

DISPOSICIÓN Nº

3 3 7 0

BUENOS AIRES,

2 7 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-2158-12-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AADEE S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 976-59, correspondiente al producto Mascarilla.

Que el Certificado mencionado fue emitido en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que les compete.

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Autorízase la Modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 976-59 denominado Mascarilla.

ARTÍCULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el







DISPOSICIÓN NZ 3 7 N

cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 976-59.

ARTÍCULO 3º - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-2158-12-6 DISPOSICIÓN Nº

3370

Dr. VOITO A. DRSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.





ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Na..., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 976-59 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AADEE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: Mascarilla / Respironics.

Disposición Autorizante de (RPPTM) Nº 2790/10

Tramitado por expediente Nº 1-47-19198-09-0

DATO IDENTIFICATO RIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s:	1) Comfort Classic, 2) Profile Lite, 3) Comfort Select, 4) Total Face, 5) Simplicity Nasal Mask, 6) Opti Life, 7) ComfortFull2, 8) Comfort Lite, 9) Comfort Fusion, 11) Comfort Fusion SE, 12) Comfort Gel, 13) Comfort Gel Full, 14) Spectrum Reusable, 15) Soft Series, 16) Gold Seal Nasal Mask, 17) Comfort Curve	1) ComfortLite, 2) ComfortLite 2, 3) GoldSeal Nasal Mask, 4) ComfortClassic Nasal Mask, 5) ComfortSelect Nasal Mask, 6) OptiLife Nasal Mask, 7) ComfortFull 2 Full Face Mask, 8) ComfortFull 2 SE Full Face Mask, 9) ComfortFull 2 SE Full Face Mask, 10) ComfortGel Nasal Mask, 11) ComfortGel Full Face Mask, 12) ComfortGel Blue Nasal Mask, 13) EasyLife Nasal Mask, 14) TrueBlue Nasal Mask, 15) FullLife Face Mask, 16) GoLife Nasal Mask, 17) Amara Full Face Mask, 18) Amara SE Full Face Mask,





Piegulación e Institutos A.N.M.A.T.

		19) Amara Gel Full Face Mask, 20) Amara Gel SE Full Face Mask, 21) Profile Lite Nasal Gel Mask, 22) Profile Lite SE Nasal Gel Mask, 23) Profile Lite Small Child Nasal Gel Mask, 24) Profile Lite Youth Nasal Gel Mask, 25) Profile Lite Youth SE Nasal Gel Mask, 25) Profile Lite Youth SE Nasal Gel Mask, 26) Wisp Nasal Mask, 27) Wisp SE Nasal Mask, 28) Comfort Gel Blue Full Face Mask, 29) Comfort Gel Blue Full SE Face Mask,
Rótulo	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT Nº 2790/10	Fs 172
Instrucciones de Uso	Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT Nº 2790/10	Fs 173 a 186
Clase de riesgo	I	II

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 AADEE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-976-59, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 2 7 MAY 2014

Expediente Nº 1-47-2158-12-6
DISPOSICIÓN Nº

3370

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



ANEXO III B_ ROTULOS

Respironics, Inc. 1001 Murry Ridge Lane. Murrysville, PA 15668. ESTADOS UNIDOS

Respironics Medical Products (SZ) Co., Ltd. Block 6&7, Tong Xi Chong 2nd Industrial District, Tong Xi Chong Village, Bao An District, ShenZhen, China. 518105 (REPUBLICA POPULAR CHINA)

RCM Manufacturing Inc. 107 Competence Drive. Carmelray Industrial Park 1. Canlubang, Calamba, Laguna. Philippines 4028

Mascarilla
Modelo:_____
Lote:_____

"Condición de venta: _____"
Importado por AADEE S.A. – Avda. Triunvirato 4135 5º piso – (C1431 FBD) – Buenos Aires – Argentina.

Director Técnico Bioq. Mario Vernengo Lima

Autorizado por la ANMAT Nº 976-59

Carlos J. Gigena Seeber Presidente Dr. Mario Vernengo Lima

Dr. Mario Vernengo Lima

Dr. Mario Vernengo Andria & A.A.

