



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

DISPOSICIÓN N° 9048

BUENOS AIRES, 02 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002187-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Philips 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 Nº **9 0 4 8**

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, Nº 1886/14 y Nº 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 RESPIRONICS, nombre descriptivo MASCARA NASAL y nombre técnico MASCARILLAS, DE AIRE-OXIGENO, de acuerdo con lo solicitado por PHILIPS 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 59 y 60 a 66 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1103-192, 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°

9 0 4 8

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

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección de Productos médicos, 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° 1-47-3110-002187-15-0

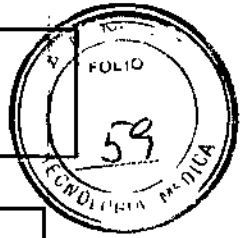
DISPOSICIÓN N° **9 0 4 8**


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

9048

Respironics Máscaras Nasales

Anexo III-B Proyecto de Rótulo



02 NOV. 2015

Importado por:
PHILIPS ARGENTINA S.A.
VEDIA 3892. CIUDAD DE BUENOS AIRES - ARGENTINA

Fabricantes:
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.

Respironics

Máscara Nasal

Wisp Youth Nasal Mask

Ref: _____

LOT: xxxxxxxxxxxx



Precaución o advertencia



Nota



Consulte las instrucciones de uso



Número y símbolo de fuga



No contiene látex de caucho natural



Contiene PHT (ftalatos)



Utilizar solo una vez

Condiciones de almacenamiento
Entre -20 °C y +60 °C

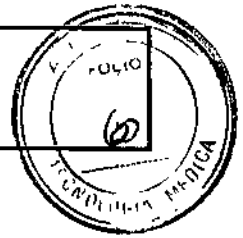
Entre un 15% y un 95% de humedad relativa, sin condensación

Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider. Mat. N° 4863.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM- 1103-192

Biong. Ivana Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina S.A. - Healthcare



Importado por:
PHILIPS ARGENTINA S.A.
VEDIA 3892. CIUDAD DE BUENOS AIRES -
ARGENTINA

Fabricantes:
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.

Respironics

Máscara Nasal

Wisp Youth Nasal Mask



Condiciones de almacenamiento

Entre -20 °C y +60 °C

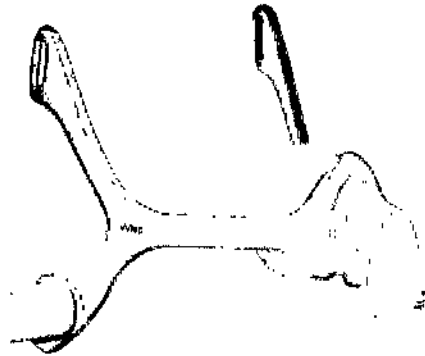
Entre un 15% y un 95% de humedad relativa, sin condensación

Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider. Mat. N° 4863.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM- 1103-192

Roberto Augusto Tharraz

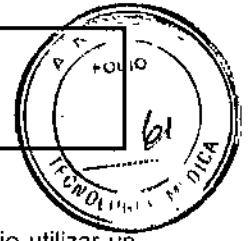


Máscara Nasal Wisp Youth

Uso previsto

La mascarilla nasal Wisp Youth está prevista para proporcionar una interfaz para la aplicación de CPAP o terapia binivel a pacientes. Esta mascarilla está destinada 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. La mascarilla solo debe utilizarse en pacientes a partir de los 7 años (>18 kg) a los que se les haya prescrito la terapia CPAP o binivel.

Ing. Ivana Retamozo
Co. Directora Técnica
Philips Argentina SA - Health



Notas:

- La mascarilla dispone de conector espiratorio integrado, por lo que no es necesario utilizar un dispositivo espiratorio independiente.
- Esta mascarilla no está fabricada con caucho natural ni DEHP.

Advertencias

- Esta mascarilla no es apropiada para suministrar ventilación capaz de mantener las constantes vitales.
- Lávese las manos antes de usar. Examine la mascarilla para asegurarse de que no haya daños ni signos de desgaste (grietas, fisuras, desgarrones, etc.). Deseche y sustituya cualquier componente cuando resulte necesario.

Algunos usuarios pueden experimentar enrojecimiento, irritación o molestias en la piel. Si esto sucediera, deje de usarla y póngase en contacto con su profesional médico.

