



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

DISPOSICIÓN N° 0046

BUENOS AIRES, 05 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-17676/13-0 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 N° PM-1274-26, denominado: Mascarilla Nasal de contacto mínimo, 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 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1274-26, correspondiente al producto médico denominado: Mascarilla Nasal de contacto mínimo, marca Respironics, propiedad de la firma Grupo Linde Gas Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N°



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

DISPOSICIÓN N° 0046

0491 de fecha 28 de enero de 2009 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 N° PM-1274-26, denominado: Mascarilla Nasal de contacto mínimo, 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 N° PM-1274-26.

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 N° 1-47-17676/13-0

DISPOSICIÓN N°

EA

0046

J


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador 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° **0046**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1274-26 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 de contacto mínimo.

Marca: Respironics.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2117/13

Tramitado por expediente N° 1-47-9661/08-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	28 de enero de 2014	28 de enero 2019
Rótulo	Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 2117/13	fs. 171
Instrucciones de Uso	Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 2117/13	fs. 159 a 170
Modelos	Optilife™ Nasal Mask, Comfortlite™ 2, GoLife	Mascara Nasal Optilife, Máscara Nasal Golife

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

Dr. FEDERICO KASKI
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.



*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 N° PM-1274-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
05 ENE 2015

Expediente N° 1-47-17676/13-0

DISPOSICIÓN N°

4

0046

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

0046



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 de contacto mínimo

Modelos del producto: Máscara Nasal OptiLife / Máscara Nasal GoLife

Condición de venta: Venta Bajo Receta

Reutilizable
Sin látex

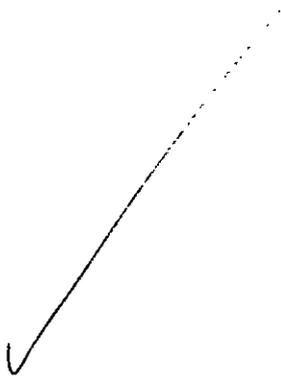
Condiciones ambientales de almacenamiento: Temperatura de -20 °C a +60 °C, Humedad 15% - 95% sin condensación.

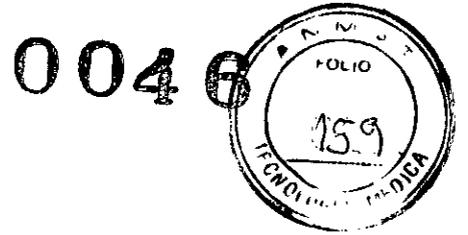
Autorizado por la ANMAT, PM 1274 – 26

Nombre del Responsable Técnico: Farm. O. Mauricio González, MP 19468



Precaución: consulte los documentos adjuntos;





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 de contacto mínimo

Modelos del producto: Máscara Nasal OptiLife / Máscara Nasal GoLife

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 – 26

Nombre del Responsable Técnico: Farm. O. Mauricio González, MP 19468

 Precaución: consulte los documentos adjuntos;



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

0046



GENERALIDADES

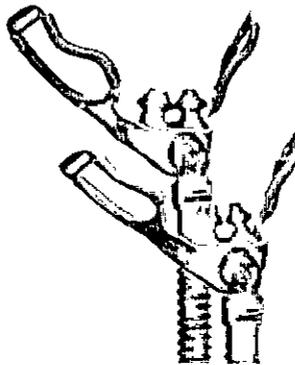
Las mascarillas de contacto mínimo Philips Respironics están diseñadas para utilizarse en pacientes adultos como interfaz con dispositivos CPAP o binivel. La mascarilla lleva un orificio espiratorio incorporado, por lo que no se necesita un orificio espiratorio independiente.

