



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

**DISPOSICIÓN N° 4457**

**BUENOS AIRES, 22 ABR. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1253-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Agimed S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-37, denominado: Máscaras para CPAP, marca Respironics.

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 los Decretos N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

*E.*  
*1*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4457

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-37, correspondiente al producto médico denominado: Máscaras para CPAP, marca Respirationics, propiedad de la firma Agimed S.R.L., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2207 de fecha 05 de mayo de 2010, 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 N° PM-1365-37, denominado: Máscaras para CPAP, marca Respirationics.

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 N° PM-1365-37.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulo e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1253-15-1

DISPOSICIÓN N°

4457

PB

E

Dr. ROBERTO LEIDE  
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° **4457** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-37 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Agimed S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Máscaras para CPAP.

Marca: Respironics.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2207/10

Tramitado por expediente N° 1-47- 22147/09-1.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	05 de Mayo de 2015	05 de Mayo de 2020
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2207/10	A fojas 146 a 150
Rótulo	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2207/10	A fojas 145
Modelos	Máscara Nasal Comfort Classic Máscara para rostro completo Comfort Full 2 Máscara Nasal ComfortFusion Máscara para rostro completo ComfortGel Full	Máscara nasal Golife Máscara nasal Optilife Máscara nasal Respironics Simplicity Máscara Nasal Comfort Classic

E 7



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

Máscara Nasal ComfortGel	Máscara Nasal ComfortGel
ComfortLite	Blue
Mascara Nasal ComfortSelect	Máscara Nasal ComfortGel
Máscara Nasal OptiLife	Blue SE
Máscara Profile Lite Nasal Gel	Máscara Nasal EasyLife
Máscara para rostro FitLife	Máscara Nasal Performa Trak
Máscara para rostro FullLife	SE con Cap Strap y codo
Máscara para rostro FitLife SE	estandar con cabezal.
Máscara para rostro FullLife SE	Máscara Profile Lite Nasal Gel
Máscara Nasal EasyLife	Máscara Profile Lite SE Nasal
Máscara Nasal Contour Deluxe	Gel
Máscara Facial Respironics Total	Máscara Prolife Lite Small
Máscara para rostro completo	Child Nasal Gel
PerformaTrak reusable	Máscara Prolife Lite Youth
Máscara para rostro completo	Nasal Gel
PerformaTrak SE reusable	Máscara Prolife Lite Youth SE
Máscara para rostro completo	Nasal Gel
PerforMax para uso de múltiples	Máscara Nasal Contour
pacientes	Reusable
Máscara para rostro completo	Máscara Nasal True Blue SE
PerforMax SE para uso en	Máscara Nasal TrueBlue
múltiples pacientes	Máscara para rostro
ComfortLite 2	completo Comfort Full 2
Golife	Máscara para rostro
Máscara Nasal Respironics	completo Comfort Full 2 SE.
Simplicity	Máscara para rostro
Máscara Nasal ComfortGel Blue	completo ComfortGel Blue
Máscara Nasal GoldSeal	Máscara para rostro



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

	Máscara Profile Lite Nasal Gel	completo ConfortGel Blue SE
	Máscara Prolife Lite Small Child Nasal Gel	Máscara para rostro completo FitLife
	Máscara Prolife Lite Youth Nasal Gel	Máscara para rostro completo FitLife SE
	Máscara Nasal Contour Reusable	Máscara para rostro FullLife
	Máscara CPAP Nasal Soft Series	Máscara para rostro FullLife SE
	Máscara Nasal TrueBlue	Máscara para rostro completo PerformaTrak Reusable
	Máscara Nasal True Blue SE	Máscara para rostro completo PerformaTrak SE Reusable
	Máscara para rostro completo ComfortFull 2 SE	Máscara para rostro completo PerformaTrak SE con Cap Strap.
	Máscara para rostro completo ComfortGel Full SE	Máscara para rostro completo Performax para uso de múltiples pacientes
	Máscara para rostro completo Spectrum reusable	Máscara para rostro completo Performax SE para uso de múltiples pacientes
		Performax para uso en un solo paciente
		Máscara para rostro completo Performax SE para uso en un solo paciente

E A



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

		Máscara para rostro completo Performax Pediátrico SE para uso en un solo paciente Performax Pediátrico SE para uso de múltiples pacientes Máscara para Rostro completo Respironics
Nombre del Fabricante	Fab.1: Respironics Inc. Fab.2: Respironics Medical Products (Shenzhen) Co., Ltd Fab.3: RCM Manufacturing, Inc	Fab.1: Respironics Inc. Fab.2: Respironics Medical Products (Shenzhen) Co., Ltd
Lugar de Elaboración	Fab.1: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, EEUU Fab.2: Blocks 6 & 7, Tong Xi Chong 2nd Industrial District Tong Xi Chong Village, Bao An District. Shenzhen, PRC (Post Code: 518105) Fab.3: 107 Competence Drive, Carmelray Industrial Park-1. Canlubang, Calamba, Laguna, Philippines (Post Code: 4028)	Fab.1: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, EEUU. Fab.2: Blocks 6 & 7, Tong Xi Chong 2nd Industrial District Tong Xi Chong Village, Bao An District Shenzhen, China 518105

