



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

DISPOSICIÓN N° 7724

BUENOS AIRES, 23 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-522-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Air Liquide 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 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° 7724

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 Air Liquide, nombre descriptivo Mascaras y nombre técnico Mascarillas de aire, Oxígeno, de acuerdo con lo solicitado por Air Liquide Argentina 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 9 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1084-122, 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
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 7724

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase 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 N° 1-47-3110-522-15-4

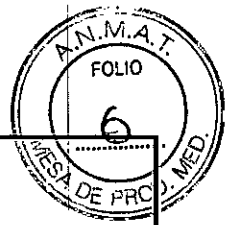
DISPOSICIÓN N° 7724

P.B.

✓

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

7724 23 SEP 2015



	Respiroo Mascaras
	Instrucciones de Uso

Importado por:
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. Avenida Eva Perón
 6802/78/98/6902/98 y Guamini 3300 de la Ciudad
 Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Fabricado por:
AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS S.p.a.
 Via dei Prati 62, 25073, Bovezzo (BS),
 Italia

AIR LIQUIDE

Máscara

Respiroo Modelo: _____



Producto NO ESTERIL - REUTILIZABLE EN UN SOLO PACIENTE. LIMPIAR Y DESINFECTAR SEGUN INSTRUCCIONES ADJUNTAS. NO ESTERILIZAR POR EIO O EN AUTOCLAVE

No exponer a luz del sol directa

Bioing. JUAN CAMEN FORTE - Matricula COPITEC I-6127.

.....[Cond de Venta].....

Autorizado por la ANMAT PM-1084-122

USO PREVISTO

Las Respiroo son máscaras con o sin orificios de exhalación calibrados para un solo paciente, destinadas a ser utilizadas para el tratamiento con presión positiva continua (CPAP) o Bi-level (ventilación con dos niveles de presión positiva) en aplicaciones domiciliarias o en hospitales.

ADVERTENCIAS

- 2.1 Esta máscara solamente debe utilizarse con los aparatos de CPAP o Bi-level (generadores de flujo) recomendados por su médico o terapeuta respiratorio.
- 2.2 La gama de presión operativa se extiende de 4 a 40 cmH2O.
- 2.3 La máscara solamente debe utilizarse con el aparato CPAP o Bi-level encendido y funcionando a una presión de al menos 4 cmH2O. Con presiones bajas a nivel de CPAP, el flujo a través de los orificios de exhalación podría ser inadecuado para eliminar todo el gas exhalado por el tubo. En este caso, podría producirse una reinspiración parcial.
- 2.4 Los orificios de exhalación de la máscara nunca tienen que quedar obstruidos.
- 2.5 En caso de molestias, irritación o si aparecen reacciones alérgicas a un componente cualquiera de la máscara, consulte con su médico o terapeuta respiratorio.
- 2.6 Si se utiliza oxígeno con los aparatos (CPAP o Bi-level), cuando dichos aparatos no están funcionando es necesario apagar el distribuidor de oxígeno para evitar que éste se acumule en el interior del aparato (CPAP o Bi-level) con el consiguiente riesgo de incendio.
- 2.7 Está prohibido fumar o utilizar llamas libres cuando se utiliza oxígeno.
- 2.8 No utilice la máscara si tiene náuseas o vómito.
- 2.9 La máscara debe limpiarse y/o desinfectarse. Para más detalles, véase el apartado "Limpieza y desinfección de la máscara".
- 2.10 Antes del uso, compruebe la integridad de la máscara; si hubiera sufrido daños durante el transporte, rogamos informe a nuestro revendedor.
- 2.11 No se admiten procedimientos de uso diferentes de los indicados en este manual de instrucciones.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 Ing. Juan Luis Camenforte
 DIRECTOR TÉCNICO
 Mat. N° I-6127