MODELOS

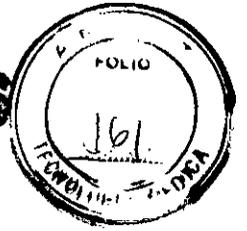
OptiLife



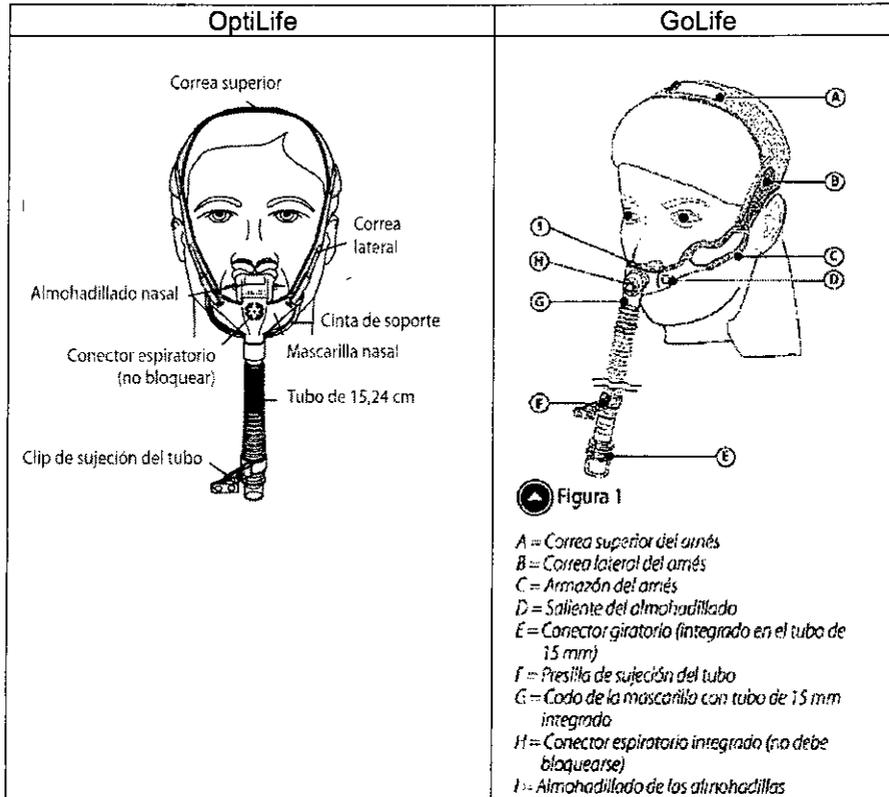
GoLife



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



ESQUEMA Y PARTES



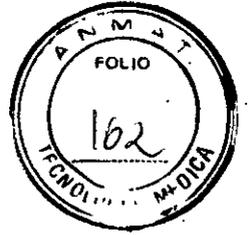
ACCESORIOS

OptiLife	GoLife
Arnés Almohadillas P, S, M, L Bolsa de accesorios con ondas Clip de sujeción del tubo. Medidor de tamaño del almohadillado.	Arnés Almohadillas P, S, M, L Clip de sujeción del tubo. Medidor de tamaño del almohadillado Tubo Swivel (45.7 cm) con puerto de exhalación