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

Respironics, Inc. 1001 Murry Ridge Lane. Murrysville, PA 15668. ESTADOS UNIDOS

Respironics Medical Products (SZ) Co., Ltd. Block 6&7, Tong Xi Chong 2nd Industrial District, Tong Xi Village, Bao An District, ShenZhen, P.R.C. 518105 (REPUBLICA POPULAR CHINA)

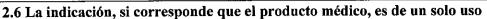
RCM Manufacturing Inc. 107 Competence Drive. Carmelray Industrial Park 1. Canlubang, Calamba, Laguna. Philippines 4028

Mascarilla Modelo: Lote:
-20°C +140°F -4°F -95
"Condición de venta:" Importado por AADEE S.A. – Avda. Triunvirato 4135 5º piso – (C1431 FBD) – Buenos Aires – Argentina.
Director Técnico Bioq. Mario Vernengo Lima
Autorizado por la ANMAT Nº 976-59
Las mascarillas faciales están indicadas para utilizarse en pacientes adultos como interfaz con dispositivos CPAP y binivel de Respironics.
ANEXO III B _ INSTRUCCIONES DE USO
3.1 las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (ROTULO) salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5
2.1. La razón social y dirección del fabricante:
Respironics, Inc. 1001 Murry Ridge Lane. Murrysville, PA 15668. ESTADOS UNIDOS
Respironics Medical Products (SZ) Co., Ltd. Block 6&7, Tong Xi Chong 2nd Industrial District, Tong Xi Chong Village, Bao An District, ShenZhen, China. 518105 (REPUBLICA POPULAR CHINA)
RCM Manufacturing Inc. 107 Competence Drive. Carmelray Industrial Park 1. Canlubang, Calamba, Laguna. Philippines 4028
2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico
y el contenido del envase:
Mascarilla
Modelo:
2.3 Si corresponde, la palabra "estéril"

No corresponde

Carlos J. Gigena Seeber Presidente Dr. Mario Vernero Addres S.A.

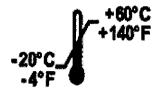




No corresponde

3370

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:





Condiciones de almacenamiento:

-20 °C a +60 °C 15% a 95% de humedad relativa, sin condensación

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

No corresponde

2.9. Advertencia y/o precaución: rótulos de seguridad eléctrica, indique ver instrucciones de uso (símbolos)

No corresponde

2.10. Método de esterilización

No corresponde

2.11. Nombre del responsable técnico:

Director Técnico Bioq. Mario Vernengo Lima

2.12. Número de Registro del Producto Medico

ANMAT Nº de Certificado: PM- 976-59

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados: Ítem 3- "Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante"

arlos J. Gigena Seeber Presidente Dr. Mario Vervengo Lima

Dr. Mario Vervengo Lima

Dr. Mario Vervengo Lima

ANDRE S.A.

Director Tokasa ANDRE S.A.

USO PREVISTO Y DESCRIPCION DE PRESTACIONES

Las mascarillas faciales están indicadas para utilizarse en pacientes adultos como interfaz con dispositivos CPAP y binivel de Respironics.

Uso único paciente - elementos que se pueden reutilizar varias veces en el mismo paciente para luego desecharse. A continuación se listan las máscaras de Respironics que cumplen con esta condición.

Soft Series

Gold Seal Nasal Mask

Comfort Curve

Uso repetido en más de un paciente - elementos que pueden ser reutilizados sobre varios pacientes, con alto nivel desinfección y limpieza. A continuación se listan las máscaras de Respironics que cumplen con esta condición.

Comfort Classic

Profile Lite

Comfort Select

Total Face

Simplicity Nasal Mask

Opti Life

ComfortFull2

Comfort Lite

ComfortLite2

Comfort Fusion

Comfort Fusion SE

Comfort Gel

ComfortGelFull

INFORMACION UTIL PARA EVITAR RIESGOS:

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;

Las mascarillas faciales solo pueden ser utilizadas con dispositivos CPAP o binivel de Respironics.

