



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 625

BUENOS AIRES, 15 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 147-3110-6146-16-6 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.

E 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1625

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 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 Máscara Nasal y nombre técnico 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 5 y de 6 a 13 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1103-220, 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 Nº **1625**

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 Nº 1-47-3110-6146-16-6

DISPOSICIÓN Nº

1625

GP


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

1625



Máscara Nasal Wisp Pediátrica

Anexo III-B Instrucciones de Uso

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

Fabricantes:
Resprionics, Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668- Estados Unidos

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

Resprionics

Máscara Nasal Wisp Pediátrica



Precaución o advertencia



Nota



Consulte las instrucciones de uso



No contiene látex de caucho natural

Condiciones de almacenamiento
Entre -20 °C y +60 °C
Entre un 15% y un 85% 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- 1103-220

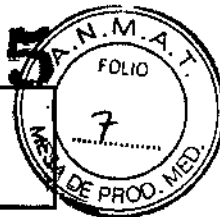


Máscara Nasal Wisp Pediátrica

Maria delida Angeles Lambrecht
Apoderada
Philips Argentina S.A

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

(F)



1. USO PREVISTO

Esta máscara está diseñada para utilizarse como interfaz en la aplicación de ventilación no invasiva, incluyendo CPAP y binivel, a los pacientes. Esta máscara 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 máscara solo debe utilizarse en pacientes con un peso superior a 10 kg (> 10 kg) a los que se les haya prescrito la terapia CPAP, binivel o de ventilación no invasiva.

Nota: Esta máscara no está fabricada con caucho natural, DEHP o BPA.

CONTRAINDICACIONES

Esta máscara no está destinada a pacientes que dependan de un sistema de ventilación mecánica para mantener las constantes vitales.

Advertencias

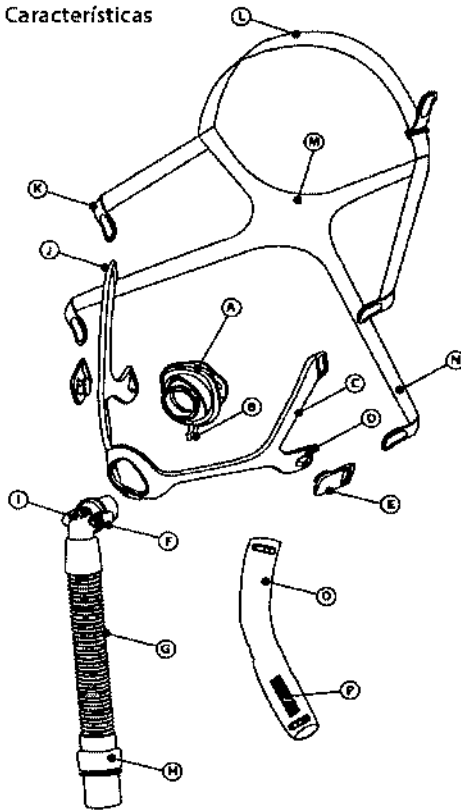
- Al utilizar esta máscara, el profesional sanitario debe responsabilizarse de garantizar que el dispositivo esté correctamente configurado, incluyendo el uso de las alarmas apropiadas, en función del estado del paciente.
- Deben aplicarse una monitorización y unas alarmas adecuadas a los pacientes que no se puedan quitar la máscara sin ayuda para asegurarse de que la máscara y los tubos se mantienen en su sitio durante la terapia.
- El uso de máscaras nasales o máscaras faciales completas ejerce una presión sobre la cabeza que puede afectar a los patrones de crecimiento craneal y facial. Se recomienda que un profesional sanitario evalúe al paciente con regularidad cuando se use esta máscara.
- Si se usa y maneja esta máscara cuando no está encendido el sistema, se puede ocasionar la reinhalación de aire espirado. Si se respira este aire espirado durante un período superior a varios minutos puede ocasionar asfixia en algunos casos.
- Deje de utilizar la máscara y contacte con el profesional sanitario que le atiende si sufre alguno de estos signos o síntomas: enrojecimiento cutáneo, irritación, molestias, visión borrosa o sequedad ocular.
- Deje de utilizar la máscara y contacte con el profesional sanitario que le atiende si sufre alguno de estos signos o síntomas: molestias inusuales en el tórax, falta de aliento, dolor de cabeza intenso, dolor ocular o infecciones oculares.
- Deje de utilizar la máscara y contacte con el profesional sanitario que le atiende si sufre alguno de estos signos o síntomas: dolor de dientes, de encías o de mandíbula. El uso de una máscara puede agravar una afección dental existente.
- El material de la máscara debe estar alejado de los ojos.
- 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 máscara. Afloje las correas del arnés para aliviar los síntomas.
- No obstruya ni selle los conectores espiratorios.

