



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insistencia
S.A.M.A.T.

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 6257

BUENOS AIRES, 10 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-8095/13-8 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 autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1103-112, denominado: Máscaras para CPAP.

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 el Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.



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

DISPOSICIÓN Nº

6 2 5 7

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1103-112, denominado: Máscaras para CPAP.

ARTICULO 2º - Acéptese 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1103-112.

ARTICULO 3º - 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° 1-47-8095/13-8

DISPOSICIÓN Nº

6 2 5 7

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6257** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1103-112 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:

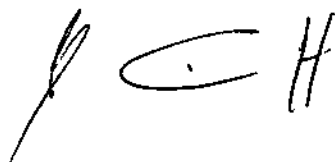
Nombre comercial / Genérico aprobado: Respironics / Máscaras para CPAP.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0901 de fecha 13 de Febrero de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-12971/11-3

Datos a modificar:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos:	Máscara PN831	Máscara PN831 Máscara Nasal Wisp Máscara Nasal Wisp SE
Rótulos e Instrucciones de uso:	Según Anexo II de Disposición 0901/12	Fs. 79 y 80-84 respectivamente del expediente N° 1-47-8095-13-8.





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

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 Philips Argentina S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1103-112, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día.....**10 OCT 2013**.....

Expediente N° 1-47-8095/13-8

DISPOSICIÓN N°

6257

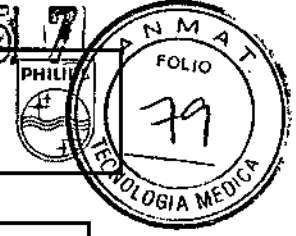
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PHILIPS

Respironics Máscaras Nasaes

Anexo III-B Proyecto de Rótulo

257



Importado por:

AGIMED SRL.
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CABA.
ARGENTINA

Fabricado por:

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

Fabricantes Contratistas:

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

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

Respironics Máscara Nasal

Modelo: _____

Ref: _____

LOT: **XXXXXXXXXX**



Precaución o advertencia



Nota



Consulte las instrucciones de uso



Número y símbolo de fuga



No contiene látex de caucho natural



Contiene PHT (ftalatos)



Utilizar solo una vez

Condiciones de almacenamiento

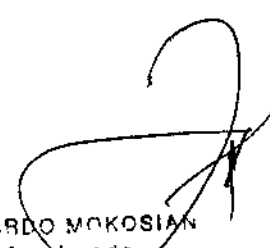
Entre -20 °C y +60 °C

Entre un 15% y un 95% de humedad relativa, sin condensación

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

Condición de Venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-1103-112


EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcar

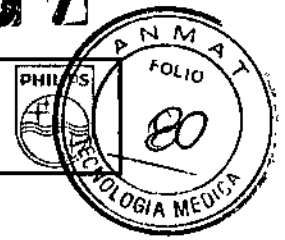

ING. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TECNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

6 2 5 7

PHILIPS

Respironics Máscaras Nasales

Anexo III-B Instrucciones de Uso



Importado por:
AGIMED SRL.
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CABA.
ARGENTINA

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

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

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

Respironics Máscaras Nasales



Condiciones de almacenamiento
Entre -20 °C y +60 °C

Entre un 15% y un 95% de humedad relativa, sin condensación

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

Condición de Venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM- 1103-112

Uso previsto

La máscaras nasales de Respironics están diseñadas para su uso como interfaz en la aplicación de terapia CPAP o binivel. La mascarilla está indicada para un sólo uso en un entorno exclusivamente hospitalario o institucional. La mascarilla sólo debe utilizarse en pacientes de un año o más de edad (>7 kg) a los que se les haya prescrito la terapia CPAP o binivel.

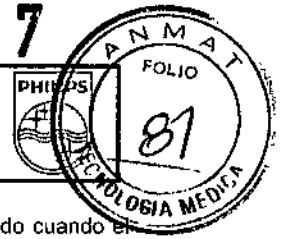
Notas importantes:

- o La máscara nasal de Respironics puede disponer de un conector espiratorio integrado (SE), por lo que no es necesario utilizar un conector espiratorio independiente.
- o Se debe verificar la presión al utilizar dispositivos de graduación automática no fabricados por Respironics.
- o La mascaritas nasales Respironic se ofrece como mascarilla individual y en forma de sistema completo que incluye la mascarilla y el accesorio Softcap, el circuito paciente y el filtro antibacteriano.
- o Esta mascarilla no es adecuada para la ventilación de soporte vital.
- o Esta mascarilla está diseñada para su uso con 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. 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 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. La reinhalación del aire espirado durante más de unos minutos puede provocar en algunos casos asfixia.

