



DISPOSICIÓN Nº

6 1 0 4

Ministerio de Salud

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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, 05 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-8837/06-4 y su expediente agregado 1-47-25581-0/-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Jaej SA. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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.

17



Ministerio de Salud

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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICION Nº

6 1 0 4

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 Respironics Inc, nombre descriptivo máscaras para sistema de soporte respiratorio y nombre técnico mascarillas, de aire-oxígeno, para administración de aerosoles, de acuerdo a lo solicitado, por Jaej SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 a 12 y 14 a 18 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-342-16, 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



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° **6 1 0 4**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8837/06-4 y su Expediente agregado 1-47-25581/07-5

DISPOSICIÓN N° **6 1 0 4**

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.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6104**.....

Nombre descriptivo: máscaras para sistema de soporte respiratorio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-449 mascarillas, de aire-oxígeno, para administración de aerosoles.

Marca del producto médico: Respironics Inc

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: actuar como interfase entre pacientes y dispositivos de Suministro de Terapia Ventilatoria

Modelo/s: ComfortClassic Nasal Mask, ComfortCurve Nasal Mask (interface system), Contour Deluxe Nasal Mask, ComfortFull Full Face Mask, ComfortFull 2 Full Face Mask, ComfotGel Nasal Mask, ComfortLite, ComfortLite 2, ComfortZone, ComfortSelect Nasal Mask, GoldSeal Nasal Mask Optilife Nasal Mask (Nasal interface), Prolife Lite Nasal Gel Mask, Respironics Simplicity Nasal Mask, Respironics Total Face Mask, Soft series Nasal CPAP Mask

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Respironics Inc

Lugar/es de elaboración: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, USA

Nombre del fabricante: Respironics Medical Products (ShenZen) Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Tong Xi Chong Village, Bao An District, ShenZen , China
815105



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Nombre del fabricante: RCM Manufacturing, Inc

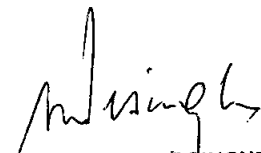
Lugar/es de elaboración: 107 Competence Drive, Carmelray Industrial Park-1,
Canlubang, Calamba Laguna, Filipinas

Expediente N° 1-47-8837/06-4 y su Expediente agregado 1-47-25581/07-5

DISPOSICIÓN N°



6 1 0 4


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.

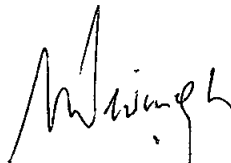
“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

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

6104

e


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



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8837/06-4

Y su agregado 1-47-25581/07-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6104** y de acuerdo a lo solicitado por Jaej SA, 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: máscaras para sistema de soporte respiratorio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-449 mascarillas, de aire-oxígeno, para administración de aerosoles.

Marca del producto médico: Respirationics Inc.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: actuar como interfase entre pacientes y dispositivos de Suministro de Terapia Ventilatoria

Modelo/s: ComfortClassic Nasal Mask, ComfortCurve Nasal Mask (interface system), Contour Deluxe Nasal Mask, ComfortFull Full Face Mask, ComfortFull 2 Full Face Mask, ComfotGel Nasal Mask, ComfortLite, ComfortLite 2, ComfortZone, ComfortSelect Nasal Mask, GoldSeal Nasal Mask Optilife Nasal Mask (Nasal interface), Prolife Lite Nasal Gel Mask, Respirationics Simplicity Nasal Mask, Respirationics Total Face Mask, Soft series Nasal CPAP Mask

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Respirationics Inc

Lugar/es de elaboración: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, USA

Nombre del fabricante: Respirationics Medical Products (ShenZen) Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Tong Xi Chong Village, Bao An District, ShenZen , China

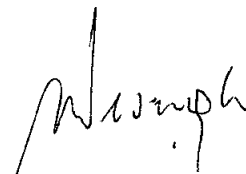
815105

Nombre del fabricante: RCM Manufacturing, Inc

Lugar/es de elaboración: 107 Competence Drive, Carmelray Industrial Park-1,
Canlubang, Calamba Laguna, Filipinas

Se extiende a Jaej SA. el Certificado PM-342-16, en la Ciudad de Buenos
Aires, a **05 OCT 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la
fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6104**



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



Proyecto de RÓTULOS según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

Fabricante: Ver fabricantes detallados en el Formulario Registro 92112

Importado por: JAEJ S.A. – Catamarca 3426, Martínez, Bs. As.

