



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

DISPOSICIÓN Nº

4438

BUENOS AIRES, 15 JUL 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-23925-12-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Grupo Linde Gas Argentina S.A. solicita la Autorización de Modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1274-30, correspondiente al producto Mascarilla de suministro nasal.

Que el Certificado mencionado fue emitido en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 ha tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la Modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1274-30 denominado Mascarilla de suministro nasal.

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



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

DISPOSICIÓN N° **443 8**

cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1274-30.

ARTICULO 3º - 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° 1-47-23925-12-5

DISPOSICIÓN N°

443 8

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4438 los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1274-30 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 / comercial aprobado: Mascarilla de suministro nasal / Fisher & Paykel Helthcare.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3983/09

Tramitado por expediente N° 1-47-14617-08-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Fisher & Paykel Helthcare, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, Nueva Zelanda	1) Fisher & Paykel Helthcare, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, Nueva Zelanda 2) Fisher & Paykel Helthcare S.A. de C.V, Ave. Todos los Santos 12831, Parque Industrial Pacífico, 22643 Tijuana, Baja California, Mejico
Rótulo	Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 3983/09	Fs. 52 a 53
Instrucciones de Uso	Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 3983/09	Fs. 54 a 58

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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 Autorización y



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

..//

Venta de Productos Médicos N° PM-1274-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **15 JUL 2013**

Expediente N° 1-47-23925-12-5

DISPOSICIÓN N°

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

473 8



Modelo de Rótulo Flexifit 405

MASCARA DE SUMINISTRO NASAL MODELO FLEXIFIT 405 (HC405U)

Fabricado por: Fisher & Paykel Healthcare
15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, Nueva Zelanda.

Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V
Ave. Todos los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, México

Importado por: Grupo Linde Gas Argentina S.A
Crisólogo Larralde 1522, Avellaneda, Buenos Aires, Argentina.

Centro de atención al cliente: 0800 9999 242

Flexifit 405 esta indicada para la administración del tratamiento CPAP o Binivel.

INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

1. Quitar la tapa de plástico de la vaina de silicona.
2. Sosteniendo la máscara en una mano, extienda el arnés Stretchgear con la otra lo suficiente para que pase cómodamente sobre la cabeza.
3. Sostenga la máscara ligeramente contra la cara, de forma que cubra la nariz; luego estire despacio el arnés para ponérselo sobre la cabeza.
4. Fije el arnés a la correa del pasador Glider.
5. Tire de las correas inferiores bajándolas lo más que pueda sobre la nuca. Ajuste suavemente las correas sin tensarlas demasiado. Conecte la máscara a una máquina CPAP/ Binivel puesta a la presión indicada.

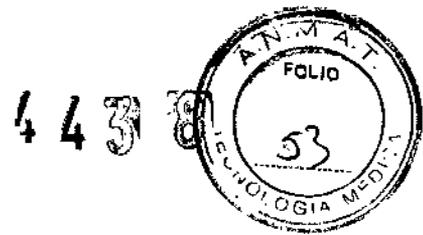
LIMPIEZA DE LA MASCARA

Diríjase al manual del usuario.

PRECAUCIONES Y MANIPULACIÓN

- Utilizar unicamente con el equipo CPAP o Bilevel recomendado. No utilizar la máscara a menos que el equipo CPAP/ Bilevel esté funcionando.
- No bloquee los puestos de escape de flujo o utilice difusores alternativos que no sean fabricados por Fisher & Paykel Healthcare. Siempre asegúrese que el gas este saliendo por los puestos de escape.
- No utilizar la mascarilla si siente náuseas o está con vómitos.
- Interrumpa el uso de la máscara si hubiera una reacción alérgica.
- Utilice la máscara únicamente para los fines para los que fue diseñada.
- No deje en remojo por más de 10 minutos.
- No lave la máscara en un lavaplatos.
- No lavar con productos que contengan alcohol, agentes antibacterianos, antisépticos, cloro lejía o crema hidratante.
- Si la mascara se debilita o agrieta, deje de usarla y reemplácela inmediatamente.


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



ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

	Operativas
Temperatura	+5 a +50 °C
Presión	3 a 25 cm H ₂ O

Flexifit 405 y sus accesorios están libres de látex.

Condición de venta:

Para mayor información, diríjase al manual del usuario.

