



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

DISPOSICIÓN N° **6954**

BUENOS AIRES,  
**01 SEP 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3102-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Electromedik S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1136-10, denominado: Máscara, marca Respironics.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1136-10, correspondiente al producto médico denominado: Máscara, marca Respironics, propiedad de la firma Electromedik S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6420 de fecha 21 de diciembre de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 6954

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1136-10, denominado: Máscara, marca Respirationics.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1136-10.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulo e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3102-14-0

DISPOSICIÓN N° 6954  
PB

Ing ROQUE LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 6954, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1136-10 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Electromedik S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Máscara.

Marca: Respironics.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6420/09

Tramitado por expediente N° 1-47-12924/09-3.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	21 de Diciembre de 2014	21 de Diciembre de 2019
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 365/13	A fojas 35 a 40
Rótulo	Aprobado por Disposición ANMAT N° 365/13	A fojas 32 a 34
Modelos	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Image 3</li> <li>o Image 3 SE</li> <li>o Performa Trak</li> <li>o Performa Trak SE</li> <li>o Total Face</li> <li>o Performax</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Performax Total Face Mask Multi Patient Use</li> <li>o Performax Total Face Mask Single Patient Use</li> <li>o Performax SE Total Face Mask Multi Patient Use</li> </ul>



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

<p>Modelos</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Contour Deluxe</li> <li>○ Disposable Nasal Mask</li> <li>○ AF531 EE Leak 1 Mask</li> <li>○ AF531 EE Leak 2 Mask</li> <li>○ AF531 SE Mask</li> <li>○ AF811 Full Face Mask</li> <li>○ AF811 SE Full Face Mask</li> <li>○ AP 111 Mask</li> <li>○ PN831 Mask</li> <li>○ Contour Deluxe Nasal Mask</li> <li>○ Contour Deluxe Single-Patient Use Nasal Mask</li> <li>○ Image 3 Disposable Full Face Mask</li> <li>○ Image 3 SE Disposable Full Face Mask</li> <li>○ PerformaTrak Single-Patient Use Full Face Mask</li> <li>○ PerformaTrak SE Single-Patient Use Full Face Mask</li> <li>○ PerformaTrak Reusable Full Face Mask</li> <li>○ PerformaTrak SE Reusable Full Face Mask</li> <li>○ PerformaTrak SE with Cap Strap Nasal Mask and Standard Elbow with Headgear</li> <li>○ PerformaTrak with Cap Strap Full Face Mask</li> <li>○ PerformaTrak SE with Cap Strap Full Face Mask</li> <li>○ PerformaTrak SE with Cap Strap Full Face Mask</li> <li>○ PerformaTrak SE Single-Patient Full Face Mask</li> <li>○ PerformaTrak SE with Cap Strap Full Face Mask</li> <li>○ AF531 EE Leak 1 Mask</li> <li>○ AF531 EE Leak 2 Mask</li> <li>○ AF531 SE Mask</li> <li>○ AF811 Full Face</li> <li>○ AF811 SE Full Face Mask</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ PerformaTrak SE Total Face Mask Single Patient Use</li> <li>○ PerformaTrak Pediatric EE Leak 1 Total Face Mask Multi Patient Use</li> <li>○ PerformaTrak Pediatric EE Leak 2 Total Face Mask Multi Patient Use</li> <li>○ PerformaTrak Pediatric EE Leak 2 Total Face Mask Single Patient Use</li> <li>○ PerformaTrak Pediatric SE Total Face Mask Multi Patient Use</li> <li>○ PerformaTrak Pediatric SE Total Face Mask Single Patient Use</li> <li>○ Respironics Total Face Mask</li> <li>○ PerformaTrak Reusable Full Face Mask</li> <li>○ PerformaTrak Single-Patient Full Face Mask</li> <li>○ PerformaTrak with Cap Strap Full Face Mask</li> <li>○ PerformaTrak SE Reusable Full Face Mask</li> <li>○ PerformaTrak SE Single-Patient Full Face Mask</li> <li>○ PerformaTrak SE with Cap Strap Full Face Mask</li> <li>○ AF531 EE Leak 1 Mask</li> <li>○ AF531 EE Leak 2 Mask</li> <li>○ AF531 SE Mask</li> <li>○ AF811 Full Face</li> <li>○ AF811 SE Full Face Mask</li> </ul>
----------------	---	---



