



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

DISPOSICIÓN Nº

6932

BUENOS AIRES, 29 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-2103-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Grupo Linde Gas Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

S 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

M 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 Nº**

**6932**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 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 Fisher & Paykel Healthcare, 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 5 y 6 a 15 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-1274-75, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la



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

DISPOSICIÓN Nº

6932

Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole 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 1-47-2103-14-9

DISPOSICIÓN Nº

EA

6932

*Waring*  
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 Nº .....321

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): Fisher & Paykel Healthcare.

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: Fabricante 1 y 2: 400475: Máscara Facial Completa Simplus - Pequeña, 400475SL: Máscara Facial Completa Simplus - Pequeña - Laboratorio del Sueño, 400476: Máscara Facial Completa Simplus - Mediana, 400476SL: Máscara Facial Completa Simplus - Mediana - Laboratorio del Sueño, 400477: Máscara Facial Completa Simplus - Grande, 400477SL: Máscara Facial Completa Simplus - Grande - Laboratorio del Sueño, 400449: Máscara Nasal F&P Eson - Pequeña, 400449SL: Máscara Nasal F&P Eson SL - Pequeña, 400450: Máscara Nasal F&P Eson - Mediana, 400450SL: Máscara Nasal F&P Eson SL - Mediana, 400451: Máscara Nasal F&P Eson SL - Grande, 400451SL: Máscara Nasal F&P Eson SL - Grande.

Fabricante 1: 400420U: Máscara de Almohadillas Nasaes F&P Pilairo Q (U), 400421: Máscara de Almohadillas Nasaes F&P Pilairo Q.

Condición de expendio: Venta bajo receta.



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

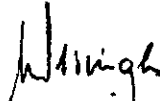
Nombre del fabricante: 1) Fisher & Paykel Healthcare Limited, 2) Fisher & Paykel Healthcare SA de CV.

Lugar/es de elaboración: 1) 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, Nueva Zelanda, 2) Avenue Todos los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, Tijuana, Baja California, México.

Expediente N° 1-47-2103-14-9

DISPOSICIÓN N°

**6932**

  
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 II

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

.....**6932**.....

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

6932



## ANEXO III B

# INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

## PROYECTO DE ROTULOS

**Razón social del fabricante:**

Fisher & Paykel Healthcare Limited  
Fisher & Paykel Healthcare SA de CV

**Dirección del fabricante:**

15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, Nueva Zelanda  
Avenue Todos los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, Tijuana, Baja California, México

**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:**

Máscara Facial Completa Simplus  
Máscara Nasal F&P Eson  
Máscara de Almohadillas Nasaes F&P Pilauro Q

**Número de serie del producto/Lote:** xxxxxx

**Fecha de fabricación:** xxxxxx

**Vida útil:** No posee vida útil

**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 – 75**

**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.



6932

## INSTRUCCIONES DE USO

### ROTULOS

**Razón social del fabricante:**

Fisher & Paykel Healthcare Limited  
Fisher & Paykel Healthcare SA de CV

**Dirección del fabricante:**

15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, Nueva Zelanda  
Avenue Todos los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, Tijuana, Baja California, México

**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:**

Máscara Facial Completa Simplus  
Máscara Nasal F&P Eson  
Máscara de Almohadillas Nasaes F&P Pilairo Q

**Vida útil:** No posee vida útil

**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 – 75**

**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.



## 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.

Nota: Estas mascarillas no contienen latex natural.

