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

DISPOSICIÓN Nº 1317

BUENOS AIRES, 05 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-19968-11-9 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 transcriptos 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 ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 1317

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 Mascaras Descartables 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.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 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-1365-76, 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. Inscríbase 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

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

DISPOSICIÓN Nº 1317

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-19968-11-9
DISPOSICIÓN Nº 1317

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº .....1317.....

Nombre descriptivo: Mascaras Descartables para CPAP.

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

Marca del producto médico: Respironics.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las máscaras faciales completas están diseñadas para utilizarse como interfaz del paciente para la aplicación de ventilación no invasiva. Se debe utilizar como accesorio a los ventiladores que disponen de sistema de seguridad y alarma adecuados para responder al caso de fallo de ventilación, y cuyo uso se destina la administración de presión positiva o CPAP para el tratamiento de fallos respiratorios, insuficiencia respiratoria, o apnea obstructiva del sueño.

Modelo(s): 1) Image3 Máscara Facial Completa Descartable, 2) Image3 SE Máscara Facial Completa Descartable, 3) Spectrum Máscara Facial Completa Descartable.

Período de vida útil: 2 (dos) 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) Blocks 6&7, Tong Xi Chong 2nd Industrial District, Tong Xi Chong Village, Bao An District, Shenzhen, 518105 China, 3) 107 Competence

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

Drive, Carmelray Industrial Park 1, Canlubang, Calamba, Laguna, 4028 Filipinas.

Expediente Nº 1-47-19968-11-9
DISPOSICIÓN Nº 1317

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 1317

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

1317

PHILIPS
RESPIRONICS

Respironics Mascaras Hospitarias CPAP

Anexo III-B Proyecto de Rótulo

Importado por:
AGIMED S.R.L.
Belgrano 1215 Piso 4. Ciudad de Buenos Aires
Argentina

Fabricado por:
RESPIRONICS Inc.
1001 Murry Ridge Lane. Murrysville PA 15668 - USA

RCM Manufacturing Inc.
107 Competence Drive Carmelray Industrial Park 1,
Canlubang, Calamba, Laguna, (4028) Filipinas

RESPIRONICS Medical Products (Shenzen) Co. Ltd
Block 6&7, 2nd Industrial District, Tong Xi Chong
Village, Bao An District, Shenzhen, (518105) China.

Respironics Máscara Descartable para CPAP

Ref: _____ LOT: xxxxxxxxxx _____

NO ESTÉRIL

UN SOLO USO - NO REUTILIZAR

No almac ar expuesto a luz del sol directa

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. Nº 5545

Condición de Venta: _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _

Autorizado por la ANMAT PM-1365-76

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

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

PHILIPS
RESPIRONICS

Respironics Mascaras Hospitarias CPAP

Anexo III-B Instrucciones de Uso

Importado por:
AGIMED S.R.L.
Belgrano 1215 Piso 10 Ofic. 105. Ciudad de Buenos Aires

Fabricado por:
RESPIRONICS inc.
1001 Murry Ridge Lane. Murrysville PA 15668 - USA

RCM Manufacturing inc.
107 Competence Drive Carmelray Industrial Park 1, Canlubang, Calamba, Laguna, (4028) Filipinas

RESPIRONICS Medical Products (Shenzen) Co. Ltd
Block 6&7, 2nd Industrial District, Tong Xi Chong Village, Bao An District, Shenzhen, (518105) China.

Respironics Máscara Descartable para CPAP

NO ESTÉRIL

UN SOLO USO - NO REUTILIZAR

No almacenar expuesto a luz del sol directa

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. Nº 5545

Condición de Venta:_____

Autorizado por la ANMAT PM-1365-76

Indicaciones de Uso

Las máscaras faciales completas están diseñadas para utilizarse como interfaz del paciente para la aplicación de ventilación NO invasiva. La máscara se debe utilizar como accesorio a los ventiladores que disponen de sistemas de seguridad y alarma adecuados para responder al caso de fallo de ventilación, y cuyo uso se destina a la administración de Presión positiva o CPAP para el tratamiento de fallos respiratorios, insuficiencia respiratoria, o apnea obstructiva del sueño.

Las máscaras solo deben utilizarse en pacientes >30kg que sean candidatos adecuados para la ventilación No Invasiva.

