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

DISPOSICIÓN N° 7424

BUENOS AIRES, 24 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-7572/14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Grupo Linde Gas Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1274-60, denominado: Mascarilla Facial, marca Resmed.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1274-60, denominado: Mascarilla Facial, marca Resmed.

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

DISPOSICIÓN Nº 7424

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1274-60.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-7572/14-0

DISPOSICIÓN Nº 7424

EA

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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....1424....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1274-60 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Grupo Linde Gas Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Mascarilla Facial.

Marca: Resmed.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6419/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-1840-12-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s:	Mirage Liberty Full Face Mask, Quattro LT (Quattro FX), Multiple, Non Vented Mask (Non Vented Ultra Mirage Full Face Mask System)	Mirage (Quattro, Quattro for her, Liberty), Mirage (Liberty for her, Ultra, UltraII, Ultra for her, SwiftII), Quattro (Fx, Fx for her, Air, Air for her), Non-Vented Full Face Mask (Quattro Fx, Mirage, Ultra Mirage)
Rótulo	Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 6419/12	Obrantes a fs. 39
Instrucciones de Uso	Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 6419/12	Obrantes a fs. 40 a 47

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

Fabricantes	1) ResMed Ltd., Elizabeth Macarthur Dr., Bella Vista, NSW 2153, Australia 2) ResMed Corp., 9001 Spectrum Center Blvd., San Diego, CA 92123, Estados Unidos, 3) ResMed Germany Inc., Fraunhoferstrasse 16, Martinsreid, D-82152, Alemania, 4) ResMed Asia Operations Pty Ltd., 8 Loyang Crescent #05-01, Singapur, Singapur 509016.	1) ResMed Corp., 9001 Spectrum Center Boulevard, San Diego, CA, Estados Unidos 92123, 2) ResMed Asia Operations Pty Ltd., 8 Loyang Crescent N°05-01, Singapur, Singapur 509016, 3) ResMed, Ltd., 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista, New South Wales, Australia 2153, 4) ResMed Motor Technologies Inc., 9540 De Soto Ave., Chatsworth, CA, Estados Unidos 91311, 5) ResMed SA., Parc Technologique de Lyon, 292 allee Jacques Monod, Saint-Priest Cedex, Rhone-Alpes, Francia 69791, 6) ResMed Germany Inc., Fraunhoferstrasse 16, Martinsried, Bayern, Alemania D-82152, 7) ResMed West Coast Warehouse, 23650 Brodiaea, Moreno Valley, CA, Estados Unidos 92553, 8) ResMed-Duncan Distribution Center, 110 Hidden Lake Circle Duncan, SC, Estados Unidos 29334, 9) Gruendler GMBH, Karneolstrasse 4 Freudenstandt, Baden-Wurttemberg, Alemania 72250

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Grupo Linde Gas Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el

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

RPPTM Nº PM-1274-60, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 24 OCT 2014

Expediente Nº 1-47-7572/14-0

DISPOSICIÓN Nº

7424

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

7 4 2 4

ANEXO III B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social y Dirección del fabricante:
- ResMed Corp.: 9001 Spectrum Center Boulevard, San Diego, CA, EEUU 92123.
- ResMed Asia Operations Pty Ltd.: 8 Loyang Crescent N°05-01, Singapur, Singapur 509016.
- ResMed Ltd.: 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista, New South Wales, Australia 2153.
- ResMed Motor Technologies Inc: 9540 De Soto Ave. Chatsworth, CA, EEUU 91311
- ResMed SA: Parc Technologique de Lyon, 929 allee Jacques Monod, Sint- Priest Cedex, Rhone-Alpes, Francia 69791.
- ResMed Germany Inc.: Fraunhoferstrasse 16, Martinsried, Alemania D-82152.
- ResMed West Coast Warehouse: 23650 Brodiaea, Moreno Valley, CA, EEUU 92553.
- ResMed-Duncan Distribution Center: 110 Hidden Lake Circle Duncan, SC, EEUU 29334
- Gruendler GMBH: Karneolstrasse 4 Freudenstandt, Baden-Wuttemberg, Alemania 72250.

