



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8082

BUENOS AIRES, 06 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000388-14-0 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°

8 0 8 2

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 Máscaras con almohadillas de gel 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 3 y 4 a 11 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1365-131, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8082

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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 N° 1-47-3110-000388-14-0

DISPOSICIÓN N° 8082

sao

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8082

Agimed

Mascarilla con almohadilla nasal de gel Nuance
PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III-B)



Importado por:
AGIMED SRL.
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CABA.
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).

Fabricante 3
RCM Manufacturing Inc.
107 Competence Drive Carmelray Industrial Park 1,
Cantubang, Calamba, Laguna.
Filipinas (4028).

06 OCT 2015

Respironics

Máscaras con almohadillas de gel

Modelo: _____

Ref: _____

LOT: **XXXXXXXXXX**



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.

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1365-131

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

FERNANDO GÓMEZ
Mat. N°: 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

8082



Mascarilla con almohadilla nasal de gel Nuance

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)



- Consulte al médico o dentista si nota molestias en los dientes, las encías o la mandíbula. El uso de una mascarilla puede agravar una afección dental existente.
- Consulte a un médico si experimenta los siguientes síntomas mientras utiliza la mascarilla o después de retirarla: sequedad ocular, dolor ocular, infecciones oculares o visión borrosa. Consulte a un oftalmólogo si persisten los síntomas.
- El material de la mascarilla debe estar alejado de los ojos.
- No apriete demasiado las correas. Esté atento a cualquier signo de presión excesiva, como un enrojecimiento excesivo, llagas o abultamiento de la piel alrededor de los bordes de la mascarilla. Afloje las correas para aliviar los síntomas.
- 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 re inhalarse. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los modelos de sistemas CPAP.

- Si se emplea 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.
- No obstruya ni selle los conectores espiratorios.
- 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.
- 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. Es posible que se vuelva a inhalar.
- La conexión de un dispositivo espiratorio requiere un ajuste del nivel de presión de terapia para compensar el aumento de la fuga.
- Esta mascarilla se puede utilizar en dispositivos que ofrezcan la función de compensación de la resistencia System One activada por su proveedor, así como el dispositivo Trilogy que utilice modalidades de control de la presión.

Esta mascarilla se puede utilizar en dispositivos que no cuenten con la función de compensación de la existencia System One si se ha deshabilitado la función de autorregulación o carecen de esta función.

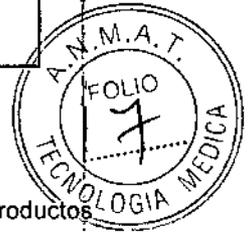
Características



FERNANDO SCIOLLA
Apoderador
AGIMED S.R.L.

[Handwritten signature]
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.

8082



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.

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 en el número +1-724-387-4000 o Respironics Deutschland en el +49 8152 93060.

Cómo lograr el ajuste adecuado

Nota: no apriete demasiado las correas.

Antes de colocarse la mascarilla

1. Cómo determinar el tamaño: introduzca las puntas del almohadillado nasal "A" en las fosas nasales "3".
2. Elija el almohadillado de forma que las bases de gel de la almohadilla "B" reposen cómodamente debajo de la nariz sin dejar huecos.

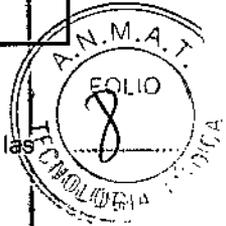
Nota: no introduzca las bases de gel de la almohadilla en el interior de las fosas nasales.

Cómo colocarse la mascarilla

3. Arnés: pase el arnés sobre su cabeza "2".
4. Almohadillas: introduzca las puntas del almohadillado nasal "A" en las fosas nasales "3".

FERNANDO B. GIGLIA
Apoderado
AGIMFO S.A.U.

DR. J. J. GARCÍA GONZÁLEZ
Méd. Urología
Dir. C. Urología
AC. Hospital



Cómo ajustar la mascarilla

5. Arnés: ajuste la correa de la coronilla "K" "4". El arnés debería asentarse justo encima de las orejas, como si fueran unas gafas.