Maná de los Angeles Lambrecht
 Apoderada
 Philips Argentina S.A.
 Página 2 de 8

[Firma]
 Mariana Retanoto
 Co-Directora Técnica
 Philips Argentina SA - HealthCare

2. Partes de la máscara

Características



- (A) Ensamblaje de almohadillado de la mascarilla
- (B) Dial de corrección de fugas
- (C) Armazón de la mascarilla
- (D) Ranura inferior del armazón
- (E) Presilla de arnés
- (F) Lengüetas de liberación rápida
- (G) Ensamblaje de tubo
- (H) Conector giratorio
- (I) Codo con conector espiratorio integrado (no bloquear)
- (J) Ranura superior del armazón
- (K) Correa superior del arnés
- (L) Correa de la coronilla del arnés
- (M) Correa posterior del arnés
- (N) Correa inferior del arnés
- (O) Envoltura del tubo (opcional)
- (P) Bucle de posicionamiento del tubo

3 Antes de su uso

- Lave a mano la máscara entera (consulte la sección Cuidado de la máscara).
- Lave la cara. No utilice crema hidratante ni loción en las manos ni en la cara.
- Revise la máscara. Cambie el almohadillado si está endurecido o rasgado. Cambie cualquier pieza que esté rota o desgastada.

4 Cuidados de la máscara

Instrucciones de limpieza

Diaria: Lave a mano las piezas que no sean de tela.

Semanal: Lave a mano las piezas de tela.

1. Lávela con agua templada y jabón líquido de lavavajillas.
2. Enjuague muy bien.
3. Deje secar al aire totalmente antes de volver a usarla. Coloque las piezas de tela en una superficie plana o cuélguelas para secarlas al aire.

Precaución: No limpie la máscara con lejía, alcohol, soluciones de limpieza que contengan alcohol o lejía ni tampoco soluciones con acondicionadores o suavizantes.

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

Maria de los Angeles Lambertini

Apoderada

Philips Argentina SA

Philips Argentina SA - Healthcare

Instrucciones para lavado en lavavajillas

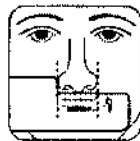
Semanal: Además, las piezas que no sean de tela se pueden lavar también en el lavavajillas.

1. Desmóntela.
2. Lave las piezas que no sean de tela en el estante superior del lavavajillas con un jabón líquido para vajillas.
3. Deje secar al aire totalmente antes de volver a usarla.

