



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

DISPOSICIÓN N° 6419

BUENOS AIRES, 02 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1840-12-4 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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.*

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 6419

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 facial y nombre técnico Mascarilla 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 133 y 134 a 157 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-1274-60, 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

CA



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6419**

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

Expediente N° 1-47-1840-12-4

DISPOSICIÓN N° **6419**

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° **6419**

Nombre descriptivo: Mascarilla facial.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-448 - Mascarilla 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 hacia las vías respiratorias del paciente evitando que se produzcan fugas por la boca. 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 utilizada por el mismo paciente en su hogar o por varios pacientes en hospitales y otras instituciones.

Modelo(s): 1) Mirage Liberty Full Face Mask, 2) Quattro LT (Quattro FX), 3) Multiple; Non Vented Mask (Non Vented Ultra Mirage Full Face Mask System).

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 Dr., 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.

Expediente N° 1-47-1840-12-4

DISPOSICIÓN N° **6419**

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

6419
.....

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 III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1840-12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.4.1.9** 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 facial.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-448 – Mascarilla 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 hacia las vías respiratorias del paciente evitando que se produzcan fugas por la boca. 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 utilizada por el mismo paciente en su hogar o por varios pacientes en hospitales y otras instituciones.

Modelo(s): 1) Mirage Liberty Full Face Mask, 2) Quattro LT (Quattro FX), 3) Multiple; Non Vented Mask (Non Vented Ultra Mirage Full Face Mask System).

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.

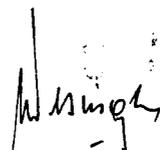
Lugar/es de elaboración: 1) 1 Elizabeth Macarthur Dr., Bella Vista, NSW 2153, Australia, 2) 9001 Spectrum Center Blvd., San Diego, CA 92123, Estados Unidos,

..//

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 1274-60, en la Ciudad de Buenos Aires, a 02 NOV 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6419**



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

6 4 1 9



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.-

Razón social del importador: Grupo Linde Gas Argentina S.A

Dirección del importador: Av.Crisólogo Larralde 1522 - Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires – Argentina.-

Producto: Mascarilla Facial

Modelo del producto: Mirage Liberty Full Face Mask – Quattro LT (Quattro FX) – Non Vented Ultra Mirage Full Face Mask System

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 – 60

Nombre del Responsable Técnico: Oscar 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 facial 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.



Advertencia



La mascarilla facial debe utilizarse bajo supervisión calificada en los pacientes incapaces de quitarse la mascarilla sin ayuda de otra persona. Es posible que la mascarilla no sea apropiada para pacientes que tengan una predisposición a la aspiración.

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.-

Razón social del importador: Grupo Linde Gas Argentina S.A

Dirección del importador: Av. Crisólogo Larralde 1522 - Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires – Argentina.-

Producto: Mascarilla Facial

Modelo del producto: Mirage Liberty Full Face Mask – Quattro LT (Quattro FX) – Non Vented Ultra Mirage Full Face Mask System

Reutilizable (*)

Condición de venta: Venta bajo receta

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

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

Autorizado por la ANMAT, PM 1274-60

Nombre del Responsable Técnico: Oscar 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 facial 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.



Advertencia

6419



La mascarilla facial debe utilizarse bajo supervisión calificada en los pacientes incapaces de quitarse la mascarilla sin ayuda de otra persona. Es posible que la mascarilla no sea apropiada para pacientes que tengan una predisposición a la aspiración.

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez 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 dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Función y Uso previsto

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

La mascarilla facial:

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

Variantes

Mirage Liberty Full Face Mask (Mirage Liberty)

Quattro LT (Quattro FX)

Ultra Mirage Non Vented Full Face Mask System (Ultra Mirage NV FFM)



Advertencia

La mascarilla facial *Ultra Mirage NV* ha sido concebida para ser utilizada con sistemas de ventilación con válvula de escape activo de gases con el fin de proporcionar asistencia ventilatoria a pacientes con insuficiencia respiratoria o problemas de respiración.

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

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

Cuando utilice la mascarilla facial con dispositivos de presión positiva ResMed que tengan opciones de configuración de la mascarilla, seleccione la opción "*Mir Facial*" o "*Facial*".

Para obtener una lista completa de los equipos compatibles con esta mascarilla facial, consulte la lista de compatibilidad entre mascarillas y equipos en la sección de *servicio y asistencia* que se halla dentro de la página de productos del sitio web www.resmed.com. Si no tiene acceso a Internet, comuníquese con el representante de ResMed.

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


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, pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Es importante que la mascarilla sea cómoda y no presione las áreas sensibles del rostro, el puente nasal y el labio superior.

En el ámbito hospitalario será el médico que recomiende la mascarilla más adecuada, pudiendo probar con el paciente varios modelos y tamaños para determinar la más adecuada.

Para el uso domiciliario, una vez que le han indicado terapia con presión positiva, se sugiere que tome contacto con LINDE para recibir el asesoramiento adecuado y tenga la posibilidad de probar la mayor cantidad posible de mascarillas.

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



Advertencias

- Esta mascarilla solo debe usarse con equipos de presión positiva 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 (no aplica a la variante *Ultra Mirage NV* ya la misma no cuenta con orificios de ventilación).
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 dispositivo de presión positiva 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 de ventilación. 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 de ventilación.
- 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 de suministro sea baja.
- Consulte el manual del equipo de ventilación 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.



