



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

**DISPOSICIÓN N° 3673**

BUENOS AIRES, 11 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-22461/12-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma Praxair Argentina S.R.L. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del Producto Médico N° PM 1094-21, denominado: mascarillas, 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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.



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

**DISPOSICIÓN N° 3673**

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta del Producto Médico N° PM 1094-21, denominado: Mascarillas, Respironics y Revaldese la fecha de vigencia del certificado propiedad de la firma Praxair Argentina S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT 3948 de fecha 12 de julio de 2007 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM 1094-21.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22461/12-5

DISPOSICION N° **3673**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3673, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM -1094-21 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Praxair Argentina S.R.L., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Mascarillas / Respironics

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3948, de fecha 12 de Julio de 2007

Tramitado por expediente N° 1-47-56/07-7

Clase de Riesgo: II

8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	12 de Julio de 2012	12 de Julio de 2017
Modelos:	Image3, Image3SE, Conforclassic, Conforgel, Conforselect, Performatrak, Comfortlite2, Spectrum Full Face	ComfortLite™ 2 GoLife Nasal Mask ComfortClassic™ Nasal Mask ComfortFusion™ Nasal Mask ComfortGel™ Blue Nasal Mask



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Inspección*  
*S.A.N.S.*

		<p>EasyLife Nasal Mask  Profile™ Lite Nasal Gel® Mask  Profile™ Lite Small Child Nasal Gel® Mask  Profile™ Lite Youth Nasal Gel® Mask  TrueBlue Nasal Mask  TrueBlue SE Nasal Mask  Amara™ Full Face Mask  Amara™ SE Full Face Mask  ComfortFull™ 2 Full Face Mask  ComfortFull™ 2 SE Full Face Mask  ComfortGel™ Blue Full Face Mask  ComfortGel™ Blue Full SE Face Mask  FitLife™ Face Mask  FitLife™ SE Face Mask  FullLife™ Face Mask  FullLife™ SE Face Mask</p>
<p>Tiempo de Vida Útil</p>	<p>Puede someterse hasta 10 ciclos de limpieza y desinfección</p>	<p>2 años</p>
<p>Indicaciones Autorizadas</p>	<p>Indicada para ser utilizada en pacientes adultos mayores de 30 kg. que respiren espontáneamente, en combinación con</p>	<p>Las máscaras Respironics están diseñadas para ser una interfaz cuando se usa con terapia binivel o de Presión positiva continua de</p>

8.



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S.N.M.S.P.*

	sistemas CPAP y BiPAP de la firma Respironics.	las vías respiratorias (CPAP). La máscara puede ser utilizada varias veces en el mismo paciente en el hogar o en hospitales o instituciones.
Fabricantes y Dirección	Respironics Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Murrysville, PA 15668-8550, Estados Unidos	<ul style="list-style-type: none"><li>- Respironics Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos</li><li>- Respironics Medical Products (Shenzhen) Co., Ltd., Blocks 6&amp;7, Tong Xi Chong 2<sup>nd</sup> Industrial District Shenzhen, China 518105.</li><li>- RCM Manufacturing, Inc., 107 Competence Drive, Carmelray Industrial Park 1, Canlubang, Calamba, Laguna, Philippines 4028</li></ul>
Rótulos e Instrucciones de uso	Según Anexo II de Disposición 3948/07	Fs. 6 y 7-14 respectivamente

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Praxair Argentina S.R.L., Titular del Certificado de



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1094-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 11 JUN 2013 .....

Expediente N° 1-47-22461/12-5

DISPOSICIÓN N°

**3673**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

3673



	<p>ROTULO</p> <p>RESPIRONICS MÁSCARAS</p> <p>PM: 1094-21</p>
---	--

**RESPIRONICS - Máscaras**

**Fabricado por:**

- 1- Respironics Inc. 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos.
- 2- Respironics Medical Products (Shenzhen) Co. Ltd. Blocks 6&7, Tong Xi Chong 2<sup>nd</sup> Industrial District (Tong Xi Chong Village Bao An District) Shenzhen, China 518105.
- 3- RCM Manufacturing, Inc. 107 Competence Drive Carmelray Industrial Park 1 Canlubang, Calamba, Laguna, Philippines, 4028.

