



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

DISPOSICIÓN N°

6848

BUENOS AIRES,

25 SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-18174-13-2 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 se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N°

6848

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Respironics, nombre descriptivo Máscaras para CPAP y nombre técnico Mascarilla de Aire - Oxígeno de acuerdo a lo solicitado por Grupo Linde Gas Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 19 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1274-71, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole



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

DISPOSICIÓN Nº 6848

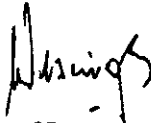
entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-18174-13-2

DISPOSICIÓN Nº

EA

6848


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO. MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

6848

Nombre descriptivo: Máscaras para CPAP.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-448 Mascarilla de Aire - Oxígeno.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Respironics.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están diseñadas para proporcionar una interfaz para la aplicación de CPAP o terapia binivel a pacientes. Las mascarillas son para uso en un solo paciente en el entorno domiciliario y en varios pacientes en entornos hospitalarios o institucionales. Solo deben utilizarse en pacientes (> 30 Kg) a los que se les haya prescripto terapia CPAP o binivel.

Modelo/s: Amara Full Face Mask, Amara SE Full Face Mask, Amara Gel Full Face Mask, Amara Gel SE Full Face Mask, ComfortGel Blue Full Face Mask, ComfortGel Blue Full SE Face Mask, Wisp Nasal Mask, Wisp SE Nasal Mask.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: 1) Respironics, Inc., 2) Respironics, Medical Products (Shenzhen) Co. Ltd., 3) RCM Manufacturing, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos, 2) Blocks 6&7, Tong Xi Chong, 2nd Industrial District, Tong Xi Chong Village, Bao An District, Shenzhen, China 518105, 3) 107 Competence Drive, Carmelray Industrial Park 1, Canlubang, Calamba, Laguna, Philippines 4028, Filipinas.

Expediente N° 1-47-18174-13-2

DISPOSICIÓN N°

6848

D. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**6848**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



6848

ANEXO III B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante:

Respironics, Inc.
Respironics Medical Products (Shenzhen) Co. Ltd.
RCM Manufacturing, Inc

Dirección del fabricante:

Respironics Inc: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos
Respironics Medical Products (Shenzhen) Co. Ltd.: Blocks 6&7, Tong Xi Chong, 2nd Industrial District, Tong Xi Chong Village, Bao An District, Shenzhen, China 518105, China
RCM Manufacturing, Inc: 107 Competence Drive, Carmelray Industrial Park-1, Canlubang, Calamba, Laguna, Philippines 4028, Filipinas

Razón social del importador: Grupo Linde Gas Argentina S.A

Dirección del importador: Av. Crisólogo Larralde 1522 - Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.-

Producto: Máscaras para CPAP

Modelos del producto:

- | | |
|-------------------------------|-------------------------------------|
| - Amara Full Face Mask | - ComfortGel Blue Full Face Mask |
| - Amara Gel Full Face Mask | - ComfortGel Blue Full SE Face Mask |
| - Amara SE Full Face Mask | - Wisp Nasal Mask |
| - Amara Gel SE Full Face Mask | - Wisp SE Nasal Mask |

Número de serie del producto/Lote: xxxxxx

Fecha de fabricación: xxxxxx

Vida útil: Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación.

Condición de venta: Venta Bajo Receta

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

Autorizado por la ANMAT, PM 1274 – 71

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



Precaución: consulte los documentos adjuntos;

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



6848

INSTRUCCIONES DE USO

ROTULOS

Razón social del fabricante:

Respironics, Inc.
Respironics Medical Products (Shenzhen) Co. Ltd.
RCM Manufacturing, Inc

Dirección del fabricante:

Respironics Inc: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos
Respironics Medical Products (Shenzhen) Co. Ltd.: Blocks 6&7, Tong Xi Chong, 2nd Industrial District, Tong Xi Chong Village, Bao An District, Shenzhen, China 518105, China
RCM Manufacturing, Inc: 107 Competence Drive, Carmelray Industrial Park-1, Canlubang, Calamba, Laguna, Philippines 4028, Filipinas

Razón social del importador: Grupo Linde Gas Argentina S.A

Dirección del importador: Av. Crisólogo Larralde 1522 - Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.-

Producto: Máscaras para CPAP

Modelos del producto:

- | | |
|-------------------------------|-------------------------------------|
| - Amara Full Face Mask | - ComfortGel Blue Full Face Mask |
| - Amara Gel Full Face Mask | - ComfortGel Blue Full SE Face Mask |
| - Amara SE Full Face Mask | - Wisp Nasal Mask |
| - Amara Gel SE Full Face Mask | - Wisp SE Nasal Mask |

Condición de venta: Venta Bajo Receta

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

Autorizado por la ANMAT, PM 1274 – 71

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

 Precaución: consulte los documentos adjuntos;

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

6848

Descripción - Uso previsto

Estas mascarillas faciales completas están diseñadas para ofrecer una interfaz para la aplicación de terapia CPAP o binivel a pacientes. Las mascarillas son para uso exclusivo de un solo paciente en contextos domésticos o para uso multipaciente en contextos hospitalarios o institucionales. Solo deben utilizarse en pacientes (>30 kg) a los que se les haya prescrito terapia CPAP o binivel.

Nota: Las máscaras Amara, Amara Gel, Máscara Facial Completa ComfortGel Blue Full y Máscara Nasal Wisp poseen un conector espiratorio incorporado en la mascarilla, por lo que no resulta necesario uno independiente.

Las máscaras Amara SE, Amara Gel SE, Máscara Facial Completa ComfortGel Blue Full SE y Máscara Nasal Wisp SE no poseen un conector espiratorio incorporado en la mascarilla, por lo que deben utilizarse con un dispositivo espiratorio independiente.

Nota: Estas mascarillas no contiene latex de caucho natural ni DEHP.

