



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

DISPOSICIÓN N° 2106

BUENOS AIRES, 13 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-21081-11-4 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2106

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 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 Respironics, nombre descriptivo Máscaras Respiratorias Descartables y nombre técnico Mascarillas, de Aire-Oxígeno, de acuerdo a lo solicitado, por Philips 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.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 9 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

J
,
ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1103-130, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN Nº 2106

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-21081-11-4

DISPOSICIÓN Nº

2106

Dr. OTTO An ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 N°2...1...0...6.....

Nombre descriptivo: Máscaras Respiratorias Descartables.

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

Marca del producto médico: Respironics.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están diseñadas para utilizarse como interfaz del paciente para la aplicación de ventilación NO invasiva. La máscara se debe utilizar como accesorio a los ventiladores que disponen de sistemas de seguridad y alarma adecuados para responder al caso de fallo de ventilación, y cuyo uso se destina a la administración de Presión positiva o Cpap para el tratamiento de fallos respiratorios, insuficiencia respiratoria, o apnea obstructiva del sueño.

Modelo(s): 1) Máscara AP111, 2) Máscara AF531 EE Leak 1, 3) Máscara AF531 EE Leak 2, 4) Máscara AF531 SE, 5) Rostro Completo AF811, 6) Máscara para rostro completo AF811 SE, 7) Máscara para rostro completo Image3 descartable, 8) Máscara para rostro completo SE Image3 descartable, 9) Máscara para rostro completo descartable Spectrum.

Período de vida útil: 2 (dos) años.

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

Nombre del fabricante: 1) Respironics Inc., 2) Respironics Medical Products (Shenzhen) Co. Ltd, 3) RCM Manufacturing Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) 1001 murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos, 2) Blocks 6&7, Tong Xi Chong 2nd Industrial District, Tong Xi Chong Village, Bao An District, Shenzhen, (518105) China, 3) 107 Competence



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Drive, Carmelray Industrial Park 1, Canlubang, Calamba, Laguna, (4028)
Filipinas.

Expediente N° 1-47-21081-11-4

DISPOSICIÓN N°

2106

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**2106**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2106

Importado por:
Phillips Argentina S.A.
Vedia 3892. Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
RESPIRONICS Inc.
1001 Murry Ridge Lane. Murrysville PA 15668 - USA

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

RCM Manufacturing Inc.
107 Competence Drive Carmelray Industrial Park 1,
Canlubang, Calamba, Laguna, (4028) Fillpinas

Respironics Máscara Respiratoria Descartable

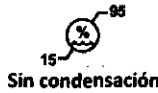
Ref: _____

LOT : xxxxxxxxxxxx



ALMACENAMIENTO

+60°C
+140°F
-20°C
-4°F



Sin condensación

NO ESTÉRIL

UN SOLO USO - NO REUTILIZAR

No almacenar expuesto a luz del sol directa

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

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM- 1103-130

Pablo Augusto Tharigen
APODERADO
Phillips Argentina S.A.
Division Sistemas Medicos

Bioing. Ivana Retanovsky
Co- Directora Técnica
Phillips Argentina SA - Healthcare

2106



Importado por:
Philips Argentina S.A.
Vedia 3892. Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
RESPIRONICS Inc.
1001 Murry Ridge Lane. Murrysville PA 15668 - USA

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

RCM Manufacturing Inc.
107 Competence Drive Carmelray Industrial Park 1,
Caniubang, Calamba, Laguna, (4028) Filipinas

Respironics Máscara Respiratoria Descartable



ALMACENAMIENTO

+60°C
+140°F
-20°C
-4°F

95%
15%
Sin condensación

NO ESTÉRIL

UN SOLO USO - NO REUTILIZAR

No almacenar expuesto a luz del sol directa

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

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM- 1103-130

Advertencias:

- Esta mascarilla no es apropiada para suministrar ventilación capaz de mantener las constantes vitales.
- Esta mascarilla esta diseñada para utilizarse con los sistemas CPAP o binivel recomendados por su profesional medico o terapeuta respiratorio. No utilice la mascarilla si el sistema CPAP o binivel no esta encendido y funcionando correctamente.
- Algunas máscaras disponen de conector espiratorio integrado, por lo que no es necesario utilizar un conector espiratorio independiente.

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 maquina CPAP esta encendida y funcionando correctamente, el aire fresco proveniente de esta expulsa el aire espirado a través del conector espiratorio acoplado a la mascarilla. Sin embargo, cuando la maquina CPAP no esta 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 modelos de sistemas CPAP. La reinhalacion del aire espirado durante varios minutos puede producir asfixia en algunos casos.

- Si se emplea oxigeno con el dispositivo, el flujo de oxigeno debe apagarse cuando el dispositivo no este funcionando.