**Importado por:** Praxair Argentina SRL

Saavedra 2593, El Talar, provincia de Buenos Aires

**Marca:** Respironics

**Modelos:**

**Número de Lote:**

**Fecha de Fabricación:**

**Producto No Estéril - Reutilizable en Único Paciente**

**No Esterilizar por Óxido de Etileno o en Autoclave**

**No almacenar expuesto a luz del sol directa**

**Condición de Venta:**

**Responsable Técnico:** Farmaceutico Dario Lanfranchi

**Producto Autorizado por la ANMAT PM: 1094-21**



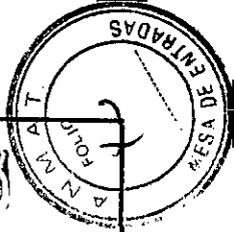
Farm. DARIO LANFRANCHI  
M.P. 18.627

**PRAXAIR**

INSTRUCCIONES DE USO  
RESPIRONICS MÁSCARAS

3673

PM: 1094-21



**RESPIRONICS - Máscaras**

**Fabricado por:**

- 1- Respironics Inc. 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos.
- 2- Respironics Medical Products (Shenzhen) Co. Ltd. Blocks 6&7, Tong Xi Chong 2<sup>nd</sup> Industrial District (Tong Xi Chong Village Bao An District), Shenzhen, China 518105.
- 3- RCM Manufacturing, Inc. 107 Competence Drive Carmelray Industrial Park 1 Canlubang, Calamba, Laguna, Philippines, 4028.

**Importado por:** Praxair Argentina SRL

Saavedra 2593, El Talar, provincia de Buenos Aires

**Marca:** Respironics

**Modelos:**

**Producto No Estéril - Reutilizable en Único Paciente**

**No Esterilizar por Óxido de Etileno o en Autoclave**

**No almacenar expuesto a luz del sol directa**

**Condición de Venta:**

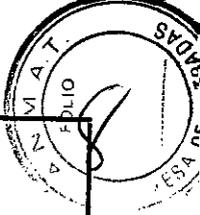
**Responsable Técnico:** Farmaceutico Dario Lanfranchi

**Producto Autorizado por la ANMAT PM: 1094-21**

**Contenido del Envase:**

Las mascararas se presentan Envasadas en bolsas plásticas (sin esterilizar), contenidas en bolsos específicos de presentación del producto. Estas son agrupadas en cajas colectivas para transporte internacional.

Farm. DARIO LANFRANCHI  
M.P. 18.627



	<p>INSTRUCCIONES DE USO RESPIRONICS MÁSCARAS</p> <p>PM: 1094-21</p>
---	---

### 3.2

#### Finalidad de uso:

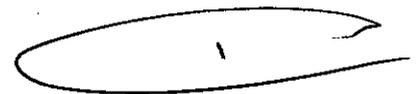
Las máscaras RESPIRONICS están diseñadas para ser una interfaz cuando se usa con terapia binivel o de Presión positiva continua de las vías respiratorias (CPAP). La máscara puede ser utilizada varias veces en el mismo paciente en el hogar o en hospitales o instituciones.

#### 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.

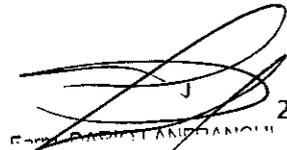
#### Contraindicaciones y precauciones especiales

- 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 limpiar 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.

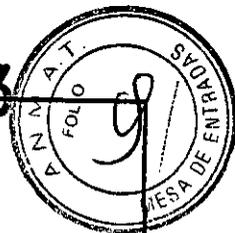


### 3.3 Sistemas CPAP o BiPAP

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 no está encendido y funcionando correctamente. El orificio u orificios de ventilación asociados con la máscara no deben estar nunca bloqueados.

