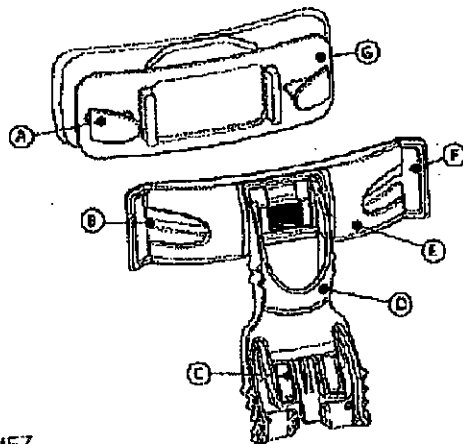


Figura 3

A = Lengüeta de la almohadilla para la frente

B = Ranura de la almohadilla para la frente

C = Stability Selector

D = Brazo de apoyo de la frente

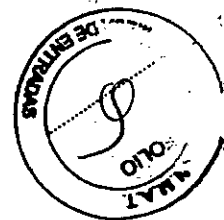
E = Soporte para la frente

F = Ranura del soporte del arnés

G = Almohadilla para la frente

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



2361

RESPIRONICS

Respironics ComfortGel Blue Full Face Mask

Anexo III-B Instrucciones de Uso

CAMBIO DE LA ALMOHADILLA PARA EL FRENTE

Para retirar o colocar la almohadilla para el frente, deslicela por la guía de su soporte (figura 2). La almohadilla para la frente es resistente y se estirara sin rasgarse.

Extracción y colocación del arnés y la mascarilla

Utilice uno de los métodos siguientes para extraer o colocar el arnés y la mascarilla.

Método 1: desprenda las 4 lengüetas del arnés (Fig.3) y tire de las correas hasta retirarlas de las ranuras del soporte para el frente y llevarlas a las presillas Quick Clip.

Método 2: Desconecte las presillas Quick Clip y el brazo de soporte para el frente. Tira de la bola Quick Clip hacia arriba y sepárela del encastre (Fig.4). No tire de la bola a traves del encastre.

A continuación, desconecte el soporte para el frente del brazo de apoyo para el frente. Para ello, presione sobre la parte central del soporte y apriete los dos lados superiores del brazo de soporte a fin de esperar el soporte de la frente (Fig.5)

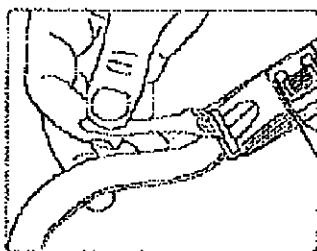


Figura 4

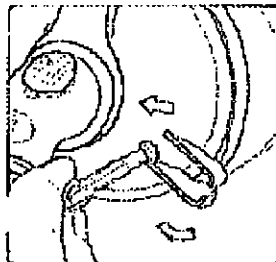


Figura 5

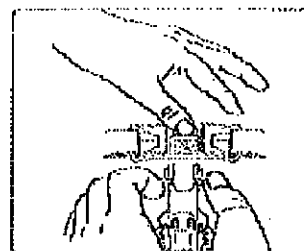


Figura 6

Método 1: para volver a conectar el arnés al soporte para el frente, introduzca las correas superiores del arnés por las ranuras del soporte para el frente y en las presillas Quick Clip. Las lengüetas del arnés se pliegan hacia atrás para sujetar las correas del arnés.

Método 2: acople las presillas Quick Clip a la mascarilla, para ello coloque la bola contra el encastre y presiónela suavemente para introducirla en el mismo. Presione en el centro del soporte para la frente y a continuación, aprieta los dos lados superiores del brazo de apoyo. Deslice las lengüetas en el soporte para la frente hasta que encajen en su sitio.

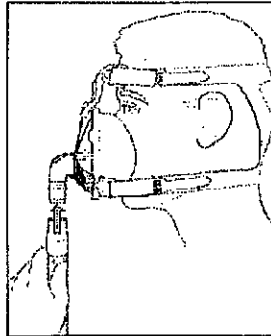
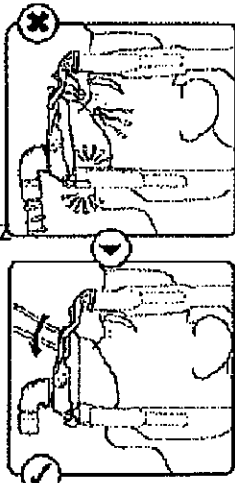
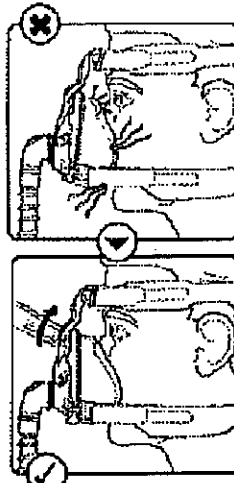
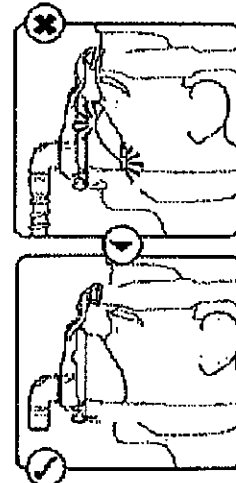
Obtención del ajuste adecuado:

- 1- Abra el arnés a una posición amplia y ajuste el brazo de apoyo para la frente a la posición mas alta. Para ajustar aprieta suavemente los brazos del StabilitySelector y deslice el brazo hacia arriba.
- 2- Desconecte la presilla Quick Clip, o las dos. Coloque el almohadillado de la mascarilla sobre la cara, para ello ajuste la base del almohadillado debajo del labio inferior y despliegue el almohadillado hacia la nariz. Asegúrese de que la boca permanezca ligeramente abierta. Deslice el arnés sobre la cabeza, conecte las presillas Quick Clip que haya soltado.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

