



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

DISPOSICIÓN Nº **5950**

BUENOS AIRES, 20 AGO 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-13404-13-5 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 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 de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N°

5950

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

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 del producto médico de marca Respironics, nombre descriptivo Máscaras para CPAP y nombre técnico Mascarillas, de Aire-Oxígeno de acuerdo a lo solicitado por Agimed S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 3 y 4 a 9 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1365-114, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole



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

DISPOSICIÓN Nº **5950**

Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-13404-13-5

DISPOSICIÓN Nº

EA

5950

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**5950**

Nombre descriptivo: Máscaras para CPAP.

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: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están diseñadas para su uso como interfaz en la aplicación de terapia CPAP o binivel. La mascarilla está indicada para un solo uso en un entorno exclusivamente hospitalario o institucional. Solo debe utilizarse en pacientes de un año o más de edad (> 7 kg) a los que se les haya prescripto la terapia CPAP o binivel.

Modelo/s: Máscara Nasal Wisp, Máscara Nasal Wisp SE.

Período de vida útil: 3 años.

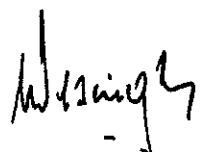
Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: 1) Respironics Inc., 2) Respironics Medical Products (Shenzhen) Co., 3) RCM Manufacturing Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville PA 15668, Estados Unidos, 2) Block 6&7, Tong Xi Chong 2nd Industrial District, Tong Xi Chong Village, Bao An District, Shenzhen, China 518105, 3) 107 Competence Drive Carmelray Industrial Park 1, Canlubang, Calamba, Laguna, Filipinas 4028.

Expediente N° 1-47-13404-13-5

DISPOSICIÓN N° **5950**


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

R

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

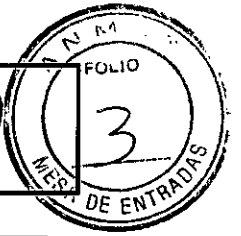
.....**5950**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Respironics Máscaras Nasales

Anexo III-B Proyecto de Rótulo



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 Wisp

Modelo: _____

Ref: _____

LOT: xxxxxxxxxxxx



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: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545.

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1365-114

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



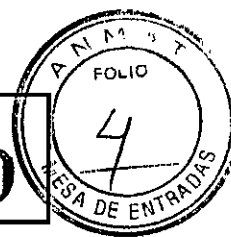
Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. OPTEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



Respironics Máscaras Nasales

Anexo III-B Instrucciones de Uso

5950



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 Máscaras Nasales Wisp



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: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545.

Condición de Venta: _____

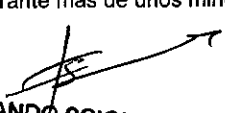
Autorizado por la ANMAT PM-1365-114

Uso previsto

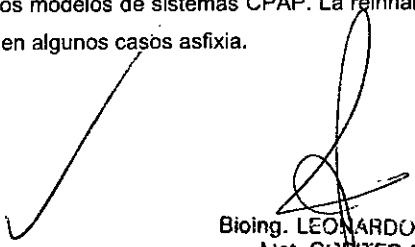
Las máscaras nasales de Respironics están diseñadas para su uso como interfaz en la aplicación de terapia CPAP o binivel. La mascarilla está indicada para un sólo uso en un entorno exclusivamente hospitalario o institucional. La mascarilla sólo debe utilizarse en pacientes de un año o más de edad (>7 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 Las máscaras nasales Respironics 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.


FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Página 1 de 6


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

- 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.

Desmonte 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.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Página 2 de 6

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

Limpie la cara del paciente antes de utilizar la mascarilla.

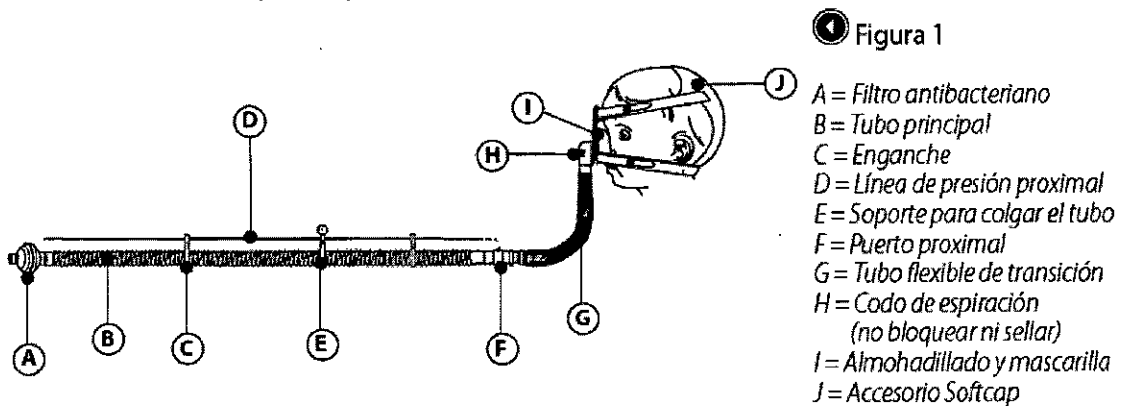
Compruebe que la mascarilla y el arnés sean del tamaño adecuado.