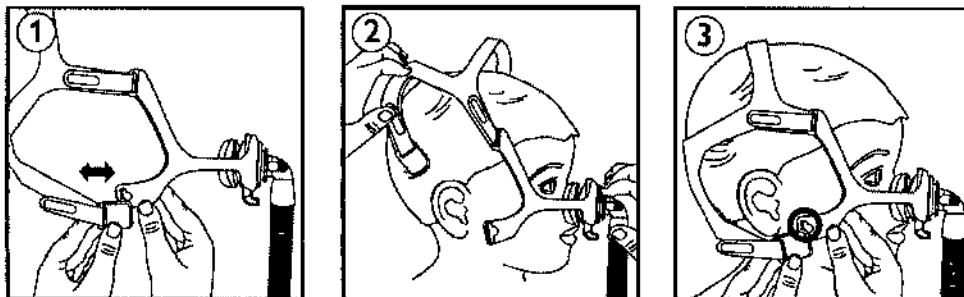
5 Cómo lograr el ajuste adecuado

Antes de colocarse la máscara

Cómo determinar el tamaño: Seleccione el almohadillado correcto para la anchura de la nariz sin bloquear las fosas nasales. Se puede usar el medidor de tamaño de la máscara como guía colocando el medidor debajo de la nariz (vea la ilustración).



Cómo colocar la mascarilla



1. Presilla de arnés: Desconecte una o ambas girando la presilla hacia fuera 1.

Nota: El uso de las presillas del arnés es opcional. Puede separar las lengüetas del arnés de las correas del arnés e introducir las a través de las ranuras situadas en el armazón de la máscara.

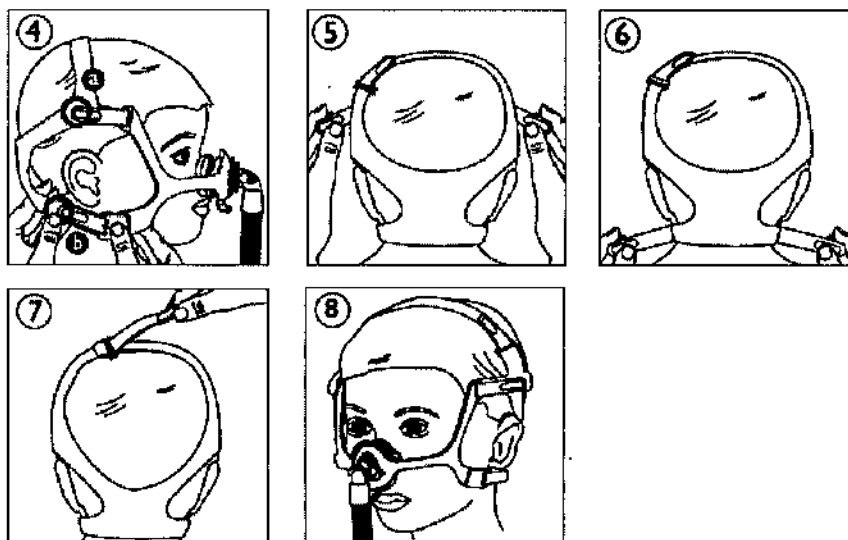
2. Arnés: Pase el arnés sobre la cabeza 2.
3. Almohadillado: Con el dial de corrección de fugas orientado hacia abajo, coloque el almohadillado sobre la nariz b. La parte superior del almohadillado debe quedar colocada sobre el puente de la nariz.

Nota: No deben usarse almohadillados para adultos Wisp con la máscara pediátrica.

4. Correas inferiores o presilla del arnés: Pase la correa inferior por la ranura del armazón de la máscara o presione la presilla contra la ranura del arnés para volver a colocarlo 3.

Maria de los Angeles Lettorech
 Apoderada
 Philips Argentina S.A.

Dolores Elena Retamozo
 Co-Directora Técnica
 Philips Argentina S.A. - Healthcare


Como ajustar la máscara

1. Arnés: Despegue las lengüetas de las correas del arnés y presione las lengüetas contra las correas del arnés para volver a unirlos (4).

● Conecte las correas superiores al arnés para que se ajuste cómodamente.

● Conecte la correa inferior a la parte inferior del arnés para que se ajuste cómodamente.

2. Arnés: Ajuste las correas superiores por igual (5).

3. Arnés: Ajuste las correas inferiores por igual (6).

4. Arnés: Ajuste la correa de la coronilla de manera que el arnés y el armazón no toquen las orejas (7).

La mascarilla debe descansar cómodamente sobre la cara (8).

