



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

DISPOSICIÓN N°

8029

BUENOS AIRES,

27 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-17678/13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Grupo Linde Gas Argentina S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1274-27, denominado: Mascarilla Facial Completa, marca Respirationics.

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-1274-27, correspondiente al producto médico denominado: Mascarilla Facial Completa, marca Respirationics, propiedad de la firma Grupo Linde Gas Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7436 de



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

DISPOSICIÓN N°

8029

fecha 29 de diciembre de 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1274-27, denominado: Mascarilla Facial Completa, marca Respironics.

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-1274-27.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-17678/13-8

DISPOSICIÓN N°

EA

8029

**Ing. ROGELIO 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° **8029**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1274-27 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Grupo Linde Gas Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Mascarilla Facial Completa.

Marca: Respironics.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7436/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-9657-08-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	29 de diciembre de 2013	29 de diciembre de 2018
Rótulo	Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 7436/08	Nuevo Proyecto de Rótulo a fs. 8
Instrucciones de Uso	Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 7436/08	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 9 a 17
Modelos	ComfortFull™2, FitLife™	Máscara Facial Completa ComfortFull 2, Máscara Facial Total FitLife

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Grupo Linde Gas Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1274-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....27 NOV 2014.....

Expediente N° 1-47-17678/13-8

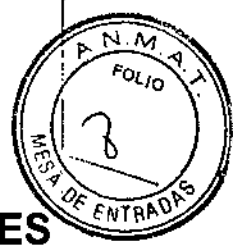
DISPOSICIÓN N°

**8029**

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

4

3029



# ANEXO III B

## INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

### PROYECTO DE ROTULOS

#### Razón social del fabricante:

Respironics, Inc.  
Respironics Medical Products (Shenzhen) Co. Ltd.  
RCM Manufacturing, Inc

#### Dirección del fabricante:

Respironics Inc: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos  
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, 518105, China  
RCM Manufacturing, Inc: 107 Competence Drive, Carmelray Industrial Park-1, Canlubang, Calamba, Laguna, 4028, Filipinas

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

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

#### Producto: Mascarilla facial completa

Modelos del producto: Máscara Facial Completa ComfortFull 2/ Máscara Facial Total FitLife

Número de serie del producto/Lote: xxxxxx

Fecha de fabricación: xxxxxx

#### Vida útil:

- \* Almacenamiento: 6 (Seis) años a partir de la fecha de fabricación
- \* En uso: ver instrucciones de uso

Condición de venta: Venta Bajo Receta

Uso repetido en más de un paciente / Sin látex

Condiciones ambientales de almacenamiento: Temperatura de -20 °C a +60 °C, Humedad 15% - 95% sin condensación.

Autorizado por la ANMAT, PM 1274 - 27

Nombre del Responsable Técnico: Farm. O. Mauricio González, MP 19468



Precaución: consulte los documentos adjuntos;

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

8029

8

# INSTRUCCIONES DE USO



## ROTULOS

### Razón social del fabricante:

Respironics, Inc.  
Respironics Medical Products (Shenzhen) Co. Ltd.  
RCM Manufacturing, Inc

### Dirección del fabricante:

Respironics Inc: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos  
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, 518105, China  
RCM Manufacturing, Inc: 107 Competence Drive, Carmelray Industrial Park-1, Canlubang, Calamba, Laguna, 4028, Filipinas

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

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

Producto: Mascarilla facial completa

Modelos del producto: Máscara Facial Completa ComfortFull 2/ Máscara Facial Total FitLife

### Vida útil:

- \* Almacenamiento: 6 (Seis) años a partir de la fecha de fabricación
- \* En uso: ver instrucciones de uso

Condición de venta: Venta Bajo Receta

Uso repetido en más de un paciente / Sin látex

Condiciones ambientales de almacenamiento: Temperatura de -20 °C a +60 °C, Humedad 15% - 95% sin condensación.