## Advertencias

- Utilice únicamente las piezas de recambio del difusor de las máscaras Pilario y Eson.
- Compruebe que solo se utiliza un difusor de tela (H) en el sistema difusor (H e I) para las máscaras Pilario y Eson.
- Antes de usar la máscara Simplus, asegúrese de que la solapa de silicona esté presente y sin daños y que el codo (E) y los orificios de escape del codo no estén obstruidos. Este conjunto garantiza que la reinhalación de CO<sub>2</sub> se mantiene al mínimo si el CPAP esta desactivado (po ejemplo, en caso de corte de corriente).
- Estas mascarillas no son adecuadas para proporcionar soporte ventilatorio vital.
- 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. Los orificios de escape de la mascarilla no deben estar nunca obstruidos. *Explicación de la advertencia:* Los sistemas CPAP/BPAP 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/BPAP está encendido y funcionando correctamente, el aire nuevo del equipo CPAP/BiPAP expelerá el aire exhalado por los orificios de escape de la mascarilla. Sin embargo, cuando el aparato de CPAP/BPAP 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.
- Con unos niveles bajos de presión de CPAP/BiPAP, el flujo de aire que pasa por los orificios de escape puede resultar insuficiente para eliminar todos los gases exhalados del tubo. Esto puede provocar la reinhalacion.
- No obstruya los orificios de escape. Antes de utilizar la mascarilla asegúrese siempre de que el gas salga hacia fuera de los orificios de escape.
- No use la mascarilla en caso de vómitos o náuseas.
- Deje de usar la mascarilla si aparecen molestias o irritaciones y consulte a su médico.
- Deje de usar la mascarilla si sufre de una reacción alérgica a cualquier parte de sus componentes. En tal caso, consulte a su médico.
- Empleo en pacientes con antecedentes de accidentes cerebrovasculares: los resultados de un estudio demuestran un cumplimiento terapéutico muy escaso del tratamiento con CPAP con los pacientes con antecedente cerebrovascular. Debe realizar una evaluación exhaustiva de las capacidades del paciente antes de prescribir la terapia CPAP de estos pacientes.
- Si se utiliza oxígeno con el equipo CPAP/BiPAP, debe cortarse el flujo de oxígeno cuando el equipo no se encuentra en funcionamiento. El oxígeno acumulado en el equipo CPAP/BiPAP puede originar un incendio.
- Mantenga cualquier fuente de ignición (por ejemplo cigarrillo) alejada de todos aquellos pacientes que utilizan oxígeno con esta mascarilla.
- No guarde la mascarilla en un lugar donde quede expuesta directamente a la luz del sol.

## Precauciones

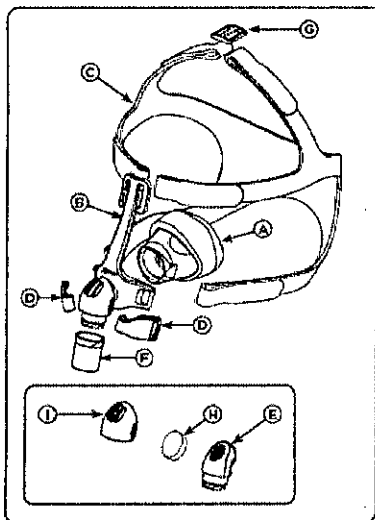
- Utilice la mascarilla únicamente para los fines para los que ha sido diseñada y de acuerdo con los indicados en estas instrucciones.



DIRECTOR TÉCNICO  
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 1945  
Apoaterado  
Grupo Binda S.A. Arg. S.A.

