



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

9 2 6 6

BUENOS AIRES, 05 NOV 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3199-15-9 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 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.

↓ W



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9 2 6 6

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 nasal y nombre técnico Mascarillas, de Aire-Oxígeno, de acuerdo con lo solicitado por Agimed S.R.L., 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 13 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1365-137, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.

L LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

9 2 6 6


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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 Nº 1-47-3110-3199-15-9

DISPOSICIÓN Nº

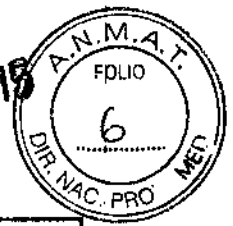
dm

9 2 6 6



DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

05 NOV 2015



0266

Agimed

Mascara Nasal PICO Traditional
PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III-B)

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 Nasal Pico Traditional

Ref: _____

LOT: xxxxxxxxxxxx



Producto NO ESTERIL – REUTILIZABLE en Unico Paciente
NO ESTERILIZAR POR ETO o EN AUTOCLAVE
No almacenar expuesto a luz del sol directa

Condiciones de almacenamiento

Temperatura: entre -20 °C y +60 °C

Humedad relativa: entre un 15 % y un 95 % de humedad relativa, sin condensación

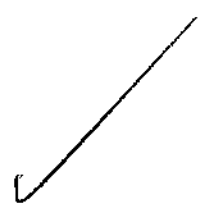
Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1365-137



Bioing. LEONARDO GOMEZ
Apoederado
AGIMED S.R.L.
COPITEC N° 5545



FERNANDO SCIOLLA
Apoederado
AGIMED S.R.L.



9 2 6 6

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 15663 -
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 Nasal Pico Traditional



Producto NO ESTERIL – REUTILIZABLE en Unico Paciente
NO ESTERILIZAR POR EIO o EN AUTOCLAVE
No almacenar expuesto a luz del sol directa

Condiciones de almacenamiento

Temperatura: entre -20 °C y +60 °C

Humedad relativa: entre un 15 % y un 95 % de humedad relativa, sin condensación

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1365-137

Uso previsto

Esta mascarilla nasal está diseñada para utilizarse como interfaz en la aplicación de CPAP o terapia binivel. La mascarilla es para uso en un solo paciente en el entorno domiciliario o en varios pacientes en entornos hospitalarios o institucionales. La mascarilla es para uso en pacientes (>30 kg) a los que se les ha prescrito CPAP o terapia binivel.

Notas:

La mascarilla cuenta con un conector espiratorio integrado. No es necesario ningún dispositivo espiratorio independiente. Esta mascarilla no está fabricada con látex de caucho natural ni DEHP.

Advertencias

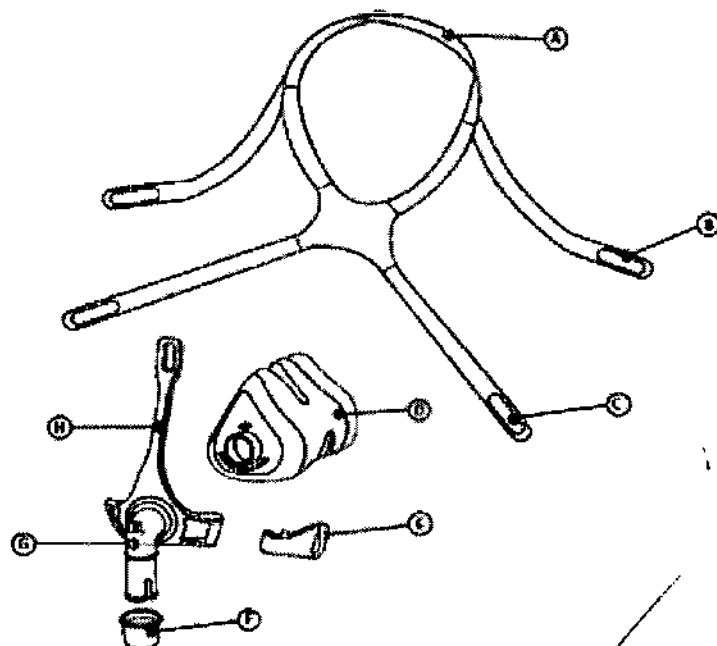
- Esta mascarilla no es apropiada para suministrar ventilación para el mantenimiento de las constantes vitales.
- Lave a mano la mascarilla antes de utilizarla. Examine la mascarilla para asegurarse de que no haya daños ni signos de desgaste (grietas, fisuras, desgarrones, etc.). Deseche y sustituya cualquier componente cuando resulte necesario.
- Algunos usuarios pueden experimentar enrojecimiento, irritación o molestias en la piel. Si esto sucediera, deje de usarla y póngase en contacto con su profesional médico.
- Consulte a un médico o un dentista si siente dolor en los dientes, las encías o la mandíbula. El uso de una mascarilla puede agravar problemas dentales preexistentes.
- Consulte a un médico si experimenta los siguientes síntomas mientras utiliza la mascarilla o después de retirarla: sequedad ocular, dolor ocular, infecciones oculares, visión borrosa. Consulte a un oftalmólogo si persisten los síntomas.
- No obstruya ni selle los conectores espiratorios.

