



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N°**

**4933**

BUENOS AIRES,

**03 MAYO 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001086-16-7 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

4933

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 Respirationics, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 14 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1365-147, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N°

4 9 3 3

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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 N° 1-47-3110-001086-16-7

DISPOSICIÓN N°

PB

4 9 3 3

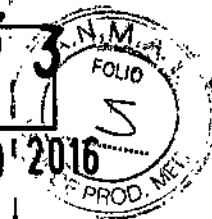
Dr. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Agimed

Respironics DreamWear - Máscara nasal

PROYECTO DE ROTULO (ANEXO III-B)

4933



03 MAYO 2016

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, Guangdong, China 518105.

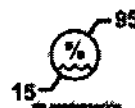
# Respironics

## Máscara Nasal DreamWear

MÁSCARA NASAL CON ALMOHADILLA PARA DEBAJO DE LA NARIZ

Ref: \_\_\_\_\_

LOT: xxxxxxxxxxxx



Producto NO ESTERIL – REUTILIZABLE en Unico Paciente

NO ESTERILIZAR POR EIO o EN AUTOCLAVE

No almacenar expuesto a luz del sol directa

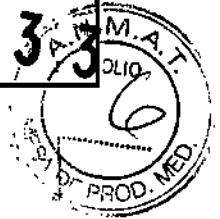
Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Autorizado por la ANMAT PM-1365-147

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

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



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, Guangdong, China 518105.

# Respironics DreamWear

MÁSCARA NASAL CON ALMOHADILLA PARA DEBAJO DE LA NARIZ



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

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Autorizado por la ANMAT PM-1365-147

## 1- Información de seguridad

### Advertencias

- Esta máscara no es apropiada para suministrar ventilación capaz de mantener las constantes vitales.
- Deje de utilizar la máscara y contacte con el profesional sanitario que le atiende si sufre alguno de estos signos o síntomas: enrojecimiento cutáneo, irritación, molestias, visión borrosa o sequedad ocular.
- Deje de utilizar la máscara y contacte con el profesional sanitario que le atiende si sufre alguno de estos signos o síntomas: molestias inusuales en el tórax, falta de aliento, dolor de cabeza intenso, dolor ocular o infecciones oculares.
- Deje de utilizar la máscara y contacte con el profesional sanitario que le atiende si sufre alguno de estos signos o síntomas: dolor de dientes, de encías o de mandíbula. El uso de una máscara puede agravar una afección dental existente.
- No apriete demasiado las correas del arnés. Esté atento a cualquier signo de presión excesiva, como un enrojecimiento excesivo, llagas o abultamiento de la piel alrededor de los bordes de la máscara. Afloje las correas del arnés para aliviar los síntomas.
- No obstruya ni selle los conectores espiratorios.

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

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

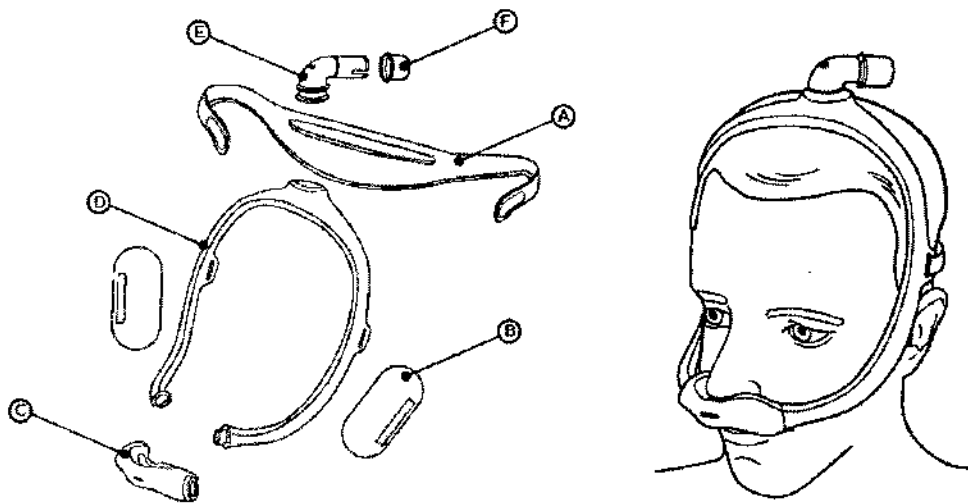


Nota: no fabricada con látex de caucho natural ni DEHP.