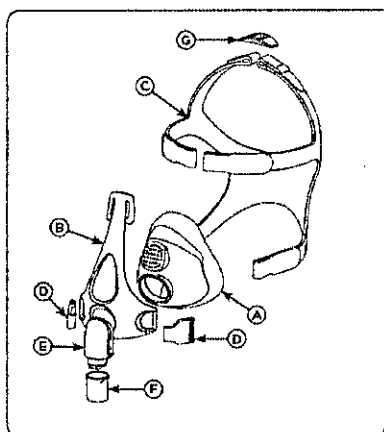
## DESCRIPCIÓN DE LAS MÁSCARAS

### Máscara Eson



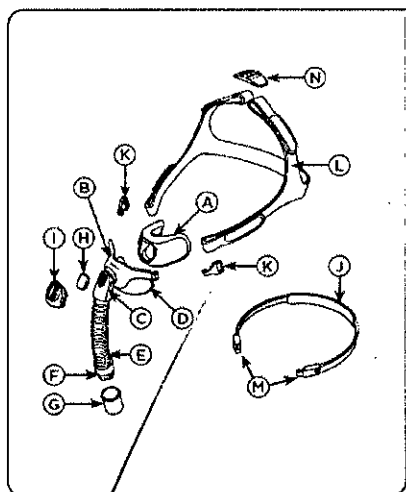
- A. Vaina de silicona
- B. Marco de la mascarilla
- C. Arnés
- D. Cierre del arnés
- E. Codo (fijado de forma permanente en el marco de la mascarilla (B))
- F. Pieza giratoria
- G. Hebilla
- H. Difusor
- I. Tapa del difusor

### Máscara Simplus



- A. Vaina de silicona
- B. Marco de la mascarilla
- C. Arnés
- D. Cierre del arnés
- E. Codo (fijado de forma permanente en el marco de la mascarilla (B))
- F. Pieza giratoria
- G. Hebilla

### Máscara Pilairo



- A. Vaina de silicona
- B. Marco de la mascarilla
- C. Codo (fijado de forma permanente en el marco de la mascarilla (B))
- D. Estabilizadores
- E. FlexiTubo
- F. Pieza giratoria macho
- G. Pieza giratoria hembra
- H. Difusor
- I. Tapa del difusor
- J. Arnés para la cabeza Stretchwise
- K. Enganches del arnés
- L. Arnés ajustable
- M. Cierres del arnés
- N. Hebilla

DIRECTOR TÉCNICO  
 Ferm. Mayrolo Gonzalez M.  
 Apoderado  
 Grupo Linde Gas Arg.

## INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN Y AJUSTE DE LAS MASCARILLAS

### Antes de usar la mascarilla cada vez:

- ❖ Compruebe que no tenga ningún tipo de daño. Si existiera cualquier deterioro visible (agrietamiento, desgarros, etc) no la use y busque piezas de repuesto.
- ❖ Compruebe los orificios de escape del codo €. No la use si están obstruidos.
- ❖ Asegúrese de que el recorrido que harpa el aire dentro de la mascarilla este despejado.

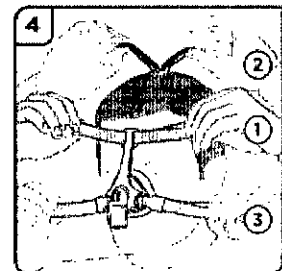
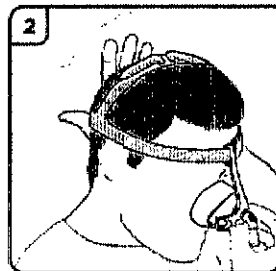
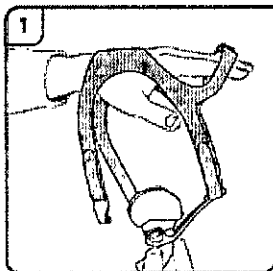
### Consejos sobre el uso de todas las máscaras:

- 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.
- Las correas de la frente deben situarse en posición horizontal sobre la frente, por encima de las orejas.

### - Máscaras Eson y Simplus

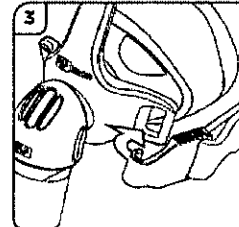
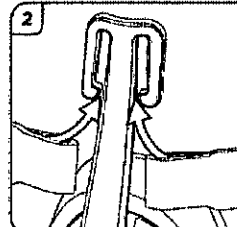
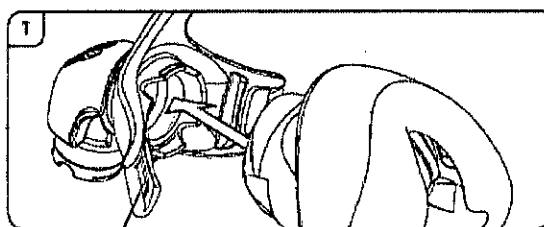
#### Colocación de la mascarilla:

1. Extraiga la tapa de plástico de la vaina de silicona (A). (Solo para la máscara ESON)
2. Sujete el marco de la mascarilla (B) con una mano y el arnés (C) con la otra. Uno de los cierres del arnés (D) se debe enganchar en el marco de la mascarilla (B).
3. Colóquese la vaina (A) sobre la nariz y acompañe el arnés (C) por encima de la cabeza.
4. Enganche el cierre suelto del arnés (D) en el marco de la mascarilla (B).
5. Ajuste las correas del arnés según sea necesario, sin apretarlas demasiado.