Máscara reusable para VNI (Ventilación No Invasiva)

Número de Serie / Lote:

Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones.

Director Técnico: Ing. Alberto Peralta

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-016

Venta Libre

En función de lo detallado anteriormente se hacen las siguientes consideraciones aclaratorias:

1. Razón Social y dirección del Fabricante: información impresa en el rótulo original de Fábrica. La empresa importadora JAEJ S.A. no agrega esta información al rótulo colocado localmente.
2. No corresponde la palabra "Estéril".
3. No se discrimina el modelo de máscara ya que viene claramente impreso en el empaque original.
4. El número de Serie / Lote del PM viene impreso en el rótulo original de Fábrica. La empresa importadora JAEJ S.A. no agrega esta información al rótulo.
5. No corresponde indicación de "PM de un solo uso".
6. La siguiente información requerida:
 - a. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipulación del PM.
 - b. Instrucciones especiales para operación y/o uso del PM.
 - c. Advertencias y/o precauciones que deban adoptarse

se encuentra resumida en las Instrucciones de Uso y/o Manual de Usuario, por lo que la empresa importadora JAEJ S.A. coloca en el rótulo la leyenda "Ver instrucciones de uso en Manual de Usuario". Este Manual o Guía de Instrucciones de cada modelo viene dentro del paquete de cada máscara, por lo que es de fácil acceso para el usuario.

7. No corresponde la indicación del "método de esterilización".


Por consiguiente se agrega localmente un rótulo conteniendo la información faltante.

Máscara reusable para VNI
Importado por: JAEJ S.A.
Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-342-016
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta
Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
Venta libre

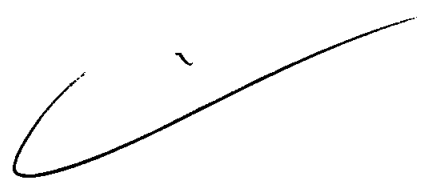
Ing. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204



Las partes de los Máscaras para sistema de soporte respiratorio RESPIRONICS, necesarias para su correcto funcionamiento serán rotuladas sin colocar el nombre del accesorio, ya que el mismo viene impreso en letras claras y legibles en el paquete, solamente la denominación "Accesorio para máscara de VNI" como ejemplo, indicándose sí el número 342-016 en TODOS los accesorios.



Ing. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204





RESPIRONICS®

Las Instrucciones de Uso para las MÁSCARAS PARA SISTEMA DE SOPORTE RESPIRATORIO son las mismas para todos los modelos de máscaras listados a continuación:

ComfortClassic Nasal Mask, ComfortCurve Nasal Interface System, ComfortFull Full Face Mask, ComfortFull 2 Full Face Mask, ComfortGel Nasal Mask, ComfortLite, Comfotr Lite 2, ComfortZone, ComfortSelect Nasal Mask, Contour Deluxe Nasal Mask, GoldSeal Nasal Mask, Optilife Nasal Interface, Profile Lite Nasal Gel Mask, Respiroics Simplicity Nasal Mask, Respiroics Total Face Mask, Reusable Contour Nasal Mask, Soft Series Nasal CPAP Mask.

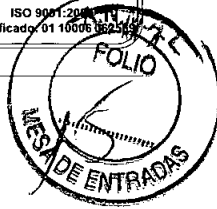
Todos los modelos de Máscaras para sistema de soporte respiratorio RESPIRONICS están incluidos dentro de la misma FAMILIA DE PRODUCTO ya que todos tienen el mismo principio de funcionamiento, la acción, contenido y composición es la misma, al igual que los accesorios. Todos los modelos se utilizan bajo la misma indicación y con la misma finalidad de uso, y todos deben cumplimentar las mismas precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre su uso.