Nota:

Las Mascaras faciales completas Image3 e Image3 SE no disponen de conector espiratorio integrado, por tanto es necesario utilizar un dispositivo espiratorio independiente con esta máscara.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

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

M.S.A.L.
FOLIO
6
DE ENTRADA

PHILIPS
RESPIRONICS

Respironics Mascaras Hospitarias CPAP

Anexo III-B Instrucciones de Uso

Símbolos

Precaución o advertencia — *Nota* — *Consulte las instrucciones de uso* — *Utilizar solo una vez* — *Valor y símbolo de fuga*

No contiene látex de caucho natural — *No contiene DEHP [di (2-etilhexil) ftalato].* — *Contiene PHT (ftalatos)*

⚠ Advertencias:

- Esta mascarilla no es adecuada para la ventilación de soporte vital.
- Esta mascarilla requiere el uso de un dispositivo espiratorio independiente.
- 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, el flujo de oxígeno debe apagarse 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 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.
- El oxígeno es combustible. No debe utilizarse oxígeno cuando se está fumando ni en presencia de una llama desprotegida.
- 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.
- 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.
- Debe ponerse en contacto con su médico si el paciente presenta los siguientes síntomas mientras utiliza las mascarillas o después de quitárselas: molestias inusuales en el pecho, dificultad para respirar, distensión estomacal, eructos o dolor de cabeza intenso; sequedad ocular, dolor ocular o infecciones oculares; visión borrosa.
  (Consulte a un oftalmólogo si los síntomas persisten).

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

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

- 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 y este aire podría reinhalarse.
- Esta mascarilla no debe utilizarse en pacientes que se nieguen a cooperar, estén aturdidos, no respondan o no puedan quitarse la mascarilla.
- No se recomienda utilizar esta mascarilla si el paciente está tomando algún medicamento de venta con receta que pueda provocar vómitos.
- 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.
- Esta mascarilla no incluye válvula antiasfixia que permitiría que el paciente respirara en caso de fallo del ventilador.
- Lave el dispositivo a mano antes de utilizarlo por primera vez. Examine la mascarilla para detectar posibles daños o desgastes (grietas, fisuras, desgarros, etc.). Deseche o reemplace cualquier componente, según sea necesario.
- Esta mascarilla es de un sólo uso y, por tanto, no se debe desinfectar ni limpiar después de utilizarse. Deseche la mascarilla tras su uso. Si se utiliza en más de un paciente sin una adecuada desinfección entre pacientes, aumentará el riesgo de infección.
- Esta mascarilla no está diseñada para un uso repetido. Si la mascarilla se desinfecta o se limpia después de su uso, Respironics no garantiza las especificaciones de rendimiento.
- 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.
- Este producto puede contener sustancias químicas (ftalatos) que pueden tener efectos adversos para la salud. Si está embarazada o está dando el pecho, póngase en contacto con un profesional médico antes de utilizar el producto.

Contraindicaciones

Esta mascarilla no está indicada para pacientes sin impulso respiratorio espontáneo. Es posible que esta mascarilla no sea adecuada para personas con las siguientes afecciones: afección de la función del esfínter cardioesofágico, reflujo excesivo, disfunción del reflejo tusígeno y hernia de hiato. No deberá utilizarse si el paciente se niega a cooperar, está aturdido, no responde o no puede quitarse la mascarilla por sí mismo.

Antes de su uso

- Lea detenidamente todas las instrucciones.
- Lave la mascarilla a mano.
- Limpie la cara del paciente.
- Compruebe que la mascarilla y el arnés sean del tamaño adecuado.
- Si se ha instalado una sonda nasogástrica (NG) o un dispositivo similar, utilice la almohadilla de sellado para sonda nasogástrica opcional. Coloque la almohadilla de manera que la superficie plana descanse sobre la cara del paciente y la abertura en C rodee la sonda.
- Compruebe que el dispositivo terapéutico (es decir, el ventilador, incluidos los sistemas de seguridad y alarma) se haya validado antes de su uso.
- Busque el codo azul de la mascarilla y observe que la mascarilla no incluye la válvula antiasfixia que permitiría al paciente respirar en caso de fallo del ventilador.
- Inspeccione la mascarilla y sustitúyala si el almohadillado se ha endurecido o está deteriorado, o si alguna de las piezas está rota.
- Compruebe las presiones del dispositivo terapéutico.