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;

Comfort Select / Comfort Full 2:

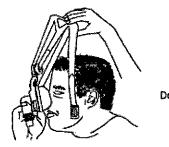
Como ponerse el casco y la máscara:

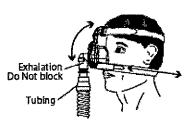
Sostener la almohadilla de la mascarilla suavemente por la nariz.

pulse el lado estriado en la parte inferior del brazo de soporte y deslice el brazo hacia arriba o hacia abajo de la barra hasta que el armazón se encuentra en una posición que sea cómoda y deslice el arnés por encima de la cabeza.

Carlos J. Gigena Seeber Presidente Dr. Walio Ambre & W. 6

FOLIO







RECAMBIO DE LA ALMOHADILLA DE LA FRENTE

Si necesita cambiar la almohadilla de la frente, solicite una nueva a su proveedor de servicios médicos. Siga las instrucciones que se indican a continuación.

Quite la almohadilla. Deslice la almohadilla hacia. Guia de conexión fuera y hacia un borde del soporte de la frente, y levántela de manera que la guia de conexión en ese lado se desprenda de la ranura de conexión de plástico. A continusción, tire de la almohadilla en la dirección oppesta para soltar la guia del otro

lado de su ranura de conexión.



Pago 2 Instale la nueva almohadilla. Deslice una de las guias de conexión de la nueva almohadilla en su ranura de conexión en el soporte. Tire de la almohadilla en la dirección opuesta (hacia el centro) y deslice la otra guía de conexión en su ranura de conexión para que la almohadilla quede fija en su lugar.

NOTA: cambie el almohadilizdo y la almohadilla de la frente si están danados, deformados o endurecidos.

Comfort Lite:

Coloque el arnés por encima de su cabeza y ajuste las correas

desabrochar el velcro de la correa trasera y coloque el arnés por encima de la cabeza, fijar el velcro para que el ajuste este ajustado pero cómodo.



utilizar el ajustador de giro para alargar completamente el tubo de ajuste vertical para permitir un ajuste personalizado. Conectar el tubo del dispositivo CPAP o bi-nivel y girar el conector.



Carlos J. Gigena Seeber Presidente

١

Cómo conectar el arnés

El armés ComfortLite no se incluye en todos los paquetes, pero puede adquirirse por separado.

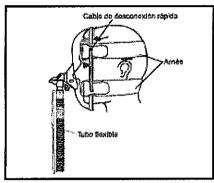
Para conectar el conector giratorio a la correa de la coronilla, ejerza presión hacia dentro en los lados del punto de coneción del conector giratorio de la coronilla y deslícelo sobré las guías en la parte superior de la correa de la coronilla. Las dos piezas deben encajar emitiendo un chasquido.

Para conectar el ajustador de ángulo al arnés, ejerza presión hacia dentro en los lados del punto de conexión del ajustador de ángulo y deslícelo sobre las guías en la parte delantera de la cinta de la cabeza. Las dos plezas deben encajar emitiendo un chasquido.

Total Face / Spectrum Reusable:

Instale la unidad CPAP o BiPAP y el circuito del paciente de acuerdo con el manual de instrucciones de la unidad. Para lograr un ajuste correcto, primero coloque la barbilla del paciente en la mascarilla y luego presione ligeramente la mascarilla contra la cara del paciente.

Pase las correas del arnés alrededor de cada lado de la cabeza y sujételas a la mascarilla.



Verificación de la válvula antiasfixia

Con la unidad apagada, la aleta de la válvula antiasfixia (disco interno azul) debe estar abierta, permitiendo al usuario respirar el aire ambiental. Encienda la unidad. La aleta deberá cerrarse, permitiendo al usuario recibir el flujo de aire de la unidad. Si la válvula no funciona correctamente, avise a su proveedor de servicios médicos. No bloquee la abertura en la válvula antiasfixia. Compruebe la válvula antes de cada uso para ver si funciona bien o si está obstruida con secreciones del paciente. Para garantizar el funcionamiento adecuado de la válvula antiasfixia, compruebe que la aleta se mueve con facilidad y que está seca.