  
2

	<p style="text-align: right;">3673</p> <p style="text-align: center;">INSTRUCCIONES DE USO RESPIRONICS MÁSCARAS</p> <p style="text-align: right;">PM: 1094-21</p>
---	---



3.4; 3.9

Instrucciones de Uso

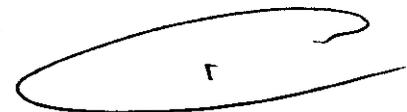
Para Ponerse la Máscara

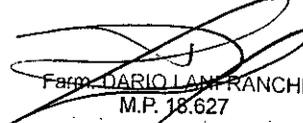
- 1- Sujete con cuidado el almohadillado de la máscara sobre su boca y/o nariz. Si el soporte de la frente no descansa cómodamente sobre su frente, apriete los lados acanalados en la base del brazo del soporte, y suba o baje hasta colocarlos en una posición cómoda. Deslice el arnés sobre su cabeza. Se 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.
- 2- Conecte el tubo flexible (incluido con el dispositivo CPAP o Binivel) al dispositivo espiratorio en la máscara.
- 3- Encienda el flujo de aire
- 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

Conexión 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 reinalarse 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



  
 FERRI DARIO LAMFRANCHI  
 M.P. 18.627

	<p style="text-align: center;">INSTRUCCIONES DE USO RESPIRONICS MÁSCARAS</p> <p style="text-align: right;">PM: 1094-21</p>
--	--

reinhalarsse 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.
- 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 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.

FABR. DARIO LANFRANCHI  
M.P. 18.627



	<b>INSTRUCCIONES DE USO RESPIRONICS MÁSCARAS</b>
--	--

PM: 1094-21

**3.8****Limpieza y Desinfección****Instrucciones de Limpieza*****Instrucciones para el lavado a mano***

- 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.
- 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 meses. Dependiendo de la frecuencia del uso, cuidado y limpieza puede esperarse que la vida útil sea hasta de un año.

- 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.
- 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.

Utilice únicamente detergente para lavavajillas líquido.

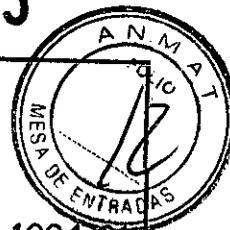
**Arnés con ganchos de rótula**

- 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.
- 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

Farm. BARIO LANFRANCHI  
M.P. 18.627

	<p style="text-align: center;">INSTRUCCIONES DE USO RESPIRONICS MÁSCARAS</p> <p style="text-align: right;">PM: 1094-21</p>
---	--



### *Limpieza de la máscara en el hogar*

Para uso domiciliario: retire o desenganche el arnés de la mascarilla. 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*

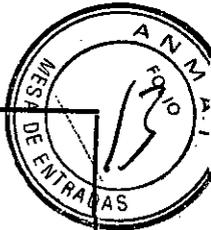
Se presupone que si el respirador fallara, su mecanismo será capaz de proporcionar una vía al aire del ambiente con un espacio muerto reducido, de forma que no dé lugar a una reinhalación importante. En caso de que el respirador no cumpla con esta condición:

- La prevención de la reinhalación o de una obstrucción total de las vías respiratorias (dependiendo del respirador) dependerá de si el paciente pueda 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 limpiar 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.

1

  
 Farm. LARIÓ LANERANCHI  
 M.P. 48.627

	<p style="text-align: center;">INSTRUCCIONES DE USO RESPIRONICS MÁSCARAS</p> <p style="text-align: right;">3673</p> <p style="text-align: right;">PM: 1094-21</p> <div style="text-align: right;"></div>
---	--

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 del arnés 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. Recuerdo 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.

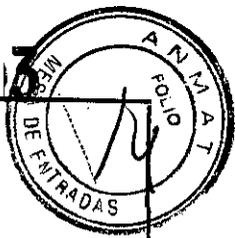
### 3.12

#### Precauciones

Las precauciones que deben adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles.

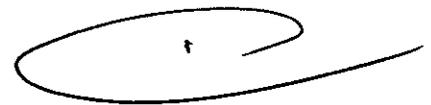
- No exponga ninguna pieza del sistema de máscara a la luz del sol directa ya que esto podría provocar el deterioro de los mismos.

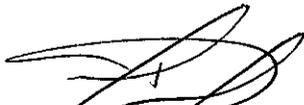
3677



	<p data-bbox="699 143 1134 255">INSTRUCCIONES DE USO RESPIRONICS MÁSCARAS</p> <p data-bbox="1278 271 1469 309">PM: 1094-21</p>
---	--

- 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.



  
FARM CARLO LANFRANCHI  
M.P. 18.627