Símbolos



Advertencia o precaución



Nota



Consejo



No contiene látex de caucho natural



Control de resistencia System One

Advertencias

- Estas mascarillas no son adecuadas para proporcionar soporte ventilatorio vital.
- Lave a mano el dispositivo antes de usarlo. Inspeccione la mascarilla por si presenta daños o desgaste (grietas, microfisuras, desgarros, etc.). Deseche y cambie los componentes según sea necesario.
- Esta mascarilla está diseñada para utilizarse con los sistemas CPAP o binivel que le recomiende su profesional médico o terapeuta respiratorio. No lleve puesta esta mascarilla si el sistema CPAP o binivel no está encendido y funcionando correctamente. No bloquee ni intente sellar el conector espiratorio. Explicación de la advertencia: Los sistemas CPAP están diseñados para utilizarse con mascarillas especiales que cuentan con conectores con orificios de ventilación que permiten la salida de un flujo de aire continuo de la mascarilla. Cuando el aparato de CPAP está encendido y funcionando correctamente, el aire fresco procedente del aparato de CPAP expulsa el aire espirado por el conector espiratorio de la mascarilla conectada. Sin embargo, cuando el aparato de CPAP no está en funcionamiento, no se suministrará suficiente aire fresco a través de la mascarilla, y puede que se reinhale el aire espirado. La reinhalación de aire espirado durante más de unos minutos puede, en algunas circunstancias, provocar asfixia. Esta advertencia es válida para la mayoría de los modelos de sistemas CPAP.
- Si se utiliza oxígeno con el dispositivo, el flujo de oxígeno debe apagarse cuando el dispositivo no esté funcionando. Explicación de la advertencia: Si el flujo de oxígeno se mantiene activado cuando el dispositivo no se está utilizando, el oxígeno enviado al interior del tubo del ventilador puede acumularse dentro de la carcasa del dispositivo. La acumulación de oxígeno en la carcasa del dispositivo producirá riesgo de incendio.
- A un flujo fijo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará en función de los ajustes de presión, el patrón respiratorio del paciente, la mascarilla seleccionada y la tasa de fuga. Esta advertencia es válida para la mayoría de los tipos de aparatos de CPAP y binivel.
- A presiones CPAP o EPAP bajas, el flujo a través del conector espiratorio puede ser inadecuado para eliminar todo el gas espirado del tubo. Puede haber cierto grado de reinhalación.
- Algunos usuarios pueden experimentar eritema, irritación o molestias. En dicho caso, deje de utilizar el dispositivo y póngase en contacto con su profesional médico.
- Consulte a un médico si se produce alguno de los siguientes síntomas: Molestia torácica inusual, dificultad para respirar, distensión estomacal, eructos, dolor de cabeza intenso, visión borrosa, sequedad ocular, dolor ocular o infecciones oculares.
- Esta mascarilla no debe utilizarse con pacientes que sean poco colaboradores, estén embotados, carezcan de capacidad de respuesta o no puedan retirarse la mascarilla por sí mismos.
- Esta mascarilla no se recomienda para pacientes que estén tomando un fármaco de venta con receta que pueda provocar vómitos.

- Consulte al medico o dentista si nota molestias en los dientes, encías o mandíbula. Utilizar una mascarilla puede agravar una afección dental existente.
- Debe mantenerse un mínimo de 3 cm H₂O (hPa) al utilizar esta mascarilla.
- La conexión de un dispositivo espiratorio requiere un ajuste del nivel de presión de terapia para compensar el aumento de la fuga.
- La máscara de gel no se puede adaptar a cada paciente. No intente calentarla.
- Para las máscaras Amara, Amara Gel y Máscara Facial Completa ComfortGel Blue Full: No bloquee ni selle la válvula antiasfixia.
- Las máscaras Amara SE, Amara Gel SE y Máscara Facial Completa ComfortGel Blue Full SE no incluyen una válvula antiasfixia que permitiría al paciente respirar en caso de falla del ventilador.
- Las máscaras Amara SE, Amara Gel SE, Máscara Facial Completa ComfortGel Blue Full SE y Máscara Nasal Wisp SE: requieren un dispositivo espiratorio independiente.

Contraindicaciones

Es posible que esta mascarilla no sea adecuada para pacientes con las siguientes afecciones: glaucoma, cirugía ocular reciente u ojos secos, hernia de hiato, reflujo excesivo, disfunción del reflejo tusígeno, funcionamiento del esfínter cardioesofágico deteriorada; o en pacientes que no puedan retirarse la mascarilla por sí mismos.

ANTES DE SU USO

- Lave a mano la mascarilla.
- Lávese la cara. No utilice hidratante/loción en las manos ni en la cara.
- Inspeccione la mascarilla y reemplácela si el almohadillado se ha endurecido o está rasgado, o si se ha roto alguna pieza.
- Compruebe que el dispositivo terapéutico, es decir, el ventilador, incluidos las alarmas y los sistemas de seguridad, haya sido validado antes de usarlo.
- Compruebe la presión del dispositivo terapéutico.

Para las máscaras Amara, Amara Gel y Máscara Facial Completa ComfortGel Blue Full además:

- Compruebe la válvula antiasfixia

La válvula antiasfixia consta de una entrada de aire y una aleta. Con el flujo de aire apagado, compruebe que la aleta quede plana (Figura 2A) de modo que el aire ambiente pueda fluir hacia dentro y hacia fuera a través de la entrada de aire. Luego, con el flujo de aire encendido, la aleta debe cubrir la entrada de aire y debe fluir aire procedente del dispositivo CPAP o binivel hacia el interior de la mascarilla (Figura 2B).

Si la aleta no se cierra o no funciona como es debido, cambie la mascarilla.

Advertencia: No bloquee ni selle la válvula antiasfixia.

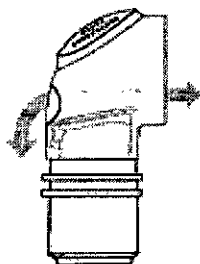


Figura 2A

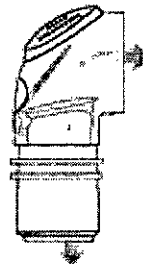
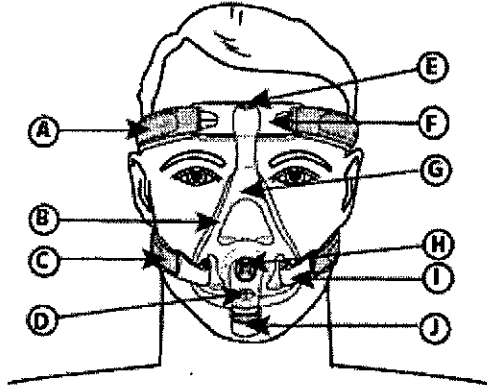


Figura 2B

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

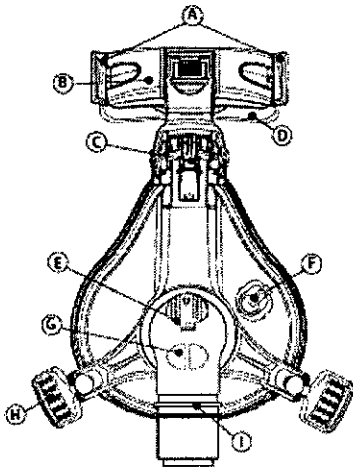
DESCRIPCIÓN DE LAS MÁSCARAS

Máscaras Amara



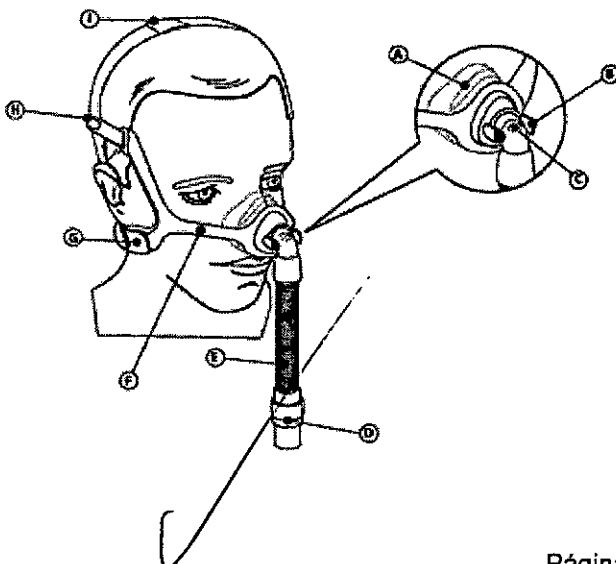
- A Correas superiores del ames
- B Soporte facial/almohadillado integrados
- C Correas inferiores del ames
- D Válvula anti-asfixia (No bloquear)
- E Ajustador de botón pulsador
- F Soporte para la frente con almohadilla
- G Armazón con codo
- H Conector espiratorio (No bloquear)
- I Presillas de ames
- J Conector giratorio de liberación rápida