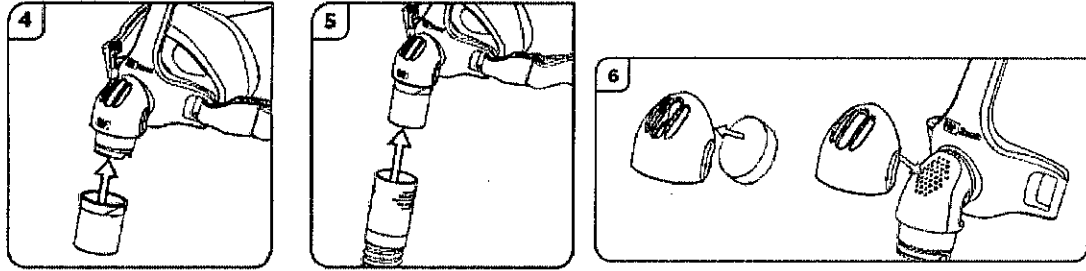


#### Montaje/ desmontaje de la mascarilla:

1. Empuje la vaina de silicona (A) hacia el marco de la mascarilla (B) en la dirección que se muestra en la imagen, hasta se oiga un clic de confirmación.
2. Deslice los bucles frontales del arnés (C) hacia el interior de las ranuras del marco de la mascarilla (B). Para hacerlo, no es necesario desabrochar las tiras del Velcro.
3. Enganche los cierres del arnés (D) en el marco de la mascarilla (B)
4. Empuje la pieza giratoria (F) hacia el codo (E).
5. Coloque la mascarilla montada en el tubo de CPAP. Asegúrese de que la pieza giratoria (F) se haya retirado del tubo de CPAP durante el desmontaje.
6. Solo para la máscara Eson: para montar el sistema difusor, coloque el difusor (H) en (I), y a continuación, conéctelo al codo (E).



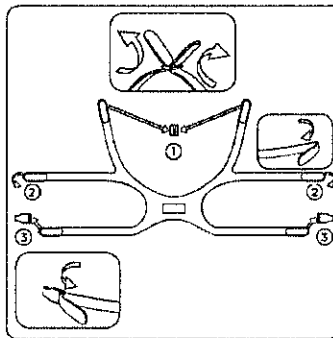
6932



**Montaje/ desmontaje del arnés:**

Extienda el arnés (C) completamente, con el lado de la etiqueta hacia arriba.

1. Pase las correas de la coronilla del arnés (C) a través de la hebilla (G).
2. Doble las correas frontales del arnés (C) hacia atrás sobre sí mismas.
3. Pase las correas de la base del arnés (C) a través de los cierres del arnés (D).



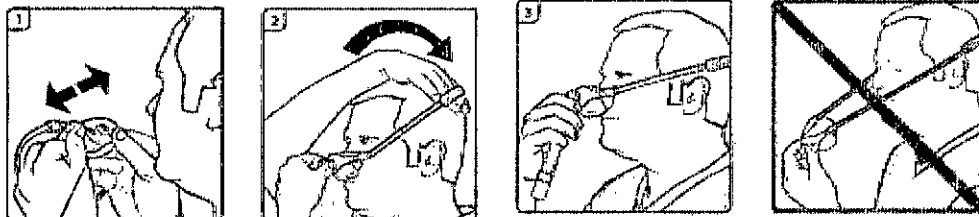
**Desmontaje para la limpieza:**

1. Desenganche los cierres del arnés (D) del marco de la mascarilla (B),
2. Deslice las correas frontales del arnés (C) hacia abajo desde la parte superior del marco de la mascarilla (B).
3. Retire la vaina de silicona (A) del marco de la mascarilla (B).
4. Retire la pieza giratoria (F) del codo (E).

