



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **1843**

BUENOS AIRES,
24 FEB 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-004626-15-1 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 N° 1843

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 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 Respirationics, nombre descriptivo Máscara para rostro Completo, de contacto mínimo y nombre Mascarillas, de Aire-Oxígeno, 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 6 y 7 a 13 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1103-201, 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
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1843

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° 1-47-3110-004626-15-1

DISPOSICIÓN N°

1843

EB

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

1843
24 FEB 2016



PHILIPS

Respironics Máscaras Faciales

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

Respironics

Máscaras para rostro Completo, de contacto mínimo.

Amara View Minimal Contact Full Face Mask

Ref: _____

LOT: _____



Producto NO ESTÉRIL – REUTILIZABLE en Único Paciente

NO ESTERILIZAR POR EtO o EN AUTOCLAVE

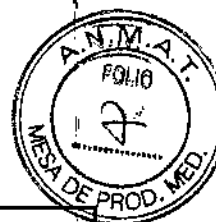
No almacenar expuesto a luz del sol directa

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

Condición de Venta: Venta Libre

Autorizado por la ANMAT PM- 1103-201

Bioing. Ivana Retamozo
Co- Directora Técnica
Philips Argentina SA - Healthcare



1843

	Respironics AMARA VIEW - Máscaras Faciales Anexo III-B Instrucciones de Uso
--	--

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

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

Respironics

Máscaras para rostro Completo, de contacto mínimo.

Amara View Minimal Contact Full Face Mask



Producto NO ESTERIL – REUTILIZABLE en Unico Paciente
 NO ESTERILIZAR POR EIO o EN AUTOCLAVE
 No almacenar expuesto a luz del sol directa

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

Condición de Venta: Venta Libre

Autorizado por la ANMAT PM- 1103-201

Uso previsto

Esta mascarilla está diseñada para utilizarse como interfaz en la aplicación de terapia CPAP o binivel. 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 (> 30 kg) a los que se les haya prescrito la terapia CPAP o binivel.

Nota:

La mascarilla dispone de conector espiratorio integrado, por lo que no es necesario utilizar un conector espiratorio independiente.

Esta mascarilla no está fabricada con látex de caucho natural ni DEHP.

Símbolos

Advertencia o precaución

Nota

Sugerencia

Consulte las instrucciones de uso

No fabricado con látex de caucho natural

Control de resistencia System One

Contraindicaciones

Es posible que esta mascarilla no sea adecuada para pacientes con las siguientes afecciones: glaucoma, cirugía ocular reciente o sequedad ocular, hernia de hiato, reflujo excesivo, reflejo tusígeno deteriorado, disfunción del esfínter cardioesofágico o pacientes que no puedan quitarse la mascarilla.

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

- Lave a mano la mascarilla.
- Lávese la cara. No utilice crema hidratante ni loción en las manos ni en la cara.
- Inspeccione la mascarilla y cámbiela por una nueva si el almohadillado está endurecido o desgarrado, o si hay piezas rotas.

Rubio Augusto Tharigen
ARODERADO
 Philips Argentina S.A.
 Division Sistemas Medicos

[Signature]
 Biologa Isana Retamano
 Co-Directora Técnica
 Philips Argentina S.A. Healthcare

PHILIPS
RESPIRONICS

Respironics AMARA VIEW - Máscaras Faciales

Anexo III-B Instrucciones de Uso

- Compruebe que el dispositivo terapéutico, por ejemplo, el ventilador, incluidos los sistemas de seguridad y alarma, se haya validado antes de su uso.
- Compruebe las presiones del dispositivo terapéutico.

Advertencias

- Esta mascarilla no es apropiada para suministrar ventilación capaz de mantener las constantes vitales.
- Esta mascarilla ha sido diseñada para utilizarse con sistemas de CPAP o binivel recomendados por un profesional médico 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 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.
- Si se emplea oxígeno con el dispositivo, el flujo de oxígeno debe apagarse 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 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.
- Con un caudal fijo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará en 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 no ser el adecuado para evacuar todo el gas espirado por el tubo. Puede producirse reinhalación.
- 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.
- Consulte a un médico si se produce alguno de los siguientes síntomas: molestias inusuales en el pecho; dificultad para respirar, distensión estomacal, eructos, dolor de cabeza intenso, visión borrosa, sequedad ocular, dolor ocular o infecciones oculares.
- Esta mascarilla no debe utilizarse en pacientes que se nieguen a cooperar, estén aturdidos, no respondan o no puedan quitarse la mascarilla.
- No se recomienda el uso de esta mascarilla si el paciente está tomando un fármaco que pueda provocar vómitos.
- Consulte al médico o dentista si nota molestias en los dientes, las encías o la mandíbula. El uso de una mascarilla puede agravar una afección dental existente.

