



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3360

BUENOS AIRES, 04 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002522-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Respiflow 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° 3360

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 Respironics, nombre descriptivo Máscaras Nasales y nombre técnico Mascarillas, de Aire-Oxígeno, de acuerdo con lo solicitado por Respiflow 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 a fojas 6 y 7 a 10 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1170-32, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 3360

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.

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 N° 1-47-3110-002522-15-7

DISPOSICIÓN N° 3360

PB

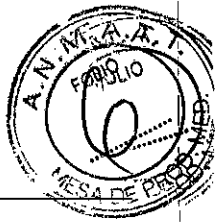
JP

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

RESPIFLOW

04 ABR. 2016 3360
Respirohics Mascaras Nasaes

Proyecto de Rótulo



Importado por:

Respiflow SA.

Boulevard García del Río 2477 - Piso 2 Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina

Fabricado por:

RESPIRONICS Inc.

1001 Murry Ridge Lane. Murrysville PA 15668 -
Estados Unidos.

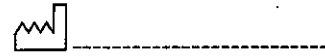
RESPIRONICS Medical Products (Shenzhen) Co. Ltd
Block 6&7, Tong Xi Chong 2nd Industrial District, Tong Xi
Chong Village, Bao An District, Shenzhen, China 518105.

Respirohics

Máscaras Nasaes

Ref: _____

LOT: xxxxxxxxxxxx



Producto NO ESTERIL – REUTILIZABLE en Unico Paciente

NO ESTERILIZAR POR EtO o EN AUTOCLAVE

No almacenar expuesto a luz del sol directa

Condiciones de almacenamiento

Temperatura: entre -20 °C y +60 °C

Humedad relativa: entre un 15 % y un 95 % de humedad relativa, sin condensación

Directora Técnica: Nancy Denise Oliva Bioq. Mat.Nº: 8236

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1170-32

Dra. Nancy Denise Oliva
RESPIFLOW S.A.
M. Nº 8236 APODERADO
BIOQUIMICA

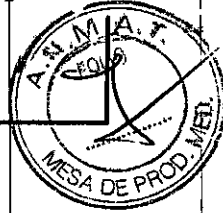
Dra. Nancy Denise Oliva
M. Nº 8236
BIOQUIMICA

3360

RESPIFLOW

Respironics Máscaras Nasaes

Anexo III-B Instrucciones de Uso



Importado por:

Respiflow SA.

Boulevard García del Río 2477 - Piso 2 Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina

Fabricado por:

RESPIRONICS Inc.

1001 Murry Ridge Lane. Murrysville PA 15668 - Estados Unidos.

RESPIRONICS Medical Products (Shenzhen) Co. Ltd

Block 6&7, Tong Xi Chong 2nd Industrial District, Tong Xi Chong Village, Bao An District, Shenzhen, China 518105.

Respironics Máscaras Nasaes



Producto NO ESTERIL – REUTILIZABLE en Unico Paciente

NO ESTERILIZAR POR ETO o EN AUTOCLAVE

No almacenar expuesto a luz del sol directa

Condiciones de almacenamiento

Temperatura: entre -20 °C y +60 °C

Humedad relativa: entre un 15 % y un 95 % de humedad relativa, sin condensación

Directora Técnica: Nancy Denise Oliva Bioq. Mat.Nº: 8236

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1170-32

Uso previsto

Las máscaras nasaes están diseñadas para utilizarse como interfaz en la aplicación de terapia CPAP o binivel. Están destinadas para su uso en un solo paciente, en un entorno doméstico y para varios usos en más de un paciente en un entorno hospitalario o institucional.

