



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° 0647

BUENOS AIRES, 18 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6242-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PHILIPS ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-215, denominado: MASCARILLA PARA ROSTRO COMPLETO, 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 el Decreto N° 1490/92 y 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.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-215, denominado: MASCARILLA PARA ROSTRO COMPLETO, marca RESPIRONICS.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-215.

E n



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

DISPOSICIÓN N° **0647**

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6242-16-7

DISPOSICIÓN N° **0647**  
fe

*E*

**DR. ROBERTO LEDEZ**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.P.



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° **0647**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-215 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PHILIPS 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 PARA ROSTRO COMPLETO.

Marca: RESPIRONICS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°9871/16.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-3378-16-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	AF 421 EE LEAK 1 AF 421 EE LEAK 2 AF 421 SE	AF 421 EE LEAK 1 AF 421 EE LEAK 2 AF 421 SE AF 541 EE LEAK 1 MASCARA ORONASAL AF 541 SE MASCARA ORONASAL AF 541 EE LEAK 2 MASCARA ORONASAL
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 9871/16.	A fs. 6.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 9871/16.	A fs. 7 a 15.

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

E A

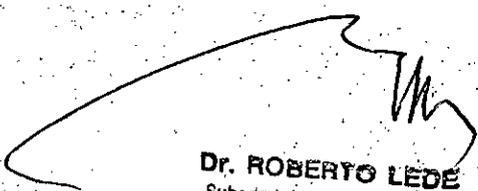


Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma PHILIPS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-215, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **18 ENE. 2017**....

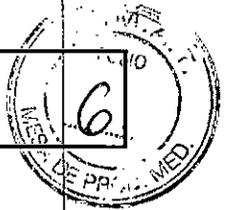
Expediente N° 1-47-3110-6242-16-7

DISPOSICIÓN N° **0647**

  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**PHILIPS**

MÁSCARA PARA ROSTRO COMPLETO  
PROYECTO DE ROTULO (ANEXO III-B)



18 ENE 2017  
0647

Importador:  
Philips Argentina S.A.  
Vedia 3892. Ciudad de Buenos Aires – Argentina

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

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

**Respironics**

**MÁSCARA PARA ROSTRO COMPLETO**

Modelo: \_\_\_\_\_

Ref: \_\_\_\_\_

LOT: xxxxxxxxxxxx



Transporte y Almacenamiento:

Temperatura: de -20 °C a +60 °C

Humedad relativa: de 15 % a 95 % sin condensación

Producto NO ESTERIL – DE UN SOLO USO

No almacenar expuesto a luz del sol directa

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider. Mat. N° 4863.

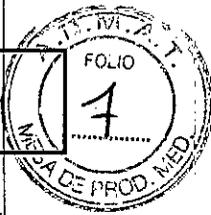
Autorizado por la ANMAT PM- 1103-215

E

Maria de los Angeles Lambrecht  
Apoderada  
Philips Argentina S.A

Bioing. Ivana Retamozo  
Co-Directora Técnica  
Philips Argentina S.A - Healthcare

F



0647

Importador:  
Philips Argentina S.A.  
Vedia 3892. Ciudad de Buenos Aires – Argentina

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

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

# Respironics

## MÁSCARA PARA ROSTRO COMPLETO

Modelo: \_\_\_\_\_



Transporte y Almacenamiento:

Temperatura: de -20 °C a +60 °C

Humedad relativa: de 15 % a 95 % sin condensación

Producto NO ESTERIL – DE UN SOLO USO

No almacenar expuesto a luz del sol directa

### VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider. Mat. N° 4863.

Autorizado por la ANMAT PM- 1103-215

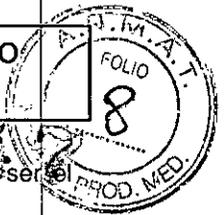
#### Advertencias

- Esta máscara no es apropiada para suministrar ventilación para el mantenimiento de los signos vitales.
- Esta máscara requiere el uso de un dispositivo espiratorio independiente.
- Esta máscara ha sido diseñada para utilizarse con sistemas de CPAP o binivel recomendados por un profesional médico o un terapeuta respiratorio. No utilice esta máscara salvo que el sistema de CPAP o binivel esté encendido y funcione correctamente. No obstruya ni intente sellar el conector espiratorio. Explicación de la advertencia: los sistemas de CPAP están diseñados para utilizarse con máscaras especiales con conectores que tienen orificios de ventilación para permitir el flujo continuo de aire hacia el exterior de la máscara. Cuando la máquina de CPAP está encendida y funciona correctamente, el aire nuevo de la máquina empuja hacia fuera el aire espirado a través del conector espiratorio acoplado a la máscara. No obstante, cuando la máquina de CPAP está apagada, no se proporcionará suficiente aire nuevo a través de la máscara y es posible que se vuelva a respirar el aire espirado. Esta advertencia es válida para la mayoría de modelos de sistemas de CPAP.
- Si se emplea oxígeno con el dispositivo, el flujo de oxígeno debe apagarse cuando el dispositivo no esté funcionando. Explicación de la advertencia: cuando el dispositivo no está en marcha y se deja abierto el flujo de oxígeno, el oxígeno suministrado a los tubos del ventilador puede acumularse en el interior del dispositivo. El oxígeno acumulado en el interior del dispositivo causará un riesgo de incendio.
- Con un caudal fijo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará en función de los niveles de presión, el patrón respiratorio del paciente, la máscara elegida y la tasa de fuga. Esta advertencia es válida para la mayoría de tipos de máquina de CPAP y binivel.

María de los Angeles Lambrecq  
Apoderada  
Philips Argentina S.A.

Bionia Juana Retamozo  
Coordinadora Técnica  
Philips Argentina S.A. - Healthcare

6



- A presiones bajas de CPAP o EPAP, el flujo a través del conector espiratorio puede no ser adecuado para evacuar todo el gas exhalado por el tubo. Puede producirse reinhalación.
- Observe o intervenga si el paciente experimenta enrojecimiento cutáneo, irritación o molestias.
- Observe o intervenga si se produce cualquiera de los síntomas siguientes: molestias inusuales en el pecho, dificultad para respirar, distensión estomacal, eructos, dolor de cabeza intenso, visión borrosa, sequedad ocular, dolor ocular o infecciones oculares.
- Esta máscara no debe utilizarse en pacientes que se nieguen a cooperar, estén aturdidos, no respondan o no puedan quitarse la máscara.
- No se recomienda el uso de esta máscara si el paciente está tomando un fármaco que pueda provocar vómitos.
- Observe o intervenga si el paciente siente dolor en los dientes, las encías o la mandíbula. El uso de una máscara puede agravar los problemas dentales preexistentes de un paciente.
- Esta máscara es de un solo uso y, por tanto, no se debe desinfectar ni limpiar después de utilizarse. Deseche la máscara tras su uso. Si se utiliza en más de un paciente sin una adecuada desinfección entre paciente y paciente, aumentará el riesgo de infección.
- Esta máscara no está diseñada para un uso repetido. Si la máscara se desinfecta o se limpia después de su uso, Respironics no garantiza las especificaciones de rendimiento.
- Debe mantenerse una presión mínima de 3 cm H<sub>2</sub>O cuando se utilice esta máscara.
- La conexión de un dispositivo espiratorio requiere un ajuste del nivel de presión de terapia para compensar el aumento de la fuga.
- No apriete demasiado las correas del arnés. Esté atento a cualquier signo de presión excesiva, como un enrojecimiento excesivo, llagas o abultamiento de la piel alrededor de los bordes de la máscara. Afloje las correas del arnés para aliviar los síntomas.
- No obstruya ni selle la válvula antiasfixia.