Máscara Facial Completa ComfortGel Blue Full



- A Ranuras del apoyo para la frente
- B Soporte para la frente
- C StabilitySelector
- D Almohadilla para la frente
- E Conector espiratorio (no debe bloquearse)
- F Orificio de salida
- G Válvula anti-asfixia (no debe bloquearse)
- H Quick Clip
- I Conector giratorio

Máscara Nasal Wisp



- A Almohadillado de la mascarilla
- B Lengüetas de liberación rápida
- C Codo estándar con orificio de exhalación incorporado (no debe bloquearse)
- D Conector giratorio
- E Tubo
- F Armazón de la mascarilla (transparente o de tela reversible)
- G Amés: Correa inferior
- H Amés: Correa superior
- I Bucle de la correa de la coronilla del amés para posicionamiento del tubo

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González S.A. 19868
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

Nota: la descripción de las máscaras SE es igual, pero no cuentan con el conector/ orificio espiratorio incorporado, ni la válvula antiasfixia
 Nota: las máscaras Amara Gel contienen el almohadillado de gel en lugar de silicona como las Amara.

INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN Y AJUSTE DE LAS MASCARILLAS

Consejos sobre el uso de todas las máscaras:

- El error más común es apretar en exceso el arnés. El arnés debe ajustarse de forma holgada y cómoda. Si su piel sobresale alrededor de la mascarilla o si aprecia marcas rojas en su rostro, afloje el arnés. Si observa marcas rojas o si la mascarilla le deja marcas en la piel, afloje las correas del arnés
- Ajuste las correas inferiores del arnés para reducir las fugas a ambos lados de la boca.

- Máscaras Amara, Amara Gel, Amara SE y Amara Gel SE

Antes de poner la mascarilla:

1. Presillas de arnés - Agárrelas y gírelas separándolas del armazón para desconectarlas.
2. Arnés - Afloje para una configuración amplia.

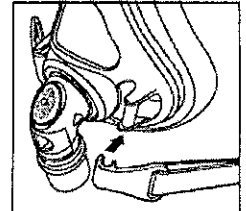


Figura 3

Ajuste de la mascarilla:

1. Pase la mascarilla sobre su cabeza. Sujete la mascarilla contra su rostro.
2. Presillas de arnés - Presiónelas en su sitio para conectarlas (Figura 3).
3. Arnés - Tire hacia atrás de las lengüetas para ajustar uniformemente las correas superiores e inferiores (Figura 4).
4. Botón ajustador de la frente - Pulse y mantenga pulsado para deslizar el armazón hacia la cara o retirarlo de la cara, de forma que se ajuste la presión (Figura 5). Esto reducirá o aumentará la presión en el puente de la nariz y la barbilla.

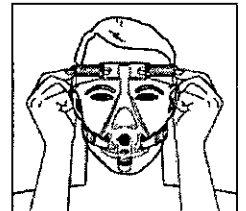


Figura 4

La mascarilla debe descansar cómodamente contra la cara.

La almohadilla para la frente tocará ligeramente la frente.

La parte inferior del almohadillado de la mascarilla debe descansar justo por encima de su barbilla con la boca ligeramente abierta.

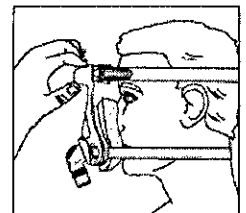


Figura 5

Utilización de la mascarilla:

1. Conecte el tubo flexible (incluido con su dispositivo CPAP o binivel) al codo, en las máscaras AMARA SE y AMARA Gel SE y al conector giratorio del codo en las máscaras AMARA y AMARA Gel.
2. Recuéstese. Encienda el dispositivo terapéutico. Respire normalmente. Mantenga la boca ligeramente abierta.
3. Adopte diferentes posiciones para dormir. Cambie de posición hasta que se sienta cómodo. Si existe alguna fuga de aire excesiva, realice los ajustes finales. Una pequeña fuga de aire es normal.

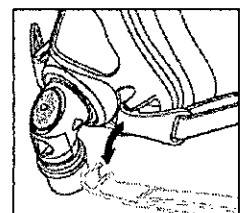


Figura 6

Retiro de la mascarilla

Desabroche las presillas del arnés y levántelo por encima de la cabeza para sacarlo (Figura 6).

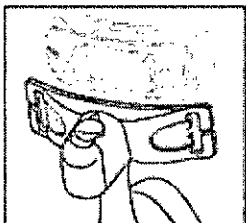


Figura 7

Desmontaje de la mascarilla:

1. Arnés - Retire del soporte para la frente con almohadilla y las presillas del arnés.
2. Almohadilla para la frente - Deslícela hacia fuera del riel del soporte para la frente con almohadilla (Figura 7).
3. Almohadillado de la mascarilla - Agárrelo y tire de él para retirarlo del armazón de la mascarilla (Figura 8).

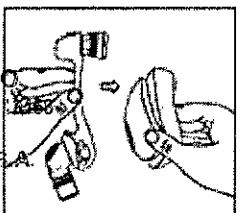
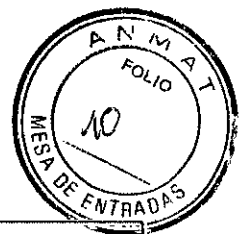


Figura 8

DIRECTOR TÉCNICO
 Farm. Mauricio González S.P.A.
 Apoderado
 Grupo Línea S.A. Arg. S.A.

6848



Montaje de la mascarilla

1. Almohadilla para la frente - Deslicela hacia dentro del soporte para la frente con almohadilla.
2. Almohadillado de la mascarilla - Utilice los pulgares para empujar el almohadillado más allá de las lengüetas de retención del codo y presione para colocar en su sitio (Figura 9).
3. Arnés - Pase las correas superiores a través del soporte para la frente con almohadilla, y las correas inferiores a través de las presillas del arnés. Empuje las presillas del arnés para ajustarlas al armazón de la mascarilla.

