



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

DISPOSICIÓN N° 657/17

BUENOS AIRES, 4 JUN 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1590-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Philips Argentina S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-130, denominado: Máscaras Respiratorias Descartables, marca Respirationics.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances 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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-130, correspondiente al producto médico denominado: Máscaras Respiratorias Descartables, marca Respirationics, propiedad de la firma

E. A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6571

Philips Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 2106 de fecha 13 de Abril de 2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1103-130, denominado: Máscaras Respiratorias Descartables, marca Respironics.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1103-130.


ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1590-17-9

DISPOSICIÓN Nº

sgb

6571


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6571** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-130 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 aprobado: Máscaras Respiratorias Descartables.

Marca: Respirationics.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2106/12 de fecha 13 de Abril de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-21081/11-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	13 de Abril de 2017	13 de Abril de 2022



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	<p>Respironics, Inc. 1001 Murry Ridge Lane Murrysville, PA 15668 Estados Unidos.</p> <p>RESPIRONICS Medical Products (Shenzen) Co. Ltd Block 6&7, 2nd Industrial District, Tong Xi Chong Village, Bao An District, Shenzhen, (518105) China.</p> <p>RCM Manufacturing Inc. 107 Competence Drive Carmelray Industrial Park 1, Canlubang, Calamba, Laguna, (4028) Filipinas.</p>	<p>Respironics, Inc. 1001 Murry Ridge Lane Murrysville, PA 15668 Estados Unidos.</p> <p>RESPIRONICS Medical Products (Shenzhen) Co. Ltd Block 6&7, Tong Xi Chong 2nd Industrial District, Tong Xi Chong Village, Bao An District, Shenzhen, Guangdong, China 518105.</p>
Modelo/s	<p>Máscara AP111. Máscara AF531 EE Leak 1. Máscara AF531 EE Leak 2. Máscara AF531 SE. Máscara AF811 Facial completa. Máscara AF811 SE Facial completa. Image3 Máscara Facial completa Descartable. Image3 SE Máscara Facial completa descartable. Spectrum Máscara Facial completa Descartable.</p>	<p>Máscara AP111. Máscara para rostro completo AF531 EE Leak 1. Máscara para rostro completo AF531 EE Leak 2. Máscara para rostro completo AF531 SE. Máscara para rostro completo AF811. Máscara para rostro completo AF811 SE.</p>
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2106/12.	A fs. 10.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2106/12.	A fs. 11 a 15.

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

E A



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

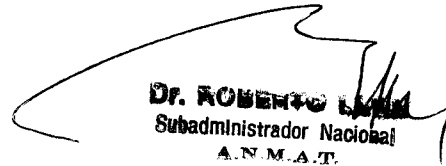
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Philips Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-130, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **04 JUN 2017**

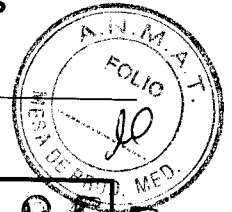
Expediente N° 1-47-3110-1590-17-9

DISPOSICIÓN N°

65711

Σ


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



65719

14 JUN 2017

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, Guangdong, China 518105.

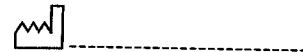
Respironics

Máscara Respiratoria Descartable

Modelo: _____

Ref: _____

LOT: xxxxxxxxxxxx



ALMACENAMIENTO

-20°C / -4°F +60°C / +140°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.

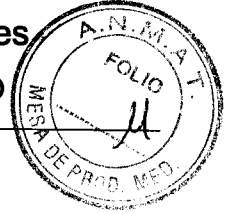
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM- 1103-130

Ing. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TÉCNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

Mariano Flotta
Apodado
Philips Argentina S.A.

E



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, Guangdong, China 518105.

6571

Respironics

Máscara Respiratoria Descartable

Modelo: _____



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.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM- 1103-130

Advertencias:

- Esta mascarilla no es apropiada para suministrar ventilación capaz de mantener las constantes vitales.
- Esta mascarilla está diseñada para utilizarse con los sistemas CPAP o binivel recomendados por su profesional médico o terapeuta respiratorio. No utilice la mascarilla si el sistema CPAP o binivel no está 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:

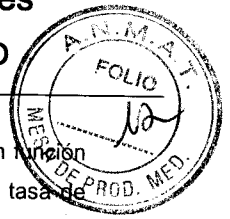
Los sistemas CPAP se han diseñado para su uso con mascarillas especiales que dispongan de conectores con orificios de ventilación para permitir el paso continuo del aire hacia el exterior de la mascarilla. Cuando la máquina CPAP está encendida y funcionando correctamente, el aire fresco proveniente de esta expulsa el aire espirado a través del conector espiratorio acoplado a la mascarilla. Sin embargo, cuando la 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 modelos de sistemas CPAP. La reinhalación del aire espirado durante varios minutos puede producir asfixia en algunos casos.

