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

DISPOSICIÓN N° 4220

BUENOS AIRES, 23 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-22592/11-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Grupo Linde Gas Argentina SA solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1274-44, denominado: Mascarilla Nasal.

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han 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.

DISPOSICIÓN N° 4220

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1274-44, denominado: Mascarilla Nasal.

ARTICULO 2° - Acéptese 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1274-44.

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° 1-47-22592/11-6

DISPOSICIÓN N° 4220

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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° 4220, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1274-44 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Grupo Linde Gas Argentina SA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Respironics / Mascarilla Nasal.

Disposición Autorizante de (RPPTM) Nº 4400 de fecha 24 de junio de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-10818/10-1

Datos a modificar:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos:	- Easy Life	- Easy Life Nasal Mask - ComfortGel Blue Nasal Mask - Profile Lite Nasal Gel Mask - Profile Lite Small Child Nasal Gel Mask - Profile Lite Youth Nasal Gel Mask - TrueBlue Nasal Mask
Condición de expendio	Venta Libre	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

Rótulos e Instrucciones de uso	Fs. 55 y 14-18 según Disposición 4400/11	Fs. 205 y 214-222 respectivamente

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 SA, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1274-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día 23 JUL 2012

Expediente Nº 1-47-22592/11-6

DISPOSICIÓN Nº 4220

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

4220

A.N.M.A.T. FOLIO 205 TECNOLOGIA MEDICA

PROYECTO DE RÓTULO

MASCARILLA NASAL

Easy Life
Comfort Gel Blue
Profile Lite
Profile Lite Small Child
Profile Lite Youth
True Blue

Fabricado por:
Respironics, Inc
1001 Murry Ridge Lane,
Murrysville, PA 15668, Estados Unidos

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

RCM Manufacturing, Inc.
107 Competence Drive
Carmelray Industrial Park-1
Canlubang, Calamba
Laguna, Filipinas (Post Code:4208)

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

Centro de atención al cliente: 0800 9999 242

Para mayor información, diríjase al manual del usuario.

Responsable Técnico: Farm. O. Mauricio González MP 19.468
Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1274-44

Para uso en un solo paciente, Reutilizable.
Condición de venta:
Fecha de elaboración: Ver envase
N° de lote: Ver envase

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

4220

A.N.M.A.T. FOLIO 214 TECNOLOGIA MEDICA

INSTRUCCIONES DE USO

MÁSCARAS NASALES

Easy Life
ComfortGel Blue
Profile Lite
Profile Lite Small Child
Profile Lite Youth
True Blue

Fabricado por:

Respironics Inc.,
1001 Murry Ridge
Lane, Murrysville,
PA 15668,
Estados Unidos

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

RCM Manufacturing, Inc.
107 Competence Drive,
Carmelray Industrial Park-I
Canlubang, Calamba, Laguna,
(Post Code:4208), Filipinas

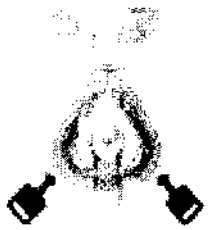
Importado por:

Grupo Linde Gas Argentina SA
Crisólogo Larralde 1522, Avellaneda, Buenos Aires, Argentina
Centro de atención al cliente: 0800 9999 242

Responsable Técnico: Farm. O. Mauricio González MP 19.468
Producto Medico autorizado por la ANMAT PM 1274-44
Condición de venta:

Easy Life

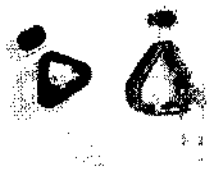
ComfortGel Blue



Profile Lite

Profile Lite Small child

Profile Lite Youth



True Blue

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

A.N.M.A.T. FOLIO 215 TECNOLOGIA MEDICA

DESCRIPCIÓN

Estas mascarillas nasales están diseñadas para su uso como interfaz en la aplicación de terapia CPAP o binivel a los pacientes. Estas mascarillas están destinadas para su uso en un solo paciente en un entorno domestico y para varios usos en mas de un paciente en un entorno hospitalario o institucional. Solo deben utilizarse en pacientes (>30 kg) a los que se les haya prescrito la terapia CPAP o binivel. Profile Lite tiene las variantes Profile Lite Small Child la cual puede ser usada en niños mayores de 1 año y Profile Youth para niños mayores de 7 años, que precisen tratamiento binivel o CPAP.
Nota importante: Estas máscaras disponen de conector espiratorio integrado, por lo que no es necesario utilizar un conector espiratorio independiente.
Nota: no contienen latex de caucho natural ni DEHP.