Advertencias y precauciones para el uso de la mascarilla facial Ultra Mirage NV

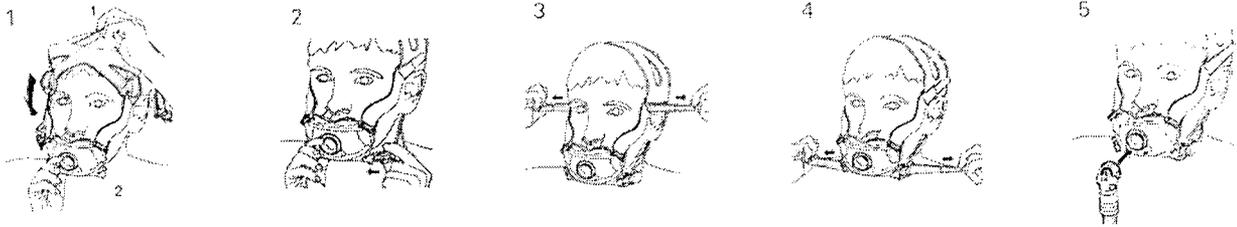
- Esta mascarilla no debe usarse sin que exista un control por parte de personal calificado en el caso de pacientes que no puedan quitarse la mascarilla por sí mismos.
- No se debe utilizar esta mascarilla en pacientes con reflejos laríngeos reducidos u otras condiciones que lo predispongan a la aspiración en caso de regurgitar o vomitar.

UTILIZACIÓN DE LAS MASCARILLAS

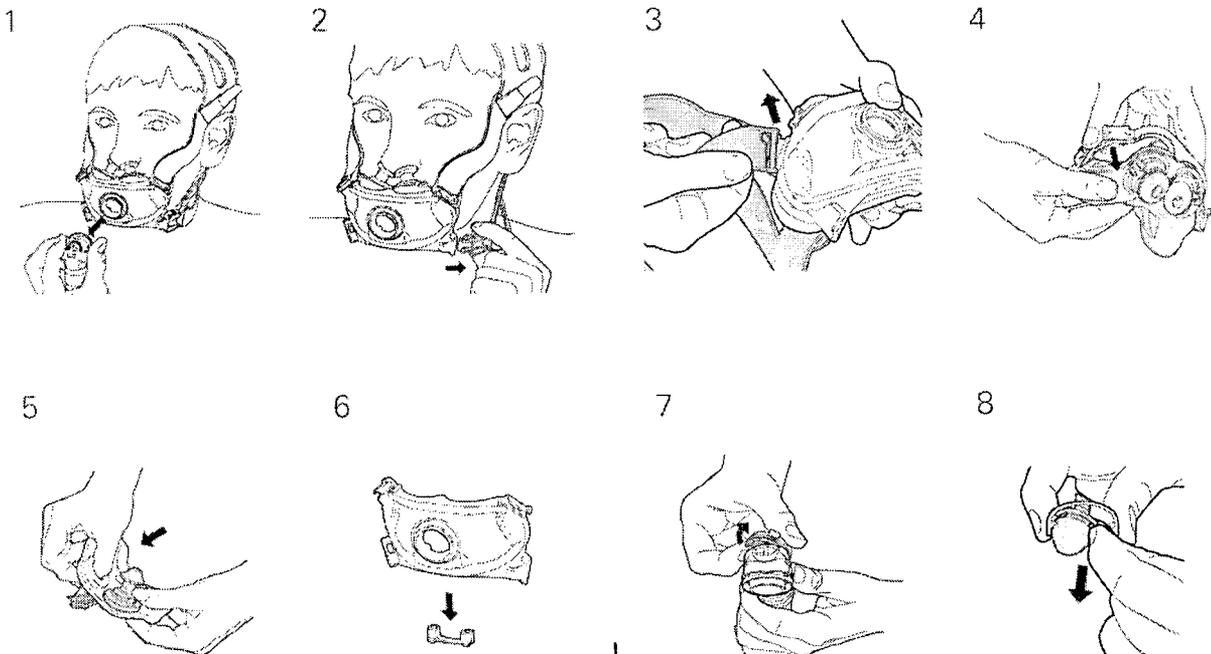
A continuación se presentan figuras que ilustran los pasos que se deben seguir para la utilización de cada una de las variantes de mascarillas faciales, así como características particulares de cada una de ellas.

Mirage Liberty Full Face Mask

Colocación de la mascarilla



Cómo desarmar la mascarilla

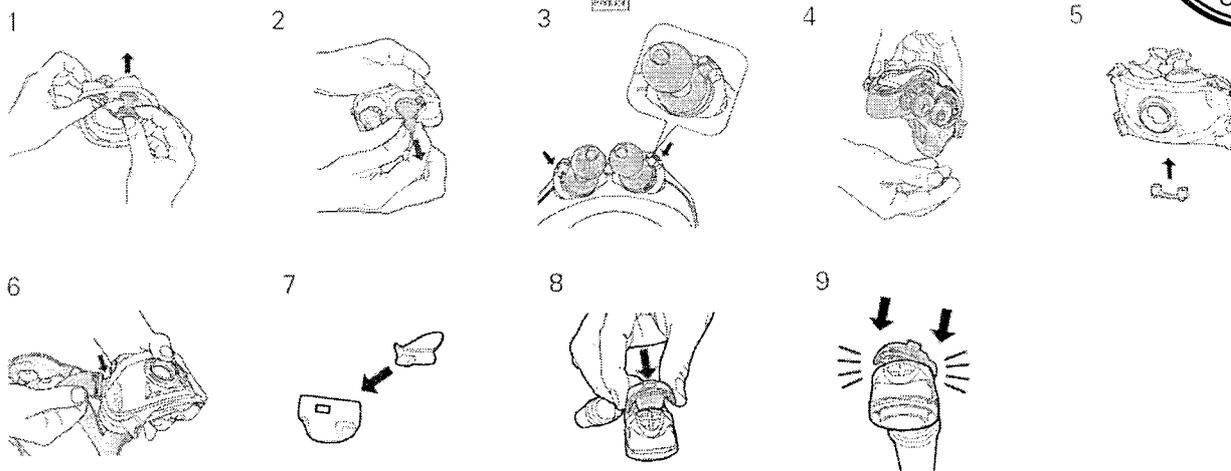


DIRECTOR TÉCNICO
 Farm. Mauricio González M.P. (R.C.)
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Arg. S.A.