Carlos J. Gigena Seeber Presidente Dr. Wario Vernando Lima

8

ţ

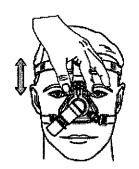
Comfort Fusion / Comfort Fusion SE:

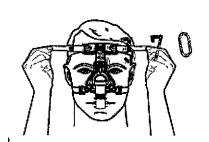
Abra el arnés en un ajuste amplio.

Ajuste el brazo para la frente en la posición más alta. Para ajustar, apriete suavemente los brazos del StabilitySelector y deslice el brazo hacia arriba.

Desconecte una o ambas presillas Quick Clips. Simplemente mantenga el almohadillado de la mascarilla ligeramente sobre la narizy póngase el amés por encima de la cabeza. Conecte la presilla Quick Clip que haya soltado.

Ajuste la correa superior del amés con las dos manos y mueva las lengüetas del amés a una posición cómoda. La almohadilla para la frente debe estar tocando ligeramente la frente. Ajuste la correa Inferior de manera que la mascarilla descanse suavemente sobre la cara.





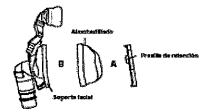
Conjunto del anillo de retención y el almohadillado

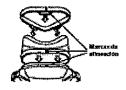
Para retirar

Desenganche las presillas de retención situadas en la parte inferior y en los laterales de la mascarilla. A) Retire el anillo de retención. B) Retire el almohadillado.

Para colocar

Observe las muescas en la parte inferior del almohadillado y las marcas de alineación en la parte inferior del almohadillado, el soporte facial y el anillo de retención. BJ Coloque el almohadillado contra el soporte facial. Al Coloque el anillo de retención alrededor del almohadillado. Presione el anillo firmemente contra el soporte facial hasta que los tres lados encajen en su sitio. Tire con suavidad del almohadillado y el anillo para garantizar que todas las piezas estén bien colocadas en su lugar.



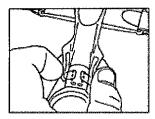


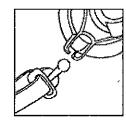
Carlos J. Gigena Seeber Presidente Dr. Mario Jarnahiro Ander S.A.

Director to dice Ander S.A.

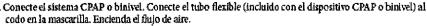
Comfort Gel:

. Coloque el Stability Selector" en la posición más alta. Sujete con cuidado el almohadillado de la mascarilla sobre su nariz. Deslice el arnés sobre su cabeza. Se aconseja desenganchar uno de los ganchos de nótula antes de ponerse el arnés. Una vez que el arnés esté bien colocado, vuelva a enganchar el gancho de rótula.











Cómo ajustar el almohadillado ComfortGel

IMPORTANTE El arnés debe desengancharse parcialmente para poder ajustar el almohadáliado de gel.

- Prepare la mascarilla y el agua. Desenganche las correas del cuello sacando los ganchos de rótula
 de sus enganches. Llene un recipiente con agua fria (suficiente cantidad como para cubrir todo el
 almohadillado de la mascarilla). DÉJELO A UN LADO. Ponga el cazo a calentar a fuego medio y
 espere a que el agua hierva. RETIRE EL CAZO DEL FUEGO.
- Caliente el almohadillado. Sujetendo la mascarilla por el arnés, ponga el almohadillado en el agua caliente. Deje que la mascarilla se

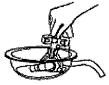
empape durante 4 minutos. ¡Cuide de que el arnés no se moje!

3. Enfrie el almohadillado. Saque la mascarilla del agua caliente y póngala en el agua fria. Deje que la mascarilla se enfrie duranta 10 segundos. Saque la mascarilla del agua fria y sacuda el exceso de agua que tenga. IMPORTANTE Toque el almohadillado de la mascarilla para asegurarse de que se haya enfriado lo suficiente como para no irritar ni

NOTA: <u>NO</u> deje que el arnés se moje. AVISO <u>NO</u> ponga el almohadillado de gel en el microondas.



