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

DISPOSICIÓN Nº 4746

BUENOS AIRES, 03 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-18915-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Drager Medical Argentina 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. 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 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.

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

DISPOSICIÓN N° 4746

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca Dräger, nombre descriptivo Máscaras para ventilación no invasiva y nombre técnico Mascarillas de acuerdo a lo solicitado por Drager Medical Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 159 a 160 y 161 a 165 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1601-94, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 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

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

DISPOSICIÓN Nº 4746

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-18915-12-0

DISPOSICIÓN Nº 4746

EA

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 4746

Nombre descriptivo: Máscaras para ventilación no invasiva.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-447 Mascarillas.
Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Dräger.
Clase de Riesgo: Clase II.
Indicación/es autorizada/s: Es un mascarilla desechable con cojín de aire para la administración de gases médicos en las vías respiratorias superiores de un paciente sin necesidad de insertar dispositivos adicionales en la traquea.
Modelo/s: (Fabricante 1 y 3) MP01511 Máscara ComfortStar1stand con anillo de sujeción, MP01512 Máscara ComfortStar2stand con anillo de sujeción, MP01513 Máscara ComfortStar3stand con anillo de sujeción, MP01514 Máscara ComfortStar4stand con anillo de sujeción, MP01515 Máscara ComfortStar5stand con anillo de sujeción, MP01516 Máscara ComfortStar6stand con anillo de sujeción, MP01521 Máscara ComfortStar1 Frambuesa con anillo de sujeción, MP01522 Máscara ComfortStar2 Frambuesa con anillo de sujeción, MP01523 Máscara ComfortStar3 Frambuesa con anillo de sujeción, MP01524 Máscara ComfortStar4 Frambuesa con anillo de sujeción, MP01531 Máscara ComfortStar1 Chicle con anillo de sujeción, MP01532 Máscara ComfortStar2 Chicle con anillo de sujeción, MP01533 Máscara ComfortStar3 Chicle con anillo de sujeción, MP01534 Máscara ComfortStar4 Chicle con anillo de sujeción, MP01543 Máscara ComfortStar3 Menta con anillo de sujeción, MP01544 Máscara ComfortStar4 Menta con anillo de sujeción, MP01545 Máscara ComfortStar5 Menta con anillo de sujeción, MP01546 Máscara ComfortStar6 Menta con anillo de sujeción, MP01620 Máscaras ClassicStar Nasal V, S, MP01621 Máscaras ClassicStar Nasal V, M, MP01622 Máscaras ClassicStar Nasal V, L, MP01623

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

Máscaras ClassicStar Nasal NV, S, MP01624 Máscaras ClassicStar Nasal NV, M, MP01625 Máscaras ClassicStar Nasal NV, L.

(Fabricante 2 y 3) MP01510 Máscara ComfortStar0 stand con anillo de sujeción.

Forma de presentación: En caja por 20 unidades.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Koo Medical Equipment (Shanghai) Co. Ltd. 2) Galemed Xiamen Co., Ltd., 3) Dräger Medical GmbH

Lugar/es de elaboración: 1) No 1 Songjiang Industrial Park, Songjiang, Shanghai 201613, China, 2) 39, Section 3, Haijing East Road, Xiamen, Fujian Province, China, 3) Moislinger Allee 53-55, 23542 Lübeck, Alemania.

Expediente Nº 1-47-18915-12-0.

DISPOSICIÓN Nº **4746**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 4746 .....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18915/12-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ....4746..... de acuerdo a lo solicitado por Drager Medical Argentina 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: Máscaras para ventilación no invasiva.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-447 Mascarillas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Dräger.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Es un mascarilla desechable con cojín de aire para la administración de gases médicos en las vías respiratorias superiores de un paciente sin necesidad de insertar dispositivos adicionales en la traquea.