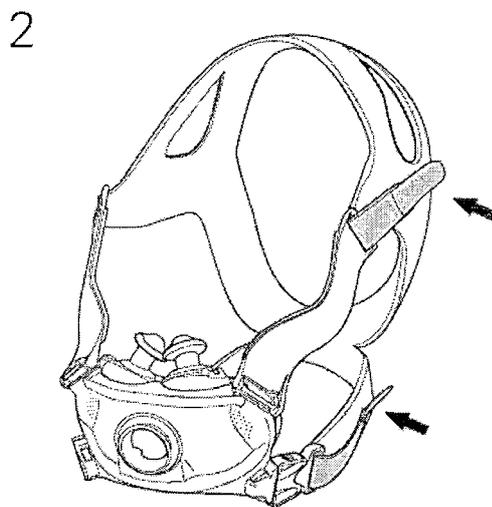
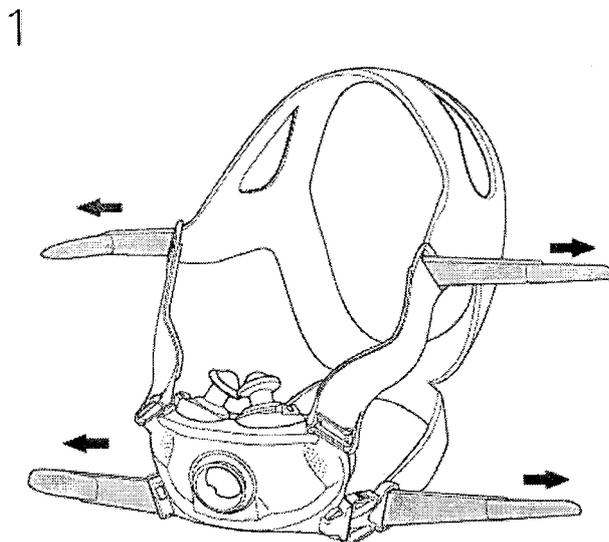
6419



Como montar o rearmar la mascarilla



Rearmado del arnés

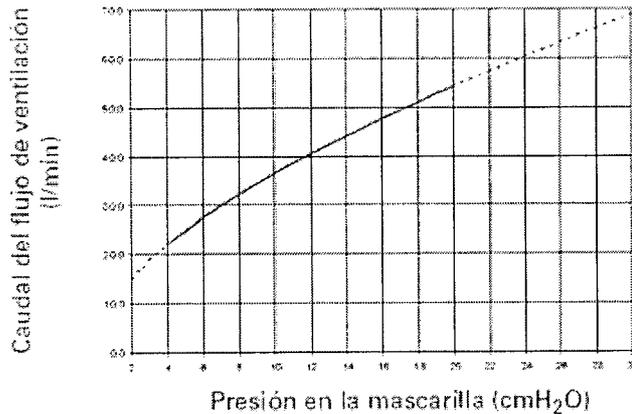



DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

Especificaciones técnicas

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

Curva de presión / flujo



Presión (cm H ₂ O)	Flujo (± 6,0 l/min)
4	22
8	32
12	41
16	48
20	54

Nota: Como resultado de variaciones en la fabricación, el caudal de ventilación puede variar del indicado en el gráfico.

Información sobre el espacio muerto

El espacio muerto es el volumen vacío dentro de la mascarilla hasta la altura del codo.

El espacio muerto máximo de la Mirage Liberty para todas las combinaciones de tallas de mascarillas es de 151 ml.

Presión del tratamiento

4 a 20 cm H₂O

Resistencia

Caída de presión medida (nominal)

a 50 l/min: 0,5 cm H₂O

a 100 l/min: 1,6 cm H₂O

Tallas de las mascarillas

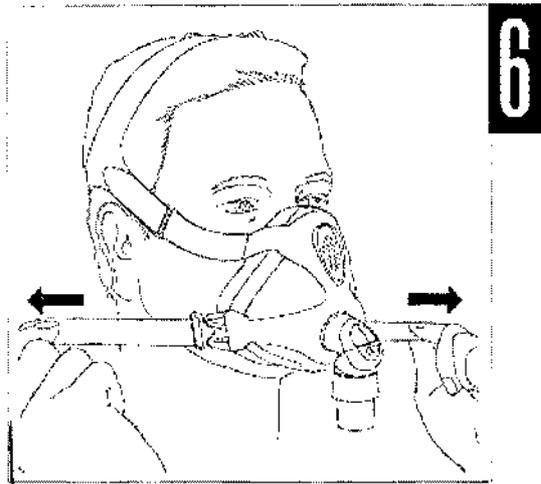
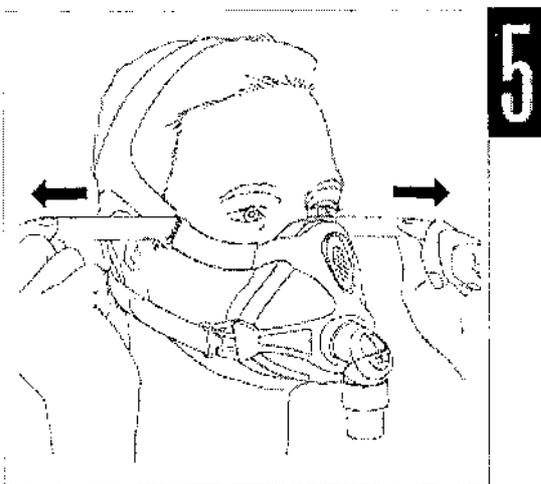
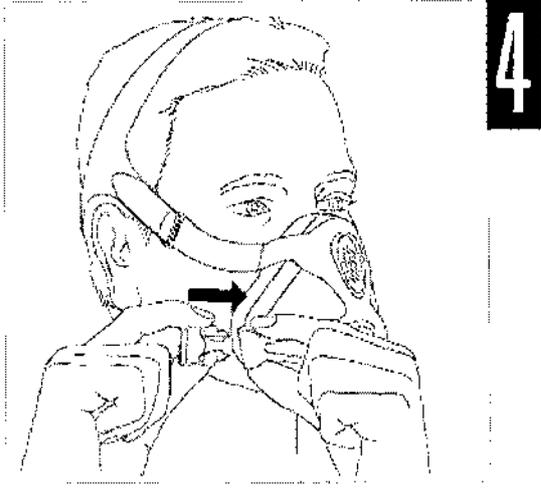
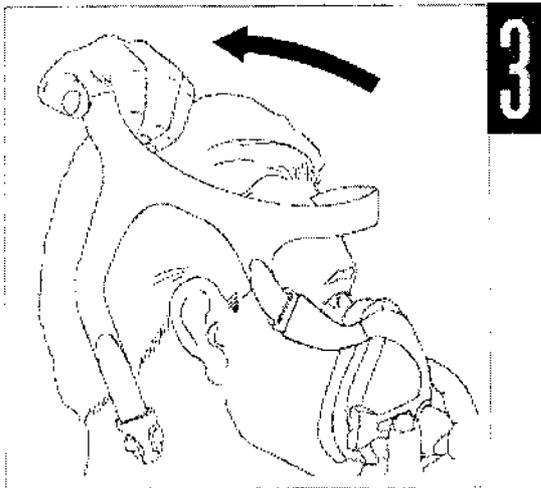
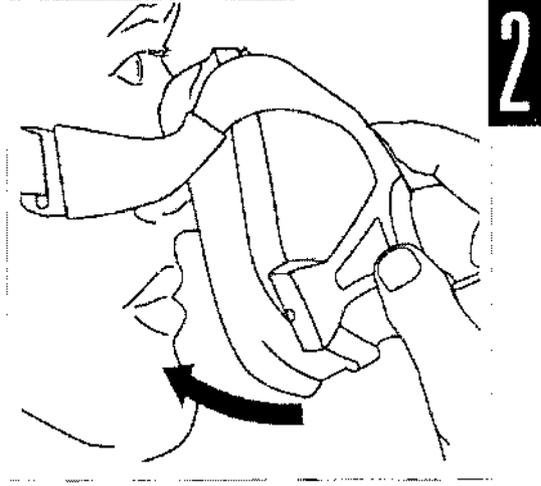
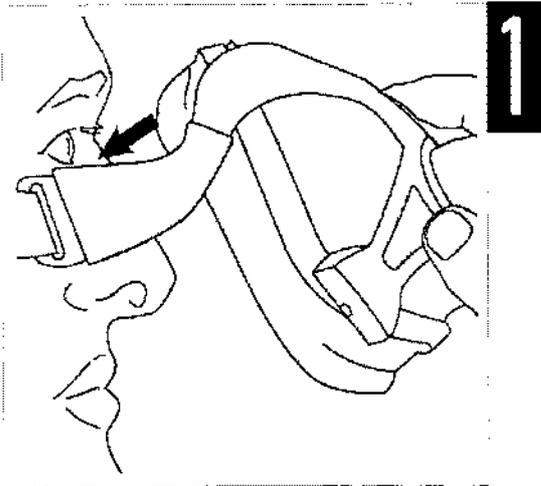
(sin el tubo de entrada y el arnés)