ADVERTENCIAS:

•• Esta mascarilla no es apropiada para suministrar ventilación para el mantenimiento de las constantes vitales.
•• Esta mascarilla esta diseñada para utilizarse con los sistemas CPAP o binivel recomendados por su profesional medico o terapeuta respiratorio. No utilice la mascarilla si el sistema CPAP o binivel no esta encendido y funcionando correctamente. No bloquee ni intente sellar el conector espiratorio.
Explicación de la advertencia: Los sistemas CPAP se han diseñado para su uso con mascarillas especiales que dispongan de conectores con orificios de ventilación para permitir el paso continuo del aire hacia el exterior de la mascarilla. Cuando la maquina CPAP esta encendida y funcionando correctamente, el aire fresco proveniente de esta expulsa el aire espirado a través del conector espiratorio acoplado a la mascarilla. Sin embargo, cuando la maquina CPAP no esta funcionando, no se proporciona suficiente aire nuevo a través de la mascarilla y el aire espirado podría reinhalarse. Esta advertencia es aplicable a la mayoría de modelos de los sistemas CPAP.
•• Si se emplea oxigeno con el dispositivo, el flujo de oxigeno debe apagarse cuando el dispositivo no este funcionando. Explicación de la advertencia: Si el flujo de oxigeno se deja conectado cuando el dispositivo no esta funcionando, el oxigeno que entra en el tubo del ventilador podría acumularse en el interior del dispositivo. El oxigeno acumulado en el interior del dispositivo constituirá un peligro de incendio.
•• El oxigeno contribuye a la combustión. No debe utilizarse oxigeno cuando se esta fumando ni en presencia de una llama desprotegida.
•• A un flujo fijo de oxigeno suplementario, la concentración de oxigeno inhalado variara en función de los ajustes de presión, el patrón respiratorio del paciente, la mascarilla elegida y la tasa de fuga. Esta advertencia es valida para la mayoría de las maquinas CPAP y binivel.
•• Este producto puede contener sustancias químicas (ftalatos) que tengan efectos adversos para la salud.
Si esta embarazada o esta dando el pecho, póngase en contacto con un profesional medico antes de utilizar el producto.
•• En algunos pacientes podría aparecer enrojecimiento de la piel, irritación o molestias. Si esto sucede, interrumpa su uso y consulte al profesional medico.
•• Con presiones CPAP o EPAP bajas, el flujo a través del conector espiratorio puede ser inadecuado para eliminar todo el gas espirado del tubo. Es posible que se produzca cierta reinhalación.
•• Si se añade otro dispositivo espiratorio al circuito del paciente, quizá necesite ajustar el nivel de presión para compensar la fuga adicional de dicho dispositivo.
•• La mascarilla de gel no se puede adaptar a cada paciente. No intente calentarla.
•• Lave a mano la mascarilla antes de utilizarla por primera vez. Examine la mascarilla para detectar posibles danos o desgastes (grietas, fisuras, desgarros, danos en el almohadillado que dejen el gel al descubierto, etc.). Si es necesario, deseche y sustituya los componentes.
•• El uso de una mascarilla nasal o facial completa puede causar molestias en los dientes, las encías o la mandíbula, así como agravar un problema dental existente. Consulte a su medico o dentista si presenta alguno de estos síntomas.