- 3- Con las manos, ajuste primero la correa superior del arnés mediante las lengüetas del arnés. La almohadilla para el frente debe estar tocando ligeramente la frente, ajuste la correa inferior de manera que la mascarilla descansa suavemente sobre la cara
- 4- Conecte el dispositivo de espiración al codo estándar azul
- 5- Conecte el tubo que se incluye con el dispositivo al dispositivo de espiración (Fig.6)
- 6- Active el flujo de aire
- 7- Recuéstese normalmente. Asegúrese de que la boca permanezca ligeramente abierta. Si la almohadilla para el frente no descansa cómodamente sobre la frente, aprieta la correa superior del arnés. Si se producen fugas de aire, realice los ajustes finales necesarios. Una fuga de aire mínima es norma. No apriete demasiado el arnés.


Figura 7
SUGERENCIAS DE MAYOR COMODIDAD

Figura 8

Figura 9

Figura 10

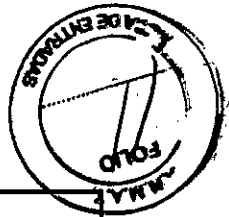
Bloing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Ajuste el StabilitySelector en el brazo de apoyo para la frente a fin de reducir las fugas o los puntos de presión en el puente nasal o sobre el labio. Siga estas indicaciones para evitar fugas.

- Si hay fugas en torno al puente nasal o hacia los ojos, apriete suavemente los brazos del StabilitySelector y ajuste a una posición más baja (Fig.7)

2361



	Respironics ComfortGel Blue Full Face Mask Anexo III-B Instrucciones de Uso
--	--

- Para fugas producidas alrededor o debajo de la boca, apriete suavemente los brazos del StabilitySelector ajuste a una posición más alta. Reajuste la mascarilla, separándola directamente de la cara volviendo a colocarla con suavidad en su sitio. (Fig.8)

El error más común es apretar excesivamente el arnés. El arnés debe quedar holgado y cómodo. Si se forman protuberancias en la piel alrededor de las mascarillas, afloje las correas del arnés. Si observa marcas rojas o si la mascarilla le deja marcas en la piel, afloje las correas del arnés (Fig.9)

Como quitarse la mascarilla y el arnés:

Para quitarse la mascarilla y el arnés, retire primero una o ambas presillas Quick Clip de los encastres de la mascarilla. Mientras sujeta el cuerpo de la presilla Quick Clip, tire suavemente de la bola para sacarla del encastre y separarla de la cara. Tras soltar la presilla Quick Clip, deslice la mascarilla sobre el rostro. (Fig. 10)

Si utiliza la presilla Quick Clip para retirar la mascarilla, podrá mantener los ajustes de la mascarilla y el arnés de un día para el otro

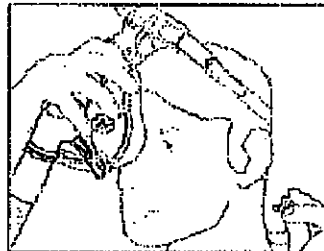


Figura 11

Montaje de la almohadilla y la aleta:

Para retirar el almohadillado de gel, desprenda del soporte facial la aleta Comfort Flap con su anillo de retención integrado. Para ello, presione sobre las lengüetas del soporte facial en la parte inferior de la mascarilla. Limpie o deseche el almohadillado si fuera necesario.

Primero, coloque el almohadillado de gel en el soporte facial (Fig.11). A continuación coloque la aleta Comfort Flap sobre el almohadillado de gel y empuje el anillo de retención sobre el soporte facial hasta que las lengüetas de conexión encajen en su lugar. Tire con suavidad del almohadillado para comprobar que todas las piezas queden bien sujetas.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Temperatura: -20°C a + 60°C

Humedad relativa: entre un 15% y un 95% de humedad relativa, sin condensación

ELIMINACIÓN DE LA UNIDAD:

Deseche el dispositivo de acuerdo con las normativas locales.

Bioing. LEONARDO
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20532/12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2361**, y de acuerdo a lo solicitado por Agimed S.R.L., 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 para CPAP

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: diseñada para utilizarse como interfaz de paciente para la aplicación de ventilación no invasiva. La mascarilla se debe utilizar como accesorio de los ventiladores que disponen de los sistemas de seguridad y alarma adecuados para responder en caso de fallo de ventilación y cuyo uso se destina a la administración de ventilación de presión positiva o CPAP para el tratamiento de fallos respiratorios, insuficiencia respiratoria o apnea obstructiva de sueño. La mascarilla está indicada para el uso en más de un paciente solo en un entorno hospitalario o institucional. La mascarilla solo debe utilizarse en pacientes > 30 kg. que sean candidatos adecuados para la ventilación no invasiva.

Modelo/s: ComfortGel Blue Full Face Mask

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación

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

Nombre del fabricante:

- 1- Respironics, Inc.
- 2- Respironics Medical Products (Shenzhen) Co., Ltd

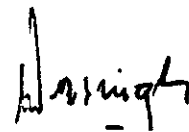
Lugar/es de elaboración:

- 1- 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos.
- 2- Blocks 6&7, Tong Xi Chong, 2nd Industrial District, Tong Xi Chong Village,
Bao An District Shenzhen, China 518105

Se extiende a Agimed S.R.L. el Certificado PM-1365-103, en la Ciudad de Buenos Aires, a22.ABR.2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2361



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.