



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

DISPOSICIÓN N° 6561

13 NOV 2012

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-1838-12-9 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.

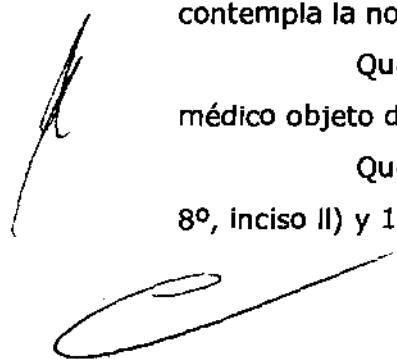
8. Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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





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

DISPOSICIÓN N° 6561

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Resmed, nombre descriptivo Mascarilla nasal y nombre técnico Mascarilla de Aire - Oxígeno, de acuerdo a lo solicitado, por Grupo Linde Gas Argentina S.Á., 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 160 y 161 a 181 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-1274-61, 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



"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° **6561**

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

Expediente N° 1-47-1838-12-9

DISPOSICIÓN N°

6561

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 Nº**6561**.....

Nombre descriptivo: Mascarilla nasal.

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 (CPAP o Binivel) hacia las vías respiratorias del paciente. Pueden utilizarse tanto en forma domiciliaria como en un entorno hospitalario en más de un paciente.

Modelo(s): 1) Mirage Vista Mask (Mirage Vista Nasal Mask), 2) Swift FX (Swift FX and Swift FX for Her).

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 Nº 1-47-1838-12-9
DISPOSICIÓN Nº **6561**

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**6561**.....

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

6561



ANEXO III B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: ResMed Ltd.

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

Razón social del fabricante: ResMed Corp.

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

Razón social del fabricante: ResMed Germany Inc.

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

Razón social del fabricante: ResMed Asia Operations Pty Ltd.

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

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

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

Producto: Mascarilla Nasal

Modelo del producto: Mirage Vista Nasal Mask – Swift FX - Swift FX for Her

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 – 61

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.

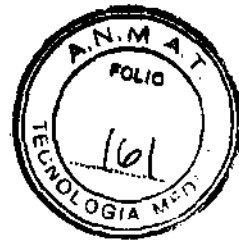
Antes de colocarse la mascarilla nasal observe los dibujos que indican como ajustarla y como quitársela.

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

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

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

6561



INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

ROTULOS

Razón social del fabricante: ResMed Ltd.

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

Razón social del fabricante: ResMed Corp.

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

Razón social del fabricante: ResMed Germany Inc.

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

Razón social del fabricante: ResMed Asia Operations Pty Ltd.

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

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

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

Producto: Mascarilla Nasal

Modelo del producto: Mirage Vista Nasal Mask – Swift FX - Swift FX for Her

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 1274-61

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 nasal observe los dibujos que indican como ajustarla y como quitársela.

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

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

DIRECTOR TÉCNICO
Oscar Mauricio González M.P. 19468
Aprobado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Función y Uso previsto

Las almohadillas nasales son mascarillas nasales de dimensiones reducidas y muy ligeras, que están diseñadas para dirigir, de forma no invasiva, un flujo de aire generado por un dispositivo de presión positiva (CPAP o Binivel) hacia las vías respiratorias del paciente. Pueden utilizarse, tanto de forma domiciliaria como en entorno hospitalario, en más de un paciente.

La mascarilla nasal tipo almohadilla nasal:

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

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

Variantes

Mirage Vista Nasal Mask

Swift FX


Swift FX for Her

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

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

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

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



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



3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado, pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

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

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

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

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



Advertencias

- Esta mascarilla solo debe usarse con equipos CPAP o Binivel recomendados por un médico o terapeuta respiratorio.
- Quite todo del embalaje antes de utilizar la mascarilla.
- Los orificios de ventilación deben mantenerse despejados y no deben quedar apoyados contra la nariz.

Explicación: Los equipos CPAP o binivel están diseñados para utilizarse con mascarillas (o conectores) especiales que tienen orificios de ventilación para que el aire fluya permanentemente hacia fuera de ellas. Mientras el equipo está encendido y funcionando correctamente, el aire fresco que este proporciona hace que el aire exhalado salga hacia fuera de la mascarilla a través de los orificios de ventilación.

No obstante, cuando el equipo no está funcionando, no se suministra suficiente aire fresco a través de la mascarilla y es posible que se vuelva a respirar aire exhalado. Volver a respirar aire exhalado durante más de varios minutos puede, en algunas circunstancias, provocar asfixia. Esto se aplica a la mayoría de los modelos de equipos CPAP o Binivel.

- No utilice la mascarilla a menos que el equipo esté encendido.
- Una vez que la mascarilla esté colocada, compruebe que el equipo esté suministrando aire.
- Si utiliza oxígeno suplementario, tome todas las precauciones correspondientes.

Explicación: El oxígeno favorece la combustión. No debe utilizar oxígeno cuando hay un cigarrillo o una llama encendida, asegurarse que todas las superficies cercanas están libres de aceite, grasas, solventes u otras sustancias inflamables.
- El flujo de oxígeno debe apagarse cuando el equipo CPAP o Binivel no esté funcionando, para evitar que el oxígeno no utilizado se acumule dentro del equipo, lo que constituiría un riesgo de incendio.
- Las especificaciones técnicas de la mascarilla se brindan para que el médico compruebe que sean compatibles con el equipo CPAP o binivel. Si no se respetan las especificaciones, o si se utiliza la mascarilla con equipos incompatibles, puede que el sellado y la comodidad no sean eficaces, que no se logre el tratamiento deseado y que haya fugas o variaciones en el caudal de fuga que afecten el funcionamiento del equipo CPAP o binivel.
- Deje de utilizar esta mascarilla si presenta CUALQUIER reacción adversa a su utilización, y consulte a su médico o especialista del sueño.
- Utilizar una mascarilla puede provocar dolor en los dientes o muelas, en las encías o en la mandíbula, o agravar una afección dental ya existente. Si se presentan síntomas, consulte a su médico o dentista.
- Como ocurre con todas las mascarillas, es posible que usted vuelva a respirar parte del aire exhalado cuando la presión CPAP sea baja.
- Consulte el manual del equipo CPAP o binivel para obtener información acerca de la configuración y el funcionamiento.

A un caudal fijo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará según la presión que se haya configurado, el ritmo respiratorio del paciente, la mascarilla, el punto de aplicación y el caudal de fuga. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los tipos de equipos CPAP o binivel.

DIRECTOR TÉCNICO

M. Mauricio González M. P. 19468

Apoderado

Grupo Linde Gas Arg. S.A.