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

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Performax Total Face Mask Single Patient Use</li> <li>○ Performax SE Total Face Mask Single Patient Use</li> <li>○ Performax Total Face Mask Multi-Patient Use</li> <li>○ Performax SE Total Face Mask Multi-Patient Use</li> <li>○ Respiroics Total Face Mask</li> <li>○ Reusable Contour Nasal Mask</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ AF421 EE Leak 1 Mask</li> <li>○ AF421 EE Leak 2 Mask</li> <li>○ AF421 SE Mask</li> <li>○ Contour Deluxe Single Patient Use Nasal Mask</li> <li>○ PN831 Nasal Mask</li> <li>○ AP111 Nasal Mask</li> </ul>
Nombre del Fabricante	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Fab.1: Respiroics Inc.</li> <li>○ Fab.2: Respiroics Medical Products (Shenzhen) Co., Ltd</li> <li>○ Fab.3: RCM Manufacturing, Inc</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Fab.1: Respiroics Inc.</li> <li>○ Fab.2: Respiroics Medical Products (Shenzhen) Co., Ltd</li> <li>○ Fab.3: RCM Manufacturing, Inc</li> <li>○ Fab.4: Aerogen Ltd.</li> </ul>
Lugar de Elaboración	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fab.1: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, EEUU</li> <li>- Fab.2: Blocks 6 &amp; 7, Tong Xi Chong 2nd Industrial District Tong Xi Chong Village, Bao An District. Shenzhen, PRC (Post Code: 518105)</li> <li>- Fab.3: 107 Competence Drive, Carmelray Industrial Park-1. Canlubang, Calamba, Laguna, Philippines (Post Code: 4028)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fab.1: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, EEUU.</li> <li>- Fab.2: Blocks 6 &amp; 7, Tong Xi Chong 2nd Industrial District Tong Xi Chong Village, Bao An District Shenzhen, China 518105</li> <li>- Fab.3: 107 Competence Drive, Carmelray Industrial Park 1 Canlubang, Calamba, Laguna, Philippines 4028</li> <li>- Fab.4: Galway Business Park. Dangan, Galway, Ireland.</li> </ul>

*[Handwritten signature]*



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Electromedik S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1136-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

Expediente N° 1-47-3110-3102-14-0

**01 SEP 2015**

DISPOSICIÓN N°

**6954**

Ing **ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

0954  
01 SEP 2015

## Instrucciones de uso

### 1. Datos del Producto

#### Mascarilla Modelo (según corresponda) Respironics

##### Fabricado por:

- Respironics, Inc. 1001 Murry Ridge Lane. Murrysville, PA 15668.
- Aerogen Ltd., Galway Business Park. Dangan, Galway, Ireland.
- Respironics Medical Products (Shenzhen) Co., Ltd. Blocks 6 & 7, Tong Xi Chong 2<sup>nd</sup> Industrial District. Tong Xi Chong Village, Bao An District. Shenzhen, China 518105
- RCM Manufacturing, Inc. 107 Competence Drive, Carmelray Industrial Park1. Canlubang, Calamba, Laguna, Philippines 4028

##### Importado por:

Electromedik SA  
Fragata Pte Sarmiento 2265 – CABA - Argentina

Conservar a temperatura entre -20°C a 60°C y a una humedad entre 15% a 95% sin condensar

CONDICIÓN DE VENTA: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Director Técnico: Bioing. Gabriel Martin Braidot MN: 5946

Autorizado por la ANMAT PM – 1136 -10

### 2. Descripción del dispositivo

La mascarilla proporciona una interfaz para administrar ventilación no invasiva al paciente.