Advertencia: Las partes de la mascarilla deben estar alejadas de los ojos.

Afloje la correa de la coronilla "K" para alejar las correas laterales del armazón "I" de los ojos.

6. Armazón: separe las lengüetas I de las correas, ajuste la longitud a ambos lados por igual y presione las lengüetas sobre las correas para volver a fijarlas "5". La mascarilla debería asentarse sobre su cara de forma cómoda "6".

Sujeción del tubo (opcional)

7. Deslice el tubo de la mascarilla "F" a través del bucle de posicionamiento del tubo del arnés "7" "L".

8. Coloque el tubo de la mascarilla sobre la cabeza y alejado de los ojos.

Usar la mascarilla

9. Conecte el tubo flexible (incluido con su dispositivo CPAP o binivel) al conector giratorio "G".

10. Encienda el dispositivo terapéutico. Recuéstese. Respire normalmente.

11. 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.

Sugerencias para mayor comodidad

- El error más común es apretar en exceso. La mascarilla no debe quedar ajustada y debe sentirse cómodo. Si la piel se abulta alrededor de la mascarilla o si ve marcas rojas en la cara, afloje las correas.
- Vuelva a colocar la mascarilla retirándola y volviendo a colocarla suavemente sobre la cara.

Cómo quitar la mascarilla

¡No modifique los ajustes! Para quitar la mascarilla con facilidad, agarre la correa posterior del arnés "J" y deslice el arnés hacia delante por encima de la cabeza.

Cómo desmontarlo

1. Almohadillado: sujete la plataforma del almohadillado nasal "C" y despéguela del codo "D" "9".

Precaución: No tire de las puntas del almohadillado nasal "A" para retirarlas del codo "D".

2. Codo: retírelo del armazón "H" "10".

Precaución: El codo "D", el tubo "F" y el conector giratorio "G" están permanentemente conectados.

No intente separar el codo o el conector giratorio del tubo.

Precaución: No tire del tubo de la mascarilla "F" para separarla del tubo CPAP.

3. Armazón: desabroche las lengüetas del armazón "I" y sáquelas por las ranuras del arnés.

Montaje

Nota: la posición correcta para el codo "D", el anillo de retención "E" y la plataforma del almohadillado "C" es apuntando hacia abajo "11".