talla	ancho (mm)	altura (mm)	profundidad (mm)
pequeña	110	92	95
grande	110	100	100


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

Quattro LT (Quattro FX)

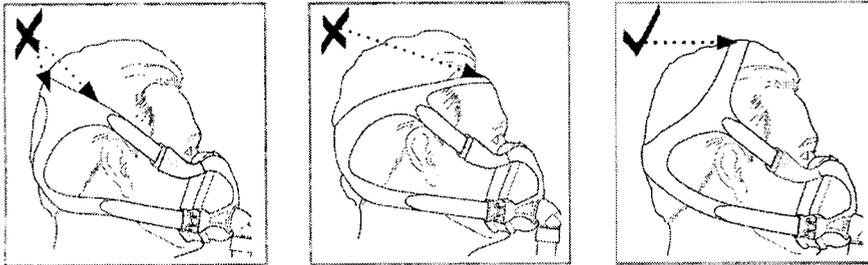
Colocación de la mascarilla



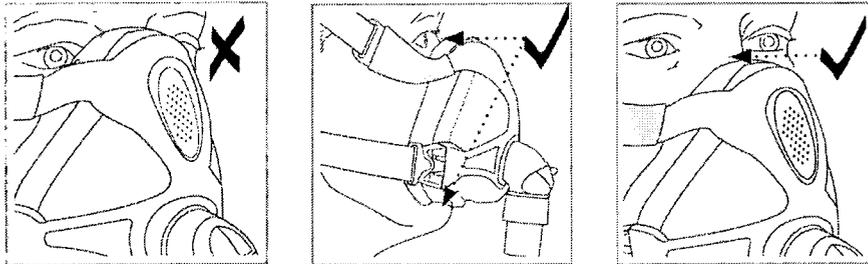
RECTÓR TÉCNICO
Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Linde Gas Arg. S.A