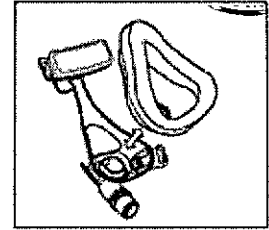


Figura 9

Liberación rápida del tubo (Solo máscaras AMARA y AMARA Gel)

El codo de las máscaras AMARA y AMARA Gel está equipado con un conector giratorio de liberación rápida del tubo CPAP. Tire simplemente del conector giratorio mientras el tubo está conectado y el tubo se liberará del codo antiasfixia.

- Máscaras ComfortGel Blue Full y ComfortGel Blue Full SE

Cambio de la almohadilla de la frente

Para retirar o colocar la almohadilla de la frente, deslicela por la guía de su soporte (Figura 3). La almohadilla para la frente es resistente y se estirara sin rasgarse.

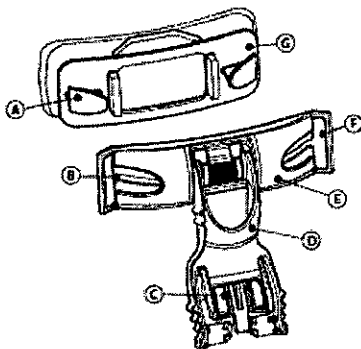


Figura 3

- A = Lengüeta de la almohadilla para la frente
- B = Ranura de la almohadilla para la frente
- C = StabilitySelector
- D = Brazo de apoyo de la frente
- E = Soporte para la frente
- F = Ranura del soporte del arnes
- G = Almohadilla para la frente

Nota: No separe el Stability Selector del rail del soporte facial

Extracción y colocación del arnés y la mascarilla

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

Método 1: desprenda las cuatro presillas del arnés (Figura 4) y tire de las correas a través de las ranuras del soporte para la frente y en las presillas Quick Clip.

Método 2: desconecte las presillas Quick Clip y el brazo de apoyo para la frente. Tire de la bola Quick Clip hacia arriba y sepárela del encastre (Figura 5). No tire de la bola a través del encastre. A continuación, desconecte el soporte para la frente del brazo de apoyo para la frente. Para ello, presione sobre la parte central del soporte y apriete los lados superiores del brazo de apoyo a fin de separar el soporte de la frente (Figura 6).

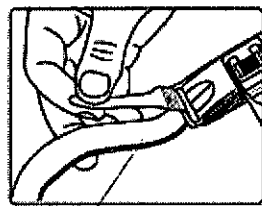


Figura 4

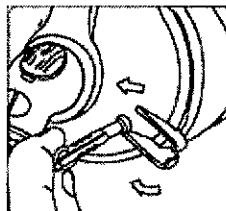


Figura 5

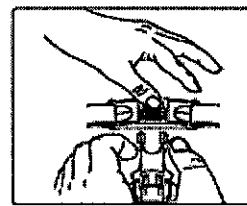


Figura 6

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

Método 1: para volver a conectar 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 se pliegan hacia atrás para sujetar 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 lados superiores del brazo de apoyo. Deslice las lengüetas en el soporte para la frente hasta que encajen en su sitio.

Cómo lograr el ajuste adecuado

1. Abra el arnés a una posición amplia y ajuste el brazo de apoyo para la frente a la posición más alta. Para ajustar, apriete suavemente los brazos del StabilitySelector y deslice el brazo hacia arriba.
2. Desconecte una presilla Quick Clip, o las dos. 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.
3. Con las dos manos, ajuste primero 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.
4. Conecte el tubo incluido con su dispositivo CPAP o binivel al codo giratorio de la mascarilla (Figura 7).
5. Active el flujo de aire.
6. 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.

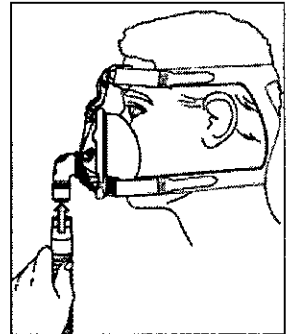


Figura 7

Sugerencias para mayor comodidad

Ajuste el StabilitySelector en el brazo de apoyo para la frente a fin de reducir las fugas o los puntos de presión en el puente nasal o sobre el labio. Siga estas indicaciones para evitar fugas.

- Si hay fugas en torno al puente nasal o hacia los ojos, apriete suavemente los brazos del StabilitySelector y ajuste a una posición más baja (Figura 8).
- 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 directamente de la cara y volviendo a colocarla con suavidad en su sitio (Figura 9).
- El error más común es apretar en exceso el arnés. El arnés debe ajustarse de forma holgada y cómoda. Si su piel sobresale alrededor de la mascarilla o si aprecia marcas rojas en su rostro, afloje el arnés. Si observa marcas rojas o si la mascarilla le deja marcas en la piel, afloje las correas del arnés (Figura 10)

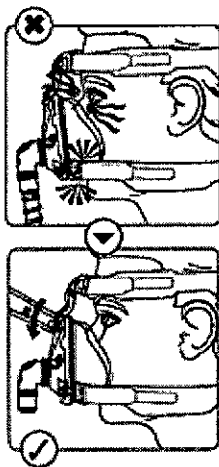


Figura 8

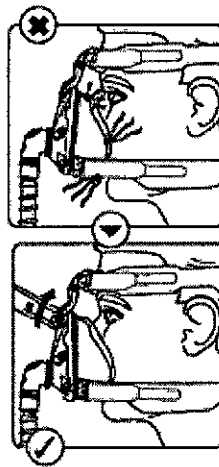


Figura 9

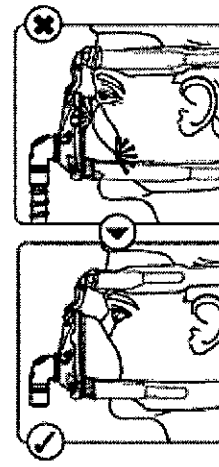


Figura 10

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

6848

Cómo quitarse la mascarilla y el arnés

Para quitar la mascarilla y el arnés, retire primero una o ambas presillas Quick Clip de los encastramientos de la mascarilla. Mientras sujeta el cuerpo de la presilla Quick Clip, tire suavemente de la bola para sacarla del encastramiento y separarla de la cara. Tras soltar la presilla Quick Clip, deslice la mascarilla sobre el rostro (Figura 11)



Figura 11

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.

Liberación rápida del tubo (Solo para la Máscara Facial Completa ComfortGel Blue)

La válvula antiasfixia incorpora un mecanismo de liberación rápida para el tubo CPAP. Solo tiene que tirar del mecanismo de liberación con el tubo acoplado, y el tubo se desprenderá del codo antiasfixia.

Nota para los proveedores de servicios médicos: si se ha instalado una sonda nasogástrica o un dispositivo similar, utilice una almohadilla opcional de sellado para sonda nasogástrica. Coloque la almohadilla de manera que la superficie plana se apoye sobre la cara del usuario y la abertura en C rodee la sonda.