Notas importantes:

- o La máscara nasal de Respironics puede disponer de un conector espiratorio integrado (SE), por lo que no es necesario utilizar un conector espiratorio independiente.
- o Se debe verificar la presión al utilizar dispositivos de graduación automática no fabricados por Respironics.
- o La mascarillas nasaes Respironic se ofrece como mascarilla individual y en forma de sistema completo que incluye la mascarilla y el accesorio Softcap, el circuito paciente y el filtro antibacteriano.
- o Esta mascarilla no es adecuada para la ventilación de soporte vital.
- o Esta mascarilla está diseñada para su uso con sistemas CPAP o binivel recomendados por su profesional médico o terapeuta respiratorio. No utilice la 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 se han diseñado para su uso con mascarillas especiales que dispongan de conectores con orificios de ventilación para permitir el paso continuo del aire hacia el exterior de la mascarilla. Cuando la máquina CPAP está encendida y funcionando correctamente, el aire nuevo procedente de la máquina expulsa el aire espirado a través del conector espiratorio de la mascarilla conectada. Sin embargo, cuando la máquina CPAP no está funcionando, no se proporciona suficiente aire nuevo a través de la mascarilla y el aire espirado podría reinhalarse. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los modelos de sistemas CPAP. La reinhalación del aire espirado durante más de unos minutos puede provocar en algunos casos asfíxia.

Handwritten signatures and initials.

RESPIFLOW S.A. CPAP
AUTORIZADO

Dra. NANCY DENISSE OLIVA
M. Nº 8236
BIOQUIMICA



- o Si se utiliza oxígeno suplementario con el dispositivo, el flujo de oxígeno debe estar desconectado cuando el dispositivo no esté funcionando. Explicación de la advertencia: Si el flujo de oxígeno se deja conectado cuando el dispositivo no está funcionando, el oxígeno suplementario que entra en el tubo del ventilador podría acumularse en el interior del dispositivo. El oxígeno acumulado en el interior del dispositivo podría constituir un peligro de incendio.
- o El oxígeno es combustible. No debe utilizarse oxígeno cuando se está fumando ni en presencia de una llama desprotegida.
- o Con 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 elegida y la tasa de fuga. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los tipos de dispositivos CPAP y binivel.
- o En algunos pacientes puede producirse enrojecimiento de la piel, irritación o molestias. Si esto sucede, deje de utilizar el dispositivo y póngase en contacto con un profesional médico.
- o A presiones bajas de CPAP o EPAP, el flujo a través del conector espiratorio puede ser inadecuado para eliminar todo el gas espirado del tubo. Es posible que se reinhale aire.
- o Se debe supervisar de forma apropiada al paciente según el criterio del personal sanitario.
- o La mascarilla contiene piezas pequeñas, lo que implica riesgo de atragantamiento.
- o La mascarilla de gel no se puede personalizar. No intente calentarla.
- o Lave el dispositivo a mano antes de utilizarlo. Examine la mascarilla para detectar posibles daños o desgastes (grietas, fisuras, desgarros, daños en el almohadillado que den lugar a la exposición al gel, etc.). Deseche o reemplace cualquier componente, según sea necesario.
- o Retire la conexión de enriquecimiento de O₂ del circuito cuando no esté midiendo la presión o si está desconectado el oxígeno, o bien cierre la tapa del conector.
- o Tanto la mascarilla como el circuito son de un sólo uso y, por tanto, no se deben desinfectar ni limpiar después de utilizarse. Deseche la mascarilla y el circuito tras su uso. Si se utiliza en más de un paciente sin una adecuada desinfección entre pacientes, aumentará el riesgo de infección.
- o Ni la mascarilla ni el circuito están diseñados para su reutilización. Si la mascarilla o el circuito se desinfectan o se limpian después de su uso, Respironics no garantiza las especificaciones de rendimiento.
- o No tire del tubo del circuito ni lo fuerce, ya que podría causar una fuga en el circuito.
- o Este circuito no se debe utilizar con un humidificador, ya que no permite el uso de recipientes para agua.
- o Tampoco se debe utilizar con otras mascarillas, ya que no dispone de dispositivo espiratorio.
- o El uso de una mascarilla facial completa o nasal puede causar molestias en la mandíbula, las encías o los dientes o agravar un trastorno dental existente. Consulte a su médico o dentista si presenta alguno de estos síntomas.
- o Si se añade otro dispositivo espiratorio al circuito del paciente, quizá necesite ajustar el nivel de presión para compensar la fuga adicional de dicho dispositivo. Precaución: este circuito no se debe utilizar con humidificadores, ya que se dañaría el filtro antibacteriano.