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

0046



ADVERTENCIAS

- No utilice esta mascarilla a no ser que el dispositivo CPAP o binivel esté conectado y el flujo de aire esté encendido. Explicación de la advertencia: a bajas presiones, la cantidad de flujo de aire que circula por el conector espiratorio puede no ser suficiente para eliminar todo el gas espirado (CO₂) de la mascarilla, por lo que es posible que el paciente reinhale parte del aire previamente espirado.
 - No bloquee ni intente sellar de ninguna otra manera los conectores espiratorios.
 - A un flujo de oxígeno suplementario fijo, la concentración de oxígeno inhalado variará en función del valor configurado de la presión, el ritmo respiratorio del paciente, la mascarilla seleccionada y la tasa de fugas. Esta advertencia es válida para la mayoría de los sistemas CPAP o binivel.
 - Si se emplea oxígeno con el sistema CPAP o binivel, el flujo de oxígeno debe interrumpirse cuando el sistema no esté funcionando. Explicación de la advertencia: si el flujo de oxígeno se deja encendido cuando el sistema CPAP o binivel no está funcionando, el oxígeno que entra en el tubo del ventilador podría acumularse en el interior de dicho sistema. El oxígeno acumulado en el interior del sistema CPAP o binivel constituye un peligro de incendio. Esta advertencia es válida para la mayoría de los sistemas CPAP o binivel.
 - El oxígeno acelera la combustión. Mantenga el sistema CPAP o binivel y la botella de oxígeno alejados del calor, las llamas desprotegidas, las sustancias aceitosas u otras fuentes de combustión. No fume en las proximidades de la unidad o de la botella de oxígeno.
 - En algunos pacientes podría presentarse enrojecimiento de la piel. Si esto sucede, acuda a su profesional médico.
- Lávala a mano antes de utilizarla por primera vez. Examine la mascarilla para detectar posibles daños o desgastes (grietas, fisuras, desgarros, etc.). Si es necesario, deseche y sustituya los componentes.

Importante

Las presiones del dispositivo deben verificarse cuando éste se utiliza con dispositivos de regulación automática de otros distribuidores. Estas máscaras han sido validadas para funcionar con todos los dispositivos de terapia CPAP y binivel de Respironics.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

Para uso doméstico: Limpie la mascarilla, las almohadillas nasales y el tubo diariamente. Limpie el arnés y la cinta de soporte por lo menos una vez a la semana, o con más frecuencia si fuera necesario.

Limpieza

NOTA: No es necesario desconectar el arnés y/o la cinta de soporte para el uso y la limpieza diarios.

Las almohadillas nasales, la mascarilla nasal y el tubo deben limpiarse todos los días. El arnés y la cinta de soporte deben limpiarse semanalmente, ya sea a mano o en la lavadora con un ciclo de lavado suave. Recoja las presillas del arnés de forma que no puedan engancharse en otros elementos de la secadora.

1. Lave a mano con agua caliente y un detergente suave para vajillas.
No utilice lejía, alcohol ni soluciones de limpieza que contengan alcohol.
No utilice productos de limpieza con suavizantes o hidratantes.
2. Enjuague muy 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.

Instrucciones para el lavado en lavavajillas

Con un uso normal y un cuidado apropiado, la vida útil de la mascarilla es de seis (6) meses. Dependiendo de la frecuencia del uso, del cuidado y de la limpieza, puede esperarse que la vida útil sea hasta de un año.

1. Retire el arnés. **No** lave el arnés en el lavavajillas.



DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linda Gest. Arg. S.A.

0046



2. Separe el almohadillado y la mascarilla nasal. Lave la mascarilla nasal y el almohadillado en la parte superior del lavavajillas.

Precaución: Use únicamente detergente líquido para lavavajillas.

Para uso en más de un paciente:

Instrucciones para desinfección en caso de uso por más de un paciente:

- Desinfección térmica:

Temperatura	Tiempo	Máximo N° de desinfecciones
75° C	30 minutos	30
o		
90° C	1 minuto	30

- Desinfección química:

Tiempo de exposición	Ingredientes activos	Solución	Enjuague	Máximo N° de desinfecciones
45 minutos	2.4% Glutaraldehído	Sin diluir	Agua potable, 5 litros por máscara (mínimo)	30
o				
12 minutos	0,55 % Orto-Ftalaldehído	Sin diluir	Agua potable, 5 litros por máscara (mínimo)	30
o				
45 minutos	2,65% Glutaraldehído	Sin diluir	Agua potable, 5 litros por máscara (mínimo)	30
o				
10 minutos	-10 % Clorhidrato de Alquil Dimetil Bencil Amonio -10 % Clorhidrato de Alquil Dimetil Etil Bencil Amonio	8 ml por litro	Agua potable, 5 litros por máscara (mínimo)	30