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

A.N.M.A.T. FOLIO 216 TECNOLOGIA MEDICA

ANTES DE SU USO

•• Lea detenidamente todas las instrucciones.
•• Lave la mascarilla a mano según las instrucciones en el apartado siguiente.
•• Inspeccione todas las piezas para comprobar si existen danos; sustituya cualquier pieza que muestre signos de deterioro (grietas, fisuras, desgarros, etc.).
•• Limpie su cara/la cara del paciente. No utilice crema hidratante/loción en la cara o las manos antes de manipular/llevar la mascarilla.
•• Verifique que la mascarilla y el arnés sean del tamaño correcto.
Solo para Profile Lite: Antes de usar la mascarilla y el arnés, desenganche las lengüetas del arnés para separarlo de la mascarilla.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

Lave la mascarilla a mano antes de utilizarla por primera vez y diariamente.
El arnés debe lavarse a mano una vez por semana o cuando sea necesario. No es necesario quitar el arnés para la limpieza diaria de la mascarilla.
1. Lave a mano la mascarilla y el arnés en agua templada con un detergente liquido suave para vajillas.
Precaución: No utilice lejía, alcohol, soluciones de limpieza que contengan alcohol o lejía ni tampoco productos de limpieza con acondicionadores o suavizantes.
2. Aclare muy bien la mascarilla con agua potable y séquela al aire alejada de la luz solar directa.
Asegúrese de que la mascarilla este seca antes de utilizarla. Coloque el arnés en una superficie plana o séquelo al aire. No lo seque en la secadora.
3. Inspeccione todas las piezas para comprobar si existen danos o desgaste; sustituya cualquier pieza que muestre signos de deterioro (grietas, fisuras, desgarros, etc.). Sustituya la mascarilla si el almohadillado se ha endurecido.
Para uso en más de un paciente en un entorno hospitalario o institucional, siga las instrucciones sobre la limpieza y la desinfección de la mascarilla para reprocesarla entre un paciente y el siguiente. Para consultar estas instrucciones, visite www.sleepapnea.com o póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Respironics en el numero 1-724-387-4000 o Respironics Deutschland en el numero +49 8152 93060.

Instrucciones para lavado en lavavajillas

Además del lavado a mano, la mascarilla se puede lavar en el lavavajillas una vez a la semana.
Precaución: Utilice únicamente un detergente liquido suave para vajillas.
1. Quite el arnés. No lave el arnés en el lavavajillas.
2. Separe el almohadillado y el soporte facial y lávelos en la parte superior del lavavajillas.
Nota: para evitar deformaciones, coloque la almohadilla con la parte rígida hacia abajo.
3. Déjelos secar al aire. Asegúrese de que la mascarilla este seca antes de usarla.
4. Inspeccione todas las piezas para comprobar si existen danos o desgaste; sustituya cualquier pieza que muestre signos de deterioro (grietas, fisuras, desgarros, etc.). Sustituya la mascarilla si el almohadillado se ha endurecido.

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

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

A.N.M.A.T.
FOLIO
217
TECNOLOGÍA MÉDICA

- 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

Vida útil del producto:
- 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 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 DE COLOCACIÓN Y AJUSTE DE LAS MASCARILLAS