#### 2.2 Tamaños

- XL, L, M/L, M: Aptos para pacientes mayores a 30 kgs.
- S y P: Aptos para pacientes mayores a 20 kgs.
- XS y XXS: Aptos para pacientes mayores a 7 kgs


#### 2.3 Tipos de codos

1



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.  
Mail: [ventas@electromedik.com.ar](mailto:ventas@electromedik.com.ar) | Web: [electromedik.com.ar](http://electromedik.com.ar)  
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424

JULIETA BORRUEL  
APODERADA  
Electromedik S.A.

  
BIOING. GABRIEL BRAIDOT  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. N° 5946

6954

- Codo para broncoscopia BE: Para ventiladores de rama única. Permite realizar broncoscopias a la vez que se administra VNI

### 3. Indicaciones

La mascarilla está concebida para utilizarse a modo de accesorio junto con ventiladores provistos de alarmas y sistemas de seguridad adecuados para alertar de un fallo del ventilador y diseñados para administrar CPAP o binivel para el tratamiento de la insuficiencia respiratoria o la apnea obstructiva del sueño. Los pacientes deben ser aptos para la ventilación no invasiva en un entorno hospitalario o institucional

### 4. Contraindicaciones

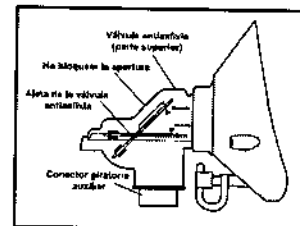
El uso de los modelos de mascarilla faciales puede estar contraindicado en pacientes que presentan las patologías siguientes: glaucoma, cirugía ocular reciente o sequedad ocular, vómitos nocturnos, hernia de hiato, funcionamiento irregular del esfínter cardiosofágico, o en pacientes que no pueden quitarse la mascarilla.

El uso de los modelos de mascarilla oronasales no es adecuado para personas con las siguientes afecciones: función del esfínter cardíaco deteriorada, reflujo excesivo, reflejo tusígeno deteriorado y hernia hiática. No deberá usarse si el paciente se niega a cooperar, está insensibilizado, no responde o no es capaz de quitarse la mascarilla.

### 5. Instrucciones de uso

#### Antes de cada uso

- Con el arnés desconectado, lave el almohadillado y el armazón interior de la mascarilla con agua caliente y un jabón para vajillas suave. No utilice lejía, alcohol, soluciones de limpieza que contengan alcohol, ni ningún otro producto de limpieza fuerte. No utilice productos de limpieza con aditivos o suavizantes. Aclare bien la mascarilla y séquela al aire. Nota: No intente limpiar el arnés. Si se ensucia, cámbielo por uno nuevo.
- Inspeccione la mascarilla y cámbiela por una nueva si el almohadillado está endurecido o desgarrado, o si hay piezas rotas.
- Compruebe que el dispositivo terapéutico, es decir, el ventilador, incluidos los sistemas de seguridad y alarma, se haya validado antes de su uso.
- Compruebe las presiones del dispositivo terapéutico.
- Limpie la cara del paciente. No utilice cremas ni lociones hidratantes en sus manos ni en la cara del paciente.
- Verifique que la mascarilla y el arnés sean del tamaño correcto.
- Si el paciente tiene colocada una sonda nasogástrica o un dispositivo similar, utilice la almohadilla de sellado para sonda nasogástrica opcional. Coloque la almohadilla de manera que la superficie plana descansa sobre la cara del paciente y la abertura en C rodee la sonda.
- Mascarilla con codo de espiración (EE): Examine la válvula (antiasfixia) de seguridad. Con el ventilador no invasivo apagado, compruebe que la aleta de la válvula (antiasfixia) de seguridad esté colocada de manera que el aire de la habitación pueda fluir a través de la abertura grande en la válvula. Encienda el sistema; la aleta debe cerrarse y el aire del sistema debe entrar a la mascarilla. Si la aleta no se cierra o no funciona correctamente, cambie la mascarilla. No bloquee la abertura en la válvula (antiasfixia) de seguridad ni las aberturas del conector espiratorio. Asegúrese de que la válvula no esté bloqueada con secreciones y de que la aleta esté seca.