Antes de utilizar la máscara, lea y comprenda las instrucciones completamente

- Lave la cara del paciente. No utilice cremas ni lociones hidratantes en sus manos ni en la cara del paciente.
- Inspeccione la máscara y cámbiela por una nueva si el almohadillado está endurecido o desgarrado, o si hay piezas rotas.
- Compruebe que el dispositivo terapéutico, por ejemplo, el ventilador, incluidos los sistemas de seguridad y alarma, se haya validado antes de su uso.
- Compruebe las presiones del dispositivo terapéutico.
- Producto de Un solo uso. No reutilizar

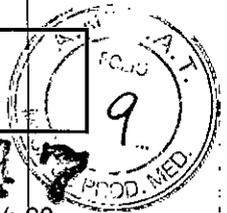
### Uso previsto

Esta máscara está diseñada para utilizarse como interfaz en la aplicación de terapia CPAP o binivel. La máscara está destinada a un solo uso en el entorno hospitalario o institucional.

*C*

*[Signature]*  
María de los Angeles Lambrecht  
Apoderada  
Philips Argentina S.A.

*[Signature]*  
Bioluz Iván Rodríguez  
Co-Directora Técnica  
Philips Argentina S.A. - Healthcare



Tamaños pequeño y mediano: La máscara solo debe utilizarse en pacientes a partir de los 7 años (>20 kg) a los que se les haya prescrito la terapia CPAP o binivel.

Tamaños grande y extragrande: Estas máscaras solo deben utilizarse en pacientes (>30 kg) a los que se les haya prescrito la terapia CPAP o binivel.

Notas:

- La máscara no cuenta con conector espiratorio incorporado. Hay que utilizar un dispositivo espiratorio independiente con esta máscara.
- Esta máscara no está fabricada con caucho natural ni DEHP.

### **Contraindicaciones**

Esta mascarilla no es adecuada para pacientes con las siguientes afecciones: cirugía ocular reciente o sequedad ocular, hernia de hiato, reflujo excesivo, reflejo tusígeno deteriorado y disfunción del esfínter cardioesofágico. Esta mascarilla no debe ser usada por pacientes que necesiten ventilación para el mantenimiento de las constantes vitales o tomen un fármaco que pueda provocar vómitos, ni por pacientes que se nieguen a cooperar, no respondan o no puedan quitarse la mascarilla sin ayuda.

### **Símbolo de fuga y ajustes del conector**

Algunos ventiladores pueden incorporar el uso de un símbolo y un valor de fuga en los procedimientos de configuración de selección de máscaras. Las características de fuga de esta máscara son el símbolo de fugas. El valor y el símbolo de fuga indican las características de la fuga intencionada de la máscara. En ventiladores equipados con un control de selección de máscaras, introduzca el valor del símbolo de fugas correspondiente al valor del símbolo de fugas que aparece en la máscara.

### **Consejos para la comodidad**

- El error más habitual es apretar demasiado el arnés. El arnés debe ajustarse de forma holgada y cómoda. Si la piel del paciente se hincha alrededor de la máscara o si ve marcas rojas en la cara del paciente, afloje el arnés.
- Ajuste las correas superiores del arnés para reducir fugas en el puente de la nariz.
- Ajuste las correas inferiores del arnés para reducir fugas en los lados de la boca del paciente.
- Vuelva a colocar la máscara retirándola de la cara del paciente y volviendo a colocarla suavemente en su sitio.

### **Antes del uso**

- Lave la cara del paciente. No utilice cremas ni lociones hidratantes en sus manos ni en la cara del paciente.

### **Comprobación de seguridad**

- Examine la mascarilla para asegurarse de que no haya daños ni signos de desgaste (grietas, fisuras, desgarrones, etc.). Deséchela y sustitúyala si es necesario.

### **A) Utilización de Máscaras AF421**

Maria de los Angeles Lambrecht  
Apoderada  
Philips Argentina S.A.

Bioing, Ivana Lambozo  
Co-Directora Técnica  
Philips Argentina SA - Healthcare

# 0647

**Obtención del ajuste adecuado – Consulte las figuras 3 - 9.**

Ajuste de la máscara – 3 y 4

Uso de la máscara – 5 6 y 7

Acceso oral sin quitar la máscara – 8

Retirada de la máscara – 9

### Comprobación de la válvula anti-asfixia

La válvula anti-asfixia consiste en una entrada de aire y una aleta. Con el flujo de aire apagado, asegúrese de que el codo con la aleta esté plano **2a**, de manera que el aire ambiente pueda fluir hacia dentro y hacia fuera a través de la entrada de aire. A continuación, conecte el flujo de aire y compruebe que la aleta cubra la entrada de aire y que el aire del dispositivo binivel o CPAP fluya hacia el interior de la máscara **2b**. Si la aleta no se cierra o no funciona correctamente, sustitúyala. Advertencia: No obstruya ni selle la válvula anti-asfixia.