Modelo/s: (Fabricante 1 y 3) MP01511 Máscara ComfortStar1stand con anillo de sujeción, MP01512 Máscara ComfortStar2stand con anillo de sujeción, MP01513 Máscara ComfortStar3stand con anillo de sujeción, MP01514 Máscara ComfortStar4stand con anillo de sujeción, MP01515 Máscara ComfortStar5stand con anillo de sujeción, MP01516 Máscara ComfortStar6stand con anillo de sujeción, MP01521 Máscara ComfortStar1 Frambuesa con anillo de sujeción, MP01522 Máscara ComfortStar2 Frambuesa con anillo de sujeción, MP01523 Máscara ComfortStar3 Frambuesa con anillo de sujeción, MP01524 Máscara ComfortStar4 Frambuesa con anillo de sujeción, MP01531 Máscara ComfortStar1 Chicle con anillo de sujeción, MP01532 Máscara ComfortStar2 Chicle con anillo de sujeción, MP01533 Máscara ComfortStar3 Chicle con anillo de sujeción, MP01534 Máscara ComfortStar4 Chicle con anillo de sujeción,

..//

MP01543 Máscara ComfortStar3 Menta con anillo de sujeción, MP01544 Máscara ComfortStar4 Menta con anillo de sujeción, MP01545 Máscara ComfortStar5 Menta con anillo de sujeción, MP01546 Máscara ComfortStar6 Menta con anillo de sujeción, MP01620 Máscaras ClassicStar Nasal V, S, MP01621 Máscaras ClassicStar Nasal V, M, MP01622 Máscaras ClassicStar Nasal V, L, MP01623 Máscaras ClassicStar Nasal NV, S, MP01624 Máscaras ClassicStar Nasal NV, M, MP01625 Máscaras ClassicStar Nasal NV, L.

(Fabricante 2 y 3) MP01510 Máscara ComfortStar0 stand con anillo de sujeción.

Forma de presentación: En caja por 20 unidades.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Koo Medical Equipment (Shanghai) Co. Ltd. 2) Galemed Xiamen Co., Ltd., 3) Dräger Medical GmbH

Lugar/es de elaboración: 1) No 1 Songjiang Industrial Park, Songjiang, Shanghai 201613, China, 2) 39, Section 3, Haijing East Road, Xiamen, Fujian Province, China, 3) Moislinger Allee 53-55, 23542 Lübeck, Alemania.

Se extiende a Drager Medical Argentina S.A. el Certificado PM 1601-94, en la Ciudad de Buenos Aires, a 03 JUL 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4746

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Dräger

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO 4746

A.N.M.A.T. FOLIO 159 TECNOLOGIA MEDICA

PROYECTO DE ROTULOS
Razón social del fabricante: Ver Anexo.
Dirección: Ver Anexo
Producto: Máscaras para ventilación no invasiva
Modelo del producto: Ver anexo
Marca: Dräger
Número de Lote:
Nombre del importador: Dräger Medical Argentina S.A.
Domicilio del importador: Av. Colectora Panamericana este 1717–Martínez–Pcia Bs.As.
Autorizado por la ANMAT - PM 1601-94
Nombre del Director Técnico: **Bioing. Julio Cesar Barrientos MN COPITEC 5846**
Fecha de fabricación:
Fecha de vencimiento:
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Condiciones ambientales
Temperatura durante el almacenamiento 0a50°C (32 a 122 °F)
Temperatura durante el funcionamiento 10a40°C (50 a 104 °F)