**- Máscaras Pilaro**

**Colocación de la mascarilla con el arnés para la cabeza Stretchwise (J):**

1. Sostenga la vaina de silicona (A) lejos de la nariz. Utilice los dedos para abrir con cuidado las aletas blandas de la vaina de silicona (A) y luego introduzca las dos aberturas en las fosas nasales.
2. Sostenga el marco de la mascarilla (B) y el codo (C) con la mano y con la otra estire el arnés para la cabeza Stretchwise (J) sobre la cabeza.
3. Las dos aberturas de la vaina de la silicona (A) deben estar bien colocadas en la nariz.



**DIRECTOR TÉCNICO**  
Farm. Mauricio González N.P. 1940  
Apoderado  
Grupo Lindo Gas Arg. S.A.

6932

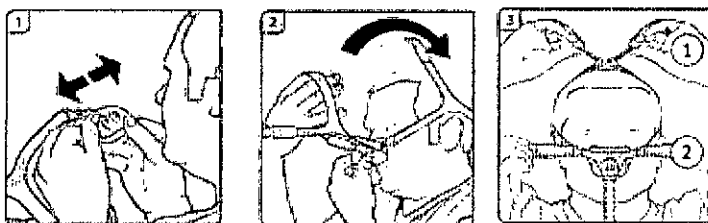
**Consejo de la colocación**

Si hay alguna fuga después de colocarse la mascarilla, aleje la vaina de silicona (A) de la cara mientras tiene todavía colocado el arnés para la cabeza (J). Esto permitirá que la vaina de silicona (A) se infle de aire. Coloque la mascarilla de nuevo de manera que las dos aberturas de la vaina de silicona (A) estén bien colocadas dentro de la nariz.

**Colocación de la mascarilla con el arnés ajustable (L):**

1. Sostenga la vaina de silicona (A) lejos de la nariz. Utilice los dedos para abrir con cuidado las aletas blandas de la vaina de silicona (A) y luego introduzca las dos aberturas en las fosas nasales.
2. Sostenga el marco de la mascarilla (B) con una mano y coloque el arnés ajustable (L) tirando de la correa inferior hacia abajo por encima de la cabeza hasta que esté bien firme. Verifique que la hebilla (N) esté colocada en la parte superior.
3. Ajuste la correa de la coronilla de manera que las correas de la coronilla se encuentren directamente encima de cada oreja. Luego ajuste las correas laterales para que el arnés de la cabeza se encuentre colocado justo por encima de cada oreja.

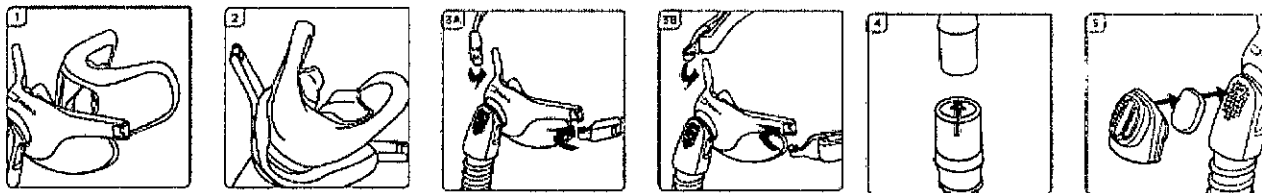
La vaina de silicona (A) se infla con CPAP hasta lograr un sellado cómodo.



**Montaje/ desmontaje de la mascarilla:**

Nota: manipule la vaina de silicona (A) con suavidad.