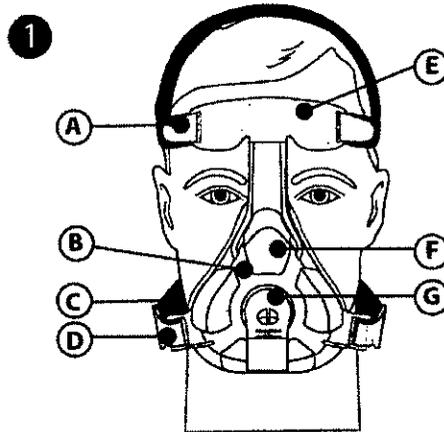
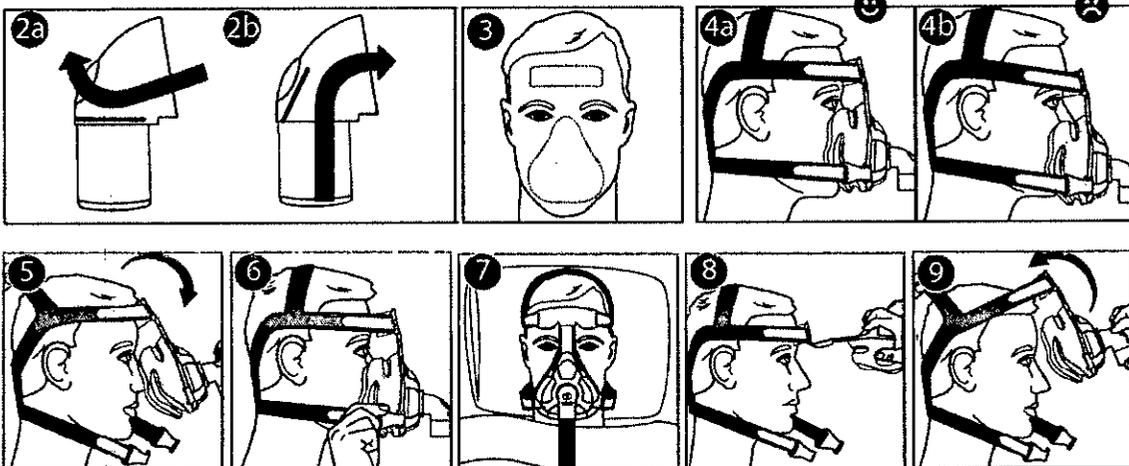


Figura 1

- A Correas superiores del arnés
- B Armazón de la máscara
- C Correas inferiores del arnés
- D Presillas inferiores del arnés
- E Almohadilla para la frente
- F Almohadillado de la máscara
- G Codo anti-asfixia con válvula anti-asfixia (No bloquear)



### B) Utilización. Máscaras AF541

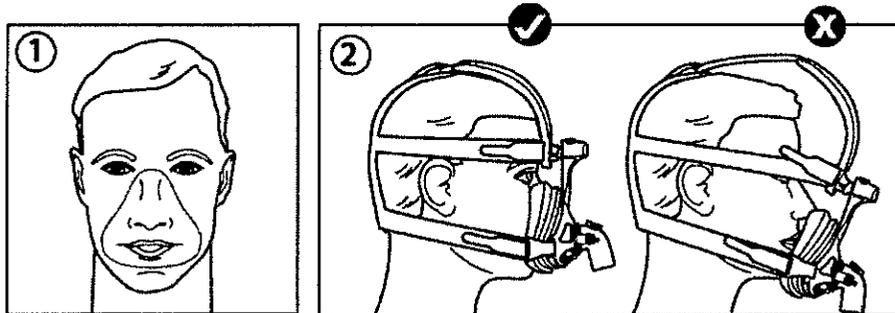
# 0647

### Cómo lograr el ajuste adecuado

#### Opciones del almohadillado de la mascarilla y el arnés

La mascarilla facial AF541 oronasal puede utilizarse con el arnés CapStrap o con el arnés con cuatro posiciones. La mascarilla se puede usar también con el almohadillado de la mascarilla encima de la nariz o con el almohadillado de la mascarilla bajo la nariz. Siga estas instrucciones para conseguir el ajuste adecuado con las configuraciones deseadas de almohadillado y arnés.