Deje la mascarilla en remojo en agua callente durante 4 minutos.



Liene un recipiente con agua fría de manera que cubra todo el almohadifiado de la mascarilla.

quemar la piel.

AVISO NO caliente el almohadillado de gel en el microondas.

4. Remodele el almohadillado. P\u00e3ngase la mascar\u00e4lla sobre la nariz y apriete el almohadillado suavemente contra la cara. P\u00e3sese el arn\u00e3s sobre la cabeza y enganche los ganchos de r\u00f6tula. No aplique demasiada presi\u00f3n sobre el almohadillado. P\u00e3ngase la mascar\u00e4lla durante 5 m\u00e1nutos para que el almohadillado de gel se amolde. Ahora puede quitarte la mascar\u00e4lla y el arn\u00e3s o conectar el dispos\u00e3tivo CPAP o binivel y utilizarlos seg\u00ean se le ha indicado.

COMFORTGEL Y COMFORT FLAP

El almohadillado Comfort Gel y el Comfort Flap pueden cambiarse si es necesario. Consulte la lissa de pedido al dorso para ver los números de pedido. Siga las instrucciones del apartado Cómo quitar y culotar el almohadillado más adelante en este documento.

Carlos J. Gigena Seeber Presidente

Dr Mario Vernango Lima

Dr Mario Siraumo 178 Andre 3.A.

Drector Tobacc Andre 3.A.

Opti Life:

Gire los almohadillados de forma que queden con un ángulo de aproximadamente 45° hacia la cara antes de insertarlos en la nariz.

Colóquese el almohadillado nasal en los orificios de la nariz, tome la correa posterior y póngase el arnés sobre la cabeza. La correa superior ajustable debe colocarse cómodamente sobre la parte superior de la cabeza de manera que las correas laterales del arnés descansen justo encima de las orejas.

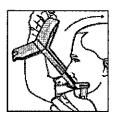
Ajuste las correas laterales de forma que el almohadillado quede bien adaptado y cómodo en los orificios de la nariz. NO apriete demasiado las correas laterales del amés.

Ajuste el ángulo del almohadillado a la posición más cómoda mediante el **giro del mismo** hacia atrás o hacia delante en el receptáculo de acoplamiento del almohadillado.

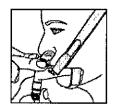
Ajuste la cinta de soporte de forma que descanse cómodamente contra la barbilla. No apriete demasiado la cinta de soporte.

Si es necesario, ajuste la correa superior del arnés.

Conecte la mascarilla al tubo acoplado al dispositivo CPAP o binivel. Encienda el flujo de aire.

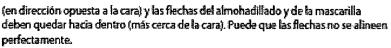






Ajuste y colocación del almohadillado

- Seleccione un almohadillado que rellene los orificios de espacio nariz de manera cómoda sin dejar ningún hueco entre el almohadillado y las paredes de los orificios para determinar qué tamaño debe utilizar.
- Mire las marcas sobre el almohadillado para determinar la colocación correcta del mismo en el receptáculo de acoplamiento del almohadillado. El nombre Respironics debe aparecer al frente



- Acople el almohadillado colocando uno de sus orificios de acoplamiento sobre el pasador adecuado y empujándolo sobre el receptáculo de acoplamiento del almohadillado. Podrá colocar y desprender los almohadillados del receptáculo de la mascarilla. El almohadillado se estirará sin rasgarse.
- 3.5 la información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto medico;

No corresponde.

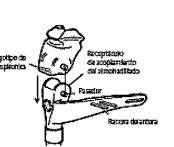
3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No corresponde.

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 corresponde

Carlos J. Gigena Seeber Presidents Dr. Mario Vernango Lima Biografico 78 Mat NA AADEE S.A.



