



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

DISPOSICIÓN Nº **4249**

BUENOS AIRES, **02 JUL 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1837-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Grupo Linde Gas 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 el Departamento de Registro.

8. Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 transcritos 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 4249

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 Resmed, nombre descriptivo Mascarilla nasal y nombre técnico Mascarillas de Aire - Oxígeno, de acuerdo a lo solicitado, por Grupo Linde Gas 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.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 171 y 173 a 204 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1274-59, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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 presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN Nº **4249**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1837-12-5

DISPOSICIÓN Nº

4249

W. Orsinger
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 N°**4249**.....

Nombre descriptivo: Mascarilla nasal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-448 – Mascarillas de Aire - Oxígeno.

Marca del producto médico: Resmed.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están diseñadas para dirigir, de forma no invasiva, un flujo de aire generado por un dispositivo de presión positiva (CPAP o Binivel) hacia las vías respiratorias del paciente. Pueden utilizarse tanto en forma domiciliaria como en un entorno hospitalario en más de un paciente.

Modelo(s): 1) Mirage Activa Mask (Activa LT), 2) Mirage FX, 3) Mirage Micro (Mirage Micro Nasal Mask), 4) Mirage Echo (Mirage SoftGel ConvertAble Pack and Mirage SoftGel), 5) Ultra Mirage II Mask (Ultra Mirage II Nasal Mask).

9

Período de vida útil: 15 ciclos de esterilización (Mirage Activa Mask (Activa LT), Ultra Mirage II Mask (Ultra Mirage II Nasal Mask), 20 ciclos de esterilización (Mirage FX, Mirage Micro (Mirage Micro Nasal Mask), Mirage Echo (Mirage SoftGel ConvertAble Pack and Mirage SoftGel)).

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: 1) ResMed Ltd., 2) ResMed Corp., 3) ResMed Germany Inc., 4) ResMed Asia Operations Pty Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1) 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista, NSW 2153, Australia, 2) 9001 Spectrum Center Blvd., San Diego, CA 92123, Estados Unidos,



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

3) Fraunhoferstrasse 16, Martinsreid, D-82152, Alemania, 4) 8 Loyang Crescent #05-01, Singapur, 509016 Singapur.

Expediente Nº 1-47-1837-12-5

DISPOSICIÓN Nº **4249**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 N°

4249

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4249



ANEXO III B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: ResMed Ltd.

Dirección del fabricante: 1, Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista, NSW 2153 – Australia.-

Razón social del fabricante: ResMed Corp.

Dirección del fabricante: 9001 Spectrum Center Blvd., San Diego, CA 92123, Estados Unidos.-

Razón social del fabricante: ResMed Germany Inc.

Dirección del fabricante: Fraunhoferstrasse 16, Martinsreid, D-82152, Alemania.-

Razón social del fabricante: ResMed Asia Operations Pty Ltd.

Dirección del fabricante: 8 Loyang Crescent #05-01, Singapur, Singapur 509016.-

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 Nasal

Modelo del producto: Mirage Activa LT – Mirage FX – Mirage Micro Nasal Mask – Mirage Echo (Mirage™ SoftGel ConvertAble Pack and Mirage SoftGel) – Ultra Mirage II Nasal Mask

Número de serie del producto/Lote: Ver envase

Fecha de fabricación: Ver envase

Vida útil: Ver instrucciones de uso

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 - 59

Nombre del Responsable Técnico: Farm. O. Mauricio González, MP 19468



Precaución: consulte los documentos adjuntos;

Leer las instrucciones de uso del dispositivo de presión positiva (CPAP o Binivel) con el cual se utilizará la mascarilla.

Antes de colocarse la mascarilla nasal observe los dibujos que indican como ajustarla y como quitársela.

(*) Seguir las instrucciones de lavado en uso domiciliario, pudiendo desechar como residuo común al final de la vida útil.

(*) En uso hospitalario, reprocessar la mascarilla antes de usarla en otro paciente; para esto deberá seguir las instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización recomendadas. Al final de la vida útil, deberá observar la reglamentación vigente en su jurisdicción para la eliminación de residuos.

DIRECTOR TECNICO

Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468

Apoderado

Grupo Linde Gas Arg. S.A.

4249



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 del fabricante: ResMed Ltd.

Dirección del fabricante: 1, Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista, NSW 2153 – Australia.-

Razón social del fabricante: ResMed Corp.

Dirección del fabricante: 9001 Spectrum Center Blvd., San Diego, CA 92123, Estados Unidos.-

Razón social del fabricante: ResMed Germany Inc.

Dirección del fabricante: Fraunhoferstrasse 16, Martinsreid, D-82152, Alemania.-

Razón social del fabricante: ResMed Asia Operations Pty Ltd.

Dirección del fabricante: 8 Loyang Crescent #05-01, Singapur, Singapur 509016.-

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 Nasal

Modelo del producto: Mirage Activa LT – Mirage FX – Mirage Micro Nasal Mask – Mirage Echo (Mirage™ SoftGel ConvertAble Pack and Mirage SoftGel) – Ultra Mirage II Nasal Mask

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 - 59

Nombre del Responsable Técnico: Farm. O. Mauricio González, MP 19468



Precaución: consulte los documentos adjuntos;

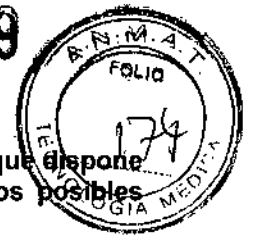
Leer las instrucciones de uso del dispositivo de presión positiva (CPAP o Binivel) con el cual se utilizará la mascarilla.

Antes de colocarse la mascarilla nasal observe los dibujos que indican como ajustarla y como quitársela.

(*) Seguir las instrucciones de lavado en uso domiciliario, pudiendo desechar como residuo común al final de la vida útil.

(*) En uso hospitalario, reprocesar la mascarilla antes de usarla en otro paciente; para esto deberá seguir las instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización recomendadas. Al final de la vida útil, deberá observar la reglamentación vigente en su jurisdicción para la eliminación de residuos.

DIRECTOR TÉCNICO
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 nasales están diseñadas para dirigir, de forma no invasiva, un flujo de aire generado por un dispositivo de presión positiva (CPAP o Binivel) hacia las vías respiratorias del paciente. Pueden utilizarse, tanto de forma domiciliaria como en entorno hospitalario, en más de un paciente.

La mascarilla nasal:

- 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.

Las mascarillas son completamente seguras cuando se utilizan bajo las condiciones y para las prestaciones indicadas por el fabricante.

Variantes

Mirage Activa LT

Mirage FX

Mirage Micro Nasal Mask

Mirage Echo (Mirage™ SoftGel ConvertAble Pack and Mirage SoftGel)

Ultra Mirage II Nasal Mask

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 nasal 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 nasal con dispositivos de presión positiva ResMed que tengan opciones de configuración de la mascarilla, seleccione la opción "Activa" (si está disponible) o "Estándar".

Para obtener una lista completa de los equipos compatibles con esta mascarilla nasal, 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 el representante de ResMed.

La familia de mascarillas nasales ResMed se puede utilizar con cualquier otra marca de CPAP, pero si utiliza un dispositivo Binivel o de presión positiva automática (APAP) que no sea ResMed debería consultar al fabricante de estos equipos.

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

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 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.



Advertencias

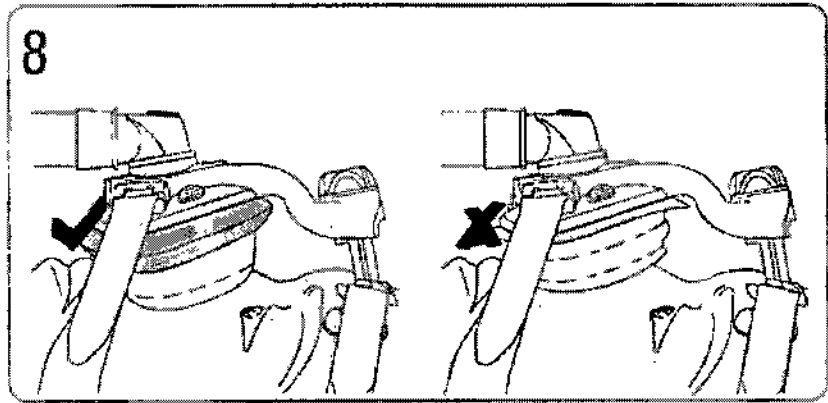
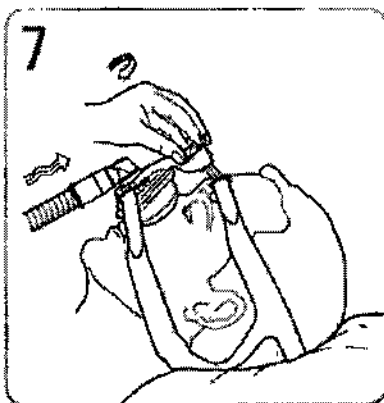
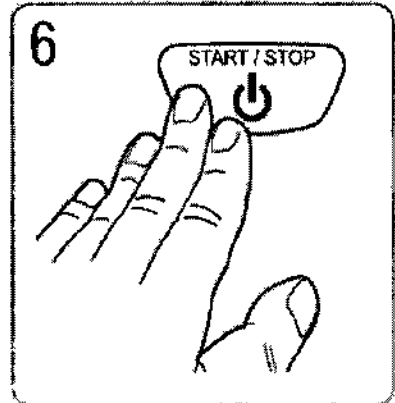
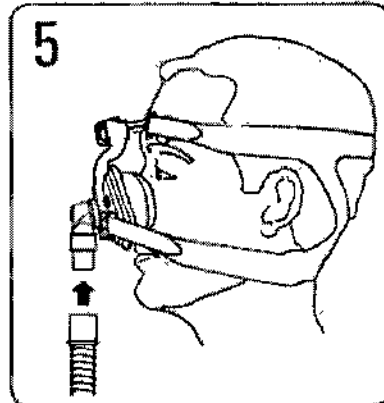
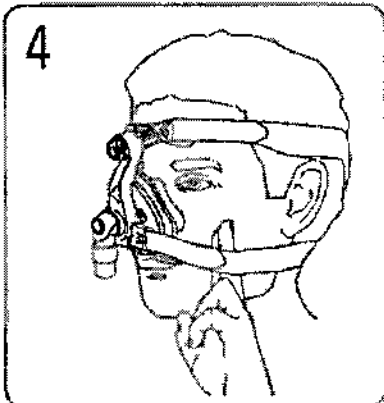
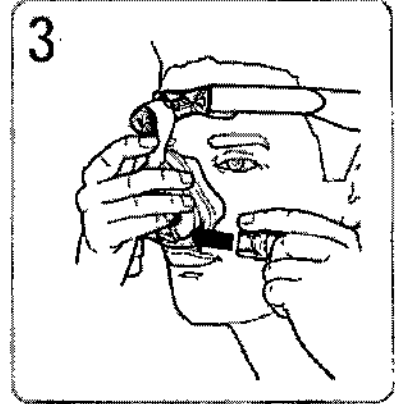
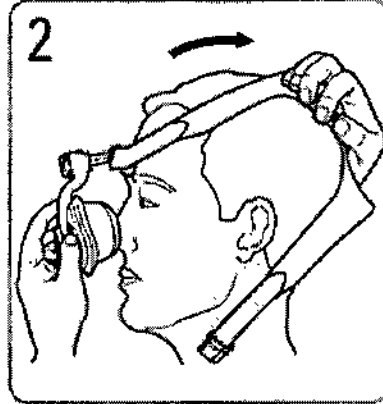
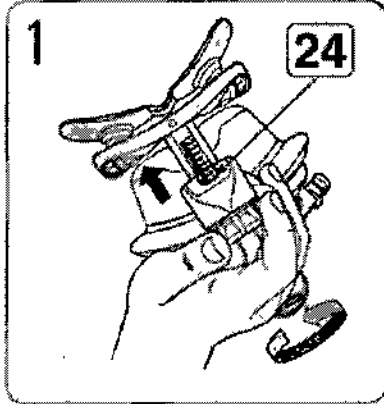
- Esta mascarilla solo debe usarse con equipos CPAP o Binivel recomendados por un médico o terapeuta respiratorio.
- Quite todo del embalaje antes de utilizar la mascarilla.
- Los orificios de ventilación deben mantenerse despejados y no deben quedar apoyados contra la nariz.
Explicación: Los equipos CPAP o 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 exhalado salga hacia fuera de la mascarilla a través de los orificios de ventilación.
No obstante, cuando el equipo no está funcionando, no se suministra suficiente aire fresco a través de la mascarilla y es posible que se vuelva a respirar aire exhalado. Volver a respirar aire exhalado durante más de varios minutos puede, en algunas circunstancias, provocar asfixia. Esto se aplica a la mayoría de los modelos de equipos CPAP o Binivel.
- 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.
- Si utiliza oxígeno suplementario, tome todas las precauciones correspondientes.
Explicación: El oxígeno favorece la combustión. No debe utilizar oxígeno cuando hay un cigarrillo o una llama encendida, asegurarse que todas las superficies cercanas están libres de aceite, grasas, solventes u otras sustancias inflamables.
- 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.
- 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 usted vuelva a respirar parte del aire exhalado cuando la presión CPAP sea baja.
- Consulte el manual del equipo CPAP o binivel para obtener información acerca de la configuración y el funcionamiento.
- 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.