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

0046

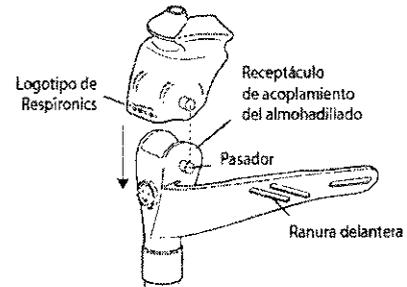


INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN Y USO DE LAS MÁSCARAS:

• OptiLife

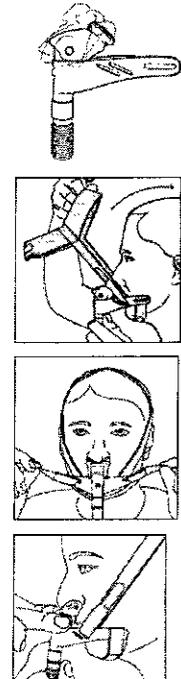
Ajuste y colocación del almohadillado

1. **Seleccione un almohadillado** que rellene los orificios de espacio nariz de manera cómoda sin dejar ningún hueco entre el almohadillado y las paredes de los orificios para determinar qué tamaño debe utilizar.
2. **Mire las marcas** sobre el almohadillado para determinar la colocación correcta del mismo en el receptáculo de acoplamiento del almohadillado. El nombre Respironics debe aparecer al frente (en dirección opuesta a la cara) y las flechas del almohadillado y de la mascarilla deben quedar hacia dentro (más cerca de la cara). Puede que las flechas no se alineen perfectamente.
3. **Acople el almohadillado** colocando uno de sus orificios de acoplamiento sobre el pasador adecuado y empujándolo sobre el receptáculo de acoplamiento del almohadillado. Podrá *colocar y desprender* los almohadillados del receptáculo de la mascarilla. El almohadillado se estirará sin rasgarse.



Ajuste de OptiLife

1. **Gire los almohadillados** de forma que queden con un ángulo de aproximadamente 45° hacia la cara antes de insertarlos en la nariz.
 2. Colóquese el almohadillado nasal en los orificios de la nariz, tome la correa posterior y **póngase el arnés** sobre la cabeza. La correa superior ajustable debe colocarse cómodamente sobre la parte superior de la cabeza de manera que las correas laterales del arnés descansen justo encima de las orejas.
 3. **Ajuste las correas laterales** de forma que el almohadillado quede bien adaptado y cómodo en los orificios de la nariz. **NO** apriete demasiado las correas laterales del arnés.
 4. Ajuste el ángulo del almohadillado a la posición más cómoda mediante el **giro mismo** hacia atrás o hacia delante en el receptáculo de acoplamiento del almohadillado.
 5. Ajuste la cinta de soporte de forma que descansa cómodamente contra la barbilla. **No** apriete demasiado la cinta de soporte.
 6. Si es necesario, ajuste la correa superior del arnés.
 7. Conecte la mascarilla al tubo acoplado al dispositivo CPAP o binivel. Encienda flujo de aire.
- Consejo práctico: Si tiene problemas con el sellado, cambie las correas laterales a



del
el
la

Cómo quitar el arnés y la mascarilla

Puede quitar rápida y fácilmente la mascarilla tomando la correa posterior del arnés y deslizándola sobre la cabeza.

Cómo cambiar el almohadillado

El almohadillado nasal se suministra con diversos tamaños para proporcionar un ajuste más cómodo y una terapia adecuada.

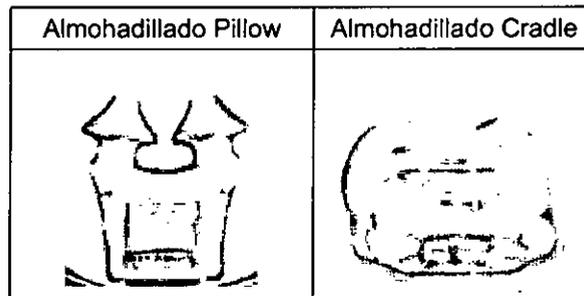
1. Para retirar el almohadillado, sólo tiene que desprenderlo de su receptáculo de acoplamiento. Para obtener mejores resultados, tome la parte inferior de uno de los lados del almohadillado junto al pasador de acoplamiento y tire de él para extraerlo del receptáculo.