Página 1 de 5

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina-Healthcar

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



- o Si se utiliza oxígeno suplementario con el dispositivo, el flujo de oxígeno debe estar desconectado 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 suplementario 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.
- o El oxígeno es combustible. No debe utilizarse oxígeno cuando se está fumando ni en presencia de una llama desprotegida.
- o Con un flujo fijo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará en función de los ajustes de presión, el patrón respiratorio del paciente, la mascarilla elegida y la tasa de fuga. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los tipos de dispositivos CPAP y binivel.
- o 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.
- o A presiones bajas de CPAP o EPAP, el flujo a través del conector espiratorio puede ser inadecuado para eliminar todo el gas espirado del tubo. Es posible que se reinhale aire.
- o Se debe supervisar de forma apropiada al paciente según el criterio del personal sanitario.
- o La mascarilla contiene piezas pequeñas, lo que implica riesgo de atragantamiento.
- o La mascarilla de gel no se puede personalizar. No intente calentarla.
- o Lave el dispositivo a mano antes de utilizarlo. Examine la mascarilla para detectar posibles daños o desgastes (grietas, fisuras, desgarros, daños en el almohadillado que den lugar a la exposición al gel, etc.). Deseche o reemplace cualquier componente, según sea necesario.
- o Retire la conexión de enriquecimiento de O₂ del circuito cuando no esté midiendo la presión o si está desconectado el oxígeno, o bien cierre la tapa del conector.
- o Tanto la mascarilla como el circuito son de un sólo uso y, por tanto, no se deben desinfectar ni limpiar después de utilizarse. Deseche la mascarilla y el circuito tras su uso. Si se utiliza en más de un paciente sin una adecuada desinfección entre pacientes, aumentará el riesgo de infección.
- o Ni la mascarilla ni el circuito están diseñados para su reutilización. Si la mascarilla o el circuito se desinfectan o se limpian después de su uso, Respironics no garantiza las especificaciones de rendimiento.
- o No tire del tubo del circuito ni lo fuerce, ya que podría causar una fuga en el circuito.
- o Este circuito no se debe utilizar con un humidificador, ya que no permite el uso de recipientes para agua.
- o Tampoco se debe utilizar con otras mascarillas, ya que no dispone de dispositivo espiratorio.
- o El uso de una mascarilla facial completa o nasal puede causar molestias en la mandíbula, las encías o los dientes o agravar un trastorno dental existente. Consulte a su médico o dentista si presenta alguno de estos síntomas.
- o Si se añade otro dispositivo espiratorio al circuito del paciente, quizá necesite ajustar el nivel de presión para compensar la fuga adicional de dicho dispositivo. Precaución: este circuito no se debe utilizar con humidificadores, ya que se dañaría el filtro antibacteriano.

Antes del uso

Lea detenidamente todas las instrucciones.

Desmunte el arnés y el conjunto circuito-filtro. Lave a mano la mascarilla con agua tibia y un detergente líquido para vajillas suave. Precaución: No intente limpiar el accesorio Softcap, el circuito paciente ni el filtro antibacteriano. Precaución: No utilice lejía, alcohol, soluciones de limpieza que contengan alcohol o lejía ni tampoco productos de limpieza con acondicionadores o suavizantes.

Enjuáguela bien y déjela secar al aire. Asegúrese de que la mascarilla esté seca antes de utilizarla.

Limpie la cara del paciente antes de utilizar la mascarilla.