2

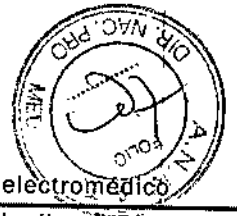




# Electromedik

A SU SERVICIO LAS 24 HS. LOS 365 DÍAS DEL AÑO

Líder en Equipamiento electromédico  
Service - Seguridad - Alquiler - Venta



- Mascarilla con codo estándar (SE): Busque el codo azul de la mascarilla y observe que la mascarilla no incluye la válvula antiasfíxia que permitiría al paciente respirar en caso de fallo del ventilador.

## Cómo usar la mascarilla

- Paso 1: Abra el arnés en una posición amplia y desconecte una de las presillas inferiores (o ambas). Deslice el arnés y la mascarilla sobre la cabeza del paciente. Sostenga la mascarilla sobre la cara del paciente por la protuberancia del soporte facial. No sostenga la mascarilla por el codo.
- Paso 2: Deslice el arnés hasta su posición. La correa superior se apoyará sobre la coronilla del paciente. La correa transversal se colocará en una posición baja sobre la parte posterior de la cabeza del paciente. Conecte las presillas inferiores y apriete las correas por medio de las lengüetas del arnés. No apriete demasiado. Los ajustes finales se realizarán una vez que el paciente se haya recostado.
- Paso 3: Desenganche las lengüetas de Velcro® o los acoples rápidos del arnés y ajústelo hasta que desaparezcan casi por completo las fugas de la mascarilla y el paciente se sienta cómodo con ella. Ajuste primero las correas laterales superiores; éstas deben quedar por encima de las orejas. Ajuste las correas laterales inferiores; el arnés debe quedar bien ajustado a la parte de atrás de la cabeza. Reajuste la tensión de las correas si se producen fugas al cambiar de posición el paciente.
- Paso 4: Si utiliza el codo EE con válvula antiasfíxia y espiratoria incorporada, conecte el tubo flexible del dispositivo terapéutico al conector hembra de 22 mm del la válvula espiratoria. Si utiliza el codo SE, conecte el circuito del paciente al codo SE.
- Paso 5: Encienda el ventilador no invasivo. Indique al paciente que respire normalmente.

**Precaución:** NO apriete demasiado las correas. Apretarlas en exceso puede provocar fugas o empeorar las existentes.

## Extracción del arnés y la mascarilla

Si el paciente está tumbado o reclinado en la cama, primero suelte una (o ambas) presillas inferiores de la mascarilla y luego levántela. Tire suavemente del arnés para liberarlo. Si el paciente puede sentarse, suelte una (o ambas) presillas inferiores y haga deslizar la mascarilla y el arnés por encima de la cabeza del paciente.

Para quitar con rapidez la mascarilla, suelte el arnés sacando el acople rápido del zócalo de la mascarilla.

## Sustitución o cambio del codo de la mascarilla

Algunas mascarillas tienen la opción de intercambiar el codo:

- Para extraerlo: Sujete el conector giratorio del soporte facial y, a continuación, tire suavemente y desenrosque el codo del conector giratorio del soporte facial.
- Para sustituirlo o cambiarlo: Presione el codo de la mascarilla en el conector giratorio del soporte facial y enrosque suavemente mientras sujeta el conector giratorio del soporte facial. No aplique una fuerza excesiva ni utilice ningún tipo de herramienta.

## 6. Advertencias y precauciones

- Esta mascarilla no es adecuada para la ventilación de soporte vital.

JULIETA BORRUEL  
APODERADA  
ELECTROMEDIK S.A.