2. Para acoplar un nuevo almohadillado, coloque uno de los orificios de acoplamiento del almohadillado sobre el pasador adecuado y empújelo sobre el receptáculo de acoplamiento. El almohadillado se estirará sin rasgarse.

Puede seleccionar entre dos tipos de almohadillados:

OptiLife posee un almohadillado alternativo que no se inserta en la nariz, sino que se coloca justo debajo de la misma. Se ilustra la diferencia en el siguiente cuadro:



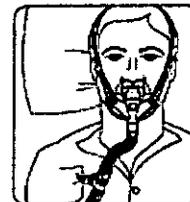
Correlación de tamaños:

Almohadillado Pillow	Almohadillado Cradle
P	S
S	S o M
M	M
L	L o LN

Sujeción del tubo

Utilice el clip de sujeción del tubo para colocar el tubo CPAP o binivel de acuerdo con sus necesidades.

El anillo de Velcro® puede colocarse en cualquier parte a lo largo del tubo puede engancharse a la ropa, la almohada o la cama para facilitar la sujeción del tubo. De este modo se evitarán fugas y una presión incorrecta en el de la mascarilla.



y el clip sujeción sistema



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

- GoLife

Cómo colocar el almohadillado

1. Para colocar el almohadillado, presione los laterales para que se doble hacia adentro (figura 2)
2. Con el almohadillado doblado hacia adentro, coloque la abertura sobre el soporte del tubo del armazón (figura 3).
3. Presione los extremos del almohadillado hacia el armazón de modo que los salientes redondos del almohadillado queden colocados en los círculos situados en el lado derecho del armazón y, a continuación, en el lado izquierdo del armazón (figura 4). Manipule los almohadillados para colocarlos en su lugar.

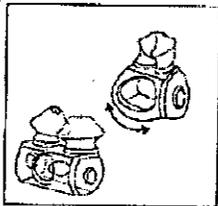


Figura 2

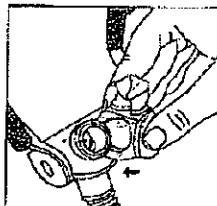


Figura 3

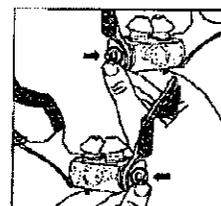


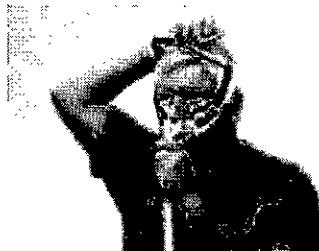
Figura 4

Cómo retirar el almohadillado

Para retirar el almohadillado agarre uno de los lados del almohadillado y despréndalo del armazón.

Cómo colocar la mascarilla y lograr un ajuste adecuado (Ver secuencia de imágenes)

- 1- Deslice el arnés elástico sobre su cabeza.



- 2- Introduzca el almohadillado en las fosas nasales. Seleccione un almohadillado que se adapte a sus fosas nasales de forma cómoda y sin dejar ningún vacío entre el almohadillado y las paredes de las fosas nasales.



- 3- Ajuste las correas laterales de forma uniforme al mismo tiempo; para ello tire de las sujeciones del arnés y ajuste la longitud de las correas. Vuelva a acoplar la sujeción cuando el almohadillado quede bien ajustado a las fosas nasales y la mascarilla y el arnés estén colocados de forma cómoda.

Nota: No apriete las correas laterales del arnés de forma excesiva.