**2- USO PREVISTO**

Esta máscara nasal esta diseñada para utilizarse como interfaz en la aplicación de CPAP o terapia binivel, para su uso en un solo paciente en un entorno doméstico y para varios usos en más de un paciente en un entorno hospitalario o institucional. La máscara solo debe utilizarse en pacientes con un peso superior a los 30 kg bajo supervisión médica.

**Contenido del envase**



- (A) Arnés
- (B) Manguitos de tela para el armazón de la mascarilla (opcional)
- (C) Almohadilla para mascarilla (disponible en tamaños S, M, L, MW) con mecanismo de exhalación integrado (no bloquear este)
- (D) Armazón para mascarilla (pequeño [SM], medio [MED], grande [LG])
- (E) Codo con conector espiratorio integrado (no bloquear este)
- (F) Cierre de liberación rápida del tubo (puede permanecer acoplado a la manguera de CPAP)

**3- Antes de su uso**

- Lave a mano la máscara entera antes de utilizarla (consulte la sección Cuidado de la máscara).
- Lávese la cara. No utilice crema hidratante ni loción en las manos ni en la cara.
- Inspeccione la máscara completa. Deseche cualquier componente que esta. dañado o gastado.

**4- Cómo lograr el ajuste adecuado**

**Calibración del tamaño de la almohadilla**

Existen cuatro tamaños de almohadillas (S, M, L, MW). Colóquese el calibrador de almohadillas bajo la



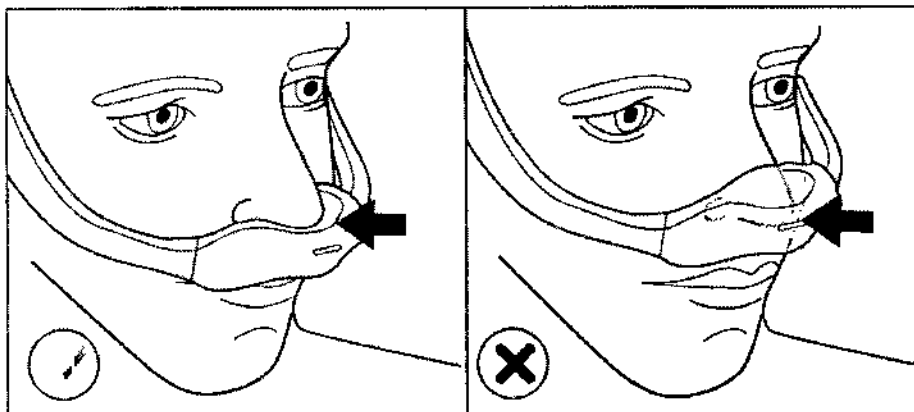
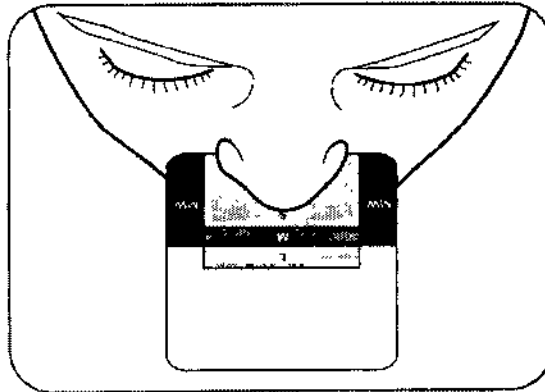
FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

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

nariz (del modo mostrado).

Consejo: para obtener el mejor rendimiento, utilice la almohadilla más pequeña que se adapte a la nariz.