Bioing. LEONARDO GÓMEZ
Apoderado
AGIMED S.R.L.
COPIPEC N°5545

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

- No apriete demasiado las correas del arnés. Esté atento a cualquier signo de presión excesiva, enrojecimiento excesivo, llagas o abultamiento de la piel alrededor de los bordes de la mascarilla. Ajuste las correas del arnés para aliviar los problemas.
- 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.
- Si se utiliza oxígeno con el dispositivo, debe cortarse su flujo cuando el dispositivo no está en funcionamiento. Explicación de la advertencia: si el flujo de oxígeno se deja conectado cuando el dispositivo no está funcionando, el oxígeno 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.
- 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 mascarilla elegida y la tasa de fuga. Esta advertencia es válida para la mayoría de tipos de máquina de CPAP y binivel.
- 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.
- La conexión de un dispositivo espiratorio requiere un ajuste del nivel de presión de terapia para compensar el aumento de la fuga.

Características

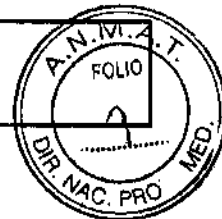


- (A) Correa de la coronilla del arnés
- (B) Correa superior del arnés con lengüetas
- (C) Correa inferior del arnés con lengüetas
- (D) Almohadillado de la mascarilla
- (E) Presilla

Bloing, LEONARDO GOMEZ
Apoderado

AGIMED S.R.L.
COPITEC N° 5545

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



- (P) Tubo de liberación rápida
- (G) Codo con conectores espiratorios Integrados (No bloquear)
- (H) Almacenamiento de la mascarilla

9 2 6 6

Antes de utilizar la mascarilla, lea y comprenda las instrucciones completamente.

- Lave a mano la mascarilla completa.
- Lávese la cara. No utilice crema hidratante ni loción en las manos ni en la cara.
- Inspeccione la mascarilla completa. Sustituya el almohadillado si se observa que está roto o alguna parte está desgastada o dañada.

Instrucciones de limpieza

Lave a mano la mascarilla completa antes de su primer uso. Las partes que no son de tela "A"- "G" deben lavarse a mano a diario. Las partes de tela "H"- "L" deben lavarse a mano semanalmente o siempre que se necesite.

1. Lávelo a mano con agua caliente y detergente de lavavajillas líquido suave.

Precauciones:

- No utilice lejía, alcohol, soluciones de limpieza que contengan alcohol o lejía ni tampoco productos de limpieza con acondicionadores o suavizantes.
- No seque las partes de tela en la secadora.
- Cualquier incumplimiento de estas instrucciones puede afectar al rendimiento del producto.
- Examine la mascarilla para asegurarse de que no haya daños ni signos de desgaste (grietas, fisuras, desgarrones, desperfectos que dejen el gel al descubierto, etc.). Deseche o reemplace cualquier componente, según sea necesario.

2. Aclare muy bien. Deje secar al aire totalmente antes de volver a usarlo.

Asegúrese de que la mascarilla completa esté seca antes de utilizarla.

Coloque las partes de tela en una superficie plana o séquelas al aire.

Instrucciones para lavado en lavavajillas

Además del lavado a mano, la mascarilla se puede lavar en el lavavajillas una vez a la semana.

Precaución: Lave la mascarilla únicamente con un detergente líquido suave para vajillas.

1. Retire las partes de tela. No lave las partes de tela en el lavavajillas.
2. Separe el almohadillado del codo y el tubo y colóquelos en la parte superior del lavavajillas.
3. Deje secar al aire. Asegúrese de que la mascarilla esté seca antes de utilizarla.

Advertencia: Examine la mascarilla para asegurarse de que no haya daños ni signos de desgaste (grietas, fisuras, desgarrones, desperfectos que dejen el gel al descubierto, etc.).

