



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3525

BUENOS AIRES, 12 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5701-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JAEJ S.A., 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° 3525

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 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 ResMed, nombre descriptivo Máscara Nasal para Ventilación No Invasiva y nombre técnico Mascarillas, de Aire-Oxígeno, de acuerdo con lo solicitado por JAEJ S.A., 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 32 y de 23 a 31 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-342-140, 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° 3525

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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° 1-47-3110-5701-16-6

DISPOSICIÓN N°

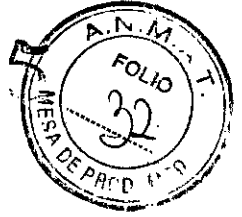
3525

GP

10

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

352
12 ABR. 2017



Proyecto de Rótulos

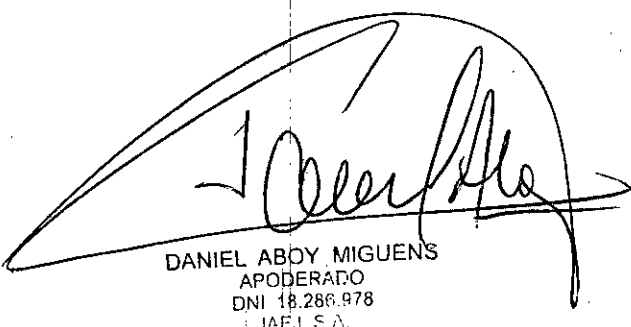
En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

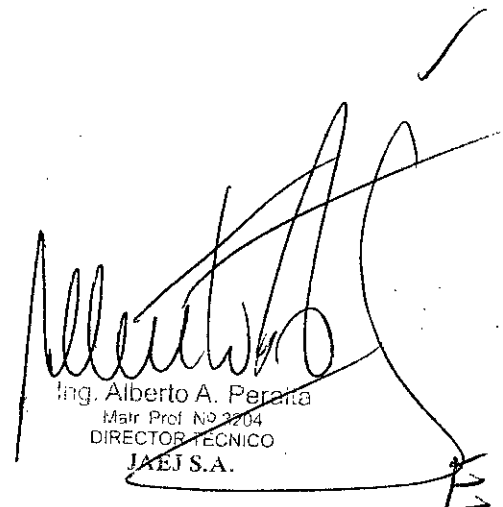
Fabricantes
ResMed Ltd. 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista New South Wales 2153, Australia
ResMed Corp 9001 Spectrum Center Boulevard, San Diego, CA 92123, Estados Unidos
ResMed Asia Operations Pty Ltd. 8 Loyang Crescent No. 05-01, Singapore 509016, Singapur
ResMed Corp 600 Riverside Parkway Suite 100, Lithia Spgs, GA 30122, Estados Unidos
ResMed Germany Inc. Fraunhoferstrasse 16 Martinsried, D-82152, Bayern, Alemania
ResMed Motor Technologies Inc. 9540 De Soto Ave, Chatsworth, CA 91311, Estados Unidos
ResMed West Coast Warehouse 23650 Brodiaea, Moreno Valley, CA 92553, Estados Unidos
Inova Labs 3500 Comsouth Dr Suite 100, Austin, TX 78744, Estados Unidos
Marca ResMed
Importado por: JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.
Máscara Nasal para Ventilación No Invasiva
Modelos: Pixi, Mirage Kidsta, AcuCare, Swift FX Nano, Swift FX Nano for Her, AirFit P10, AirFit P10 for Her, AirFit N10, AirFit N10 for Her, AirFit N20, AirFit N20 for Her, Swift FX, Swift FX for Her, Swift FX Bella Gray, Swift FX Bella, Mirage Swift, Mirage Micro for Kids, Mirage Vista, Meridian, Mirage FX, Mirage FX for Her, Mirage Softgel, Mirage Micro, Non Vented Nasal Mask Ultra Mirage
Número de Lote XXXX
Fecha de fabricación DD/MM/AAAA
Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones. Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
Temp. Func. +5 a +35 °C / Temp. Almac. -20 a +60 °C / Hum. Func. 10% a 95% - Hum. Almac. 5% a 95%
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204
Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-140

Toda la información que no se encuentre impresa en el rótulo original del fabricante será agregada en un rótulo impreso por JAEJ .SA.