- 4- Ajuste la correa superior de modo que las correas laterales del arnés queden sobre las orejas como si fuesen unas gafas. La correa posterior quedará en la base de la cabeza.



- 5- Conecte el tubo incluido con el dispositivo de terapia CPAP o binivel al conector giratorio del tubo.



- 6- Túmbese y encienda el flujo de aire



- 7- Realice los ajustes finales cuando se haya tumbado.

Sugerencias para mayor comodidad

- No ajuste la correa superior si las correas laterales no están colocadas en las orejas. Si las correas laterales están colocadas en las orejas, apriete la correa superior ligeramente de modo que las correas laterales descansen justo por encima de las orejas de forma similar a unas gafas.
- No debe haber ninguna separación entre la parte superior de las orejas y la correa lateral del arnés.

Cómo quitar la mascarilla

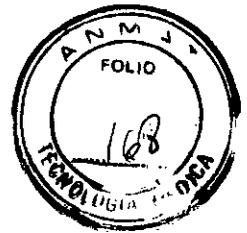
Para quitar la mascarilla con facilidad, agarre la correa posterior del arnés y deslice el arnés hacia delante por encima de la cabeza.

Codo extraíble con tubo integrado

El codo espiratorio con tubo integrado se puede retirar para su limpieza.

- 8- Retire el almohadillado (figura 9).
- 9- Sujete el armazón del arnés con el codo entre el primer y el segundo codo. Con el pulgar, presione la parte posterior del codo hasta que pase a través del armazón (figura 10).

0046



- Precaución: no tire del tubo de 15 mm o podrían producirse daños.
- 10- Límpielo según lo indicado en las instrucciones de limpieza.
 - 11- Una vez limpio, vuelva a colocar el codo con el tubo integrado en el armazón (figura 11).
 - 12- Coloque el almohadillado de las almohadillas.

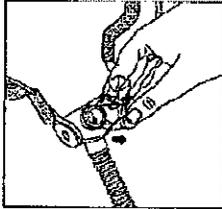


Figura 9

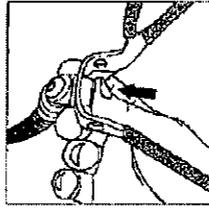


Figura 10

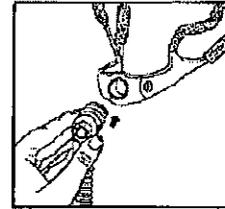


Figura 11

Sujeción del tubo

Utilice la presilla móvil de sujeción del tubo para colocar el tubo CPAP o binivel de acuerdo con sus necesidades. El anillo de tejido puede moverse y colocarse en cualquier parte a lo largo del tubo y la presilla puede engancharse a la ropa o al a almohada para facilitar la sujeción del tubo (figura 12). El codo puede girarse para que el tubo pueda colocarse por encima de la cabeza y la presilla de sujeción del tubo puede utilizarse para sujetar el tubo al arnés (figura 13).

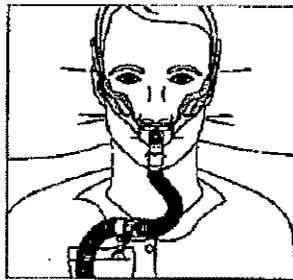


Figura 12

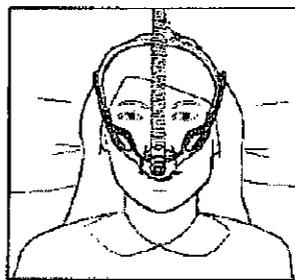


Figura 13

0046



CONTROL DE RESISTENCIA SYSTEM ONE

Estas mascarillas utilizan el ajuste de control de Resistencia System One. El siguiente símbolo puede aparecer en el dispositivo terapéutico de Philips Respironics, por ejemplo: $\text{K} \rightarrow \text{X4}$. Dicho símbolo representa el nivel de compensación de resistencia de la mascarilla. Haga coincidir el ajuste con la mascarilla según sea necesario.