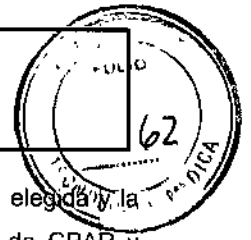
- Consulte a un médico o un dentista si siente dolor en los dientes, las encías o la mandíbula. El uso de una mascarilla puede agravar problemas dentales preexistentes.
- Consulte a un médico si experimenta los siguientes síntomas mientras utiliza la mascarilla o después de retirarla: sequedad de ojos, dolor de ojos, infecciones en los ojos o visión borrosa. Consulte a un oftalmólogo si persisten los síntomas.
- El material de la mascarilla debe estar alejado de los ojos.
- No obstruya ni selle los conectores espiratorios.
- No apriete demasiado las correas del arnés. Esté atento a cualquier signo de presión excesiva, como un enrojecimiento excesivo, llagas o abultamiento de la piel alrededor de los bordes de la mascarilla. Afloje las correas del arnés para aliviar los síntomas.
- Esta mascarilla ha sido diseñada para utilizarse con sistemas de CPAP o binivel recomendados por un profesional sanitario o un terapeuta respiratorio. No utilice esta mascarilla salvo que el sistema de CPAP o binivel esté encendido y funcione correctamente. No obstruya ni intente sellar el puerto de espiración. Explicación de la advertencia: los sistemas de CPAP están diseñados para utilizarse con mascarillas especiales con conectores que tienen orificios de ventilación para permitir el flujo continuo de aire hacia el exterior de la mascarilla. Cuando la máquina de CPAP está encendida y funciona correctamente, el aire nuevo de la máquina empuja hacia fuera el aire exhalado a través del puerto de espiración acoplado a la mascarilla. No obstante, cuando la máquina de CPAP está apagada, no se proporcionará suficiente aire fresco a través de la mascarilla y es posible que se vuelva a respirar el aire espirado. Esta advertencia es válida para la mayoría de modelos de sistemas de CPAP.

Si se utiliza oxígeno con el dispositivo, debe cortarse su flujo cuando el dispositivo no está en funcionamiento. Explicación de la advertencia: cuando el dispositivo no está en marcha y se deja abierto el flujo de oxígeno, el oxígeno suministrado a los tubos del ventilador puede acumularse en el interior del dispositivo. El oxígeno acumulado en el interior del dispositivo causará un riesgo de incendio.

- Con un caudal fijo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará en

Pablo Augusto Thome
APROBADO
Philips Argentina S.A.
División Sistemas de Ventilación

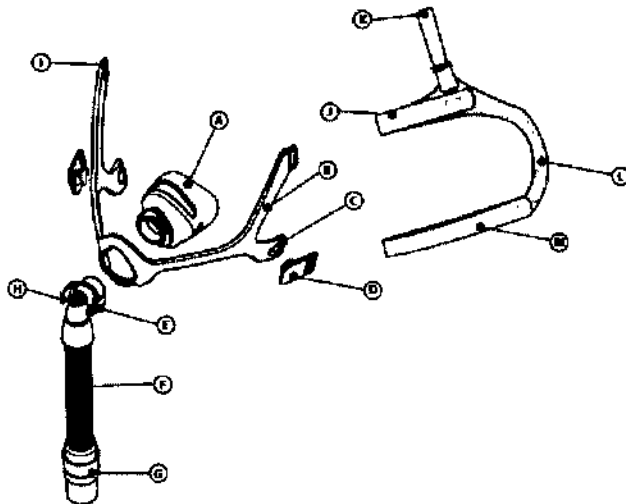
h



función de los niveles de presión, el patrón respiratorio del paciente, la mascarilla elegida y la tasa de fuga. Esta advertencia es válida para la mayoría de tipos de máquina de CPAP y binivel.

- 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. Puede producirse reinhalación.
- Si se acopla un dispositivo espiratorio hará falta un ajuste del nivel de presión terapéutico para compensar la fuga adicional.