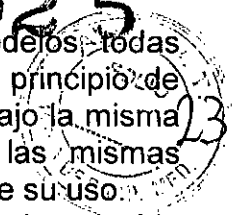
10

E


DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.


Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. N° 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

3525



Las Instrucciones de Uso para las máscaras son las mismas para todos los modelos. Todas están incluidas dentro de la misma familia de producto ya que tienen el mismo principio de funcionamiento, acción, contenido y composición. Todos los modelos se utilizan bajo la misma indicación y con la misma finalidad de uso, y todos deben cumplimentar las mismas precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre su uso. Las principales diferencias radican en la forma física de la interfaz que va colocada sobre la nariz del paciente, el material de la interfaz y del arnés, el tipo de soporte en la frente si es que el modelo lo tiene, el color del arnés (las máscaras para mujer FOR HER tienen detalles en rosa), el tipo de codo giratorio (presencia o no de válvula de seguridad lo que permite usar la máscara en un respirador). Estas particularidades le dan al paciente una mejor adaptación a la máscara y permiten al profesional que las utiliza encontrar la solución adecuada a cada patología, paciente y situación particular.

1. Rotulado

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

Fabricantes

ResMed Ltd. 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista New South Wales 2153, Australia

ResMed Corp 9001 Spectrum Center Boulevard, San Diego, CA 92123, Estados Unidos

ResMed Asia Operations Pty Ltd. 8 Loyang Crescent No. 05-01, Singapore 509016, Singapur

ResMed Corp 600 Riverside Parkway Suite 100, Lithia Spgs, GA 30122, Estados Unidos

ResMed Germany Inc. Fraunhoferstrasse 16 Martinsried, D-82152, Bayern, Alemania

ResMed Motor Technologies Inc. 9540 De Soto Ave, Chatsworth, CA 91311, Estados Unidos

ResMed West Coast Warehouse 23650 Brodiaea, Moreno Valley, CA 92553, Estados Unidos

Inova Labs 3500 Comsouth Dr Suite 100, Austin, TX 78744, Estados Unidos

Marca **ResMed**

Importado por: JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.

Máscara Nasal para Ventilación No Invasiva

Modelos: Pixi, Mirage Kidsta, AcuCare, Swift FX Nano, Swift FX Nano for Her, AirFit P10, AirFit P10 for Her, AirFit N10, AirFit N10 for Her, AirFit N20, AirFit N20 for Her, Swift FX, Swift FX for Her, Swift FX Bella Gray, Swift FX Bella, Mirage Swift, Mirage Micro for Kids, Mirage Vista, Meridian, Mirage FX, Mirage FX for Her, Mirage Softgel, Mirage Micro, Non Vented Nasal Mask Ultra Mirage

Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones. Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario

Temp. Func. +5 a +35 °C / Temp. Almac. -20 a +60 °C / Hum. Func. 10% a 95% - Hum. Almac. 5% a 95%

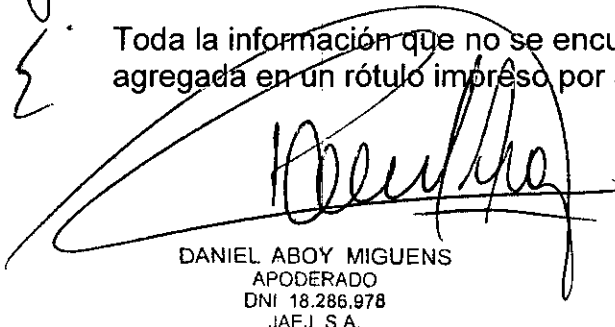
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204

Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

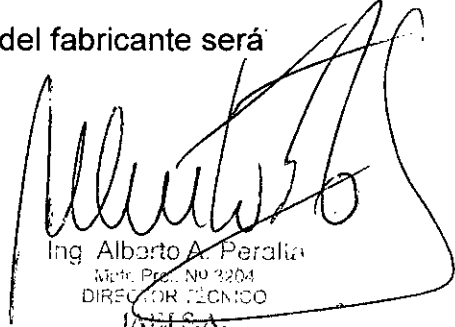
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-140

Toda la información que no se encuentre impresa en el rótulo original del fabricante será agregada en un rótulo impreso por JAEJ .SA.

