



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

DISPOSICIÓN N° 0365

BUENOS AIRES,
27 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-608-12-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Electromedik S.A. solicita la Autorización de Modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1136-10, correspondiente al producto Máscara.

Que el Certificado mencionado fue emitido en los términos 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 de Tecnología Médica ha tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la Modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1136-10 denominado Máscaras.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el



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

DISPOSICIÓN N° 0365

cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1136-10.

ARTICULO 3° - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-608-12-8

DISPOSICIÓN N° 0365

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 0365 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1136-10 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Electromedik S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: Máscara / Respironics.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6420/09

Tramitado por expediente N° 1-47-12924-09-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s:	1) Image 3 2) Image 3SE 3) Performa Trak 4) Performa Trak SE 5) Total Face 6) PerforMax 7) Contour Deluxe 8) Disposable Nasal	1) Image 3 2) Image 3 SE 3) Performa Trak 4) Performa Trak SE 5) Total Face 6) PerforMax 7) Contour Deluxe 8) Disposable Nasal Mask 9) AF531 EE Leak 1 Mask 10) AF531 EE Leak 2 Mask 11) AF531 SE Mask 12) AF811 Full Face Mask 13) AF811 SE Full Face Mask 14) AP 111 Mask 15) PN831 Mask 16) Contour Deluxe Nasal Mask 17) Contour Deluxe Single-Patient Use Nasal Mask 18) Image 3 Disposable Full Face Mask 19) Image 3 SE Disposable Full Face Mask 20) PerformaTrak Single-Patient Use Full Face Mask 21) PerformaTrak SE Single-

S,



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

		Patient Use Full Face Mask 22) PerformaTrak Reusable Full Face Mask 23) PerformaTrak SE Reusable Full Face Mask 24) PerformaTrak SE with Cap Strap Nasal Mask and Standard Elbow with Headgear 25) PerformaTrak with Cap Strap Full Face Mask 26) PerformaTrak SE with Cap Strap Full Face Mask 27) PerforMax Total Face Mask 28) PerforMax SE Total Face Mask 29) PerforMax Total Face Mask Single Patient Use 30) PerforMax SE Total Face Mask Single Patient Use 31) PerforMax Total Face Mask Multi-Patient Use 32) PerforMax SE Total Face Mask Multi-Patient Use 33) Respironics Total Face Mask 34) Reusable Contour Nasal Mask
Rótulo		Fs 53
Instrucciones de Uso		Fs. 54 a 56

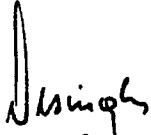
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

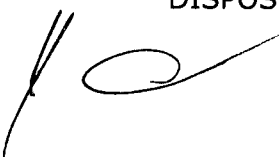
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Electromedik S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1136-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

Expediente N° 1-47-608-12-8

DISPOSICIÓN N°

0365


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



ROTULO

1. Fabricado por:

- Respironics Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, EEUU.
- Respironics Medical Products (Shenzhen) Co., Ltd.
Blocks 6 & 7, Tong Xi Chong2nd
Industrial District
Tong Xi Chong Village, Bao An District
ShenZhen, PR China (Post Code: 518105)
- RCM Manufacturing, Inc.
107 Competence Drive
Carmelray Industrial Park-1
Canlubang, Calamba
Laguna, Philippines (Post Code: 4028)

2. Importado por ELECTROMEDIK SA – Fragata Presidente Sarmiento 2265 – Capital Federal

3. Mascarilla Marca Respironics – Modelos: (según corresponda)

4. Fecha de fabricación: ver en etiqueta identificatoria en el producto.

5. Número de Lote o Serie: ver en etiqueta identificatoria en el producto.

6. Conservar a temperatura entre -20°C a 60°C, de 15% a 95% de humedad relativa


7. ver manual del usuario en el interior del empaque.


8. ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.

9. Director técnico: Bioing. Ana Puigvert– Mat. N° 5814

10. Autorizado por A.N.M.A.T – PM-1136-10

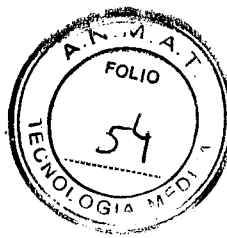
11. Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud.




ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 5814



0365



Líder en equipamiento electromédico
Service - Seguridad - Alquiler - Venta


INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por:
 - Respironics Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, EEUU.
 - Respironics Medical Products (Shenzhen) Co., Ltd.
Blosck 6 & 7, Tong Xi Chong
2nd Industrial District
Tong Xi Chong Village, Bao An District
ShenZhen, PR China (Post Code: 518105)
 - RCM Manufacturing, Inc.
107 Competence Drive
Carmelray Industrial Park-1
Canlubang, Calamba
Laguna, Philippines (Post Code: 4028)
2. Importado por ELECTROMEDIK SA – Fragata Presidente Sarmiento 2265 – Capital Federal
3. Mascarilla Marca Respironics – Modelos: (según corresponda)
4. Conservar a temperatura entre -20°C a 60°C, de 15% a 95% de humedad relativa.
5. ver manual del usuario en el interior del empaque.
6. ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
7. Director técnico: Bioing. Ana Puigvert – Mat. N° 5814
8. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM-1136-10
9. condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones de Salud

Método de uso

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.


ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



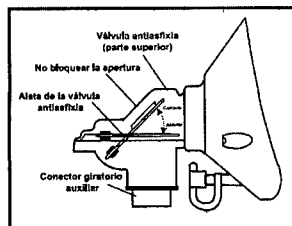
Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.
Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: electromedik.com.ar
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424

- 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. Aclare 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.
- Si el paciente tiene colocada una sonda nasogástrica (NG) o algún dispositivo similar, utilice la almohadilla sellante opcional para sondas nasogástricas. Coloque la almohadilla de manera que la superficie plana descansa sobre la cara del paciente y la abertura en forma de C rodee el tubo.
- Verifique las presiones que correspondan en el dispositivo de terapia.

Verificación de la válvula antiasfixia



Con la unidad apagada, la aleta de la válvula antiasfixia (disco interno azul) debe estar abierta, permitiendo al usuario respirar el aire ambiental. Encienda la unidad. La aleta deberá cerrarse, permitiendo al usuario recibir el flujo de aire de la unidad. Si la válvula no funciona correctamente, avise a su proveedor de servicios médicos. No bloquee la abertura en la válvula antiasfixia. Compruebe la válvula antes de cada uso para ver si funciona bien o si está obstruida con secreciones

del paciente. Para garantizar el funcionamiento adecuado de la válvula antiasfixia, compruebe que la aleta se mueve con facilidad y que está seca.

Cómo usar la mascarilla

Paso 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.

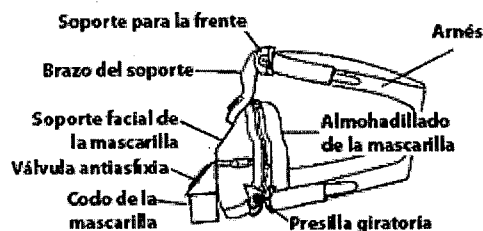
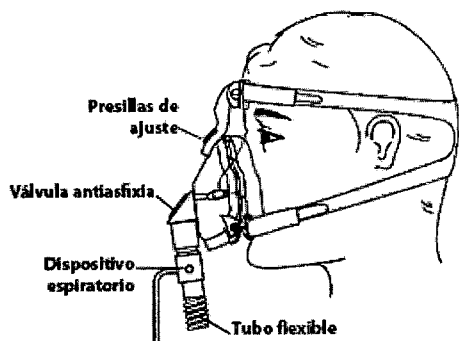
Paso 2. Conecte el circuito del paciente (conector espiratorio y tubo flexible) a la válvula (antiasfixia) de seguridad.

Paso 3. Encienda el ventilador no invasivo. Indique al paciente que respire normalmente.

Paso 4. Desenganche las lengüetas de Velcro® del arnés y apriéte las poco a poco para colocar la mascarilla de modo que se consiga una fuga mínima del almohadillado de la mascarilla y un ajuste cómodo.

Paso 5. Ajuste el arnés hasta que desaparezcan casi por completo las fugas de la mascarilla y se sienta cómodo con ella. Ajuste primero las correas laterales superiores; éstas deben quedar por encima de las orejas. 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.

Precaución: NO apriete demasiado las correas. Apretarlas en exceso puede provocar fugas o empeorar las existentes.



Extracción del arnés y la mascarilla

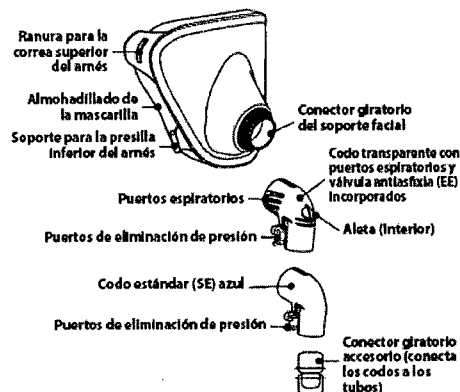
Si el paciente está tumbado o reclinado en la cama, primero suelte una (o ambas) presillas inferiores de la mascarilla y luego levántela. Tire suavemente del arnés para liberarlo. Si el paciente puede sentarse, suelte una (o ambas) presillas inferiores y haga deslizar la mascarilla y el arnés por encima de la cabeza del paciente.

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

Sustitución o cambio del codo de la mascarilla

Para extraerlo: Sujete el conector giratorio del soporte facial y, a continuación, tire suavemente y desenrosque el codo del conector giratorio del soporte facial.

Para sustituirlo o cambiarlo: Presione el codo de la mascarilla en el conector giratorio del soporte facial y enrosque suavemente mientras sujeta el conector giratorio del soporte facial. No aplique una fuerza excesiva ni utilice ningún tipo de herramienta.



ANA PUIGVERT
 BIOINGENIERA
 N.N. 105814