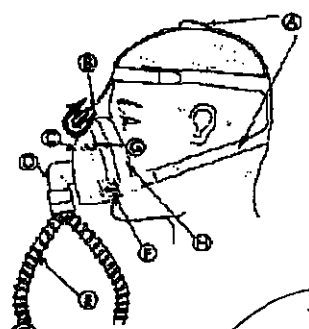

Figura 1

A = Arnés
B = Ranura
C = Soporte facial
D = Codo azul (SE) de 22 mm
E = Tubo flexible
F = Gancho giratorio
G = Orificio de salida de presión
H = Almohadillado de la mascarilla

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

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

Cómo lograr el ajuste adecuado

1. Apoye ligeramente la mascarilla sobre la cara del paciente y deslice el arnés PerfomaTrak sobre su cabeza. Se aconseja desconectar uno de los ganchos giratorios antes de colocarle al paciente el arnés. Vuelva a conectar el gancho giratorio una vez que el arnés esté colocado correctamente.
2. Conecte el circuito del paciente (dispositivo espiratorio y tubo flexible) a la válvula antiasfixia.
3. Encienda el ventilador no invasivo. Indique al paciente que respire con normalidad.
4. Desabroche las lengüetas de velcro de las correas del arnés y apriételas gradualmente para garantizar que la mascarilla esté lo suficientemente ajustada para minimizar las fugas del almohadillado de la mascarilla y conseguir un ajuste cómodo.
5. Ajuste el arnés hasta minimizar las fugas de la mascarilla y conseguir que ésta se adapte cómodamente. En primer lugar, ajuste las correas de la parte superior, asegurándose de que quedan por encima de las orejas. Ajuste las correas laterales inferiores y asegúrese de que el arnés quede fijado a la parte trasera de la cabeza. Vuelva a ajustar la tensión de las correas si se producen fugas al cambiar la posición del paciente.

Nota: NO apriete demasiado las correas, ya que podría provocar o agravar las fugas.

Configuración del conector 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 (1). 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 (1) que corresponda con el valor del símbolo de fuga de la mascarilla.

Cómo quitar la mascarilla

Para retirar la mascarilla rápidamente, retire la bola del gancho giratorio de la ranura de la mascarilla para retirar el arnés.

Cómo volver a conectar la mascarilla y el arnés

1. Deslice el gancho giratorio del arnés dentro del soporte facial hasta que encajen.
2. Introduzca las dos correas laterales inferiores a través del gancho giratorio adecuado. Dóbielas hacia atrás y presione las lengüetas del gancho hasta que la correa esté fija.
3. Inserte la correa central (desde la parte superior del arnés) a través de la ranura de la parte superior del soporte facial de la mascarilla. Dóbielas hacia atrás y presione la lengüeta del gancho hasta que la correa esté fija.
4. Coloque las correas laterales superiores de manera que se ajusten de manera cómoda por encima de las orejas y apriételas todo lo necesario.
5. Para acortar la correa superior, superponga la correa y coloque la lengüeta del gancho hasta obtener una longitud adecuada.

Condiciones de almacenamiento

Entre -20 °C y +60 °C

Entre un 15% y un 95% de humedad relativa, sin condensación

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. 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: 1-47-19968-11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...1...3...1...7..., 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: Mascaras Descartables para CPAP.

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

Marca del producto médico: Respironics.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las máscaras faciales completas están diseñadas para utilizarse como interfaz del paciente para la aplicación de ventilación no invasiva. Se debe utilizar como accesorio a los ventiladores que disponen de sistema de seguridad y alarma adecuados para responder al caso de fallo de ventilación, y cuyo uso se destina la administración de presión positiva o CPAP para el tratamiento de fallos respiratorios, insuficiencia respiratoria, o apnea obstructiva del sueño.

Modelo(s): 1) Image3 Máscara Facial Completa Descartable, 2) Image3 SE Máscara Facial Completa Descartable, 3) Spectrum Máscara Facial Completa Descartable.

Período de vida útil: 2 (dos) 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) Blocks 6&7, Tong Xi Chong 2nd Industrial District, Tong Xi Chong Village, Bao An District, Shenzhen, 518105 China, 3) 175 Competence Drive, Carmelray Industrial Park 1, Canlubang, Calamba, Laguna, 4028 Filipinas.

Se extiende a Agimed S.R.L. el Certificado PM 1365-76, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....05 MAR 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1317

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