10
3

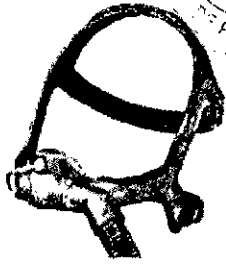
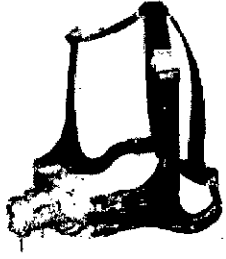






DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.



Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. N° 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.








Máscaras reusables nasales
Modelo

Pixi	Nasal	Reusable	Pediátricos de 2 a 7 años. con whisper incorporado (uso con CPAP / BILEVEL)	
Mirage Kidsta	Nasal	Reusable	Pediátricos de más de 7 años. con whisper incorporado (uso con CPAP / BILEVEL)	
AcuCare	Nasal	Reusable	Pacientes adultos, tipo pillows, con whisper incorporado (uso con CPAP / BILEVEL).	
Swift FX Nano	Nasal	Reusable	Pacientes adultos, con whisper incorporado (uso con CPAP / BILEVEL).	
Swift FX Nano for Her	Nasal	Reusable	Pacientes adultas femeninas, con whisper incorporado (uso con CPAP / BILEVEL), forma más adaptada a la cara de la mujer, detalles en rosa.	
AirFit P10	Nasal	Reusable	Pacientes adultos, con whisper incorporado (uso con CPAP / BILEVEL). Ultrasilenciosa	

[Signature]
DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

[Signature]
Ing. Alberto A. Peralta
Mag. Prof. Nº 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.



AirFit P10 for Her	Nasal	Reusable	Pacientes adultas femeninas, con whisper incorporado (uso con CPAP / BILEVEL), detalles en rosa. Ultrasilenciosa	
AirFit N10	Nasal	Reusable	Pacientes adultos, con whisper incorporado (uso con CPAP / BILEVEL).	
AirFit N10 for Her	Nasal	Reusable	Pacientes adultas femeninas, con whisper incorporado (uso con CPAP / BILEVEL), detalles en rosa. U	
AirFit N20	Nasal	Reusable	Pacientes adultos, con whisper incorporado (uso con CPAP / BILEVEL). Arnés con imanes, almohadilla tipo Infinity.	
AirFit N20 for Her	Nasal	Reusable	Pacientes adultas femeninas, con whisper incorporado (uso con CPAP / BILEVEL), detalles en rosa. Arnés con imanes, almohadilla tipo Infinity.	
Swift FX	Nasal	Reusable	Pacientes adultos, con whisper incorporado (uso con CPAP / BILEVEL).	
Swift FX for Her	Nasal	Reusable	Pacientes adultas femeninas, con whisper incorporado (uso con CPAP / BILEVEL), forma más adaptada a la cara de la mujer.	

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978

Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. No 3204
DIRECTOR TÉCNICO
RAEJ S.A.

3525



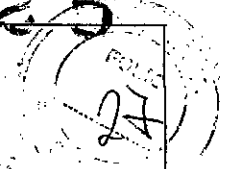
Swift FX Bella Gray	Nasal	Reusable	Pacientes adultos, con whisper incorporado (uso con CPAP / BILEVEL). Arnés tipo lazo. También incluye un arnés estándar.	
Swift FX Bella	Nasal	Reusable	Pacientes adultas femeninas, con whisper incorporado (uso con CPAP / BILEVEL), detalles en rosa, forma más adaptada a la cara de la mujer. Arnés tipo lazo. También incluye un arnés estándar	
Mirage Swift	Nasal	Reusable	Pacientes adultos, con whisper incorporado (uso con CPAP / BILEVEL). Ultrasilenciosa	
Mirage Micro for Kids	Nasal	Reusable	Pacientes pediátricos con whisper incorporado (uso con CPAP / BILEVEL).	
Mirage Vista	Nasal	Reusable	Pacientes adultos, con whisper incorporado (uso con CPAP / BILEVEL).	
Meridian	Nasal	Reusable	Pacientes adultos, con whisper incorporado (uso con CPAP / BILEVEL).	

Handwritten initials 'E' and 'J' on the left margin.

[Signature]
 DANIEL ABOY MIGUENS
 APODERADO
 DNI 18.286.978
 JAEJ S.A.

[Signature]
 Ing. Alberto A. Peralta
 Matr. Prof. N° 3204
 DIRECTOR TÉCNICO
 JAEJ S.A.