1. Inserte el borde superior de la vaina de silicona (A) en la parte superior del conducto del marco de la mascarilla (B). Con cuidado inserte la llave en la ranura del conducto.
2. Tire del borde inferior de la vaina de silicona (A) por encima del borde de la parte inferior del conducto del marco de la mascarilla (B). Verifique que no haya espacios alrededor del borde.
3. a) *Anes para la cabeza de Stretchwise (J)*: ajuste los cierres del arnés (M) en cada uno de los postes ubicados en los extremos de la base de la mascarilla.  
b) *Arnés ajustable (L)*: conecte el arnés ajustable (L) con los enganches del arnés (K) en cada uno de los postes ubicados en los extremos del marco de la mascarilla (B). Verifique que la hebilla (N) esté colocada en la parte superior.
4. Conecte la mascarilla montada al tubo de CPAP. Asegúrese de que la pieza giratoria hembra (G) se haya retirado del tubo de CPAP durante el desmontaje.
5. Para montar el sistema difusor, coloque el difusor (H) en la tapa del difusor (I), luego conéctelo al codo (C).



**Montaje/ desmontaje del arnés ajustable (L):**

Extienda el arnés ajustable (C) en una superficie plana, con el lado de la etiqueta hacia arriba

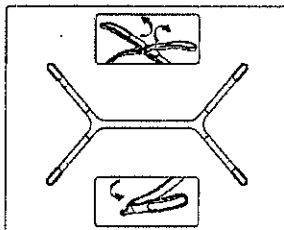
1. Pase las correas de la coronilla del arnés (L) a través de la hebilla (N).
2. Doble las correas frontales del arnés (L) hacia atrás sobre sí mismas.
3. Pase las correas de la base del arnés (L) a través de los cierres del arnés (K).



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



6932



#### **Desmontaje para la limpieza:**

1. Desenganche los cierres del arnés (M) o los enganches del arnés (K) del marco de la mascarilla (B).
2. Retire la vaina de silicona (A) del marco de la mascarilla (B).
3. Retire la pieza giratoria hembra (G) de la pieza giratoria macho (F).

### **INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA DE TODAS LAS MÁSCARAS**

#### **Lavado de la mascarilla en casa**

##### ***Después de cada uso:***

1. Lave a mano la mascarilla, a excepción del conjunto del arnés, con agua tibia y jabón. No la deje en remojo durante más de 10 minutos.
2. Enjuáguela bien con agua limpia, asegurándose de que se eliminan todos los residuos de jabón.
3. Antes de volver a montarlas, deje secar todas las piezas fuera del alcance de la luz solar directa.

*Nota:* El difusor (H) de las máscaras Eson y Pilaro no deberá lavarse ni enjuagarse. Simplemente cámbielo por un difusor nuevo (H) si comienza hacer mucho ruido o se deteriore. Debería tener una duración de 2 o 3 meses. Es posible que aparezcan pequeños puntos sobre el difusor, pero estos no afectan su rendimiento. La mascarilla puede utilizarse con o sin el difusor (H e I). En el caso de utilizarla sin difusor, puede hacer más ruido.

##### ***Tras 7 días de uso:***

1. Lave a mano el conjunto del arnés con agua tibia y jabón. No la deje en remojo durante más de 10 minutos.
2. Enjuáguela bien con agua limpia, asegurándose de que se eliminan todos los residuos de jabón.
3. Antes de volver a montarlas, deje secar todas las piezas fuera del alcance de la luz solar directa.

#### **Precauciones**

- No lave la mascarilla en el lavavajillas.
- No es necesario sacar los cierres del arnés ni la hebilla cuando limpia el arnés.
- No deje en remojo la mascarilla durante más de 10 minutos.
- No lave la mascarilla con productos que contengan alcohol, agentes antibacterianos, antisépticos, lejía, cloro ni humectantes.

#### **Instrucciones de limpieza en el caso de múltiples pacientes**

Para la limpieza de cada máscara consulte los datos que se indican a continuación. Todas las mascarillas están homologadas para un uso de 20 ciclos bajo los parámetros indicados.

