



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

DISPOSICIÓN Nº **9871**

BUENOS AIRES, **05 SEP 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-003378-16-9 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Nº 9 8 7 1

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 para rostro completo 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 9 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1103-215, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E  
A



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

DISPOSICIÓN N° 98711

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.

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 N° 1-47-3110-003378-16-9

DISPOSICIÓN N°

PB

98711

  
DR. ROBERTO LERE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**PHILIPS**

RESPIRONICS MÁSCARA AF421  
PROYECTO DE ROTULO (ANEXO III-B)

9 8 7

0 5 SEP 2016



Importador:  
Philips Argentina S.A.  
Vedia 3892. Ciudad de Buenos Aires – Argentina

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

Fabricante  
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 PARA ROSTRO COMPLETO**

AF421 Modelo: \_\_\_\_\_

Ref: \_\_\_\_\_

LOT: xxxxxxxxxxxx



Transporte y Almacenamiento:

Temperatura: de -20 °C a +60 °C

Humedad relativa: de 15 % a 95 % sin condensación

Producto NO ESTERIL – DE UN SOLO USO

No almacenar expuesto a luz del sol directa

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

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

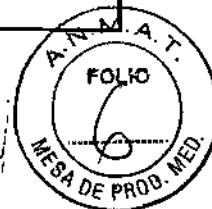
**Autorizado por la ANMAT PM- 1103-215**

MARIA DE LOS ANGELES LAMBRECHT  
APODERADA  
PHILIPS ARGENTINA S.A.

Bioing. María Retamozo  
Co-Directora Técnica  
Philips Argentina SA – Healthcare

B

9 8 7 1 1



Importador:  
Philips Argentina S.A.  
Vedia 3892. Ciudad de Buenos Aires – Argentina

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

Fabricante  
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.

## Respironics

### MÁSCARA PARA ROSTRO COMPLETO

AF421 Modelo: \_\_\_\_\_



Transporte y Almacenamiento:

Temperatura: de -20 °C a +60 °C

Humedad relativa: de 15 % a 95 % sin condensación

Producto NO ESTERIL – DE UN SOLO USO

No almacenar expuesto a luz del sol directa

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

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

**Autorizado por la ANMAT PM- 1103-215**

#### Advertencias

- Esta máscara no es apropiada para suministrar ventilación para el mantenimiento de las signos vitales.
- Esta máscara requiere el uso de un dispositivo espiratorio independiente.
- Esta máscara ha sido diseñada para utilizarse con sistemas de CPAP o binivel recomendados por un profesional médico o un terapeuta respiratorio. No utilice esta máscara 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 de CPAP están diseñados para utilizarse con máscaras especiales con conectores que tienen orificios de ventilación para permitir el flujo continuo de aire hacia el exterior de la máscara. Cuando la máquina de CPAP está encendida y funciona correctamente, el aire nuevo de la máquina empuja hacia fuera el aire espirado a través del conector espiratorio acoplado a la máscara. No obstante, cuando la máquina de CPAP está apagada, no se proporcionará suficiente aire nuevo a través de la máscara y es posible que se vuelva a respirar el aire espirado. Esta advertencia es válida para la mayoría de modelos de sistemas de CPAP.
- Si se emplea oxígeno con el dispositivo, el flujo de oxígeno debe apagarse cuando el dispositivo no esté funcionando. Explicación de la advertencia: cuando el dispositivo no está en marcha y se deja abierto el flujo de oxígeno, el oxígeno suministrado a los tubos del ventilador puede acumularse en el interior del dispositivo. El oxígeno acumulado en el interior del dispositivo causará un riesgo 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 máscara elegida y la tasa de fuga. Esta advertencia es válida para la mayoría de tipos de máquina de CPAP y binivel.

MARIA DE LOS ANGELES LAMBRECHT  
APODERADA  
PHILIPS ARGENTINA S.A.