3525



Mirage FX	Nasal	Reusable	Pacientes adultos, con whisper incorporado (uso con CPAP / BILEVEL).	
Mirage FX for Her	Nasal	Reusable	Pacientes adultas femeninas, con whisper incorporado (uso con CPAP / BILEVEL), forma más adaptada a la cara de la mujer.	
Mirage Softgel	Nasal	Reusable	Pacientes adultos, con whisper incorporado (uso con CPAP / BILEVEL). Borde de Gel. Capa de Gel transparente.	
Mirage Micro	Nasal	Reusable	Pacientes adultos, con whisper incorporado (uso con CPAP / BILEVEL).	
Non Vented Nasal Mask Ultra Mirage	Nasal	Reusable	modo ciego no ventilada (uso con RESPIRADOR)	

2. Prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

Las Máscaras de VNI utilizadas bajo estricta vigilancia de Institución Sanitaria o Profesional de la Salud, siguiendo las instrucciones de uso, mantenimiento y funcionamiento, no presentan efectos secundarios no deseados ni nocivos para el paciente. El producto cumple con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia según la evidencia y normativas detalladas en el Informe Técnico.

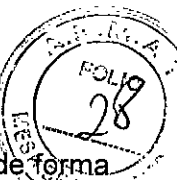
3. Combinación o conexión con otros productos médicos

Todo equipo auxiliar conectado a las máscaras de VNI resultará en la formación de un sistema electromédico y, por tanto, debe cumplir con los requisitos de las normas IEC60601-1. Los accesorios para interconectar las máscaras de VNI con otros equipos deben ser los originales adquiridos al proveedor autorizado.

[Signature]
 DANIEL ABOY MIGUENS
 APODERADO
 DNI: 18.296.078
 JAEJ S.A

[Signature]
 Dr. Alejandro A. Pardo
 Jefe de Servicio
 Dpto. de Neumología
 Hospital de Neumología

3525



Indicación de uso

Las Máscaras de Ventilación No Invasiva (VNI) están diseñadas para canalizar el flujo de aire de forma no invasiva al paciente, desde un equipo de presión positiva y continua en las vías respiratorias (CPAP), un sistema BINIVEL (BILEVEL) o un Respirador configurado en modo NO INVASIVO. Deben utilizarse en pacientes a los que se les haya indicado tratamiento con presión positiva en las vías respiratorias. Están diseñadas para que un único paciente pueda usarlas en repetidas ocasiones en su domicilio o para reutilizarse en varios pacientes en hospitales o instituciones.

Partes componentes necesarias para su normal funcionamiento

- Arnés de tela o neoprene
- Cojín o almohadilla de silicona
- Armazón de polipropileno, policarbonato o poliéster
- Apoyo para la frente de policarbonato, nylon/elástico, satén, policaprolactama
- Sostén para el mentón
- Clip rápido para colocación de arnés
- Codo giratorio
- Tubuladora corta de elastómero termoplástico
- Whisper exhalatorio
- Adaptador a Tubuladura
- Válvula de seguridad

Accesorios que le dan funcionalidad adicional a la máscara

- Bolsita de traslado
- Plantilla de prueba para determinación del tamaño adecuado para ese paciente

4. Verificación de correcta instalación, manipulación, mantenimiento.

Colocación de la máscara

Pasos de colocación

1. Utilice la guía de colocación en el paciente para identificar el tamaño de la máscara correcta.
2. Coloque la almohadilla de la máscara sobre la boca y/o nariz del paciente.
3. Coloque el arnés sobre la cabeza, apretando las correas del arnés
4. Conecte la máscara al equipo generador de aire o sistema de ventilación.

Cómo retirar la máscara

Pasos de remoción

1. Afloje las correas del arnés o descalce los clips.
2. Tire de la máscara para alejarla del rostro y pásela por encima de la cabeza.

Operaciones de mantenimiento

Este tipo de productos médicos no requieren mantenimiento. Solo una limpieza adecuada según el modelo de máscara.

5. Riesgos relacionados con la implantación del PM

Las Máscaras de VNI NO son productos implantables.

6. Riesgos de interferencia recíproca

Las Máscaras de VNI NO ocasionan riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del PM en investigaciones o tratamientos específicos.

7. Rotura del envase

Las Máscaras de VNI no cuentan con envase protector de esterilidad ni deben ser re esterilizadas. Deben sí manipularse y limpiarse según se indique a continuación.