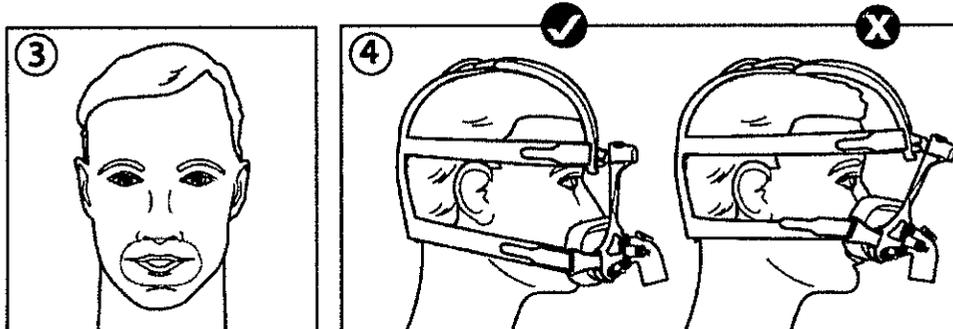
Ajuste del almohadillado de la mascarilla encima de la nariz El almohadillado de la mascarilla se debe colocar sobre su cara de forma cómoda. La parte inferior del almohadillado de la mascarilla debe descansar justo sobre la barbilla con la boca ligeramente abierta ①②



#### Ajuste del almohadillado de la mascarilla bajo la nariz

La mascarilla se debe colocar sobre su cara de forma cómoda. La abertura nasal del almohadillado queda situada debajo de los orificios nasales. La parte inferior del almohadillado de la mascarilla debe descansar justo sobre la barbilla con la boca ligeramente abierta ③④.

⊖ Nota: No coloque la nariz en la abertura nasal del almohadillado.



#### Uso de la mascarilla con el arnés CapStrap o el arnés con cuatro posiciones

⊖ Nota: Consulte las ilustraciones de ajuste siguientes adecuadas para el arnés usado (arnés CapStrap o arnés con cuatro posiciones).

1. Sujete y gire las presillas del arnés para separarlas de los enganches para las presillas del arnés.
2. Afloje las correas del arnés según sea necesario.
3. Pase la mascarilla sobre su cabeza ⑤⑪. Sujete la mascarilla contra la cara.
4. Presione las presillas del arnés sobre los enganches para las presillas del arnés.
5. Tire hacia atrás de las lengüetas del arnés para ajustar uniformemente la coronilla ⑥⑫, las correas superiores ⑦⑬ y las correas inferiores ⑧⑭.
6. Mantenga pulsado el botón ajustador de la frente para deslizar el armazón hacia la cara o separarlo de ella ⑨⑮. Esto reducirá o aumentará la presión en la nariz y la barbilla.
7. Conecte la mascarilla al circuito del paciente.

Maria de los Angeles Lambrecht  
Apoderada  
Philips Argentina S.A.