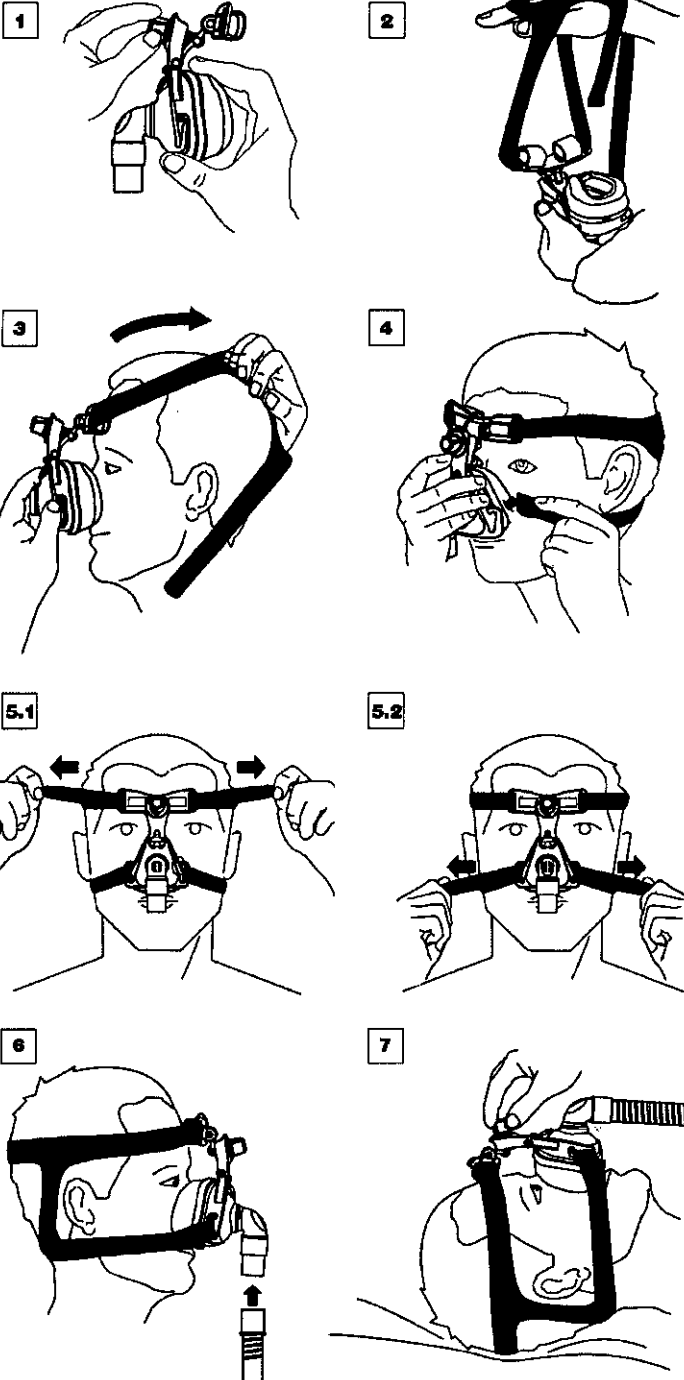
2.12 Algunos elementos de la máscara, debido a su tamaño, podrían ser tragados por los niños. No deje estos componentes sin vigilancia.

- Siempre es necesaria la presencia de un adulto.

CÓMO PONERSE LA MÁSCARA

La máscara se empaqueta completamente montada y lista para el uso.

Para ponerse la máscara, seguir las instrucciones que se indican a continuación.



Girar el botón de regulación (e) hasta que el soporte frontal quede completamente estirado (Fig. 1).

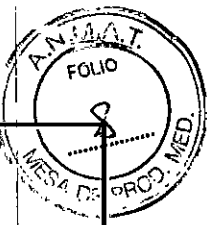


AIR LIQUIDE

Respiro Mascaras

Instrucciones de Uso

7724



Agarrar con fuerza la máscara completamente montada con una mano y con la otra ensanchar el arnés (l) para poder ponérselo correctamente en la cabeza (Fig. 2).

Apoyar suavemente la máscara sobre el rostro para que la almohadilla nasal (a) se adhiera bien al perfil de la nariz, y hacer pasar el arnés (l) por detrás de la cabeza (Fig. 3).

Insertar los dos extremos inferiores del arnés (l) en las respectivas ranuras del cuerpo principal (b) (Fig. 4).

Tirar primero de las tiras de cierre superiores y después de las inferiores hasta notar que la máscara está bien adherida al rostro (prestar atención para no apretar excesivamente) (Fig. 5).

Conectar a un aparato CPAP o Bi-level regulado a la presión prescrita (Fig. 6).