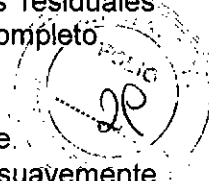
8. Reutilización, limpieza

Limpieza de la máscara en el domicilio

La máscara y el arnés solo pueden lavarse a mano, frotándolos suavemente en agua caliente (aproximadamente 30 °C), con un jabón suave neutro. Hay que enjuagar bien todas las piezas con agua y dejarlas secar al aire, sin exponerlas a la luz solar directa.

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

3525



Siga siempre las instrucciones de limpieza y utilice un jabón suave. Algunos productos de limpieza pueden dañar la máscara, sus piezas y su funcionamiento, o dejar partículas o vapores residuales perjudiciales que podrían inhalarse u ocasionar algún tipo de alergia si no se enjuagan por completo.

Diariamente/después de cada uso:

- Desmonte las piezas de la máscara de acuerdo con las instrucciones para el desmontaje.
- Limpie a fondo las piezas de la máscara separadas (excluyendo el arnés), frotándolas suavemente en agua caliente (aproximadamente 30 °C), con un jabón suave.
- Para optimizar el sellado de la máscara, hay que eliminar la grasa facial de la almohadilla luego de utilizarla.
- Utilice un cepillo de cerdas suaves para limpiar el orificio de ventilación.
- Revise cada pieza y, de ser necesario, vuelva a lavarlas hasta que se vean limpias.
- Enjuague bien todas las piezas con agua potable y déjelas secar al aire, sin exponerlas a la luz solar directa.
- Cuando todas las piezas estén secas, vuelva a montar la máscara de acuerdo con las instrucciones para el montaje.

Semanalmente:

- Lave a mano el arnés.

Reprocesamiento de la máscara de un paciente a otro

- La máscara debe reprocesarse cuando pase de un paciente a otro.
- Puede obtener instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización con el representante de ResMed.

9. Procedimientos adicionales antes de utilizar el PM

Detallados en puntos 4 y 8.

10. Emisión de radiaciones

Las Máscaras de VNI NO emiten radiaciones con fines médicos.

11 – 12 – 14 PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES, RESTRICCIONES

PRECAUCIONES

- Las PRECAUCIONES describen situaciones que pueden provocar daños o fallos en el producto médico.
- Algunos productos de limpieza pueden dejar vapores residuales perjudiciales que podrían inhalarse si no se enjuagan por completo.
- Si se advierte algún signo de deterioro visible en una pieza del sistema (grietas, decoloración, roturas, etc.), hay que desechar la pieza y sustituirla por una nueva.

RESTRICCIONES

- Las Máscaras de VNI pueden no funcionar correctamente si alguna pieza está dañada o ha sido extraída de su lugar original
- La terapia con presión positiva en las vías respiratorias puede estar contraindicada en algunos pacientes con las siguientes afecciones preexistentes: enfermedad pulmonar bullosa grave, neumotórax, presión arterial patológicamente baja, deshidratación, fuga de líquido cefalorraquídeo, cirugía craneal reciente o traumatismo.
- Debe informar a su médico tratante sobre cualquier dolor torácico inusual, una cefalea grave o un aumento en su dificultad respiratoria. Una infección aguda en las vías respiratorias superiores puede requerir la suspensión temporal del tratamiento.
- Durante el curso del tratamiento con el dispositivo pueden aparecer los siguientes efectos colaterales: resequedad de la nariz, boca o garganta, epistaxis, distensión gástrica, molestia sinusal o del oído, irritación ocular, erupciones cutáneas.

ADVERTENCIAS

- Los avisos de advertencia recogen información importante acerca de posibles peligros para los pacientes o para el médico tratante durante el funcionamiento normal del producto médico.