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

*E*  
*Λ*



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

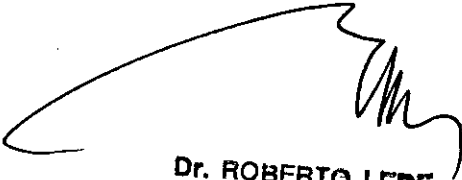
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Agimed S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-37, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **22 ABR. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1253-15-1

DISPOSICIÓN N°

E

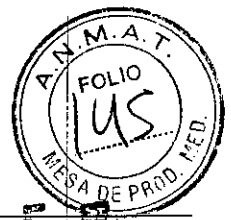
4457

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



22 ABR. 2016  
Respironics Mascaras CPAP

Proyecto de Rótulo



44577

Importado por:  
AGIMED SRL.  
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CIUDAD DE BUENOS AIRES.  
ARGENTINA

Fabricante 1:  
RESPIRONICS Inc.  
1001 Murry Ridge Lane. Murrysville PA 15668 -  
Estados Unidos

Fabricante 2  
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).

**Respironics**  
**Máscara para CPAP**

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

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

LOT: xxxxxxxxxx



Producto NO ESTERIL - REUTILIZABLE en Unico Paciente

NO ESTERILIZAR POR EtO o EN AUTOCLAVE

No almacenar expuesto a luz del sol directa

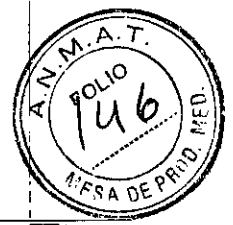
Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545  
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Autorizado por la ANMAT PM-1365-37

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ  
Mat. COPITEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.





4457

3.1

Importado por:  
AGIMED SRL.  
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CIUDAD DE BUENOS AIRES.  
ARGENTINA

Fabricante 1:  
RESPIRONICS Inc.  
1001 Murry Ridge Lane. Murrysville PA 15668 -  
Estados Unidos

Fabricante 2  
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).

## Respironics Máscara para CPAP

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

Producto NO ESTERIL – REUTILIZABLE en Unico Paciente

NO ESTERILIZAR POR EtO o EN AUTOCLAVE

No almacenar expuesto a luz del sol directa



Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545  
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Autorizado por la ANMAT PM-1365-37

### 3.2; USO PREVISTO

Las máscaras RESPIRONICS están diseñadas para ser una interfaz cuando se usa con terapia binivel o de Presión positiva continua de las vías respiratorias (CPAP). La máscara puede ser utilizada varias veces en el mismo paciente en el hogar o en hospitales o instituciones.

### Posibles efectos secundarios

- La máscara no debe ser utilizada si el paciente fuera alérgico a cualquiera de los siguientes componentes de máscara: policarbonato, goma de siliconas, poliuretano, nylon o poliéster, caso contrario podría presentar reacciones alérgicas.

### Contraindicaciones y precauciones especiales

- Si existe la posibilidad de que el paciente no pudiera responder eficazmente a un error del respirador abriendo la boca y respirando a través de la boca, no se deberá utilizar esta máscara.
- Bajo ninguna circunstancia se deberá cerrar la boca con esparadrapo o limitar de cualquier otro modo el movimiento de la mandíbula de tal forma que se afecte la capacidad del paciente para abrir la boca.
- La máscara no deberá llevarse a menos que el sistema de ventilación esté encendido y funcionando correctamente.

Bioing. LEONARDO GOMEZ

Mat. COPITEC 5545

Director Técnico

AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado

AGIMED S.R.L.

### 3.3; SISTEMAS CPAP O BIPAP

Esta máscara CPAP debe utilizarse únicamente con los sistemas CPAP o BiPAP que le haya recomendado el médico o el terapeuta respiratorio. No deberá utilizarse la máscara si el sistema CPAP no está encendido y funcionando correctamente. El orificio u orificios de ventilación asociados con la máscara no deben estar nunca bloqueados

### 3.4; 3.9; Instrucciones de uso

#### PARA PONERSE LA MÁSCARA

**Paso 1:** Sujete con cuidado el almohadillado de la máscara sobre su boca y/o nariz. Si el soporte de la frente no descansa cómodamente sobre su frente, apriete los lados acanalados en la base del brazo del soporte, y suba o baje el brazo hasta colocarlo en una posición cómoda. Deslice el arnés sobre su cabeza. Se aconseja desenganchar uno de los ganchos de rótula antes de ponerse el arnés. Una vez que el arnés esté bien colocado, vuelva a enganchar el gancho de rótula.