3



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.  
Mail: [ventas@electromedik.com.ar](mailto:ventas@electromedik.com.ar) | Web: [electromedik.com.ar](http://electromedik.com.ar)  
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424

BIOING. GABRIEL BRAIDOT  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. N° 5946

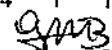
- Examine la mascarilla para detectar posibles daños o desgastes (grietas, fisuras, desgarros, etc.). Deseche o reemplace cualquier componente, según sea necesario.
- La mascarilla requiere el uso de un dispositivo espiratorio independiente.
- Esta mascarilla está diseñada para utilizarse con los sistemas CPAP o binivel recomendados por su profesional médico o terapeuta respiratorio. No utilice la mascarilla si el sistema CPAP o binivel no está encendido y funcionando correctamente. No bloquee ni intente sellar el conector espiratorio. Explicación de la advertencia: los sistemas CPAP se han diseñado para usarse con mascarillas especiales que incluyen conectores con orificios de ventilación que permiten el flujo continuo de aire hacia el exterior de la mascarilla. Cuando la máquina CPAP está encendida y funcionando correctamente, el aire fresco proveniente de esta expulsa el aire espirado a través del conector espiratorio acoplado a la mascarilla. Sin embargo, cuando la máquina CPAP no está funcionando, no se proporciona suficiente aire nuevo a través de la mascarilla y el aire espirado podría reinhalarse. Esta advertencia se aplica a la mayoría de modelos de sistemas CPAP. La reinhalación del aire espirado durante varios minutos puede producir asfixia en algunos casos.
- Al utilizar la mascarilla se debe mantener una presión mínima de 4 cm H<sub>2</sub>O (hPa).
- Si la mascarilla se cae al suelo, compruebe que no se hayan obstruido los orificios espiratorios antes de su uso.
- Si se emplea oxígeno con el dispositivo, el flujo de oxígeno debe apagarse cuando el dispositivo no esté funcionando. Explicación de la advertencia: cuando el dispositivo no esté en funcionamiento y el flujo de oxígeno permanezca activo, el oxígeno suministrado al tubo del ventilador puede acumularse en la carcasa del dispositivo. El oxígeno acumulado en el interior del dispositivo constituirá un peligro de incendio.
- El oxígeno alimenta la combustión. No debe utilizarse oxígeno cuando se está fumando o en presencia de una llama expuesta.
- A un flujo fijo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará en función de los ajustes de presión, el patrón respiratorio del paciente, la mascarilla elegida y la tasa de fuga.
- La presión del sistema y la terapia de oxígeno para una mascarilla PerforMax de Respironics no siempre son las mismas que para las mascarillas nasales o nasales y orales. Al cambiar el tipo de mascarilla, determine el nivel de presión correcto y la terapia de oxígeno adecuada. Si utiliza el codo con válvula anti-asfixia y espiratoria incorporada, tenga en cuenta que en el conector espiratorio existe una fuga intencional continua, por lo que debe garantizar que la presión y la terapia de oxígeno se mantengan contra este mayor nivel de fuga.
- Con presiones CPAP o EPAP bajas, el flujo a través del conector espiratorio puede ser inadecuado para eliminar todo el gas espirado del tubo. Es posible que se produzca reinhalación.
- Si se añade otro dispositivo espiratorio al circuito del paciente, quizás necesite ajustar el nivel de presión para compensar la fuga adicional de dicho dispositivo.
- En algunos pacientes podría aparecer enrojecimiento de la piel, irritación o molestias. Si esto sucede, interrumpa su uso y consulte al profesional médico.
- Si el paciente experimenta los síntomas siguientes durante el uso de las mascarillas o después de quitárselas, debe ponerse en contacto con su médico: molestias inusuales en el pecho, dificultad para respirar, distensión estomacal, eructos, dolor de cabeza intenso, sequedad ocular, dolor ocular, infecciones oculares o visión borrosa (si los síntomas persisten, póngase en contacto con un oftalmólogo).
- El uso de una mascarilla nasal o facial completa puede causar molestias en los dientes, las encías o la mandíbula, así como agravar un problema dental existente. Consulte a su médico o dentista si presenta alguno de estos síntomas.
- Esta mascarilla no debe utilizarse en pacientes que se nieguen a cooperar, estén aturdidos, no respondan o no puedan quitarse la mascarilla.
- Esta mascarilla no se recomienda para pacientes que están tomando un medicamento recetado por un médico que pueda inducir el vómito. Para minimizar el riesgo de sufrir vómitos durante el

JULIETA BORRUEL  
APODERADA  
ELECTROMEDIK S.A.