Paso 1: selección del tamaño

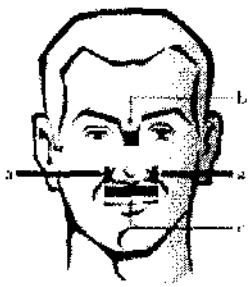
Tamaño de la mascarilla nasal

Referencias anatómicas

a. Laterales de las fosas nasales

b. Puente de la nariz

c. Debajo de la punta de la nariz encima del labio

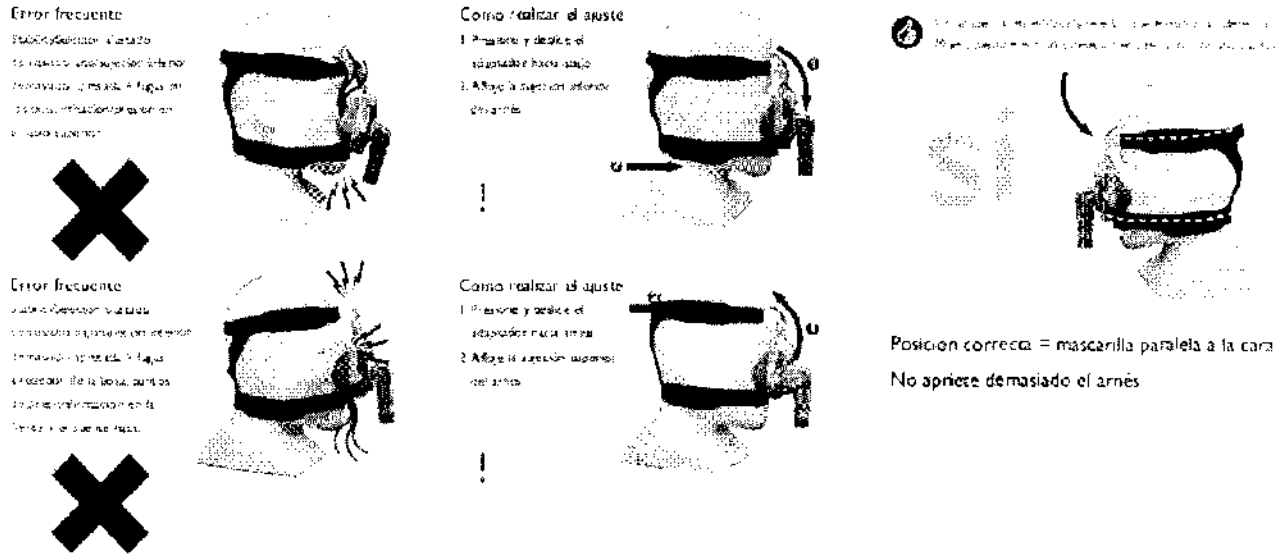


DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

A.N.M.A.T.
FOLIO
218
TECNOLOGIA MEDICA

4220

Paso 2: ajuste de la mascarilla



Paso 3: ajustes finales

Compruebe los ajustes de la mascarilla en posición supina con los niveles de presión adecuados.

Consejos de ajuste adicionales

• Compruebe que el arnés no esté demasiado apretado: deje espacio suficiente para que pueda pasar un dedo o una mano entre la cara y cada una de las sujeciones.
• En caso necesario, vuelva a colocar la mascarilla retirando de la nariz la almohadilla suavemente y luego volviéndola a ajustar en su sitio.

Como retirar y colocar el almohadillado (no aplica para Profile Lite, ya que la almohadilla no es reemplazable)

1. Para retirar el almohadillado de gel, desprenda el Comfort Flap con su anillo de contención integrado del soporte facial. Para ello, desenganche los ganchos de los lados y de la base del anillo de sus puntos de conexión en el soporte facial y separe las piezas.
2. Limpie el almohadillado de gel o deséchelo en caso necesario.
3. Para colocarlo, sitúe el almohadillado de gel limpio o nuevo en el soporte facial. A continuación, sitúe el Comfort Flap sobre el almohadillado de gel y empuje el anillo de contención sobre el soporte facial hasta que encaje en su sitio.

ELIMINACIÓN

No posee indicaciones especiales de eliminación.

ESPECIFICACIONES

Advertencia: Las especificaciones técnicas de la mascarilla se proporcionan para que su profesional medico determine si es compatible con su dispositivo terapéutico CPAP o binivel. Si la mascarilla se utiliza fuera de estas especificaciones o con dispositivos incompatibles, pueden ocurrir las situaciones siguientes: que la mascarilla resulte incomoda, que el

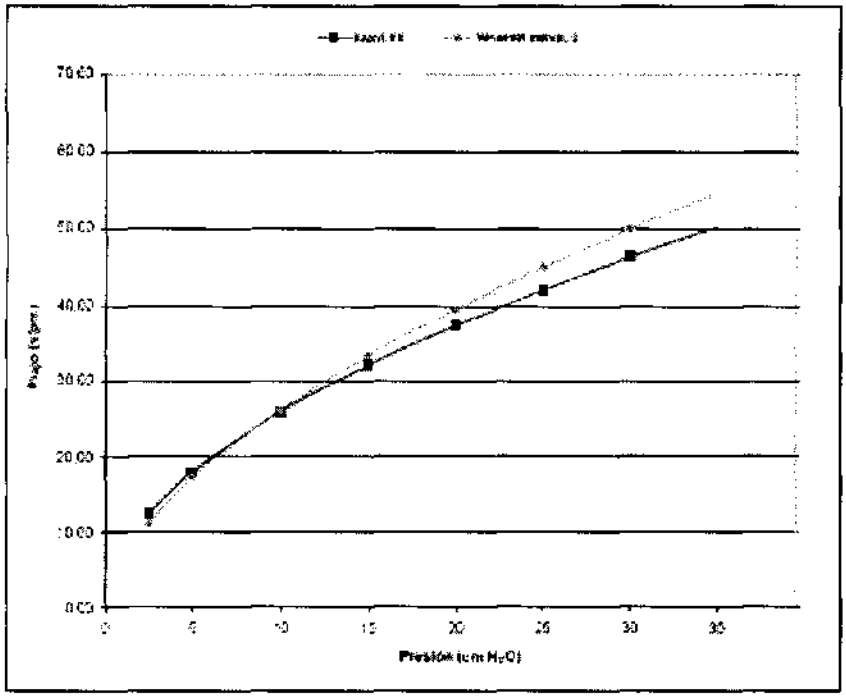
DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 219 TECNOLOGIA MEDICA