**Paso 2:** Conecte el tubo flexible (incluido con el dispositivo CPAP o binivel) al dispositivo espiratorio en la máscara.

**Paso 3:** Encienda el flujo de aire.

**Paso 4:** Acuéstese y respire normalmente por la nariz con la boca cerrada. Es posible que tenga que ajustar el brazo del soporte de la frente para reducir las fugas o los puntos de presión en el puente o sobre el labio superior.

### (3.6) USO CON OTROS DISPOSITIVOS

- Los sistemas CPAP están indicados para utilizarse con máscaras y conectores especiales provistos de orificios de ventilación que permiten un flujo continuo de salida del aire de la máscara. Cuando el sistema CPAP está encendido y funcionando correctamente, el aire nuevo procedente del sistema CPAP expulsa el aire espirado a través del conector espiratorio acoplado de la máscara. Sin embargo, cuando el sistema CPAP no está funcionando, no se suministrará suficiente aire puro a través de la máscara y podría reinhalarse el aire espirado. Esta advertencia es válida para la mayoría de los modelos CPAP.
- A bajas presiones CPAP, el flujo a través del conector espiratorio podría ser insuficiente para expulsar del tubo todo el gas espirado, por lo que éste podría reinhalarse en parte.
- A un flujo de oxígeno suplementario fijo, la concentración de oxígeno inhalado variará en función del valor configurado de la presión, el ritmo respiratorio del paciente, la máscara seleccionada y la tasa de fugas. Esta advertencia es válida para la mayoría de los sistemas CPAP o binivel.
- Si se emplea oxígeno con el sistema CPAP o binivel, el flujo de oxígeno debe apagarse cuando el sistema no esté funcionando. Explicación de la advertencia: si el flujo de oxígeno se deja encendido cuando el sistema CPAP o binivel no está funcionando, el oxígeno que entra en el tubo del ventilador podría acumularse en el interior del sistema. El oxígeno acumulado en el sistema

FERNANDO SCIOLLA  
Aporado

AGIMED S.R.L.

LEONARDO GOMEZ  
Mat. COPITEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.

CPAP o binivel constituye un peligro de incendio. Esta advertencia es válida para la mayoría de los sistemas CPAP o binivel.

- El oxígeno acelera la combustión. Mantenga el sistema CPAP o binivel y la botella de oxígeno alejados del calor, las llamas, las sustancias aceitosas u otras fuentes de combustión. No fume en las proximidades de la unidad o de la botella de oxígeno.
- En algunos pacientes podría presentarse enrojecimiento de la piel. Si esto sucede, acuda a su médico o terapeuta.

### INFORMACIÓN ADICIONAL

#### Consejos útiles para sentirse cómodo con la mascarilla

- Lave su cara y limpie bien la mascarilla antes de cada uso.
- Asegúrese de que la mascarilla sea del tamaño correcto para su cara.
- No apriete demasiado el amés. Esto podría irritar su cara, aumentar las fugas o dañar la mascarilla.
- Sustituya la almohadilla y el espaciador de gel para la frente si se endurecen o deforman.

### (3.8) LIMPIEZA, DESINFECCIÓN;

#### INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

##### Instrucciones para el lavado a mano

**Paso 1** Lave la máscara a mano en agua templada con un jabón para vajillas suave. No utilice lejía, alcohol, soluciones de limpieza que contengan alcohol, ni ningún otro producto de limpieza fuerte. No utilice productos de limpieza con suavizantes o hidratantes.

**Paso 2** Enjuáguela bien. Déjela secar al aire. Asegúrese de que la máscara esté seca antes de volverla a utilizar. Examine la máscara después de lavarla. Cambie la máscara si alguno de sus componentes está deteriorado o en mal estado.

##### Instrucciones para el lavado en lavavajillas

Con uso normal y un cuidado apropiado, la vida útil de la máscara es de seis (6) meses. Dependiendo de la frecuencia del uso, cuidado y limpieza puede esperarse que la vida útil sea hasta de un año.

**Paso 1** Lave la máscara en la bandeja superior del lavavajillas. **NOTA:** para evitar que el almohadillado se deforme, colóquelo con la parte rígida hacia abajo. NO lave el arnés en el lavavajillas.

**Paso 2** Asegúrese de que la máscara esté seca antes de volverla a utilizar. Deje que se seque al aire si es necesario. Examine la máscara después de lavarla. Cambie la máscara si alguno de sus componentes está deteriorado o en mal estado.

- Aviso Utilice únicamente detergente para lavavajillas líquido.