Explicación de la advertencia: cuando la unidad no este en funcionamiento y el flujo de oxigeno permanezca activo, el oxigeno suministrado en el tubo del ventilador puede acumularse en la caja de la unidad. El oxigeno acumulado en el interior del dispositivo constituirá un peligro de incendio.

2106



- El oxígeno contribuye a la combustión. No debe utilizarse oxígeno cuando se está fumando en presencia de una llama desprotegida.
- A un flujo fijo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variara en función de los ajustes de presión, el patrón respiratorio del paciente, la mascarilla elegida y la tasa de fuga. Esta advertencia es válida para la mayoría de las unidades CPAP y binivel.
- Para niños, embarazadas o madres lactantes: este producto puede contener sustancias químicas (ftalatos) que pueden tener efectos adversos para la salud. Los profesionales médicos deben exponer las implicaciones de usar este producto.
- En algunos pacientes podría aparecer enrojecimiento de la piel, irritación o molestias.
- Si esto sucede, interrumpa su uso y consulte al profesional médico.
- Si el paciente experimenta los síntomas siguientes durante el uso de las mascarillas o después de quitárselas, debería ponerse en contacto con su médico: molestias inusuales en el pecho, dificultad para respirar, distensión estomacal, eructos o dolor de cabeza intenso; sequedad ocular, dolor ocular o infecciones oculares; visión borrosa. (Si los síntomas persisten, póngase en contacto con un oftalmólogo).
- Con presiones CPAP o EPAP bajas, el flujo a través del conector espiratorio puede ser inadecuado para eliminar todo el gas espirado del tubo. Es posible que se produzca cierta reinhalación.
- Debe mantenerse una presión mínima de 4 cm H₂O (hPa) cuando se utilice esta mascarilla.
- Esta mascarilla no debe utilizarse en pacientes que se nieguen a cooperar, estén aturdidos, no respondan o no puedan quitarse la mascarilla.
- Esta mascarilla no se recomienda para pacientes que están tomando un medicamento recetado por un médico que pueda inducir al vómito.
- Deberá monitorizarse al paciente con los medios médicos adecuados y necesarios.
- Si se añade otro dispositivo espiratorio al circuito del paciente, quizás necesite ajustar el nivel de presión para compensar la fuga adicional de dicho dispositivo.
- Lave a mano la mascarilla antes de utilizarla por primera vez. Examine la mascarilla para detectar posibles daños o desgastes (grietas, fisuras, desgarros, etc.). Si es necesario, deseche y sustituya los componentes.
- Esta mascarilla es de un solo uso y, por tanto, no se debe desinfectar ni limpiar después de utilizarse. Deseche la mascarilla después de su uso. Si se utiliza en más de un paciente sin una adecuada desinfección entre paciente y paciente, aumentara el riesgo de infección.
- Esta mascarilla no está diseñada para un uso repetido. Si la mascarilla se desinfecta o se limpia después de su uso, Respironics no garantiza las especificaciones de rendimiento.
- El uso de una mascarilla nasal o facial completa puede causar molestias en los dientes, las encías o la mandíbula, así como agravar un problema dental existente. Consulte a su médico o dentista si presenta alguno de estos síntomas.
- No bloquee ni intente sellar la válvula anti-asfixia.
- Si la mascarilla se cae al suelo, compruebe que no se hayan obstruido los orificios espiratorios antes de su uso.
- Esta mascarilla contiene pequeñas piezas que pueden provocar atragantamiento.

PAE
Pablo Augusto Tharigen
APODERADO
Philips Argentina S.A.
Division Sistemas Medicos

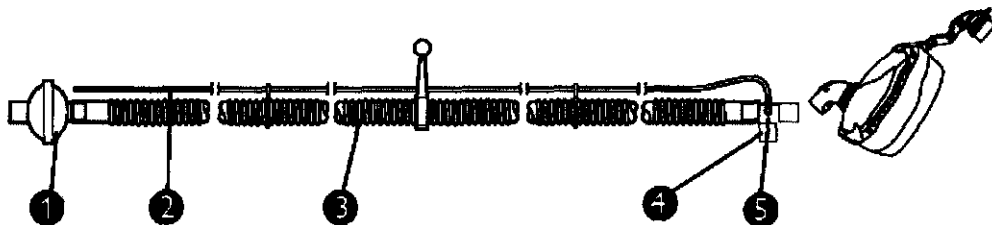
Contraindicaciones

Es posible que esta mascarilla no sea adecuada para pacientes con las siguientes afecciones: hernia de hiato, funcionamiento irregular del esfínter cardiaco, reflujo excesivo, reflejo tusígeno irregular o en pacientes que no pueden quitarse la mascarilla por si mismos.

Partes Provistas (Opcionales en algunos casos):

La mascarilla se puede enviar de forma opcional con un circuito y un filtro de flujo principal como los que se muestran a continuación.