Para los sistemas de almohadillas nasales Swift FX y Swift FX for Her se debe tener en cuenta que:

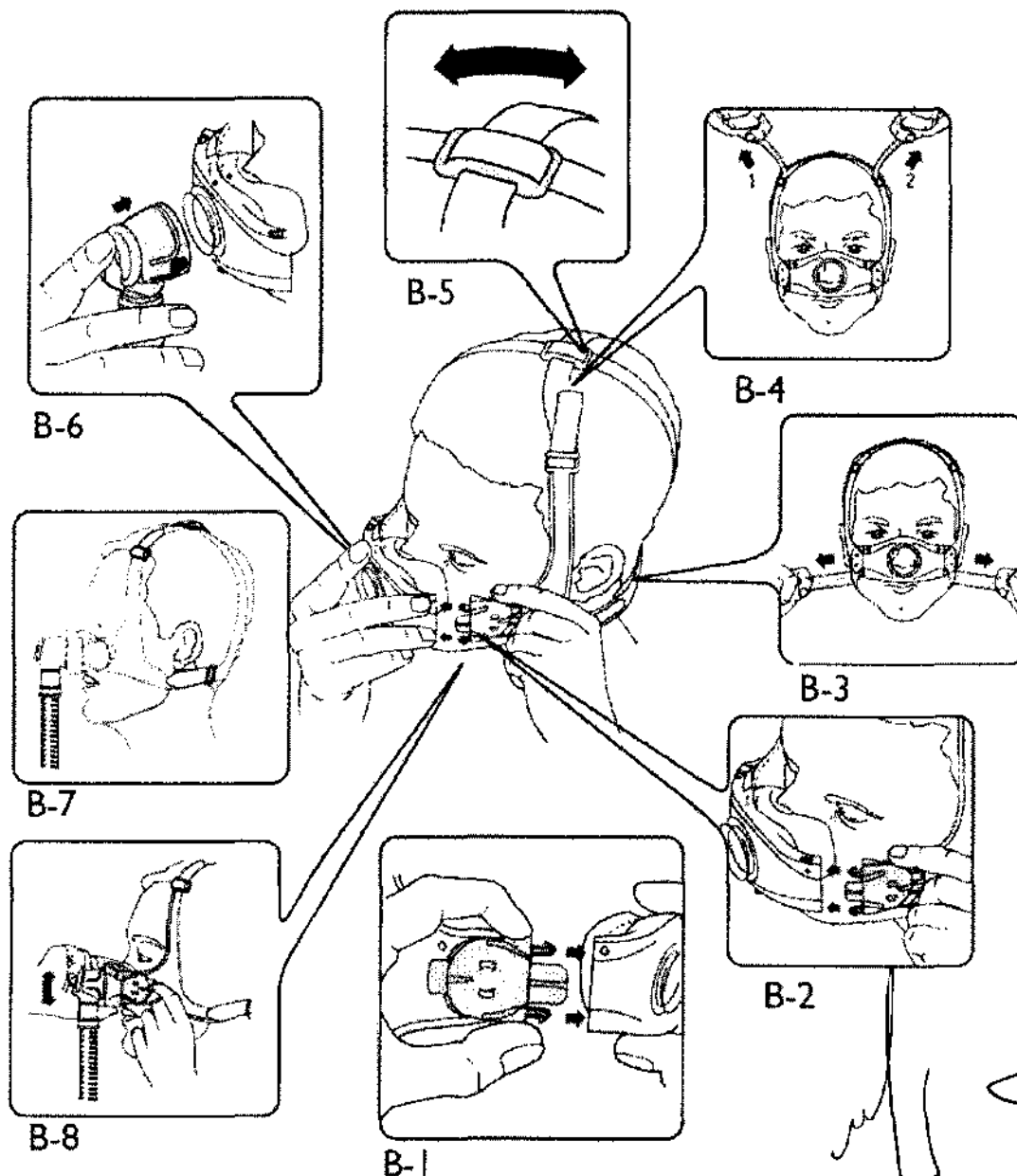
- Estas mascarillas no son compatibles para ser utilizada con los equipos *AutoSet CS™ 2* y *VPAP™ Adapt SV* de ResMed.
- Es posible que *SmartStop* no funcione eficazmente al utilizar estas mascarillas con algunos equipos CPAP o binivel que posean esta función.

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 nasales, así como características particulares de cada una de ellas.