Características



- (A) Almohadillado de la mascarilla
- (B) Armazón de la mascarilla (transparente o de tela)
- (C) Ranura inferior del armazón
- (D) Presilla de arnés
- (E) Lengüetas de liberación rápida
- (F) Soporte de tubo
- (G) Conector giratorio
- (H) Codo con conector espiratorio integrado (no bloquear)
- (I) Ranura superior del armazón del arnés
- (J) Correa superior del arnés
- (K) Correa de la coronilla del arnés con bucle para posicionamiento del tubo (opcional)
- (L) Correa posterior del arnés
- (M) Correa inferior del arnés

Antes de utilizar la mascarilla, lea y comprenda las instrucciones completamente.

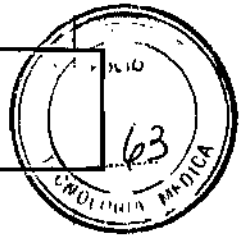
- Lave a mano la mascarilla 1.
 - Lávese la cara. No utilice crema hidratante ni loción en las manos ni en la cara.
- Revise la mascarilla. Cambie el almohadillado si está endurecida o rasgada. Cambie cualquier parte que esté rota.

Instrucciones de limpieza

Lave a mano la mascarilla antes de su primer uso y a diario. Las partes de tela deben lavarse a mano una vez por semana. Para la limpieza diaria de la mascarilla no es necesario retirar las partes de tela.

1. Lave a mano el arnés y la mascarilla con agua caliente y detergente de lavavajillas líquido.

[Handwritten Signature]
Pablo Augusto Tharigou
PROCURADOR
Philips Argentina SA
Division Servicios Médicos



Precauciones:

- No utilice lejía, alcohol, soluciones de limpieza que contengan lejía ni soluciones de limpieza que contengan acondicionadores o suavizantes.
- Si no se siguen estrictamente estas instrucciones, el rendimiento del producto puede verse afectado.
- Examine la mascarilla para asegurarse de que no haya daños ni signos de desgaste (grietas, fisuras, desgarrones, etc.). Deseche y sustituya cualquier componente cuando resulte necesario.
- Enjuague a fondo. Deje secar completamente antes de utilizar. Asegúrese de que la mascarilla esté seca antes de utilizarla. Deje secar el arnés sobre una superficie o tendido. No lo seque en la secadora.

Instrucciones para el lavavajillas

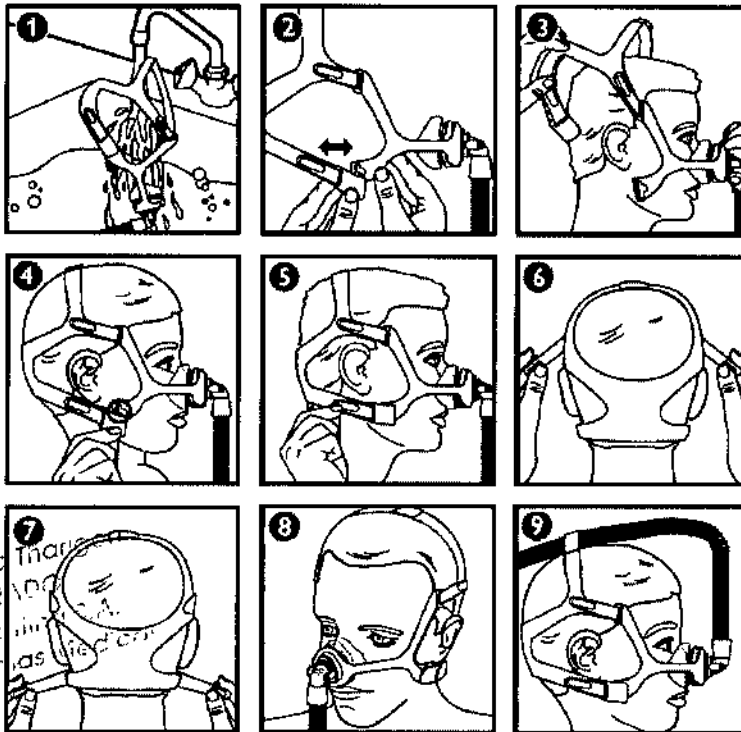
Además de lavarlas a mano, el almohadillado se puede lavar en el lavavajillas una vez a la semana.

Precaución: utilice un detergente de lavavajillas líquido solo para lavar la mascarilla.