Antes del uso

Lea detenidamente todas las instrucciones.

Desmunte el arnés y el conjunto circuito-filtro. Lave a mano la mascarilla con agua tibia y un detergente líquido para vajillas suave. Precaución: No intente limpiar el accesorio Softcap, el circuito paciente ni el filtro antibacteriano. Precaución: No utilice lejía, alcohol, soluciones de limpieza que contengan alcohol o lejía ni tampoco productos de limpieza con acondicionadores o suavizantes.

Enjuáguela bien y déjela secar al aire. Asegúrese de que la mascarilla esté seca antes de utilizarla.

Dra. NANCY DENISSE OLIVA
M. N.º 8236
BIOQUÍMICA



Limpie la cara del paciente antes de utilizar la mascarilla.

Compruebe que la mascarilla y el arnés sean del tamaño adecuado.

• Advertencia: Examine la mascarilla para detectar posibles daños o desgastes (grietas, fisuras, desgarros, daños en el almohadillado que den lugar a la exposición al gel, etc.). Deseche o reemplace cualquier componente, según sea necesario.

Conexión al ventilador

1. Conecte el filtro antibacteriano al conector de salida del ventilador.
2. Asegúrese de que todos los puntos de conexión estén correctamente fijados.

Conecte la línea de presión proximal al ventilador (si es necesario). Cierre la tapa del conector proximal si no necesita la línea de presión proximal.

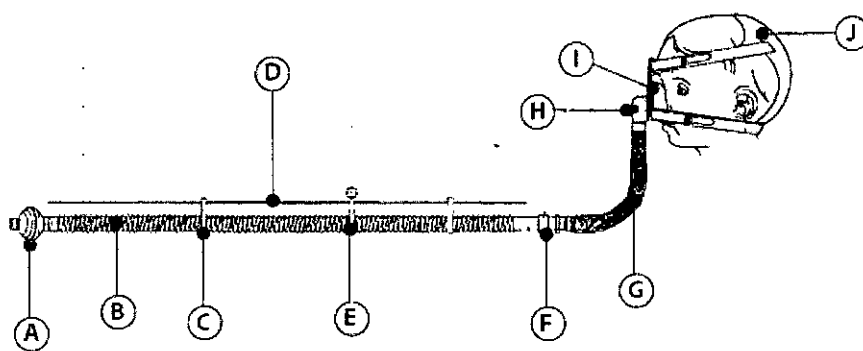


Figura 1

- A = Filtro antibacteriano
- B = Tubo principal
- C = Enganche
- D = Línea de presión proximal
- E = Soporte para colgar el tubo
- F = Puerto proximal
- G = Tubo flexible de transición
- H = Codo de espiración
(no bloquear ni sellar)
- I = Almohadillado y mascarilla
- J = Accesorio Softcap

Configuración del conector espiratorio y el símbolo de fuga

Algunos ventiladores pueden incorporar el uso de un valor y un símbolo de fuga en los procedimientos de configuración de selección de la mascarilla. Las características de fuga de esta mascarilla están representadas por el símbolo de fuga (<<4). El valor y el símbolo de fuga representan las características de fuga intencionada de la mascarilla. En los ventiladores equipados con un control de selección de mascarilla, introduzca el valor del símbolo de fuga (<<4) que corresponda con el valor del símbolo de fuga de la mascarilla.

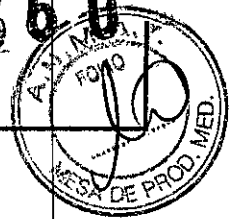
Si utiliza kits de circuito y mascarilla, establezca la selección de conector espiratorio en "NONE" (Ninguno) para indicar que el circuito no dispone de puerto espiratorio. Si se utiliza un conector espiratorio complementario, establezca la selección de conector espiratorio según el dispositivo espiratorio utilizado.