Anexo con modelos y lugares de elaboración

Código	Modelo	Lugares de elaboración
MP01511	Máscaras ComfortStar1stand con anillo de sujeción	**Koo Medical Equipment (Shanghai) Co. Ldt** **No.1 Songjiang Industrial Park, Songjiang,** **Shanghai 201613, China** **Razón social del fabricante**: Dräger Medical GmbH. **Dirección**: Moislinger Allee 53-55, D-23542- Lübeck-Alemania
MP01512	Máscaras ComfortStar2stand con anillo de sujeción	
MP01513	Máscaras ComfortStar3stand con anillo de sujeción	
MP01514	Máscaras ComfortStar4stand con anillo de sujeción	
MP01515	Máscaras ComfortStar5stand con anillo de sujeción	
MP01516	Máscaras ComfortStar6stand con anillo de sujeción	
MP01521	Máscaras ComfortStar1 Frambuesa con anillo de sujeción	
MP01522	Máscaras ComfortStar2 Frambuesa con anillo de sujeción	
MP01523	Máscaras ComfortStar3 Frambuesa con anillo de sujeción	
MP01524	Máscaras ComfortStar4 Frambuesa con anillo de sujeción	
MP01531	Máscaras ComfortStar1 Chicle con anillo de sujeción	
MP01532	Máscaras ComfortStar2 Chicle con anillo de sujeción	
MP01533	Máscaras ComfortStar3 Chicle con anillo de sujeción	
MP01534	Máscaras ComfortStar4 Chicle con anillo de sujeción	
MP01543	Máscaras ComfortStar3 Menta con anillo de sujeción	
MP01544	Máscaras ComfortStar4 Menta con anillo de sujeción	
MP01545	Máscaras ComfortStar5 Menta con anillo de sujeción	
MP01546	Máscaras ComfortStar6 Menta con anillo de sujeción	
MP01510	Máscaras ComfortStar0stand con anillo de sujeción	**GaleMed Xiamen Co., Ltd.** 39, Section 3, Haijing East Road, Xiamen, Fujian Province, China **Razón social del fabricante**:

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

RODRIGO A. GARCIA
Apoderado
DRAGER ARGENTINA S.A.

4748

		Dräger Medical GmbH. **Dirección**: Moislinger Allee 53-55, D-23542- Lübeck-Alemania

MP01620	Máscaras ClassicStar Nasal V, S	**Koo Medical Equipment (Shanghai) Co. Ldt** No.1 Songjiang Industrial Park, Songjiang, Shanghai 201613, China **Razón social del fabricante**: Dräger Medical GmbH. **Dirección**: Moislinger Allee 53-55, D-23542- Lübeck-Alemania
MP01621	Máscaras ClassicStar Nasal V, M	
MP01622	Máscaras ClassicStar Nasal V, L	
MP01623	Máscaras ClassicStar Nasal NV, S	
MP01624	Máscaras ClassicStar Nasal NV, M	
MP01625	Máscaras ClassicStar Nasal NV, L	

Símbolos

Consultar las instrucciones de uso

Sin látex

No estéril

No reutilizar

¡No exponer a la luz solar directa!

Número de unidades

Humedad relativa

Presión atmosférica

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

RODRIGO A. GARCIA
Apoderado
DRAGER ARGENTINA S.A.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

ROTULO
Razón social del fabricante: Ver Anexo.
Dirección: Ver Anexo
Producto: Máscaras para ventilación no invasiva
Modelo del producto: Ver anexo
Marca: Dräger
Número de Lote:
Nombre del importador: Dräger Medical Argentina S.A.
Domicilio del importador: Av. Colectora Panamericana este 1717–Martínez–Pcia Bs.As.
Autorizado por la ANMAT - PM 1601-94
Nombre del Director Técnico: **Bioing. Julio Cesar Barrientos MN COPITEC 5846**
Fecha de fabricación:
Fecha de vencimiento:
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Condiciones ambientales
Temperatura durante el almacenamiento 0a50°C (32 a 122 °F)
Temperatura durante el funcionamiento 10a40°C (50 a 104 °F)