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAF

[Handwritten signature]

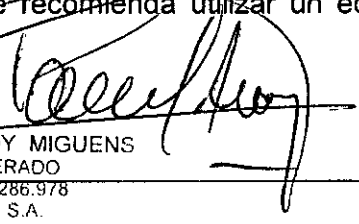
[Handwritten signature]
DIRECCIÓN TÉCNICA
Instrucciones de uso - Máscaras ResMed

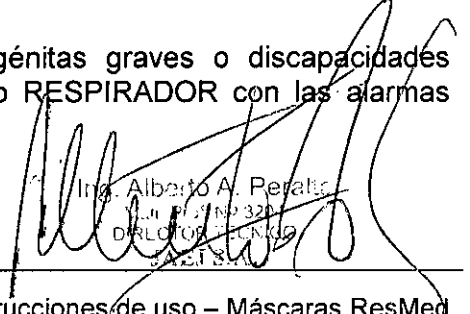
[Handwritten marks]



- La máscara debe ser utilizada bajo supervisión calificada cuando los usuarios no sean capaces de retirarla por sí mismos.
- Quite todos los embalajes antes de usar la máscara.
- La máscara puede no ser apropiada para personas que tengan una predisposición a la aspiración.
- El conjunto del codo y la válvula desempeña funciones de seguridad específicas. La máscara no debe utilizarse si la válvula está dañada, ya que esta no podrá cumplir su función de seguridad. Si la válvula está dañada, deformada o rasgada, se debe reemplazar el codo.
- Los orificios de ventilación deben permanecer despejados.
- La máscara solo debe usarse con equipos CPAP, BILEVEL o RESPIRADOR recomendados por un médico o terapeuta respiratorio.
- No utilice la máscara a menos que el equipo esté encendido. Una vez que la máscara esté colocada, compruebe que el equipo esté suministrando aire. Explicación: Los equipos CPAP y BILEVEL están diseñados para utilizarse con máscaras (o conectores) especiales que tienen orificios de ventilación para que el aire fluya permanentemente hacia fuera de ellas. Mientras el equipo está encendido y funcionando correctamente, el aire fresco que este proporciona hace que el aire espirado salga hacia fuera de la máscara a través de sus orificios. Cuando el equipo se apaga, la válvula de la máscara se abre a la atmósfera y permite que se respire aire fresco. No obstante, es posible que se vuelva a respirar un nivel mayor de aire exhalado cuando el equipo está apagado. Los Respiradores requieren que todo el aire entregado vuelva al equipo, por lo que las máscaras para usar en respirador no cuentan con estas válvulas de seguridad ni orificios de ventilación.
- Si utiliza oxígeno suplementario, tome todas las precauciones correspondientes.
- El flujo de oxígeno debe apagarse cuando el equipo no esté funcionando, para evitar que el oxígeno no utilizado se acumule dentro del equipo, lo que constituiría un riesgo de incendio.
- El oxígeno favorece la combustión. Por lo tanto, no debe utilizarse en presencia de una llama expuesta o si hay un cigarrillo encendido. Solo use oxígeno en habitaciones bien ventiladas.
- A un caudal fijo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará según la presión que se haya configurado, el ritmo respiratorio del paciente, la máscara, el punto de aplicación y el caudal de fuga. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los tipos de equipos.
- Las especificaciones técnicas de la máscara se brindan para que el médico compruebe que sean compatibles con el equipo CPAP, BILEVEL o RESPIRADOR. Si no se respetan las especificaciones, o si se utiliza la máscara con equipos incompatibles, puede que el sellado y la comodidad no sean eficaces, que no se logre el tratamiento deseado y que haya fugas o variaciones en el caudal de fuga que afecten el funcionamiento del equipo CPAP, BILEVEL o RESPIRADOR.
- Deje de utilizar esta máscara si presenta cualquier reacción adversa a su utilización, y consulte a su médico o especialista del sueño.
- Utilizar una máscara puede provocar dolor en los dientes o muelas, en las encías o en la mandíbula, o agravar una afección dental ya existente. Si se presentan síntomas, consulte a su médico o dentista.
- Como ocurre con todas las máscaras, es posible que se vuelva a respirar parte del aire exhalado cuando la presión CPAP sea baja.
- No utilice soluciones aromáticas ni aceites perfumados, blanqueador, alcohol, o productos que despidan olores fuertes para limpiar las piezas de la máscara. Los vapores residuales pueden inhalarse si no se enjuagan correctamente. También pueden dañar la máscara y causar grietas.
- Consulte el manual del equipo CPAP, BILEVEL o RESPIRADOR para obtener información acerca de la configuración y el funcionamiento.
- Siga siempre las instrucciones de limpieza y utilice un jabón suave. Algunos productos de limpieza pueden dañar la máscara, sus piezas y su funcionamiento, o dejar vapores residuales perjudiciales que podrían inhalarse si no se enjuagan por completo.
- No debe utilizar la máscara en pacientes con reflejos laríngeos reducidos u otras condiciones que lo predispongan a la aspiración en caso de regurgitar o vomitar.
- Si se le indica la máscara a niños con enfermedades congénitas graves o discapacidades cognitivas, se recomienda utilizar un equipo CPAP, BILEVEL o RESPIRADOR con las alarmas adecuadas.