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

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

- El oxígeno contribuye a la combustión. No debe utilizarse oxígeno cuando se está fumando ni en presencia de una llama desprotegida.

F



- ☞ 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 aturcidos, 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, aumentará 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 antiasfixia.
- ☞ 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.

Contraindicaciones



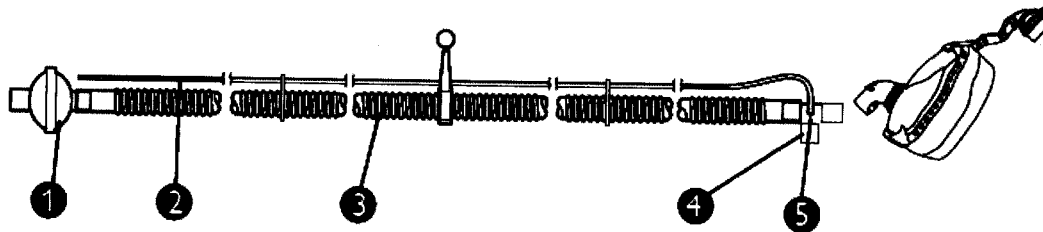
Es posible que esta mascarilla no sea adecuada para pacientes con las siguientes afecciones: hernia de hiato, funcionamiento irregular del esfínter cardiaco, reflujo excesivo, reflejo tusígeno irregular o en pacientes que no pueden quitarse la mascarilla por si mismos.

6574

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 antibatterico 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 Proximaler Druckanschluss Conector de presión proximal</p>
<p>● Proximal Pressure Line Ligne de pression proximale Linea di pressione prossimale Proximale Druckleitung Línea de presión proximal</p>	<p>● Disposable Exhalation Port (DEP) Valve d'expiration jetable (DEP) Valvola 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 arnés 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.

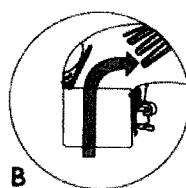
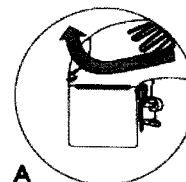
Símbolo de fuga y configuración del conector

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.

8571

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

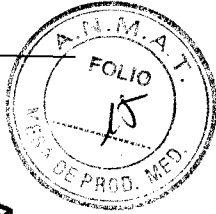
No bloquee las aberturas de la válvula antiasfixia o del dispositivo espiratorio. Asegúrese de que la válvula no este bloqueada con secreciones y que la aleta este seca.

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.
3. Conecte el circuito del paciente (dispositivo espiratorio, en su caso, y tubo flexible) a la válvula antiasfixia.
4. 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.
5. NO AJUSTE DEMASIADO. Ajuste la correa de la coronilla tanto como crea necesario para conseguir un apoyo adecuado de la mascara.
6. Encienda el ventilador no invasivo. Indique al paciente que respire normalmente.
7. Efectué los ajustes finales en todos los puntos de ajuste para reducir las fugas y brindar un ajuste cómodo.

E

Mariano Flotta
Apoderado
Philips Argentina S.A.



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 arnés con cuatro posiciones

Primero, desenganche los enganches inferiores. A continuación, abra las lengüetas del arnés 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 arnés a través de las ranuras del brazo de soporte para la frente. Doble las lengüetas para que se peguen a las correas del arnés (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 arnés

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.

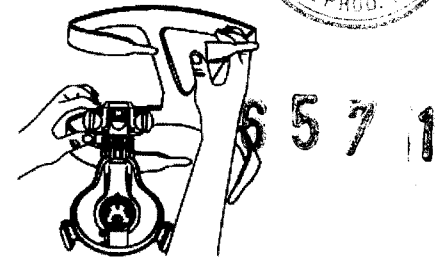


Figura 3

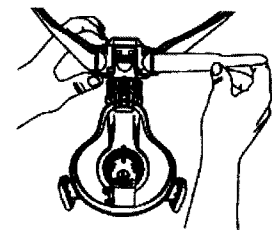


Figura 4

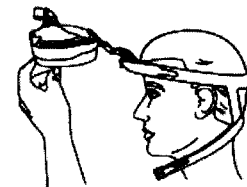


Figura 5

Desecho de la unidad

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

E

Ing. WALTER SCHNEIDER
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

Mariano Potta
Apoderado
Philips Argentina S.A.