Anexo con modelos y lugares de elaboración

Código	Modelo	Lugares de elaboración
MP01511	Máscaras ComfortStar1stand con anillo de sujeción	**Koo Medical Equipment (Shanghai) Co. Ldt** **No.1 Songjiang Industrial Park, Songjiang,** **Shanghai 201613, China** **Razón social del fabricante**: Dräger Medical GmbH. **Dirección**: Moislinger Allee 53-55, D-23542- Lübeck-Alemania
MP01512	Máscaras ComfortStar2stand con anillo de sujeción	
MP01513	Máscaras ComfortStar3stand con anillo de sujeción	
MP01514	Máscaras ComfortStar4stand con anillo de sujeción	
MP01515	Máscaras ComfortStar5stand con anillo de sujeción	
MP01516	Máscaras ComfortStar6stand con anillo de sujeción	
MP01521	Máscaras ComfortStar1 Frambuesa con anillo de sujeción	
MP01522	Máscaras ComfortStar2 Frambuesa con anillo de sujeción	
MP01523	Máscaras ComfortStar3 Frambuesa con anillo de sujeción	
MP01524	Máscaras ComfortStar4 Frambuesa con anillo de sujeción	
MP01531	Máscaras ComfortStar1 Chicle con anillo de sujeción	
MP01532	Máscaras ComfortStar2 Chicle con anillo de sujeción	
MP01533	Máscaras ComfortStar3 Chicle con anillo de sujeción	
MP01534	Máscaras ComfortStar4 Chicle con anillo de sujeción	
MP01543	Máscaras ComfortStar3 Menta con anillo de sujeción	
MP01544	Máscaras ComfortStar4 Menta con anillo de sujeción	
MP01545	Máscaras ComfortStar5 Menta con anillo de sujeción	
MP01546	Máscaras ComfortStar6 Menta con anillo de sujeción	
MP01510	Máscaras ComfortStar0stand con anillo de sujeción	**GaleMed Xiamen Co., Ltd.** 39, Section 3, Haijing East Road,

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

RODRIGO A. GARCIA
Apoderado
DRÄGER ARGENTINA S.A.

		Xiamen, Fujian Province, China **Razón social del fabricante**: Dräger Medical GmbH. **Dirección**: Moislinger Allee 53-55, D-23542- Lübeck-Alemania

MP01620	Máscaras ClassicStar Nasal V, S	**Koo Medical Equipment (Shanghai) Co. Ldt** No.1 Songjiang Industrial Park, Songjiang, Shanghai 201613, China **Razón social del fabricante**: Dräger Medical GmbH. **Dirección**: Moislinger Allee 53-55, D-23542- Lübeck-Alemania
MP01621	Máscaras ClassicStar Nasal V, M	
MP01622	Máscaras ClassicStar Nasal V, L	
MP01623	Máscaras ClassicStar Nasal NV, S	
MP01624	Máscaras ClassicStar Nasal NV, M	
MP01625	Máscaras ClassicStar Nasal NV, L	

Símbolos

Consultar las instrucciones de uso

Sin latex

No estéril

No reutilizar

¡No exponer a la luz solar directa'

Numero de unidades

Humedad relativa

Presión atmosférica

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

RODRIGO A. GARCIA
Apoderado
DRAGER ARGENTINA S.A.

3.2. Las 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;

FOLIO 163

Prestaciones

Para su seguridad y la de sus pacientes

ADVERTENCIA

Cualquier forma de utilización y aplicación del dispositivo médico implica el perfecto entendimiento y la estricta observación de las presentes instrucciones de uso. El dispositivo médico sólo se debe utilizar para los propósitos especificados en "Uso previsto" y en combinación con una monitorización adecuada del paciente. Respete todas las indicaciones de ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN de estas instrucciones de uso y todas las indicaciones especificadas en las etiquetas del dispositivo médico. Si no se observan estas instrucciones, el dispositivo médico no es utilizado de la forma prevista.

PRECAUCIÓN

Las instrucciones de uso del dispositivo básico de Dräger al que está conectado este dispositivo médico se deben seguir estrictamente.

NOTA

Los dispositivos médicos no están disponibles individualmente. En el embalaje clínico solamente se incluye una copia de las instrucciones de uso y por ello ésta debe guardarse en un lugar accesible para los usuarios.

NOTA

Para evitar que se contamine o se ensucie, la mascarilla facial no deberá extraerse de su envase hasta el momento en que se vaya a utilizar.

Uso previsto

Mascarilla facial desechable con cojín de aire para la administración de gases médicos en las vías respiratorias superiores de un paciente sin necesidad de insertar dispositivos adicionales en la tráquea.

ADVERTENCIA

Peligro para el paciente.
Aplicación CPAP: esta mascarilla facial no dispone de una válvula antiasfixia a través de la cual el paciente podría respirar de forma autónoma en caso de que se produzca un fallo en el ventilador.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

PRECAUCIÓN

La instalación en el dispositivo básico debe realizarse siguiendo las instrucciones de uso del dispositivo básico al que se conectará este dispositivo médico. Compruebe que la conexión con el sistema del dispositivo básico sea segura.