Después de tumbarse, girar el botón de regulación (e) hasta que la máscara adhiera cómoda pero firmemente al rostro (Fig. 7). Si es necesario, ajustar nuevamente las tiras de cierre inferiores para eliminar posibles escapes (prestar atención a no apretar excesivamente).

RETIRADA DE LA MÁSCARA

Para quitarse la máscara, desenganchar una de las tiras de cierre inferiores del arnés. Separar la máscara de la nariz y levantar el arnés por encima de la cabeza. No es necesario aflojar ni separar las otras tiras de cierre del arnés. Antes de desmontar la máscara, es necesario desconectar el circuito del paciente del aparato CPAP o Bi-level. Es aconsejable tomar nota de la posición del botón de regulación (e) para hacer más rápida su recolocación cuando se utilice nuevamente.

Desconectar el arnés (l) del cuerpo principal (b) abriendo las cuatro tiras de cierre y extrayéndolo.

Desconectar el racor acodado (h) tirando simplemente del mismo para poder separarlo del cuerpo principal (b).

Desconectar el racor giratorio (i) tirando simplemente del mismo para poder separarlo del racor acodado (h).

Retirar la almohadilla nasal (a) separándola del cuerpo principal (b).

Quitar el tapón (g) desenganchándolo del alojamiento presente en el cuerpo principal (b).

Separar el apoyo frontal (d) extrayéndolo del soporte frontal (c).

LIMPIEZA DE LA MÁSCARA

Antes de cada utilización la máscara debe limpiarse y/o desinfectarse.

N.B. Se recomienda limpiar el arnés una vez a la semana **LIMPIEZA DE LA MÁSCARA**

Antes de limpiar la máscara, lávese cuidadosamente las manos. Para realizar la limpieza, debe desmontarse la máscara completamente (véase el apartado 6 DESMONTAJE DE LA MÁSCARA) y después lavarla en agua (a 30°C aproximadamente) con esmero. Utilizar jabón neutro. Aclarar bien todos los componentes con agua y dejarlos secar. La máscara se puede lavar en la lavadora a 30°C sin centrifugado (programa delicado) hasta un máximo de 20 veces.

DESINFECCIÓN DE LA MÁSCARA

Para realizar la desinfección, la máscara debe desmontarse completamente (véase el apartado DESMONTAJE DE LA MÁSCARA) y después sumergirse en una solución desinfectante fría (por ejemplo una solución con una concentración de sodio hipoclorito no superior al 2%) siguiendo las instrucciones del fabricante de la misma (atención: consulte las advertencias y compruebe que la solución desinfectante es compatible con los materiales empleados que se indican en el capítulo 'ELIMINACIÓN DEL EQUIPO').

N.B.: El arnés (l) no se puede desinfectar.

PRECAUCIONES

No utilice soluciones que contengan alcohol, compuestos aromáticos, humidificantes, agentes antibacterianos o aceites aromáticos para limpiar la máscara. Estas soluciones pueden dañar el producto y reducir su duración.

La exposición prolongada de la máscara a la luz directa del sol o al calor podría dañarla.

En caso de deterioro visible (fisuras, desgarros, etc.), habrá que tirar y reemplazar el componente de la máscara dañado.

Compruebe minuciosamente que no hay depósitos de jabón o cuerpos extraños dentro de la máscara.

Compruebe que los orificios de exhalación no están obstruidos; para limpiarlos, utilice un cepillo de cerdas suaves.

REMONTAJE DE LA MÁSCARA

Insertar el racor acodado (h) en el cuerpo principal de la máscara (b); el racor entra presionando suavemente. Volver a introducir el apoyo frontal (d) en los alojamientos correspondientes del soporte frontal (c). Insertar el racor giratorio (i) en el racor acodado (h); el racor entra presionando suavemente.

Insertar el lado estriado de la almohadilla nasal (a) en el armazón del cuerpo principal de la máscara (b). Insertar primero el lado superior y seguir con el contorno de la máscara empujando la almohadilla hasta que todo el perfil esté correctamente insertado en el cuerpo principal.

Insertar el tapón (g) en el alojamiento correspondiente.

Insertar de nuevo las cuatro tiras de cierre del arnés (l) en los soportes correspondientes del cuerpo principal (b).