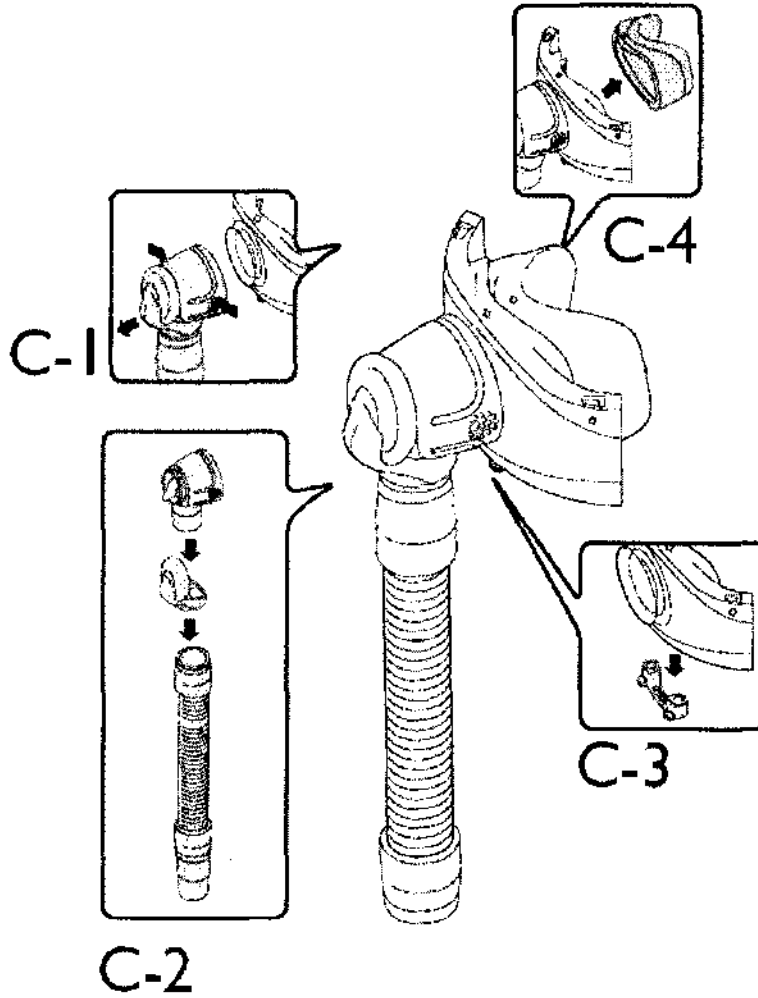
Mirage Vista Nasal Mask

Colocación de la mascarilla

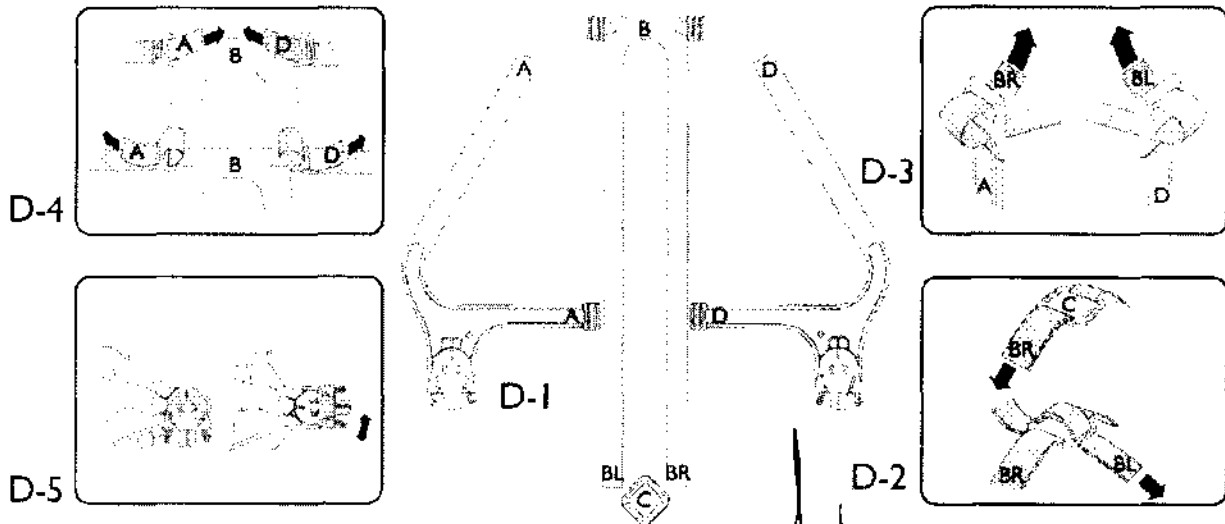


DIRECTOR TÉCNICO
 Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Arg. S.A.

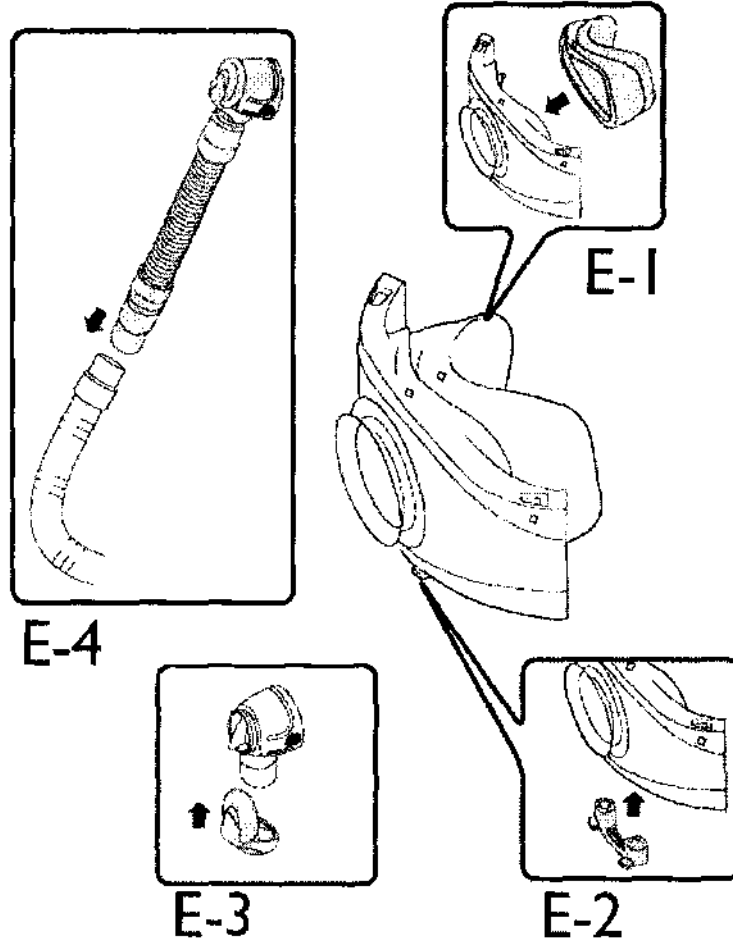
Cómo desarmar la mascarilla



Como montar o rearmar la mascarilla



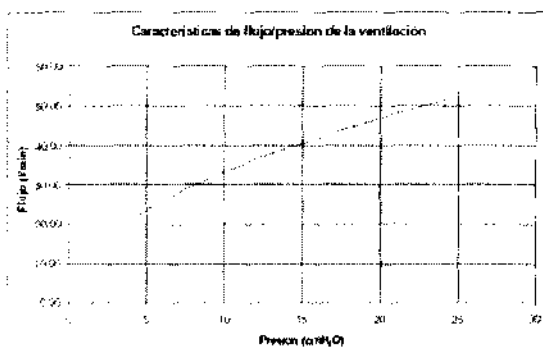
DIRECTOR TÉCNICO
 Farm. Mauricio Gonzalez M.P. Luján
 Apoderado
 Grupo Línea Gas Arg. S.A.



Especificaciones técnicas

CURVA DE FLUJO/PRESIÓN

La gráfica siguiente muestra el caudal de aire que fluye a través de los orificios de ventilación de la mascarilla a diferentes presiones de mascarilla.



Nota: Seleccione "Estándar" como opción de mascarilla cuando use la mascarilla Mirage Vista con dispositivos AutoSet® de ResMed.

INFORMACIÓN SOBRE EL ESPACIO MUERTO

A continuación se suministra el espacio muerto de la mascarilla para ambos tamaños de almohadillas:

- (1) Estándar 84 ml
- (2) Profunda 84 ml

Explicación: El espacio muerto es el volumen vacío dentro de la mascarilla hasta el codo.