Julio César Barrientos
Biolngeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

RODRIGO A. GARCIA
Apoderado
DRAGER ARGENTINA S.A.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

FOLIO 164

Aplicación y manejo

Preparación e instalación

ADVERTENCIA

Peligro para el paciente.
No coloque la mascarilla facial sobre heridas abiertas que sean propensas a infectarse.

PRECAUCIÓN

La instalación en el dispositivo básico debe realizarse siguiendo las instrucciones de uso del dispositivo básico al que se conectará este dispositivo médico. Compruebe que la conexión con el sistema del dispositivo básico sea segura.

PRECAUCIÓN

Se puede producir una irritación de las vías respiratorias en caso de una aplicación CPAP prolongada usando mascarillas perfumadas.

PRECAUCIÓN

Si el paciente sufre irritaciones en la piel, consulte con un médico.

Los tamaños de mascarilla 0 a 2 están diseñados para la conexión a un producto con un diámetro interior de 15 mm, mientras que los tamaños 3 a 6 están diseñados para la conexión a un producto con un diámetro exterior de 22 mm.

Sólo se deben conectar productos provistos de la conexion adecuada.

Si se utiliza un arnés para la cabeza (opcional), este debe fijarse mediante el anillo de enganche de la mascarilla facial.

El cojín de la mascarilla debe expandirse correctamente durante el inflado, de tal manera que se adapte de forma hermética al contorno de la cara del paciente. Una presión media dentro del cojín de la mascarilla posibilita la mejor adaptación y sellado.

Para modificar la presión del cojín se necesita una jeringuilla (macho, sin cánula) o la bomba con dos peras de goma laterales para regular el aire (MP01590). Inserte la jeringa o la pera de goma en la válvula para aumentar o reducir el volumen de aire dentro del cojín de la mascarilla.

ADVERTENCIA

Un inflado excesivo del cojín de la mascarilla puede reducir la superficie útil y provocar una obstrucción de las vías respiratorias.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

RODRIGO A. GARCIA
Apoderado
DRAGER ARGENTINA S.A.

3.B. OesinfecciónfLimpiezafEsterilización

L1mpwza y esterilizac:16n

rADVERTeNCiA

W,. mnculllll '1~ K_ortO. opc:lonelu le~o 1_ .mnes dtta,"u reutlllublnMP01'"7y l
MP01"S) hIIn .k10 =nccbtdos, cnuy.ctM '1 fIIbrtc:adM e:«lusNamert'te como producto HI de un .010 I

~:,,|:O=~=:C:"nDT',:=:=~:'"'|'~~.~~~~=:~.

.~~ •.!,J.el~1ent.1l. _. _ ~_ ~ ~ ~_~ _~ -'

lOll Ofn_ de c:lbllza reuli~Zllblll.MP01~7 y MP01~5E1_1e.mlc~," ••nlllllsl61bll, y pueden eltenllz.lllSllen
V.Ilpobollente 11134.C (273 'Fl.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Anomalias, causas y soluciones

Ante la observación visual de rajaduras o roturas se debe reemplazar de manera inmediata.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Condlc:lones ambientales	
Durante el funcionamiento;	
Temperatura	10 a 40.C 150 a 104 .F)
Presión atmosférica	500 a 1200 hPa (de 7,3 a 17,4 psi)
Humedad relativa	10 a 90 %
Duranle el almacenamiento:	
Temperatura	10 a 40.C (50 a 104 -F)
Presión atmosférica	500 a 1200 hPa (de 7,3 a 17,4 psI)
Humedad rolativa	10 a 90 %

3.14, Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Eliminación

Despuós del uso, los prOduclos se deben elimInar de acuerdo con las normativas sobre higiene y elimInación de desechos del hospltal.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

El producto no realiza mediciones

Julio cés BarrlentoS
Bio\ • vnlcro
Oircet TécnIco
M.N.58 COPITEC

RI A. ARCIA
podarado
ORAG:R AR('Ei'lTINA SA