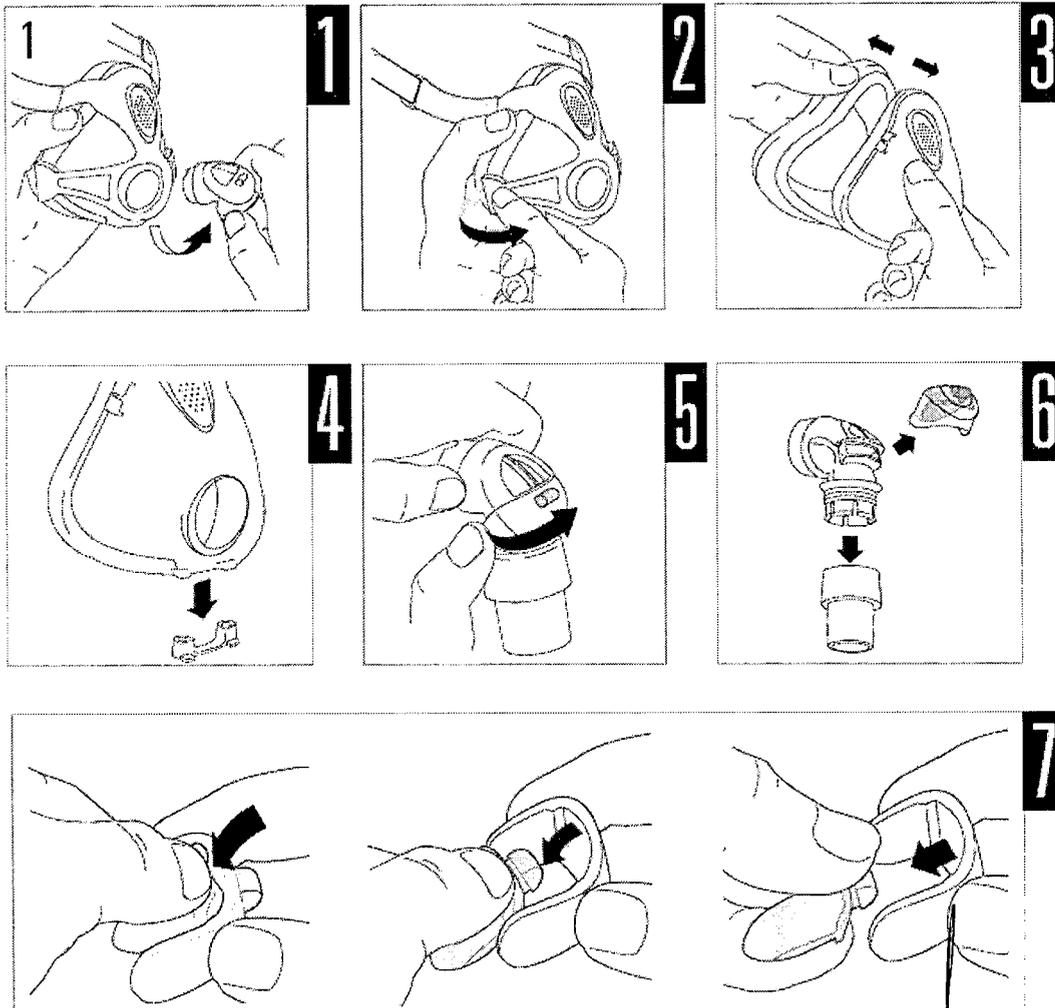
Posición del arnés



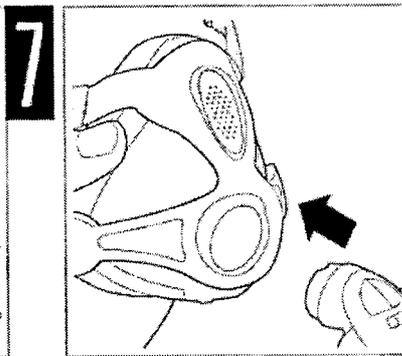
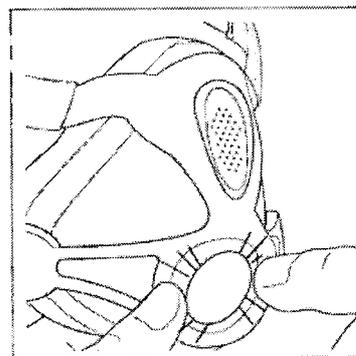
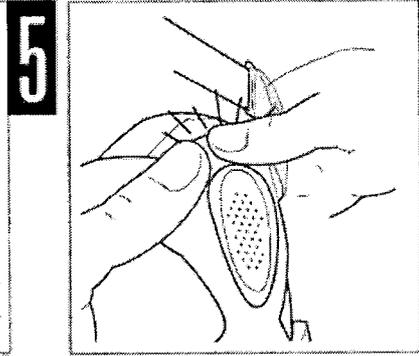
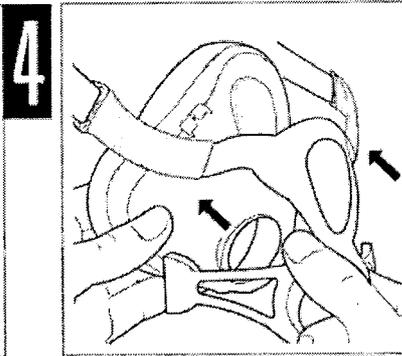
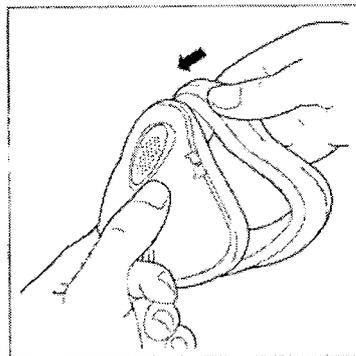
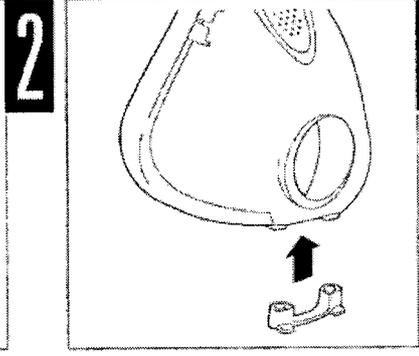
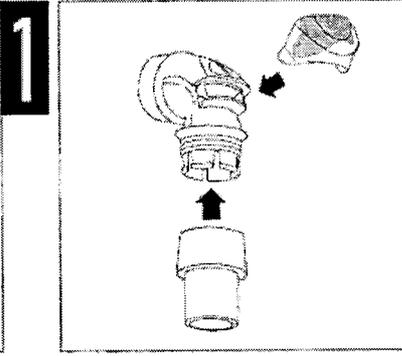
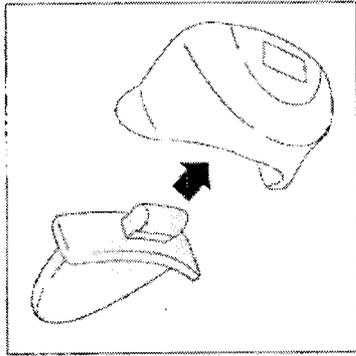
Revisión de la almohadilla



Como demontar o desarmar la mascarilla



Como montar o rearmar la mascarilla



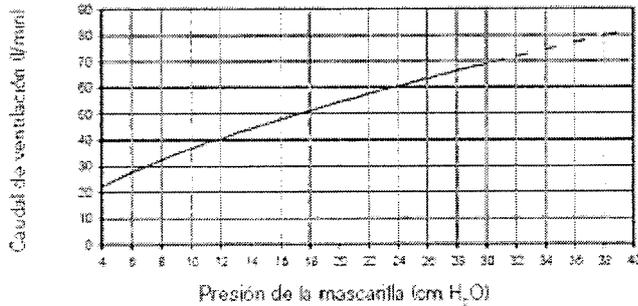
DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Incorporado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

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	22
8	32
12	41
16	48
20	54
24	60
28	66
30	69



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 243 ml.