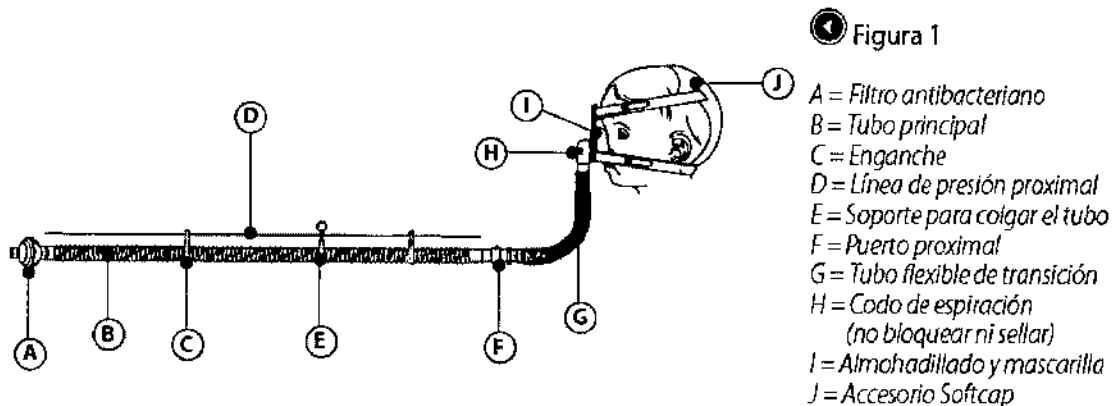
Compruebe que la mascarilla y el arnés sean del tamaño adecuado.

• Advertencia: Examine la mascarilla para detectar posibles daños o desgastes (grietas, fisuras, desgarros, daños en el almohadillado que den lugar a la exposición al gel, etc.). Deseche o reemplace cualquier componente, según sea necesario.

Conexión al ventilador

1. Conecte el filtro antibacteriano al conector de salida del ventilador.
2. Asegúrese de que todos los puntos de conexión estén correctamente fijados.

Conecte la línea de presión proximal al ventilador (si es necesario). Cierre la tapa del conector proximal si no necesita la línea de presión proximal.



Configuración del conector espiratorio y el símbolo de fuga

Algunos ventiladores pueden incorporar el uso de un valor y un símbolo de fuga en los procedimientos de configuración de selección de la mascarilla. Las características de fuga de esta mascarilla están representadas por el símbolo de fuga (<<4). El valor y el símbolo de fuga representan las características de fuga intencionada de la mascarilla. En los ventiladores equipados con un control de selección de mascarilla, introduzca el valor del símbolo de fuga (<<4) que corresponda con el valor del símbolo de fuga de la mascarilla.

Si utiliza kits de circuito y mascarilla, establezca la selección de conector espiratorio en "NONE" (Ninguno) para indicar que el circuito no dispone de puerto espiratorio. Si se utiliza un conector espiratorio complementario, establezca la selección de conector espiratorio según el dispositivo espiratorio utilizado.

Cómo retirar y colocar el accesorio Softcap

Para retirar el accesorio Softcap de la mascarilla, desabroche las lengüetas de Velcro® tirando hacia atrás de los extremos y sacando todas las correas a través de las ranuras del soporte facial de la mascarilla.

Para colocarlo, introduzca las lengüetas en las ranuras del soporte facial de la mascarilla. Los lados de gancho deben mirar hacia fuera de la mascarilla. Doble las lengüetas hacia atrás para engancharlas en las correas.

Cómo lograr el ajuste adecuado

Siga estos pasos para colocarle la mascarilla al paciente de modo que se ajuste de forma efectiva y cómoda.

1. Apoye ligeramente la mascarilla sobre la cara del paciente y deslice el accesorio Softcap sobre la cabeza. Si es necesario, desabroche o afloje las lengüetas del accesorio Softcap de las correas.
2. Si se le ha prescrito, conecte la conexión de enriquecimiento de O₂, opcional, que está diseñada para medir la presión y añadir oxígeno suplementario al circuito del paciente. Si no se está utilizando la conexión, conecte el tubo directamente a la mascarilla.

Advertencia: Retire la conexión de enriquecimiento de O₂ del circuito cuando no esté midiendo la presión o si está desconectado el oxígeno, o bien cierre la tapa del conector.

3. Conecte el tubo al sistema CPAP o binivel y encienda el dispositivo.
4. El paciente debe estar tumbado y respirar con normalidad por la nariz.
5. Desenganche las lengüetas del accesorio Softcap y apriete las correas gradualmente hasta minimizar las fugas de la mascarilla y conseguir que ésta se adapte cómodamente.

Cómo quitarse la mascarilla

Puesto que el accesorio Softcap es elástico, la mascarilla se puede deslizar sobre la cabeza del paciente. Agarre las correas inferiores y páselas con cuidado por encima de la cabeza del paciente. Si es necesario, desabroche las lengüetas del accesorio Softcap de las correas para retirar la mascarilla.