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

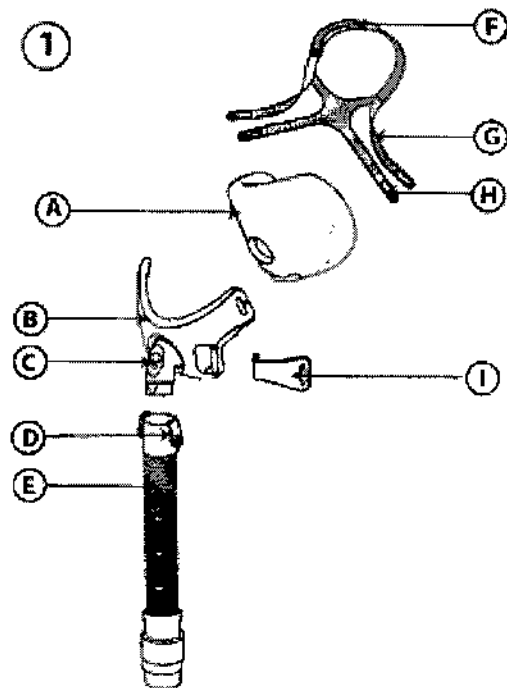
PHILIPS
RESPIRONICS

Respironics AMARA VIEW - Máscaras Faciales
Anexo III-B Instrucciones de Uso

- Al utilizar esta mascarilla se debe mantener una presión mínima de 3 cm H₂O (hPa).
- La conexión de un dispositivo espiratorio requiere un ajuste del nivel de presión de terapia para compensar el aumento de la fuga.
- 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.
- No bloquee ni selle la válvula antiasfixia ni los conectores espiratorios.

Figura 1

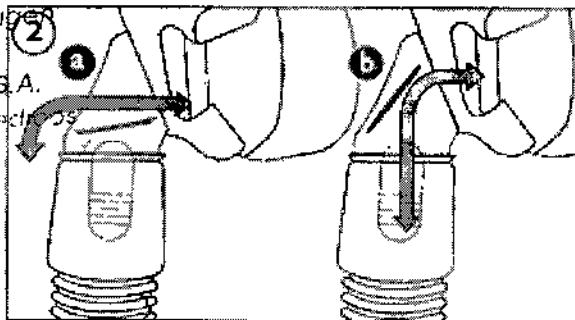
- (A) Almohadillado para mascarilla con conector espiratorio (No bloquear)
- (B) Armazón de la mascarilla
- (C) Codo con válvula antiasfixia (No bloquear)
- (D) Lengüetas de liberación rápida
- (E) Tubo de liberación rápida con conector giratorio
- (F) Correa de la coronilla del arnés
- (G) Correa superior del arnés
- (H) Correa inferior del arnés
- (I) Presilla del arnés



Comprobación de la válvula antiasfixia

La válvula antiasfixia consiste en una entrada de aire y una aleta (2). Con el flujo de aire apagado, asegúrese de que el codo con la aleta esté plano (3) de manera que el aire ambiente pueda fluir hacia dentro y hacia fuera a través de la entrada de aire. A continuación, conecte el flujo de aire y compruebe que la aleta cubra la entrada de aire y que el aire del dispositivo binivel o CPAP fluya hacia el interior de la mascarilla (4). Si la aleta no se cierra o no funciona correctamente, cambie la mascarilla.

⚠ Advertencia: No obstruya ni selle la válvula antiasfixia.



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

Manfred
Co-Director Técnico
Philips Argentina

PHILIPS
RESPIRONICS

Respironics AMARA VIEW - Máscaras Faciales
Anexo III-B Instrucciones de Uso

Instrucciones de limpieza

Lave a mano la mascarilla antes de su primer uso y a diario. El arnés debe lavarse a mano una vez por semana. Para la limpieza diaria de la mascarilla no es necesario retirar el arnés.