<p>● Bacteria Filter Filtre antibactérien Filtro antibacterico Bakterienfilter Filtro antibacteriano</p>	<p>● Smooth Inner Lumen Tubing Tuyau de circuit à paroi interne lisse Tubo liscio del lume interno Schlauch mit glatter Innenwand Tubo con diámetro interior uniforme</p>	<p>● Proximal Pressure Port Orifice de pression proximale Porta di pressione prossimale Proximale Druckanschluss Conector de presión proximal</p>
<p>● Proximal Pressure Line Ligne de pression proximale Linea di pressione prossimale Proximale Druckleitung Linea de presión proximal</p>	<p>● Disposable Exhalation Port (DEP) Valve d'expiration jetable (DEP) Válvula espiratoria monouso (DEP, Disposable Exhalation Port) Einweg-Ausatemventil (DEP) Conector espiratorio desechable (DEP)</p>	



Antes de su uso

- Lea detenidamente todas las instrucciones.
- Lave la mascarilla a mano.
- Limpie la cara del paciente.
- Verifique que la mascarilla y el amés sean del tamaño correcto.
- Si el paciente tiene colocada una sonda nasogástrica o un dispositivo similar, utilice la almohadilla de sellado para sonda nasogástrica opcional. Coloque la almohadilla de manera que la superficie plana descansa sobre la cara del paciente y la abertura en C rodee la sonda.
- Compruebe que el dispositivo terapéutico como, por ejemplo, el ventilador, incluidos los sistemas de seguridad y alarma, se haya validado antes de su uso.
- Examine la válvula anti-asfixia.
- Inspeccione la mascarilla y cámbiela por una nueva si el almohadillado esta endurecido o desgarrado, o si hay piezas rotas.
- Compruebe las presiones del dispositivo terapéutico.

[Handwritten Signature]
Pablo Augusto Tharion
APODERADO
Philips Argentina S.A.
Division Sistemas Medicos

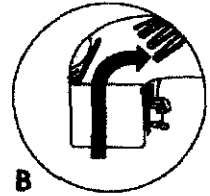
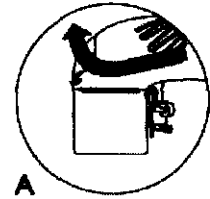
[Handwritten Signature]
Bionia Ivana Ralamoza
Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA - Healthcare

Símbolo de fuga y configuración del conector

Algunos ventiladores pueden incorporar el uso de un símbolo y un valor de fuga en los procedimientos de configuración de selección de mascarillas. Las características de fuga de esta mascarilla se representan con un símbolo de fuga (). El valor y el símbolo de fuga indican las características de la fuga intencionada de la mascarilla. En los ventiladores que incorporan la función de control de selección de mascarilla, introduzca el valor de símbolo de fuga () que corresponde al valor de símbolo de fuga de la mascarilla.

Válvula antiasfixia

Con el flujo de aire apagado, compruebe que la aleta de la válvula antiasfixia este en posición horizontal, de manera que el aire del ambiente pueda ingresar y salir a través de la entrada de aire (abertura grande) de la válvula (Figura 2A). A continuación, con el flujo de aire encendido, compruebe que la aleta cubra la entrada de aire de manera que el aire del dispositivo terapéutico fluya hacia el interior de la mascarilla (Figura 2B). Si la aleta no se cierra o no funciona correctamente, cámbiela.



Advertencia

No bloquee las aberturas de la válvula antiasfixia o del dispositivo espiratorio. Asegúrese de que la válvula no este bloqueada con secreciones y que la aleta este seca.

Como lograr el ajuste adecuado

1. Sostenga la mascarilla contra la cara del paciente ejerciendo una ligera presión y deslícele el arnés con cuatro posiciones por encima de la cabeza. Conecte los enganches inferiores de la mascarilla empujando suavemente. Suelte las lengüetas del arnés de los enganches inferiores y apriete las correas a fin de conseguir que el ajuste resulte cómodo con el mínimo de fugas.
2. Ajuste el brazo de soporte con cuatro posiciones de forma que se obtenga una presión de contacto mínima entre la mascarilla y el puente nasal, y se logre al mismo tiempo la menor fuga posible en el almohadillado de la mascarilla.

*** La posición mas baja ofrece la presión de contacto mas alta en el puente de la nariz y el mejor sellado del almohadillado de la mascarilla.*

*** La posición mas alta proporciona la presión de contacto mas baja en el puente de la nariz y un peor sellado del almohadillado de la mascarilla.*

1. Conecte el circuito del paciente (dispositivo espiratorio, en su caso, y tubo flexible) a la válvula antiasfixia.
2. Suelte las lengüetas del arnés con cuatro posiciones en la correa superior y apriete gradualmente para que la mascarilla este lo suficientemente ajustada a fin de conseguir que las fugas procedentes del almohadillado de la mascarilla sean mínimas y que el ajuste resulte cómodo.
3. **NO AJUSTE DEMASIADO.** Ajuste la correa de la coronilla tanto como crea necesario para conseguir un apoyo adecuado de la mascara.
4. Encienda el ventilador no invasivo. Indique al paciente que respire normalmente.