Handwritten mark on the left margin.


 DANIEL ABOY MIGUENS
 APODERADO
 DNI 78.286.978
 JAEJ S.A.


 Ing. Alberto A. Peralt
 DNI 78.320.320
 DR. LÓPEZ, CARRERA
 2021 S.A.



CUIDADOS ESPECIALES

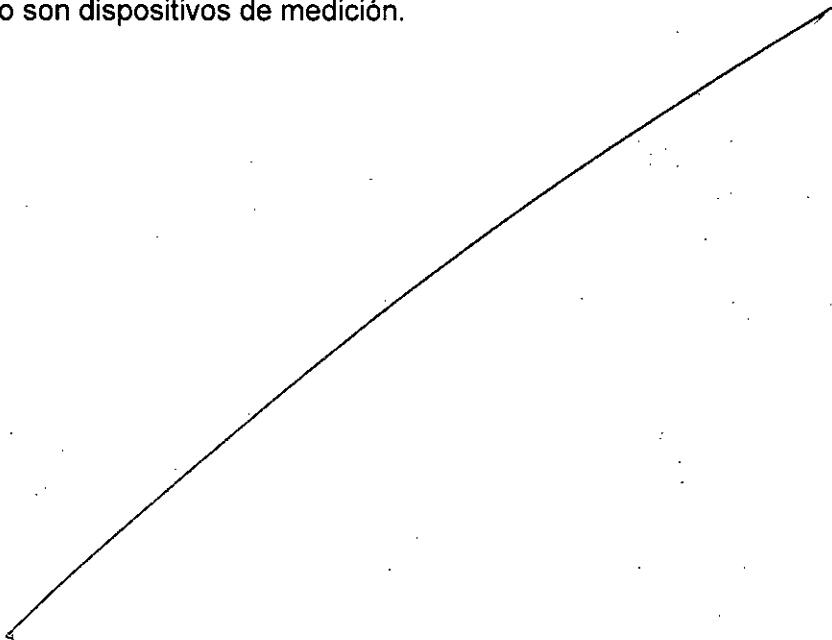
- Las Máscaras de VNI son productos reutilizables, que deben ser limpiados y mantenidos según lo indica el fabricante.
- Periódicamente deben revisarse todas las partes de las Máscaras de VNI.
- Ninguna parte de las Máscaras de VNI requiere ser esterilizada antes de su uso.
- La limpieza se debe realizar según se indica en las instrucciones de uso.
- Los accesorios descartables están indicados para un solo uso, deben ser desechados según lo indique el fabricante del descartable, no deben ser re esterilizados. Los materiales descartables utilizados vienen estériles de fábrica.
- Este producto funcionará de acuerdo con la descripción del mismo, contenida en este manual y en las etiquetas y/o anexos acompañantes, cuando sean montado, operado, mantenido y siempre que sea reparado (reemplazo de partes por originales) de acuerdo con las instrucciones previstas.
- Las máscaras deber ser revisadas periódicamente.
- Las máscaras defectuosas no deben ser utilizadas.
- Los componentes rotos, faltantes, visiblemente gastados, distorsionados o contaminados, deben ser sustituidos inmediatamente. Si llegara a ser necesario dicha reparación o sustitución, se recomienda que se dirija una solicitud escrita o por teléfono al distribuidor autorizado al cual compró este producto.
- Ninguna máscara, ni sus componentes deber ser alterados sin el consentimiento del fabricante.
- Será de exclusiva responsabilidad del usuario, cualquier problema o accidente que resulte del uso inapropiado, el mantenimiento incorrecto, los daños o alteraciones llevadas a cabo por cualquier persona ajena al fabricante o agencia designada por el fabricante.