Deseche o reemplace cualquier componente, según sea necesario.

Bioing. LEONARDO GOMEZ

Abogado

AGIMED S.R.L.
COPITEC N° 5545

Desinfección en instituciones

Para uso en más de un paciente en un entorno hospitalario o institucional, siga la guía de desinfección para reprocesar la mascarilla entre un paciente y el siguiente.

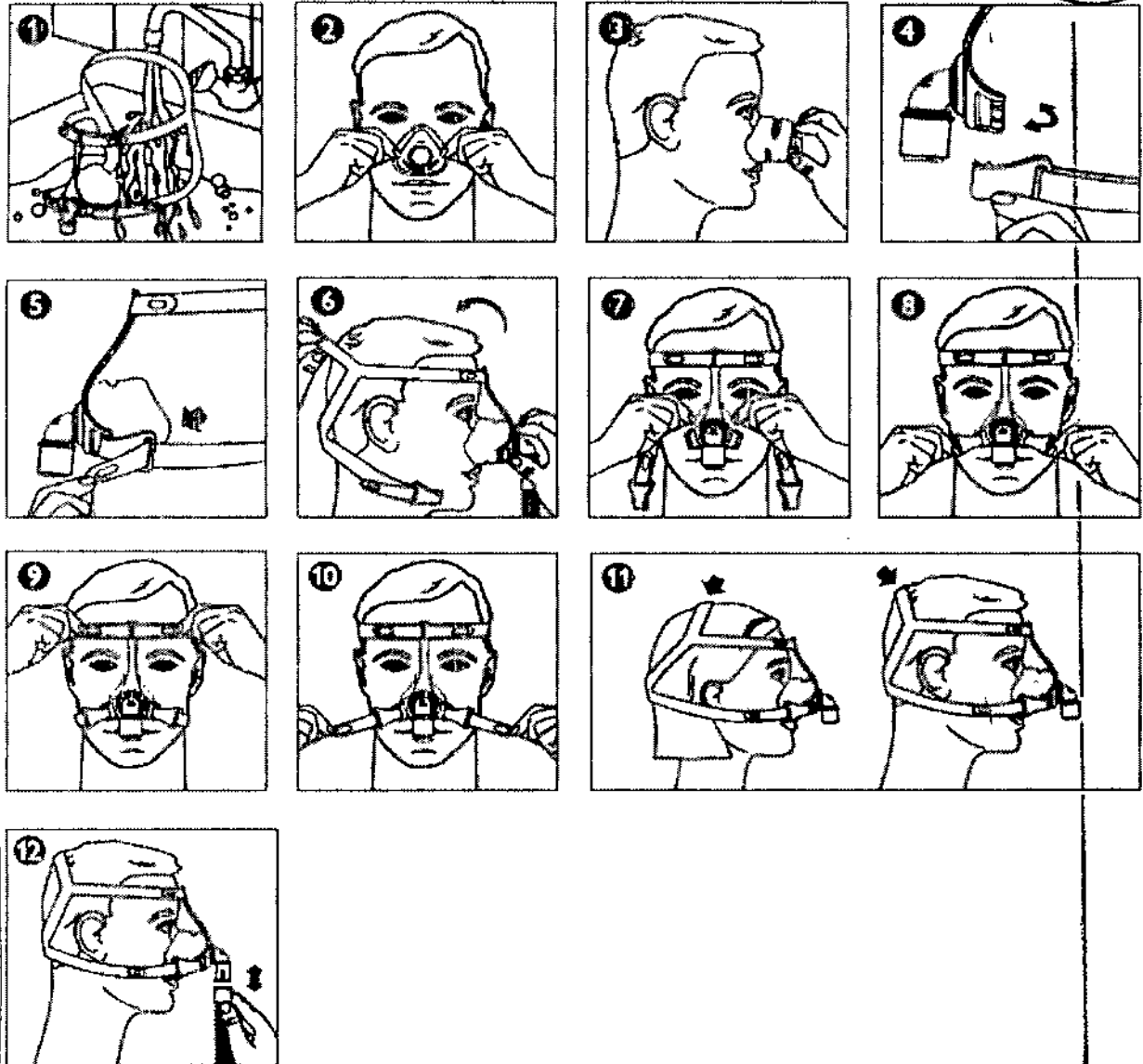
Puede consultar estas instrucciones si nos visita en www.philips.com/respironics o si se pone en contacto con el servicio de atención al cliente de Philips Respironics.