Presión de tratamiento

de 4 a 30 cm H₂O

Resistencia con válvula anti-asfixia cerrada a la atmósfera.

Caida de presión medida (nominal)
a 50 l/min: 0,1 cm H₂O
a 100 l/min: 0,5 cm H₂O

Resistencia inspiratoria y espiratoria con válvula anti-asfixia abierta a la atmósfera.

Inspiración a 50 l/min 0,7 cm H₂O
Espiración a 50 l/min 0,7 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.

Pequeña:	121 mm (Al) x 176 mm (An) x 144 mm (P) 4,76" (Al) x 6,93" (An) x 5,67" (P)
Mediana:	130 mm (Al) x 176 mm (An) x 144 mm (P) 5,12" (Al) x 6,93" (An) x 5,67" (P)
Grande:	140 mm (Al) x 176 mm (An) x 144 mm (P) 5,51" (Al) x 6,93" (An) x 5,67" (P)

Opciones de configuración de la mascarilla

Seleccione "MIR FACIAL", (si existe esta opción), o de lo contrario seleccione "FACIAL", como opción de mascarilla

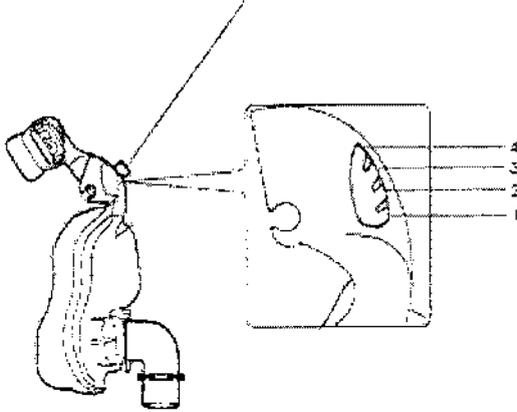
Notas:

- El sistema de la mascarilla no contiene materiales de látex, PVC o DEHP.
- El fabricante se reserva el derecho de modificar las presentes especificaciones sin previo aviso.

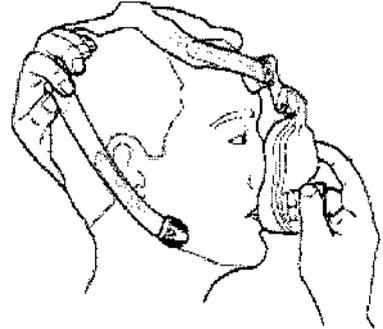
Non Ventated Ultra Mirage Full Face Mask System
Mascarilla facial sin orificios de ventilación

Colocación de la mascarilla

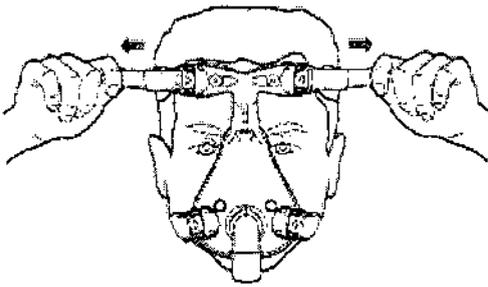
8-1 Frontal SUPPORT tab / Lingwette del support frontal / Lengüeta del apoyo para la frente / Tira do suporte da testa



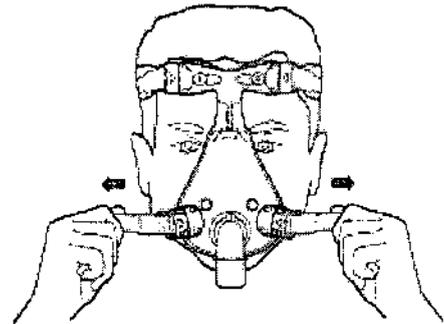
8-2



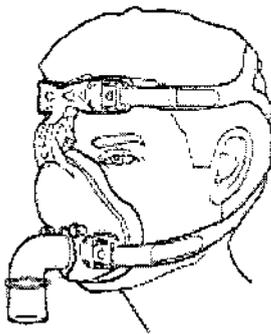
8-3



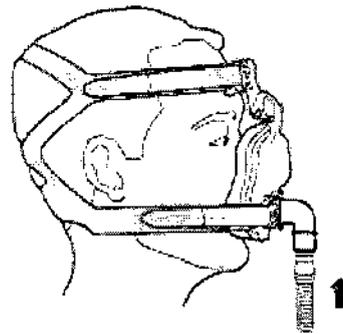
8-4



8-5



8-6



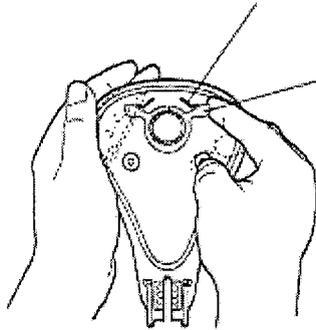
© 2005 ResMed Ltd

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

Como demontar o desarmar la mascarilla

C-1

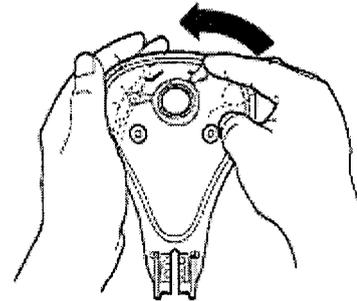
L-shaped ridge / Bord en L / Borde en forma de L / Saliência em forma de L