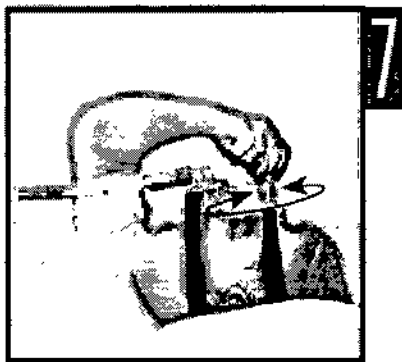
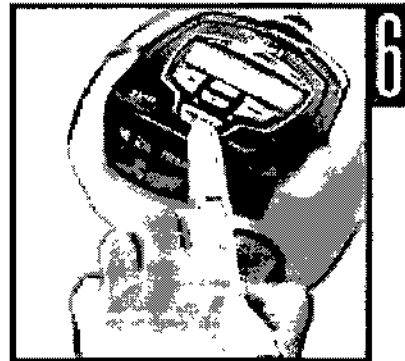
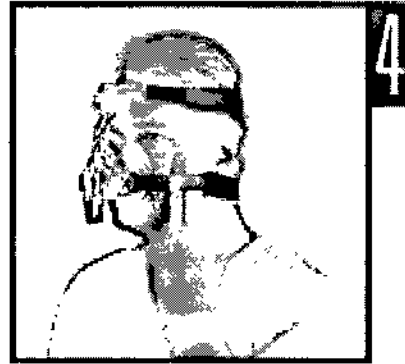
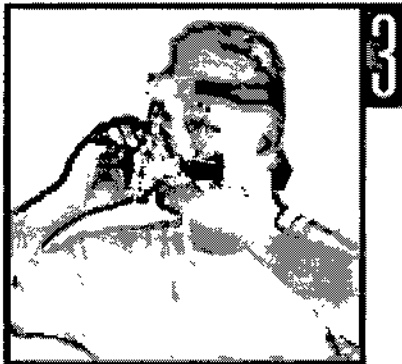
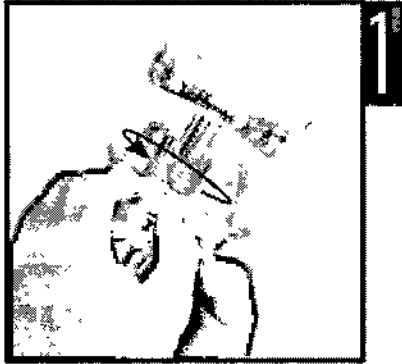
A continuación se presentan figuras que ilustran los pasos que se deben seguir para la utilización de cada una de las variantes de mascarillas nasales, así como características particulares de cada una de ellas.

Mirage Activa LT

Colocación de la mascarilla



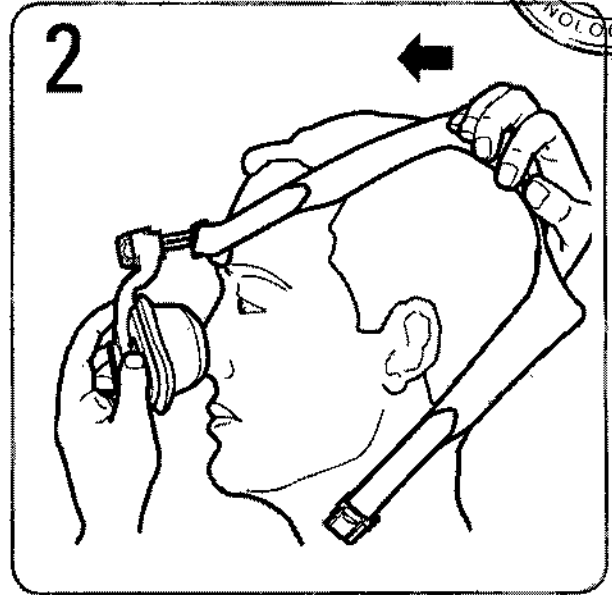
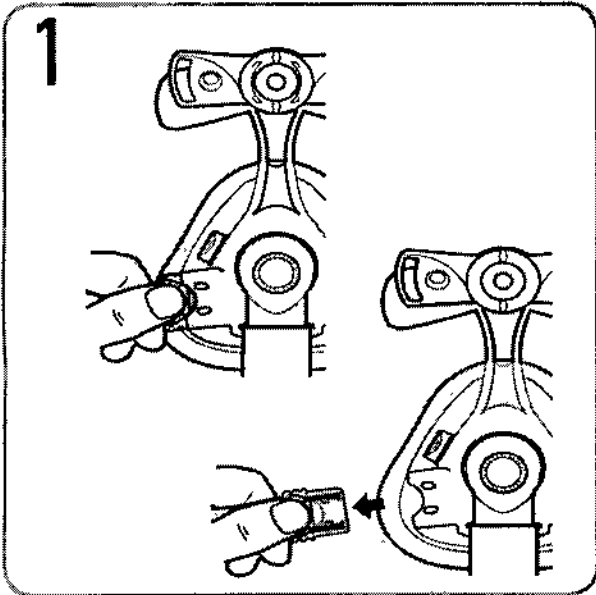
14/03/2014



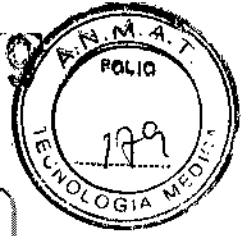
DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.



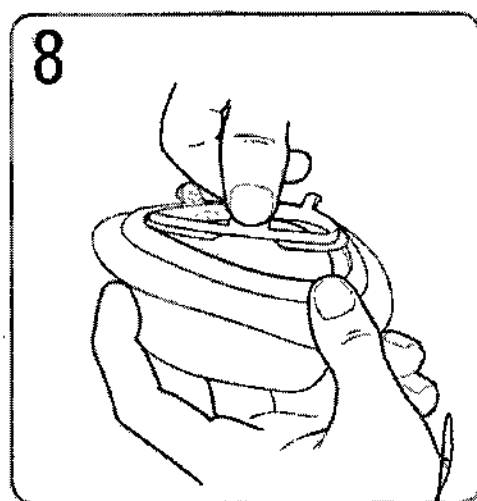
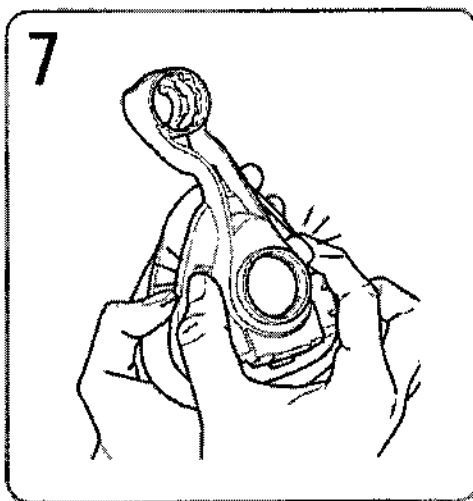
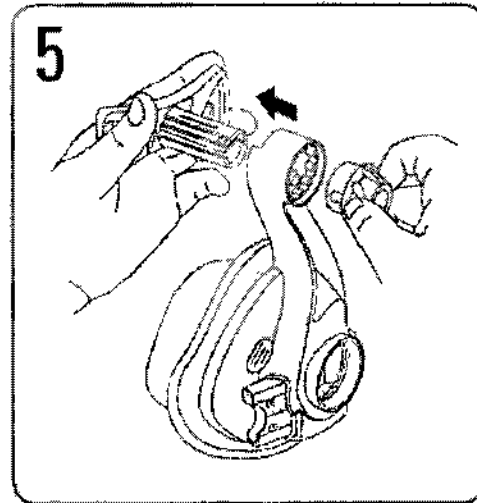
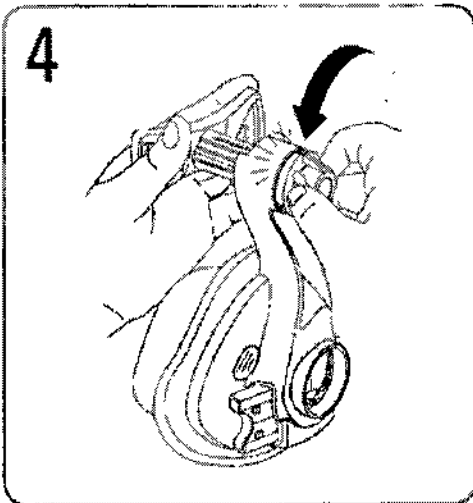
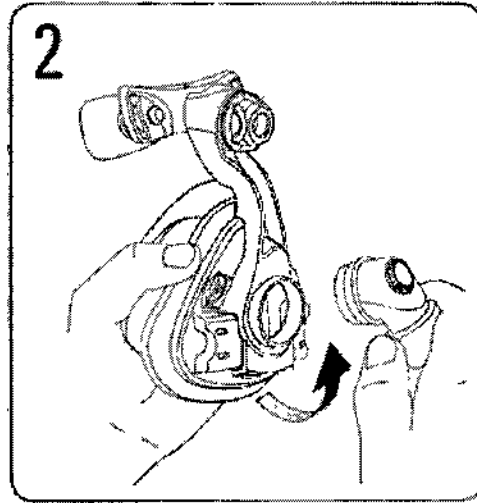
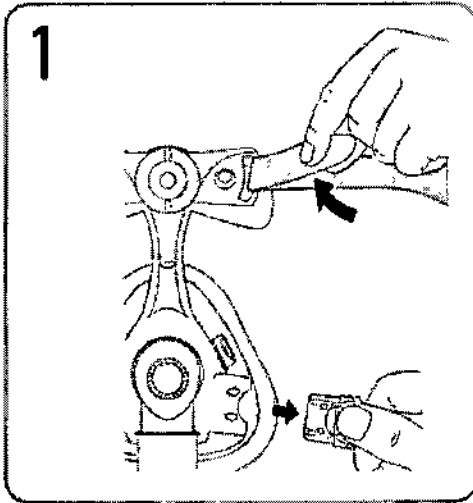
Cómo retirar la mascarilla



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



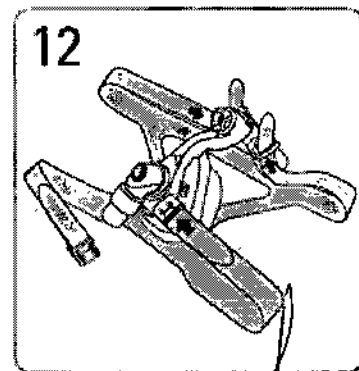
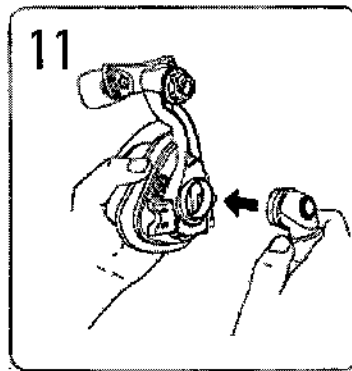
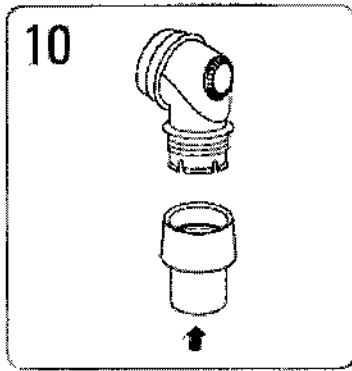
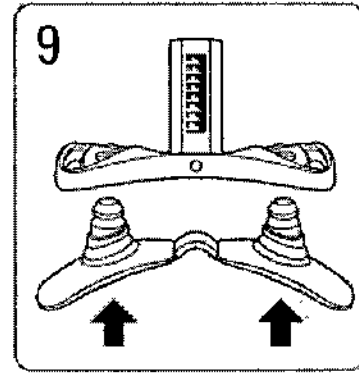
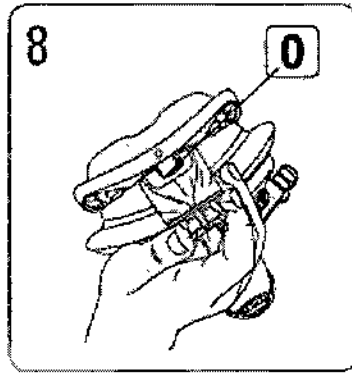
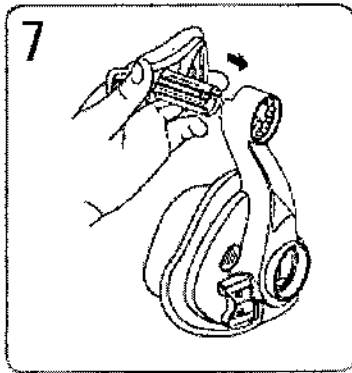
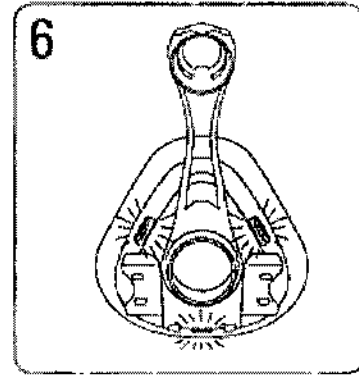
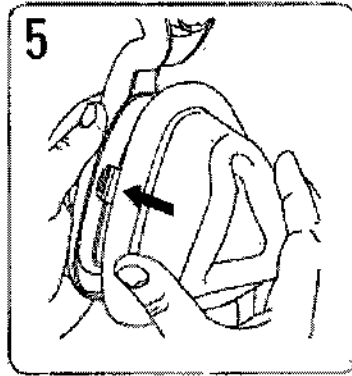
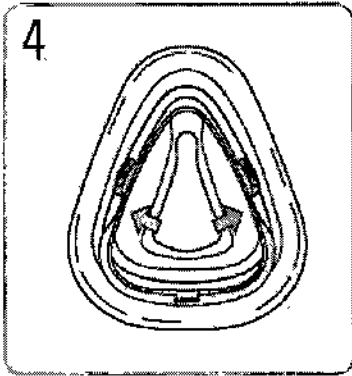
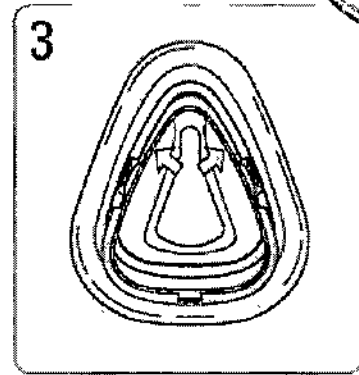
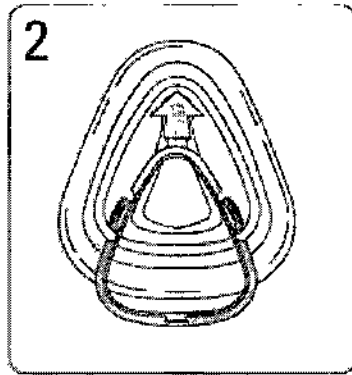
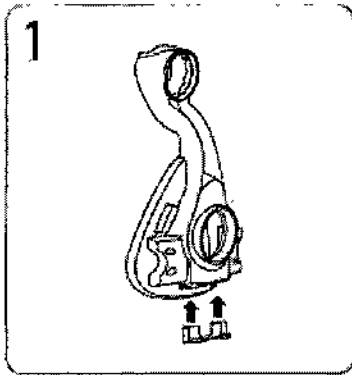
Como desmontar o desarmar la mascarilla