FERNANDO SCIOLLA

Apócrifo de 7
Página 3 de 7
AGIMED S.R.L.

9 2 6 6

Cómo lograr el ajuste adecuado



Antes de colocarse la mascarilla

1. Cómo determinar el tamaño: el almohadillado debe ajustarse a la anchura de la nariz sin bloquear las fosas nasales . La parte superior del almohadillado debe asentarse entre el puente y la punta de la nariz .

Colocarse la mascarilla

1. Presilla: para desconectarla, gírela hacia fuera, como si fuera una llave .
2. Lengüeta del arnés: para desabrocharla, sepárela de la correa del arnés .
3. Arnés: pase el arnés sobre la cabeza .
4. Almohadillado: ponga el almohadillado sobre la nariz .
5. Presilla: para conectarla, presione sobre el armazón de la mascarilla .
6. Lengüeta del arnés: presione la lengüeta contra la correa del arnés para volver a acoplarla .

Cómo ajustar la mascarilla

1. Arnés: ajuste las correas superiores por igual .
2. Arnés: ajuste las correas inferiores por igual .

LEONARDO GOMEZ
A. Apoderado
AGIMED S.R.L.
COPITEC N° 5545

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

Nota: no apriete en exceso el arnés.

La ubicación de la correa de la coronilla del arnés puede variar en función del tamaño de la cabeza. Coloque la correa de forma que la mascarilla se asiente cómodamente .

Utilización de la mascarilla

1. Conecte el tubo flexible (también con su dispositivo CPAP o binivel) al conector giratorio de liberación rápida.
2. Encienda el dispositivo terapéutico. Recuéstese. Respire normalmente.
3. Adopte diferentes posiciones para dormir. Cambie de posición hasta que se sienta cómodo. Si existe alguna fuga de aire excesiva, realice los ajustes finales que sean necesarios. Una pequeña fuga de aire es normal.

Dispositivo de liberación rápida del tubo

El codo está equipado con un tubo de liberación rápida para el tubo de CPAP. Coloque el tubo de liberación rápida y se desconectará del codo y liberará el tubo .

Sugerencias para mayor comodidad

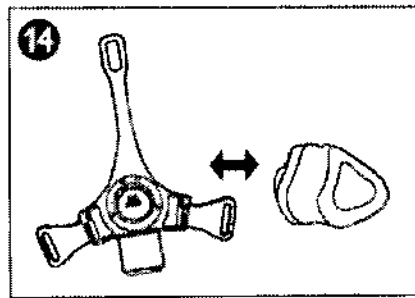
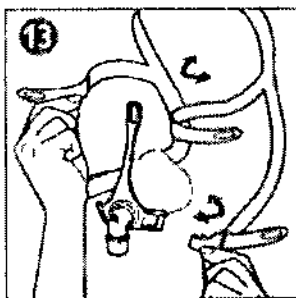
El error más habitual es apretar demasiado el arnés. El arnés debe ajustarse de forma holgada y cómoda. Si la piel se le hincha alrededor de la mascarilla o si aparecen marcas rojas en la cara afloje el arnés.

Colóquese de nuevo la mascarilla separándola directamente de la cara y volviéndola a ajustar en su sitio.

Cómo quitar la mascarilla

Desconecte un enganche de la parte inferior o desabroche una lengüeta del arnés. Deslice el arnés sobre la cabeza.

Desmontaje / Montaje



Cómo retirar el arnés

Despegue las lengüetas y tire de ellas a través de las ranuras del armazón o la presilla.

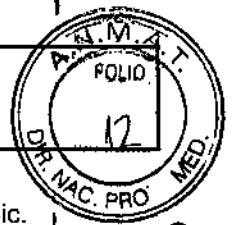
Cómo retirar el almohadillado

Retire el almohadillado del armazón.

Cómo acoplar el almohadillado

1. Alinee la marca del tamaño del almohadillado (S/M, L, XL) del fondo del almohadillado con el borde del armazón.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



9 2 6 6

- Presione el almohadillado contra el armazón hasta que encaje en su sitio y se oiga un clic.

Cómo montar el arnés

- Con la correa de la coronilla hacia arriba, junte las correas superiores.

Nota: cuando está correctamente colocado, el logotipo de Philips Respironics queda en la parte exterior trasera del arnés.

- Pase las correas superiores a través de las ranuras superiores en el armazón de la mascarilla.
- Pase las correas inferiores a través de las ranuras inferiores en el armazón de la mascarilla o las presillas.
- Doble los extremos hacia atrás y presione las lengüetas sobre las correas.