Sugerencias de terapia

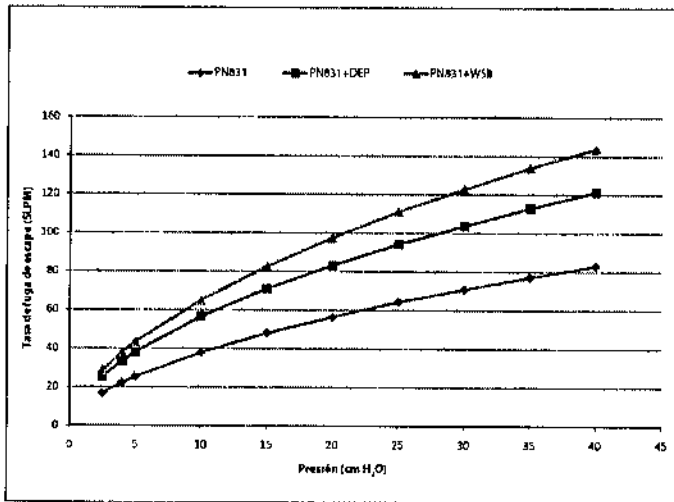
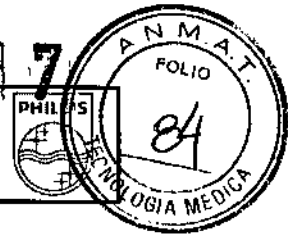
Dado que los adultos necesitan tiempo para adaptarse a la terapia CPAP o binivel, casi con toda seguridad un niño también necesitará tiempo para adaptarse. Por ello, le ofrecemos los siguientes consejos:

- o Tenga paciencia.
- o Compruebe que el niño se sienta cómodo en todo momento.
- o Permita que el niño se familiarice con la mascarilla antes de utilizarla.

Especificaciones

Advertencia: Las especificaciones técnicas de la mascarilla se proporcionan para que su 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, la mascarilla puede resultar incómoda, el sellado de la misma puede no ser efectivo, puede que no se consiga una terapia óptima y las fugas o la variación en la tasa de fugas pueden afectar al funcionamiento del dispositivo.

Fuga intencionada PN831



Caída de presión de la mascarilla en cm H₂O (hPa)

	50 SLPM	100 SLPM
Mascarilla:	0,7	2,6

Mascarilla: 0,7 2,6

Espacio muerto de la mascarilla
 30 mL

Especificaciones del filtro antibacteriano

Espacio muerto 68 mL

Eficacia del filtro antibacteriano y antiviral >99,99%

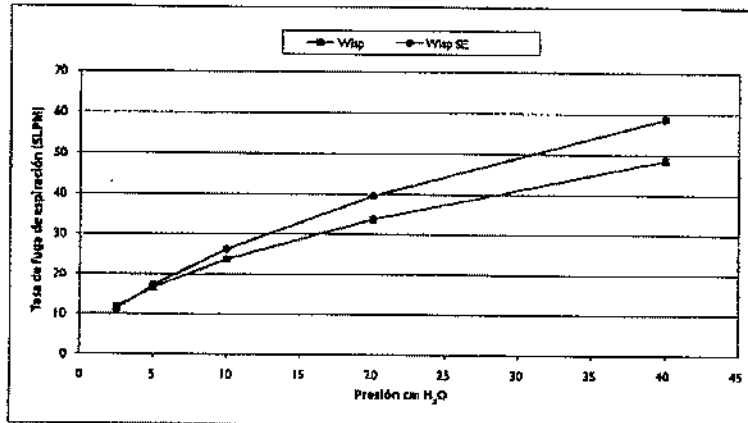
Resistencia (a 0,5 L/s) 0,7 cm H₂O (hPa)/L/s

Conector macho 15 mm de diámetro interior/22 mm de diámetro exterior

Conector hembra 22 mm de diámetro interior

Wisp y Wisp SE

Fuga intencionada



Reducción de presión (cm H₂O)

	50 SLPM	100 SLPM
Todos los tamaños de almohadillado	<2,9	<9,5

Volumen de espacio muerto

Todos los tamaños de almohadillado <27 ml

Eliminación

Deseche el dispositivo de acuerdo con las normativas locales.

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

EDUARDO MOKOSIAN
 Apoderado
 Philips Argentina-Healthcar