Razón social del importador: Grupo Linde Gas Argentina S.A
Dirección del importador: Av.Crisólogo Larralde 1522 - Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires – Argentina.-

Producto: Mascarilla Facial
Modelo del producto:
- Mirage (Quattro, Quattro for her, Liberty)
- Mirage (Liberty for Her, Ultra, Ultra for Her)
- Quattro (FX, FX For her, Air, Air for Her)
- Non-Vented Full Face Nasal Mask (Quattro FX, Ultra Mirage)

Número de serie del producto/Lote: XXXXX
Fecha de fabricación: XXXXX
Reutilizable
Condición de venta: Venta bajo receta

Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte: Temperatura de -20 °C a +60 °C con una Humedad hasta 95 % sin condensación.
Condiciones ambientales de funcionamiento: Temperatura de +5 °C a +40 °C con una Humedad hasta 95% sin condensación.

Autorizado por la ANMAT, PM 1274 - 60
Nombre del Responsable Técnico: Farm. O. Mauricio González, MP 19.468

Centro de atención al cliente: 0800 9999 242

⚠ Precaución: consulte los documentos adjuntos.

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

7424

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;

ROTULOS

Razón social y Dirección del fabricante:
- ResMed Corp.: 9001 Spectrum Center Boulevard, San Diego, CA, EEUU 92123.
- ResMed Asia Operations Pty Ltd.: 8 Loyang Crescent N°05-01, Singapur, Singapur 509016.
- ResMed Ltd.: 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista, New South Wales, Australia 2153.
- ResMed Motor Technologies Inc: 9540 De Soto Ave. Chatsworth, CA, EEUU 91311
- ResMed SA: Parc Technologique de Lyon, 929 allee Jacques Monod, Sint- Priest Cedex, Rhone-Alpes, Francia 69791.
- ResMed Germany Inc.: Fraunhoferstrasse 16, Martinsried, Alemania D-82152.
- ResMed West Coast Warehouse: 23650 Brodiaea, Moreno Valley, CA, EEUU 92553.
- ResMed-Duncan Distribution Center: 110 Hidden Lake Circle Duncan, SC, EEUU 29334
- Gruendler GMBH: Karneolstrasse 4 Freudenstandt, Baden-Wuttemberg, Alemania 72250.

Razón social del importador: Grupo Linde Gas Argentina S.A
Dirección del importador: Av.Crisólogo Larralde 1522 - Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires – Argentina.-

Producto: Mascarilla Facial
Modelo del producto:
- Mirage (Quattro, Quattro for her, Liberty)
- Mirage (Liberty for Her, Ultra, Ultra for Her)
- Quattro (FX, FX For her, Air, Air for Her)
- Non-Vented Full Face Nasal Mask (Quattro FX, Ultra Mirage)

Reutilizable
Condición de venta: Venta bajo receta

Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte: Temperatura de -20 °C a +60 °C con una Humedad hasta 95 % sin condensación.
Condiciones ambientales de funcionamiento: Temperatura de +5 °C a +40 °C con una Humedad hasta 95% sin condensación.

Autorizado por la ANMAT, PM 1274 - 60
Nombre del Responsable Técnico: Farm. O. Mauricio González, MP 19468

⚠ Precaución: consulte los documentos adjuntos;

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio González M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. 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;

Función y Uso previsto
Las mascarillas faciales están diseñadas para dirigir, de forma no invasiva, un flujo de aire generado por un dispositivo de presión positiva hacia las vías respiratorias del paciente, evitando que se produzcan fugas por la boca.

La mascarilla facial:

- debe utilizarse en pacientes adultos (> 30 kg) a los que un médico les haya prescrito como terapia ventilación no invasiva (VNI) de las vías respiratorias mediante un dispositivo de presión positiva (CPAP o Binivel);
- está diseñada para que pueda ser reutilizada por el mismo paciente en su hogar o por varios pacientes en hospitales y otras instituciones.