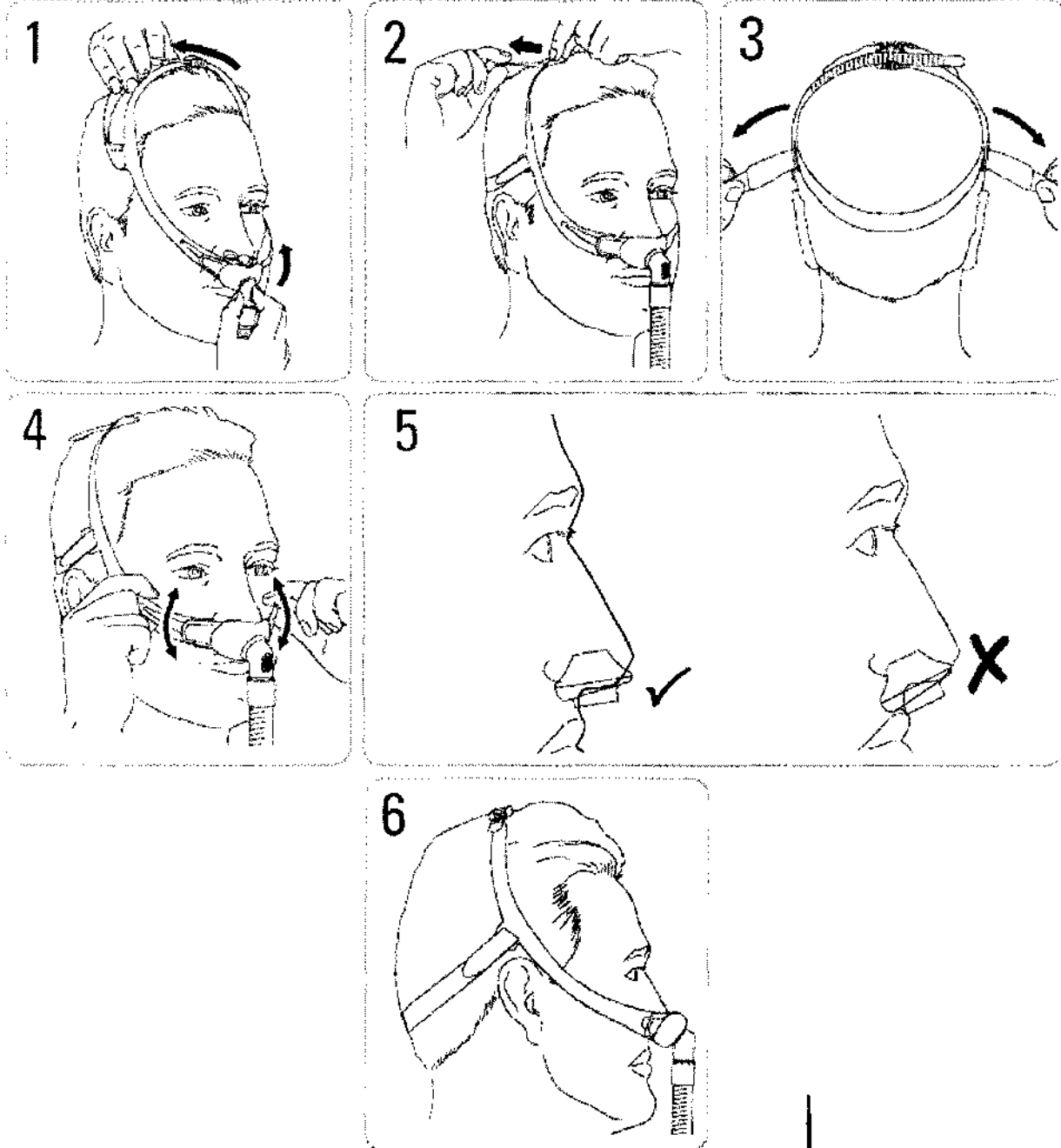
[Handwritten Signature]
DIRECTOR TECNICO
Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arp. S.A.


656 :



Swift FX

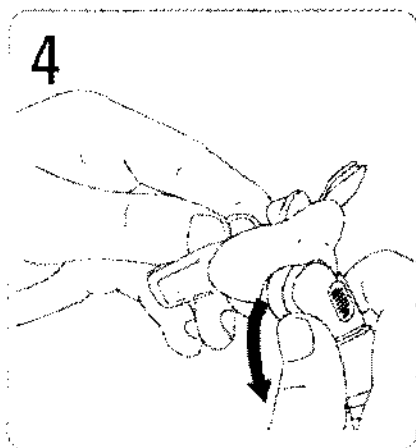
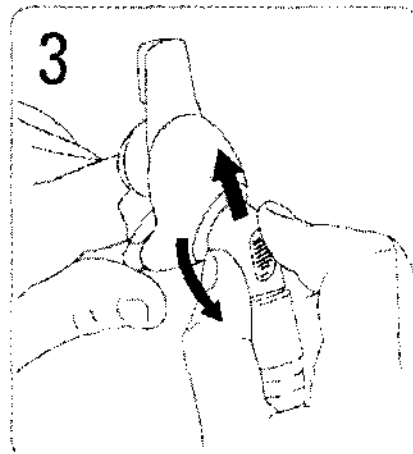
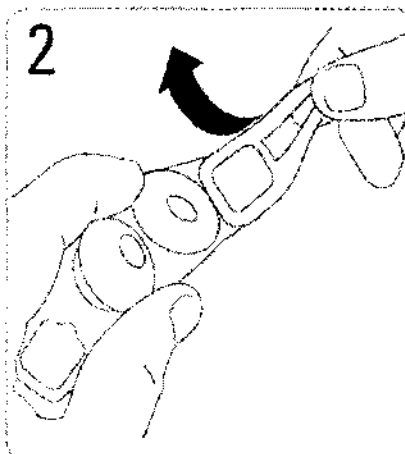
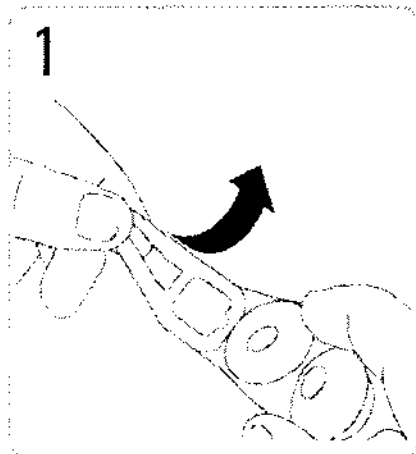
Colocación de la mascarilla