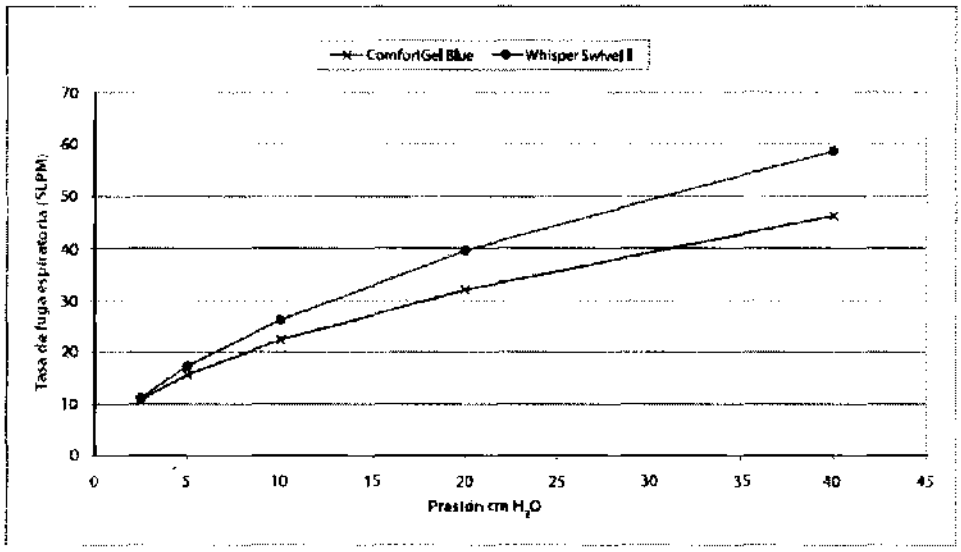
la mascarilla no sea efectivo, que no se administre la terapia óptima, o que una fuga o variación en la tasa de fuga pueda afectar al funcionamiento del dispositivo.