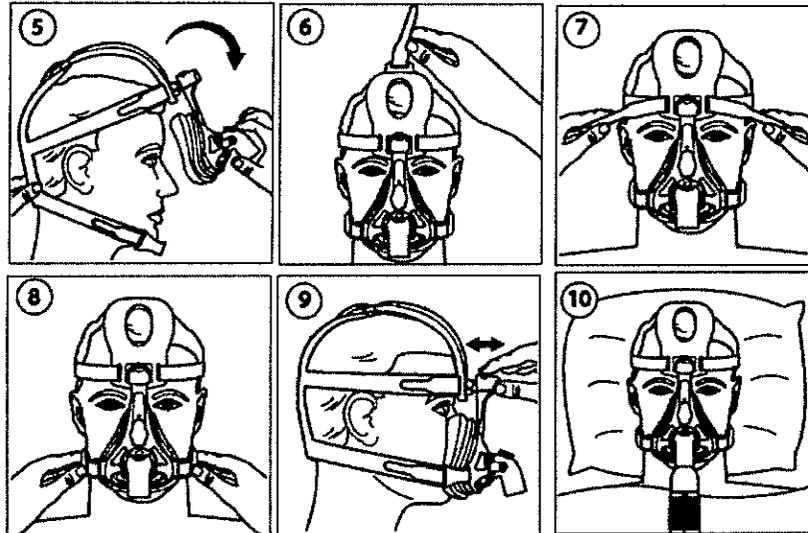
Biling. Diana Retajozo  
Co-Directora Técnica  
Philips Argentina S.A. Página 5 de 8

8. Haga que el paciente se tumbé. Encienda el dispositivo. Indique al paciente que respire normalmente y mantenga la boca ligeramente abierta (10)(16).

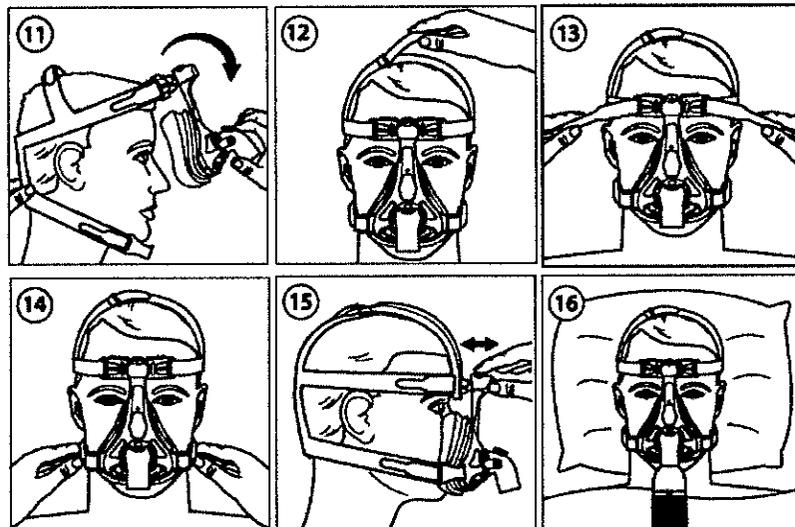
9. Compruebe si el paciente está cómodo. Si existe alguna fuga de aire excesiva, realice los ajustes finales que sean necesarios. Una pequeña fuga de aire es normal.

0647

### Ilustraciones de ajuste del arnés CapStrap



### Ilustraciones de ajuste del arnés con cuatro posiciones



### Acceso oral sin quitar el arnés

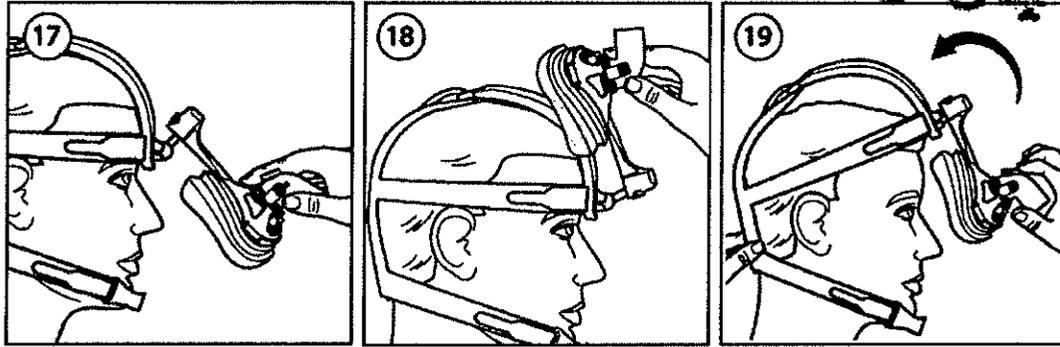
1. Desconecte las presillas del arnés.
2. Gire la mascarilla hacia arriba (17)(18).