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



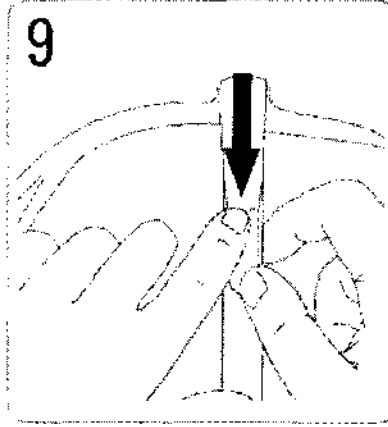
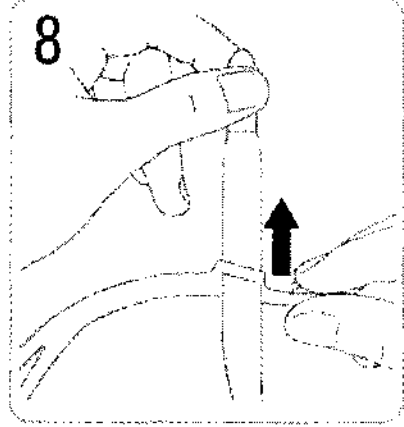
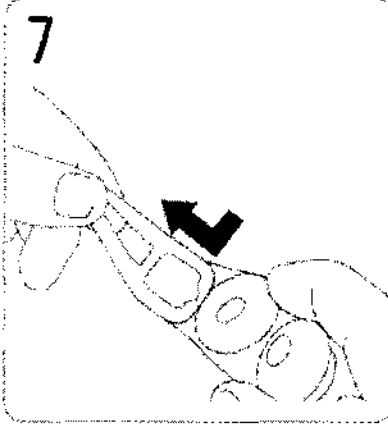
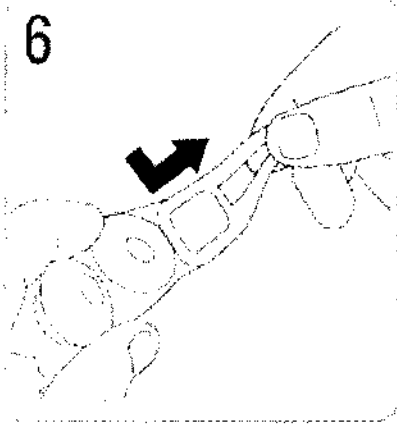
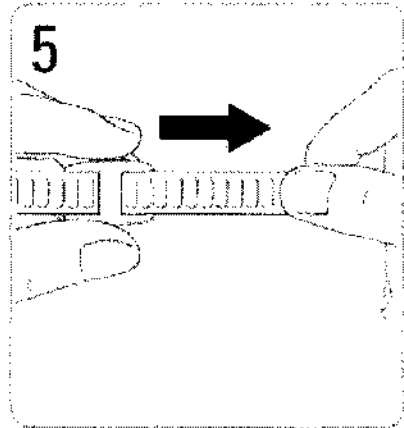
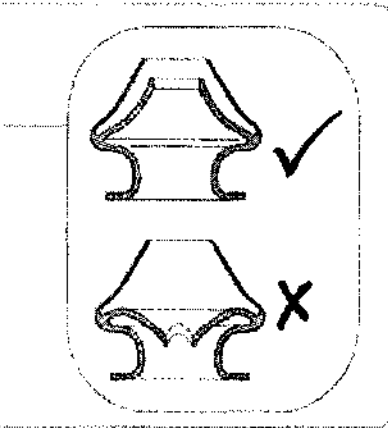
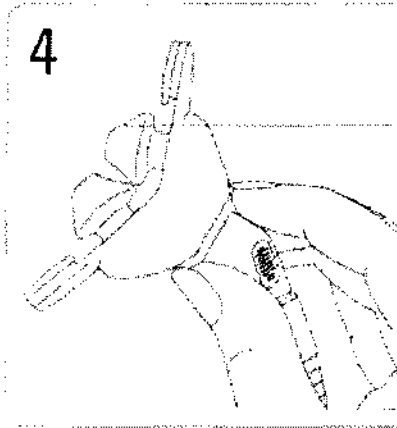
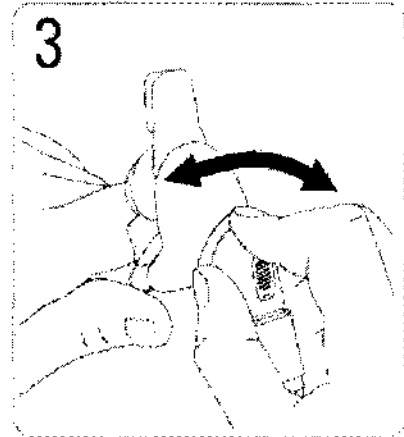
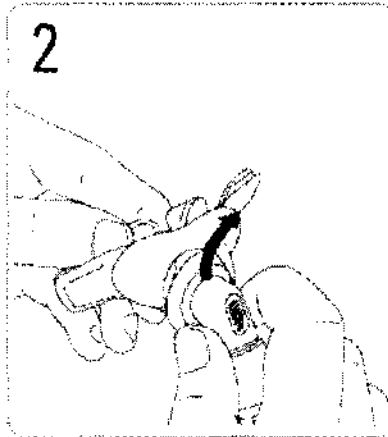
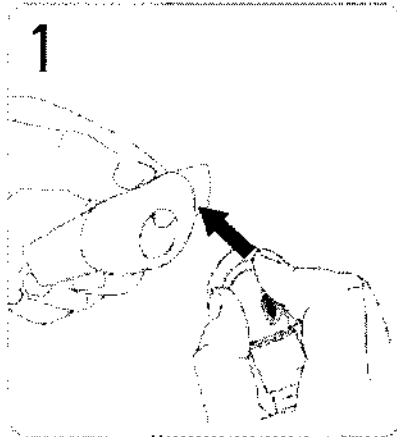
Como demontar o desarmar la mascarilla



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



Como montar o rearmar la mascarilla

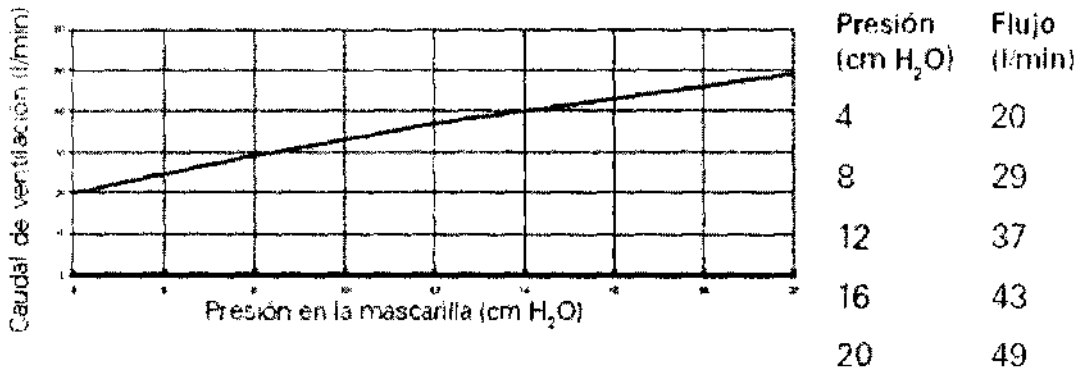


DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apostado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

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.



