



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 7302

09 SEP 2015
BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001452-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Famox 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 7302

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 (ANMAT) del producto médico marca Famox, nombre descriptivo Máscara nasal y nombre técnico Mascarillas, de Aire-Oxígeno, de acuerdo con lo solicitado por Famox S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 47 y 48 a 51 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1207-16, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **7302**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-001452-14-7

DISPOSICIÓN Nº

EA

7302

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Máscaras 09 SEP 2015

7302 Proyecto de Rótulo



Fabricado por:
Famox S.A.
Montevideo 1575. B1751CSQ. Villa Madero.
Provincia de Buenos Aires - Argentina



MÁSCARA

Para CPAP / BPAP

Código: _____

LOT: xxxxxxxxxx



Producto NO ESTERIL - REUTILIZABLE en Unico Paciente

NO ESTERILIZAR POR EtO o EN AUTOCLAVE

No almacenar expuesto a luz del sol directa

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Diego Fontana Bioing. Mat. COPITEC: 5611

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1207-16

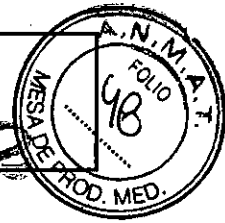
APODERADO
DANIEL R. SANCHEZ

BIOING. DIEGO A. FONTANA
M.N. 5611
RESPONSABLE TECNICO



Mascaras

Anexo III-B Instrucciones de uso



Fabricado por:
Famox S.A.
Montevideo 1575. B1751CSQ. Villa Madero.
Provincia de Buenos Aires - Argentina



MÁSCARA

Para CPAP / BPAP



Producto NO ESTERIL – REUTILIZABLE en Unico Paciente

NO ESTERILIZAR POR EtO o EN AUTOCLAVE

No almacenar expuesto a luz del sol directa

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Diego Fontana Bioing. Mat. COPITEC: 5611

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1207-16

USO INDICADO

Las máscaras para CPAP FAMOX están diseñadas para ser una interfaz cuando se usa con terapia binivel o de Presión positiva continua de las vías respiratorias (CPAP o BiPAP). La máscara puede ser utilizada varias veces en el mismo paciente en el hogar o en hospitales o instituciones.

Posibles efectos secundarios

- La máscara no debe ser utilizada si el paciente fuera alérgico a cualquiera de los siguientes componentes de máscara: policarbonato, goma de silicona, poliuretano, nylon o poliéster. Caso contrario podría presentar reacciones alérgicas.

Contraindicaciones y precauciones especiales

- Si existe la posibilidad de que el paciente no pudiera responder eficazmente a un error del respirador abriendo la boca y respirando a través de la boca, no se deberá utilizar esta máscara.
- Bajo ninguna circunstancia se deberá cerrar la boca con esparadrapo o limitar de cualquier otro modo el movimiento de la mandíbula de tal forma que se afecte la capacidad del paciente para abrir la boca.
- La máscara no deberá utilizarse a menos que el sistema de ventilación esté encendido y funcionando correctamente.

SISTEMAS CPAP O BIPAP

Esta máscara CPAP debe utilizarse únicamente con los sistemas CPAP o BiPAP que le haya recomendado el médico o el terapeuta respiratorio. No deberá utilizarse la máscara si el sistema CPAP o BiPAP no está encendido y funcionando correctamente. El orificio u orificios de ventilación asociados con la máscara no deben estar nunca bloqueados

INSTRUCCIONES DE USO

Para Ponerse La Máscara

Paso 1: Sujete con cuidado el almohadillado de la máscara sobre su boca y/o nariz. Si el soporte de la frente no descansa cómodamente sobre su frente, apriete los lados acanalados en la base del brazo del soporte, y suba o baje el brazo hasta colocarlo en una posición cómoda. Deslice el arnés sobre su cabeza. Se aconseja

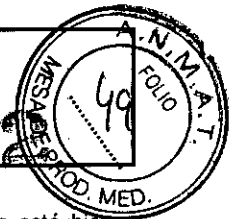
Instrucciones de Uso (AIII-B)

1/4

Mascaras

DANIEL R. SANCHEZ

BIOING. DIEGO A. FONTANA
M.N. 5611
RESPONSABLE TECNICO



desenganchar uno de los ganchos de rótula antes de ponerse el arnés. Una vez que el arnés esté bien colocado, vuelva a enganchar el gancho de rótula.

Paso 2: Conecte el tubo flexible (incluido con el dispositivo CPAP o binivel) al dispositivo espiratorio en la máscara.

Paso 3: Encienda el flujo de aire.