5. Efectué los ajustes finales en todos los puntos de ajuste para reducir las fugas y brindar un ajuste

2 106

Nota: cuando el paciente cambie de posición, vuelva a ajustar la tensión de las correas si detecta alguna fuga.

No apriete demasiado las correas. Si las aprieta demasiado, puede causar fugas o empeorar las existentes.

Como retirar y sustituir el amés con cuatro posiciones

Primero, desenganche los enganches inferiores. A continuación, abra las lengüetas del amés y tire de ellas a través de las ranuras en el brazo de soporte para la frente (Figure 3).

En la correa superior, introduzca las lengüetas del amés a través de las ranuras del brazo de soporte para la frente. Doble las lengüetas para que se peguen a las correas del amés (Figura 4).

En las correas inferiores, introduzca la correa en los enganches inferiores para que encajen en el soporte facial.

Como retirar al paciente la mascarilla y el amés

Desconecte los enganches y gire la mascarilla hacia arriba (Figure 5). Esto permitirá acceder con facilidad al paciente. Para retirar la mascarilla por completo, retire todo el conjunto por encima de la cabeza del paciente.

Como sustituir el codo de la mascarilla

Para retirarlo: sostenga la parte central del soporte facial y tire del codo girando con cuidado desde el centro del soporte facial.

Para sustituirlo: presione el codo de la mascarilla contra la parte central del soporte facial y gírelo ligeramente mientras sostiene la parte central del soporte facial. No presione con demasiada fuerza ni utilice ninguna herramienta.

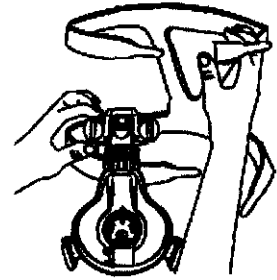


Figura 3

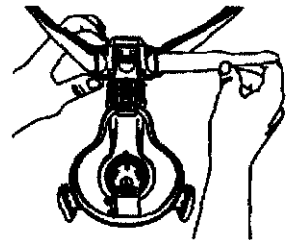


Figura 4

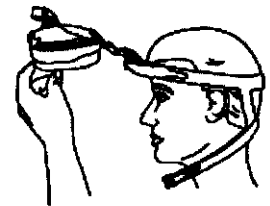


Figura 5

Desecho de la unidad

- Deseche la mascarilla facial completa de acuerdo con las normativas locales.



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

Bianca Ivana Rejano
Coordinadora Técnica
Philips Argentina SA - Healthcare



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21081-11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**2106**... y de acuerdo a 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: Máscaras Respiratorias Descartables.

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

Marca del producto médico: Respironics.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están diseñadas para utilizarse como interfaz del paciente para la aplicación de ventilación NO invasiva. La máscara se debe utilizar como accesorio a los ventiladores que disponen de sistemas de seguridad y alarma adecuados para responder al caso de fallo de ventilación, y cuyo uso se destina a la administración de Presión positiva o Cpap para el tratamiento de fallos respiratorios, insuficiencia respiratoria, o apnea obstructiva del sueño.

Modelo(s): 1) Máscara AP111, 2) Máscara AF531 EE Leak 1, 3) Máscara AF531 EE Leak 2, 4) Máscara AF531 SE, 5) Rostro Completo AF811, 6) Máscara para rostro completo AF811 SE, 7) Máscara para rostro completo Image3 descartable, 8) Máscara para rostro completo SE Image3 descartable, 9) Máscara para rostro completo descartable Spectrum.

Período de vida útil: 2 (dos) años.

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

Nombre del fabricante: 1) Respironics Inc., 2) Respironics Medical Products (Shenzhen) Co. Ltd, 3) RCM Manufacturing Inc.

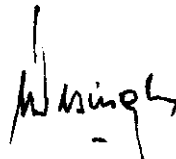
..//

Lugar/es de elaboración: 1) 1001 murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos, 2) Blocks 6&7, Tong Xi Chong 2nd Industrial District, Tong Xi Chong Village, Bao An District, Shenzhen, (518105) China, 3) 107 Competence Drive, Carmelray Industrial Park 1, Canlubang, Calamba, Laguna, (4028) Filipinas.

Se extiende a Philips Argentina S.A. el Certificado PM 1103-130, en la Ciudad de Buenos Aires, a**13 ABR 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **2106**


DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.