- **Fuga intencionada**

- Easy Life



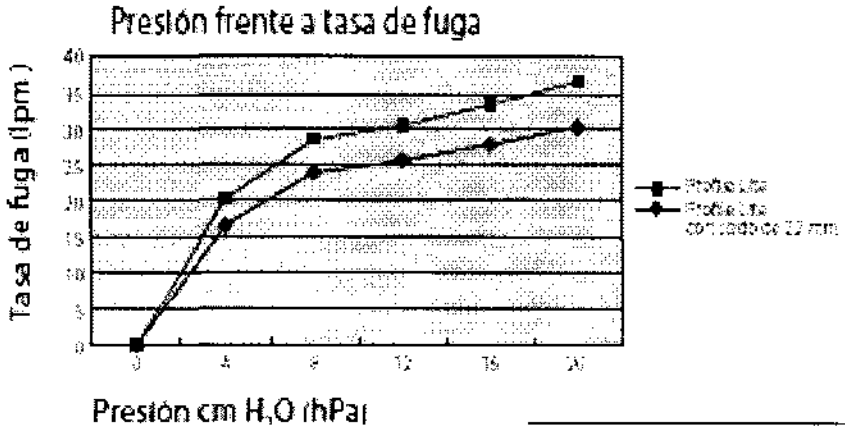
- ComfortGel Blue



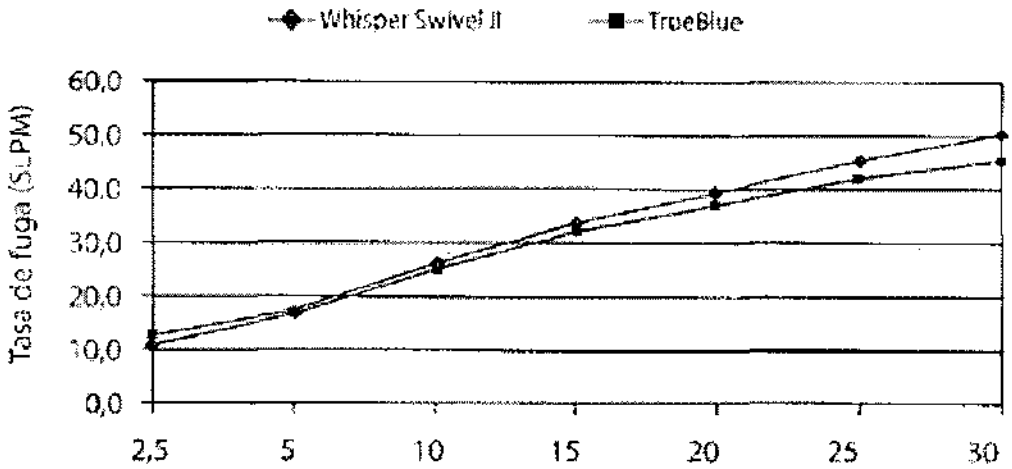
- Profile Lite

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

4220
A.N.M.A.T. FOLIO 220 TECNOLOGIA MEDICA



- True Blue



- **Caída de la presión**

	50 SLPM	100 SLPM
Easy Life	0.2	0.7
ComfortGel Blue	0.2	0.7
Profile Lite	0.1	0.3
True Blue	0.3	0.9

- **Espacio muerto**

Easy Life	ComfortGel Blue	Profile Lite	True Blue
Infantil: 58 mL Pequeña: 65 mL Mediana: 81 mL Grande: 83 mL	Infantil: 76 mL Pequeña: 97 mL Mediana: 99 mL Grande: 118 mL	Menor a 281 ml	Infantil: 88 mL Pequeña: 108 mL Mediana: 108 mL Mediana amplia: 124 mL Grande: 122 mL

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

De −20 °C a +60 °C
Del 15% al 95% de humedad relativa, sin condensación

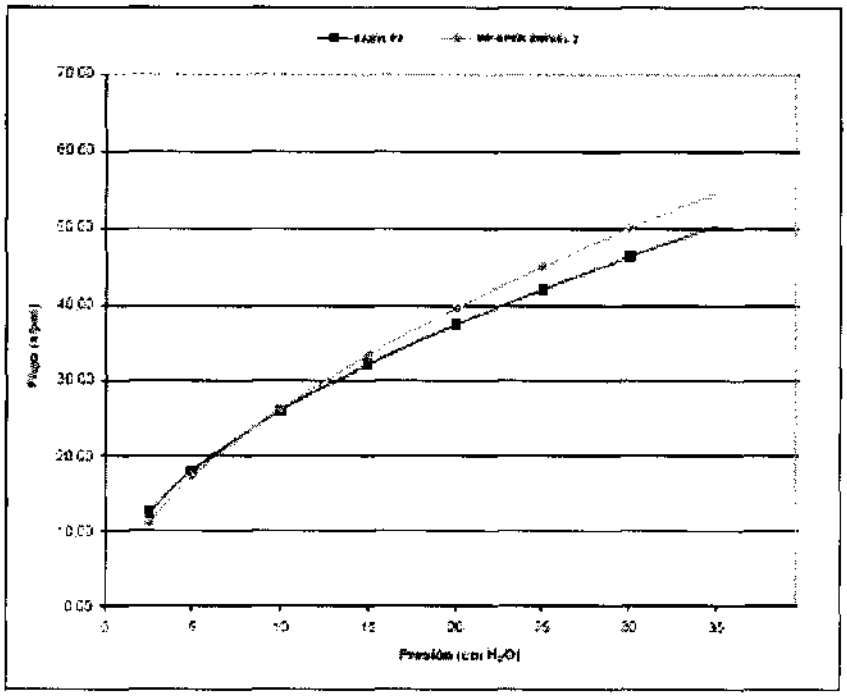
DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 221 TECNOLOGIA MEDICA