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



Como montar o rearmar la mascarilla



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

Especificaciones técnicas

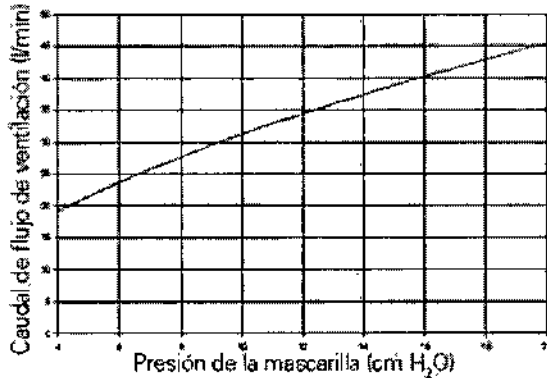
4249



El sistema de la mascarilla no contiene materiales de látex, PVC ni DEHP.

Curva de presión / flujo

La mascarilla contiene ventilación pasiva a modo de protección contra la reinspiración. Debido a variaciones en la fabricación, el caudal de flujo de ventilación puede variar.



| Presión (cm H ₂ O) | Flujo (l/min) |
|-------------------------------|---------------|
| 4 | 19 |
| 8 | 28 |
| 12 | 34 |
| 16 | 40 |
| 20 | 45 |

Información sobre el espacio muerto

El espacio muerto de la mascarilla varía según el tamaño de la almohadilla. En el tamaño mediano, el espacio muerto es de 185 ml.

Presión terapéutica

De 4 a 20 cm H₂O.

Condiciones ambientales

Temperatura de funcionamiento: de +41 °F a 104 °F (de +5 °C a +40 °C).
 Humedad de funcionamiento: hasta 95 % sin condensación.
 Temperatura de almacenamiento y transporte: de -4 °F a 140 °F (de -20 °C a +60 °C).
 Humedad de almacenamiento y transporte: hasta 95 % sin condensación.

Resistencia

Caída de presión medida (nominal)
 a 50 l/min: 0.1 cm H₂O.
 a 100 l/min: 0.7 cm H₂O.

Dimensiones totales

M, G, GA: 154 mm (Al) x 95 mm (An) x 117 mm (P).
 Mascarilla completamente montada (sin arnés).

El fabricante se reserva el derecho de modificar estas especificaciones sin previo aviso.

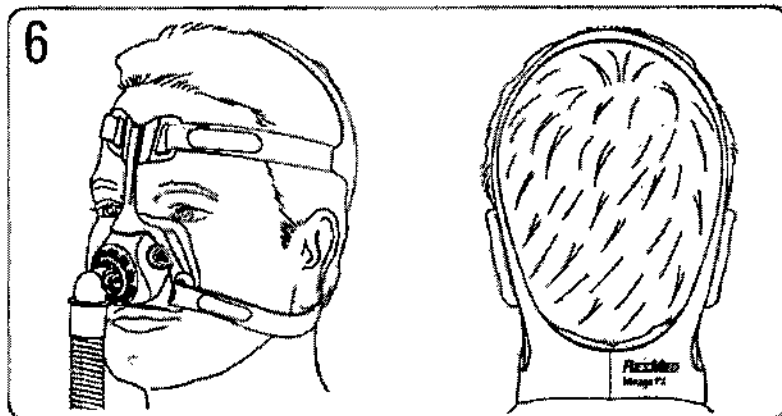
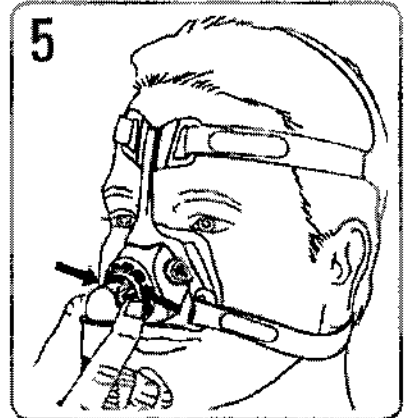
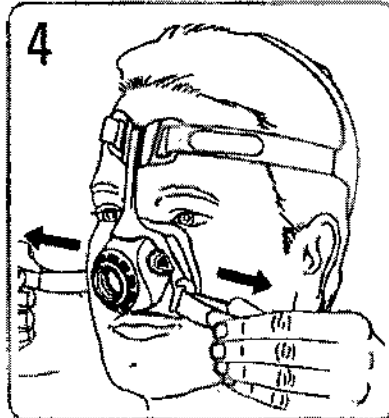
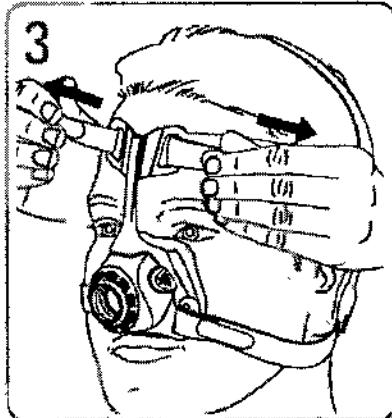
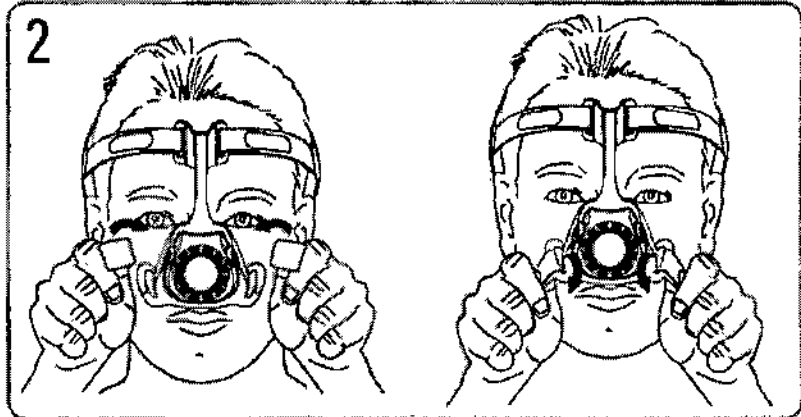
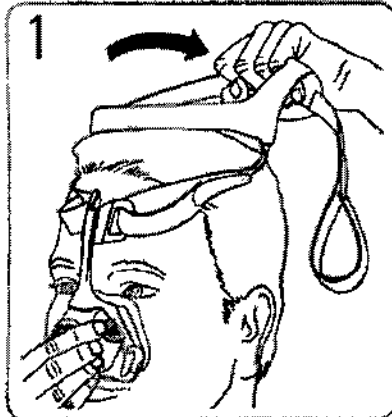
DIRECTOR TECNICO
 Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Arg. S.A.

4249



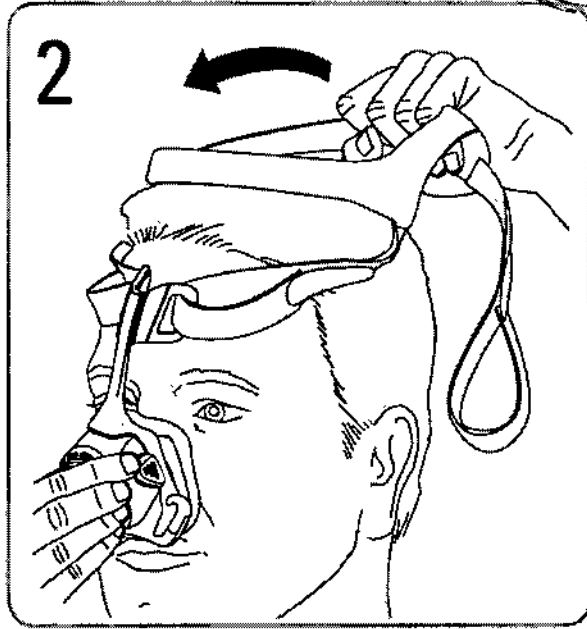
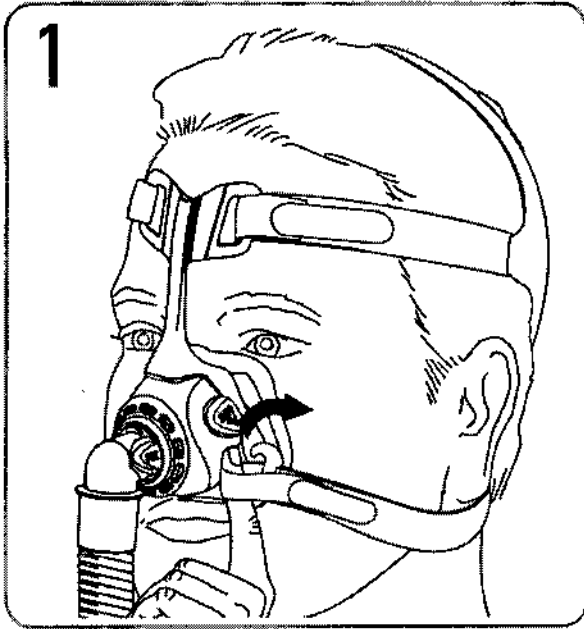
Mirage FX

Colocación de la mascarilla

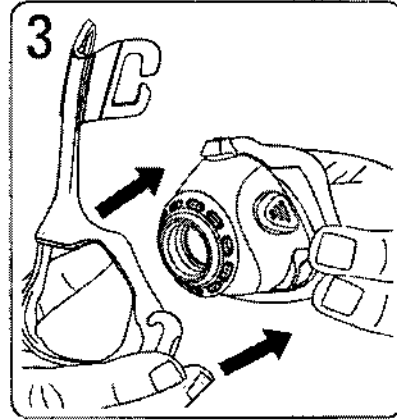
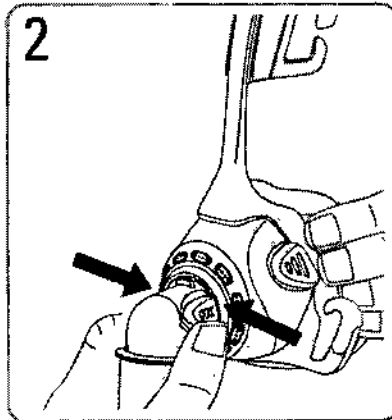
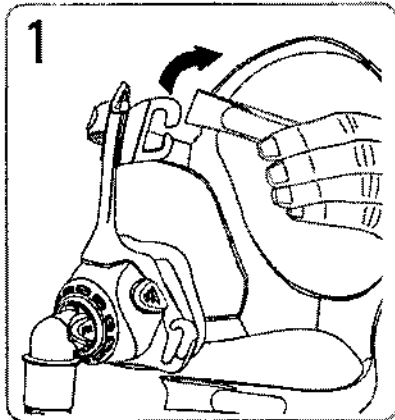



DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

Cómo retirar la mascarilla



Como demontar o desarmar la mascarilla

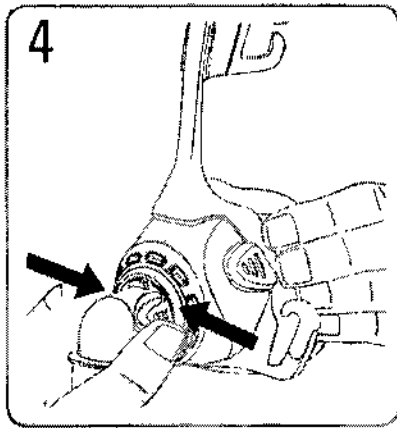
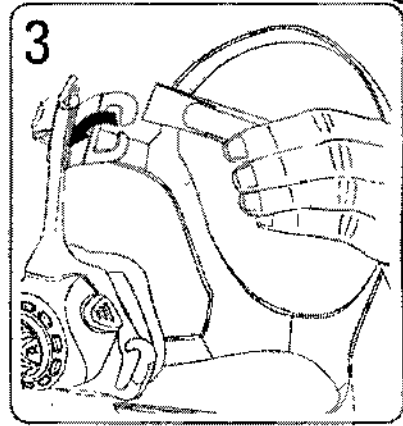
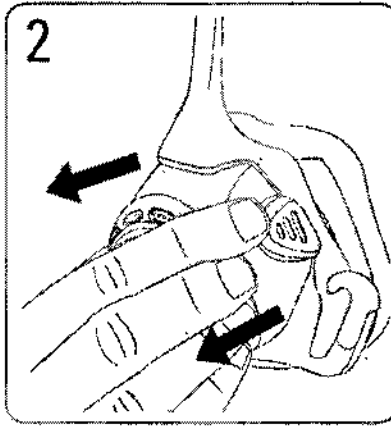
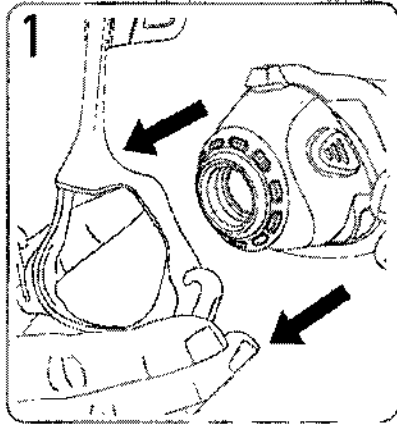



DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Ende Gas Arg. S.A.