Si existe alguna fuga de aire excesiva, ajuste el arnés. Si se producen pequeñas fugas en la mascarilla durante la noche, consulte la sección **Dial de corrección de fugas**.

⚠ **Nota:** No apriete en exceso el arnés.

Cómo usar la sujeción del tubo (opcional)

El tubo flexible puede colocarse sobre la cabeza (9)(10). Deslice el extremo de la correa de la coronilla a través del bucle situado en la envoltura del tubo. A continuación, pase el extremo de la correa de la coronilla a través de la ranura del arnés y ajústela hasta que quede bien colocada.

Cómo usar la mascarilla

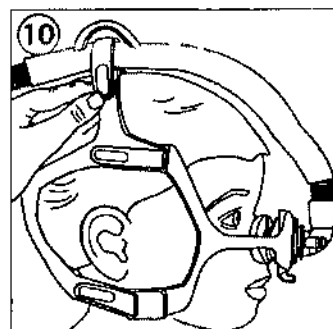
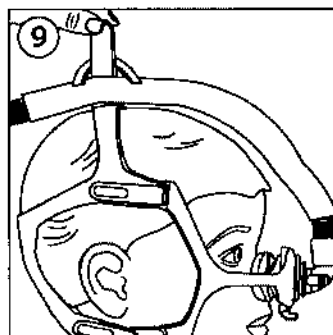
1. Conecte el tubo flexible (incluido con el dispositivo CPAP o binivel) al conector giratorio.

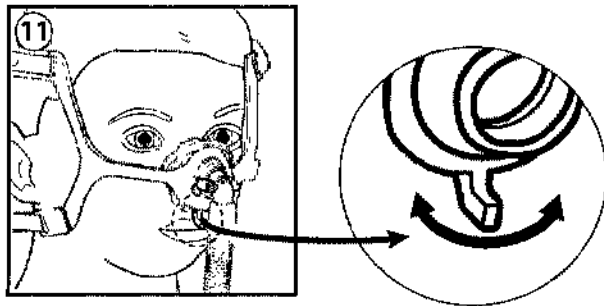
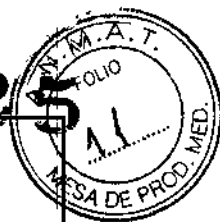
2. Encienda el dispositivo terapéutico. Asegúrese de que el niño esté tumbado y respire con normalidad.

Dial de corrección de fugas

El dial de corrección de fugas debe estar orientado en posición vertical hacia abajo cada vez que se le coloque la mascarilla al niño.

Si el niño experimenta pequeñas fugas en la mascarilla mientras duerme, mueva el dial hacia la izquierda o la derecha (11). Si las fugas no se corrigen con el dial, vuelva a colocar la mascarilla separándola directamente de la cara y volviéndola a ajustar en su sitio.





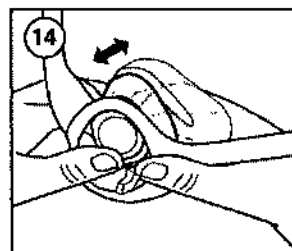
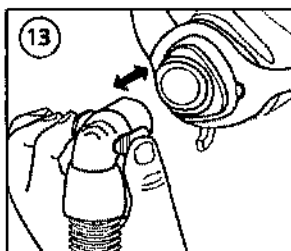
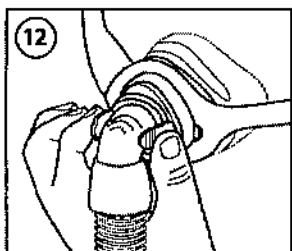
Como retirar la máscara entera

1. Desconecte una de las presillas inferiores del arnés.
2. Deslice la máscara hacia arriba por encima de la cabeza.

6 Desmontaje

Como retirar el codo y el tubo

Apriete las lengüetas de liberación rápida y tire del codo para separarlo del almohadillado (12)(13).



Cómo retirar el almohadillado

Tire del almohadillado hacia atrás a través del armazón (14).

