



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7773

BUENOS AIRES, 14 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-518-17-5 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 N° PM-1274-59 denominado: MASCARILLA NASAL, 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 el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1274-59, denominado: MASCARILLA NASAL, marca RESMED.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1274-59

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente

E. A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7773

Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

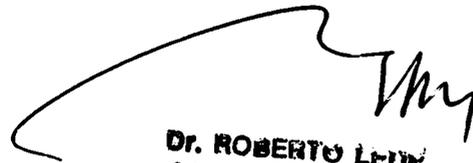
Expediente N° 1-47-3110-518-17-5

DISPOSICIÓN N°

mcv.

7773

C


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7773**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1274-59 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 NASAL.

Marca: RESMED.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4249/13

Tramitado por expediente N° 1-47-1837-12-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	<ul style="list-style-type: none"> - Mirage (FX, FX For Her, Kidsta, Micro) - Mirage (Activa, Activa LT, SoftGel) - Mirage (Ultra II) - Meridian - Swift (FX Nano, FX Nano for Her) - Swift (FX Bella, FX Bella Gray, LT) - Air Fit - Air Fit For Her - Pixi 	
Período de Vida útil	<p>15 ciclos de esterilización [Mirage Kidsta, Mirage Activa, Mirage Ultra II, Meridian].</p> <p>- 20 ciclos de esterilización [Mirage FX, Mirage FX For Her, Mirage Micro, Mirage Activa LT, Mirage SoftGel, Swift (FX Nano, FX Nano for Her), Swift (FX Bella, FX Bella Gray, LT), Air Fit, Air Fit For Her, Pixi].</p>	
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4249/13.	fs. 15 a 16



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4249/13	fs. 17 a 26
<p>Nombre del Fabricante y Dirección (incluyendo Ciudad y País)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - ResMed Corp.: 9001 Spectrum Center Boulevard, San Diego, CA, USA 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, USA 91311 - ResMed SA: Parc Technologique de Lyon, 292 allée Jacques Monod, Saint-Priest Cedex, Rhone-Alpes, Francia 69791. - ResMed Germany Inc.: Fraunhoferstrasse 16, Martinsried, Bayern, Alemania D-82152. - ResMed West Coast Warehouse: 23650 Brodiaea, Moreno Valley, CA, USA 92553. - ResMed-Duncan Distribution Center: 110 Hidden Lake Circle Duncan, SC, USA 29334 - Gruendler GMBH: Karneolstrasse 4 Freudenstadt, Baden-Wurttemberg, Alemania 72250. 	<ul style="list-style-type: none"> - ResMed Corp.: 9001 Spectrum Center Boulevard, San Diego, CA, Estados Unidos 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, Estados Unidos 91311. - ResMed SA: Parc Technologique de Lyon, 292 allée Jacques Monod, Saint-Priest Cedex, Rhone-Alpes, Francia 69791. - ResMed Germany Inc.: Fraunhoferstrasse 16, Martinsried, Bayern, Alemania D-82152. - ResMed West Coast Warehouse: 23650 Brodiaea, Moreno Valley, CA, Estados Unidos 92553.

E.

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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 RPPTM N° PM-1274-59, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **14 JUL 2017**.

Expediente N° 1-47-3110-518-17-5

DISPOSICIÓN N°

7773

E.

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

7773



14 JUL 2017

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, Estados Unidos 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, Estados Unidos 91311
- ResMed SA: Parc Technologique de Lyon, 292 allée Jacques Monod, Saint- Priest Cedex, Rhone-Alpes, Francia 69791.
- ResMed Germany Inc.: Fraunhoferstrasse 16, Martinsried, Bayern, Alemania D-82152.
- ResMed West Coast Warehouse: 23650 Brodiaea, Moreno Valley, CA, USA 92553.
- ResMed Corp: 600 Riverside Parkway Suite 100 Lithia Spgs, GA Estados Unidos 30122.
- INOVA LABS: 3500 Comsouth Dr Suite 100 Austin, TX Estados Unidos 78744.

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 (FX, FX For Her, Kidsta, Micro)
- Mirage (Activa, Activa LT, SoftGel)
- Ultra Mirage II
- Meridian
- Swift (FX Nano, FX Nano for Her)
- Swift (FX Bella, FX Bella Gray, LT)
- Air Fit
- Air Fit For Her
- Pixi
- Nasal Mask (Hospital)
- Mirage Micro for Kids

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.