ADVERTENCIAS GENERALES

- La mascarilla debe ser utilizada bajo supervisión calificada cuando los usuarios no sean capaces de retirarla por sí mismos.
- La mascarilla 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 mascarilla 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 mascarilla solo debe usarse con equipos CPAP o binivel recomendados por un médico o terapeuta respiratorio.
- No utilice la mascarilla a menos que el equipo esté encendido. Una vez que la mascarilla esté colocada, compruebe que el equipo esté suministrando aire. **Explicación:** Los equipos CPAP y
- binivel están diseñados para utilizarse con mascarillas (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 mascarilla a través de sus orificios. Cuando el equipo se apaga, la válvula de la mascarilla 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. Esto rige para la mayoría de las mascarillas faciales que se utilizan con los equipos CPAP y binivel.
- Si utiliza oxígeno suplementario, tome todas las precauciones correspondientes.
- El flujo de oxígeno debe apagarse cuando el equipo CPAP o binivel 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 mascarilla, el punto de aplicación y el caudal de fuga. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los tipos de equipos CPAP o binivel.
- Las especificaciones técnicas de la mascarilla se brindan para que el médico compruebe que sean compatibles con el equipo CPAP o binivel. Si no se respetan las especificaciones, o si se utiliza la mascarilla 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 o binivel.
- Deje de utilizar esta mascarilla si presenta CUALQUIER reacción adversa a su utilización, y consulte a su médico o especialista del sueño.
- Utilizar una mascarilla 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 mascarillas, es posible que se vuelva a respirar parte del aire exhalado cuando la presión CPAP sea baja.

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg.

7424
FOLIO 42
MESA DE ENTRADAS

- Consulte el manual del equipo CPAP o binivel para obtener información acerca de la configuración y el funcionamiento.
- Quite todo del embalaje antes de utilizar la mascarilla.

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;

Dado que la mascarilla facial se utiliza conectada a un dispositivo de presión positiva mediante un tubo o tubuladura de aire, se deben leer atentamente las instrucciones de uso y montaje de dicho dispositivo antes de iniciar el tratamiento.

Cuando utilice la mascarilla facial con dispositivos de presión positiva ResMed que tengan opciones de configuración de la mascarilla, seleccione la opción "*Mir Facial*" o "*Facial*".
Para obtener una lista completa de los equipos compatibles con esta mascarilla facial, consulte la lista de compatibilidad entre mascarillas y equipos en la sección de *servicio y asistencia* que se halla dentro de la página de productos del sitio web www.resmed.com. Si no tiene acceso a Internet, comuníquese con LINDE.

Si utiliza un dispositivo de presión positiva que no sea ResMed debe consultar al fabricante del equipo antes comenzar la terapia.

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;

Es importante que la mascarilla sea cómoda y no presione las áreas sensibles del rostro, el puente nasal y el labio superior.
En el ámbito hospitalario será el médico que recomiende la mascarilla más adecuada, pudiendo probar con el paciente varios modelos y tamaños para determinar la más adecuada.
Para el uso domiciliario, una vez que le han indicado terapia con presión positiva, se sugiere que tome contacto con LINDE para recibir el asesoramiento adecuado y tenga la posibilidad de probar la mayor cantidad posible de mascarillas.

Leer atentamente el manual de instrucciones de uso y montaje del dispositivo de presión positiva con el que se utilizará la mascarilla y tener en cuenta lo dicho en el punto 3.3. de este instructivo.

UTILIZACION DE LA MASCARILLA

Colocación
Pasos de colocación:

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

Cómo retirar la mascarilla
Pasos de remoción:

1. Desencaje las correas del arnés.
2. Tire de la mascarilla para alejarla del rostro y pásela por encima de la cabeza.

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

7 4 2 8

Desmontaje
Pasos para desmontar el sistema:

1. Desencaje las correas del arnés.
2. Extraiga el codo de la mascarilla, desconecte el codo del tubo de aire.
3. Extraiga el armazón del resto de la mascarilla.

Montaje
Pasos para montar el sistema:

1. Conecte las correas del arnés al armazón
2. Conecte el codo a la mascarilla, conecte el codo al tubo de aire.
3. Conecte el armazón al resto de la mascarilla.