4



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.  
Mail: [ventas@electromedik.com.ar](mailto:ventas@electromedik.com.ar) | Web: [electromedik.com.ar](http://electromedik.com.ar)  
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424

  
BIOING. GABRIEL BRAIDOT  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. N° 5946

- sueño, el paciente debería evitar la ingestión de alimentos o líquidos tres horas antes de usar el dispositivo.
- Deberá supervisarse al paciente con los medios médicos adecuados y necesarios.
  - Esta mascarilla contiene pequeñas piezas que pueden provocar atragantamiento.
  - No apriete demasiado las correas del arnés. Esté atento a cualquier signo de presión excesiva, como un enrojecimiento excesivo, flagas o abultamiento de la piel alrededor de los bordes de la mascarilla. Afloje las correas del arnés para aliviar los síntomas.
  - Esta mascarilla con codo estándar (de color azul) instalado no incorpora ninguna válvula antiasfixia que permitiría al paciente respirar en caso de fallo del ventilador. Si se produce un fallo del ventilador, el uso de esta mascarilla con codo estándar (de color azul) instalado requiere el mismo nivel de atención y asistencia que el de una traqueotomía.
  - Esta mascarilla con codo de espiración (codo transparente o naranja) instalado incorpora una válvula antiasfixia. No bloquee ni intente sellar la válvula antiasfixia de la mascarilla. La válvula antiasfixia de esta mascarilla deshabilitará la función de activación automática de su dispositivo terapéutico (disponible en algunos dispositivos terapéuticos). Active siempre el flujo de aire antes de poner la mascarilla.
  - Esta mascarilla con identificación SPU no se debe desinfectar ni limpiar después de utilizarse. Deseche la mascarilla tras su uso. Si se utiliza en más de un paciente sin una adecuada desinfección entre paciente y paciente, aumentará el riesgo de infección.
  - Esta mascarilla con identificación SPU no está diseñada para un uso repetido. Si la mascarilla se desinfecta o se limpia después de su uso, Respirationics no garantiza las especificaciones de rendimiento.

## 7. Limpieza

### Mascarilla de único uso (SPU)

Esta mascarilla con identificación SPU no se debe desinfectar ni limpiar después de utilizarse. Lave únicamente la mascarilla antes de su primer y único uso siguiendo los siguientes pasos:

1. Lávela a mano con agua tibia y con un lavavajillas líquido suave. No utilice lejía, alcohol ni ninguna solución limpiadora que contenga alcohol. No utilice limpiadores que contengan acondicionadores o humectantes.
2. Enjuague bien. Séquela con una toalla y déjela secar al aire antes de utilizarla.
3. Inspeccione todos los componentes para comprobar si han sufrido daños o se han desgastado; si es necesario, sustitúyalos.

### Mascarilla de uso múltiple (MPU):

La mascarilla y el tubo deben lavarse a mano diariamente tal como se describe a continuación:

1. Lávela a mano con agua tibia y con un lavavajillas líquido suave. No utilice lejía, alcohol ni ninguna solución limpiadora que contenga alcohol. No utilice limpiadores que contengan acondicionadores o humectantes.
2. Enjuague bien. Séquela con una toalla y déjela secar al aire antes de utilizarla.
3. Inspeccione todos los componentes para comprobar si han sufrido daños o se han desgastado; si es necesario, sustitúyalos.

El arnés es para el uso individual de cada paciente. Sustituya el arnés antes de volver a utilizarla.

Esta mascarilla está diseñada para ser utilizada en más de un paciente y soportar un máximo de 10 ciclos de limpieza y desinfección.

### Desinfección

Limpie todos los componentes de la mascarilla antes de desinfectarlos tal como se describe más abajo.

### PASTEURIZACIÓN

Temperatura:

70°C


• Si el conector giratorio no se mueve con facilidad

5



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.  
Mail: [ventas@electromedik.com.ar](mailto:ventas@electromedik.com.ar) | Web: [electromedik.com.ar](http://electromedik.com.ar)  
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424

JULIETA BORRUEL  
ABODERADA  
ELECTROMEDIK S.A.