##### Arnés con ganchos de rótula

**Paso 1** Lave a mano o en la lavadora el arnés y los ganchos de rótula con un detergente normal y agua templada. Enjuáguelos bien. No utilice lejía.

**Paso 2** Deje que se sequen al aire o en la secadora a temperatura media.

**NOTA** Después de lavar la máscara varias veces, es posible que tenga que reajustar un poco las correas.

#### LIMPIEZA DE LA MÁSCARA EN EL HOGAR

Bioing. LEONARDO GOMEZ  
Mat. CÓPITEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

**Para uso domiciliario:** retire o desenganche el arnés de la máscara. Limpie el arnés por lo menos una vez a la semana, o con más frecuencia si fuera necesario. Abroche las lengüetas EZPeel™ de las correas para que no se enganchen a otras prendas al lavarlas. En algunas máscaras de Respironics, el almohadillado puede desmontarse de la placa facial, por lo que el usuario tiene la opción de desmontar el almohadillado de la placa facial antes de limpiar la máscara.

**(3.11) PRECAUCIONES QUE DEBEN ADOPTARSE EN EL USO**

Se presupone que si el respirador fallara, su mecanismo será capaz de proporcionar una vía al aire del ambiente con un espacio muerto reducido, de forma que no dé lugar a una reinhalación importante. En caso de que el respirador no cumpla con esta condición:

- La prevención de la reinhalación o de una obstrucción total de las vías respiratorias (dependiendo del respirador) dependerá de si el paciente puede o no abrir la boca.
- Si existe la posibilidad de que el paciente no pudiera responder eficazmente a un error del respirador abriendo la boca y respirando a través de la boca, no se deberá utilizar esta máscara.
- Bajo ninguna circunstancia se deberá cerrar la boca con esparadrapo o limitar de cualquier otro modo el movimiento de la mandíbula de tal forma que se afecte la capacidad del paciente para abrir la boca.
- La máscara no deberá llevarse a menos que el sistema de ventilación esté encendido y funcionando correctamente.

A un caudal fijo de oxígeno complementario (si se usa), la concentración de oxígeno inhalado variará dependiendo de los ajustes de presión programados, el ritmo de respiración del paciente, la máscara elegida y la cantidad de fuga de aire.

En caso de fugas, siga estos métodos recomendados para conseguir un mejor sellado:

1. Recoloque la máscara. Tire de la máscara hacia arriba y vuelva a colocarla con cuidado en su sitio. Esto permite a la almohadilla y a la capa de la almohadilla crear un nuevo sellado en la cara.
2. Ajuste el StabilitySelector para corregir cualquier fuga. **Se trata de un paso crítico del proceso de ajuste.**

♦ **Problema:** Fugas alrededor de la nariz o en los ojos.

*Solución:* Ajuste el StabilitySelector en una posición **más baja** apretando suavemente los brazos del StabilitySelector y deslizándolo hacia abajo hasta una posición **más baja**. Esto acercará la parte superior de la almohadilla a la cara. En caso necesario, vuelva a colocar la máscara.

♦ **Problema:** Fugas alrededor o debajo de la boca

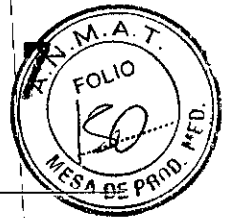
*Solución:* Ajuste el StabilitySelector en una posición **más elevada** apretando suavemente los brazos del StabilitySelector y deslizándolo hacia arriba hasta una posición **más elevada**. Esto acercará la parte inferior de la almohadilla a la cara. En caso necesario, vuelva a colocar la máscara.

3. Apriete el arnés. Si sigue habiendo fugas, presione con los dedos directamente en la máscara en el lugar de la fuga. Si esto elimina la fuga, apriete las tiras de arnés más cerca de la fuga para ajustar el sellado. El arnés no debe estar demasiado apretado.

*Nota:* Apretar excesivamente el arnés puede producir molestias e incluso fugas.

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L. / 5

Bioing. I. E. Gomez  
Mat. COPITEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.



*Recuerde que no es necesario corregir todas las fugas. Si la fuga no interrumpe el sueño, la unidad de tratamiento realizará una compensación para ofrecer el tratamiento adecuado.*

**3.12 Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles**

- No exponga ninguna pieza del sistema de máscara a la luz del sol directa ya que esto podría provocar el deterioro de los mismos.
- No utilice aceites perfumados, jabones hidratantes o antibacteriales ni soluciones a base de lejía, cloro, alcohol ni aromáticas para limpiar la almohadilla, armazón de la máscara, almohadillas para la cabeza o el arnés para la cabeza. Estas soluciones podrían ocasionar daños al producto y reducir la vida útil del mismo.

E

  
**FERNANDO SCIOLLA**  
Apoderado  
**AGIMED S.R.L.**

  
Biing. LEONARDO GOMEZ  
Mat. COPITEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.