MANTENIMIENTO

Las mascarillas no requieren mantenimiento, pero si debe tenerse en cuenta que:

- para aprovechar al máximo la vida útil de la mascarilla, lavar el rostro del paciente antes de colocarle la mascarilla y lavarla siempre después de cada uso.

  Para uso domiciliario. Utilice únicamente jabón suave; no use ningún producto que contenga perfumes, hidratantes, agentes antibacterianos, blanqueadores, etc. y siempre seque la mascarilla, la almohadilla, el arnés y demás partes sin exponerlas a la luz solar directa.
- se debe realizar una inspección o chequeo visual en forma regular para determinar el estado de los distintos componentes. Todas las partes pueden comprarse por separado para reemplazar la dañada. Las dos partes que pueden sufrir mayor desgaste son la almohadilla y el arnés.

  Para uso domiciliario. Debe cambiar la almohadilla de la mascarilla periódicamente porque a medida que se gasta se vuelve menos eficaz. La vida útil de la almohadilla de la mascarilla depende del uso, la grasa facial y la limpieza. Un mal cuidado puede perjudicar la colocación de la almohadilla y, por lo tanto, el rendimiento. Un mal rendimiento es a menudo el primer indicio de que probablemente deba cambiar la almohadilla. Verifique si hay pequeñas roturas o agujeros que puedan ocasionar una fuga.

  Al igual que las almohadillas de la mascarilla, la vida útil del arnés para la cabeza depende del uso, la grasa facial y el cuidado (la limpieza, etc.). Un buen cuidado es la clave para mantener el mejor rendimiento y un adecuado ajuste de su mascarilla. Lave el arnés para la cabeza al menos una vez por semana. Si tiene la piel o el cabello grasoso, es posible que deba lavarlo más a menudo. El arnés para la cabeza debe durar más que una almohadilla, pero dependerá del uso y el entorno.

Precaución

- Si se advierte algún signo de deterioro visible (como grietas, rajaduras, roturas, etc.) en una de las piezas de la mascarilla, dicha pieza debe desecharse y sustituirse por una nueva.
- Evite la conexión directa de productos de PVC flexible (por ejemplo, tubos de PVC) a cualquier pieza de la mascarilla. El PVC flexible contiene elementos que pueden dañar los materiales de la mascarilla y hacer que sus componentes se agrieten o se rompan.

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

FOLIO 44 MESA DE ENTRADAS

3.8. Limpieza / Desinfección / Esterilización

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

Limpieza de la mascarilla en el domicilio
La mascarilla y el arnés solo pueden lavarse a mano, frotándolos suavemente en agua caliente (aproximadamente 30 °C/86 °F), con un jabón suave. Hay que enjuagar bien todas las piezas con agua potable y dejarlas secar al aire, sin exponerlas a la luz solar directa.

Las MASCARILLAS FACIAL PARA HOSPITAL RESMED se puede limpiar y volver a utilizar en el mismo, único paciente. Esto se aplica a un máximo de siete días, transcurridos los cuales se debe desechar la mascarilla. La mascarilla se puede limpiar con un hisopo con alcohol isopropilo al 70% o con un paño húmedo con jabón. Si utiliza un trapo húmedo, aplique jabón suave o detergente para lavavajillas diluido. Déjela secar al aire alejada de la luz solar directa.
Notas:
• No desmonte la mascarilla.
• Si está muy sucia, deseche la mascarilla.

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

PRECAUCIÓN
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.

Diariamente/después de cada uso:
- Desmonte las piezas de la mascarilla de acuerdo con las instrucciones para el desmontaje.
- Limpie a fondo las piezas de la mascarilla separadas (excluyendo el arnes), frotandolas suavemente en agua caliente (aproximadamente 30 °C/86 °F), con un jabon suave.
- Para optimizar el sellado de la mascarilla, hay que eliminar la grasa facial de la almohadilla luego de utilizarla.
- Utilice un cepillo de cerdas suaves para limpiar el orificio de ventilacion.
- Revise cada pieza y, de ser necesario, vuelva a lavarlas hasta que se vean limpias.
- Enjuague bien todas las piezas con agua potable y dejelas secar al aire, sin exponerlas a la luz solar directa.
- Cuando todas las piezas esten secas, vuelva a montar la mascarilla de acuerdo con las instrucciones para el montaje.