Para encontrar rápidamente la configuración más eficaz, volver a colocar el botón de regulación (e) en la posición anotada anteriormente.

PUERTO PRESIÓN/OXÍGENO

Si se necesita oxígeno suplementario y/o lecturas de presión, es posible utilizar el puerto correspondiente presente en el cuerpo principal (b). Abrir el tapón de la puerta (g) (no es necesario quitar el tapón, basta con girarlo hacia arriba) e insertar con fuerza el tubo de oxígeno y/o de presión en la puerta.

PROBLEMAS, POSIBLES CAUSAS Y SOLUCIONES

PROBLEMAS	CAUSAS POSIBLES	SOLUCIONES
<ul style="list-style-type: none"> No sale aire de la mascarilla, o la cantidad es insuficiente 	<ul style="list-style-type: none"> Generador de flujo apagado. Generador de flujo mal regulado. Tubo circuito del paciente no insertado. 	<ul style="list-style-type: none"> Encender el generador de flujo Regular el generador de flujo Conectar el tubo de acoplamiento al generador de flujo y a la mascarilla
<ul style="list-style-type: none"> La mascarilla hace ruido 	<ul style="list-style-type: none"> Almohadillas nasales montadas de manera incorrecta, escape de aire. 	<ul style="list-style-type: none"> Comprobar que la almohadilla nasal está montada correctamente.
<ul style="list-style-type: none"> La mascarilla no se adapta al rostro del paciente 	<ul style="list-style-type: none"> Mascarilla montada de manera incorrecta. 	<ul style="list-style-type: none"> Comprobar que el arnés está montado correctamente
<ul style="list-style-type: none"> El aire de exhalación no sale, dificultad en la espiración 	<ul style="list-style-type: none"> Orificios de espiración obstruidos 	<ul style="list-style-type: none"> Comprobar los orificios de exhalación

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Los componentes de la máscara están realizados con los materiales que se indican a continuación; su eliminación debe realizarse con arreglo a las normativas vigentes.

7724



	Mascaras NASALES PROYECTO DE ROTULO
--	--

Importado por:
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. Avenida Eva Perón
 6802/78/98/6902/98 y Guamini 3300 de la Ciudad
 Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Fabricado por:
AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS S.p.a.
 Via dei Prati 62, 25073, Bovezzo (BS),
 Italia

AIR LIQUIDE

Máscara

Respiro Modelo: _____

Ref: _____

LOT xxxxxxx



**Producto NO ESTERIL - REUTILIZABLE EN UN SOLO PACIENTE. LIMPIAR
 Y DESINFECTAR SEGUN INSTRUCCIONES ADJUNTAS. NO ESTERILIZAR
 POR EtO O EN AUTOCLAVE**

No exponer a luz del sol directa

Bioing. JUAN CAMEN FORTE - Matricula COPITEC I-6127.

.....[Cond de Venta].....

Autorizado por la ANMAT PM-1084-122

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 Ing. Juan Luis Camenforte
 DIRECTOR TECNICO
 Mat. N°. I - 6127



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-522-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7724** y de acuerdo con lo solicitado por Air Liquide 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

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Air Liquide

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Son máscaras con o sin orificios de exhalación calibrados para un solo paciente, destinadas a ser utilizadas para el tratamiento con presión positiva continua (CPAP) o Bi-Level (ventilación con dos niveles de presión positiva) en aplicaciones domiciliarias o en hospitales.

Modelo/s: Respiro N/ Respiro Primo N/ Kit Raccordo non vented/ Respiro Primo F/ Respiro Primo F Non Vented/ Respiro Hospital F Vented disposable/ Respiro Primo P/ Respiro Primo P Non Vented/ Respiro Soft Baby

Período de Vida útil: 2 años a partir de la fecha de fabricación del producto.

Forma de presentación: Las máscaras se presentan envasadas en bolsas plásticas (sin esterilizar), contenidas en bolsos específicos de presentación del producto. Estas son agrupadas en cajas colectivas para transporte internacional.

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

Nombre del fabricante:

Air Liquide Medical Systems S.p.a.

Lugar/ es de elaboración:

Via dei Prati 62, 25073, Bovezzo (BS), Italia

Se extiende a Air Liquide Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1084-122, en la Ciudad de Buenos Aires, a 23 SEP 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7724


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

↓