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 106 ml.

Presión de tratamiento

4 a 20 cm H₂O

Resistencia

Caida de presión medida (nominal)
a 50 l/min: 0,4 cm H₂O
a 100 l/min: 1,4 cm H₂O

Condiciones ambientales

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

Dimensiones totales

Grande: 415 mm (H) x 94 mm (A) x 45 mm (P)
(16,34" (H) x 3,70" (A) x 1,77" (P))

Mascarilla completamente montada con conjunto del tubo corto y sin arnés.

Opciones de configuración de la mascarilla

Para los S9: Seleccione "Almohadillas"
Para otros equipos: Seleccione "SWIFT" (si existe esta opción), o de lo contrario seleccione "MIRAGE" como opción de mascarilla.

Notas:

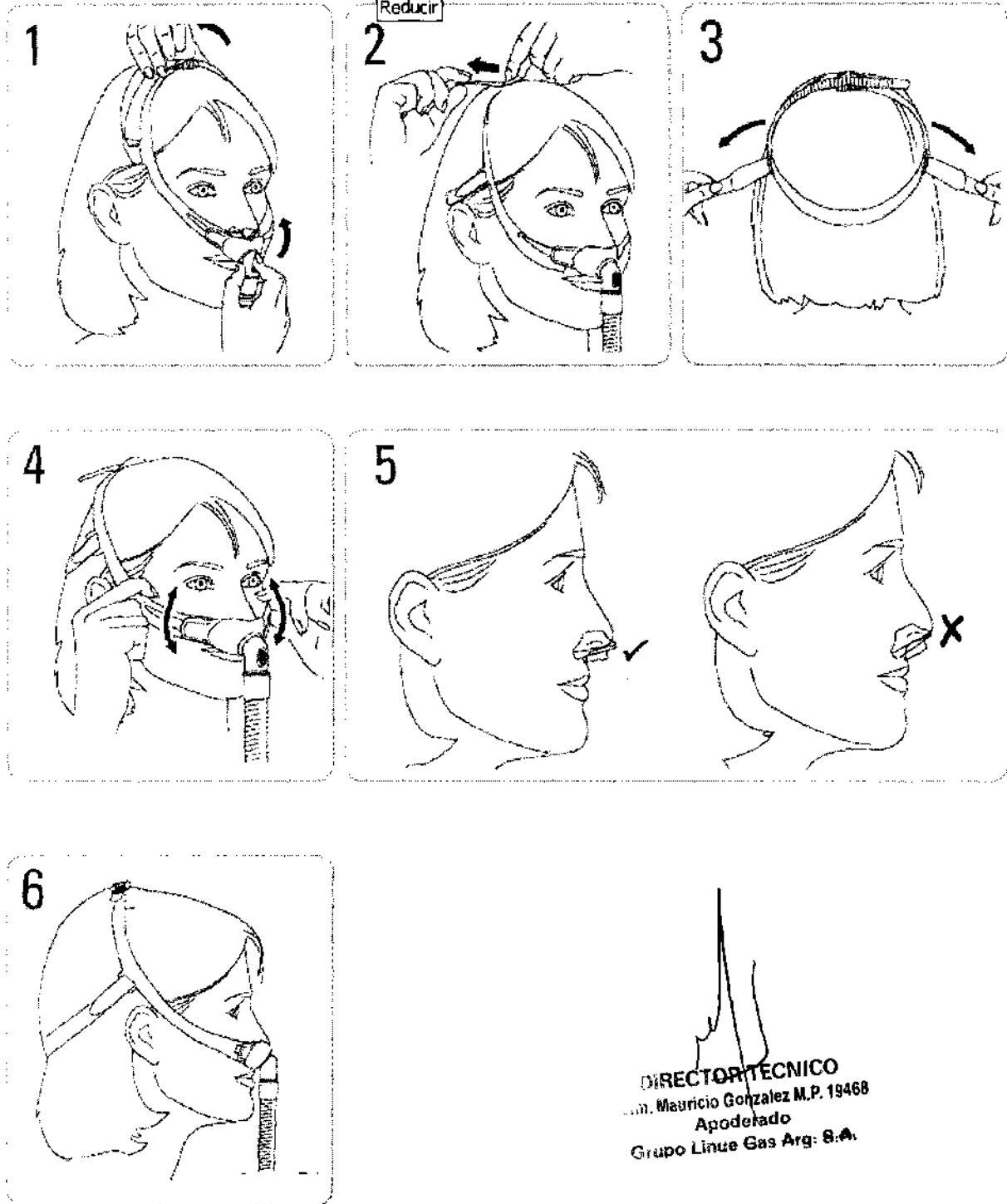
- El sistema de la mascarilla no contiene materiales de látex, PVC o DEHP.
- El fabricante se reserva el derecho de modificar las presentes especificaciones sin previo aviso.