1. Lave a mano la mascarilla y el arnés en agua templada con un jabón líquido para vajillas.
2. Aclare muy bien. Deje secar al aire totalmente antes de volver a usarlo. 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.

Precaución: No utilice lejía, alcohol, soluciones de limpieza que contengan alcohol o lejía, ni tampoco productos de limpieza con acondicionadores o suavizantes.

Precaución: Cualquier incumplimiento de estas instrucciones puede afectar al rendimiento del producto.

Precaución: Examine la mascarilla para detectar posibles daños o desgastes (grietas, fisuras, desgarros, etc.). Deseche o reemplace cualquier componente, según sea necesario.

Instrucciones para lavado en lavavajillas

Además del lavado a mano, la mascarilla se puede lavar en el lavavajillas una vez a la semana.

Precaución: Lave la mascarilla únicamente con un detergente líquido suave para vajillas.

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

Advertencia: Examine la mascarilla para detectar posibles daños o desgastes (grietas, fisuras, desgarros, etc.). Deseche o reemplace cualquier componente, según sea necesario.

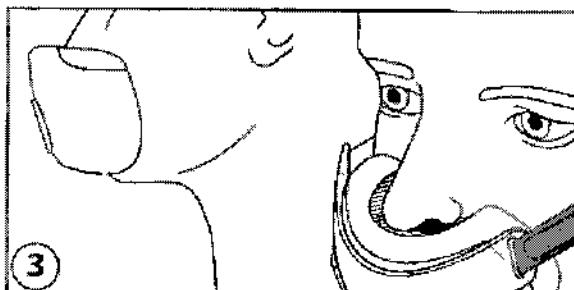
Desinfección institucional

Para su uso con varios pacientes en un entorno hospitalario o institucional, utilice la guía de desinfección para reprocesar la mascarilla entre un paciente y el siguiente. Puede obtener estas instrucciones a través del Servicio de atención al cliente de Philips Respironics

Cómo lograr el ajuste adecuado

Elección del tamaño de la mascarilla

La mascarilla debería asentarse sobre su cara de forma cómoda. La abertura nasal del almohadillado se coloca debajo de las fosas nasales (3). El arnés debe alejarse de los ojos. La parte inferior del almohadillado de la mascarilla debe descansar justo sobre la barbilla con la boca ligeramente abierta.



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

[Signature]
Bioling, Diana Relanoza
Co-Directora Técnica
Philips Argentina S.A. Health care

Antes de poner la mascarilla

1. Arnés: aflojar para obtener un ajuste amplio.
2. Presillas del arnés: sujételas y gírelas para retirarlas del armazón para su desconexión ④.

Ajuste de la mascarilla:

1. Pase la mascarilla sobre su cabeza. Sujete la mascarilla contra la cara ⑤.
2. Almohadillado de la mascarilla: coloque la nariz sobre la abertura para los orificios nasales del almohadillado.

Empuje el almohadillado de la mascarilla hacia arriba.

⊗ **Nota:** No coloque la nariz en la abertura para los orificios nasales del almohadillado.

3. Presillas del arnés: presione hasta alcanzar la posición para su conexión.

4. Arnés: tire hacia atrás de las lengüetas para ajustar uniformemente las correas superiores e inferiores.

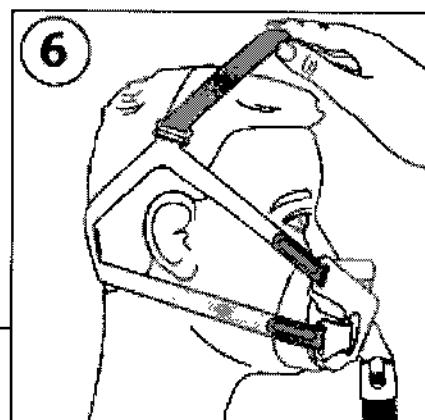
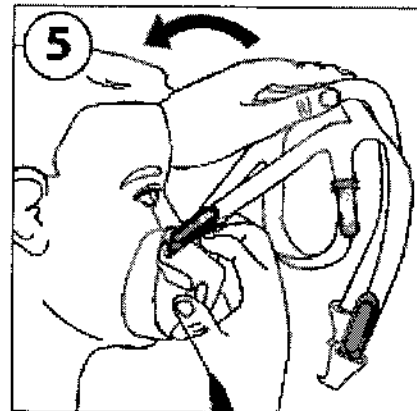
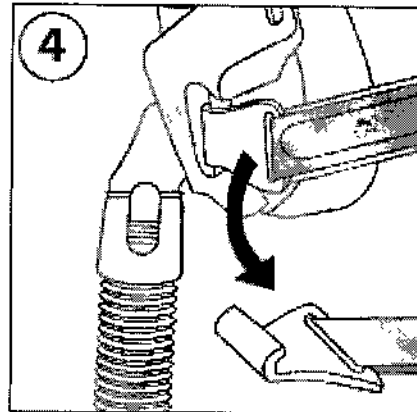
Tire hacia atrás de la lengüeta para ajustar la correa de la coronilla.