Control de resistencia System One de Philips Respironics

Cuando se combina la mascarilla con un dispositivo System One de Philips Respironics, proporciona una compensación de resistencia óptima. El valor de esta mascarilla es X1 y lo debe establecer el proveedor.

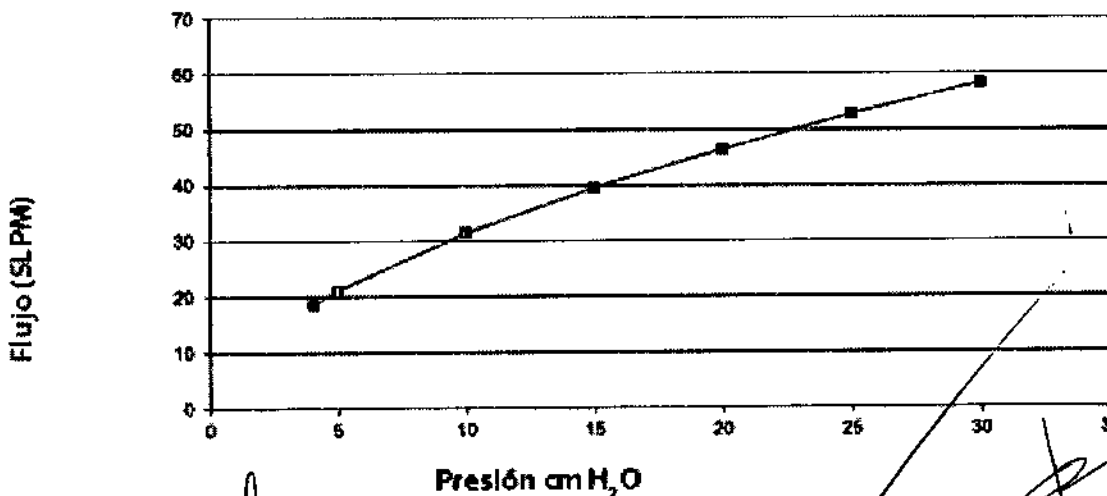
Notas:

- Compare la mascarilla con el dispositivo. Consulte el manual del dispositivo si los valores no coinciden.
- System One no es compatible con mascarillas que utilicen un dispositivo espiratorio independiente.

Especificaciones

Advertencia: las especificaciones técnicas de la mascarilla se proporcionan para que el profesional médico determine si es compatible con el 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.

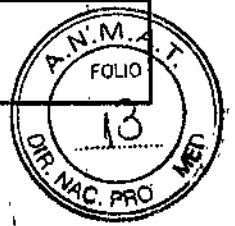
Curva de flujo de presión



✓

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Aprobado
AGIMED S.R.L.
COPITEC N° 5545

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

**Resistencia,****Descenso en la presión a:**

	50 SLPm	100 SLPm
Todos los tamaños	0,4	1,4

9 2 6 6**Espacio muerto**

S/M	60 ml
L	72 ml
XL	80 ml

Niveles de sonido

Nivel de potencia acústica ponderado A 27 dBA

Nivel de presión acústica ponderado A a 1 m 19 dBA


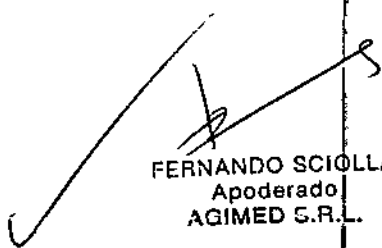
Desecho del dispositivo

Deseche la mascarilla de acuerdo con las normativas locales.

Condiciones de almacenamiento

Temperatura: entre -20 °C y 60 °C

Humedad relativa: entre un 15 % y un 95 %, sin condensación


Bioing. LEONARDO GOMEZ
Apoderado
AGIMED S.R.L.
COPITEC N° 5545
FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3199-15-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **9.266**, y de acuerdo con 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: Máscara nasal.

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

Modelo/s: Pico Traditional.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante 1: Respironics Inc.

Lugar/es de elaboración 1: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville PA 15668-Estados Unidos.

Nombre del fabricante 2: Respironics Medical Products (Shenzhen) Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración 2: Block 6&7, Tong Xi Chong, 2nd Industrial Distric, Tong Xi Chong Village, Bao An District, Shenzhen, China 518105.

LV

Se extiende a Agimed S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1365-137, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 NOV 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

9266

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.