Como montar o rearmar la mascarilla



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

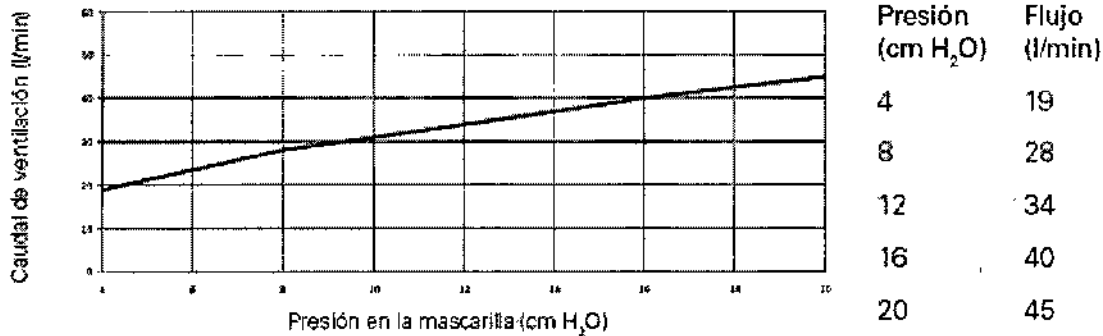
Especificaciones técnicas

424



Curva de presión y flujo

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.



Información sobre el espacio muerto

El espacio muerto físico es el volumen vacío de la mascarilla hasta el extremo de la pieza giratoria. Es de 93 ml.

Presión de tratamiento

4 a 20 cm H₂O.

Resistencia

Caída de presión medida (nominal)
a 50 l/min: 0,2 cm H₂O
a 100 l/min: 1,0 cm H₂O

Condiciones ambientales

Temperatura de funcionamiento: de +5 °C a +40 °C (de +41 °F a 104 °F)
Humedad de funcionamiento: de 15% a 95% sin condensación
Almacenamiento y transporte: de -20 °C a +60 °C (de -4 °F a 140 °F)
Humedad de almacenamiento y transporte: hasta 95% sin condensación

Dimensiones totales

Mascarilla completamente montada con conjunto del codo, sin arnés.
138 mm (al) x 86 mm (an) x 88 mm (pr)
5,43" (al) x 3,38" (an) x 3,46" (pr)

Opciones de configuración de la mascarilla

En los S9: Seleccione "NASAL".
En otros equipos: Seleccione "ESTÁNDAR", o si esta opción no está disponible, seleccione "VISTA" como opción de mascarilla.

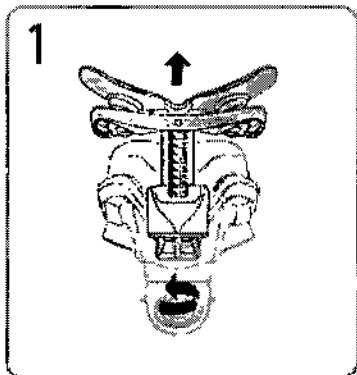


[Handwritten signature]

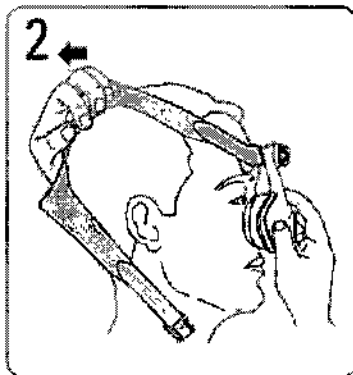
DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Ande Gas Arg. S.A.

Mirage Micro Nasal Mask

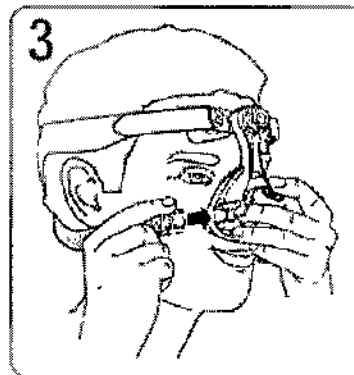
Colocación y quitado de la mascarilla



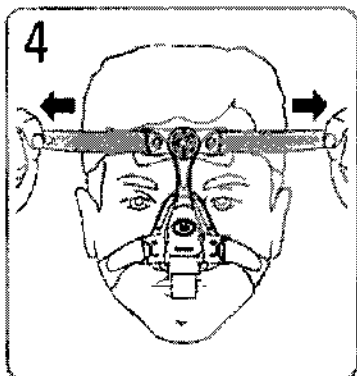
1
Gire el disco para que el apoyo para la frente esté completamente extendido.



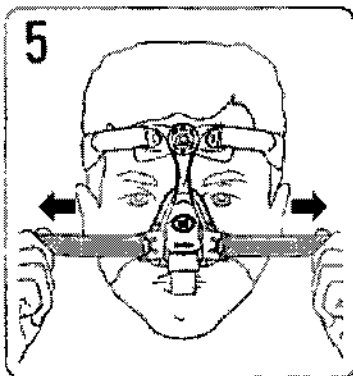
2
Sujete la mascarilla sobre la nariz y póngase el arnés tirándolo por encima de la cabeza.



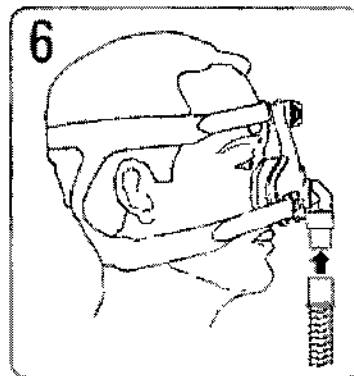
3
Colocando las correas inferiores por debajo de las orejas, abrache el arnés al armazón.



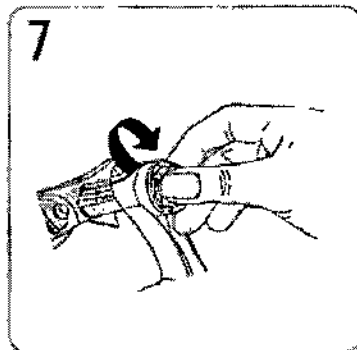
4
Desabroche el Velcro®, tire de forma pareja de las correas superiores del arnés hasta que le queden cómodas y estén sujetas, y vuelva a cerrar el Velcro.



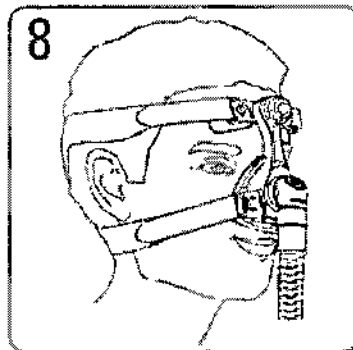
5
Repita el paso 4 con las correas inferiores del arnés.



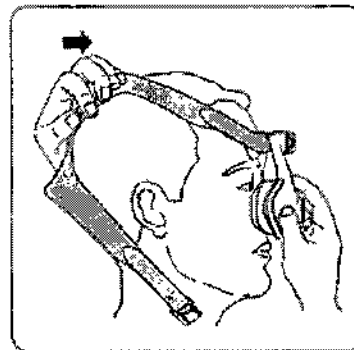
6
Conecte el tubo de aire principal a la pieza giratoria. Después conecte el extremo libre del tubo de aire al generador de aire y encienda el generador.



7
Acuéstese en su posición para dormir. Ajuste el disco hasta que la mascarilla esté colocada sobre su cara de forma uniforme. La mascarilla debe quedar cómoda y eficazmente sellada. Si es necesario, ajuste las correas del arnés.



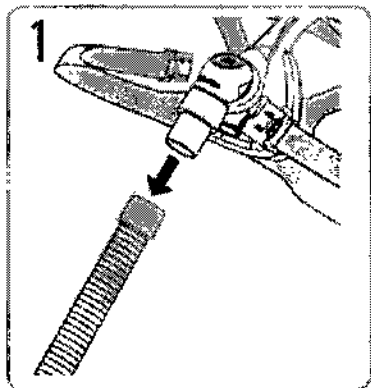
8
Más arriba se muestra la mascarilla ajustada.



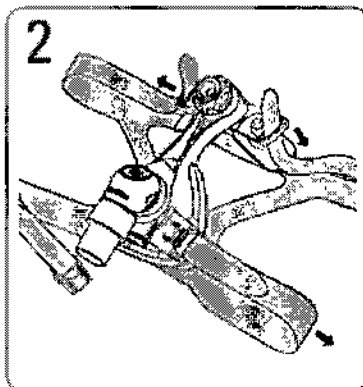
Para quitarse la mascarilla
Suelte uno de los broches de las correas y tire de la mascarilla y del arnés hacia arriba, por encima de la cabeza.

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

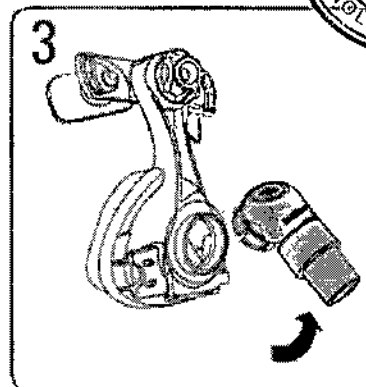
Como demontar o desarmar la mascarilla



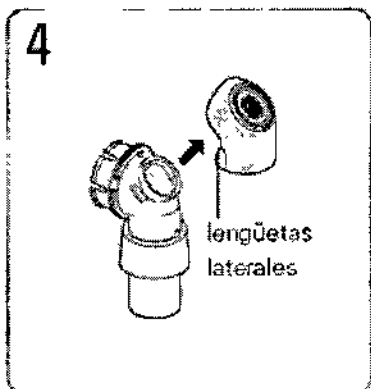
1. Separe el tubo de aire.



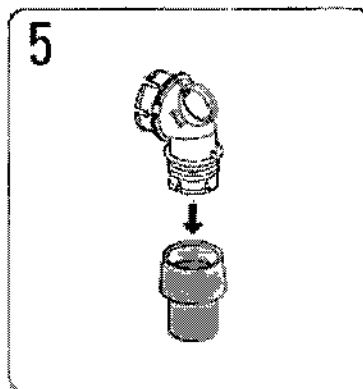
2. Desabroche el arnés para la cabeza y desenhebre las correas superiores del arnés. No es necesario retirar los broches del arnés.



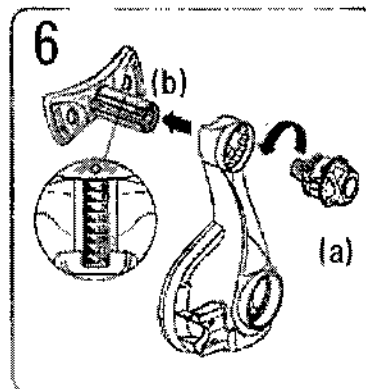
3. Separe la unidad del codo del armazón de la mascarilla haciéndola girar desde su extremo inferior.



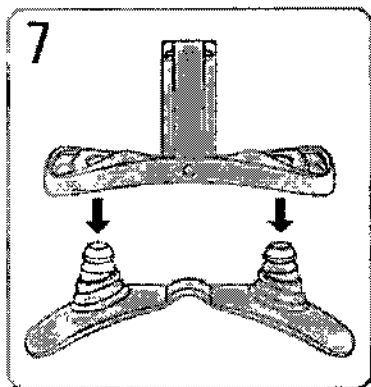
4. Retire la cubierta de la ventilación levantando las lengüetas laterales.



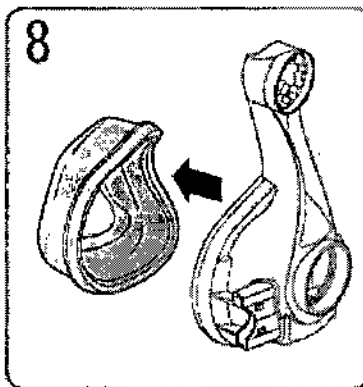
5. Quite la pieza giratoria del codo



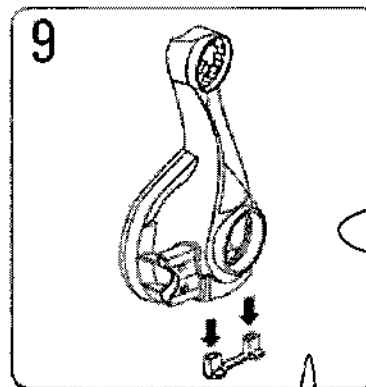
6. Recuerde la posición del disco para la próxima vez que utilice la mascarilla. Desensrosque y retire el disco (a), luego separe el apoyo para la frente (b) del armazón de la mascarilla.