Utilización de la mascarilla:

1. Conecte el tubo flexible (incluido con su dispositivo CPAP o binivel) al tubo de liberación rápida.
2. Recuéstese. Encienda el dispositivo. Respire normalmente. Mantenga la boca ligeramente abierta.
3. Adopte diferentes posturas para dormir. Cambie de posición hasta que se sienta cómodo. Si existe alguna fuga de aire excesiva, realice los ajustes finales que sean necesarios. Una pequeña fuga de aire es normal.

⊗ **Sugerencias para mayor comodidad**

- El error más habitual es apretar demasiado el arnés. El arnés debe ajustarse de forma holgada y cómoda. Si la piel se le hincha alrededor de la mascarilla o si ve marcas rojas en la cara afloje el arnés.



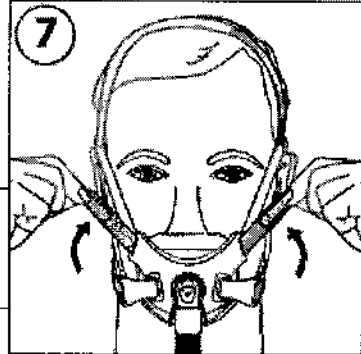
Pablo Augusto Thirion
APODERADO

Philips Argentina S.A.
División Sistemas Médicos

Clara Retajazo
Bióloga, Ex-Una Retajazo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina S.A. Healthcare

<p>PHILIPS RESPIRONICS</p>	<p align="center">Respironics AMARA VIEW - Máscaras Faciales Anexo III-B Instrucciones de Uso</p>
--	---

- Ajuste la correa de la coronilla del arnés para subir las correas por encima de las orejas (6).
- Ajuste las correas superiores del arnés para reducir las fugas alrededor de la nariz (7).
- Ajuste las correas inferiores del arnés para reducir las fugas a los lados de la boca (8).



Cómo quitar la mascarilla

Desabroche las presillas del arnés y levántelo por encima de la cabeza para sacarlo.

Cómo desmontarlo

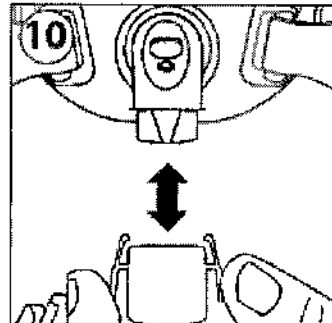
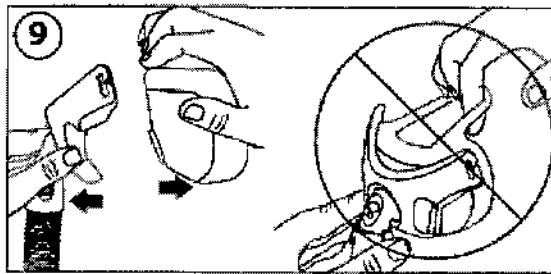
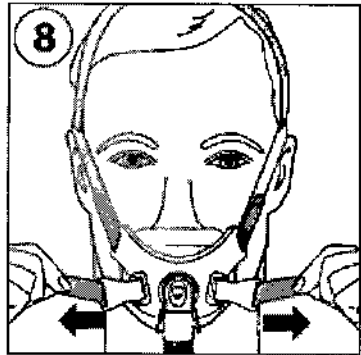
1. Presillas del arnés: sujételas y gírelas para retirarlas del armazón para su desconexión.

2. Arnés: desabroche las correas. Tire de las presillas del arnés y las ranuras del armazón de la mascarilla.

3. Almohadillado de la mascarilla: sujete las partes superior e inferior de la almohadilla de la mascarilla y tire de ellas para retirarla del armazón (9).