Cómo retirar el arnés

1. Separe las presillas inferiores del arnés del armazón o despegue las lengüetas inferiores y tire.
2. Despegue las lengüetas inferiores del arnés y tire de las correas a través del armazón.

7 Montaje

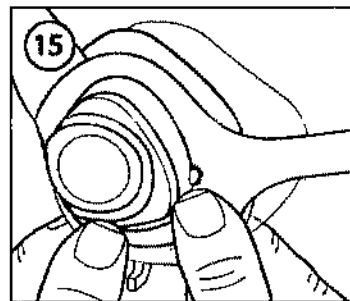
Como acoplar el almohadillado

Oriente el dial de corrección de fugas hacia abajo, empuje el almohadillado para introducirlo dentro del armazón hacia la parte delantera y presiónelo hasta que quede colocado en su sitio.

Los laterales del almohadillado deben coincidir con las marcas de alineación del armazón de la mascarilla (15).

Cómo conectar el codo y el tubo

Presione el codo para introducirlo en el almohadillado hasta que las lengüetas de liberación rápida se enganchen en su lugar correcto.



Cómo montar el arnés

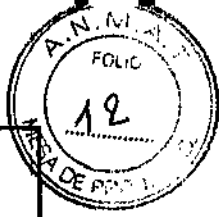
1. Mantenga la correa de la coronilla sujeta hacia arriba.

Σ

Maria de los Angeles Lambrecht
 Apoderada
 Philips Argentina S.A.

[Signature]
 Biomariana Guzmán
 Co-Directora Técnica
 Philips Argentina SA - Healthcare

1625



PHILIPS
RESPIRONICS

Máscara Nasal Wisp Pediátrica

Anexo III-B Instrucciones de Uso

2. Asegúrese de que la correa posterior donde aparece "Philips Respironics" esté orientada hacia fuera y tenga lado derecho hacia arriba.
3. Deslice la correa superior del arnés dentro de las ranuras superiores del armazón.
4. Conecte las presillas del arnés a las ranuras inferiores del armazón o deslice la correa inferior del arnés dentro de las ranuras inferiores del armazón.

8. Consejos sobre comodidad para personas que atienden a pacientes

- Si el niño tiene alguna postura preferida para dormir, téngalo en cuenta cuando elija la ubicación de la máquina.
- 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 máscara o si aparecen marcas rojas, afloje el arnés.
- Si es necesario, ajuste la correa de la coronilla para separar el arnés de las orejas.
- Las presillas de arnés son opcionales. Si lo prefiere, puede pasar la correa del arnés justo a través de la ranura del armazón.
- El codo de liberación rápida permite desconectar temporalmente la máscara del tubo sin que el niño tenga que quitarse la máscara. El codo se puede volver a acoplar rápidamente en su sitio cuando el niño vuelva a la cama.
- El uso de la característica de sujeción de tubo opcional aleja el tubo de la parte delantera del cuerpo y lo desvía por encima de la cabeza del niño. La característica de liberación rápida no se puede usar cuando el tubo se dirige por encima de la cabeza mediante el bucle de posicionamiento del tubo situado en la envoltura del tubo.
- Para quitar la máscara de la cabeza del niño, deslícela hacia arriba retirando el armazón o el arnés primero, en función de lo que el niño prefiera. Puede que los niños acepten el proceso con más facilidad si se retira el arnés primero, separando la máscara de la cara, en lugar de deslizarla hacia arriba sobre la cara retirando el armazón primero.

9 Información para el profesional sanitario y el médico clínico

Control de resistencia System One de Philips Respironics

Estará más cómodo si utiliza la máscara con un dispositivo System One de Philips Respironics.

Uso en varios pacientes

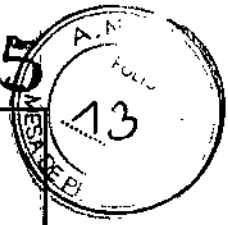
Consulte en la Guía de desinfección para usuarios profesionales la forma de reprocesar el producto entre pacientes en un entorno clínico. Acceda a la última versión de la Guía de desinfección en www.healthcare.philips.com o llamando al servicio de Atención al cliente del Representante local de Respironics.