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

6932

>Máscara Eson

PARÁMETROS DE DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL

	Hexanios G + R®	Desinfección	Sterrad 100S
Resto de piezas	Introduzca en agua durante 15 minutos	10 minutos a 80 °C (176 °F)	Siga las instrucciones del fabricante
C	Lavar a mano el arnés en agua tibia con jabón. Dejar secar alejado de la luz solar directa.		
H	Para uso de un solo paciente. Se debe sustituir antes de usar con otro paciente.		

>Máscara Simplus

PARÁMETROS DE DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL

	Pasteurización
Resto de piezas	10 minutos a 80 °C (176 °F)
C, D, G	Lavar a mano el arnés en agua tibia con jabón. Dejar secar alejado de la luz solar directa.

>Máscara Pilairo

PARÁMETROS DE DESINFECCIÓN TÉRMICA/QUÍMICA DE ALTO NIVEL

La limpieza inadecuada de este dispositivo puede causar una desinfección deficiente.

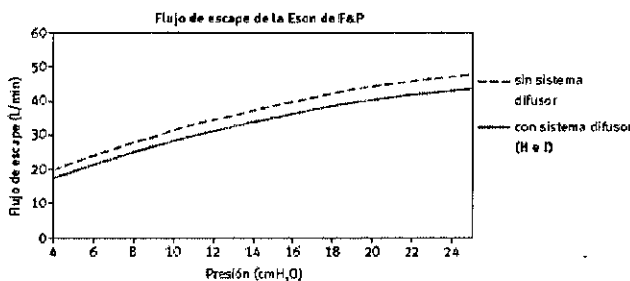
Resto de piezas	Pasteurización: 10 minutos a 80 °C (176 °F)
J, K, L	Lavar a mano en agua tibia con jabón y dejar secar alejado de la luz solar directa.
H	Uso para un solo paciente, sustituir entre pacientes.

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

>Máscara Eson

Curva de flujo y presión:

Presión (cmH <sub>2</sub> O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Fujo con el sistema difusor (H e I) (L/min)	17	19	23	27	30	33	35	37	40	41	43	44
Fujo sin el sistema difusor (L/min)	20	22	26	29	33	36	39	41	43	45	47	48



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

Resistencia al flujo:

	Caída de la Presión	
	Con sistema difusor	Sin sistema difusor
A 50 L/min (cmH <sub>2</sub> O)	0,14 ± 0,1	0,15 ± 0,1
A 100 L/min (cmH <sub>2</sub> O)	0,65 ± 0,1	0,62 ± 0,1

Espacio muerto de la mascarilla:

Pequeña	Mediana	Grande
61 cc	67 cc	79 cc

Sonido:

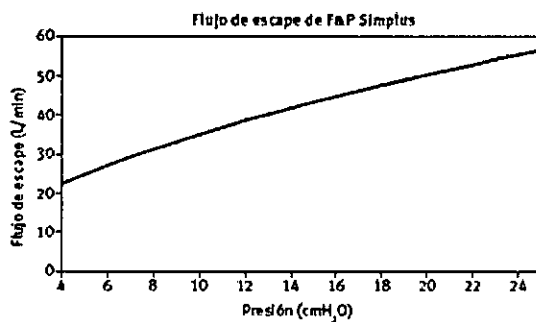
	Con sistema difusor	Sin sistema difusor
Potencia de sonido	30 dBA*	32 dBA*
Presión de sonido	22 dBA*	24 dBA*

\*Con incertidumbre de 2,5 Dba

>Máscara Simplus

Curva de flujo y presión:

Presión (cmH <sub>2</sub> O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Flujo (L/min)	22	25	29	33	37	40	43	46	49	52	54	57



Resistencia al flujo:

	Caída de la Presión
A 50 L/min (cmH <sub>2</sub> O)	0,17 ± ,01
A 100 L/min (cmH <sub>2</sub> O)	0,64 ± 0,1

Espacio muerto de la mascarilla:

Pequeña	Mediana	Grande
251 cc	278 cc	310 cc

**DIRECTOR TECNICO**  
 Farm. Mauricio Gonzalez  
 Apoderado  
 Grupo Linda Gas Arg.



6932

Sonido:

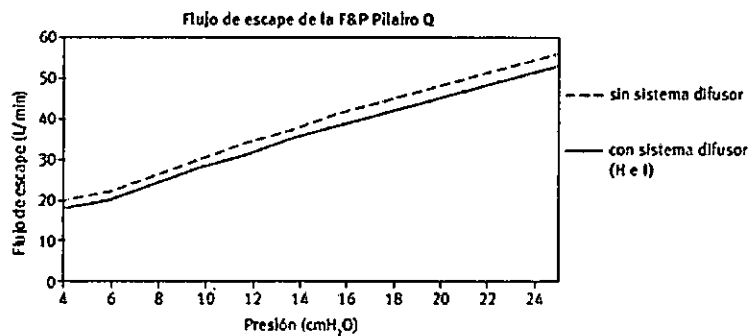
Nivel de sonido	28,8 dBA*
Nivel de sonido con Presión	17,8 dBA*

\*Con incertidumbre de 2,5 Dba

>Máscara Pilairo

Curva de flujo y presión:

Presión (cmH <sub>2</sub> O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Flujo con el sistema difusor (H e I) (L/min)	18	20	24	28	31	35	38	41	44	47	50	53
Flujo sin el sistema difusor (L/min)	20	22	26	30	34	37	41	44	47	50	53	56



Resistencia al flujo:

	Caída de la Presión	
	Con sistema difusor	Sin sistema difusor
A 50 L/min (cmH <sub>2</sub> O)	1,17 ± 0,1	1,10 ± 0,1
A 100 L/min (cmH <sub>2</sub> O)	5,26 ± 0,1	4,97 ± 0,1

Espacio muerto de la mascarilla: 34 cc

Sonido:

Nivel de potencia de sonido	31,6 dBA*
Nivel presión de sonido	23,6 dBA*

\*Con incertidumbre de 2,5 dBA

**ELIMINACIÓN:**

Eliminar de acuerdo con las normativas locales.

**CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO:**

Temperatura: 5 °C a 40 °C

Presión: 4 a 25 cm H<sub>2</sub>O

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Temperatura: -20 °C a +60 °C

Humedad relativa: Del 15 al 95% sin condensación



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2103/14-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....<sup>6932</sup> y 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): Fisher & Paykel Healthcare.

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: Fabricante 1 y 2: 400475: Máscara Facial Completa Simplus - Pequeña, 400475SL: Máscara Facial Completa Simplus - Pequeña - Laboratorio del Sueño, 400476: Máscara Facial Completa Simplus - Mediana, 400476SL: Máscara Facial Completa Simplus - Mediana - Laboratorio del Sueño, 400477: Máscara Facial Completa Simplus - Grande, 400477SL: Máscara Facial Completa Simplus - Grande - Laboratorio del Sueño, 400449: Máscara Nasal F&P Eson - Pequeña, 400449SL: Máscara Nasal F&P Eson SL - Pequeña, 400450: Máscara Nasal F&P Eson - Mediana, 400450SL: Máscara Nasal F&P Eson SL - Mediana,

//..

400451: Máscara Nasal F&P Eson SL – Grande, 400451SL: Máscara Nasal F&P Eson SL – Grande.

Fabricante 1: 400420U: Máscara de Almohadillas Nasaes F&P Pilairo Q (U), 400421: Máscara de Almohadillas Nasaes F&P Pilairo Q.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

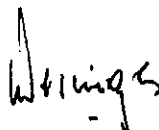
Nombre del fabricante: 1) Fisher & Paykel Healthcare Limited, 2) Fisher & Paykel Healthcare SA de CV.

Lugar/es de elaboración: 1) 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, Nueva Zelanda, 2) Avenue Todos los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, Tijuana, Baja California, México.

Se extiende a Grupo Linde Gas Argentina S.A. el Certificado PM 1274-75, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**2.9. SEP 2014** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**6932**

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