1. Sujete el medidor en posición horizontal debajo de la nariz y seleccione el tamaño del almohadillado en función del punto de contacto del medidor con el borde exterior de las fosas nasales y la punta de la nariz. Para ayudarlo a calibrar el tamaño puede serle útil un espejo u otra persona.
2. La abertura de la almohadilla quedar. directamente debajo de los orificios nasales. La almohadilla le quedar. pegada a la nariz, con lo que habrá muy pocas fugas.



3. En ningún momento deberá tener la nariz dentro de la abertura de la almohadilla. Si cualquier parte de la almohadilla le queda montada sobre la nariz, será porque la lleva incorrectamente colocada. Es posible que necesite una almohadilla de un tamaño diferente. Pida más información al profesional sanitario que le atienda.

#### Control de resistencia System One de Philips Respironics

Estará más cómodo si utiliza la máscara con un dispositivo System One de Philips Respironics. El proveedor establece este valor (X1) en su dispositivo.

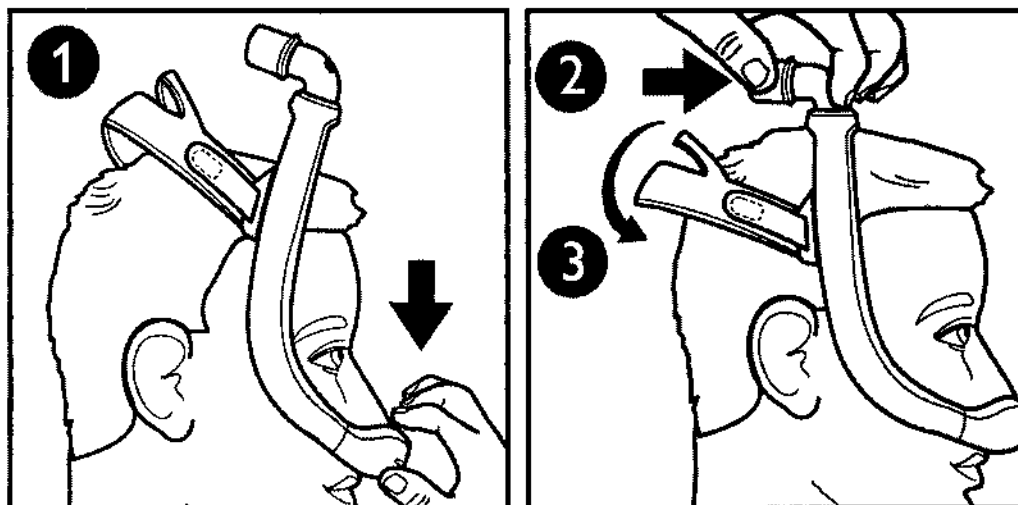
#### Cómo colocarse la máscara

1. Con la máscara montada (consulte la sección Montaje), colóquese la máscara bajo la nariz.
2. Colóquese el armazón en la parte superior de la cabeza.

5

Consejo: para calibrar el tamaño de forma adecuada, consulte las secciones Calibración del tamaño de la almohadilla y Selección de armazón de la máscara.

3. Coloque el arnés sobre la parte posterior de la cabeza.

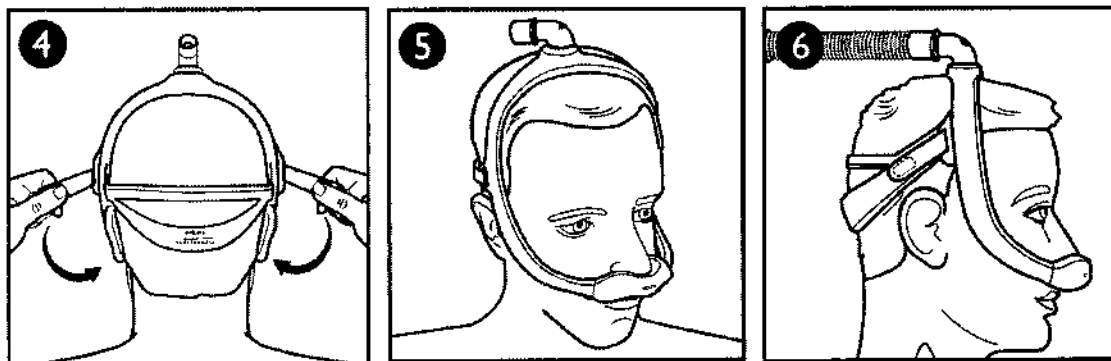


#### Cómo ajustar la máscara

4. Despegue del tejido las pestañas del arnés. Ajuste la longitud de las tiras. Presione las pestañas contra el tejido para volver a adherirlas.

