



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

DISPOSICIÓN Nº

2015

BUENOS AIRES,

01 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-13403-13-1 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 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 el Departamento de Registro.

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.



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

DISPOSICIÓN Nº

2015

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 Máscara para rostro completo 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.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 3 y 4 a 8 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1365-115, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN Nº

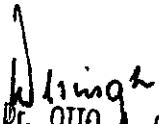
2015

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-47-13403-13-1

DISPOSICIÓN Nº

2015


Dr. OTTO 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° ...**2015**.....

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: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: 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.

Modelo/s: 1) Máscara para Rostro Completo Amara, 2) Máscara para Rostro Completo Amara SE, 3) Máscara para Rostro Completo Amara Gel, 4) Máscara para Rostro Completo Amara Gel SE.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Respironics Inc., 2) Respironics 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.

Expediente N° 1-47-13403-13-1

DISPOSICIÓN N°

2015

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

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

.....**2015**.....



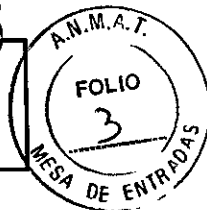
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2015



Respironics Máscaras Faciales

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 AMARA Máscara para Rostro Completo

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

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

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1365-115

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



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



Respironics Mascaras Faciales
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,
Canlubang, Calamba, Laguna.
Filipinas (4028).

Respironics AMARA

Máscara para Rostro Completo

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.

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1365-115



3.2; USO PREVISTO

Las máscaras RESPIRONICS AMARA 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.

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

Instrucciones de Uso (AIII-B)

Mascaras Respironics

97/5
FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

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



Respironics Mascaras Faciales

Anexo III-B Instrucciones de Uso

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



	<p align="center">Respironics Mascaras Faciales Anexo III-B Instrucciones de Uso</p>
--	---

- 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

<p align="center">Consejos útiles para sentirse cómodo con la mascarilla.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 arnés. 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

3/5

FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

Bloing LEONARDO GÓMEZ
 Mat. COPITEC 5545
 Director Técnico
 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 Mecanismo de ajuste para la frente 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 Mecanismo de ajuste para la frente en una posición **más baja** apretando suavemente los brazos del Mecanismo de ajuste para la frente 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 Mecanismo de ajuste para la frente en una posición **más elevada** apretando suavemente los brazos del Mecanismo de ajuste para la frente 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.



Respironics Mascaras Faciales
Anexo III-B Instrucciones de Uso

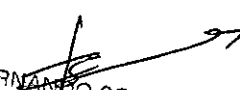
3. Apriete el arnés. Si sigue habiendo fugas, presione con los dedos directamente en la máscara en el lugar de la fuga. Si esto elimina la fuga, apriete las tiras de arnés más cerca de la fuga para ajustar el sellado. El arnés no debe estar demasiado apretado.

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

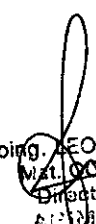
Recuerde que no es necesario corregir todas las fugas. Si la fuga no interrumpe el sueño, la unidad de tratamiento realizará una compensación para ofrecer el tratamiento adecuado.

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.



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



Bioing. LEONARDO GOMEZ
M.I. COPITEC 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 Nº: 1-47-13403-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2.001.15**, 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: 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: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: 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.

Modelo/s: 1) Máscara para Rostro Completo Amara, 2) Máscara para Rostro Completo Amara SE, 3) Máscara para Rostro Completo Amara Gel, 4) Máscara para Rostro Completo Amara Gel SE.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Respironics Inc., 2) Respironics 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-1365-115, en la Ciudad de Buenos Aires, a**01 ABR 2014** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2015**



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