Director Técnico: Farm. O. Mauricio González MP 19468

Autorizado por la ANMAT, PM 1274 – 30


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



4438



Instrucciones de uso Flexifit 405

MÁSCARA DE SUMINISTRO NASAL MODELO FLEXIFIT 405 (HC405U)

Fabricado por: Fisher & Paykel Healthcare
15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, Nueva Zelanda

Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V
Ave. Todos los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, México

Importado por: Grupo Linde Gas Argentina S.A
Crisólogo Larralde 1522, Avellaneda, Buenos Aires, Argentina.

Autorizado por la ANMAT, PM 1274 – 30
Director Técnico: Farm. O. Mauricio González - MP 19468

Centro de atención al cliente: 0800 9999 242

La Máscara Nasal Flexifit 405 puede ser usado por pacientes múltiples o por un único paciente adulto para el tratamiento CPAP o de ventilador Binivel.

Condición de venta:

ADAPTACIÓN DE LA MÁSCARA

1. Quitar la tapa de plástico de la vaina de silicona (C).
2. Sosteniendo la máscara en una mano, extienda el arnés Stretchgear (K) con la otra lo suficiente para que pase cómodamente sobre la cabeza.
3. Sostenga la máscara ligeramente contra la cara, de forma que cubra la nariz; luego estire despacio el arnés para ponérselo sobre la cabeza.
4. Fije el arnés a la correa del pasador Glider (E).
5. Tire de las correas inferiores bajándolas lo más que pueda sobre la nuca. Ajuste suavemente las correas sin tensarlas demasiado. Conecte la máscara a una máquina CPAP/ Binivel puesta a la presión indicada.
 - Si fuera necesario, ajuste las correas inferiores para eliminar las fugas. (evite ajustar demasiado las correas.)
 - Utilice la Vaina de Silicona que mejor se adopte a su cara. Tamaños pequeño y grande se incluyen con su máscara.
 - Cuando tenga que quitarse la máscara desconecte el arnés Stretchgear de la correa del pasador Glider.

Sugerencias para un buen ajuste

- Las almohadillas de la frente deberían tocar ligeramente la frente sin que las correas de arriba estén demasiado apretadas.
- Si hay fugas después de ajustar las correas de arriba y de abajo, levante un poco la máscara de la cara mientras las correas estén puestas. Esto permitirá que la Vaina de Silicona de infle de aire. Reponga la máscara en la cara.


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

4438



LIMPIEZA DE LA MÁSCARA

Para una seguridad y un confort constantes con su máscara nasal Flexifit 405:

- **Antes de usarla por primera vez:**
 1. Lave el arnés Stetchgear (K) para la cabeza en agua tibia con u detergente puro. No deje en remojo por más de 10 minutos y enjuague con agua pura. Deje secar al aire alejado de la luz solar.
- **Antes de cada uso:**
 1. Inspeccione su máscara verificando que no haya indicaciones de deterioro. No la utilice si está vetusta o se encuentra dañada.
- **Después de cada uso:**
 1. Desmonte la Vaina de Silicona (C), la almohadilla de espuma (D), coso (B) y el arnés para la cabeza (K) de la base de la mascarilla (A).
 2. Lave la Vaina de Silicona y la base de la mascarilla en agua tibia con jabón y luego enjuáguelas en agua corriente.
 3. Limpie la almohadilla de espuma con un trapo húmedo. (No sumerja la almohadilla de espuma en agua.)
 4. Deje secar todas las piezas alejadas de la luz solar directa antes de volver a montarlas. No lave o enjuague es Difusor (F). Simplemente reemplácelo por un difusor nuevo si este hace mucho ruido e se deteriora. El difusor puede durar de 2 a 3 meses. Es posible que pequeños puntos aparezcan en el Difusor, eso no afectará su función. La máscara nasal Flexifit 405 puede ser utilizada con o Sin la tapa del difusor (G).
- **Cada 7 días:**

Lave el arnés Stetchgear (K) para la cabeza en agua tibia con u detergente puro. No deje en remojo por más de 10 minutos y enjuague con agua pura. Deje secar al aire alejado de la luz solar.

Precaución

- No deje en remojo por más de 10 minutos.
- No lave la máscara en un lavaplatos.
- No lavar con productos que contengan alcohol, agentes antibacterianos, antisépticos, cloro, lejía o crema hidratante.
- No guarde la mascarilla donde le dé el sol directamente.
- Las acciones anteriores pueden deteriorar o dañar la máscara y acortar su vida. Si la mascara se debilita o agrieta, deje de usarla y reemplácela inmediatamente.