Nota: no apriete en exceso el arnés. Entre los signos de presión excesiva se cuentan un enrojecimiento excesivo, llagas o abultamiento de la piel alrededor de los bordes de la máscara.

5. Coloque la máscara hasta que se ajuste de forma cómoda.
6. Cuando haya terminado, el codo debe quedar en la parte superior de la cabeza.



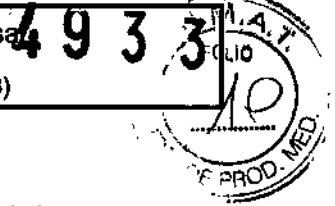
#### Calibración del tamaño del armazón de la máscara

- Armazón medio (MED)
- Armazón pequeño (SM)

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.  
CÓPIEC N° 5545

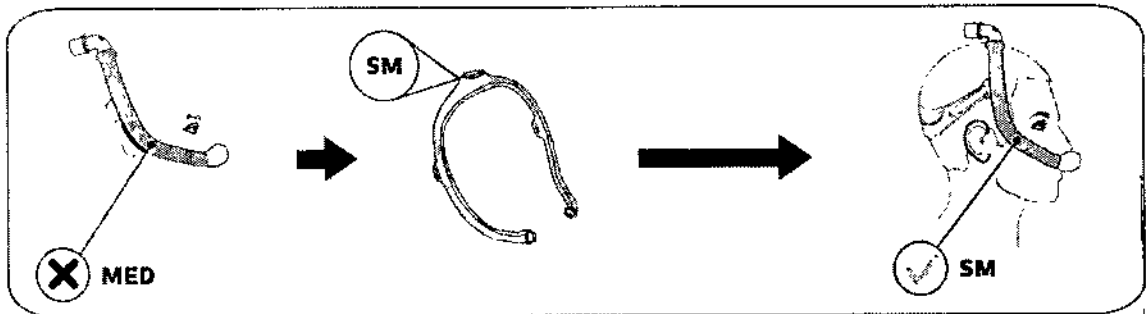
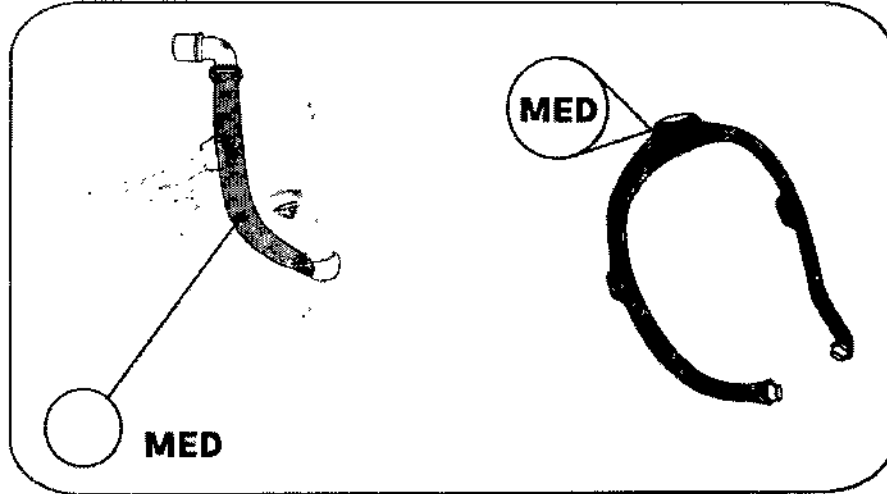