Semanalmente:
- Lave a mano el arnes.

Reprocesamiento de la mascarilla de un paciente a otro
La mascarilla debe reprocesarse cuando pase de un paciente a otro. Puede obtener instrucciones de limpieza, desinfeccion y esterilizacion en el sitio web de ResMed, www.resmed.com/masks/sterilization/americas. Si no tiene acceso a Internet, comuníquese con LINDE.

DESINFECCIÓN / ESTERILIZACIÓN
Para uso en más de un paciente dentro del ámbito hospitalario, deberá reprocesar la mascarilla mediante alguno de los siguientes procedimientos:
- Desinfección térmica de alto nivel
- Desinfección química de alto nivel
- Esterilización
-

Se adjunta una *Guía de desinfección y esterilización* basada en la norma ISO 17664, donde se indican los procedimientos para limpiar, desinfectar o esterilizar recomendados por ResMed para las distintas variantes de mascarillas, así como la cantidad de ciclos que se pueden reprocesar.

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros).

Aspectos ya desarrollados en los ítems anteriores.

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

Solución de problemas

Problema/Causa posible	Solución
La mascarilla es incómoda	
Las correas del arnés están muy tirantes.	La membrana de la almohadilla está diseñada para inflarse contra el rostro, a efectos de brindar un sellado cómodo sin que el arnés quede muy tirante. Ajuste las correas de modo parejo. Compruebe que las correas del arnés no estén muy tirantes y que la almohadilla no esté plegada o aplastada.
Es posible que el tamaño de la mascarilla no sea el adecuado.	Hable con el médico para que le mida el tamaño del rostro con el modelo de ajuste. Tenga en cuenta que el tamaño que debe utilizar puede diferir entre las distintas mascarillas.

Problema/Causa posible	Solución
La mascarilla es muy ruidosa	
El codo está mal instalado.	Retire el codo de la mascarilla y vuelva a montarlo según las instrucciones.
La ventilación está obstruida o parcialmente obstruida.	Límpiela con un cepillo de cerdas suaves hasta que quede despejada.

La mascarilla presenta fugas en torno al rostro	
La membrana de la almohadilla está plegada o doblada.	Vuelva a colocarse la mascarilla según las instrucciones. Asegúrese de colocar la almohadilla correctamente sobre el rostro antes de tirar del arnés por encima de la cabeza. No deslice la mascarilla hacia abajo por el rostro al colocarla, dado que esto podría doblar o enrollar la almohadilla.
Es posible que el tamaño de la mascarilla no sea el adecuado.	Hable con el médico para que le mida el tamaño del rostro con el modelo de ajuste. Tenga en cuenta que el tamaño que debe utilizar puede diferir entre las distintas mascarillas.
El armazón está mal colocado.	Retire el resto de la mascarilla del armazón y luego vuelva a montarlo según las instrucciones.

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;

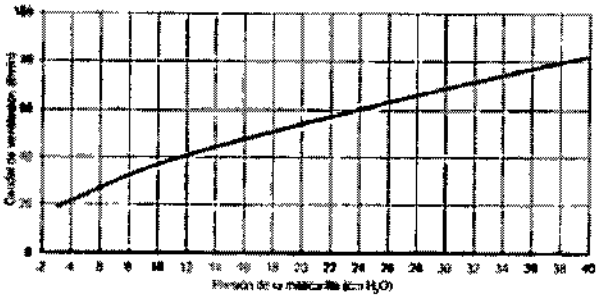
DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

7424

Especificaciones técnicas

Curva de flujo y presión

La mascarilla contiene un sistema pasivo de ventilación para evitar que el paciente vuelva a respirar el aire exhalado. Debido a variaciones en la fabricación, el caudal de ventilación puede variar.