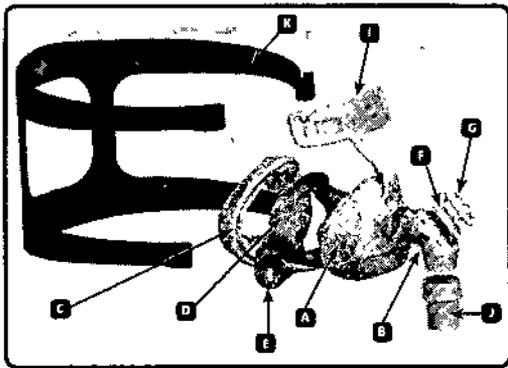
DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

MONTAJE DE LA MÁSCARA

SU Máscara Nasal Flexifit 405 viene totalmente armada y lista para usar. Sin embargo, cuando sea necesario limpiarla, siga las siguientes instrucciones para volver a armarla.

Referirse al diagrama de montaje de la máscara.

1. Meta la Almohadilla de Espuma (D) en la Base de la Máscara (A).
2. Comenzando por el tope de la máscara, coloque la Vaina de Silicona (C) sobre la almohadilla de espuma y sobre la base de la máscara, terminando por la parte inferior de la máscara.
3. Empuje el Codo (B) en la Base de la Máscara.
4. Extienda el Arnés Stretchgear (K) dejando el lado del bucle hacia abajo. Coloque la máscara armada sobre el arnés para la cabeza y fije las cuatro correas en las ranuras correspondientes del apoyo para la frente (I) y del pasador Glider (E). Esto se puede efectuar sin tener de desprender las lengüetas de Velero®, insertando el arnés para la cabeza a través de las ranuras.



ADVERTENCIAS

- Utilizar únicamente con el equipo CPAP o Bilevel recomendado. No utilizar la máscara a menos que el equipo CPAP/ Bilevel esté funcionando.

Explicación de la advertencia: Los equipos CPAP/ Bilevel deben ser utilizados con máscaras especiales que contienen puertos de escape de flujo que permiten exhalar continuamente el aire hacia fuera de la máscara. Cuando el equipo CPAP/Bilevel esté conectado y funcionando correctamente, el aire nuevo del equipo CPAP/ Bilevel expulsa el aire exhalado por los puertos de escape de flujo de la máscara. Sin embargo, cuando el equipo CPAP/ Bilevel no está operativo, no circulará aire nuevo suficiente en la máscara y el aire expelido podría volver a ser inhalado. Volver a inhalar el aire exhalado durante varios minutos puede llevar en algunos casos a sofocaciones.

- A presiones de CPAP/ Bilevel bajas, es posible que el flujo que sale por los puertos de escape de flujo no elimine adecuadamente todos los gases exhalados del tubo. Esto puede llevar a la reinhalación.
- No bloquee los puestos de escape de flujo o utilice difusores alternativos que no sean fabricados por Fisher & Paykel Healthcare. Siempre asegúrese que el gas este saliendo por los puestos de escape.
- No utilizar la mascarilla si siente náuseas o está con vómitos.
- Interrumpa el uso de la máscara si hubiera una reacción alérgica a cualquiera de sus partes.
- Si se está reutilizando la Máscara Nasal Flexifit 405 con diferentes pacientes refiérase a las instrucciones para la limpieza de la Máscara Nasal Flexifit 405 para pacientes múltiples.


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



PRECAUCIONES

- Utilice la máscara únicamente para los fines para los que fue diseñada y de acuerdo a lo indicado en el presente manual.

La Máscara Nasal Flexifit 405 y sus accesorios están libres de látex.
La experiencia de mucha gente es que la terapia de CPAP/ Bilevel le causa sequedad de nariz y garganta.
La humidificación calentada puede reducir esos síntomas sustancialmente.

CONECTOR DEL PUERTO DE OXÍGENO/ PRESIÓN

Si requiere oxígeno adicional y/o de mediciones de presión, se puede obtener un conector de puerto de oxígeno/ presión.