### Retirada de la mascarilla y el arnés

1. Gire las presillas del arnés para separarlas de los enganches para las presillas del arnés.
2. Coloque la mascarilla sobre la parte superior de la cabeza (20).

Maria de los Ángeles Lambrecht  
Apoderada  
Philips Argentina S.A.

Bioing. Ivana R. ...  
Co-Directora Técnica  
Philips Argentina S.A. - Healthcare

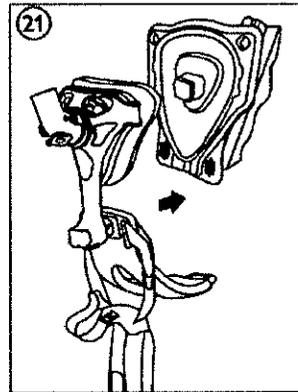
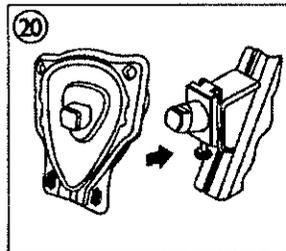


### Uso del protector antisuciedad encajable

Se puede colocar la mascarilla en el protector antisuciedad encajable cuando no se esté usando para administrar una terapia. El protector ayuda a mantener limpia la mascarilla cuando no se esté usando.

1. Coloque el protector en el enganche del soporte del protector encajable (opcional) situado sobre el soporte del ventilador (20).
2. Coloque la mascarilla en el protector antisuciedad encajable. Los enganches inferiores de la mascarilla se conectan en los laterales del protector antisuciedad encajable. La parte superior del arnés de la mascarilla se apoya en la parte inferior del protector antisuciedad encajable (22).
3. Tras la terapia, tire del protector para separarlo del soporte antisuciedad encajable. Deseche el protector antisuciedad encajable y la mascarilla.

⊗ Nota: No reutilice nunca el protector en varios pacientes. Si se ensucia alguna pieza, deseche el protector y la mascarilla.



### \* Sugerencias para mayor comodidad

- El arnés debe ajustarse de forma holgada y cómoda. Si la piel se le hincha alrededor de la mascarilla o si ve marcas rojas en la cara, afloje el arnés.
- Ajuste las correas laterales inferiores del arnés para controlar las fugas.
- Defina el ajuste frontal para controlar el nivel de la comodidad y las fugas de la mascarilla.

Maria de los Angeles Lambrecht  
Apoderada  
Philips Argentina S.A.

Bioing. Ivana Retamozo  
Co-Directora Técnica  
Philips Argentina S.A.

### Desmontaje de la máscara

#### Retirada del arnés CapStrap

1. Gire las presillas del arnés para separarlas de los enganches para las presillas del arnés.
2. Tire de la ranura para la bola del arnés CapStrap para separarla de la bola ajustadora de la frente (22).

#### Retirada del arnés con cuatro posiciones

1. Gire las presillas del arnés para separarlas de los enganches para las presillas del arnés.
2. Tire de la ranura para la bola de la almohadilla para la frente del arnés con cuatro posiciones para separarla de la bola ajustadora de la frente.

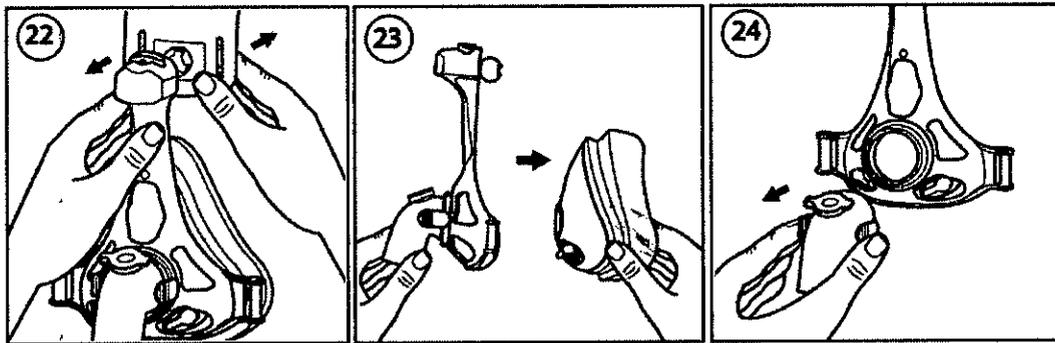
#### Retirada del almohadillado de la mascarilla