7. Retire las almohadillas del apoyo para la frente.

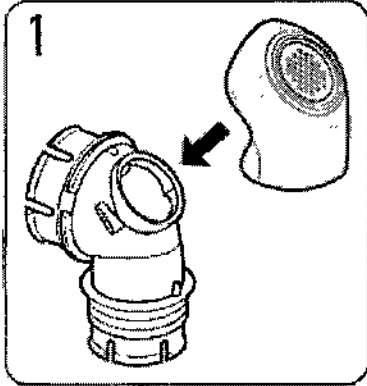


8. Retire la almohadilla del armazón de la mascarilla.

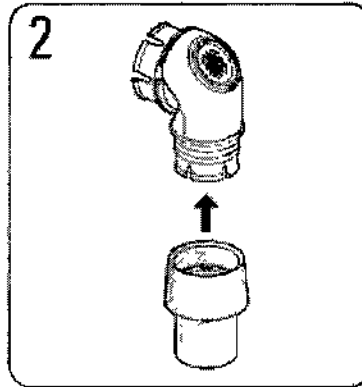


9. Retire el tapón de los puertos del armazón de la mascarilla.

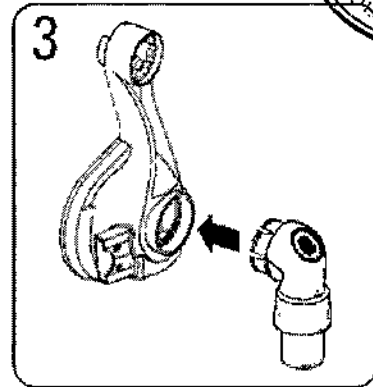
Como montar o rearmar la mascarilla



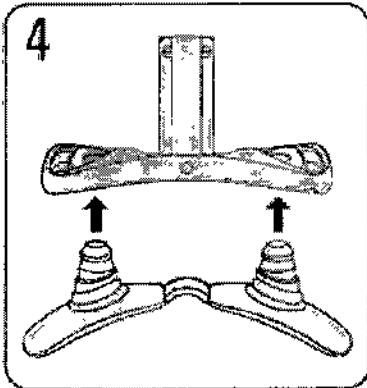
1
Introduzca la cubierta de la ventilación presionándola hacia el codo. Asegúrese de que los dos lados encajen en su sitio.



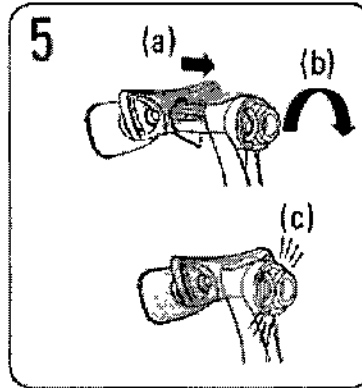
2
Inserte la pieza giratoria en el extremo del codo.



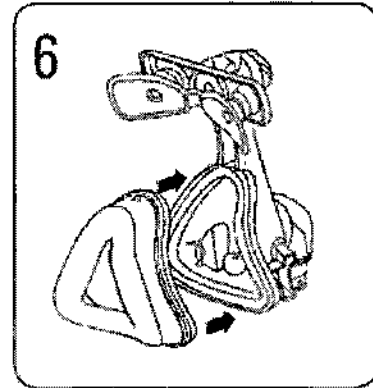
3
Inserte el codo ya montado en el armazón de la mascarilla.



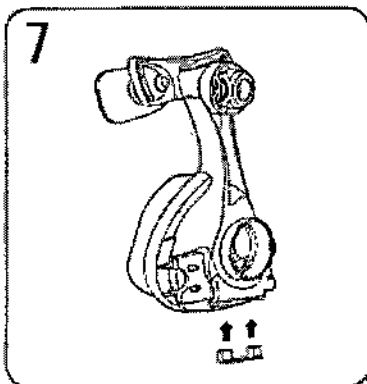
4
Presione las almohadillas firmemente en el apoyo para la frente.



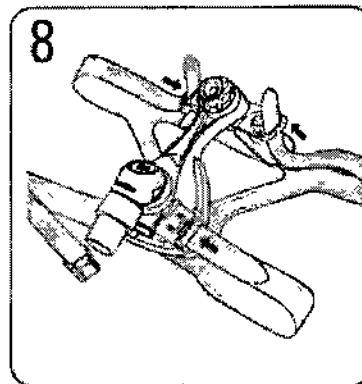
5
Introduzca el apoyo para la frente (a) en el armazón de la mascarilla y haga girar (b) el disco en dirección de las agujas del reloj. Gire el disco hasta que encaje (c). Asegúrese de que el disco esté bien ajustado al armazón.



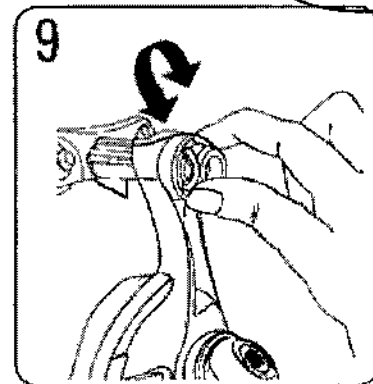
6
Inserte la almohadilla en el armazón de la mascarilla. Asegúrese de que las flechas situadas en la base de la almohadilla y en el armazón de la mascarilla están alineadas.



7
Inserte el tapón de los puertos.



8
Ajuste de nuevo las correas superiores del arnés pasándolas por los bucles.



9
Gire el disco hasta que encuentre una posición que le proporcione un buen sellado y le resulte cómoda.

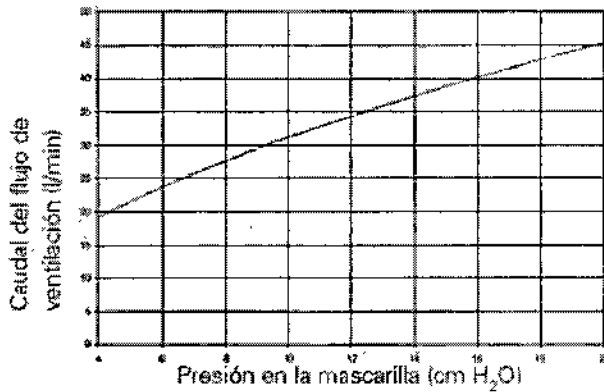
Especificaciones técnicas

Nota: El sistema de la mascarilla no contiene materiales de látex, PVC o DEHP.



Curva de presión / flujo

Debido a variaciones en la fabricación, el caudal de flujo de ventilación puede variar.

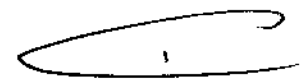


| Presión (cm H ₂ O) | Flujo (l/min) |
|-------------------------------|---------------|
| 4 | 19 |
| 8 | 28 |
| 12 | 34 |
| 16 | 40 |
| 20 | 45 |

| | |
|--|---|
| Información sobre el espacio muerto | El espacio muerto de la mascarilla varía según el tamaño de la almohadilla. En el tamaño extra grande el espacio muerto es de 128 ml. |
| Normas | Etiquetado CE de conformidad con la Directiva CE 93/42/CEE, clase IIa. ISO 14971, ISO 13485 e ISO 10993-1. |
| Presión del tratamiento | 4 a 20 cm H ₂ O |
| Resistencia | Caída de presión medida (nominal) a 50 l/min: 0,2 cm H ₂ O a 100 l/min: 0,8 cm H ₂ O |
| Condiciones ambientales | Temperatura de funcionamiento: +5°C a +40°C (+41°F a +104°F) Humedad de funcionamiento: 10%-95% sin condensación Temperatura de funcionamiento y de transporte: -20°C a +60°C (-4°F a +140°F) Humedad de almacenamiento y transporte: 10%-95% sin condensación |
| Dimensiones totales | P: 140 mm (Al) x 91 mm (An) x 93 mm (P) M, G, GA, XG: 155 mm (Al) x 91 mm (An) x 98 mm (P) Mascarilla completamente montada (sin arnés). |

Nota: El fabricante se reserva el derecho a cambiar estas especificaciones sin previo


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

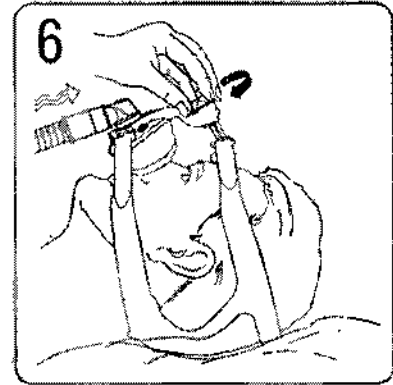
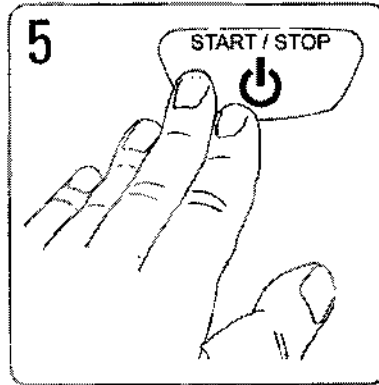
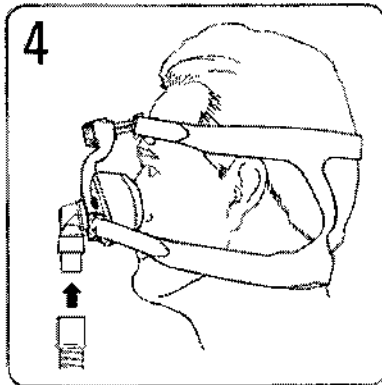
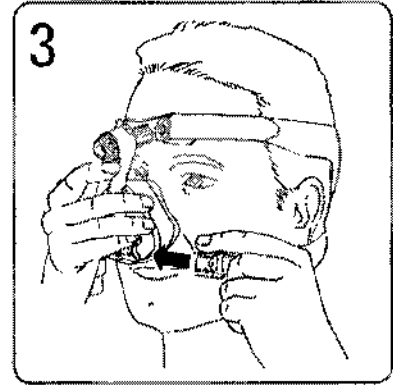
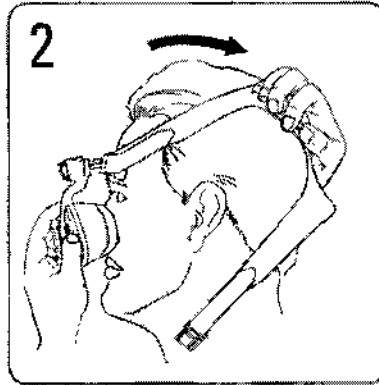
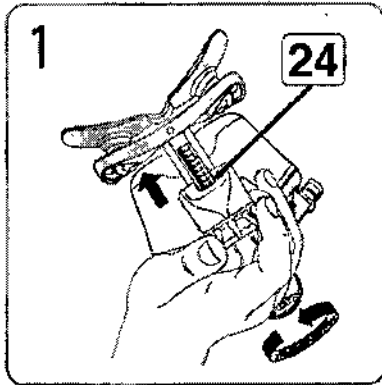


2017

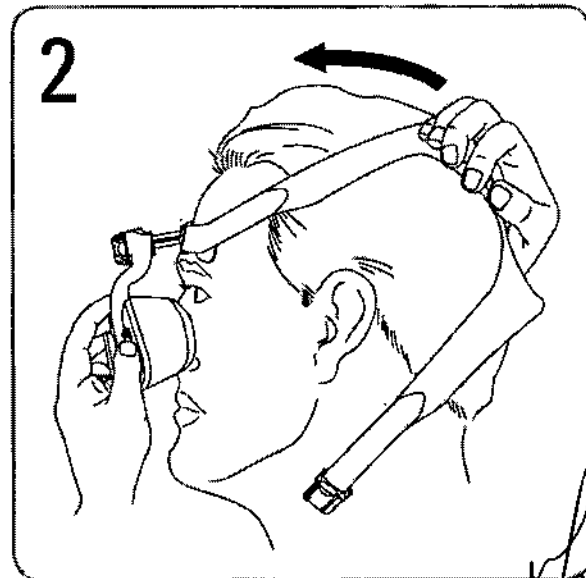
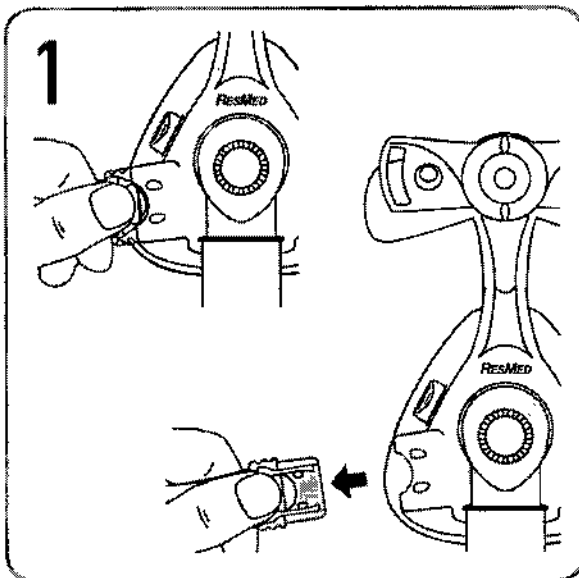


Mirage™ Echo (Mirage™ SoftGel ConvertABLE Pack and Mirage SoftGel)