Montaje del almohadillado y la aleta

Para retirar el almohadillado de gel, desprenda del soporte facial la aleta Comfort Flap con su anillo de retención integrado. Para ello, presione sobre las lengüetas del soporte facial en la parte inferior de la mascarilla. Limpie o deseche el almohadillado si fuera necesario.

Primero, coloque el almohadillado de gel en el soporte facial (Figura 12). A continuación, coloque la aleta 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 comprobar que todas las piezas quedan bien sujetas.

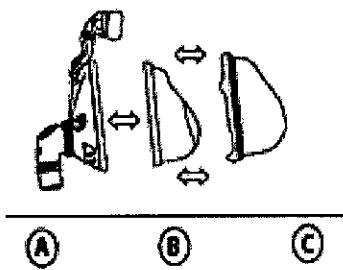


Figura 12

- A = Soporte facial de la mascarilla
- B = Almohadillado de gel
- C = Aleta Comfort Flap con anillo de retención

- Máscaras Nasal Wisp y Wisp SE

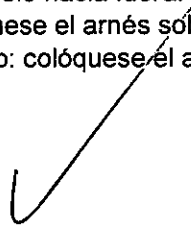
ENCONTRAR EL AJUSTE ADECUADO.

Antes de colocarse la mascarilla

1. Cómo determinar el tamaño: seleccione el almohadillado que se adapte al ancho de su nariz sin obstruirle las fosas nasales. La parte superior del almohadillado debe asentarse entre el puente y la punta de la nariz.

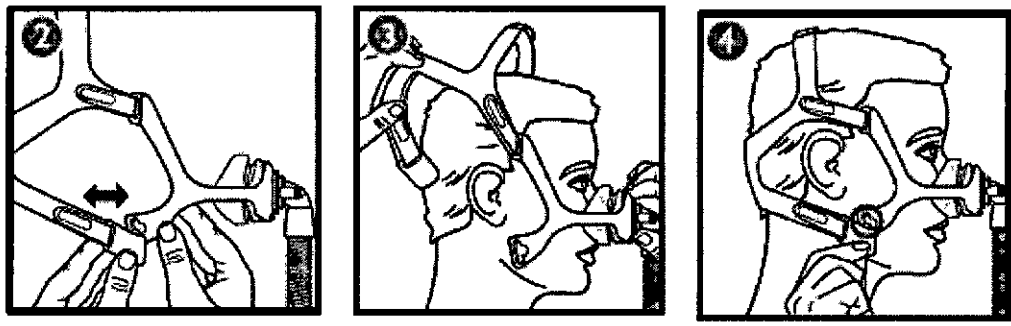
Colocarse la mascarilla

2. Lengüeta o enganche del arnés G: desacople uno o los dos (Figura 2). Separe las lengüetas del arnés de la correa del arnés e introdúzcalas por la ranura del armazón de la mascarilla o, si está utilizando el enganche, gírelo hacia fuera.
3. Arnés: colóquese el arnés sobre la cabeza (Figura 3).
4. Almohadillado: colóquese el almohadillado sobre la nariz.



DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linda Ghe Arg. S.A.

5. Lengüeta o enganche del arnés: introduzca la lengüeta por la ranura del armazón de la mascarilla y presione el enganche contra la ranura del arnés para volver a acoplarlo (Figura 4)



6848

Cómo ajustar la mascarilla

6. Arnés: separe las lengüetas del arnés de las correas del arnés y, a continuación, presione las lengüetas contra las correas para volver a acoplarlas (Figura 5).

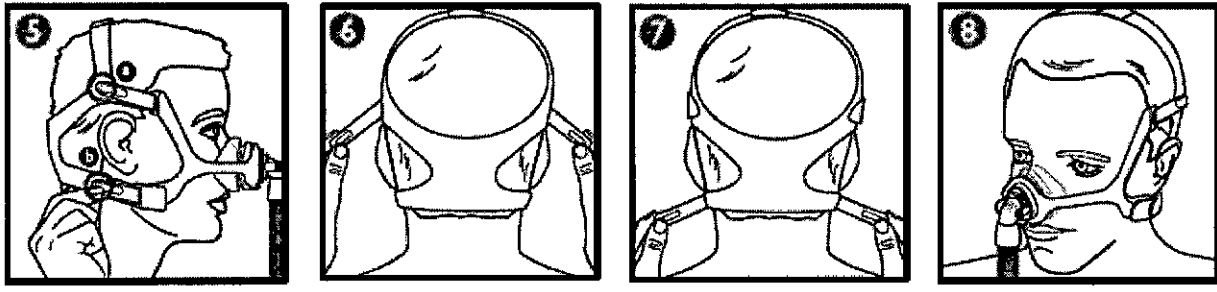
Acople la correa lateral H a la lengüeta del arnés situada en la base de la correa de la coronilla.

Acople la lengüeta de la correa inferior G cerca de la parte trasera del arnés.

7. Arnés: ajuste las tiras laterales de forma equilibrada (Figura 6).

8. Arnés: ajuste las tiras inferiores de forma equilibrada (Figura 7).

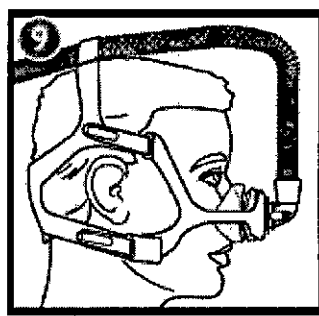
La mascarilla debe descansar cómodamente sobre la cara (Figura 8).



Usar el posicionamiento del tubo (opcional)

Puede colocar el tubo sobre la cabeza.

9. Deslice el tubo E de la mascarilla a través del bucle para la coronilla del arnés I (Figura 9) antes de acoplar el tubo flexible.



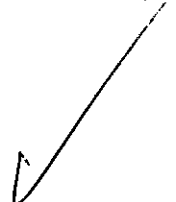
Usar la mascarilla

10. Conecte el tubo flexible (incluido con su dispositivo CPAP o binivel) al conector giratorio D.

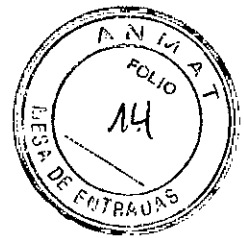
Nota: Para la máscara Wisp SE, puede que necesite un adaptador hembra desmontable para conectar el dispositivo espiratorio a la mascarilla.

11. Encienda el dispositivo terapéutico. Túmbese. Respire con normalidad.

12. Adopte diferentes posturas para dormir. Muévase hasta que encuentre la que le resulte cómoda. Si hay una fuga de aire excesiva, realice los ajustes finales. Una fuga moderada de aire es normal.



