



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

DISPOSICIÓN N° 4850

BUENOS AIRES, 16 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-20694-11-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Philips Argentina S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1103-64, correspondiente al producto Máscara.

Que el Certificado mencionado fue emitido en los términos de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción de las modificaciones solicitadas al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1103-64.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el



DISPOSICIÓN N° **4850**

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

cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1103-64.

ARTICULO 3° - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-20694-11-6

DISPOSICIÓN N° **4850**

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4850, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1103-64 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Philips Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: Máscaras para CPAP / Respirationics.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3017/10

Tramitado por expediente N° 1-47-1422-10-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s:	1) Comfort Classic Nasal. 2) Comfort Full 2 Facial. 3) Comfort Fusion Nasal. 4) Comfort Gel Full Facial. 5) Comfort Gel Nasal. 6) ComfortLite. 7) Comfort Select Nasal. 8) OptiLife Nasal. 9) Profile Lite Nasal Gel. 10) FitLife Máscara Facial. 11) FullLife Máscara Facial. 12) FitLife SE Máscara Facial. 13) FullLife SE Máscara Facial. 14) EasyLife Nasal. 15) Contour Deluxe. 16) Respirationics Total Face Masks. 17) Performa Trak Máscara reusable Facial Completa. 18) Performa Trak SE Máscara reusable Facial Completa. 19) PerfoMax Máscara reusable Facial Completa.	1) Máscara Nasal Comfort Classic™. 2) Máscara para rostro completo Comfort Full 2. 3) Máscara Nasal ComfortFusion™. 4) Máscara para rostro completo ComfortGel Full. 5) Máscara Nasal ComfortGel. 6) ComfortLite™. 7) Mascara Nasal ComfortSelect™. 8) Máscara Nasal OptiLife. 9) Máscara Profile Lite Nasal Gel. 10) Máscara para rostro FitLife. 11) Máscara para rostro FullLife. 12) Máscara para rostro FitLife SE. 13) Máscara para rostro FullLife SE. 14) Máscara Nasal EasyLife. 15) Máscara Nasal Contour Deluxe.

S,



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

	<p>20) PerfoMax SE Máscara reusable Facial Completa.</p>	<p>16) Máscara Facial Respironics Total. 17) Máscara para rostro completo Reusable PerformaTrak. 18) Máscara para rostro completo Reusable PerformaTrak SE. 19) Máscara para rostro completo para uso en multiples pacientes PerforMax. 20) Máscara para rostro completo para uso en multiples pacientes PerforMax SE. 21) ComfortLite 2. 22) Golife. 23) Máscara Nasal Respironics Simplicity. 24) Máscara Nasal ComfortGel azul. 25) Máscara Nasal GoldSeal. 27) Máscara Prolife Lite Small Child Nasal Gel. 28) Máscara Prolife Lite Youth Nasal Gel. 29) Máscara Nasal Contour Reusable. 30) Máscara Nasal CPAP Soft Series. 31) Máscara Nasal TrueBlue. 32) Máscara Nasal True Blue SE. 33) Máscara para rostro completo ComfortFull 2 SE. 34) Máscara para rostro completo ComfortGel SE. 35) Máscara para rostro completo Reusable Spectrum. 36) Máscara Nasal Performa Trak® SE con Cap Strap™ y codo standard con cabezal. 37) Mascara para rostro completo PerformaTrak SE</p>
--	----------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



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

		con Cap Strap.
Fabricante/s:	1) RESPIRONICS Inc., Sleep and Home Respiratory Therapy, 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville PA 15668, Estados Unidos. 2) RESPIRONICS Medical Products (Shenzen) Co. Ltd, Tong Xi Chong Village, Bao An District, Shenzhen, (518105) China. 3) RCM Manufacturing Inc., 107 Competence Drive, Carmelray Industrial Park 1, Canlubang, Calamba, Laguna, (4028) Filipinas.	1) RESPIRONICS Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville PA 15668, Estados Unidos. 2) RESPIRONICS Medical Products (Shenzen) Co. Ltd Block 6&7, Tong Xi Chong 2nd Industrial District, Tong Xi Chong Village, Bao An District, Shenzhen, (518105) China. 3) RCM Manufacturing Inc., 107 Competence Drive, Carmelray Industrial Park 1, Canlubang, Calamba, Laguna, (4028) Filipinas.
Rótulo		Fs 5
Instrucciones de uso		Fs 6 a 10

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Phillips Argentina S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1103-64, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

Expediente N° 1-47-20694-11-6

DISPOSICIÓN N° **4850**

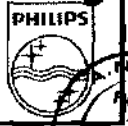
Dr. OTTO A. ORSINGER
 SUB-INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.

4850

PHILIPS

Respironics Mascaras CPAP

Anexo III-B Proyecto de Rótulo



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

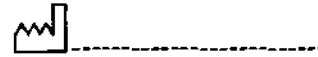
RESPIRONICS Medical Products (Shenzhen) Co. Ltd
Block 6&7, 2nd Industrial District, Tong Xi Chong
Village, Bao An District, Shenzhen, (518105) China.