Las principales diferencias radican en el sector de la cara que cubren (solamente nariz en máscaras nasales, boca y nariz en máscaras faciales y toda la cara en máscara TOTAL), en el agregado de funcionalidades que le dan a la máscara una mejor adaptación al paciente (materiales más o menos confortables como gel o silicona, soportes en la frente de gel o siliconados, arnés de rápida remoción, etc) y otras características que permiten al profesional que las prescribe encontrar la solución adecuada a cada patología en particular que presenta el paciente.



Ing. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204





ROTULADO

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

Fabricante: Ver fabricantes detallados en el Formulario Registro 92112

Importado por: JAEJ S.A. – Catamarca 3426, Martínez, Bs. As.

Máscara reusable para VNI (Ventilación No Invasiva)

Número de Serie / Lote:

Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones.

Director Técnico: Ing. Alberto Peralta

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-016

Venta Libre

En función de lo detallado anteriormente se hacen las siguientes consideraciones aclaratorias:

1. Razón Social y dirección del Fabricante: información impresa en el rótulo original de Fábrica. La empresa importadora JAEJ S.A. no agrega esta información al rótulo colocado localmente.
2. No corresponde la palabra "Estéril".
3. No se discrimina el modelo de máscara ya que viene claramente impreso en el empaque original.
4. El número de Serie / Lote del PM viene impreso en el rótulo original de Fábrica. La empresa importadora JAEJ S.A. no agrega esta información al rótulo.
5. No corresponde indicación de "PM de un solo uso".
6. La siguiente información requerida:
 - a. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipulación del PM.
 - b. Instrucciones especiales para operación y/o uso del PM.
 - c. Advertencias y/o precauciones que deban adoptarse

se encuentra resumida en las Instrucciones de Uso y/o Manual de Usuario, por lo que la empresa importadora JAEJ S.A. coloca en el rótulo la leyenda "Ver instrucciones de uso en Manual de Usuario". Este Manual o Guía de Instrucciones de cada modelo viene dentro del paquete de cada máscara, por lo que es de fácil acceso para el usuario.

7. No corresponde la indicación del "método de esterilización".

Por consiguiente se agrega localmente un rótulo conteniendo la información faltante.

Máscara reusable para VNI
Importado por: JAEJ S.A.
Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-342-016
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta
Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
Venta libre



Ing. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204



Las partes de los Máscaras para sistema de soporte respiratorio RESPIRONICS, necesarias para su normal funcionamiento serán rotuladas sin colocar el nombre del accesorio, ya que el mismo viene impreso en letras claras y legibles en el paquete, solamente la denominación "Accesorio para máscara de VNI" como ejemplo, indicándose sí el número 342-016 en TODOS los accesorios.

Normativas que cumplen los Productos Médicos

Los Máscaras para sistema de soporte respiratorio RESPIRONICS son productos exclusivamente diseñados para uso en pacientes que requieren tratamiento de alteraciones respiratorias. Las máscaras de RESPIRONICS están indicadas para actuar de interfaces entre el paciente y el dispositivo de Ventilación no Invasiva.

Estos productos solamente deben utilizarse si han sido prescritos por un médico especializado.

Los Máscaras para sistema de soporte respiratorio RESPIRONICS (todos los modelos) cumplen en su diseño y funcionamiento con las Normativas descriptas a continuación, así mismo las fábricas de Respironics cumplen con normativas específicas.