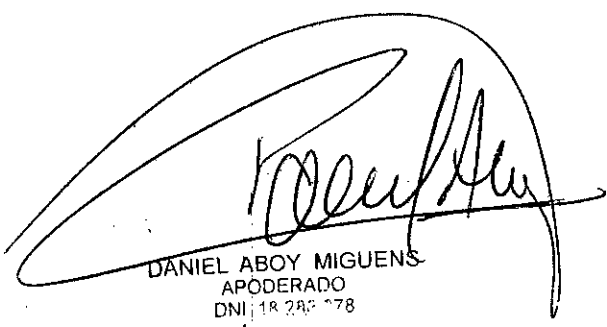
10

16. Precisión de las mediciones

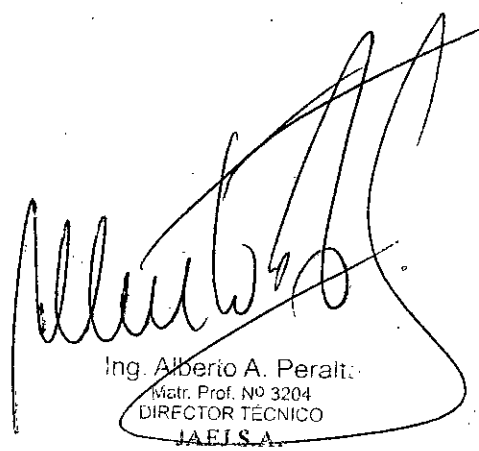
Estos productos médicos no son dispositivos de medición.

3





DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18 283 778



Ing. Alberio A. Peralt
Matr. Prof. N° 3204
DIRECTOR TÉCNICO
IAEISA



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5701-16-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3.525**, y de acuerdo con lo solicitado por JAEJ S.A., 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 para Ventilación No Invasiva

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ResMed

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Las máscaras de ventilación No Invasiva (VNI) están diseñadas para canalizar el flujo de aire de forma no invasiva al paciente, desde un equipo de presión positiva y continua en las vías respiratorias (CPAP), un sistema BILEVEL (BILIVEL) o un Respirador configurado en modo No Invasivo. Deben utilizarse en pacientes a los que se les haya indicado tratamiento con presión positiva en las vías respiratorias. Están diseñadas para que un único paciente pueda usarlas en repetidas ocasiones en su domicilio o para reutilizarse en varios pacientes en hospitales o instituciones.

Handwritten signature and initials.

Modelo/s: Pixi, Mirage Kidsta, AcuCare, Swift FX Nano, Swift FX Nano for Her, AirFit P10, AirFit P10 for Her, AirFit N10, AirFit N10 for Her, AirFit N20, AirFit N20 for Her, Swift FX, Swift FX for Her, Swift FX Bella Gray, Swift FX Bella, Mirage Swift, Mirage Micro for Kids, Mirage Vista, Meridian, Mirage FX, Mirage FX for Her, Mirage Softgel, Mirage Micro, Non Vented Nasal Mask Ultra Mirage

Período de vida útil: dos años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fabricante nro. 1

ResMed Corp. /

Fabricante nro. 2

ResMed Asia Operations Pty Ltd. /

Fabricante nro. 3

ResMed Corp

Fabricante nro. 4

ResMed Germany Inc.

Fabricante nro. 5

ResMed Ltd. /

Fabricante nro. 6

ResMed Motor Technologies Inc.

Fabricante nro. 7

ResMed West Coast Warehouse

[Handwritten signature and mark]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Fabricante nro. 8

Inova Labs

Lugar/es de elaboración: Fabricante nro. 1

600 Riverside Parkway Suite 100, Lithia Spgs, GA 30122, Estados Unidos

Fabricante nro. 2

8 Loyang Crescent, No. 05-01, Singapore 509016, Singapur

Fabricante nro. 3

9001 Spectrum Center Boulevard, San Diego, CA 92123, Estados Unidos

Fabricante nro. 4

Fraunhoferstrasse 16, Martinsried, D-82152, Bayern, Alemania

Fabricante nro. 5

1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista New South Wales, 2153, Australia

Fabricante nro. 6

9540 De Soto Ave, Chatsworth, CA 91311, Estados Unidos

Fabricante nro. 7

23650 Brodiaea, Moreno Valley, CA 92553, Estados Unidos

Fabricante nro. 8

3500 Comsouth Dr Suite 100, Austin, TX 78744, Estados Unidos

Se extiende a JAEJ S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM 342-140, en la Ciudad de Buenos Aires, a12 ABR. 2017....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3525

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT