



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0 290

BUENOS AIRES, 11 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2910-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRUPO LINDE GAS ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1274-48, denominado: Mascarilla facial completa, 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 por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 N° PM-1274-48, correspondiente al producto médico denominado: Mascarilla facial completa, marca Respironics, propiedad de la firma GRUPO

EA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0290

LINDE GAS ARGENTINA S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5198 de fecha 26 de julio de 2011, 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-1272-48, denominado: Mascarilla facial completa, 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-1274-48.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulo e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2910-16-9

DISPOSICIÓN N°

PB

0290


DR. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0290** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1274-48 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 facial completa.

Marca: Respironics.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5198/11

Tramitado por expediente N° 1-47- 11130/10-1.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA	
Vigencia del Certificado	26 de Julio de 2016	26 de Julio de 2021	
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5198/11	A fojas 52 a 58	
Rótulo	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5198/11	A fojas 18	
Vida útil	-----	Si la máscara será usada por más de un paciente, el tiempo de vida útil es hasta completar 30 desinfecciones. Si la máscara es usada por un solo	

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

		paciente (uso doméstico), el tiempo de recambio recomendado por el fabricante es de un año, pero dado que la máscara no tiene fecha de caducidad, este lapso puede extenderse siempre y cuando la máscara se encuentre en adecuadas condiciones.	
Nombre del Fabricante	Fab.1: Respironics Inc. Fab.2: Respironics Medical Products (Shenzhen) Co., Ltd Fab.3: RCM Manufacturing, Inc	Fab.1: Respironics Inc. Fab.2: Respironics Medical Products (Shenzhen) Co., Ltd	
Lugar de Elaboración	Fab.1: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, EEUU Fab.2: Blocks 6 & 7, 2º Industrial District, Tong Xi Chong Village, Bao An District, Shenzhen, China Fab.3: 107 Competence Drive, Carmelray Industrial Park-1, Canlubang, Calamba, Laguna, Filipinas	Fab.1: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA USA 15668 Fab.2: Blocks 6&7, Tong Xi Chong 2nd Industrial District, Tong Xi Chong Village, Bao An District, Shenzhen, Guangdong China 518105	

E
A



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

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

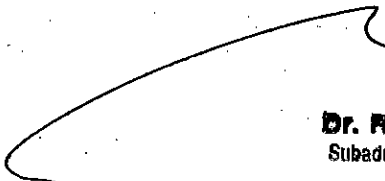
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma GRUPO LINDE GAS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1274-48, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**11 ENE, 2017**

Expediente N° 1-47-3110-2910-16-9

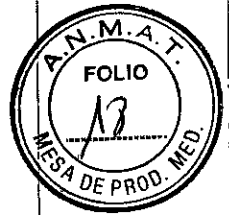
DISPOSICIÓN N°

0290

E


DR. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

**ANEXO IIB: PROYECTO DE
RÓTULO**



0290

11 ENE. 2017



**MASCARILLA FACIAL COMPLETA
COMFORT GEL FULL**

Fabricado por:

Respironics, Inc
1001 Murry Ridge Lane,
Murrysville, Estados Unidos

Respironics Medical Products Co., Ltd.
Block 6&7, 2º Industrial District
Tong Xi Chong Village, Bao An District
ShenZhen, China

Importado por:

Grupo Linde Gas Argentina SA
Crisólogo Larraide 1522, Avellaneda,
Buenos Aires, Argentina

Centro de atención al cliente: 0800 9999 242

Para mayor información, diríjase al manual del usuario.

**Responsable Técnico: Farm. Mauricio González MP 19486
Producto Medico autorizado por la ANMAT PM-1274-48**

**Para uso en un solo paciente, Reutilizable.
Venta Libre**

**Fecha de fabricación: Ver envase
N° de serie: Ver envase**

DIR. TÉCNICO
Farm. Mauricio González m. 19486
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

G



ANEXO IIIB: Instrucciones de Uso
MASCARILLA FACIAL COMPLETA
COMFORT GEL FULL
INSTRUCCIONES DE USO

0290

Fabricado por:

Respironics, Inc
1001 Murry Ridge Lane,
Murrysville, Estados
Unidos

Respironics Medical Products Co., Ltd.
Block 6&7, 2º Industrial District
Tong Xi Chong Village, Bao An District
ShenZhen, PRC (Post Code: 518105)

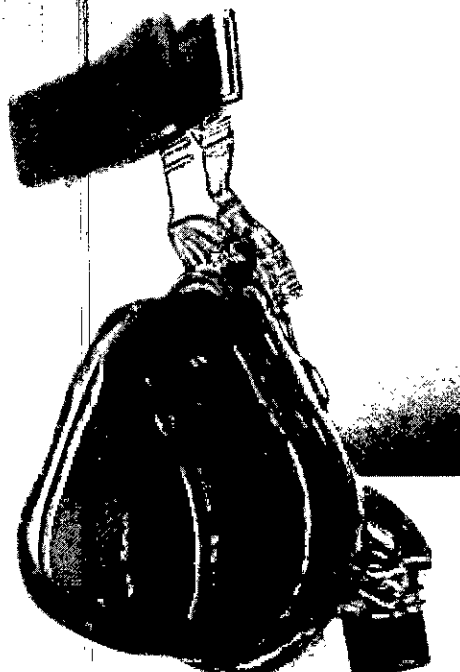
Importado por:

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

Centro de atención al cliente: 0800 9999 242

Responsable Técnico: Farm. Mauricio González MP 19486
Producto Medico autorizado por la ANMAT PM 1274-48

Venta Libre



ComfortGel™ Full

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González In. 19486
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.



Uso previsto

La mascarilla facial ComfortGel Full está diseñada para utilizarse como interfaz para la aplicación de terapia CPAP o binivel a los pacientes. Está indicada para el uso en más de un paciente, tanto en un entorno doméstico como hospitalario o institucional. La mascarilla sólo debe utilizarse en pacientes (>30 kg) a los que se les haya prescrito terapia CPAP o binivel a través de un sistema CPAP o binivel.

La mascarilla cuenta con un conector espiratorio incorporado, de modo que no es necesario disponer de dicha pieza por separado.

Este producto no contiene látex.

Advertencias

- La mascarilla facial ComfortGel Full 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 orificio espiratorio.

Explicación de la advertencia: Los sistemas CPAP se han diseñado para usarse con mascarillas especiales con conectores que tienen orificios de ventilación para permitir el paso continuo del aire hacia fuera 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.

- A presiones bajas de CPAP, el flujo a través del conector espiratorio puede ser inadecuado para eliminar todo el gas espirado del tubo. Es posible que se produzca una reinhalación.
- Si se emplea oxígeno con el dispositivo CPAP o binivel, el flujo de oxígeno debe apagarse cuando el dispositivo no esté funcionando.

Explicación de la advertencia: Si el flujo de oxígeno se deja encendido cuando el dispositivo CPAP o binivel no está funcionando, el oxígeno que entra en el tubo del ventilador puede acumularse en el interior del dispositivo. El oxígeno acumulado en el interior podrá constituir un peligro de incendio.

- 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 elegida y la tasa de fugas.
- Esta mascarilla no debe utilizarse en pacientes que se nieguen a cooperar, estén aturcidos, no respondan o no puedan quitarse la mascarilla.
- Llame al profesional médico si el paciente experimenta molestias inusuales en el pecho, dificultad para respirar o distensión estomacal, eructa o siente un dolor de cabeza intenso al despertarse o mientras utiliza la mascarilla.
- Para minimizar el riesgo de vómitos durante el sueño, el paciente no debe comer ni beber nada durante las tres horas anteriores al uso de la mascarilla. Esta mascarilla no se recomienda si el paciente está tomando algún medicamento de venta con receta que pueda provocar vómitos.
- Si el paciente padece insuficiencia respiratoria, debe ponerse esta mascarilla SÓLO mientras se le administra la terapia.
- Si el paciente tiene colocada una sonda nasogástrica o un dispositivo similar, utilice la almohadilla de sellado para sonda nasogástrica opcional. Coloque la almohadilla de manera que la superficie plana quede contra la cara del paciente y la abertura en C rodee la sonda.
- En algunos pacientes puede producirse enrojecimiento en la piel. Si esto sucede, póngase en contacto con el profesional médico.
- Si la barrera del almohadillado de gel de ComfortGel Full se daña o presenta fugas, debe desecharse de inmediato.
- Si el gel entra en contacto con la piel del paciente, aclare con agua. Si se produce irritación o erupción cutánea, póngase en contacto con un profesional médico.
- Si el gel entra en contacto con los ojos del paciente, aclare con agua de inmediato. Es necesario que abra los ojos todo lo posible. Continúe aclarando durante al menos 15 minutos. Si el paciente utiliza lentes de contacto, con un profesional médico.

Contraindicaciones

Es posible que esta mascarilla no sea adecuada para personas con las siguientes afecciones: disfunción del esfínter cardioesofágico, reflujo excesivo, reflejo tusígeno insuficiente y hernia de hiato. No deberá utilizarse si el paciente se niega a cooperar, está aturcido, no responde o no puede quitarse la mascarilla.

Cómo deshacerse del dispositivo

Deseche la mascarilla de acuerdo con las normativas locales.

0290

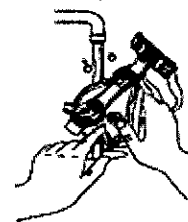
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González N. 19469
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A

0290



Antes de su uso

- Lave la mascarilla a mano para eliminar el polvo acumulado durante el envío o almacenamiento.
- Lea y comprenda todas las instrucciones.
- Compruebe que la válvula antiasfixia funcione correctamente.
- Lave la cara del paciente.
- Retire las puntas de los accesorios de inicio rápido (si se encuentran acoplados al arnés).



Instrucciones de limpieza

Para uso doméstico: La mascarilla y el tubo 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 dando golpecitos con una toalla y seque completamente al aire antes de su uso.
3. Inspeccione todas las piezas por si hubiera daños o desgaste; reemplácelas en caso necesario.

Limpieza del arnés

Para uso doméstico

El arnés debería limpiarse una vez por semana, ya sea a mano o a máquina en un ciclo de lavado suave. Coloque el arnés sobre una superficie plana o déjelo secar al aire. No lo seque en la secadora.

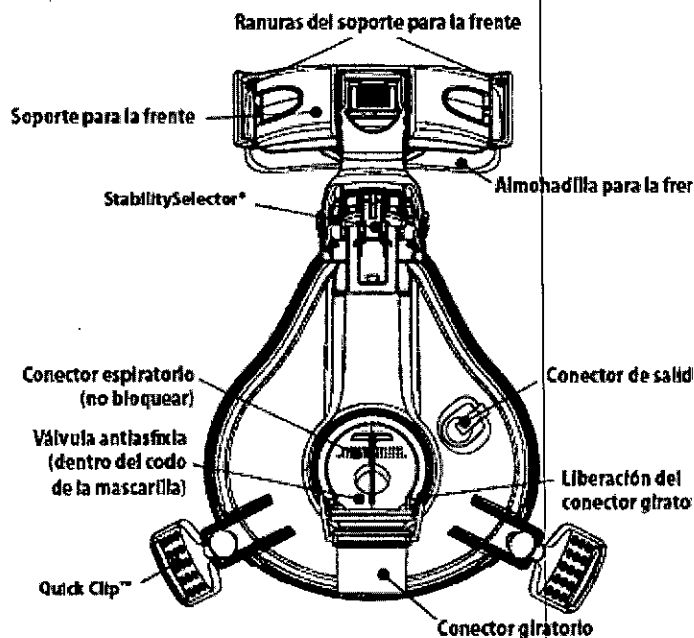
Para uso en más de un paciente

- Desinfección térmica:

Temperatura	Tiempo	Máximo N° de desinfecciones
75° C	30 minutos	30
o		
90° C	1 minute	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 TÉCNICO
Farm. Mauricio Gonzalez In. 183
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A

U

0290

Vida útil del producto:

- Si la máscara será usada por más de un paciente, el tiempo de vida útil es hasta completar 60 días de uso.
- Si la máscara es usada por un solo paciente (uso doméstico), el tiempo de recambio recomendado por el fabricante es de un año, pero dado que la máscara no tiene fecha de caducidad, este lapso puede extenderse siempre y cuando la máscara se encuentre en adecuadas condiciones.

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.

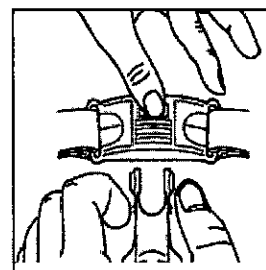
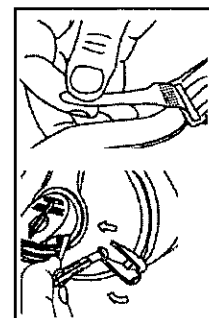
Cómo quitar y colocar el arnés y la mascarilla

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

Método 1: Desprenda las cuatro presillas del arnés y tire de las correas a través de las ranuras situadas en el soporte para la frente y en las presillas Quick Clips.

Método 2: Desconecte las presillas Quick Clip y el brazo de soporte para 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 el soporte para la frente del brazo de soporte para la frente; para ello, presione sobre la parte central del soporte y apriete los dos lados superiores del brazo de soporte a fin de separar el soporte para la frente.

Método 1: Para volver a acoplar el arnés al soporte para la frente, introduzca las correas superiores del arnés por las ranuras del soporte para la frente y en las presillas Quick Clip. Las lengüetas del arnés deben plegarse para que se peguen a las correas del arnés.

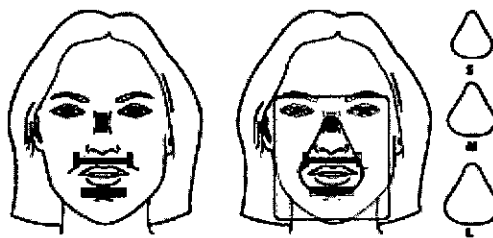


Método 2: Acople las presillas Quick Clip a la mascarilla; para ello, coloque la bola contra el encastre y presiónela suavemente para introducirla en el mismo. Presione en el centro del soporte para la frente y, a continuación, apriete los dos lados superiores del brazo de soporte. Deslice las lengüetas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

Obtención del tamaño de almohadillado correcto

Identifique las zonas de la cara: A) comisuras de los labios, B) puente nasal y C) zona bajo el labio inferior con la boca ligeramente abierta.

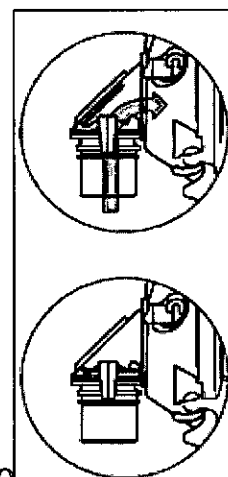
Utilice el medidor de tamaño incluido en la bolsa del producto para seleccionar el tamaño correcto del almohadillado (S: pequeño, M: mediano o L: grande). Elija el tamaño más pequeño de almohadillado de la mascarilla que se adapte a las zonas de la cara.



Uso y ajuste de la mascarilla

1. Ubique la aleta de la válvula antiasfixia dentro del codo de la mascarilla y verifique que funcione de la siguiente manera:

- 1) Con el flujo de aire apagado, compruebe que la aleta de la válvula antiasfixia se encuentre en posición horizontal de manera que el aire de la habitación pueda fluir a través de la abertura grande de la válvula.
- 2) Revise la válvula antiasfixia con el flujo de aire encendido. Ahora, la aleta debe cubrir la abertura grande y el aire del dispositivo CPAP o binivel debe fluir hacia la mascarilla. Si la aleta no se cierra o no funciona como es debido, cambie la mascarilla.



Advertencia

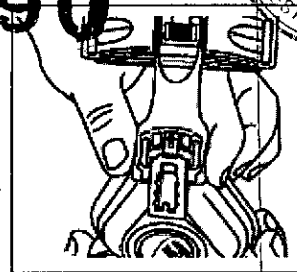
Su uso requiere una presión mínima de 3,0 cm de H2O (hPa) en la mascarilla (CPAP o EPAP).

No bloquee ni intente sellar la abertura grande ni los conectores espiratorios de la válvula.

0290

Asegúrese de que la válvula no esté bloqueada con secreciones y que la aleta esté seca.

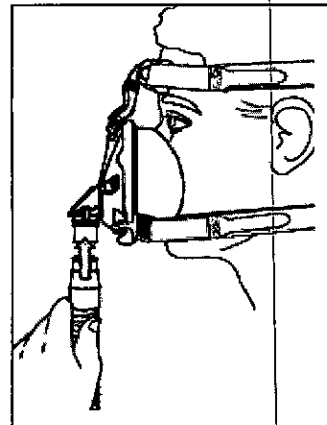
2. Abra el arnés a una posición amplia y ajuste el brazo de soporte a la posición más alta. Para ajustar, apriete suavemente los brazos del StabilitySelector y deslice el brazo hacia arriba.



3. Desconecte una o ambas presillas Quick Clip. 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.

4. Con las dos manos, ajuste la correa superior del arnés mediante las lengüetas del arnés. La almohadilla para la frente debe estar tocando ligeramente la frente. Ajuste la correa inferior de manera que la mascarilla descansa suavemente sobre la cara.



5. Conecte el tubo que se incluye con el dispositivo CPAP o binivel al codo giratorio de la mascarilla.

6. Encienda el flujo de aire.

7. Recuéstese y respire normalmente. Asegúrese de que la boca permanezca ligeramente abierta. Si la almohadilla para la frente no descansa cómodamente sobre la frente, apriete la correa superior del arnés. Si se producen fugas de aire realice los ajustes finales necesarios. Una fuga de aire mínima es normal.

No apriete demasiado el arnés.

Solución de problemas

Debe ajustar el StabilitySelector en 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 sobre el labio. Siga los siguientes consejos para evitar fugas.

Fugas hacia los ojos

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.

Fugas alrededor de la boca

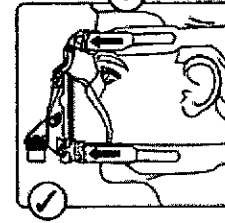
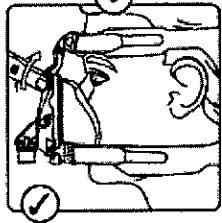
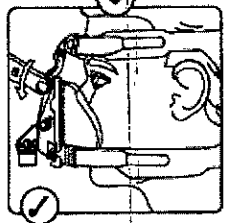
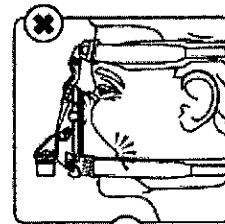
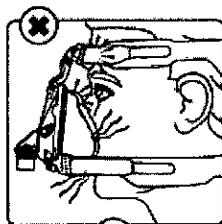
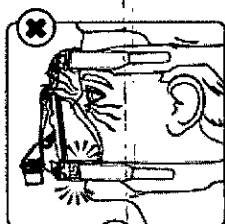
Para fugas producidas alrededor o debajo de la boca, apriete suavemente los brazos del StabilitySelector y ajuste a una posición más alta.

Reajuste la mascarilla separándola ligeramente de la cara y colocándola de nuevo en su sitio.

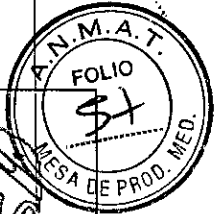
Ajuste del arnés

El error más común es ajustar excesivamente el arnés. El arnés no debe quedar ajustado y debe sentirse cómodo.

Si se forman protuberancias en la piel alrededor de la mascarilla, afloje las correas del arnés. Si observa marcas rojas o si la mascarilla deja marcas en la piel, afloje el arnés.

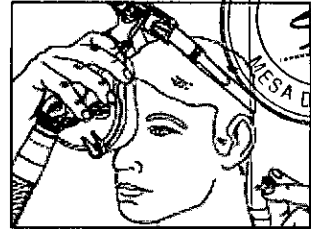


0290



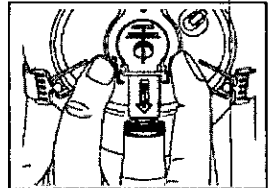
Cómo quitar el arnés y la mascarilla

Para retirar la mascarilla y el arnés, quite 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 haber soltado la presilla Quick Clip, deslice la mascarilla por encima de la cabeza. Si utiliza la presilla Quick Clip para retirar la mascarilla, podrá mantener los ajustes de la mascarilla y el arnés de un día para otro.



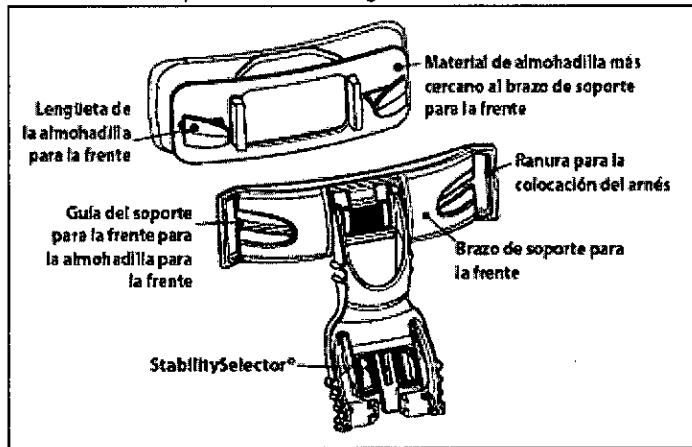
Tubo de liberación rápida

El codo de la mascarilla está equipado con un tubo de liberación rápida. Sólo con apretar las presillas de liberación rápida, el conector giratorio azul se soltará de la mascarilla y se separará junto con el tubo.