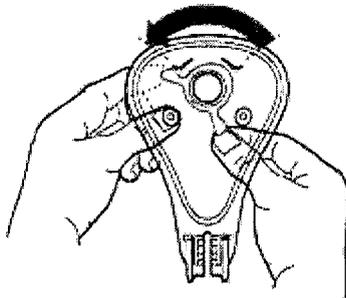
LIFT / SOULEVER / LEVANTE / LEVANTE

C-2

PUSH / POUSSER / EMPUJE / EMPURRE

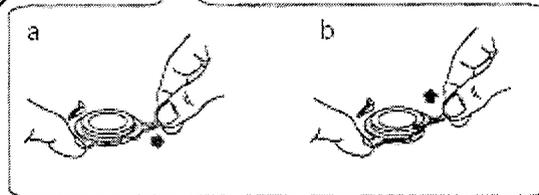
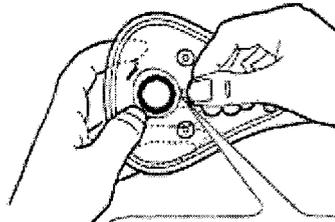


C-3

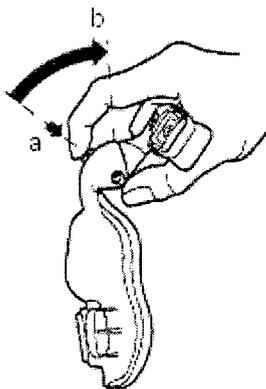


C-4

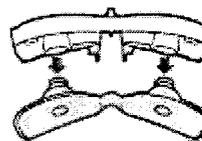
Elbow retainer / Anneau de retenue du coude / Retenedor del codo / Retentor do cotovelo



C-5



C-6



DIRECTOR TECNICO
 Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
 Av. ...
 Grupo Linco Gas Arg. S.A.

© 2003 FARMA S.A.

Como montar o rearmar la mascarilla

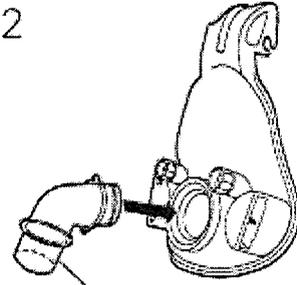
D-1

Luer lock ports cap / Bouchon(s)
d'entrée de raccord Luer / Tapones de
puerto Luer / Tampas das portas com
fecho do tipo Luer



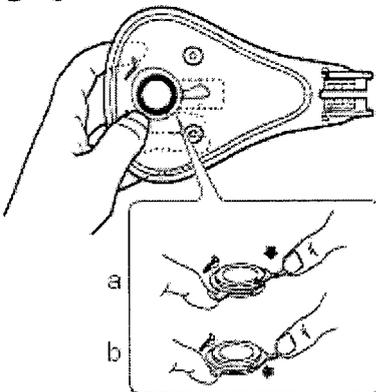
Mask port / Port(s) du masque /
Puerto(s) de la mascarilla / Porta da
máscara

D-2



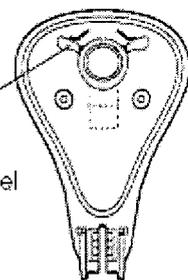
Elbow / Coude / Codo /
Cotovelo

D-3



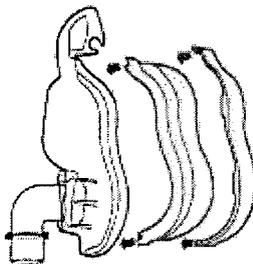
Elbow retainer / Anneau de
retenue du coude / Retenedor del
codo / Retentor do cotovelo

D-4

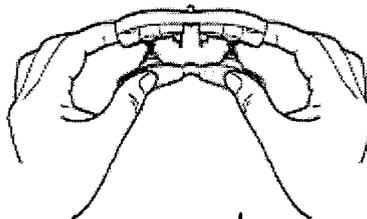


Pivot / Pivot /
Pivote / Perno

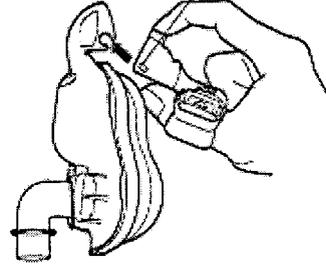
D-5



D-6



D-7



DIRECCION GENERAL DE ECONOMIA
Farm. Mauri
N.º 19468
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

Especificaciones técnicas

Al determinar los ajustes del ventilador y, en especial, el volumen corriente en el caso de los ventiladores con ciclaje de volumen, tenga en cuenta las cantidades apropiadas de espacio muerto y fuga de la mascarilla.

Fugas accidentales de la mascarilla

Las fugas accidentales de la mascarilla incluyen las fugas producidas entre las interfaces de la estructura de la almohadilla y el codo.

Presión (cm H ₂ O)	Fuga máxima (l/min)
4-20	6

Espacio muerto

El espacio muerto es el volumen vacío dentro de la mascarilla hasta la altura del codo.

El espacio muerto de la mascarilla varía según el tamaño de la almohadilla, pero es inferior a 260 ml.

Presión de funcionamiento

0 a 40 cm H₂O

Resistencia

Caída de presión medida

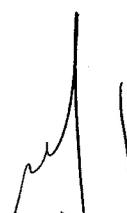
a 50 l/min: 0,5 cm H₂O

a 100 l/min: 1,5 cm H₂O

Dimensiones

Las dimensiones de la mascarilla (mediana) son:

altura = 200 mm, anchura = 100 mm y profundidad = 100 mm



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



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.

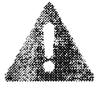
Lave la mascarilla a mano frotándola suavemente en agua tibia (30 °C / 86 °F) con un detergente suave.

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 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.