Blanca Retamozo  
Co-Directora Técnica  
Philips Argentina SA - Healthcare

F



9871

- A presiones bajas de CPAP o EPAP, el flujo a través del conector espiratorio puede no ser el adecuado para evacuar todo el gas exhalado por el tubo. Puede producirse reinhalación.
- Observe o intervenga si el paciente experimenta enrojecimiento cutáneo, irritación o molestias.
- Observe o intervenga si se produce cualquiera de los síntomas siguientes: 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 máscara no debe utilizarse en pacientes que se nieguen a cooperar, estén aturdidos, no respondan o no puedan quitarse la máscara.
- No se recomienda el uso de esta máscara si el paciente está tomando un fármaco que pueda provocar vómitos.
- Observe o intervenga si el paciente siente dolor en los dientes, las encías o la mandíbula. El uso de una máscara puede agravar los problemas dentales preexistentes de un paciente.
- Esta máscara es de un solo uso y, por tanto, no se debe desinfectar ni limpiar después de utilizarse. Deseche la máscara tras su uso. Si se utiliza en más de un paciente sin una adecuada desinfección entre paciente y paciente, aumentará el riesgo de infección.
- Esta máscara no está diseñada para un uso repetido. Si la máscara se desinfecta o se limpia después de su uso, Respironics no garantiza las especificaciones de rendimiento.
- Debe mantenerse una presión mínima de 3 cm H<sub>2</sub>O cuando se utilice esta máscara.
- 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 máscara. Afloje las correas del arnés para aliviar los síntomas.
- No obstruya ni selle la válvula anti-asfixia.

Antes de utilizar la máscara, lea y comprenda las instrucciones completamente

- Lave la cara del paciente. No utilice cremas ni lociones hidratantes en sus manos ni en la cara del paciente.
- Inspeccione la máscara y cámbiela por una nueva si el almohadillado está endurecido o desgarrado, o si hay piezas rotas.
- 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.

#### Uso previsto

Esta máscara está diseñada para utilizarse como interfaz en la aplicación de terapia CPAP o binivel. La máscara está destinada a un solo uso en el entorno hospitalario o institucional.

Tamaños pequeño y mediano: La máscara solo debe utilizarse en pacientes a partir de los 7 años (>20 kg) a los que se les haya prescrito la terapia CPAP o binivel.

E



Tamaños grande y extragrande: Estas máscaras solo deben utilizarse en pacientes (>30 kg) a los que les haya prescrito la terapia CPAP o binivel.

Notas:

- La máscara no cuenta con conector espiratorio incorporado. Hay que utilizar un dispositivo espiratorio independiente con esta máscara.
- Esta máscara no está fabricada con caucho natural ni DEHP.

### Contraindicaciones

Esta máscara puede no ser 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 máscara.

### Símbolo de fuga y ajustes del conector

Algunos ventiladores pueden incorporar el uso de un símbolo y un valor de fuga en los procedimientos de configuración de selección de máscaras. Las características de fuga de esta máscara son el símbolo de fugas. El valor y el símbolo de fuga indican las características de la fuga intencionada de la máscara. En ventiladores equipados con un control de selección de máscaras, introduzca el valor del símbolo de fugas correspondiente al valor del símbolo de fugas que aparece en la máscara.

### Consejos para la comodidad

- El error más habitual es apretar demasiado el arnés. El arnés debe ajustarse de forma holgada y cómoda. Si la piel del paciente se hincha alrededor de la máscara o si ve marcas rojas en la cara del paciente, afloje el arnés.
- Ajuste las correas superiores del arnés para reducir fugas en el puente de la nariz.
- Ajuste las correas inferiores del arnés para reducir fugas en los lados de la boca del paciente.
- Vuelva a colocar la máscara retirándola de la cara del paciente y volviendo a colocarla suavemente en su sitio.

### Obtención del ajuste adecuado – Consulte las figuras 3 - 9.

Ajuste de la máscara – 3 y 4

Uso de la máscara – 5 6 y 7

Acceso oral sin quitar la máscara – 8

Retirada de la máscara – 9

### Comprobación de la válvula antiáspixia

La válvula antiáspixia consiste en una entrada de aire y una aleta. Con el flujo de aire apagado, asegúrese de que el codo con la aleta esté plano 2a, 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

MARIA DE LOS ÁNGELES LAMPRECHT  
APODERADA  
PHILIPS ARGENTINA S.A.