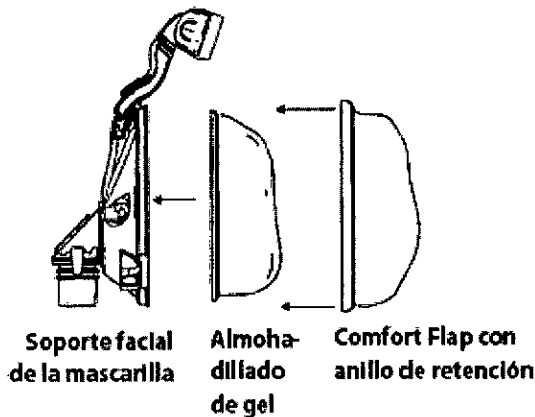
Cambio de la almohadilla para la frente

Para retirar o colocar la almohadilla para la frente deslícela por la guía del soporte de la almohadilla para la frente. La almohadilla para la frente es resistente y se estirará sin rasgarse.



Montaje del almohadillado y de comfort flap

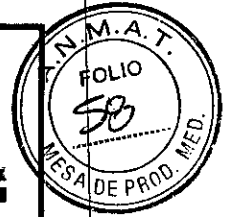
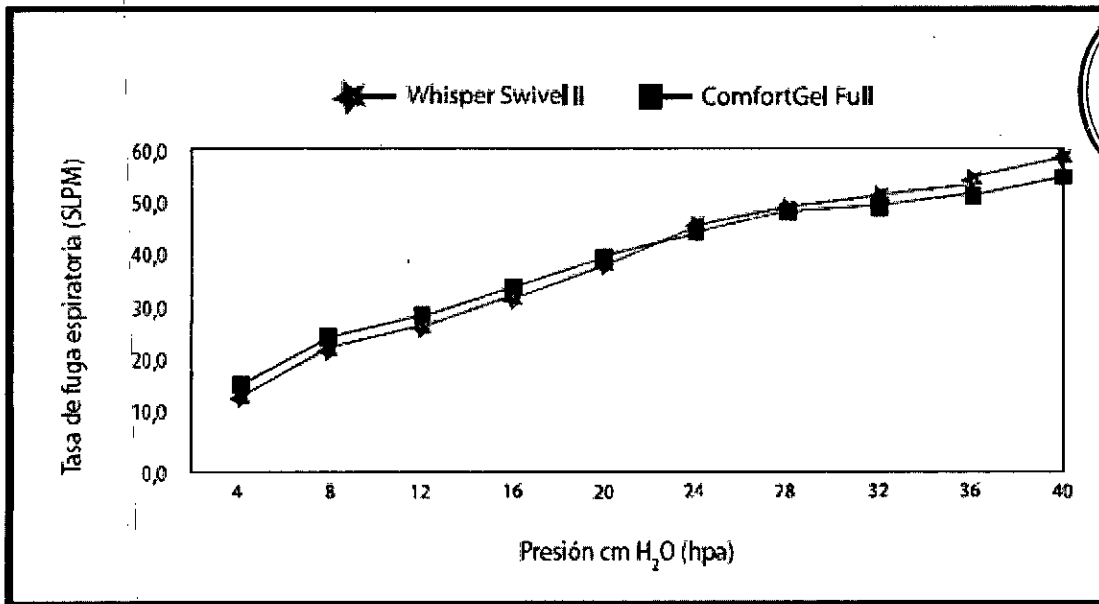
Para retirar el almohadillado de gel despegue Comfort Flap con su anillo de retención integrado del soporte facial. Para ello, presione sobre las lengüetas del soporte facial en la parte inferior de la mascarilla. Limpie o deseche el almohadillado si fuera necesario. En primer lugar, ubique el almohadillado de gel sobre el soporte facial. A continuación, coloque 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 garantizar que todas las piezas estén bien colocadas en su lugar.



E

0290

Fuga intencional



Caída de presión

	50 LPM	100 LPM
Todos los tamaños	0,4	1,0

Espacio muerto
Pequeño 260 mL
Medio 280 mL
Grande 300 mL

Condiciones de funcionamiento y almacenamiento

Funcionamiento:
+5 a +40 °C
15% a 95% de humedad relativa, sin condensación

Almacenamiento:
-20 a +60 °C
15% a 95% de humedad relativa, sin condensación

E

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio Gonzalez W. 30468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.