Presión (cm H_2O)	Flujo (l/min)
3	18-19
4	19-22
7	22-28
8	28-32
10	34-37
12	34-41
16	40-48
18	44-48
20	45-54
24	53-60
28	59-66
30	61-69
32	72
36	77
40	82

Información sobre el espacio muerto	El espacio muerto físico es el volumen vacío de la mascarilla hasta el extremo de la pieza giratoria. Cuando se utilizan las almohadillas grandes, es de 242 ml.	
Presión de tratamiento	De 3 a 40 cm H_2O	
Resistencia con válvula antiasfixia cerrada a la atmósfera	Caída de presión medida (nominal) a 50 l/min: 0,1 - 0,8 cm H_2O a 100 l/min: 0,4 - 3,1 cm H_2O	
Resistencia inspiratoria y espiratoria con válvula antiasfixia abierta a la atmósfera	Inspiración a 50 l/min	0,6 - 0,8 cm H_2O
	Espiración a 50 l/min	0,8 - 1,0 cm H_2O
Presión con válvula antiasfixia abierta a la atmósfera	≤1,5 cm H_2O	
Presión con válvula antiasfixia cerrada a la atmósfera	≤1,8 cm H_2O	
Condiciones ambientales	Temperatura de funcionamiento: de +5 °C a +40 °C (de +41 °F a +104 °F) Humedad de funcionamiento: de 15% a 95% de humedad relativa sin condensación Temperatura de almacenamiento y transporte: de -20 °C a +60 °C (de -4 °F a +140 °F) Humedad de almacenamiento y transporte: hasta 95% de humedad relativa sin condensación	

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

Al final de su vida útil tener en cuenta lo siguiente:

- *Uso domiciliario*. La mascarilla no contiene sustancias peligrosas y puede desecharse junto con los residuos domésticos comunes.
- *Uso hospitalario*. Observar las disposiciones legales vigentes en su jurisdicción; para una correcta eliminación de este producto consultar a la empresa de recolección competente.

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

ResMed

Guía de desinfección y esterilización

sólo para uso clínico

Esta guía describe los procedimientos recomendados y validados por ResMed para la limpieza, desinfección y esterilización de la mascarilla de acuerdo con ISO17664

Mascarilla	Reemplace estas piezas con otras nuevas al cambiar de paciente	Desinfección térmica de alto nivel	Desinfección química de alto nivel			Esterilización		Número de ciclos validados[2]
		EN ISO 15883-1 70°C-100 min 75°C-30 min 80°C-10 min 90°C-1 min Requisitos regionales europeos 93°C-10 min	Anioxyde™ 1000 Ácido peracético al 0,15% durante 30 minutos	CIDEX™ OPA ortoftalaldehído al 0,55% durante 20 minutos	CIDEX™ Plus Glutaraldehído al 3,4% durante 20 minutos	STERRAD™ 100S	STERRAD™ NX	
Mascarillas faciales								
Mirage Liberty	Pieza giratoria, tubo de entrada	✓	✓	✓		✓	✓	20
Mirage Quattro	Ninguna	✓	✓	✓		✓	✓	20
Quattro FX / Quattro FX for Her	Ninguna	✓	✓	✓		✓	✓	20
Quattro FX NV	Ninguna	✓	✓	✓		✓	✓	20
Ultra Mirage/Hospital	Membrana de la válvula	✓	✓	✓	✓	✓		15
Ultra Mirage sin ventilación / Hosital sin ventilación	Ninguna	✓	✓	✓	✓	✓	✓	15
Mirage Serie 2	Membrana de la válvula	✓	✓	✓	✓	✓		15
Mirage sin ventilación Serie 2	Ninguna	✓	✓	✓	✓	✓		15
Quattro Air/ Quattro Air For Her	Ninguna	✓	✓	✓			✓	20
Airfit / Airfit for Her	Ninguna	✓	✓	✓			✓	20

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio González M.P. 19469
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

MESA DE ENTRADAS
FOLIO
Nº 1427