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



Retirar la mascarilla

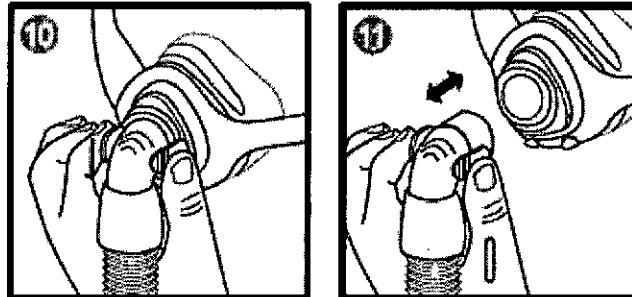
Desconecte uno de los enganches inferiores del arnés. Deslice el arnés sobre la cabeza.

COMO DESMONTARLO

Cómo retirar el codo y el tubo

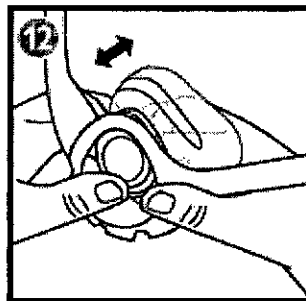
1. Apriete las lengüetas de liberación rápida B (Figura 10)
2. Separe el codo C del almohadillado (Figura 11).

6848



Cómo retirar el almohadillado

Tire de la almohadilla hacia atrás a través del armazón (Figura 12).



Cómo retirar el arnés

1. Desacople los enganches inferiores del armazón o abra las lengüetas inferiores y tire.
2. Abra las lengüetas superiores del arnés y tire de las correas a través del armazón.

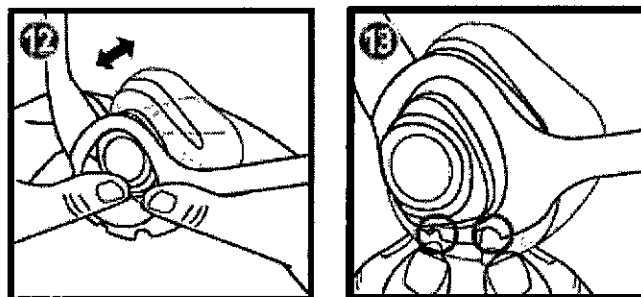
COMO MONTARLO

Armazón de tela reversible

Elija la tela que le resulte cómoda en contacto con la piel. Esa cara será la que mire hacia dentro, hacia la almohadilla y el arnés. El armazón transparente no es reversible.

Cómo acoplar la almohadilla

1. Introduzca la almohadilla en la parte delantera del armazón y presione para colocarla (Figura 12).
2. La parte inferior de la almohadilla debe coincidir con las marcas de alineación del armazón de la mascarilla (Figura 13).

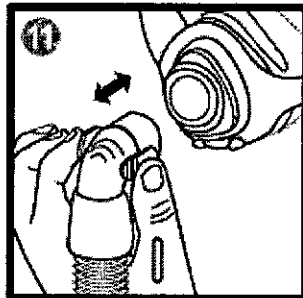


DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio Gorzales M.P. 10468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.



Cómo conectar el codo y el tubo

Presione el codo sobre la almohadilla hasta que las lengüetas de liberación rápida se encajen con un clic (Figura 11).



6848

Cómo montar el arnés

1. Sujete la correa de la coronilla hacia arriba.
2. Asegúrese de que la correa ancha marcada con "Philips Respironics" esté orientada hacia fuera.
3. Introduzca las lengüetas del arnés en las ranuras del brazo más largo del armazón.
4. Acople los enganches del arnés al armazón o deslice las lengüetas en las ranuras del brazo más corto del armazón si no utiliza los enganches del arnés.

CONTROL DE RESISTENCIA SYSTEM ONE DE PHILIPS RESPIRONICS

(Solo máscaras Amara, Amara Gel, Máscara Facial Completa ComfortGel Blue y Máscara Nasal Wisp)

Cuando se combina su mascarilla con un dispositivo System One de Philips Respironics, proporciona una compensación de resistencia óptima. Este valor de la mascarilla es $R \rightarrow X1$ y debe configurarlo su proveedor.

Notas:

- Compare la mascarilla con el dispositivo. Consulte el manual del dispositivo si los valores no coinciden.
- System One no es compatible con mascarillas que utilicen un dispositivo espiratorio independiente.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA DE TODAS LAS MÁSCARAS

Lave a mano la mascarilla antes del primer uso y diariamente. El arnés debe lavarse a mano semanalmente o cuando sea necesario. El arnés no tiene que retirarse de la mascarilla para la limpieza diaria de esta.

1. Lave a mano la mascarilla con agua tibia y un detergente lavavajillas líquido.
2. Enjuáguelo a fondo. Déjelo secar al aire por completo antes de usarlo. Asegúrese de que la mascarilla esté seca antes de utilizarla. Ponga el arnés plano o cuélguelo en un tendedor para que se seque. No ponga el arnés en la secadora.

Precaución: No utilice lejía, alcohol, soluciones de limpieza que contengan lejía o alcohol, ni soluciones de limpieza que contengan acondicionadores o hidratantes.

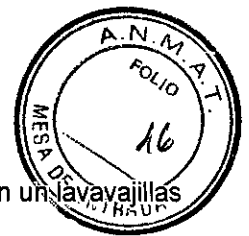
Precaución: Cualquier incumplimiento de estas instrucciones puede afectar al rendimiento del producto.

Precaución: Inspeccione la mascarilla por si presenta daños o desgaste (grietas, microfisuras, desgarros, etc.). Deseche y cambie los componentes según sea necesario.

Desinfección institucional

Para el uso en más de un paciente en contextos hospitalarios o institucionales, utilice la Guía de desinfección para reprocessar la mascarilla entre un paciente y el siguiente. Estas instrucciones pueden obtenerse visitando www.philips.com/respironics o poniéndose en contacto con el Servicio al Cliente de Philips Respironics en el teléfono +1-724-387-4000.

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



Instrucciones para lavado en lavavajillas

Además del lavado a mano, las partes de la mascarilla que no sean tela se pueden limpiar en un lavavajillas una vez a la semana.

Precaución: Utilice solo un detergente lavavajillas líquido suave para lavar la mascarilla.