Paso 4: Acuéstese y respire normalmente por la nariz con la boca cerrada. Es posible que tenga que ajustar el brazo del soporte de la frente para reducir las fugas o los puntos de presión en el puente o sobre el labio superior.

USO CON OTROS DISPOSITIVOS

- Los sistemas CPAP están indicados para utilizarse con máscaras y conectores especiales provistos de orificios de ventilación que permiten un flujo continuo de salida del aire de la máscara. Cuando el sistema CPAP está encendido y funcionando correctamente, el aire nuevo procedente del sistema CPAP expulsa el aire espirado a través del conector espiratorio acoplado de la máscara. Sin embargo, cuando el sistema CPAP no está funcionando, no se suministrará suficiente aire puro a través de la máscara y podría reinhalarse el aire espirado. Esta advertencia es válida para la mayoría de los modelos CPAP.
- A bajas presiones CPAP, el flujo a través del conector espiratorio podría ser insuficiente para expulsar del tubo todo el gas espirado, por lo que éste podría reinhalarse en parte.
- A un flujo de oxígeno suplementario fijo, la concentración de oxígeno inhalado variará en función del valor configurado de la presión, el ritmo respiratorio del paciente, la máscara seleccionada y la tasa de fugas. Esta advertencia es válida para la mayoría de los sistemas CPAP o binivel.
- Si se emplea oxígeno con el sistema CPAP o binivel, el flujo de oxígeno debe apagarse cuando el sistema no esté funcionando. Explicación de la advertencia: si el flujo de oxígeno se deja encendido cuando el sistema CPAP o binivel no está funcionando, el oxígeno que entra en el tubo del ventilador podría acumularse en el interior del sistema. El oxígeno acumulado en el sistema CPAP o binivel constituye un peligro de incendio. Esta advertencia es válida para la mayoría de los sistemas CPAP o binivel.
- El oxígeno acelera la combustión. Mantenga el sistema CPAP o binivel y la botella de oxígeno alejados del calor, las llamas, las sustancias aceitosas u otras fuentes de combustión. No fume en las proximidades de la unidad o de la botella de oxígeno.
- En algunos pacientes podría presentarse enrojecimiento de la piel. Si esto sucede, acuda a su médico o terapeuta.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Consejos útiles para sentirse cómodo con la mascarilla

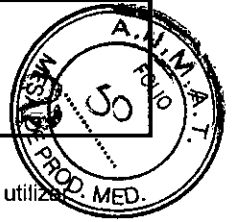
- Lave su cara y limpie bien la mascarilla antes del uso
- Asegúrese de que la mascarilla sea del tamaño correcto para su cara
- No apriete demasiado el arnés, esto podría causarle irritación de la piel del rostro, aumentar las fugas o dañar la máscara
- Sustituya la almohadilla o el espaciador para la frente si este se endurece o deforma.

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN;

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

Instrucciones para el lavado a mano

Paso 1 Lave la máscara a mano en agua templada con un jabón neutro sin aromatizantes. No utilice lavandina, alcohol, soluciones de limpieza que contengan alcohol, ni ningún otro producto de limpieza fuerte. No utilice productos de limpieza con suavizantes o hidratantes.



Paso 2 Enjuáguela bien. Déjela secar al aire. Asegúrese de que la máscara esté seca antes de volverla a utilizar.

Examine la máscara después de lavarla. Cambie la máscara si alguno de sus componentes está deteriorado o en mal estado.

Instrucciones para el lavado en lavavajillas

Con uso normal y un cuidado apropiado, la vida útil de la máscara es de seis (6) meses. Dependiendo de la frecuencia del uso, cuidado y limpieza puede esperarse que la vida útil sea hasta de un año.

Paso 1 Lave la máscara en la bandeja superior del lavavajillas. **NOTA:** para evitar que el almohadillado se deforme, colóquelo con la parte rígida hacia abajo. NO lave el arnés en el lavavajillas.

Paso 2 Asegúrese de que la máscara esté seca antes de volverla a utilizar. Deje que se seque al aire si es necesario. Examine la máscara después de lavarla. Cambie la máscara si alguno de sus componentes está deteriorado o en mal estado.

ARNÉS

Paso 1 Lave a mano o en la lavadora el arnés con un detergente normal y agua templada. Enjuáguelos bien. No utilice lavandina.

Paso 2 Deje que se sequen al aire o en la secadora a temperatura media.

NOTA Después de lavar la máscara varias veces, es posible que tenga que reajustar un poco las correas.

LIMPIEZA DE LA MÁSCARA EN EL HOGAR

Para uso domiciliario: retire o desenganche el arnés de la máscara. Limpie el arnés por lo menos una vez a la semana, o con más frecuencia si fuera necesario. Abroche las lengüetas de las correas para que no se enganchen a otras prendas al lavarlas.