  
BING. GABRIEL BRAIDOT  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. N° 5946

Tiempo de exposición: 30 minutos  
Desinfección de alto nivel  
Resultado:  
Número máximo de ciclos de limpieza permitidos: 10

después de la desinfección, cambie el anillo de sellado  
• Compruebe el funcionamiento de la válvula de aleta después de procesarla.

Si la aleta no se mueve con facilidad, cambie la mascarilla.  
• Examine la mascarilla facial Total después de procesarla. Si alguno de los componentes está dañado, cámbiela.

### CIDEX®

Tiempo de exposición: 45 minutos  
Según las instrucciones del fabricante  
Enjuague:  
Desinfección de alto nivel  
Resultado:  
Número máximo de ciclos de limpieza permitidos: 10

• Si el conector giratorio no se mueve con facilidad después de la desinfección, cambie el anillo de sellado  
• Compruebe el funcionamiento de la válvula de aleta después de procesarla.  
Si la aleta no se mueve con facilidad, cambie la mascarilla.  
• Examine la mascarilla facial Total después de procesarla. Si alguno de los componentes está dañado, cámbiela.  
• Una leve decoloración del almohadillado de la mascarilla después de procesarla es normal.

### CIDEX O. P. A.®

Tiempo de exposición: 12 minutos  
Según las instrucciones del fabricante  
Enjuague:  
Desinfección de alto nivel  
Resultado:  
Número máximo de ciclos de limpieza permitidos: 10

• Si el conector giratorio no se mueve con facilidad después de la desinfección, cambie el anillo de sellado

• Compruebe el funcionamiento de la válvula de aleta después de procesarla.

Si la aleta no se mueve con facilidad, cambie la mascarilla.  
• Examine la mascarilla facial Total después de procesarla. Si alguno de los componentes está dañado, cámbiela.  
• Una leve decoloración del almohadillado de la mascarilla después de procesarla es normal.

### Sistema STERRAD® 100

Tiempo de exposición: Controlado mecánicamente  
Resultado: Esterilización  
Número máximo de ciclos de limpieza permitidos: 10

• Si el conector giratorio no se mueve con facilidad después de la desinfección, cambie el anillo de sellado  
• Compruebe el funcionamiento de la válvula de aleta después de procesarla.

Si la aleta no se mueve con facilidad, cambie la mascarilla.  
• Examine la mascarilla facial Total después de procesarla. Si alguno de los componentes está dañado, cámbiela.  
• Puede que se perciba un ligero olor después de procesarla. Esto es normal.

CIDEX, CIDEX O. P. A., y el sistema STERRAD son marcas comerciales registradas de Advanced Sterilization Products.

## B. Presentación

Cada mascarilla se entrega en un envase unitario rotulado junto con sus accesorios y su manual de instrucciones. Además, los accesorios y repuestos se pueden entregar individualmente en envases unitarios rotulados.



6954

Uso: mascarilla de múltiples usos

**Mascarilla Modelo (según corresponda)  
Respironics**

**Ref:** ver en etiqueta identificatoria en el producto.

**Lote:** ver en etiqueta identificatoria en el producto.

**Fecha de fabricación:** ver en etiqueta identificatoria en el producto.

**Fabricado por:**

- Respironics, Inc. 1001 Murry Ridge Lane. Murrysville, PA 15668.
- Aerogen Ltd., Galway Business Park. Dangan, Galway, Ireland.
- Respironics Medical Products (Shenzhen) Co., Ltd. Blocks 6 & 7, Tong Xi Chong 2<sup>nd</sup> Industrial District. Tong Xi Chong Village, Bao An District. Shenzhen, China 518105
- RCM Manufacturing, Inc. 107 Competence Drive, Carmelray Industrial Park1. Canlubang, Calamba, Laguna, Philippines 4028

**Importado por:**

Electromedik SA  
Fragata Pte Sarmiento 2265 – CABA - Argentina

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.**

Conservar a temperatura entre -20°C a 60°C y a una humedad entre 15% a 95% sin condensar

**CONDICIÓN DE VENTA: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".**

**Director Técnico:** Bioing. Gabriel Martin Braidot MN: 5946

**Autorizado por la ANMAT PM – 1136 -10**

BIOING. GABRIEL BRAIDOT  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. N° 5946



JULIETA BORRUEAL  
APODERADA  
Electromedik S.A.