1. Codo: presiónelo en el anillo de retención "12" hasta que todos los lados estén al ras.

2. Almohadillado: presiónelo sobre la parte posterior del codo "13".

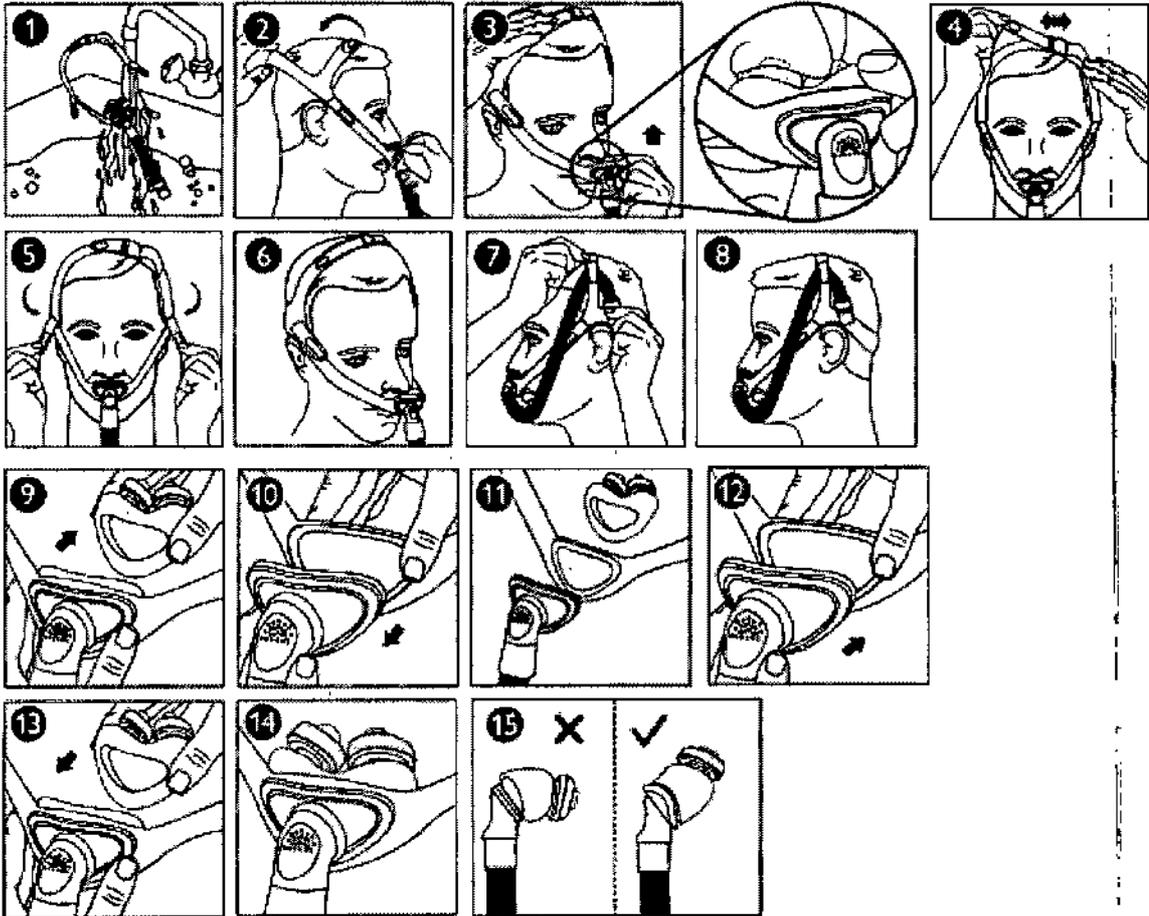
Nota: El codo, el armazón y el almohadillado encajan firmemente unos en otros sin dejar huecos "14". Si hubiera algún hueco o el ángulo del almohadillado fuera bajo "15" retire el almohadillado y vuelva a acoplarlo. El almohadillado debería acoplarse de forma segura en el codo con las almohadillas inclinadas hacia la nariz "15".

3. Armazón: coloque el armazón con el anillo de retención "E" apuntando hacia abajo.

4. Arnés: coloque el bucle de posicionamiento del tubo "L" en la parte superior.

5. Deslice las lengüetas del armazón a través de las ranuras del arnés y pliéguelas hacia delante.

Nota: Cuando está correctamente colocado, el logotipo de Philips Respiroics queda en la parte exterior de la correa posterior del arnés "J".



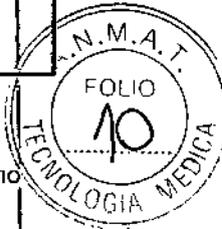
Control de resistencia System One de Philips Respiroics

Cuando se combina su mascarilla con un dispositivo System One de Philips Respiroics, proporciona una compensación de resistencia óptima. El valor de esta mascarilla está identificado a continuación y lo debe establecer su proveedor.

Tamaño	Ajuste
S, M, L	X2

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPIA NO 6546
Dir. de Tecnología
AGIMED S.R.L.