1. Conecte el extremo largo del conector (T) a la pieza giratoria (J) de la máscara y el extremo pequeño del conector a circuito respiratorio principal (R).
2. Abra la/las tapa/tapas del/de los puerto/puertos (P) y coloque el tubo de presión y/u oxígeno (S) firmemente sobre el/los puerto/puertos (Q)

(Los dos puestos son exactamente iguales, por lo que cualquiera de los dos puede servir para suministrar oxígeno o para medir el nivel de presión. Retirar sólo la Tapa de los Puertos que se están utilizando)

Nota: La concentración de oxígeno inhalado variará a un nivel de flujo determinado de oxígeno adicional, dependiendo de la configuración del nivel de presión, del patrón de respiración del paciente, de la selección de la máscara y del grado de la fuga.

Advertencia: Si el oxígeno es usado con este equipo de CPAP/Bilevel, el flujo del oxígeno debe ser cerrado cuando el equipo no está operativo.

Explicación de la advertencia: Cuando el equipo CPAP/Bilevel no esté funcionando, y el flujo de oxígeno sigue abierto, el oxígeno suministrado se puede acumular en los circuitos respiratorios. El oxígeno acumulado el equipo CPAP/Bilevel puede ser causa de un incendio.

Advertencia: No permitir fumar o encender llamas en la proximidad de alguien utilizando oxígeno con esta máscara.

Advertencia: No usar tubuladuras de presión y/o oxígeno de Cloruro de Polivinilo (PVC). Utilizar las de Silicona.

Explicación de la Advertencia: El contacto con PVC puede causar rotura prematura de los puertos.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Flujo

Las máscaras nasales para el tratamiento CPAP y Bilevel tienen orificios exhalatorios para expeler de la máscara e aire exhalado. La Máscara Nasal Flexifit 405 posee un sistema difusor único que ha sido proyectado para la difusión del aire expelido por la máscara. Esto permite reducir la corriente de aire. El difusor no altera mucho la cantidad de aire que fluye de la máscara, y por eso la máscara puede ser usada con o sin difusor.

Presión (cm H ₂ O)	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Flujo (L/min)	18	24	29	33	37	41	44	47	50	53	55	58

Resistencia al flujo

Caída de presión a través de la máscara a 50 l/min es 0.3 cm H₂O.

Caída de presión a través de la máscara a 100 l/min es 0.9 cm H₂O.

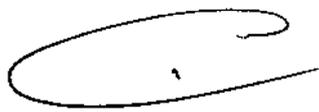
Espacio muerto de la máscara

88 cm³

Condiciones operativas

El rango de presión operativa es 3-25 cm H₂O.

El rango de la temperatura operativa es 5-50 °C. (40-120 °F)


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



INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA PARA PACIENTES MÚLTIPLES

Su Máscara Nasal Flexifit 405 se suministra lista para el paciente. Para utilizarla nuevamente con otros pacientes, seguir las directivas siguientes:

1. Limpieza/ Lavado

Antes de limpiarla, elimine toda suciedad visible desmontando y limpiando cuidadosamente la máscara con un cepillo pequeño bajo el agua corriente del grifo.

El no limpiar bien el dispositivo puede resultar en resultados inadecuados de desinfección.

2. Parámetros de desinfección de alto nivel

Base de la máscara, Vaina de Silicona, Codos, eslabón giratorio:

Desinfección térmica: poner los componentes en remojo en agua a 70 °C durante 30 minutos.

○

Autoclave: Autoclave de tipo de desplazamiento por gravedad. Los componentes deben estar dentro de una bolsa de esterilización durante 30 minutos a 121 °C.

○

Sterrad® 100S: Seguir las instrucciones del fabricante para un sistema de esterilización Sterrad 100S.

○

Cidex® OPA: Seguir las instrucciones del fabricante para alcanzar un grado alto de desinfección. Sumergir durante 12 minutos a 20 °C. Aclarar bien con agua potable.

○

Sporox II: Siga las directivas del fabricante para una desinfección de alto nivel. Sumerja completamente en la solución durante 6 horas a 20 °C. Enjuague con agua potable.

Arnés: Lavar a mano en agua tibia con jabón y dejar secar alejado de la luz solar directa.

Almohadilla de espuma: Cambiar por una pieza nueva.

Difusos y Tapa del Difusor: Si la va a volver a usar con difusor, ponga uno nuevo.

La Máscara Nasal Flexifit 405 ha sido homologada para soportar 20 ciclos según los parámetros anteriores. No la utilice si se encuentra dañada.



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