BUREAU VERITAS  
Certificaciones



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax. (54-11) 4856-1004 y L.R.  
Mail: [ventas@electromedik.com.ar](mailto:ventas@electromedik.com.ar) | Web: [electromedik.com.ar](http://electromedik.com.ar)  
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424



# Electromedik

A SU SERVICIO LAS 24 HS. LOS 365 DÍAS DEL AÑO

Líder en equipamiento electromédico

Service - Seguridad - Alquiler - Venta

# 6954



## Mascarilla Modelo (según corresponda) Respironics

**Ref:** ver en etiqueta identificatoria en el producto.

**Lote:** ver en etiqueta identificatoria en el producto.

**Fecha de fabricación:** ver en etiqueta identificatoria en el producto.

### Fabricado por:

- Respironics, Inc. 1001 Murry Ridge Lane. Murrysville, PA 15668.
- Aerogen Ltd., Galway Business Park. Dangan, Galway, Ireland.
- Respironics Medical Products (Shenzhen) Co., Ltd. Blocks 6 & 7, Tong Xi Chong 2<sup>nd</sup> Industrial District. Tong Xi Chong Village, Bao An District. Shenzhen, China 518105
- RCM Manufacturing, Inc. 107 Competence Drive, Carmelray Industrial Park1. Carlubang, Calamba, Laguna, Phillipines 4028

### Importado por:

Electromedik SA  
Fragata Pte Sarmiento 2265 – CABA - Argentina

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso

### Producto de único uso

Conservar a temperatura entre -20°C a 60°C y a una humedad entre 15% a 95% sin condensar

**CONDICIÓN DE VENTA: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".**

**Director Técnico:** Bioing. Gabriel Martin Braidot MN: 5946

**Autorizado por la ANMAT PM – 1136 -10**

BIOING. GABRIEL BRAIDOT  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. N° 5946

JULIETA BORRUEL  
APODERADA  
Electromedik S.A.



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.  
Mail: [ventas@electromedik.com.ar](mailto:ventas@electromedik.com.ar) | Web: [electromedik.com.ar](http://electromedik.com.ar)  
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424

**Kit de accesorios**

**6954**

**Accesorio para Mascarilla para VNI  
Respironics**

**Ref:** ver en etiqueta identificatoria en el producto.

**Lote:** ver en etiqueta identificatoria en el producto.

**Fecha de fabricación:** ver en etiqueta identificatoria en el producto.

**Fabricado por:**

- Respironics, Inc. 1001 Murry Ridge Lane. Murrysville, PA 15668.
- Aerogen Ltd., Galway Business Park. Dangan, Galway, Ireland.
- Respironics Medical Products (Shenzhen) Co., Ltd. Blocks 6 & 7, Tong Xi Chong 2<sup>nd</sup> Industrial District. Tong Xi Chong Village, Bao An District. Shenzhen, China 518105
- RCM Manufacturing, Inc. 107 Competence Drive, Carmelray Industrial Park1. Canlubang, Calamba, Laguna, Philippines 4028

**Importado por:**

Electromedik SA  
Fragata Pte Sarmiento 2265 – CABA - Argentina

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.  
Producto de único uso**

Conservar a temperatura entre -20°C a 60°C y a una humedad entre 15% a 95% sin condensar

**CONDICIÓN DE VENTA: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".**

**Director Técnico:** Bioing. Gabriel Martin Braidot MN: 5946

**Autorizado por la ANMAT PM – 1136 -10**

BIOING. GABRIEL BRAIDOT  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. N° 5946

JULIETA BORRUEL  
APODERADA  
Electromedik S.A.



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.  
Mail: [ventas@electromedik.com.ar](mailto:ventas@electromedik.com.ar) | Web: [electromedik.com.ar](http://electromedik.com.ar)  
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424