Colocación de la mascarilla

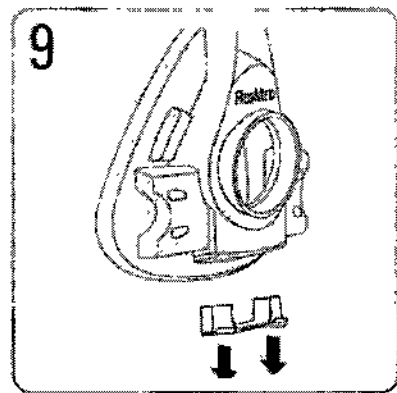
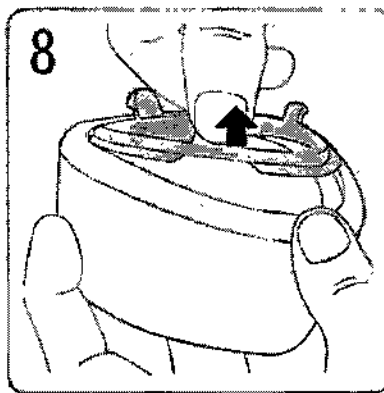
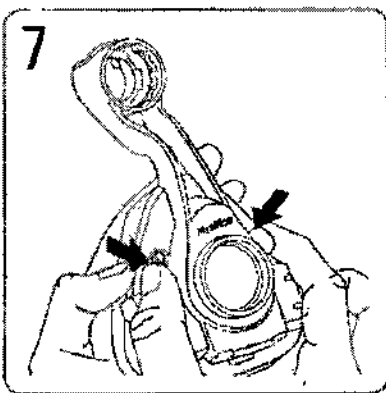
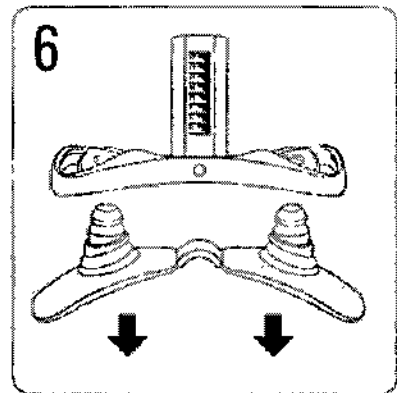
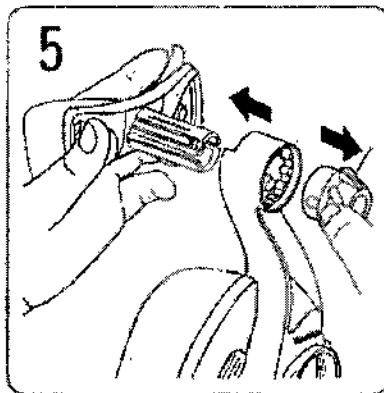
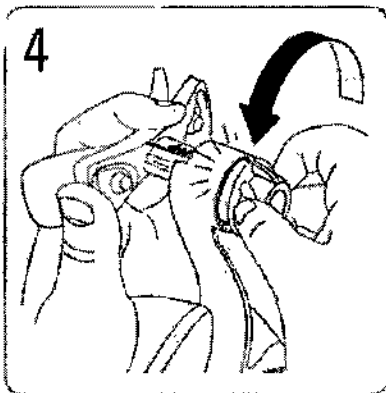
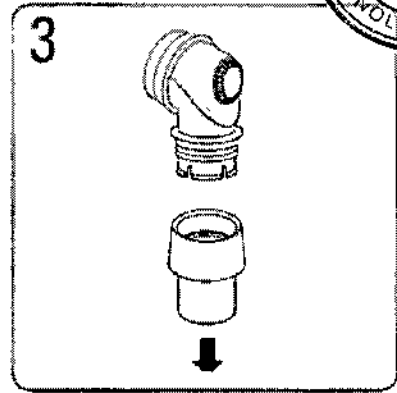
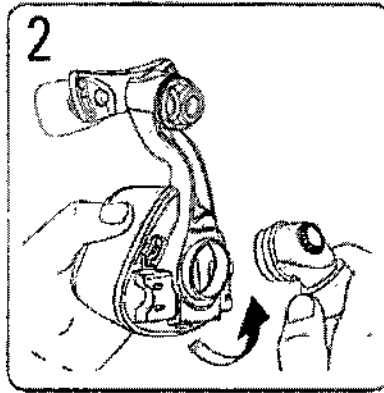
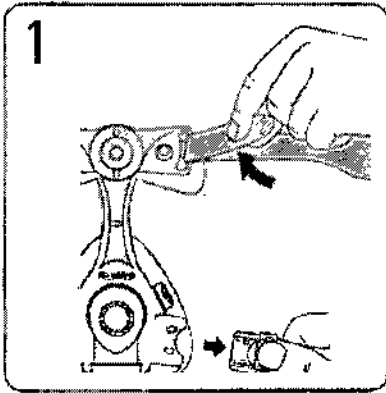


Como quitarse la mascarilla

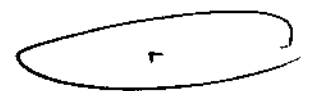


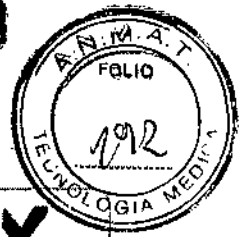


Como desmontar o desarmar la mascarilla

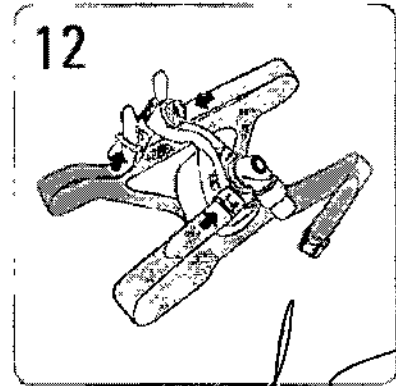
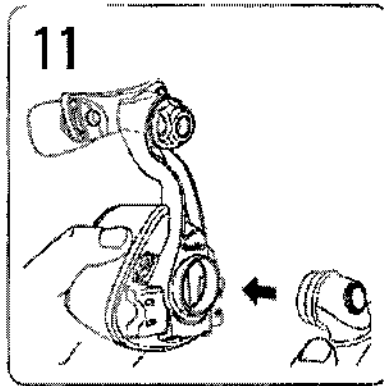
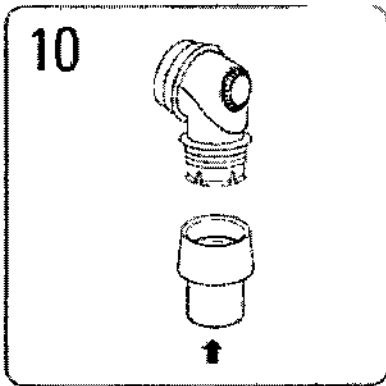
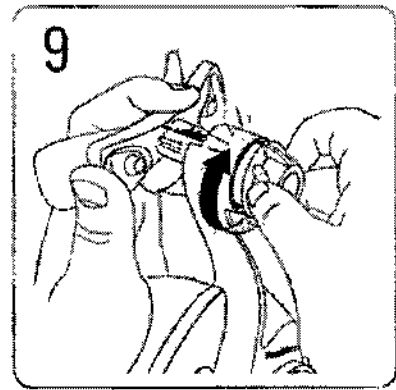
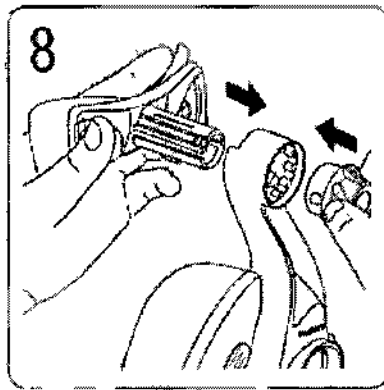
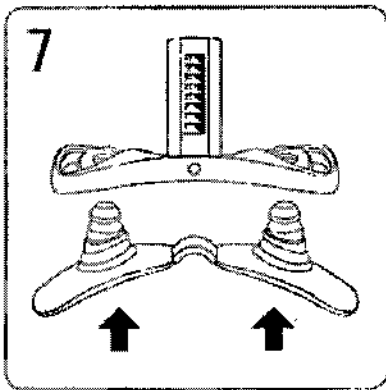
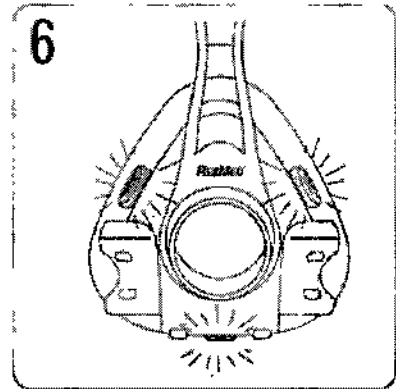
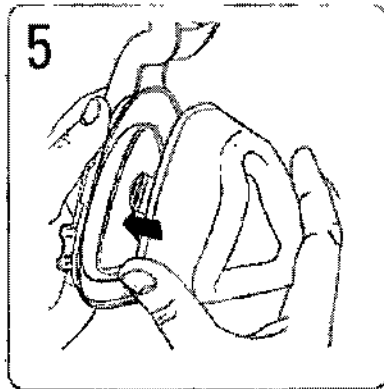
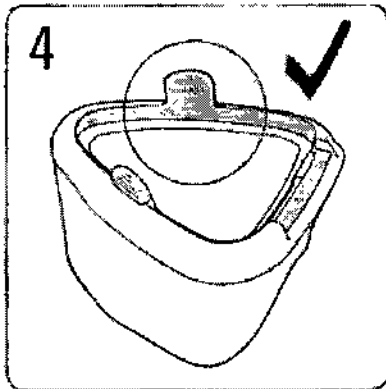
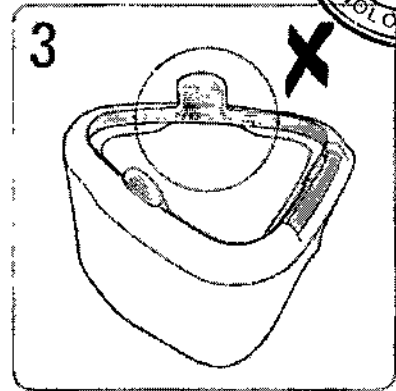
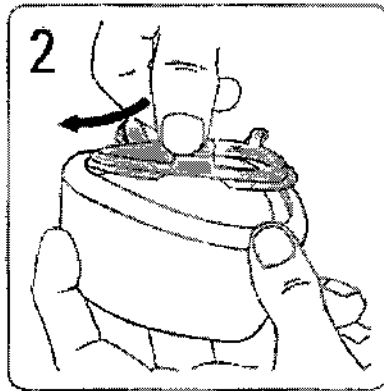
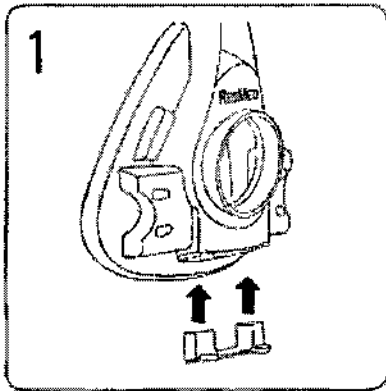


DIRECTOR TECNICO
 Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Arg. S.A.





Como montar o rearmar la mascarilla



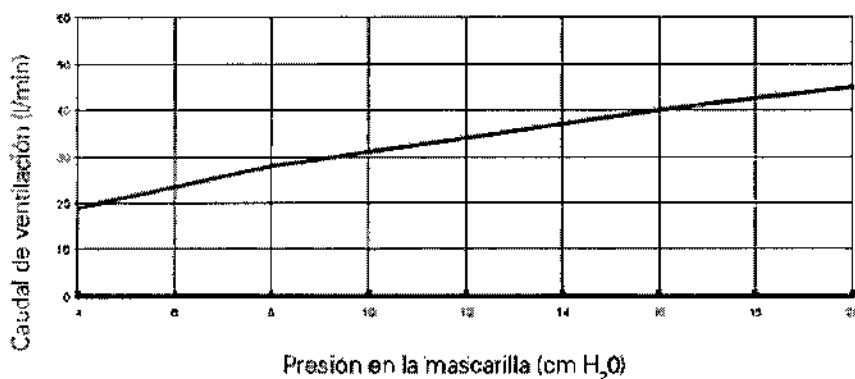
DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linda Gas Arg. S.A.



Especificaciones técnicas

Curva de presión y flujo

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 ₂ O) | Flujo (l/min) |
|-------------------------------|---------------|
| 4 | 19 |
| 8 | 28 |
| 12 | 34 |
| 16 | 40 |
| 20 | 45 |

Información sobre el espacio muerto

El espacio muerto es el volumen vacío de la mascarilla hasta el extremo de la pieza giratoria. Cuando se utilizan las almohadillas grandes es de 145 ml.