[Handwritten signature]
María de los Angeles Lambrecht
Apoderada
Philips Argentina S.A.

Página 7 de 8

[Handwritten signature]
Bioling. Elena Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina S.A. - Healthcare

1625



Máscara Nasal Wisp Pediátrica

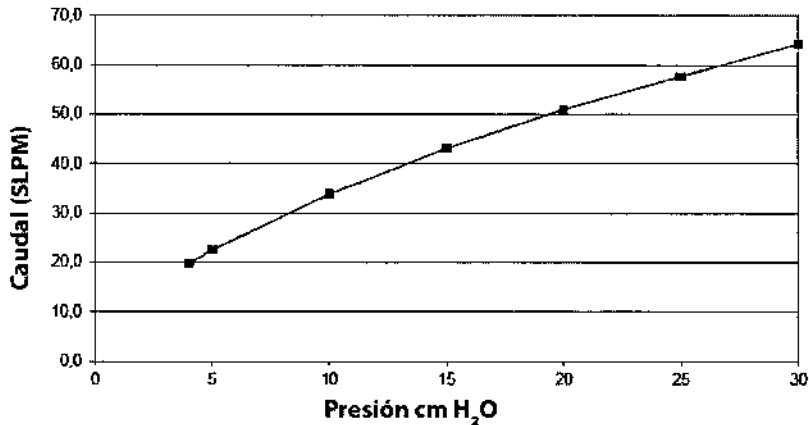
Anexo III-B Instrucciones de Uso

Especificaciones

Las especificaciones técnicas de la máscara se proporcionan para que el profesional sanitario determine si es compatible con su dispositivo terapéutico y si las alertas o alarmas funcionan correctamente.

Advertencia: El uso fuera de estas especificaciones puede hacer que el tratamiento resulte ineficaz. El flujo de presión que se muestra a continuación es una aproximación del rendimiento esperado. Las medias exactas pueden variar.

Curva de flujo de presión



Resistencia

Caída de presión a:

50 SLPM 100 SLPM

Todos los tamaños 0,7 cm H₂O 2,8 cm H₂O

Eliminación

Deseche la mascarilla de acuerdo con las normativas locales.

Espacio muerto

SCS 18,9 ml
SCM 24,3 ml
SCL 35,9 ml

Condiciones de almacenamiento

Temperatura: Entre -20 °C y +60 °C
Humedad relativa: Entre un 15 % y un 95 %, sin condensación

Niveles de sonido

Nivel de potencia acústica ponderado A 29,8 dBA
Nivel de presión acústica ponderado A a 1 m 22,1 dBA

E

María de los Angeles Lambrecht
Apoderada
Philips Argentina S.A

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6146-16-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1625**, 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: Esta máscara está diseñada para utilizarse como interfaz en la aplicación de ventilación no invasiva, incluyendo CPAP y binivel, a los pacientes. Esta máscara 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 máscara solo debe utilizarse en pacientes con un peso superior a 10 kg (>10kg) a los que se les haya prescrito la terapia CPAP, binivel o de ventilación no invasiva.

Modelo/s: Wisp Pediátrica

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fabricante nro. 1) RESPIRONICS Inc.

Fabricante nro. 2) RESPIRONICS Medical Products (Shenzhen) Co. Ltd

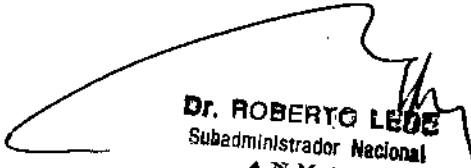
Lugar/es de elaboración: Fabricante nro. 1) 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville,
PA 15668, Estados Unidos

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

Se extiende a Philips Argentina S.A., el Certificado de Autorización e Inscripción
del PM-1103-220, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 FEB, 2017**....., siendo
su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1625


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