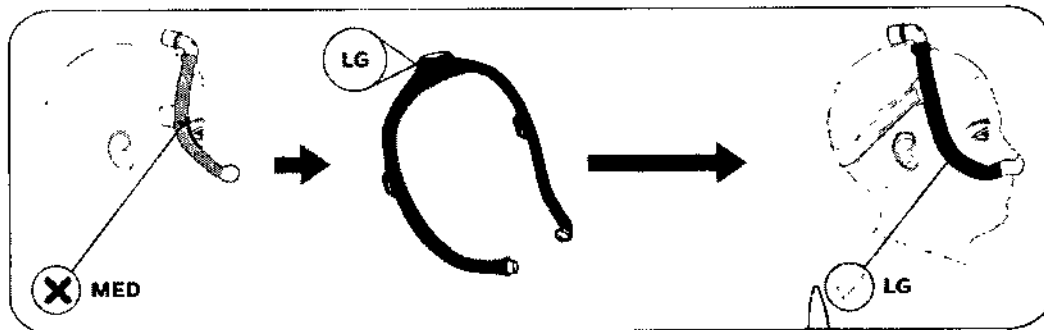
- Armazón grande (LG)

El armazón de la máscara medio (MED) se ajustar. de forma cómoda a la mayor parte de los rostros.

Si el armazón MED no se le ajusta al rostro, póngase en contacto con el profesional sanitario que le atienda para estudiar si un armazón de máscara pequeño (SM) o grande (LG) se ajustaría mejor a sus necesidades.



Consejo: si el armazón de la máscara cae hacia atrás y le queda demasiado cerca de las orejas, seguramente necesite un armazón para la máscara más pequeño.



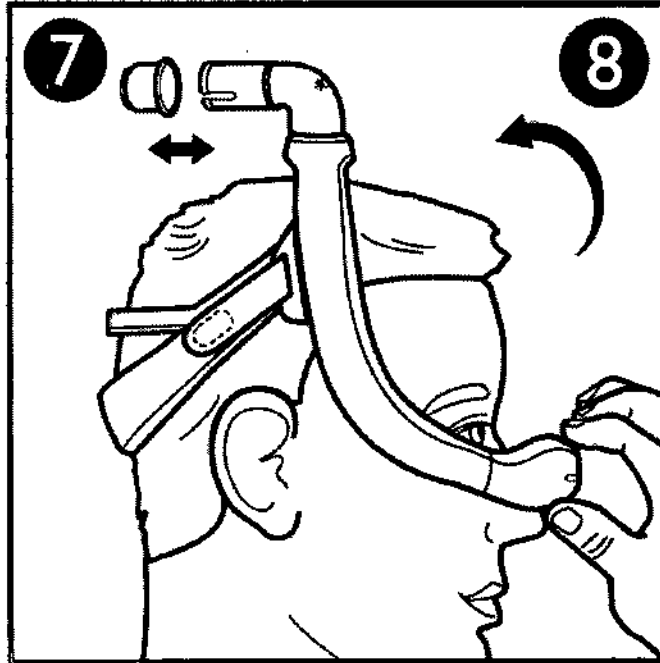
Consejo: si el armazón de la máscara cae hacia adelante en la cabeza y le queda demasiado cerca de los ojos, seguramente necesite un armazón de mayor tamaño.

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

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

**Usar la máscara**

7. Conecte el tubo de CPAP (incluido con el dispositivo de CPAP) al cierre de liberación rápida del tubo del codo. Encienda el dispositivo terapéutico. Recuéstese. Respire normalmente.
8. 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.



**Cierre de liberación rápida del tubo.**

El codo esta. equipado con un dispositivo de liberación rápida. Coloque el tubo de liberación rápida y se desconectará del codo y liberará el tubo.

**Cómo quitar la máscara**

Para mantener los ajustes, retire la máscara tomando la almohadilla y tirando de ella para separarla de la nariz. A continuación tire de la almohadilla y la máscara hacia arriba, alejándolas de la cabeza.

**5- Cuidados de la máscara**

**Instrucciones de limpieza**

**Diaria:** lave a mano los componentes que no son de tela.

**Semanal:** lave a mano los componentes que son de tela.

1. Desmonte la máscara (consulte la sección Desmontaje).

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

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

2. Sumerja la máscara en agua templada y lávela a mano con un jabón líquido para vajillas.

Nota: asegúrese de que no haya bolsas de aire en los componentes de la máscara mientras esta está sumergida.