PRECAUCIONES QUE DEBEN ADOPTARSE EN EL USO

Se presupone que si el respirador fallara, su mecanismo será capaz de proporcionar una vía al aire del ambiente con un espacio muerto reducido, de forma que no dé lugar a una reinhalación importante. En caso de que el respirador no cumpla con esta condición:

- La prevención de la reinhalación o de una obstrucción total de las vías respiratorias (dependiendo del respirador) dependerá de si el paciente puede o no abrir la boca.
- Si existe la posibilidad de que el paciente no pudiera responder eficazmente a un error del respirador abriendo la boca y respirando a través de la boca, no se deberá utilizar esta máscara.
- Bajo ninguna circunstancia se deberá cerrar la boca con esparadrapo o limitar de cualquier otro modo el movimiento de la mandíbula de tal forma que se afecte la capacidad del paciente para abrir la boca.
- La máscara no deberá llevarse a menos que el sistema de ventilación esté encendido y funcionando correctamente.

A un caudal fijo de oxígeno complementario (si se usa), la concentración de oxígeno inhalado variará dependiendo de los ajustes de presión programados, el ritmo de respiración del paciente, la máscara elegida y la cantidad de fuga de aire.

En caso de fugas, siga estos métodos recomendados para conseguir un mejor sellado:

1. Recolecte la máscara. Tire de la máscara hacia arriba y vuelva a colocarla con cuidado en su sitio. Esto permite a la almohadilla y a la capa de la almohadilla crear un nuevo sellado en la cara.

Problema/Causa posible	Solución
<p>La mascarilla es muy ruidosa.</p> <p>Los orificios de ventilación están obstruidos o parcialmente obstruidos.</p> <p>El codo está mal insertado.</p>	<p>Si es necesario limpiar los orificios de ventilación, utilice un cepillo de cerdas blandas.</p> <p>Retire el codo de la mascarilla y vuelva a montarlo según las instrucciones.</p>
<p>La mascarilla presenta fugas alrededor del rostro.</p> <p>La mascarilla no está colocada en la posición correcta.</p>	<p>Tire con suavidad de la almohadilla alejándola del rostro, para que se vuelva a inflar. Vuelva a colocarse la mascarilla según las instrucciones.</p>
<p>Hay una fuga de aire en torno al caballete.</p> <p>La mascarilla no está lo suficientemente apretada.</p>	<p>Ajuste las correas superiores del amés para que queden más tirantes. No las deje demasiado tirantes.</p>
<p>Hay una fuga de aire por los costados de la nariz.</p> <p>La mascarilla no está lo suficientemente apretada.</p>	<p>Ajuste las correas superiores y las correas inferiores del amés para que queden más tirantes. No las deje demasiado tirantes.</p> <p>Apague el equipo CPAP o binivel y quítese la mascarilla. Vuelva a colocarse la mascarilla según las instrucciones.</p> <p>Asegúrese de colocar la almohadilla correctamente sobre el rostro antes de tirar del amés por encima de la cabeza.</p> <p>No deslice la mascarilla hacia abajo por el rostro al colocarla, dado que esto podría doblar o enrollar la almohadilla.</p>
<p>La mascarilla no se ajusta correctamente.</p> <p>La mascarilla no está correctamente montada.</p> <p>Es posible que la almohadilla esté sucia.</p>	<p>Desmunte la mascarilla y luego vuelva a montarla según las instrucciones.</p> <p>Limpie la almohadilla según las instrucciones.</p>

Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles

- No exponga ninguna pieza del sistema de máscara a la luz del sol directa ya que esto podría provocar el deterioro de los mismos.
- No utilice aceites perfumados, jabones hidratantes o anti-bacteriales ni soluciones a base de lavandina, cloro, alcohol ni aromáticas para limpiar la almohadilla, armazón de la máscara, almohadillas para la cabeza o el amés para la cabeza. Estas soluciones podrían ocasionar daños al producto y reducir la vida útil del mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-001452-14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7302** de acuerdo con lo solicitado por Famox 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: Máscara nasal.

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Están diseñadas para ser una interfaz cuando se usa con terapia binivel o de presión positiva continua en las vías respiratorias. La máscara puede ser utilizada varias veces en el mismo paciente en el hogar o en hospitales o instituciones.

Modelo/s: Máscara nasal para Cpap/Bpap.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Famox S.A.

Lugar/es de elaboración: Montevideo 1575, Villa Madero, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Famox S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1207-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a 09 SEP 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7302

↓

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.