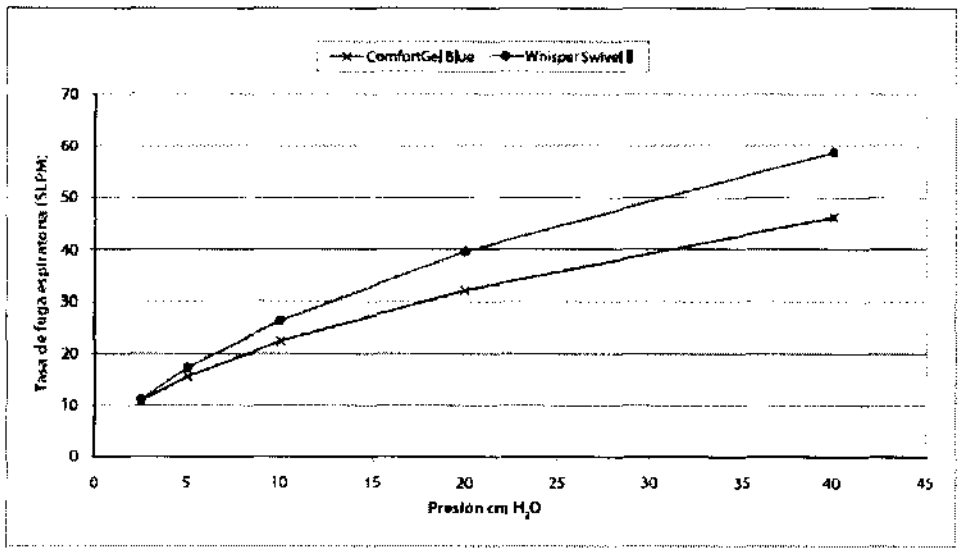
la mascarilla no sea efectivo, que no se administre la terapia óptima, o que una fuga o variación en la tasa de fuga pueda afectar al funcionamiento del dispositivo.

- **Fuga intencionada**

- Easy Life



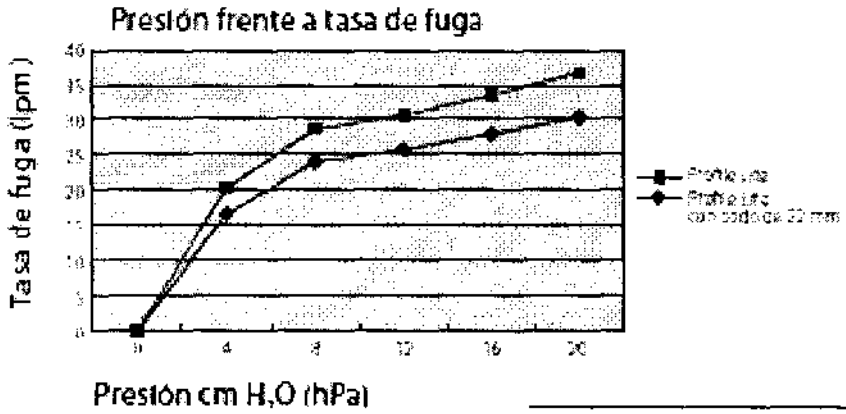
- ComfortGel Blue



- Profile Lite

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

A.N.M.A.T. FOLIO 222 TECNOLOGIA MEDICA



- True Blue

- **Caída de la presión**

	50 SLPM	100 SLPM
Easy Life	0.2	0.7
ComfortGel Blue	0.2	0.7
Profile Lite	0.1	0.3
True Blue	0.3	0.9

- **Espacio muerto**

Easy Life	ComfortGel Blue	Profile Lite	True Blue
Infantil: 58 mL Pequeña: 65 mL Mediana: 81 mL Grande: 83 mL	Infantil: 76 mL Pequeña: 97 mL Mediana: 99 mL Grande: 118 mL	Menor a 281 ml	Infantil: 88 mL Pequeña: 108 mL Mediana: 108 mL Mediana amplia: 124 ml. Grande: 122 mL

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

De −20 °C a +60 °C
Del 15% al 95% de humedad relativa, sin condensación

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