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 periodo. 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:

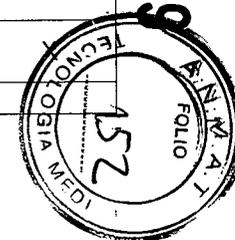
- que no está bien ajustada – revisar la sección “Colocación de la mascarilla” correspondiente a su modelo
- que no está montada correctamente – ir a la sección “Como montar o rearmar la mascarilla” correspondiente a su modelo
- que el tamaño no es adecuado – cambiar la mascarilla por otra de dimensiones 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 TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P.
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

Problema	Causa	Solución	Mirage Liberty	Quattro FX	Ultra Mirage NV FFM
La mascarilla no se sella correctamente o resulta incómoda.	Las correas del arnés 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	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 arnés, 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 arnés 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 las almohadillas (bucal y/o nasales) no sean del tamaño adecuado.	Consulte a su médico.	X	X	
	El arnés está tocando la parte superior de las orejas.	Retire la mascarilla y vuelva a colocarla según las instrucciones. Compruebe que las correas superiores e inferiores del arnés estén colocadas en la posición correcta. Compruebe que la lengüeta de Velcro esté correctamente alineada con el material del arnés y que no esté tocando la parte superior de la oreja.		X	
	La almohadilla se desplaza hacia arriba por el rostro durante el uso.	Compruebe que la posición del arnés sea la que se indica en las instrucciones. El arnés no debe quedar demasiado atrás en la cabeza. Es posible que el tamaño del arnés no sea el adecuado. Si el problema persiste, hable con el médico.		X	
	La mascarilla no está montada correctamente.	Vuelva a montar la mascarilla según las instrucciones en "Para volver a montar la mascarilla".	X		X
	Las almohadillas nasales no están bien asentadas en las narinas.	Vuelva a asentar las almohadillas en las narinas.	X		
	Las almohadillas nasales se tuercen en la almohadilla bucal	Compruebe la inserción de las almohadillas nasales.	X		
	Es posible que la almohadilla esté sucia.	Limpie la almohadilla según las instrucciones en "Limpieza de la mascarilla en su hogar".	X	X	
La mascarilla hace	El tapón de los puertos o el codo no	Verifique que el tapón de los puertos y el codo estén bien		X	

RECTOR TÉCNICO
 Mauricio González M.P. 19468
 Apoderado
 Linda Gas Arreola

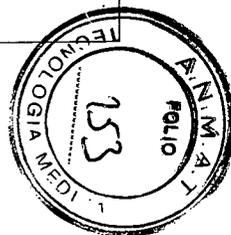


6419

demasiado ruido.

está bien insertado.	insertados.			
Los orificios de ventilación están obstruidos o parcialmente obstruidos.	Limpié 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	
La válvula está mal ajustada.	Ajuste la válvula de nuevo.	X		
La mascarilla no está correctamente montada.	Desmunte la mascarilla y luego vuelva a montarla según las instrucciones.	X		X
La válvula está dañada, desgastada o deformada.	Cambie la válvula.	X		
Las almohadillas nasales no están bien colocadas en la almohadilla bucal.	Compruebe la inserción de las almohadillas nasales.	X		
La mascarilla no queda bien sellada.	Compruebe la mascarilla y ajústela lo necesario.	X		X
Hay pérdida de aire alrededor de la cara.	La membrana de la almohadilla está arrugada o doblada.		X	
	La almohadilla no está correctamente insertada en el armazón.		X	
	Es posible que el tamaño de la mascarilla no sea el adecuado.		X	
	El armazón elástico no está bien colocado en el armazón.		X	
	Retire 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.			
	Retire la almohadilla del armazón y vuelva a insertarla comenzando por la parte superior. Alinee la parte saliente de la almohadilla con la parte cóncava situada en la parte superior del armazón. Compruebe que las marcas de alineación situadas en las esquinas inferiores de la almohadilla estén alineadas con las muescas del armazón. Compruebe que la membrana de la almohadilla esté alisada antes de volver a colocarla. Si el problema persiste, hable con el médico.			
	Hable con el médico para que compruebe cuál es el tamaño que se ajusta a su rostro con el modelo de ajuste. Tenga en cuenta que los tamaños de las diferentes mascarillas no siempre coinciden. La almohadilla de la Quattro FX está diseñada para apoyarse a mitad de camino sobre el caballete.			
	Retire el armazón elástico del armazón, y luego vuelva a ensamblarlos conforme a las instrucciones.			

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González M.P. 19468
Apostillado
Grupo Ende Gas Air A.



6419

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;

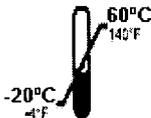
Anomalías, causas y soluciones

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

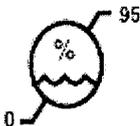
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, 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
 Manrico Gonzalez M.P. 19468
 Apoderado
 de Linde Gas Arg. S.A.

641



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 17864.

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	Desinfección química de alto nivel		Esterilización	
		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	CIDEX™ OPA Ortoitaldehído al 0,55%	CIDEX™ Plus Glutaraldehído al 3,4%	STERRAD™ 100S NX	
Mascarillas faciales						
Mirage Liberty	Pieza giratoria, tubo de entrada	✓	✓		✓ ✓	20
Mirage Quattro ³	Ninguna	✓	✓		✓ ✓	20
Quattro FX ⁷	Ninguna	✓	✓		✓ ✓	20
Quattro FX NV ⁷	Ninguna	✓	✓		✓ ✓	20
Ultra Mirage	Membrana de la válvula	✓	✓	✓	✓	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 conjunto del tubo corto no puede someterse a esterilización STERRAD.

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19466
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	Desmonte la mascarilla según las instrucciones que figuran en el manual del usuario.		
Limpieza y secado	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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. 2. Revise cada pieza y, de ser necesario, vuelva a lavarlas hasta que se vean limpias. 3. Enjuague los componentes dos veces, agitándolos enérgicamente en agua potable (5 litros por mascarilla). 4. Deje secar los componentes de la mascarilla al aire, sin exponerlos a la luz solar directa. 		
Predesinfección y secado	No está validado.		
Desinfección o esterilización y secado	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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. 2. Cuando haya terminado, saque los componentes de la mascarilla del sistema de desinfección con agua caliente. 3. Deje secar los componentes de la mascarilla al aire, sin exponerlos a la luz solar directa. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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 2. Enjuague los componentes de la mascarilla en agua potable (5 litros por mascarilla). 3. Deje secar los componentes de la mascarilla al aire, sin exponerlos a la luz solar directa. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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> 2. 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 RKI (Instituto Robert Koch).

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 Híbrido S.A.