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

Respironics Máscara para CPAP Modelo: _____

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

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

Condición de Venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM- 1103-64

Ricardo Iván Retamozo
Co. Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare

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

PHILIPS
Respironics Mascaras CPAP
Anexo III-B Instrucciones de Uso
**3.1****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 (Shenzhen) 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) Filipinas

Respironics Máscara para CPAP



Producto NO ESTERIL – REUTILIZABLE en Unico Paciente

NO ESTERILIZAR POR EtO o EN AUTOCLAVE

No almacenar expuesto a luz del sol directa

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

Condición de Venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM- 1103-64

3.2: USO PREVISTO

Las máscaras RESPIRONICS están diseñadas para ser una interfaz cuando se usa con terapia binivel o de Presión positiva continua de las vías respiratorias (CPAP). 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 siliconas, 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 llevarse a menos que el sistema de ventilación esté encendido y funcionando correctamente.

3.3: 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

Pablo Augusto Tharigen

APODERADO

Philips Argentina S.A.

Division Sistemas Medicos

Mascaras Respironics

[Handwritten signature]
 Ing. Javier Jorge Schneider
 Director Técnico
 Philips Argentina S.A. - Inicialmente



no está encendido y funcionando correctamente. El orificio u orificios de ventilación asociados con la máscara no deben estar nunca bloqueados

3.4; 3.9; 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 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.

(3.6) 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.

Pablo Augusto Tharigen
APODERADO
Philips Argentina S.A.
Division Sistemas Medicos
Instrucciones de Uso (AIII-B)

Bioing, Juan Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA - Healthcare

Mascaras Respironics

Respironics Mascaras CPAP
Anexo III-B Instrucciones de Uso


- 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 de cada uso.
- Asegúrese de que la mascarilla sea del tamaño correcto para su cara.
- No apriete demasiado el arnés. Esto puede irritar su cara, aumentar los fugas o dañar la mascarilla.
- Sustituya la almohadilla y el espaciador de gel para la nariz si se endurecen o deforman.

(3.8) LIMPIEZA, DESINFECCIÓN;
INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA
Instrucciones para el lavado a mano

Paso 1 Lave la máscara a mano en agua templada con un jabón para vajillas suave. **No** utilice lejía, 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.**

- **Aviso** Utilice únicamente detergente para lavavajillas líquido.

Arnés con ganchos de rótula

Paso 1 Lave a mano o en la lavadora el arnés y los ganchos de rótula con un detergente normal y agua templada. Enjuáguelos bien. **No** utilice lejía.

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

Pablo Augusto Tharigen

APODERADO

Philips Argentina S.A.

Division Sistemas Medicos
Instrucciones de Uso (AIII-B)

Ing. Pablo Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina S.A. Healthcare

Respironics Mascaras CPAP

Anexo III-B Instrucciones de Uso



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 EZPeel™ de las correas para que no se enganchen a otras prendas al lavarlas. En algunas máscaras de Respironics, el almohadillado puede desmontarse de la placa facial, por lo que el usuario tiene la opción de desmontar el almohadillado de la placa facial antes de limpiar la máscara.

(3.11) 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. Recoloque 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.
2. Ajuste el StabilitySelector para corregir cualquier fuga. **Se trata de un paso crítico del proceso de ajuste.**

† **Problema:** Fugas alrededor de la nariz o en los ojos.

Solución: Ajuste el StabilitySelector en una posición **más baja** apretando suavemente los brazos del StabilitySelector y deslizándolo hacia abajo hasta una posición **más baja**. Esto acercará la parte superior de la almohadilla a la cara. En caso necesario, vuelva a colocar la máscara.

† **Problema:** Fugas alrededor o debajo de la boca

Solución: Ajuste el StabilitySelector en una posición **más elevada** apretando suavemente los brazos del StabilitySelector y deslizándolo hacia arriba hasta una posición **más elevada**. Esto acercará la parte inferior de la almohadilla a la cara. En caso necesario, vuelva a colocar la máscara.

3. Apriete el arnés. Si sigue habiendo fugas, presione con los dedos directamente en la máscara en el lugar de la fuga. Si esto elimina la fuga, apriete las tiras de arnés más cerca de la fuga para ajustar el sellado. **El arnés no debe estar demasiado apretado.**

Nota: Apretar excesivamente el arnés puede producir molestias innecesarias e incluso fugas.

PHILIPS**Respironics Mascaras CPAP****Anexo III-B Instrucciones de Uso**

Recuerde que no es necesario corregir todas las fugas. Si la fuga no interrumpe el sueño, la unidad de tratamiento realizará una compensación para ofrecer el tratamiento adecuado.

3.12 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 antibacteriales ni soluciones a base de lejía, cloro, alcohol ni aromáticas para limpiar la almohadilla, armazón de la máscara, almohadillas para la cabeza o el arnés para la cabeza. Estas soluciones podrían ocasionar daños al producto y reducir la vida útil del mismo.

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

Bionia Ivana Retamozo
Ca. Dirección Técnica
Philips Argentina S.A. - Healthcare