1. Retire el arnés. No lave el arnés en el lavavajillas.
2. Separe el almohadillado y colóquelo en la parte superior del lavavajillas.
3. Seque al aire. Asegúrese de que la mascarilla esté seca antes de utilizarla.

Advertencia: examine la mascarilla para asegurarse de que no haya daños ni signos de desgaste (grietas, fisuras, desgarrones, etc.). Deseche y sustituya cualquier componente cuando resulte necesario.

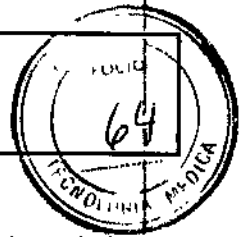
Encontrar el ajuste adecuado



Nota: no apriete en exceso el arnés.

Paola Augusto
APODERADA
Philips Arg. S.A.
Division Sistem

Yolanda Retamozo
Bióloga, Isana Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina S.A. Healthcare



Antes de colocarse la mascarilla

1. Cómo determinar el tamaño: Seleccione el almohadillado correcto para la anchura de la nariz sin bloquear 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: desacople uno o los dos "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: Pase el arnés sobre la cabeza "3".
4. Almohadillado: Ponga el almohadillado sobre la nariz.
5. Lengüeta o enganche del arnés: introduzca la lengüeta por la ranura del armazón de la mascarilla o presione el enganche contra la ranura del arnés para volver a acoplarlo "4".

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 "5".
 - Acople la correa lateral a la lengüeta del arnés situada en la base de la correa de la coronilla.
 - Acople la lengüeta de la correa inferior cerca de la parte trasera del arnés.
7. Arnés: ajuste las tiras laterales de forma equilibrada "6".
8. Arnés: ajuste las tiras inferiores de forma equilibrada "7".

La mascarilla debería asentarse sobre la cara de forma cómoda "8".

Usar el posicionamiento del tubo (opcional)

El tubo flexible puede colocarse sobre la cabeza.

9. Deslice el tubo de la mascarilla a través del bucle para la coronilla del arnés "9" antes de acoplar el tubo flexible.

Usar la mascarilla

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

Sugerencias para la comodidad

El error más habitual es apretar demasiado el arnés. El arnés debe ajustarse de forma holgada y cómoda. Si la piel se abulta alrededor de la mascarilla o si aparecen marcas rojas, afloje la correa sujetadora.

Colóquese de nuevo la mascarilla separándola directamente de la cara y volviéndola a ajustar con suavidad en su sitio.

- Ajuste las correas laterales del arnés para reducir las fugas alrededor de los ojos.

L

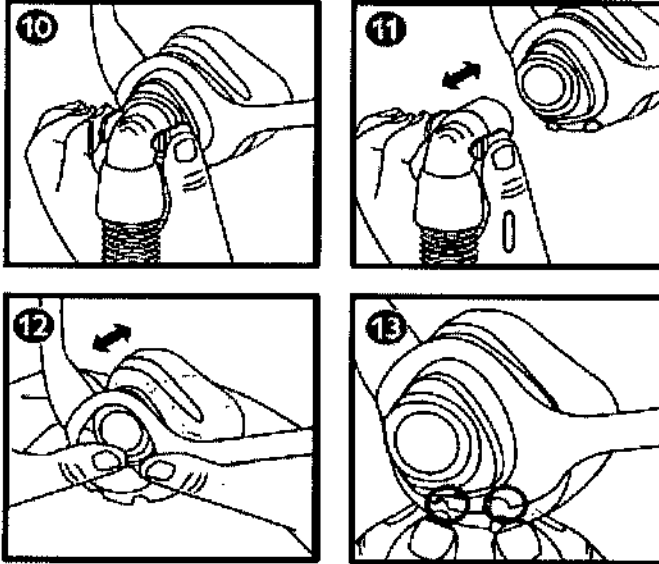
Pablo Augusto Tharigan
APODERADO
Philips Argentina S.A.
Division Sistemas Médicos



Retirar la mascarilla

Desconecte una de las presillas inferiores del arnés. Deslice el arnés sobre la cabeza.

Desmontaje/Montaje



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 el almohadillado y el arnés. El armazón transparente no es reversible.

Cómo retirar el codo y el tubo

1. Apriete las lengüetas de liberación rápida "10".
2. Separe el codo del almohadillado "11".

Cómo retirar el almohadillado

Tire de la almohadilla hacia atrás a través del armazón "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.