• 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.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

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

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.

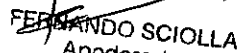
Sugerencias de terapia

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

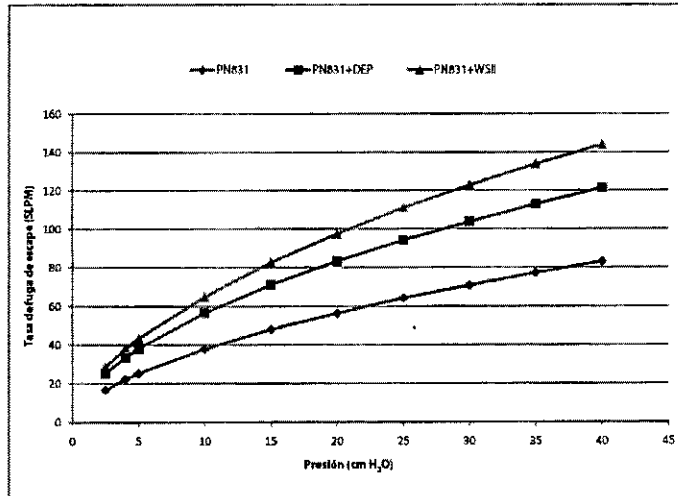
Advertencia: Las especificaciones técnicas de la mascarilla se proporcionan para que su profesional médico determine si es compatible con su dispositivo terapéutico CPAP o binivel. Si se utiliza al margen de estas especificaciones o con dispositivos incompatibles, la mascarilla puede resultar incómoda, 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.


FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Página 4 de 6


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

Fuga intencionada PN831



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

50 SLPM 100 SLPM

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 antivírico >99,99%

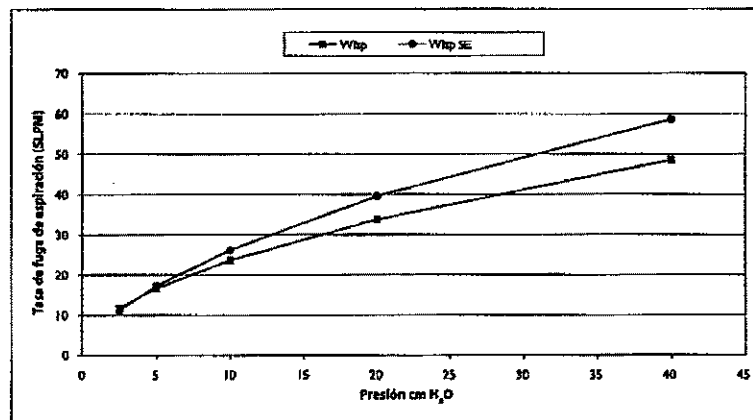
Resistencia (a 0,5 L/s) 0,7 cm H₂O (hPa)/L/s

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

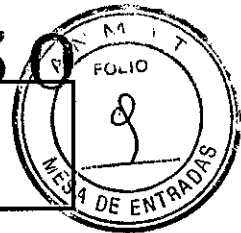
Todos los tamaños de almohadillado <27 ml

Eliminación

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

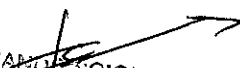
Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

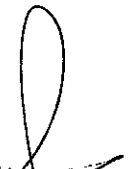
5950



Respironics Máscaras Nasales
Anexo III-B Instrucciones de Uso

Deseche el dispositivo de acuerdo con las normativas locales.


FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.


Bióing. LEONARDO GOMEZ
Mat. CORTEO 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13404/13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5950** y de acuerdo a lo solicitado por Agimed S.R.L., 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: Máscaras para CPAP.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-448 Mascarillas, de Aire-Oxígeno.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Respirationics.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están diseñadas para su uso como interfaz en la aplicación de terapia CPAP o binivel. La mascarilla está indicada para un solo uso en un entorno exclusivamente hospitalario o institucional. Solo 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.

Modelo/s: Máscara Nasal Wisp, Máscara Nasal Wisp SE.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

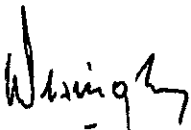
Nombre del fabricante: 1) Respirationics Inc., 2) Respirationics Medical Products (Shenzhen) Co., Ltd., 3) RCM Manufacturing Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville PA 15668, Estados Unidos, 2) Block 6&7, Tong Xi Chong 2nd Industrial District, Tong Xi Chong Village, Bao An District, Shenzhen, China 518105, 3) 107 Competence Drive Carmelray Industrial Park 1, Canlubang, Calamba, Laguna, Filipinas 4028.

//..

Se extiende a Agimed S.R.L. el Certificado PM 1365-114, en la Ciudad de Buenos Aires, a20 AGO 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5950**



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.