María Retamozo  
Co-Directora Técnica  
Philips Argentina S.A. - Buenos Aires

máscara 2b. Si la aleta no se cierra o no funciona correctamente, sustitúyala. Advertencia: No obstruya ni selle la válvula antiastixia.

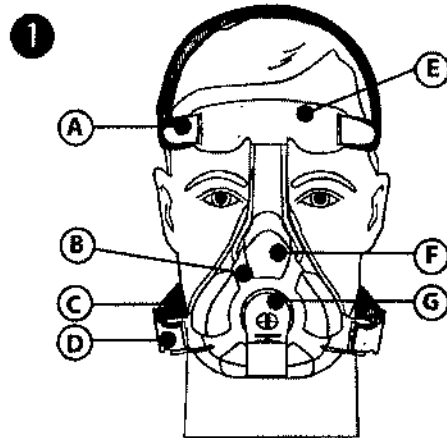
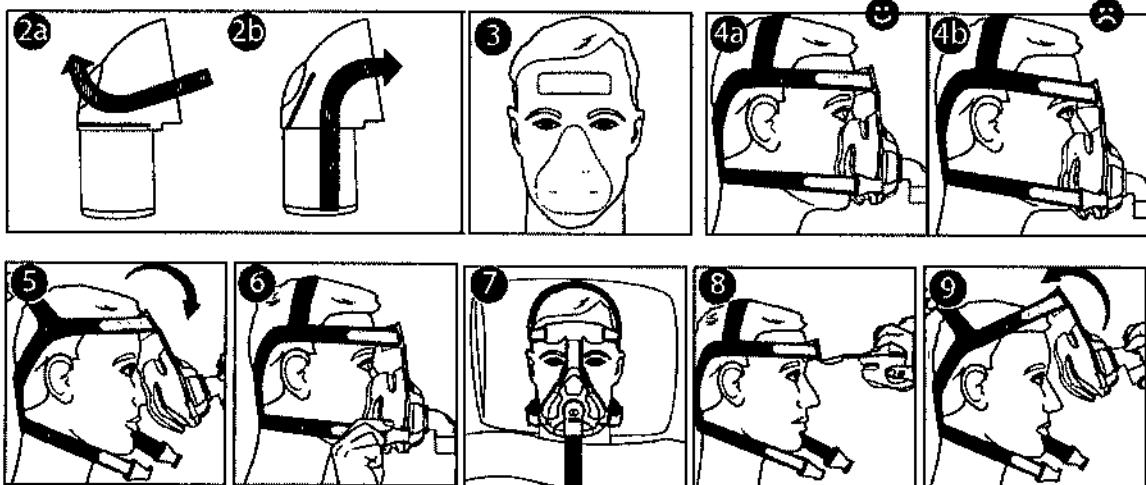


Figura 1

- A Correas superiores del arnés
- B Armazón de la máscara
- C Correas inferiores del arnés
- D Presillas inferiores del arnés
- E Almohadilla para la frente
- F Almohadillado de la máscara
- G Codo antiastixia con válvula antiastixia (No bloquear)



#### Eliminación

Eliminar de acuerdo con las regulaciones locales.

#### Condiciones de almacenamiento

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





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-003378-16-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9871**, 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

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: Estas máscaras están diseñadas para utilizarse como interfaz en la aplicación de terapia CPAP o binivel. La máscara está destinada a un solo uso en el entorno hospitalario o institucional.

Modelo/s:

AF421 EE Leak 1

AF421 EE Leak 2

AF421 SE

Período de vida útil: Cinco (5) años a partir de la fecha de fabricación

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante/ es:

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: Block 6 & 7, Tong Xi Chong 2nd Industrial District, Tong Xi Chong Village, Bao An District, Shenzhen, Guangdong, China 518105

Se extiende a Philips Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1103-215, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 SEP 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**9 8 7 10**



**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