Presión de tratamiento

4 a 20 cm H₂O

Resistencia

Caída de presión medida (nóminal)
a 50 l/min: 0.3 cm H₂O
a 100 l/min: 0.9 cm H₂O

Condiciones ambientales

Temperatura de funcionamiento: +5 °C a +40 °C
(+41 °F a +104 °F)
Humedad de funcionamiento: 15% a 95% de humedad relativa sin condensación.
Almacenamiento y transporte: -20 °C a +60 °C (-4 °F a +140 °F)
Humedad de almacenamiento y transporte: hasta 95% de humedad relativa sin condensación

Dimensiones totales

Mascarilla completamente montada (sin arnés)
Grande: 155 mm (H) x 91 mm (A) x 118 mm (P)
(6.10" (H) x 3.58" (A) x 4.65" (P))

Opciones de configuración de la mascarilla

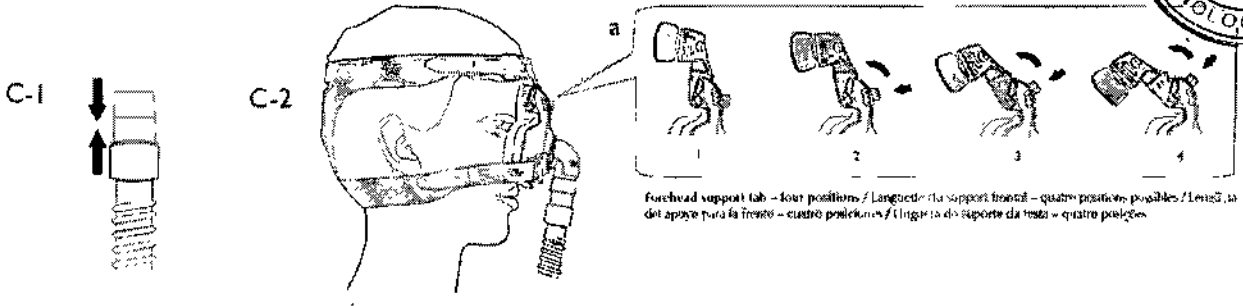
Seleccione ACTIVA (si existe esta opción), o de lo contrario seleccione ESTÁNDAR, como opción de mascarilla.

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



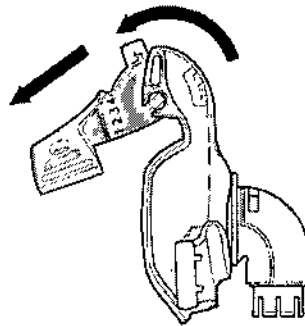
Ultra Mirage II

Colocación de la mascarilla

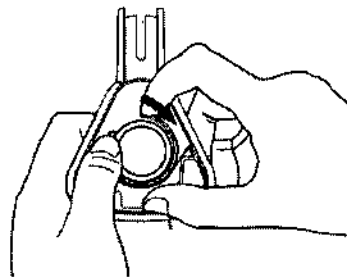


Como demontar o desarmar la mascarilla

D-1



D-2



© 2004 ResPneul Ltd.

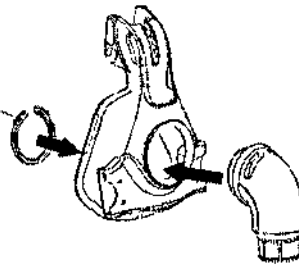
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.



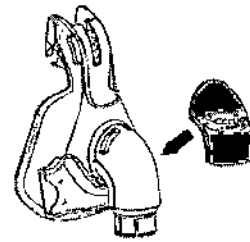
Como montar o rearmar la mascarilla

flat side of elbow clip faces mask frame /
 partie plate du clip du coude face à l'entourage rigide /
 el lado plano de la púa del codo mira hacia el armazón
 de la mascarilla / a face plana do clipe do cotovelo
 encontra-se virada para a armação da máscara

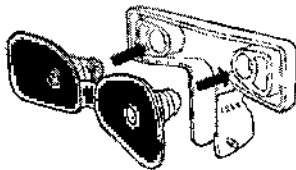
E-1



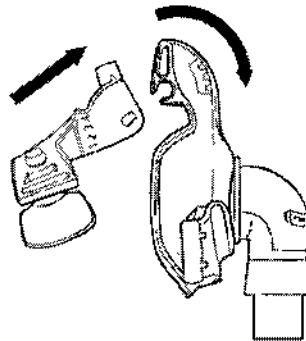
E-2



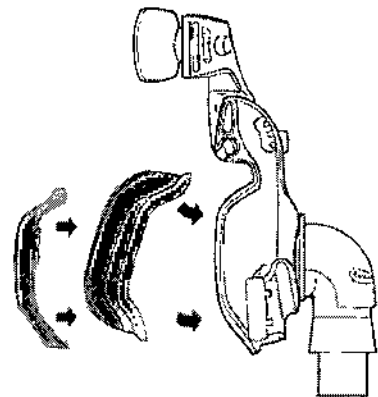
E-3



E-4



E-5



Especificaciones técnicas

CURVA DE PRESIÓN / FLUJO
 Consulte el gráfico A de la hoja de figuras

**INFORMACIÓN SOBRE EL ESPACIO
 JERTO**

medida neta es el volumen en el
 centro de la mascarilla hasta la altura de la
 parte plástica.

El espacio muerto de la mascarilla varía
 dependiendo de los tipos de inhalación
 permitidos inferior a 10 ml.

Nota: El fabricante se reserva el derecho de
 cambiar estas especificaciones sin previo
 aviso.

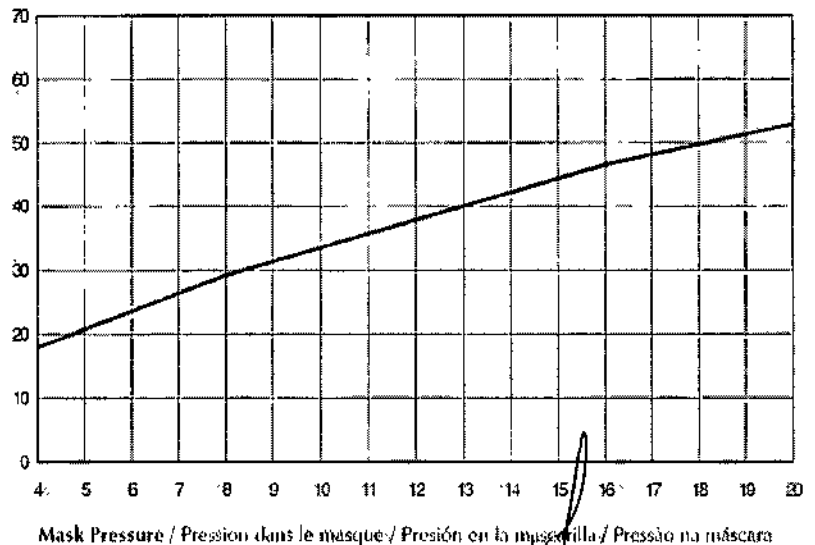
Nota: Como resultado de
 variaciones en la fabricación, el flujo de ventilación podrá variar en
 relación con los valores listados en la siguiente tabla.

| Pressure / Presión / Pressão | Flow / Débit / Flujo / Fluxo |
|---------------------------------|---------------------------------|
| 4 | 18 |
| 8 | 29 |
| 12 | 38 |
| 16 | 46 |
| 20 | 53 |

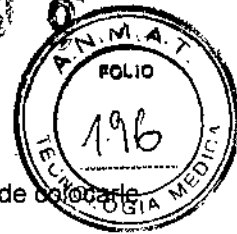
A

**Pressure-Flow Curve / Courbe Pression-Débit /
 Curva de Presión-Flujo / Curva de Pressão-Fluxo**

Vent flow rate, Débit à l'orifice de ventilation /
 Caudal de flujo por la ventilación / Taxa de fluxo
 de ventilação (L/min)



4240



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.



3.8. Limpieza / Desinfección / Esterilización

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

Limpieza de la mascarilla en su hogar

- La mascarilla y el arnés deben lavarse a mano. • •
- El arnés puede lavarse sin necesidad de retirar los broches. •

Diariamente o después de cada uso

Para optimizar el sellado de la mascarilla, debe eliminarse la grasa facial de la almohadilla después de cada uso.

Lave la mascarilla a mano frotándola suavemente en agua tibia (30 °C / 86 °F) con un detergente suave. Si es necesario limpiar los orificios de ventilación, utilice un cepillo de cerdas blandas.

Enjuague bien todas las piezas con agua potable y déjelas secar al aire alejadas de la luz directa del sol. No deje la mascarilla en remojo.

Semanalmente

Lave el arnés a mano en agua tibia (30 °C / 86 °F) con un detergente suave.



Advertencia

No utilice soluciones aromáticas ni aceites perfumados (como aceite de eucalipto o aceites esenciales), blanqueador, alcohol o productos que despidan olores fuertes (por ejemplo, cítricos) para limpiar las piezas de la mascarilla. Los vapores residuales de estas soluciones pueden inhalarse si no se enjuagan del todo. También pueden dañar la mascarilla y causar grietas.

DESINFECCIÓN / ESTERILIZACIÓN

Para uso en más de un paciente dentro del ámbito hospitalario, deberá reprocessar 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 reprocessar.



Advertencia

Si observa algún signo de deterioro (como grietas, rajaduras, roturas, etc.) en una de las piezas del sistema, o si luego de lavar alguna de las piezas, esta continúa sucia, dicha pieza debe desecharse y sustituirse por una nueva.

ALMACENAMIENTO

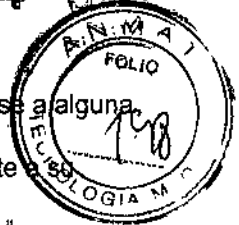
Asegúrese de que la mascarilla esté bien limpia y seca antes de guardarla durante cualquier período. Guarde la mascarilla en un lugar fresco y seco, alejada de la luz directa del sol.

Vida útil

Las mascarillas no tienen fecha de caducidad pero su vida útil estará limitada

- en el ámbito hospitalario hasta completar la cantidad de ciclos de reproceso indicados para cada variante en la *Guía de desinfección y esterilización*.
- si es usada por un solo paciente (ámbito domiciliario) al cuidado y recambio de las partes de mayor desgaste.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS



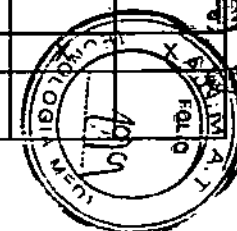
El problema más común que se puede presentar son las fugas por la mascarilla; esto puede deberse a alguna de las siguientes causas:

- que no está bien ajustada – revisar la sección "Colocación de la mascarilla" correspondiente a su modelo
- que no está montada correctamente – ir a la sección "Como montar o rearmar la mascarilla" correspondiente a su modelo
- que el tamaño no es adecuado – cambiar la mascarilla por otra de dimensiones adecuadas
- que la mascarilla está gastada y se debe cambiar – verificar si solo es necesario cambiar la almohadilla y/o el arnés, o son varias partes las deterioradas.

Para mayores detalles de estos problemas, sus causas y soluciones consultar la sección "Solución de problemas" correspondiente a su modelo de mascarilla, la cual se resume en la siguiente tabla:

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

| PROBLEMA | Causa | SOLUCIÓN | Mirage Activa LT | Mirage FX | Mirage Micro | Mirage SoftGel | Ultra Mirage II |
|---|--|---|------------------|-----------|--------------|----------------|-----------------|
| La mascarilla no se sella correctamente o resulta incómoda. | Las correas del amés están demasiado ajustadas. | Ajuste las correas de manera uniforme. El apoyo para la frente mantiene fija la mascarilla y debe estar bien apoyado sobre la frente. | X | | | X | |
| | La almohadilla no está correctamente inflada. | Con el aire desconectado, ajuste las correas de tal forma que pueda insertar dos dedos entre su mejilla y la correa del amés inferior. | X | | | | |
| | La almohadilla bucal se tuerce en el armazón de la mascarilla. | Compruebe el ajuste de la almohadilla y vuelva a colocarla correctamente según las instrucciones en "Para volver a montar la mascarilla" | | | X | | |
| | La almohadilla bucal está torcida o arrugada sobre la cara. | Asegúrese de que la almohadilla esté correctamente alineada según las instrucciones en "Para volver a montar la mascarilla". Asegúrese de que no se formen arrugas en la almohadilla: desabroche el amés, compruebe la almohadilla y vuelva a colocarse la mascarilla sobre la nariz. | | | X | | |
| | La mascarilla puede haberse colocado incorrectamente o no estar bien ajustada. | Siga cuidadosamente las Instrucciones en "Ajuste de la mascarilla". Compruebe que el amés y el disco no estén excesivamente tensos. Abra el disco para aplicar más fuerza en el labio superior. Cierre el disco para aumentar la fuerza en el puente de la nariz. | | | X | | |
| | Es posible que la almohadilla no sea del tamaño adecuado. | Consulte a su médico. | X | X | X | X | X |
| | La mascarilla no está montada correctamente. | Vuelva a montar la mascarilla según las instrucciones en "Para volver a montar la mascarilla". | X | X | X | X | X |
| | El ajuste es demasiado apretado. | Gire el disco hacia afuera. | | | | X | |
| | Es posible que la almohadilla esté sucia. | Limpie la almohadilla según las instrucciones en "Limpieza de la mascarilla en su hogar". | X | X | X | X | X |
| La mascarilla hace demasiado ruido. | La traba de la almohadilla no está bien insertada. | Verifique que la traba de la almohadilla esté bien insertada en la almohadilla y que esta esté bien abrochada al armazón. | X | | | | |
| | El tapón de los puertos o el codo no está bien insertado. | Verifique que el tapón de los puertos y el codo estén bien insertados. | X | | | X | |
| | Los orificios de ventilación están obstruidos o parcialmente obstruidos. | Limpie las ventilaciones según las instrucciones en "Limpieza de la mascarilla en su hogar". Para limpiar los orificios de ventilación puede utilizar un cepillo de cerdas blandas. | X | X | X | X | |
| | El codo está mal insertado. | Retire el codo de la mascarilla y vuelva a montarlo según las instrucciones. | X | X | X | | |
| | La mascarilla no está correctamente montada. | Desmonte la mascarilla y luego vuelva a montarla según las instrucciones. | | | X | | |