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



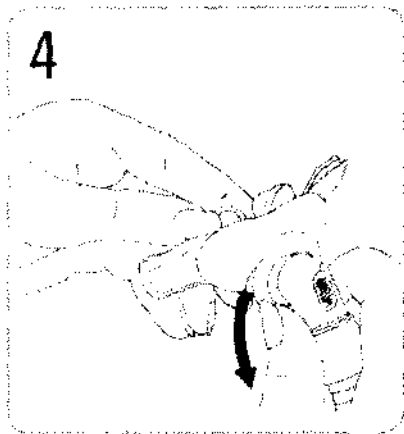
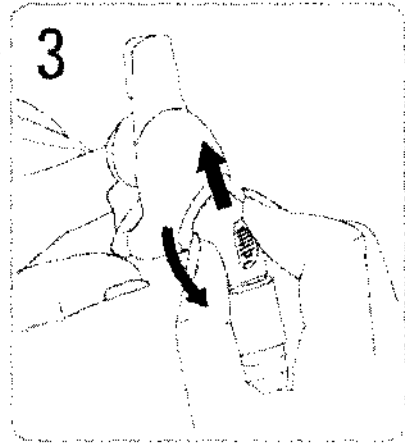
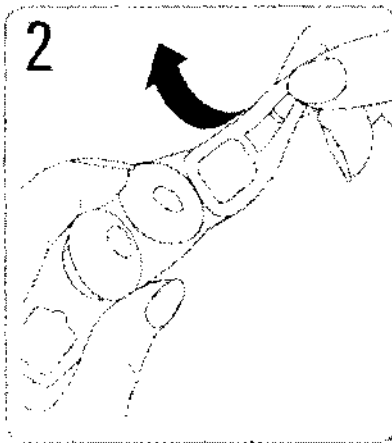
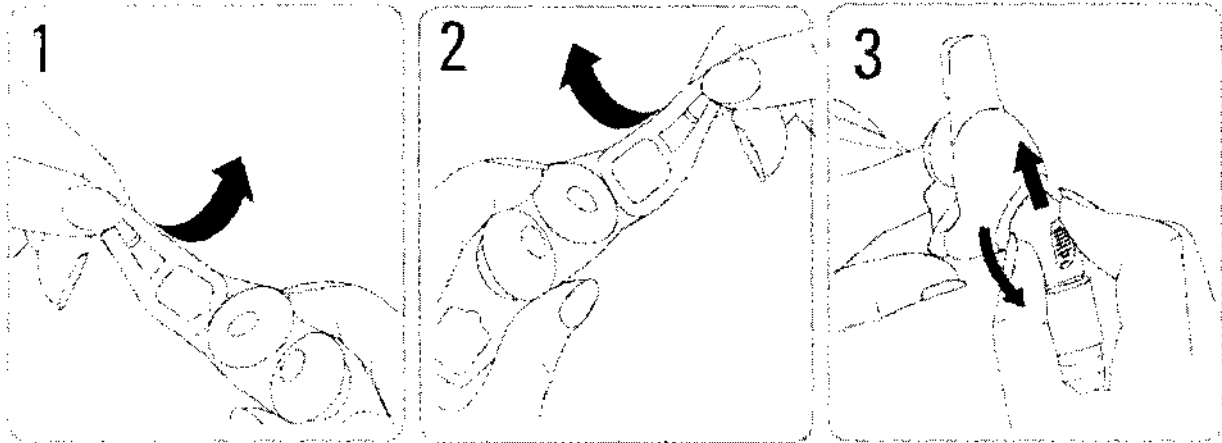
Swift FX for Her

Colocación de la mascarilla




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

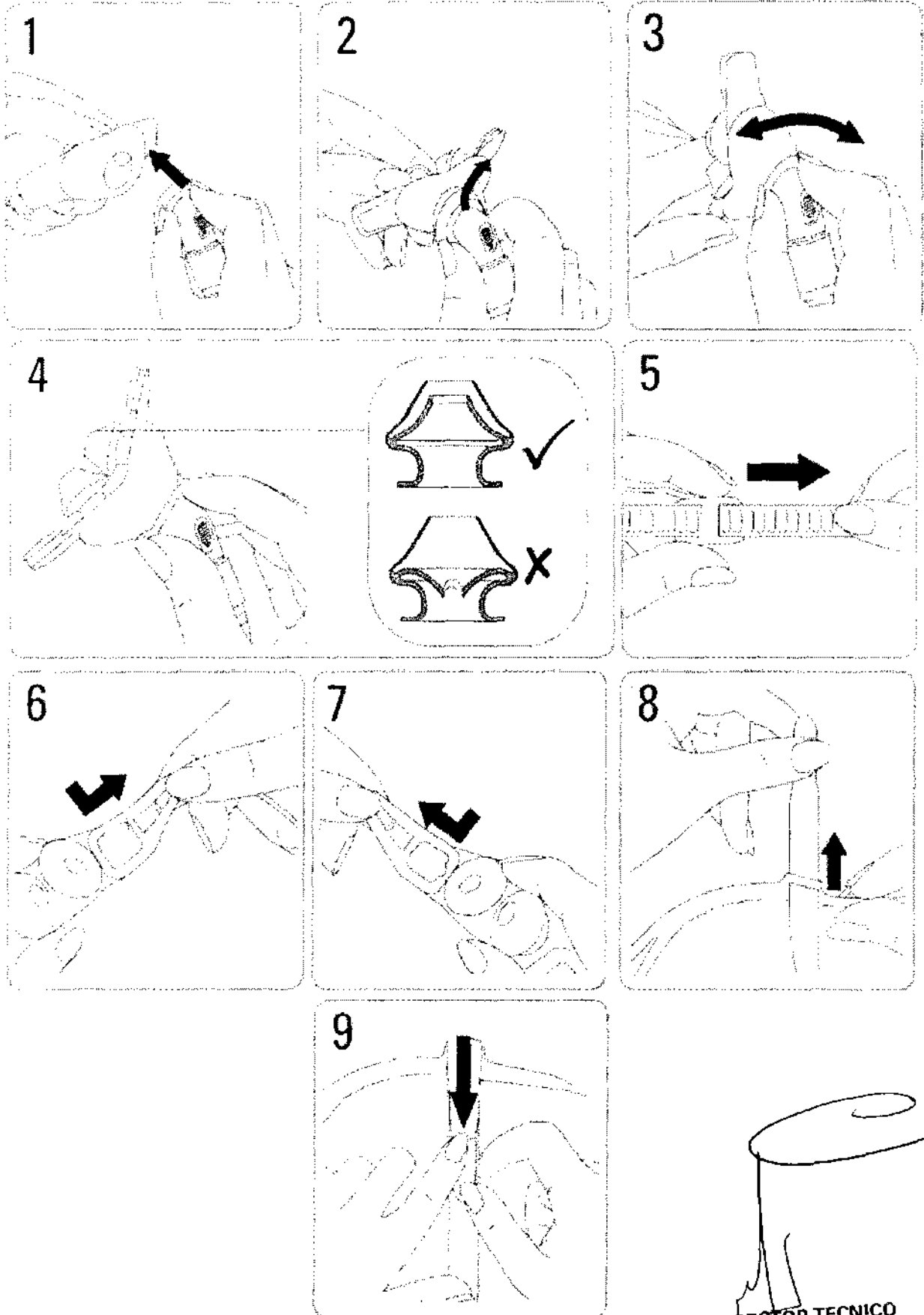
Como demontar o desarmar la mascarilla



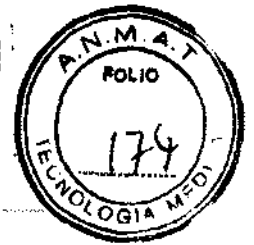

DIRECTOR TECNICO
Mauricio Gonzalez M.P. 19660
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.