Norma	Clasificación
EN ISO 13485	Las máscaras son diseñadas de acuerdo a los estándares de esta norma
EN ISO 14971	Las máscaras son diseñadas de acuerdo a los estándares de esta norma
EN ISO 10993-1	Las máscaras son diseñadas de acuerdo a los estándares de esta norma
Directiva 93/42/EEC	Declaración de Conformidad con Anexo I: Requerimientos Esenciales, y Anexo II: Sistema de Aseguramiento de Calidad
ISO 9001	Respironics tiene implementado un sistema de Aseguramiento de Calidad en concordancia con esta norma.
ISO 13485	Respironics tiene implementado un sistema de Aseguramiento de Calidad en concordancia con esta norma.
GMP (21 CFR)	Respironics fabrica sus productos médicos en concordancia con esta norma listada en el 21 CFR (US Code of Federal Regulations)

Efectos secundarios no deseados

Los Máscaras para sistema de soporte respiratorio RESPIRONICS utilizados bajo estricta vigilancia de Institución Sanitaria o Profesional de la Salud, siguiendo las instrucciones de uso, mantenimiento y funcionamiento, no presentan efectos secundarios nocivos para el paciente.

El uso de los Máscaras para sistema de soporte respiratorio RESPIRONICS debe reservarse exclusivamente para tratamientos respiratorios. El tratamiento solo debe hacerse bajo prescripción médica, respetando las indicaciones del profesional de la Salud. Cualquier otra utilización podría suponer riesgo para el paciente relacionado con situaciones de asfixia, daños en la piel, en los ojos, problemas respiratorios, etc.

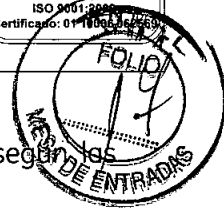
Combinación o conexión con otros productos médicos

Los Máscaras para sistema de soporte respiratorio RESPIRONICS se utilizan como dispositivos de interface entre el paciente y los equipos que brindan la terapia respiratoria. Para la combinación o conexión de la máscara a estos equipos, deben tenerse en cuenta las instrucciones del fabricante tanto de la máscara como del equipo, para realizar la conexión en forma correcta.

Verificación de correcta instalación, manipulación, instalación

- Una vez desembalada la máscara, cualquiera sea el modelo, verifique que se encuentren todas las partes en correcto estado de conservación. En caso de daño o falta de alguno de las partes o accesorios, póngase en contacto con su proveedor local.
- El uso de otros accesorios que no estén previstos para ser utilizados con los Máscaras para sistema de soporte respiratorio RESPIRONICS podrían afectar su rendimiento.
- Conecte la máscara al tubo flexible a la salida de aire del sistema de ventilación.

Ing. ALBERTO A. PERALTA
MATE. PROF. 3204



- Encienda el Sistema de ventilación. Programe los valores de presión establecidos según las indicaciones del profesional.
- Coloque la máscara al paciente según las instrucciones incluidas en cada modelo.
- Para efectuar el mantenimiento preventivo de los Máscaras para sistema de soporte respiratorio RESPIRONICS de deben respetar las prescripciones del fabricante definidas en el Manual de Mantenimiento y sus eventuales actualizaciones. Las operaciones pueden ser efectuadas tanto por los técnicos que hayan recibido la formación correspondiente como por el paciente debidamente entrenado para tal fin. Solo se deben utilizar recambios de origen.

Las instrucciones completas para cada uno de los modelos de Máscaras para sistema de soporte respiratorio RESPIRONICS las puede encontrar en la guía de usuario de cada modelo en particular.

Riesgos relacionados con la implantación del PM

Los Máscaras para sistema de soporte respiratorio RESPIRONICS NO son productos implantables por lo que no hay ningún riesgo relacionado con la implantación.

Riesgos de interferencia recíproca

Los Máscaras para sistema de soporte respiratorio RESPIRONICS NO ocasionan riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del PM en investigaciones o tratamientos específicos.

Rotura del envase

Los Máscaras para sistema de soporte respiratorio RESPIRONICS no cuentan con envase protector de esterilidad ni vienen esterilizadas desde fábrica. En caso de que el cliente realice esta práctica (en máscaras que así lo permitan), debe seguir las instrucciones entregadas para tal fin, y proceder de acuerdo a los procedimientos definidos por la institución.