| | | | | | | | |
|--|---|--|---|---|---|---|---|
| | El broche de la almohadilla no está correctamente insertado. | Retire la almohadilla del armazón y vuelva a insertarla comenzando por la parte superior. Verifique que el broche de la almohadilla esté correctamente insertado en ésta, y que la almohadilla esté correctamente abrochada al armazón. Si el problema persiste, hable con el médico. | | | | X | |
| Hay pérdida de aire alrededor de la cara. | La mascarilla no está bien posicionada. | Ajuste la posición de la mascarilla sobre la cara. | X | | | | X |
| | La mascarilla no está colocada en la posición correcta. | Tire con suavidad de la almohadilla alejándola del rostro, para que se vuelva a inflar. Vuelva a colocarse la mascarilla según las instrucciones. | | X | | X | |
| | El broche de la almohadilla no está correctamente insertado. | Retire la almohadilla del armazón y vuelva a insertarla comenzando por la parte superior. Verifique que el broche de la almohadilla esté correctamente insertado en ésta, y que la almohadilla esté correctamente abrochada al armazón. Si el problema persiste, hable con el médico. | | | | X | |
| | Hay pérdida de aire alrededor del puente de la nariz. | Gire el disco hacia adentro. | X | | | X | |
| | Hay pérdida de aire alrededor del labio superior. | Gire el disco hacia fuera o ajuste las correas inferiores para que queden más tirantes. | X | | | X | |
| No se puede insertar el apoyo para la frente en el armazón de la mascarilla. | Cuando montó la mascarilla, insertó el disco en el armazón antes que el apoyo para la frente. | Empuje la base del disco sobre una superficie dura hasta que este salga del armazón. Vuelva a montar según las instrucciones. | X | | X | X | X |
| Hay una fuga de aire en torno al caballete. | La mascarilla no está lo suficientemente apretada. | Ajuste las correas superiores del arnés para que queden más tirantes. No las deje demasiado tirantes. | | X | | | |
| Hay una fuga de aire por los costados de la nariz. | La mascarilla no está lo suficientemente apretada. | Ajuste las correas superiores y las correas inferiores del arnés para que queden más tirantes. No las deje demasiado tirantes. Apague el equipo CPAP o binivel y quítese la mascarilla. 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. | | X | | | X |




MA-21



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;

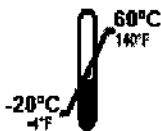
Anomalías, causas y soluciones

Ver "Solución de Problemas" generales y particulares para cada modelo.-

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;

Es importante tener presentes las:

- Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte (según simbología utilizada por el fabricante)



Límite de temperatura;



Límite de humedad;

- Condiciones ambientales de funcionamiento: Temperatura de +5 °C a +40 °C con una Humedad hasta 95% 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 de residuos competente.


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





SOLAMENTE PARA USO CLÍNICO

RESMED

Guía de desinfección y esterilización

MASCARILLAS FACIALES • MASCARILLAS NASALES • SISTEMAS DE ALMOHADILLAS NASALES

La presente guía está destinada al uso de las mascarillas faciales, las mascarillas nasales o los sistemas de almohadillas nasales de ResMed (en adelante «mascarilla») por parte de múltiples pacientes en un hospital, clínica o laboratorio del sueño. Si usted utiliza la mascarilla en su domicilio y no la comparte con otra persona, consulte el manual del usuario para obtener las instrucciones de limpieza. La presente guía describe los procedimientos recomendados y validados por ResMed para limpiar, desinfectar y esterilizar las mascarillas conforme a la norma ISO 17664.

| Mascarilla ¹ | Reemplace estas piezas con otras nuevas al cambiar de paciente | Procedimientos validados por ResMed para la desinfección o esterilización | | | Cantidad de ciclos validados ² |
|-------------------------|--|--|---|---------------------------------------|---|
| | | Desinfección térmica de alto nivel EN ISO 15883-1 70 °C (158 °F)-100 min 75 °C (167 °F)-30 min 80 °C (176 °F)-10 min 90 °C (194 °F)-1 min | Desinfección química de alto nivel CIDEX™ OPA Ortoftalaldehído al 0,55% | CIDEX™ Plus Glutaraldehído al 3,4% | |

| Mascarillas nasales | | | | | |
|---|----------------------------------|---|---|----------------|----|
| Mirage Activa | Pieza giratoria, tubo de entrada | ✓ | ✓ | ✓ | 15 |
| Mirage Activa LT ³ | Ninguna | ✓ | ✓ | ✓ | 20 |
| Mirage FX ⁴ / Mirage FX for Her ⁴ | Ninguna | ✓ | ✓ | | 20 |
| Mirage Kidsta | Pieza giratoria, tubo de entrada | ✓ | ✓ | ✓ | 15 |
| Mirage Micro ⁵ | Ninguna | ✓ | ✓ | ✓ | 20 |
| Mirage Micro for Kids ⁵ | Ninguna | ✓ | ✓ | ✓ | 20 |
| Mirage SoftGeP | Ninguna | ✓ | ✓ | ✓ ⁶ | 20 |
| Mirage Vista | Pieza giratoria, tubo de entrada | ✓ | ✓ | ✓ | 15 |
| Ultra Mirage II | Ninguna | ✓ | ✓ | ✓ | 15 |
| Ultra Mirage sin ventilación | Ninguna | ✓ | ✓ | ✓ | 15 |


¹ No todas las mascarillas están disponibles en todas las regiones. Para obtener la información completa acerca de cómo utilizar correctamente estas mascarillas, consulte el manual del usuario correspondiente a cada una de ellas. Para obtener una lista de las piezas de repuesto disponibles para cada sistema de mascarilla, consulte la tarjeta de componentes en el sitio web www.resmed.com.

² Si una institución médica exige un ciclo de desinfección o esterilización adicional luego del montaje, la cantidad de ciclos validados se reduce a la mitad.

³ Es posible desmontarla de un modo alternativo. Consulte «Desmontaje de las mascarillas antes de la limpieza».

⁴ Conjunto del tubo corto validado a 70 °C (158 °F).

⁵ El conunto del tubo corto no puede someterse a esterilización STERRAD.


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



SOLAMENTE PARA USO CLÍNICO

Procedimientos validados de desinfección y esterilización

Sólo es necesario realizar uno de los tres procedimientos de desinfección o esterilización que figuran a continuación.

| | Procedimientos | | |
|---|---|--|--|
| | Desinfección térmica de alto nivel | Desinfección química de alto nivel | Esterilización |
| Desmontaje | Desmunte la mascarilla según las instrucciones que figuran en el manual del usuario. | | |
| Limpieza y secado | <ol style="list-style-type: none"> Lave a fondo las piezas desmontadas de la mascarilla (salvo el arnés) con un cepillo de cerdas blandas durante un minuto, manteniéndolas sumergidas en el detergente Alconox™ (diluido a 1%), según las instrucciones del fabricante. Limpie bien todas las ranuras y cavidades. Revise cada pieza y, de ser necesario, vuelva a lavarlas hasta que se vean limpias. Enjuague los componentes dos veces, agitándolos energicamente en agua potable (5 litros por mascarilla). Deje secar los componentes de la mascarilla al aire, sin exponerlos a la luz solar directa. | | |
| Pre-desinfección y secado | No está validado. | | |
| Desinfección o esterilización y secado | <ol style="list-style-type: none"> Sumerja los componentes desinfectables de la mascarilla en un sistema certificado de desinfección con agua caliente, y emplee una de las siguientes combinaciones de temperatura y tiempo¹: prEN ISO 15883-1: <ul style="list-style-type: none"> 70 °C (158 °F) durante 100 minutos 75 °C (167 °F) durante 30 minutos 80 °C (176 °F) durante 10 minutos 90 °C (194 °F) durante 1 minuto. Cuando haya terminado, saque los componentes de la mascarilla del sistema de desinfección con agua caliente. Deje secar los componentes de la mascarilla al aire, sin exponerlos a la luz solar directa. | <ol style="list-style-type: none"> Sumerja los componentes desinfectables de la mascarilla en una solución que se puede adquirir en el comercio, conforme a las instrucciones del fabricante: <ul style="list-style-type: none"> ortoftalaldehído al 0,55% (p. ej. CIDEX OPA) durante 20 minutos o glutaraldehído al 3,4% (p. ej. CIDEX Plus) durante 20 minutos. Enjuague los componentes de la mascarilla en agua potable (5 litros por mascarilla). Deje secar los componentes de la mascarilla al aire, sin exponerlos a la luz solar directa. | <ol style="list-style-type: none"> Antes de la esterilización, envuelva los componentes de la mascarilla como se describe en las instrucciones del fabricante del sistema de esterilización STERRAD. Las mascarillas de ResMed han sido validadas utilizando el método de la bandeja. <i>Nota: No se recomienda usar bolsas.</i> Esterilice la mascarilla conforme a las instrucciones del fabricante del sistema de esterilización STERRAD. <i>Nota: El secado se realiza como parte del proceso de esterilización.</i> |
| Inspección | Inspeccione visualmente cada uno de los componentes de la mascarilla. Si advierte algún signo de deterioro (como grietas, rajaduras, roturas, etc.) en uno de los componentes de la mascarilla, éste debe desecharse y sustituirse por uno nuevo. Es aceptable que los componentes de silicona estén ligeramente decolorados. | | |
| Montaje | Monte la mascarilla según las instrucciones que figuran en el manual del usuario. | | |
| Envoltura y almacenamiento | <p>Guarde en un ambiente seco y sin polvo, alejado de la luz solar directa.</p> <p>Temperatura de almacenamiento: -20 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F).</p> | | |

¹ Calculadas y previstas a partir de la cinética de inactivación térmica de microorganismos vegetativos sometidos a desinfección térmica (prEN ISO 15883-1). Incluyen las combinaciones de tiempo y temperatura recomendadas por la APIC (Asociación de Profesionales de Control de Infecciones y Epidemiología) y por el RNI (Instituto Robert Koch).


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

4249



SOLAMENTE PARA USO CLÍNICO

Desmontaje de las mascarillas antes de la limpieza

Estas instrucciones se refieren únicamente a las siguientes mascarillas:

- Mirage Quattro
- Mirage Micro
- Mirage Activa LT
- Mirage SoftGel.

En lugar de retirar el disco y el apoyo para la frente del armazón de la mascarilla conforme a las instrucciones de desmontaje que aparecen en el manual del usuario correspondiente, estos componentes se pueden desmontar del modo que se indica a continuación:

1. Desenrosque el disco de modo que el apoyo para la frente se vaya separando del armazón y deténgase cuando esté a mitad de camino.
2. Empuje firmemente el apoyo para la frente contra el armazón, hasta que el disco haga clic y se separe del armazón.
3. Desenrosque el disco por completo y retírelo, luego tire del apoyo para la frente y sepárelo del armazón.

Limpieza del arnés

El arnés no requiere desinfección y no debe lavarse con productos químicos desinfectantes. Basta con lavarlo cuidadosamente entre un paciente y otro.

1. Lave el arnés a mano en agua tibia (30 °C / 86 °F), usando un jabón suave.
2. Enjuáguelo bien y déjelo secar al aire, sin exponerlo a la luz solar directa.

⚠ ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES

- ResMed no puede garantizar la aceptabilidad de ninguna variación a los procedimientos que se detallan en esta guía (p. ej. sobrepasar la cantidad de ciclos de reprocesamiento) ni de sus efectos sobre el rendimiento del producto.
- Los componentes de la mascarilla no deben someterse a esterilización con autoclave ni con gas de óxido de etileno.
- Siga siempre las instrucciones del fabricante para la utilización de detergentes, desinfectantes o agentes esterilizantes.
- No planche el arnés, ya que está hecho de un material sensible al calor y puede dañarse.

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1837-12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ~~...~~ **4249** y de acuerdo a lo solicitado por Grupo Linde Gas 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: Mascarilla nasal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-448 – Mascarillas de Aire - Oxígeno.

Marca del producto médico: Resmed.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están diseñadas para dirigir, de forma no invasiva, un flujo de aire generado por un dispositivo de presión positiva (CPAP o Binivel) hacia las vías respiratorias del paciente. Pueden utilizarse tanto en forma domiciliaria como en un entorno hospitalario en más de un paciente.

Modelo(s): 1) Mirage Activa Mask (Activa LT), 2) Mirage FX, 3) Mirage Micro (Mirage Micro Nasal Mask), 4) Mirage Echo (Mirage SoftGel ConvertAble Pack and Mirage SoftGel), 5) Ultra Mirage II Mask (Ultra Mirage II Nasal Mask).

Período de vida útil: 15 ciclos de esterilización (Mirage Activa Mask (Activa LT), Ultra Mirage II Mask (Ultra Mirage II Nasal Mask), 20 ciclos de esterilización (Mirage FX, Mirage Micro (Mirage Micro Nasal Mask), Mirage Echo (Mirage SoftGel ConvertAble Pack and Mirage SoftGel)).

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: 1) ResMed Ltd., 2) ResMed Corp., 3) ResMed Germany Inc., 4) ResMed Asia Operations Pty Ltd.

..//

Lugar/es de elaboración: 1) 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista, NSW 2153, Australia, 2) 9001 Spectrum Center Blvd., San Diego, CA 92123, Estados Unidos, 3) Fraunhoferstrasse 16, Martinsreid, D-82152, Alemania, 4) 8 Loyang Crescent #05-01, Singapur, 509016 Singapur.

Se extiende a Grupo Linde Gas Argentina S.A. el Certificado PM 1274-59, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 JUL 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4249**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