3. Aclare muy bien.

4. Coloque el arnés y los manguitos de tela en una superficie plana o sáquelos al aire. Asegúrese de que la máscara completa esta. seca antes de utilizarla.

Nota: no seque los componentes de tela en la secadora.

Precaución: cualquier incumplimiento de estas instrucciones puede afectar al rendimiento del producto.

Precaución: no utilice cloro, alcohol, soluciones de limpieza que contengan alcohol o cloro, ni tampoco productos de limpieza con acondicionadores o suavizantes.

#### Instrucciones para lavado en lavavajillas

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

Precaución: lave la máscara únicamente con un detergente líquido suave para vajillas.

1. Retire las partes de tela. No lave las partes de tela en el lavavajillas.
2. Lave la máscara en la parte superior del lavavajillas.

Nota: no utilice el ciclo de secado del lavavajillas.

3. Deje secar al aire. Asegúrese de que la máscara esta. seca antes de utilizarla.

Precaución: no utilice cloro, alcohol, soluciones de limpieza que contengan alcohol o cloro, ni tampoco productos de limpieza con acondicionadores o suavizantes.

#### 6- Montaje y desmontaje

Montaje - Consejo: alinee los triángulos del almohadillado y el armazón para un montaje correcto.


1. Almohadillado: aplique presión al armazón de la máscara hasta que la almohadilla encaje en su sitio. (9) y (10)

Nota: el extremo de la almohadilla y la abertura del armazón de la máscara tienen forma de 'D'. El extremo de la almohadilla debe coincidir con el armazón.


2. Codo: insértelo en la parte superior del armazón de la máscara.
3. Cierre de liberación rápida del tubo: presione el cierre de liberación rápida del tubo sobre el codo hasta que encaje en su sitio.
4. Manguitos de tela: envuelva los manguitos en torno al armazón de la máscara y junte las tiras.

Nota: los precintos de los manguitos deben quedar fuera del armazón.

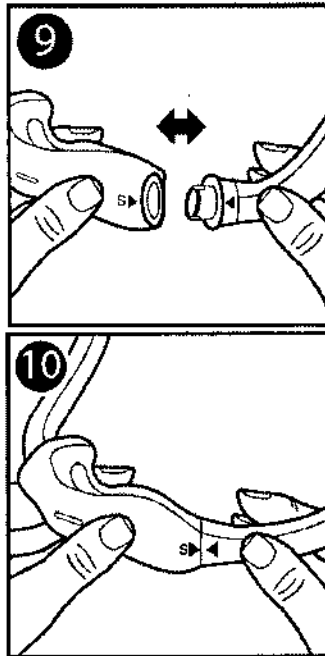
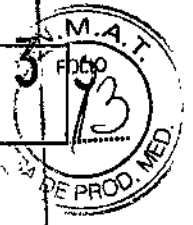
5. Arnés: deslice las pestañas en el interior de las ranuras del armazón de la máscara y dóblelas hacia atrás.



FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.



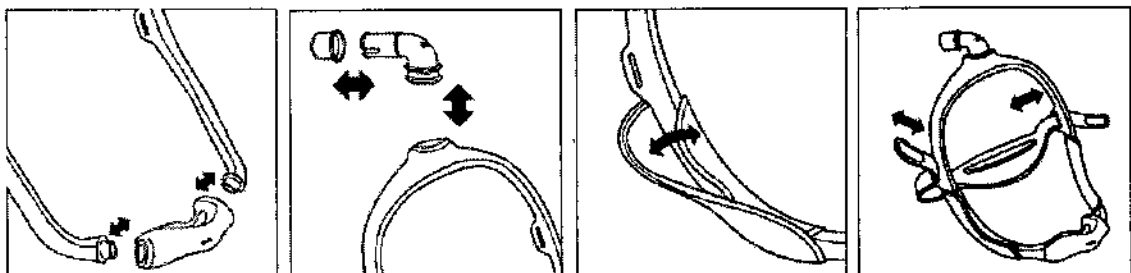
Bioing. LEONARDO GOMEZ  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.  
CÓPITEC N° 5545



Nota: el logotipo de Respironics deberá quedar en la parte externa y apuntar hacia arriba cuando está montado correctamente.