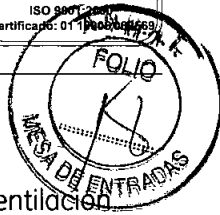
Reutilización, limpieza

- Los Máscaras para sistema de soporte respiratorio RESPIRONICS son productos reutilizables, que deben ser limpiados y mantenidos según lo indique el fabricante.
- Para limpieza doméstica de la máscara lave a mano con agua caliente y detergente líquido neutro. NO utilice lavandina o productos similares, ni soluciones de limpieza que contengan alcohol. NO utilice productos de limpieza con aditivos o suavizantes.
- Enjuague bien, escurra sobre toalla de papel y seque completamente al aire antes de su uso.
- Inspecciones todas las piezas en busca de daños o desgaste, reemplácelas en caso de ser necesario.
- El arnés debería limpiarse una vez por semana o siempre que sea necesario, ya sea a mano o a máquina en un ciclado suave. Séquelo al aire.
- Lavado en lavavajillas: retire el arnés, NO lave el arnés en ele lavavajillas. Según el modelo de máscara separe el almohadillado y el soporte facial, y lave en la parte superior del lavavajillas. Use únicamente detergente líquido para lavavajillas.
- Para esterilización de la máscara siga las instrucciones entregadas por el fabricante.
- En caso de utilizar los Máscaras para sistema de soporte respiratorio RESPIRONICS en entorno hospitalario, algunos accesorios PUEDEN ser esterilizados entre paciente y paciente, siguiendo las instrucciones para cada accesorio en particular (tubuladura, máscara, arnés, etc.)

Emisión de radiaciones

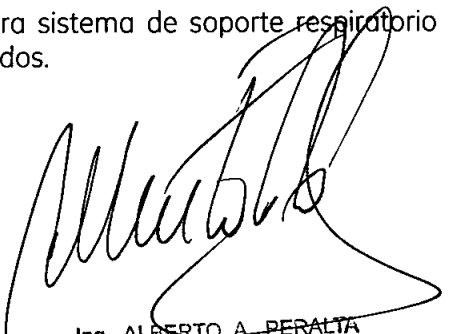
Los Máscaras para sistema de soporte respiratorio RESPIRONICS NO emiten radiaciones con fines médicos.

ING. ALBERTO K. PERALTA
MATE. PROF. 3309



Precauciones

- Las máscaras RESPIRONICS están diseñadas para ser utilizadas en tratamiento con ventilación no invasiva, conectadas a equipos diseñados para tal fin.
- Un nivel mínimo de presión de 4 cmH₂O (CPAP o EPAP) es requerido en la máscara durante el tratamiento para asegurar la correcta eliminación del CO₂.
- Solo debe ser utilizada la máscara durante la terapia de ventilación no invasiva, mientras el equipo esté apagado la máscara debe ser retirada de la cara del paciente.
- Verificar siempre la presencia de puerto exhalatorio o whisper swivel (incorporado o como accesorio adicional). No bloquear ni obstruir este dispositivo exhalatorio.
- Verificar que la máscara y el arnés sean del tamaño adecuado.
- Consulte con el médico si el usuario presenta discomfort inusual, alteraciones en la respiración, distensión estomacal o malestar al despertar.
- Si el usuario presenta irritación en la piel, consulte con el médico.
- Si la máscara ha estado expuesta a temperaturas muy frías o calientes, espere a que se adapte a la temperatura ambiente antes de iniciar la terapia.
- El humo del tabaco puede causar una acumulación de alquitrán en las máscaras y provocar un funcionamiento incorrecto de las mismas. Evite que residuos de cigarrillo o tabaco entren en contacto con las máscaras.
- Si Ud. nota que la máscara no funciona correctamente, se siente mal o incómodo, si no siente el impulso del flujo aire fresco, consulte inmediatamente con su proveedor y/o médico.
- No remueva ninguna parte de la máscara mientras la mismo está conectada al paciente.
- Con el fin de proteger el medio ambiente, los Máscaras para sistema de soporte respiratorio RESPIRONICS se eliminarán según los procedimientos apropiados.



Ing. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204