Como montar o rearmar la mascarilla



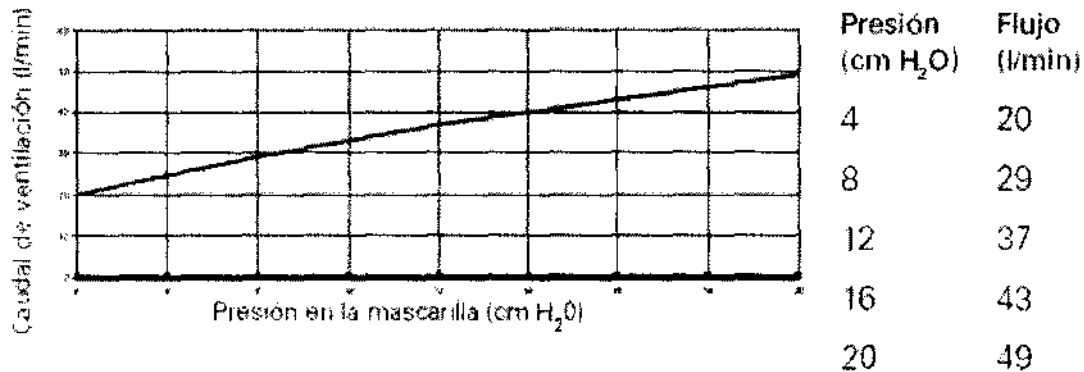
DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.



Especificaciones técnicas

Curva de presión y flujo

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



Información sobre el espacio muerto

El espacio muerto es el volumen vacío de la mascarilla hasta el extremo de la pieza giratoria. Cuando se utilizan las almohadillas grandes es de 106 ml.

Presión de tratamiento

4 a 20 cm H₂O

Resistencia

Caída de presión medida (nominal)
a 50 l/min: 0,4 cm H₂O
a 100 l/min: 1,4 cm H₂O

Condiciones ambientales

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

Dimensiones totales

L: 415 mm (H) x 94 mm (A) x 45 mm (P)
(16,34" (H) x 3,70" (A) x 1,77" (P))

Mascarilla completamente montada con conjunto del tubo corto y sin arnés.

Opciones de configuración de la mascarilla

Para los S9: Seleccione "Almohadillas"

Para otros equipos: Seleccione "SWIFT"; (si existe esta opción), o de lo contrario seleccione "MIRAGE" 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.

6561



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 *Gua 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.

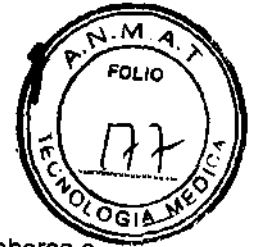
ALMACENAMIENTO

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 *Gua 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:

Problema	Causa	Solución	Mirage Vista	Swift FX	Swift FX for Her
La mascarilla no se sella correctamente o resulta incómoda.	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	X	X
	Es posible que las almohadillas no sean del tamaño adecuado.	Consulte a su médico.	X	X	X
	La mascarilla no está montada correctamente.	Vuelva a montar la mascarilla según las instrucciones en “Para volver a montar la mascarilla”.	X	X	X
	Es posible que la almohadilla esté sucia.	Limpie la almohadilla según las instrucciones en “Limpieza de la mascarilla en su hogar”.	X	X	X
La mascarilla hace demasiado ruido.	El tapón de los puertos o el codo no está bien insertado.	Verifique que el tapón de los puertos y el codo estén bien insertados.	X		
	Los orificios de ventilación están obstruidos o parcialmente obstruidos.	Limpie las ventilaciones según las instrucciones en “Limpieza de la mascarilla en su hogar”. Para limpiar los orificios de ventilación puede utilizar un cepillo de cerdas blandas.		X	X
	El codo está mal insertado.	Retire el codo de la mascarilla y vuelva a montarlo según las instrucciones.	X		
	La mascarilla no está correctamente montada.	Desmonte la mascarilla y luego vuelva a montarla según las instrucciones.	X	X	X
	La mascarilla no queda bien sellada.	Compruebe la mascarilla y ajústela lo necesario.		X	X

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González M.P. 19408
Aprobado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.



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

Aspectos ya desarrollados en los ítems anteriores.

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

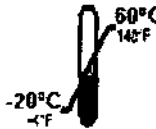
Anomalías, causas y soluciones

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;



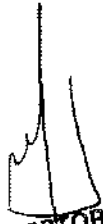
Límite de humedad;

- 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 TÉCNICO
 Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 16400
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Arg. S.A.

6561



SOLAMENTE PARA USO CLÍNICO

RESMED

Guía de desinfección y esterilización

MASCARILLAS FACIALES • MASCARILLAS NASALES • SISTEMAS DE ALMOHADILLAS NASALES

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

Mascarilla	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 Ortoftalaldehído al 0,55%	CIDEX™ Plus Glutaraldehído al 3,4%	STERRAD™ 100S NX	
Sistemas de almohadillas nasales						
Swift FX	Ninguna	✓	✓		✓ ⁵ ✓ ⁵	20
Swift FX for Her	Ninguna	✓	✓		✓ ⁵ ✓ ⁵	20
Swift LT	Ninguna	✓	✓		✓ ⁵ ✓ ⁵	20
Swift LT for Her/ Swift LTF	Ninguna	✓	✓		✓ ⁵ ✓ ⁵	20
Mirage Swift II	Ninguna	✓ ¹	✓	✓	✓	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 pueda someterse a esterilización STERRAD.


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

Procedimientos validados de desinfección y esterilización

Solo es necesario realizar **uno** de los tres procedimientos de desinfección o esterilización que figuran a continuación

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

DIRECTOR TÉCNICO
Fam. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Aprobado
Grupo Líder Gas ARL

656



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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1838-12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.5.6.1**, y de acuerdo a lo solicitado por Grupo Linde Gas Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Mascarilla nasal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-448 - 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 (CPAP o Binivel) hacia las vías respiratorias del paciente. Pueden utilizarse tanto en forma domiciliaria como en un entorno hospitalario en más de un paciente.

Modelo(s): 1) Mirage Vista Mask (Mirage Vista Nasal Mask), 2) Swift FX (Swift FX and Swift FX for Her).

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.

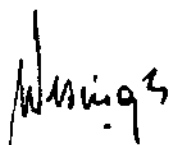
..//

Se extiende a Grupo Linde Gas Argentina S.A. el Certificado PM 1274-61, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{13 NOV 2012}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6561




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