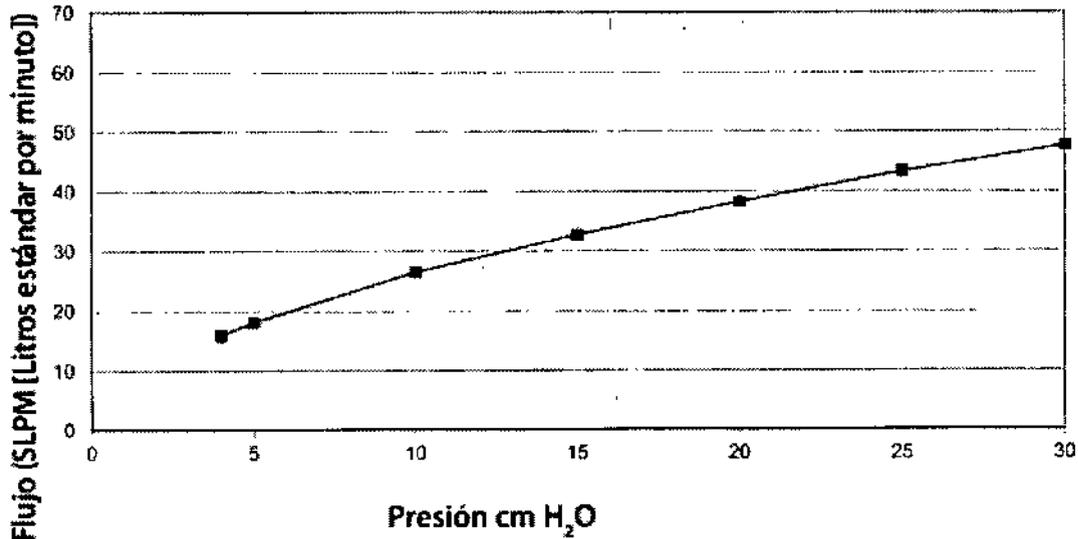
Notas:

- 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 su 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 o que no se detecten las alarmas de desconexión y las fugas, o la variación en la tasa de fugas, pueden afectar al funcionamiento del dispositivo.

Curva de flujo de presión



Resistencia (cm H2O)

Descenso en la presión a

	50 SLPM	100 SLPM
Pequeña (S)	1,4	5,5
Mediana (M)	1,3	5,0
Grande (L)	1,2	4,4

Espacio muerto

Pequeña (S)	16,1 ml
Mediana (M)	16,6 ml
Grande (L)	16,6 ml

Niveles de sonido

Nivel de potencia acústica ponderado A 27 dBA

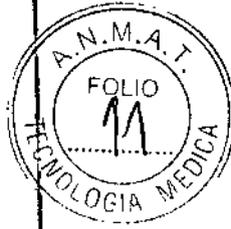
FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

Director Técnico
 AGIMED S.R.L.

8082

PHILIPS
RESPIRONICS

Mascarilla con almohadilla nasal de gel Nuance
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)



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 % de humedad relativa, sin condensación.

GARANTÍA LIMITADA

Respironics, Inc. garantiza que sus sistemas de mascarilla (incluido el armazón y el almohadillado de las mascarillas) (el "producto") no presentarán defectos de fabricación ni de materiales durante un periodo de noventa (90) días a partir de la fecha de compra (el "periodo de garantía").

En caso de que el producto funcione incorrectamente en condiciones de uso normales durante el periodo de garantía y de que sea devuelto a Respironics dentro de dicho periodo 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.

FERNANDO SCIALLA
Apostado
AGIMED S.R.L.

LEONARDO GOMEZ
Int. COP. TEC 5545
Direct. Técnico
AGIMED S.R.L.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000388-14-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8082**, 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: Máscaras con almohadillas de gel

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: Esta máscara está diseñada para utilizarse como interfaz en la aplicación de terapia CPAP o binivel. Esta máscara está diseñada 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 (>30 Kg) a los que se les haya prescrito la terapia CPAP o binivel.

Modelo/s: Máscara con almohadillas de gel (Gel Pillows mask) NUANCE y Máscara con almohadillas de gel NUANCE PRO

Período de vida útil: tres (3) años

Condición de uso: Venta libre

Nombre del fabricante 1: RESPIRONICS Inc.

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

Nombre del fabricante 2: RESPIRONICS Medical Products (Shenzen) Co. Ltd

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

Nombre del fabricante 3: RCM Manufacturing Inc.

Lugar/es de elaboración: 107 Competence Drive Carmelray Industrial Park 1, Canlubang, Calamba, Laguna, 4028, Filipinas.

Se extiende a Agimed S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1365-131, en la Ciudad de Buenos Aires, a , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8082**

06 OCT 2015
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

↓

1