GRUPO LINDE GAS ARGENTINA S.A.
Calle Crisólogo Larralde 1522
Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires
Argentina

F-6

7773



Condiciones ambientales de funcionamiento: Temperatura de +5 °C a +40 °C con una Humedad de 15% a 95% sin condensación.

Autorizado por la ANMAT, PM 1274 - 59

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

Centro de atención al cliente: 0800 9999 242

 **Precaución:** consulte los documentos adjuntos;




Grupo Unidos del Sur, S.A.

7773



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, Estados Unidos 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, Estados Unidos 91311
- ResMed SA: Parc Technologique de Lyon, 292 allée Jacques Monod, Saint- Priest Cedex, Rhone-Alpes, Francia 69791.
- ResMed Germany Inc.: Fraunhoferstrasse 16, Martinsried, Bayern, Alemania D-82152.
- ResMed West Coast Warehouse: 23650 Brodiaea, Moreno Valley, CA, USA 92553.
- ResMed Corp: 600 Riverside Parkway Suite 100 Lithia Spgs, GA Estados Unidos 30122.
- INOVA LABS: 3500 Comsouth Dr Suite 100 Austin, TX Estados Unidos 78744.

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 (FX, FX For Her, Kidsta, Micro)
- Mirage (Activa, Activa LT, SoftGel)
- Ultra Mirage II
- Meridian
- Swift (FX Nano, FX Nano for Her)
- Swift (FX Bella, FX Bella Gray, LT)
- Air Fit
- Air Fit For Her
- Pixi
- Nasal Mask (Hospital)
- Mirage Micro for Kids

7773



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 de 15% a 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;

C

DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS
Farm. O. Mauricio González, MP 19468
Asesor
Grupo 19468

7773



3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 12/98 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.

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.

7773



- Como ocurre con todas las mascarillas, es posible que se 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.
- 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 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 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 LINDE.

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.

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.

UTILIZACION DE LA MASCARILLA

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. Colocación

Cómo retirar la mascarilla

Pasos de remoción

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

Desmontaje

Pasos para desmontar el sistema

1. Desencape las correas del arnés.
2. Extraiga el codo de la mascarilla, desconecte el codo del tubo de aire.

7773



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.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico; NO APLICA

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos; NO APLICA

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización; NO APLICA

E

[Handwritten signature and stamp]



3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

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/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 arnés), frotándolas suavemente en agua caliente (aproximadamente 30 °C/86 °F), con un jabón 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 ventilación.
- Revise cada pieza y, de ser necesario, vuelva a lavarlas hasta que se vean limpias.
- Enjuague bien todas las piezas con agua potable y dejelas secar al aire, sin exponerlas a la luz solar directa.
- Cuando todas las piezas estén secas, vuelva a montar la mascarilla de acuerdo con las instrucciones para el montaje.

Semanalmente:

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

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.

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.

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.

[Handwritten signature and stamp]

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.

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.

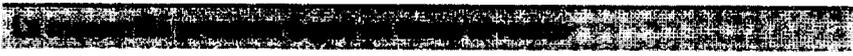
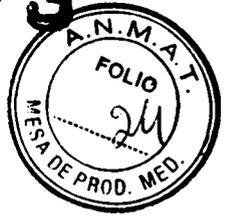
3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; NO APLICA

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

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

Solución de problemas:

Problema/Causa posible	Solución
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
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.	Limpiela con un cepillo de cerdas suaves hasta que quede despejada.



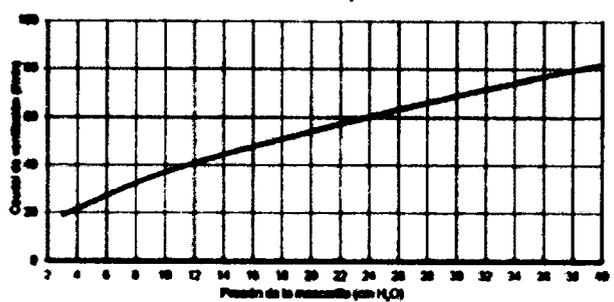
<p>La membrana de la almohadilla está plegada o doblada.</p>	<p>Vuelva a colocarse la mascarilla según las instrucciones. Asegúrese de colocar la almohadilla correctamente sobre el rostro antes de tirar del arnés por encima de la cabeza. No deslice la mascarilla hacia abajo por el rostro al colocarla, dado que esto podría doblar o enrollar la almohadilla.</p>
<p>Es posible que el tamaño de la mascarilla no sea el adecuado.</p>	<p>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.</p>
<p>El armazón está mal colocado.</p>	<p>Retire el resto de la mascarilla del armazón y luego vuelva a montarlo según las instrucciones.</p>