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 Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Instrucciones de limpieza para uso doméstico:

Empiece por retirar o desconectar el arnés de la mascarilla. Lave el arnés por lo menos una vez a la semana, o más a menudo si fuera necesario. Abroche las lengüetas en las correas para que no se enganchen a otras prendas al lavarlas. En algunas mascarillas de Respironics es posible desprender el almohadillado de la placa facial. El usuario tiene la opción de desprender el almohadillado de la placa facial antes del lavado a mano o en el lavavajillas.

Placa facial y almohadillado

Siguiendo las instrucciones para el lavado a mano, limpie bien la mascarilla todos los días inmediatamente después de cada uso. Además de lavarla a mano, puede limpiarla a fondo en el lavavajillas una vez a la semana.

Instrucciones para el lavado a mano

Paso 1 Lave la mascarilla a mano en agua templada con un jabón para vajillas suave. No utilice cloro, alcohol, soluciones de limpieza que contengan alcohol, ni ningún otro producto de limpieza fuerte. No utilice productos de limpieza con aditivos.

Paso 2 Enjuague bien. Seque al aire. Asegúrese de que la mascarilla esté seca antes de volverla a utilizar. Examine la mascarilla después de lavarla. Cambie la mascarilla si alguno de sus componentes está deteriorado o en mal estado.

Instrucciones para el lavado en lavavajillas

Bajo uso normal y con el cuidado apropiado se espera que la mascarilla tenga una vida útil de seis (6) meses. Dependiendo de la frecuencia del uso, cuidado y limpieza puede esperarse que la vida útil sea hasta de un año.

Paso 1 Lave la mascarilla en la bandeja superior del lavavajillas. NOTA: Para evitar que el almohadillado se deforme, colóquelo con la parte rígida hacia abajo. No lave el arnés en el lavavajillas.

Paso 2 Asegúrese de que la mascarilla esté seca antes de volverla a utilizar. Seque al aire si es necesario. Examine la mascarilla después de lavarla. Cambie la mascarilla si alguno de sus componentes está deteriorado o en mal estado.

Cinta para la cabeza

Paso 1 Lave a mano o a máquina con agua tibia y un detergente común para ropa. Enjuague bien. No use lejía.

Paso 2 Cuelgue para secar o use una máquina secadora con el ajuste de calor a una temperatura mediana.

NOTA: Es posible que se requiera un ligero reajuste de las cintas después de varios lavados.

Carlos J. Gigena Seeber
Presidente

Or. Mario Vernenyo Natio Vernenyo National Table 5.A.

LIMPIEZA

Limpie la mascarilla antes de usar cualquier método de desinfección o esterilización listado a continuación.

Use el mismo método para todas las mascarillas.

- Quite el arnés y el espaciador si es necesario.
- Sumerja las partes en un limpiador enzimático comercial del cual disponga.
- Limpie la mascarilla con un cepillo de cerdas suaves en una solución de agua corriente fría y detergente anionico comercial del cual disponga. No utilice productos de limpieza con aditivos o suavizantes debido a que dejan residuos.
- Enjuague a fondo con agua corriente fría. Seque al aire.
- Si las sustancias adheridas no han sido removidas adecuadamente, cambie la mascarilla.

DESINFECCION Y ESTERILIZACION.

Respironics recomienda los siguientes procesos para desinfectar y esterilizar sus mascarillas.

• PASTEURIZACION

Mascarilla	Temp	Tiempo de Exposición	Resultado	Numero de ciclos de prueba	Notas
Opti Life	70°C	30 min	Desinfección de Alto Nivel	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está dañando, reemplace la mascarilla. Una ligera decoloración luego del proceso es normal.
Comfort Full 2	70°C	30 min	Desinfección de Alto	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún
Comfort Full 2	90°C	1 min	Nivel	30	componente está dañando, reemplace la mascarilla. Una ligera decoloración luego del proceso es normal.
Comfort Lite	70°C	30 min	Desinfección de Alto Nivel	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está dañando, reemplace la mascarilla. Una ligera decoloración luego del proceso es normal.
Comfort Lite 2	70°C	30 min	Desinfección de Alto	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está dañando, reemplace la mascarilla. Una
Connoit Lite 2	90°C	1 min	Nivel	30	ligera decoloración luego del proceso es normal.
Comfort Fusion	75°C	30 min	Desinfección de Alto	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está dañando, reemplace la mascarilla. Una
Comfort Fusiones	90°C	1 min	Nivel	30	ligera decoloración luego del proceso es normal.
Comfort Gel	70°C	30 min	Desinfección de Alto Nivel	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está dañando, reemplace la mascarilla.
Comfort Gel Full	75°C	30 min	Desinfección de Alto	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún
	90°C	1 min	Nivel	50	componente está dañando, reemplace la mascarilla.