Optilife		GoLife	
Tamaño	Ajuste	Tamaño	Ajuste
Almohadilla - P	X3	Almohadilla - P	X4
Almohadilla - S	X4	Almohadilla - S	X3
Almohadilla - M	X2	Almohadilla - M	X2
Almohadilla - L	X1	Almohadilla - L	X1
CradleCushion - all sizes	X1		

Importante:

- Compruebe el ajuste System One cuando se cambie la mascarilla o sus almohadillas.
- El ajuste System One no es compatible con las máscaras que necesiten un dispositivo espiratorio adicional/independiente.

Si su proveedor ha bloqueado el ajuste de compensación de resistencia del equipo CPAP o binivel Philips Respironics, podrá verlo, pero no cambiarlo, y aparecerá en pantalla un símbolo de bloqueo. Si el personal sanitario ha deshabilitado la compensación de resistencia, no podrá visualizar este ajuste.

ESPECIFICACIONES

- Volumen de espacio muerto

OptiLife	GoLife
≤ 16,1 ml	≤ 27 ml

- Almacenamiento

Temperatura: 20°C - 60°C

Humedad Relativa: 15% - 95% sin condensación.

- Desecho de la unidad

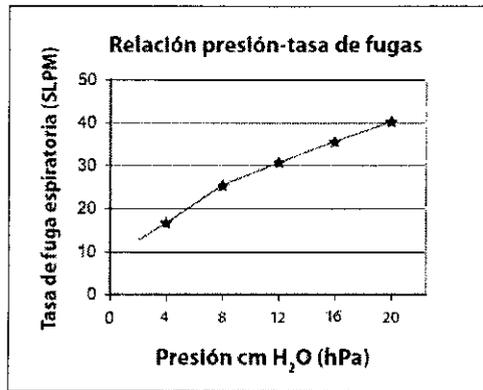
No posee instrucciones de desecho. Deseche la unidad según las normativas locales.

DIRECTOR TÉCNICO
 Ferm. Mauricio González M.P. 19469
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Arg. S.A.

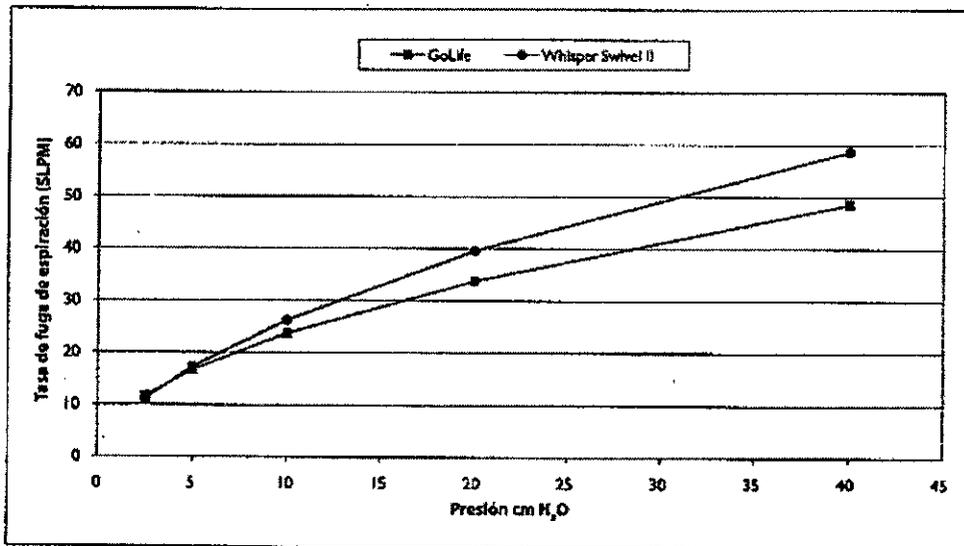


- Tasa de fuga espiratoria

OptiLife



GoLife



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