Cómo acoplar la almohadilla

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

Cómo conectar el codo y el tubo

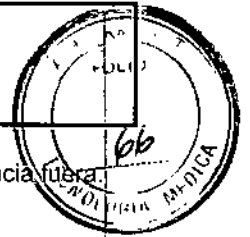
Presione el codo sobre la almohadilla hasta que las lengüetas de liberación rápida se encajen con un clic "11".

Cómo montar el arnés

1. Sujete la correa de la coronilla hacia arriba.

[Handwritten signature]

Pablo Augusto...
APO... S.A.
Philips...
División...



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

Cuando se combina esta mascarilla con un dispositivo System One de Philips Respironics, proporciona una compensación de resistencia óptima. El valor de esta mascarilla es X1 y lo debe establecer el proveedor.

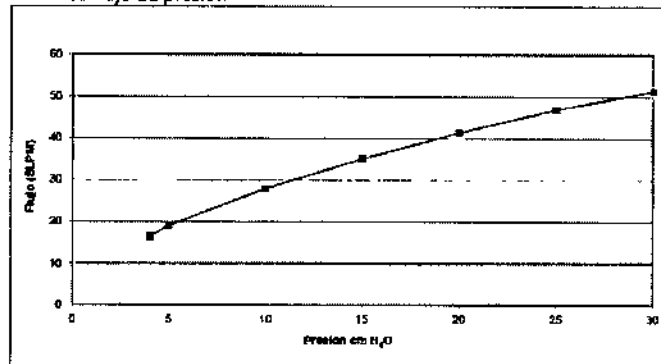
Notas:

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

Especificaciones

- Advertencia: las especificaciones técnicas de la mascarilla se le proporcionan al profesional médico para que determine si es compatible con el dispositivo terapéutico CPAP o binivel. Si se utiliza al margen de estas especificaciones o con dispositivos incompatibles, la mascarilla puede resultar incómoda, el sellado de la misma puede no ser efectivo, puede que no se consiga una terapia óptima y las fugas, o la variación en la tasa de fugas, pueden afectar al funcionamiento del dispositivo.

Curva de flujo de presión



Resistencia

Caída de presión a

	50 SLPM	100 SLPM
Todos los tamaños	0,8 cm H ₂ O	3,2 cm H ₂ O

Volumen de espacio muerto

P	37 ml
S/M	49 ml
L	73 ml
XL (solo para adulto)	85 ml

Niveles de sonido

Nivel de potencia acústica ponderado A	27 dBA
Nivel de presión acústica ponderado A a 1 m	19 dBA

Eliminación

Eliminar de acuerdo con las regulaciones locales.

Condiciones de almacenamiento

Temperatura de -20 °C a +60 °C
Humedad relativa: de 15% a 95% sin condensación

Pablo Augusto Tharigen
APODERADO
Philips Argentina S.A.
División Sistemas Médicos

Blanca Retamozo
Bláng. Ivana Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA - Healthcare



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-002187-15-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **9048**, y de acuerdo con lo solicitado por Philips 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: Máscara Nasal

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: La mascarilla nasal Wisp Youth está prevista para proporcionar una interfaz para la aplicación de CPAP o terapia binivel a pacientes. Esta mascarilla está destinada 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. Solo debe utilizarse en pacientes a partir de los 7 años (mayor a 18 Kg) a los que se les haya prescrito la terapia CPAP o binivel.

Modelo/s: Wisp Youth Nasal Mask

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

Forma de presentación: Por unidad, envase individual

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Fabricante nro. 1: RESPIRONICS Inc.

Fabricante nro. 2: RESPIRONICS Medical Products (Shenzen) Co. Ltd

Lugar/es de elaboración:

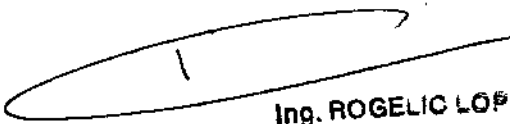
Fabricante nro. 1: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos

Fabricante nro. 2: Blocks 6&7, Tong Xi Chong 2nd Industrial District, Tong Xi Chong Village, Bao An District, Shenzhen, China 518105

Se extiende a Philips Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1103-192, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 NOV. 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

9048


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