6848

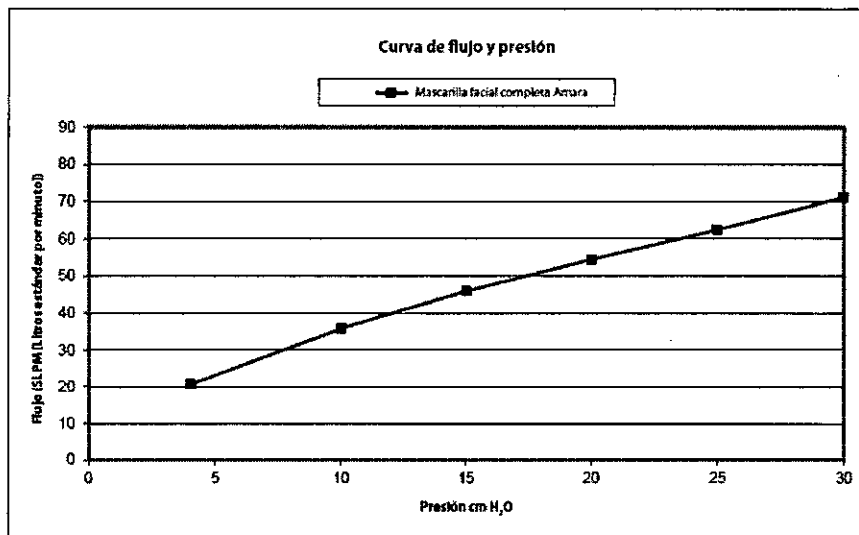
1. Retire el arnés. No lave el arnés en el lavavajillas.
2. Separe el almohadillado y el soporte facial y lave en el estante superior del lavavajillas.
3. Déjelo secar al aire. Asegúrese de que la mascarilla esté seca antes de utilizarla.
4. Examine todas las piezas para comprobar si presentan daños o desgaste, cambie las piezas que muestren deterioros visibles (grietas, microfisuras, desgarros, etc.). Cambie la mascarilla si el almohadillado se endurece.

ESPECIFICACIONES

Advertencia: Las especificaciones técnicas de la mascarilla se proporcionan para que su profesional médico determine si es compatible con su dispositivo terapéutico CPAP o binivel. Si se utiliza al margen de estas especificaciones, o con dispositivos incompatibles, la mascarilla puede resultar incómoda, es posible que el sello de la mascarilla no sea eficaz, puede que no se logre una terapia óptima, y la fuga, o la variación en la tasa de fuga, puede afectar al funcionamiento del dispositivo.

- Especificaciones para las máscaras AMARA y AMARA Gel

Curva de flujo y presión:



Resistencia con válvula antiasfixia cerrada a la atmósfera

Descenso en la presión a 50 SLPM: 0,6 cm H₂O

Descenso en la presión a 100 SLPM: 1,5 cm H₂O

Resistencia inspiratoria y espiratoria con válvula antiasfixia abierta a la atmósfera

Resistencia inspiratoria: 0,6 cm H₂O

Resistencia espiratoria: 0,7 cm H₂O

Volumen de espacio muerto

Extra pequeña (P): 224 ml

Pequeña (S): 231 ml

Mediana (M): 242 ml

Grande (L): 253 ml

Niveles de sonido

Nivel de potencia sonora ponderado A: 28 dBA

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

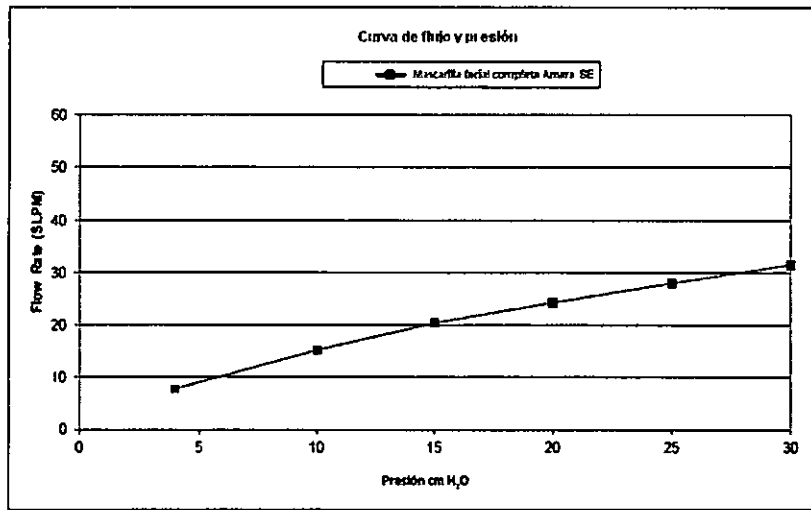


Nivel de presión sonora ponderado A a 1 m: 20 dBA

- Especificaciones para las máscaras AMARA SE y AMARA Gel SE

Curva de flujo y presión:

6848



Resistencia

Descenso en la presión a 50 SLPM: 0 cm H₂O

Descenso en la presión a 100 SLPM: 0,2 cm H₂O

Volumen de espacio muerto

Extra pequeña (P): 238 ml

Pequeña (S): 245 ml

Mediana (M): 256 ml

Grande (L): 267 ml

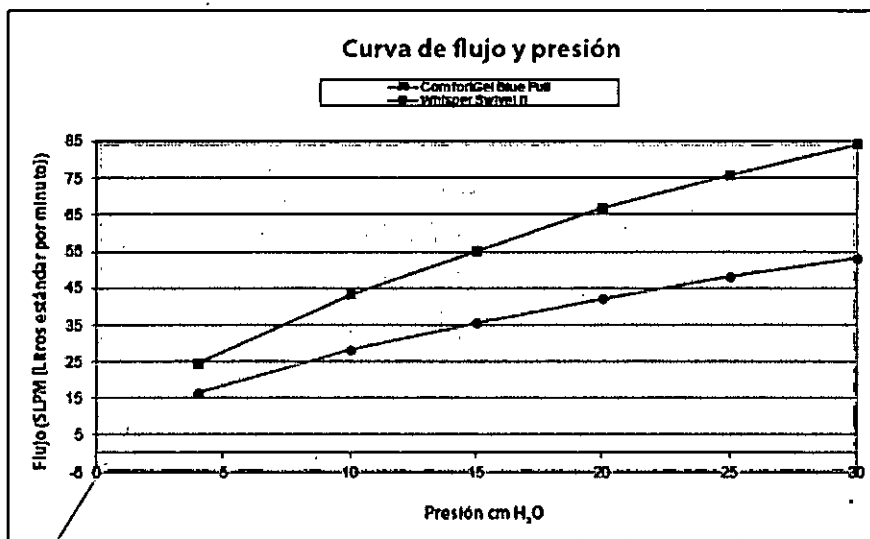
Niveles de sonido

Nivel de potencia sonora ponderado A: 19 dBA

Nivel de presión sonora ponderado A a 1m: 11 dBA

- Especificaciones para la máscara Facial Completa ComfortGel Blue

Curva de flujo y presión:





684

Resistencia con válvula antiáxíxia cerrada a la atmósfera, todos los tamaños

Descenso en la presión a 50 SLPM: 0,6 cm H₂O

Descenso en la presión a 100 SLPM: 1,5 cm H₂O

Resistencia inspiratoria y espiratoria con válvula antiáxíxia abierta a la atmósfera

Resistencia inspiratoria: 0,6 cm H₂O

Resistencia espiratoria: 0,7 cm H₂O

Volumen de espacio muerto

Pequeña (S): 260 ml

Mediana (M): 280 ml

Grande (L): 300 ml

Extra grande (XL): 320 ml

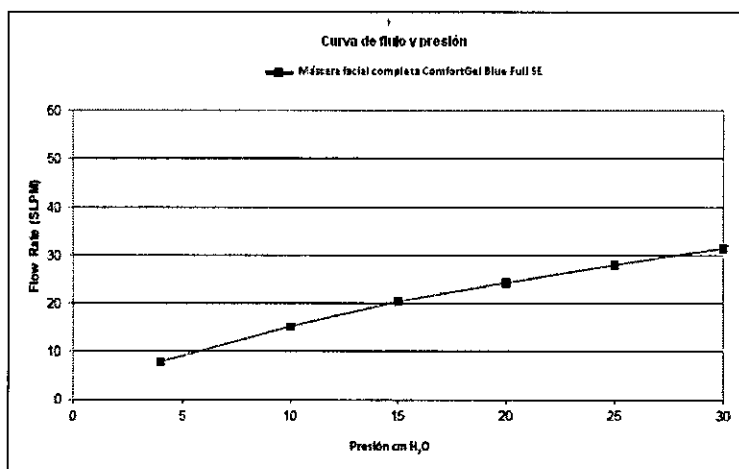
Niveles de sonido

Nivel de potencia sonora ponderado A: 30 dBA

Nivel de presión sonora ponderado A a 1m: 22 dBA

- Especificaciones para la máscara Facial Completa ComfortGel Blue SE

Curva de flujo y presión



Resistencia

Descenso en la presión a 50 SLPM: 0 cm H₂O

Descenso en la presión a 100 SLPM: 0,2 cm H₂O

Volumen de espacio muerto

Pequeña (S): 260 ml

Mediana (M): 280 ml

Grande (L): 300 ml

Extra grande (XL): 320 ml

Niveles de sonido

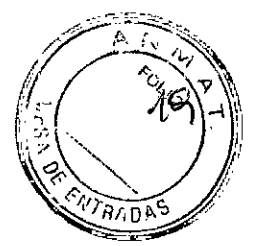
Nivel de potencia sonora ponderado A: 15 dBA

Nivel de presión sonora ponderado A a 1m: 7 dBA

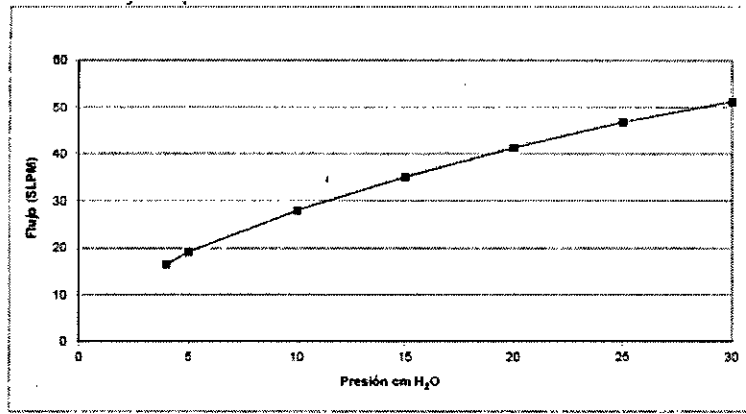
- Especificaciones para la Máscara Nasal Wisp

Curva de flujo y presión:





6848



Resistencia todos los tamaños

Descenso en la presión a 50 SLPM: 0,8 cm H₂O

Descenso en la presión a 100 SLPM: 3,2 cm H₂O

Volumen de espacio muerto

Extra pequeña (P): 37 ml

Pequeña/ Mediana (S/M): 49 ml

Grande (L): 73 ml

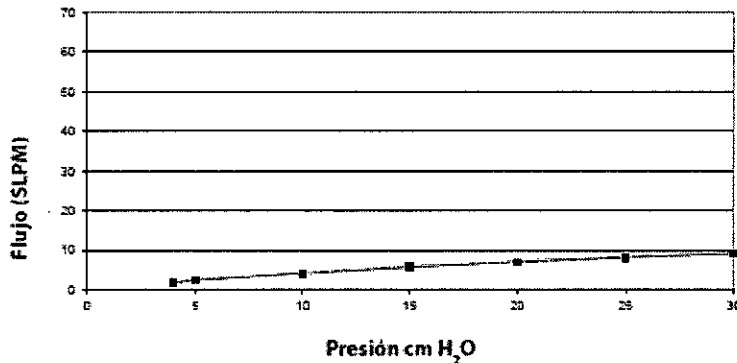
Niveles de sonido

Nivel de potencia sonora ponderado A: 27 dBA

Nivel de presión sonora ponderado A a 1m: 19 dBA

- Especificaciones para la Máscara Nasal Wisp SE

Curva de flujo y presión:



Resistencia todos los tamaños

Descenso en la presión a 50 SLPM: 0,9 cm H₂O

Descenso en la presión a 100 SLPM: 3,6 cm H₂O

Volumen de espacio muerto

Extra pequeña (P): 104,6 ml

Pequeña/ Mediana (S/M): 115,9 ml

Grande (L): 140,0 ml

Niveles de sonido

Nivel de potencia sonora ponderado A: 17 dBA

Nivel de presión sonora ponderado A a 1m: 9 dBA

ELIMINACIÓN:

Eliminar de acuerdo con las normativas locales.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Temperatura: -20 °C a +60 °C

Humedad relativa: 15 al 95% sin condensación

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González B.S.P. 19403
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18174/13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6848** de acuerdo a lo solicitado por Grupo Linde Gas Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Máscaras para CPAP.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-448 Mascarilla de Aire - Oxígeno.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Respironics.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están diseñadas para proporcionar una interfaz para la aplicación de CPAP o terapia binivel a pacientes. Las mascarillas son para uso en un solo paciente en el entorno domiciliario y en varios pacientes en entornos hospitalarios o institucionales. Solo deben utilizarse en pacientes (> 30 Kg) a los que se les haya prescrito terapia CPAP o binivel.

Modelo/s: Amara Full Face Mask, Amara SE Full Face Mask, Amara Gel Full Face Mask, Amara Gel SE Full Face Mask, ComfortGel Blue Full Face Mask, ComfortGel Blue Full SE Face Mask, Wisp Nasal Mask, Wisp SE Nasal Mask.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: 1) Respironics, Inc., 2) Respironics, Medical Products (Shenzhen) Co. Ltd., 3) RCM Manufacturing, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos, 2) Blocks 6&7, Tong Xi Chong, 2nd Industrial District, Tong Xi

//..

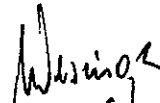
Chong Village, Bao An District, Shenzhen, China 518105, 3) 107 Compétence Drive, Carmelray Industrial Park 1, Canlubang, Calamba, Laguna, Philippines 4028, Filipinas.

Se extiende a Grupo Linde Gas Argentina S.A. el Certificado PM 1274-71, en la Ciudad de Buenos Aires, a25 SEP 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6848




Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.