• <u>CIDEX®2.4%</u>

Mascarilla	Tiempo de exposición	Rinse	Resultado	Numero de ciclos de prueba	Notas 1
Opti Life	45 min	Según las instrucciones del fabricante	Desinfección de alto nivel	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está dañando, reemplace la mascarilla. Una ligera decoloración luego del proceso es normal.
Comfort Full 2	45 min	Según las instrucciones del fabricante	Desinfección de alto nivel	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está dañando, reemplace la mascarilla. Una ligera decoloración luego del proceso es normal.

Carlos J. Gigena Seeber Presidente Dr. Mario Vernengo Lima

Comfort Lite	45 min	Según las instrucciones del fabricante	Desinfección de alto nivel	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está dañando, reemplace la mascarilla. Una ligera decoloración luego del proceso es normal.
Comfort Lite 2	45 min	Según las instrucciones del fabricante	Desinfección de alto nivel	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está danando, reemplace la mascarilla. Una ligera decoloración luego del proceso es normal.
Comfort Fusion Comfort Fusiones	45 min	Según las instrucciones del fabricante	Desinfección de alto nivel	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está dañando, reemplace la mascarilla. Una ligera decoloración luego del proceso es normal.
Comfort Gel	45 min	Según las instrucciones del fabricante	Desinfección de alto nivel	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está dañando, reemplace la mascarilla. Una ligera decoloración luego del proceso es normal.
Comfort Gel Full	45 min	Agua potable, 5 litros por mascara (mínimo)	Desinfección de alto nivel	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está dañando, reemplace la mascarilla. Una ligera decoloración luego del proceso es normal.

• CIDEX® O.P.A.

CIDEA	<u> </u>				
Mascarilla	Tiempo de exposición	Rinse	Resultado	Numero de ciclos de prueba	Notas
Opti Life	12 min	Según las instrucciones del fabricante	Desinfección de alto nivel	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está dañando, reemplace la mascarilla. Una ligera decoloración luego del proceso es normal.
Comfort Full 2	12 min	Según las instrucciones del fabricante	Desinfección de alto nivel	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está dañando, reemplace la mascarilla. Una ligera decoloración luego del proceso es normal.
Comfort Lite	12 min	Según las instrucciones del fabricante	Desinfección de alto nivel	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está dañando, reemplace la mascarilla. Una ligera decoloración luego del proceso es normal.
Comfort Lite 2	12 min	Según las instrucciones del fabricante	Desinfección de alto nivel	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está dañando, reemplace la mascarilla. Una ligera decoloración luego del proceso es normal.
Comfort Fusion Comfort Fusiones	12 min	Según las instrucciones del fabricante	Desinfección de alto nivel	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está dañando, reemplace la mascarilla. Una ligera decoloración luego del proceso es normal.
Comfort Gel	12 min	Según las instrucciones del fabricante	Desinfección de alto nivel	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está dañando, reemplace la mascarilla. Una ligera decoloración luego del proceso es normal. La almohadilla debe ser reemplazada previo a su uso
Comfort Gel Full	12 min	Agua potable, 5 litros por mascara (mínimo)	Desinfección de alto nivel	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está dañando, reemplace la mascarilla. Una ligera decoloración luego del proceso es normal.

Carlos J. Gigena Seeber Presidente Dr. Mario Vernengo Lima

Dr. Mario Vernengo Lima

Bodumico
778
800 AADEE 5.A.