**Cómo desmontarlo**

- 6. Arnés: desabroche las lengüetas del arnés y tire de ellas a través del armazón de la máscara.
- 7. Manguitos de tela: desabroche las tiras y retírelas del armazón de la máscara.
- 8. Cierre de liberación rápida del tubo: tire del cierre de liberación rápida del tubo desde el codo.
- 9. Codo: tire del codo desde la parte superior del armazón.
- 10. Almohadillado: tire de la almohadilla partiendo del armazón de esta.



**7- Información del profesional sanitario y el médico clínico**

**Uso en varios pacientes**

Consulte en la Guía de desinfección para usuarios profesionales la forma de reprocessar el producto entre pacientes en un entorno clínico. Acceda a la última versión de la Guía de desinfección en

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

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



www.healthcare.philips.com o llamando al servicio de Atención al cliente de su distribuidor local.

**Desecho del dispositivo**

Deseche la máscara de acuerdo con las normativas locales.

**Condiciones de almacenamiento**

Temperatura: entre -20° C y 60° C

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

**8- Garantía limitada**

Respironics, Inc. garantiza que sus sistemas de máscara (incluido el armazón y el almohadillado de las máscaras) (el "producto") no presentarán defectos de fabricación ni de materiales durante un período de noventa (90) días a partir de la fecha de compra (el "período de garantía"). En caso de que el producto funcione incorrectamente en condiciones de uso normales durante el período de garantía y de que sea devuelto a Respironics dentro de dicho período de garantía, Respironics sustituirá el producto. Esta garantía no es transferible y solo se aplica al propietario original del producto. La sustitución antes mencionada será la única solución para el incumplimiento de la garantía precedente.

Esta garantía no cubre los daños causados por un accidente, uso indebido, abuso, negligencia, alteración, no utilizar o mantener el producto en condiciones normales de uso y según lo estipulado en los términos de la documentación del producto, y otros defectos no relacionados con los materiales o la mano de obra.

Esta garantía no es aplicable a los productos que hayan sido reparados o alterados por cualquier otra entidad que no sea Respironics.

Respironics no se responsabilizará de ninguna pérdida económica, pérdida de ganancias, costes indirectos o daños indirectos, consecuentes, especiales o incidentales que pudieran surgir de la venta o utilización del producto. En algunas jurisdicciones no se permite la exclusión o la limitación de responsabilidad por daños indirectos o incidentales, de manera que la limitación o exclusión anterior puede no aplicarse a su caso.

Bioing. LEONARDO GOMEZ  
ApoDERADO  
AGIMED S.R.L.  
COPIPEC Nº 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°: 1-47-3110-001086-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4.9.3.3**, 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

Indicación/es autorizada/s: Las máscaras nasales están diseñadas para utilizarse como interfaz en la aplicación de terapia CPAP o binivel, para su uso en un solo paciente, en un entorno doméstico y para varios usos en más de un paciente en un entorno hospitalario o institucional. La máscara solo debe utilizarse en pacientes con un peso superior a los 30 kg bajo supervisión médica.

Modelo/s:

Dream Wear Máscara nasal con almohadilla para debajo de la nariz

Período de vida útil: Cinco (5) años a partir de la fecha de fabricación

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante/ es:

Fabricante nro. 1: Respironics Inc.

Fabricante nro. 2: Respironics Medical Products (Shenzhen) Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

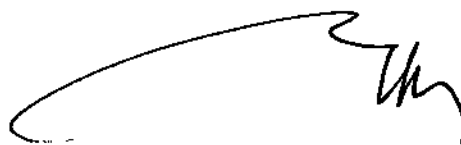
Fabricante nro. 1: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos

Fabricante nro.2: Block 6 & 7, Tong Xi Chong 2nd Industrial District, Tong Xi Chong Village, Bao An District, Shenzhen, Guangdong, China 518105

Se extiende a Agimed S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1365-147, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**0.3..MAYO..2016** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**4933**



**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.