⚠ Nota: No tire del almohadillado de la mascarilla por la abertura del almohadillado nasal.

4. Tubo de liberación rápida: apriete las lengüetas del dispositivo de liberación rápida. Tire del tubo hacia fuera del armazón de la mascarilla (10).



Montaje

1. Arnés: introduzca las correas del arnés por las ranuras del armazón de la mascarilla y las presillas del arnés.

2. Presillas del arnés: apriete las presillas del arnés para acoplarlo al armazón de la mascarilla.

3. Almohadillado de la mascarilla: sujete ambos lados y empújelo para acoplarlo en el armazón de la mascarilla.

4. Tubo de liberación rápida: empújelo hacia el codo hasta que las lengüetas de liberación rápida alcancen su posición.

Control de resistencia System One de Philips Respironics

Cuando se combina su 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 su proveedor.

Pablo Augusto Tharicio
APODERADO
Philips Argentina S.A.
División Sistemas de

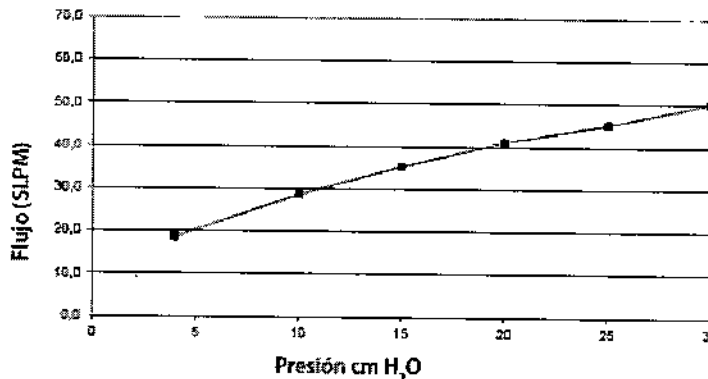
[Signature]
Billing, Ivana Retamozo
Co-Directora de Operaciones
Philips Argentina S.A.

Notas:

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

Especificaciones

Advertencia: Las especificaciones técnicas de la mascarilla se proporcionan para que el profesional médico determine si es compatible con su dispositivo terapéutico CPAP o binivel. Si se utiliza al margen de estas especificaciones o con dispositivos incompatibles, es posible que la mascarilla resulte incómoda, el sellado de la misma no sea efectivo, no se consiga una terapia óptima, no se detecten las alarmas de desconexión y las fugas o la variación en la tasa de fugas afecte al funcionamiento del dispositivo.

Curva de flujo de presión
Resistencia con válvula antiáfxia cerrada a la atmósfera
Descenso en la presión:

	50 SLPM	100 SLPM
Todos los tamaños	1,5 cm H ₂ O	3,9 cm H ₂ O

Cerrado a la atmósfera: debe mantenerse un mínimo de 3 cm H₂O para garantizar el cierre de la válvula antiáfxia.

Abierto a la atmósfera: en ausencia de presión positiva en las vías respiratorias, la válvula antiáfxia se abre.

Resistencia inspiratoria y espiratoria con válvula antiáfxia abierta a la atmósfera a 50 SLPM:

Resistencia inspiratoria	2,0 cm H ₂ O
Resistencia espiratoria	1,5 cm H ₂ O

Espacio muerto

S	150,4 ml
M	148,8 ml
L	167,8 ml

Niveles de sonido

Nivel de potencia acústica ponderado A	32,5 dBA
Nivel de presión acústica ponderado A a 1 m	24,2 dBA

Eliminación

Eliminar de acuerdo con las regulaciones locales.

Condiciones de almacenamiento

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

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

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
Nacionales

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente NO: 1-47-3110-004626-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 12.800, 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 para rostro Completo, de contacto mínimo

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: JI

Indicación autorizada: Diseñada para utilizarse como interfaz en la aplicación de terapia CPAP o binivel. 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 (>30 kg) a los que se les haya prescrito la terapia de CPAP o Binivel.

Modelo/s: Amara View Minimal Contact FullFace Mask

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Envase individual en bolso específico de presentación de producto.

Condición de uso: Venta Libre

Nombre del fabricante: Respironics Inc.

Lugar/es de elaboración: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville PA 15668.

Se extiende a PHILIPS ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1103-201, en la Ciudad de Buenos Aires, a **24 FEB 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1843**

E

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