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;

Especificaciones técnicas

Curva de flujo y presión

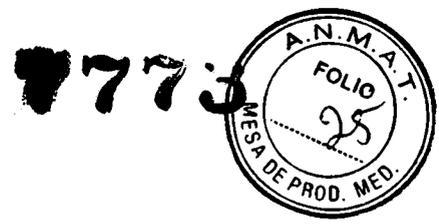
La mascarilla contiene un sistema pasivo de ventilación para evitar que el paciente vuelva a respirar el aire exhalado. Debido a variaciones en la fabricación, el caudal de ventilación puede variar.



Presión (cm H ₂ O)	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

E.

[Handwritten signature and stamp]



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 ₂ O
Resistencia con válvula antiasfixia cerrada a la atmósfera	Caída de presión medida (nominal) a 50 l/min: 0,1 - 0,8 cm H ₂ O a 100 l/min: 0,4 - 3,1 cm H ₂ O
Resistencia inspiratoria y espiratoria con válvula antiasfixia abierta a la atmósfera	Inspiración a 50 l/min: 0,6 - 0,8 cm H ₂ O Espiración a 50 l/min: 0,8 - 1,0 cm H ₂ O
Presión con válvula antiasfixia abierta a la atmósfera	≤1,6 cm H ₂ O
Presión con válvula antiasfixia cerrada a la atmósfera	≤1,8 cm H ₂ O
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

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar; NO APLICA

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.



Rx Only
Clinical use only

Guía de desinfección y esterilización

Esta guía describe los procedimientos recomendados y validados por ResMed para la limpieza, desinfección y esterilización de la mascarilla de acuerdo con ISO 17664.

Mascarilla	Reemplace estas piezas con otras nuevas al cambiar de paciente	Desinfección térmica de alto nivel ISO 15883-1 138°F (60°C) 30 min, 147°F (65°C) 30 min 176°F (80°C) 30 min, 184°F (85°C) 1 min	Desinfección química de alto nivel CIDEX™ OPA Ortoftalaldehído al 0.55%	Desinfección química de alto nivel CIDEX™ Plus Glutaraldehído al 3.4%	Esterilización STERAD™ 11005 HX	Cantidad de ciclos validados
Mascarillas nasales						
Mirage Active	Pieza giratoria, tubo de entrada	✓	✓	✓	✓	15
Mirage Active LT	Ninguna	✓	✓	✓	✓	20
Mirage FX / Mirage FX for Her	Ninguna	✓	✓	✓	✓	20
Mirage Sobia	Ninguna	✓	✓	✓	✓	15
Mirage Micro / Mirage Micro for Her	Pieza giratoria, tubo de entrada	✓	✓	✓	✓	20
Mirage SoftGel	Ninguna	✓	✓	✓	✓	20
Mirage Vista	Ninguna	✓	✓	✓	✓	15
Ultra Mirage II	Pieza giratoria, tubo de entrada	✓	✓	✓	✓	15
Ultra Mirage Non-vented	Ninguna	✓	✓	✓	✓	15
Swift FX Nano / Swift FX Nano for Her	Ninguna	✓	✓	✓	✓	20
Swift FX / Swift FX for Her / Swift FX Beta / Swift FX Beta Grey	Ninguna	✓	✓	✓	✓	20
Swift LT	Ninguna	✓	✓	✓	✓	20
Swift LT for Her / Swift LT-F	Ninguna	✓	✓	✓	✓	20
Mirage Swift II	Ninguna	✓	✓	✓	✓	15
AirFit P10 / AirFit P10 for Her	Ninguna	✓	✓	✓	✓	20
Mandian	Ninguna	✓	✓	✓	✓	15
Pua	Ninguna	✓	✓	✓	✓	20
Hospital	Ninguna	✓	✓	✓	✓	15

Uapora



3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos; NO APLICA

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición. NO APLICA

[Handwritten signature and scribbles]