Cómo retirar y colocar el accesorio Softcap

Para retirar el accesorio Softcap de la mascarilla, desabroche las lengüetas de Velcro® tirando hacia atrás de los extremos y sacando todas las correas a través de las ranuras del soporte facial de la mascarilla.

Para colocarlo, introduzca las lengüetas en las ranuras del soporte facial de la mascarilla. Los lados de gancho deben mirar hacia fuera de la mascarilla. Doble las lengüetas hacia atrás para engancharlas en las correas.

Dra. NANCY DENISSE OLIVA
M. N° 8236
BIOQUIMICA



Cómo lograr el ajuste adecuado

Siga estos pasos para colocarle la mascarilla al paciente de modo que se ajuste de forma efectiva y cómoda.

1. Apoye ligeramente la mascarilla sobre la cara del paciente y deslice el accesorio Softcap sobre la cabeza. Si es necesario, desabroche o afloje las lengüetas del accesorio Softcap de las correas.
2. Si se le ha prescrito, conecte la conexión de enriquecimiento de O₂ opcional, que está diseñada para medir la presión y añadir oxígeno suplementario al circuito del paciente. Si no está utilizando la conexión, conecte el tubo directamente a la mascarilla.

Advertencia: Retire la conexión de enriquecimiento de O₂ del circuito cuando no esté midiendo la presión o si está desconectado el oxígeno, o bien cierre la tapa del conector.

3. Conecte el tubo al sistema CPAP o binivel y encienda el dispositivo.
4. El paciente debe estar tumbado y respirar con normalidad por la nariz.
5. Desenganche las lengüetas del accesorio Softcap y apriete las correas gradualmente hasta minimizar las fugas de la mascarilla y conseguir que ésta se adapte cómodamente.

Cómo quitarse la mascarilla

Puesto que el accesorio Softcap es elástico, la mascarilla se puede deslizar sobre la cabeza del paciente. Agarre las correas inferiores y páselas con cuidado por encima de la cabeza del paciente. Si es necesario, desabroche las lengüetas del accesorio Softcap de las correas para retirar la mascarilla.

Sugerencias de terapia

Dado que los adultos necesitan tiempo para adaptarse a la terapia CPAP o binivel, casi con toda seguridad un niño también necesitará tiempo para adaptarse. Por ello, le ofrecemos los siguientes consejos:

- o Tenga paciencia.
- o Compruebe que el niño se sienta cómodo en todo momento.
- o Permita que el niño se familiarice con la mascarilla antes de utilizarla.

RESPIFLOW S.A.
APODERADO

Dra. NANCY DENISSE OLIVA
M. N° 8236
BIOQUÍMICA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002522-15-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3360**....., y de acuerdo con lo solicitado por Respiflow 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 Nasales

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Las máscaras nasales están diseñadas para utilizarse como interfaz en la aplicación de terapia CPAP o binivel. Están destinadas para su uso en un solo paciente, en un entorno doméstico y para varios usos en más de un paciente en un entorno hospitalario o institucional.

Modelo/s:

Pico Tradicional Nasal Mask

Amara Full Face Mask

Amara SE Full Face Mask

Amara Gel Full Face Mask

Amara Gel SE Full Face Mask

Wisp Nasal Mask

Wisp SE Nasal Mask

True Blue Nasal Mask

True Blue SE Nasal Mask

Nuance Gel Pillows Mask

Nuance Pro Gel Pillows Mask

Período de vida útil: Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante/ es:

Fabricante nro. 1: Respironics Inc.

Fabricante nro. 2: Respironics Medical Products (Shenzhen) Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Fabricante nro. 1: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos

Fabricante nro.2: Blocks 6 & 7, Tong Xi Chong 2nd Industrial District, Tong Xi

Chong Village, Bao An District, Shenzhen, China 518105

Handwritten signature and a checkmark-like mark.



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

Se extiende a Respiflow S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1170-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 ABR. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3360

19

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.