1. Sujete los laterales del almohadillado de la mascarilla y sepárelo del armazón (23).

⚠️Nota: No tire del almohadillado de la mascarilla bajo la nariz por la abertura nasal del almohadillado.

#### Retirada del codo de la mascarilla

1. Sujete y apriete las lengüetas del codo y tire del codo para separarlo del armazón de la mascarilla (24).



#### Colocación del codo de la mascarilla

1. Presione el codo sobre el armazón de la mascarilla hasta que las lengüetas se ajusten en su sitio (se oirá un chasquido).

#### Colocación del almohadillado de la mascarilla

1. Sujete los laterales del almohadillado de la mascarilla y presiónelo sobre el armazón de la mascarilla (25).

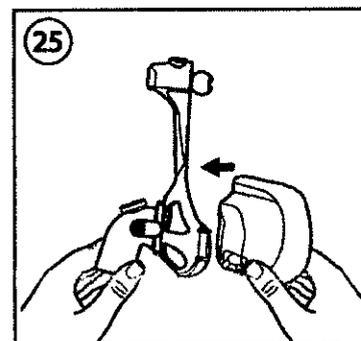
⚠️Nota: No tire del almohadillado de la mascarilla bajo la nariz por la abertura nasal del almohadillado.

#### Colocación del arnés CapStrap

1. Presione la ranura para la bola del arnés CapStrap sobre la bola ajustadora de la frente.
2. Presione las presillas del arnés sobre los enganches para las presillas del arnés.

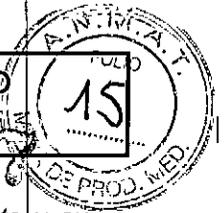
#### Colocación del arnés con cuatro posiciones

1. Presione la ranura para la bola de la almohadilla para la frente del arnés con cuatro posiciones sobre la bola ajustadora de la frente.
2. Presione las presillas del arnés sobre los enganches para las presillas del arnés.



### Eliminación

Eliminar de acuerdo con las regulaciones locales para la eliminación de residuos Hospitalarios.



0647

1.1 Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico

#### Máscara Respiromics AF421

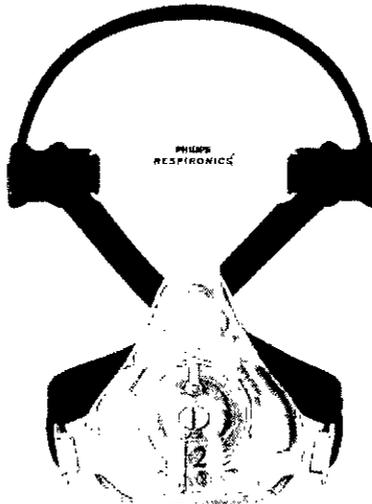
La máscara Respiromics AF421 para rostro completo, está diseñada para utilizarse como interfaz en la aplicación de terapia CPAP o binivel. La máscara está destinada a un solo uso en el entorno hospitalario o institucional.

Se presenta en varios tamaños y en tres variedades:

- Tamaños pequeño y mediano: La máscara solo debe utilizarse en pacientes a partir de los 7 años (>20 kg) a los que se les haya prescrito la terapia CPAP o binivel.
- Tamaños grande y extragrande: Estas máscaras solo deben utilizarse en pacientes (>30 kg) a los que se les haya prescrito la terapia CPAP o binivel.



AF421 EE Leak 1



AF421 EE Leak 2



AF421 SE



E

José los Angeles Lambrecht  
Apoderada  
Philips Argentina S.A.

Bio. Elena Retamero  
Co. Directora Técnica  
Philips Argentina S.A. Healthcare

H