Director TACTICO AADEE

• WAVICIDE®

Mascarilla	Tiempo de exposición	Rinse	Resultado	Numero de ciclos de prueba	Notas
Opti Life	45 min	Según las instrucciones del fabricante	Desinfección de alto nivel	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está dañando, reemplace la mascarilla. Una ligera decoloración luego del proceso es normal.
Comfort Full 2	45 min	Según las instrucciones del fabricante	Desinfección de alto nivel	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está dañando, reemplace la mascarilla. Una ligera decoloración luego del proceso es normal.
Comfort Lite	45 min	Según las instrucciones del fabricante	Desinfección de alto nivel	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está dañando, reemplace la mascarilla. Una ligera decoloración luego del proceso es normal.
Comfort Lite 2	45 min	Según las instrucciones del fabricante	Desinfección de alto nivel	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está dañando, reemplace la mascarilla. Una ligera decoloración luego del proceso es normal.
Comfort Fusion Comfort Fusiones	45 min	Según las instrucciones del fabricante	Desinfección de alto nivel	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está dañando, reemplace la mascarilla. Una ligera decoloración luego del proceso es normal.
Comfort Gel Full	45 min	Agua potable, 5 litros por mascara (mínimo)	Desinfección de alto nivel	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está dañando, reemplace la mascarilla. Una ligera decoloración luego del proceso es normal.

• CONTROL 3®

Mascarilla	Tiempo de exposición	Rinse	Resultado	Numero de ciclos de prueba	Notas
Opti Life	10 min	Según las instrucciones del fabricante	Desinfección de alto nivel	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está dañando, reemplace la mascarilla. Una ligera decoloración luego del proceso es normal.
Comfort Lite	10 min	Según las instrucciones del fabricante	Desinfección de alto nivel	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está dañando, reemplace la mascarilla. Una ligera decoloración luego del proceso es normal.
Comfort Lite 2	10 min	Según las instrucciones del fabricante	Desinfección de alto nivel	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está dañando, reemplace la mascarilla. Una ligera decoloración luego del proceso es normal.
Comfort Fusion Comfort Fusiones	10 min	Según las instrucciones del fabricante	Desinfección de alto nivel	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está dañando, reemplace la mascarilla. Una ligera decoloración luego del proceso es normal.
Comfort Gel Full	10 min	Agua potable, 5 litros por mascara (mínimo)	Desinfección de alto nivel	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está dañando, reemplace la mascarilla. Una ligera decoloración luego del proceso es normal.

Carlos J. Gigena Seeber Presidente Dr. Mario Vernengo Lima 1

Dr. Mario Vernengo Lima 1

Bingumico 1778

Mal Mac: 717B

AADEE S.A.

Director Tolkneo AADEE S.A.

FOLIO

• STERRAD®

Mascarilla	Tiempo de exposición	Resultado	Numero de ciclos de prueba	No 3 7 0 7 8
Comfort Full 2	Controlado por la maquina	Esterilización	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está dañando, reemplace la mascarilla. Una ligera decoloración luego del proceso es normal.
Comfort Fusion Comfort Fusiones	Controlado por la maquina	Esterilización	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está dañando, reemplace la mascarilla. Una ligera decoloración luego del proceso es normal.
Comfort Gel	Controlado por la maquina	Esterilización	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está dañando, reemplace la mascarilla. Una ligera decoloración luego del proceso es normal. La almohadilla debe ser reemplazada previo a su uso
Comfort Gel Full	Controlado por la maquina	Esterilización	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está dañando, reemplace la mascarilla. Una ligera decoloración luego del proceso es normal.

A continuación se adjunta guía de limpieza y desinfección de Respironics.

Carlos J. Gigena Seeber Presidente

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);

No corresponde

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 corresponde.

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

No corresponde

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;

No corresponde

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 corresponde.

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

No corresponde

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 Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde.

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

No corresponde.

Carlos J. Gigena Seeber Presidente

Ches Great

Dr. Mario Vernengo Lima

Dr. Mario Vernengo Lima

Bood/mico

ANDEES.A. 1

Director Technico AADEES.A.