Autorizado por la ANMAT, PM 1274 - 27

Nombre del Responsable Técnico: Farm. O. Mauricio González, MP 19468



Precaución: consulte los documentos adjuntos;

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

**DESCRIPCIÓN**

Estas mascarillas nasales están diseñadas para su uso como interfaz en la aplicación de terapia CPAP o binivel a los pacientes. Estas mascarillas están destinadas para su uso en un solo paciente en un entorno doméstico y para varios usos en más de un paciente en un entorno hospitalario o institucional. Solo deben utilizarse en pacientes (>30 kg) a los que se les haya prescrito la terapia CPAP o binivel.

Nota importante: Estas máscaras disponen de conector espiratorio integrado, por lo que no es necesario utilizar un conector espiratorio independiente.

Nota: no contienen látex de caucho natural ni DEHP.

**ADVERTENCIAS:**

- Esta mascarilla no es adecuada para la ventilación de soporte vital.
- Esta mascarilla está diseñada para su uso con 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 su uso con mascarillas especiales que dispongan de conectores con orificios de ventilación para permitir el paso continuo del aire hacia el exterior de la mascarilla. Cuando la máquina CPAP está encendida y funcionando correctamente, el aire nuevo procedente de la máquina expulsa el aire espirado a través del conector espiratorio de la mascarilla conectada. 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 volver a inhalarse. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los modelos de sistemas CPAP.
- Si se utiliza oxígeno con el dispositivo, el flujo de oxígeno debe apagarse cuando el dispositivo no está funcionando. Explicación de la advertencia: Si el flujo de oxígeno se deja conectado cuando el dispositivo no está funcionando, el oxígeno que entra en el tubo del ventilador podría acumularse en el interior del dispositivo. El oxígeno acumulado en el interior del dispositivo podría constituir un peligro de incendio.
- El oxígeno entra en combustión. No debe utilizarse oxígeno cuando se está fumando ni en presencia de una llama desprotegida.
- Con 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. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los tipos de dispositivos CPAP y binivel.
- Este producto puede contener sustancias químicas (ftalatos) que pueden tener efectos adversos para la salud. Si está embarazada o está dando el pecho, póngase en contacto con un profesional médico antes de utilizar el producto.
- En algunos pacientes puede producirse enrojecimiento de la piel, irritación o molestias. Si esto sucede, deje de utilizar el dispositivo y póngase en contacto con un profesional médico.
- Debe ponerse en contacto con su médico si el paciente presenta los siguientes síntomas mientras utiliza las mascarillas o después de quitárselas: molestias inusuales en el pecho, dificultad para respirar, distensión estomacal, eructos o dolor de cabeza intenso; sequedad ocular, dolor ocular o infecciones oculares; visión borrosa. (Consulte a un oftalmólogo si los síntomas persisten).
- A presiones bajas de CPAP o EPAP, el flujo a través del conector espiratorio puede ser inadecuado para eliminar todo el gas espirado del tubo. Es posible que ocurra una reinhalación.
- Al utilizar esta mascarilla se debe mantener una presión mínima de 3 cm H<sub>2</sub>O (hPa).
- Esta mascarilla no debe utilizarse en pacientes que se nieguen a cooperar, estén aturridos, no respondan o no puedan quitarse la mascarilla.
- Esta mascarilla no se recomienda si el paciente está tomando algún medicamento que pueda provocar vómitos.
- Si se añade otro dispositivo espiratorio al circuito del paciente, quizá necesite ajustar el nivel de presión para compensar la fuga adicional de dicho dispositivo.
- Lave el dispositivo a mano antes de utilizarlo por primera vez. Examine la mascarilla para detectar posibles daños o desgastes (grietas, fisuras, desgarros, etc.). Deseche o reemplace cualquier componente, según sea necesario.
- El uso de una mascarilla facial completa o nasal puede causar molestias en la mandíbula, las encías o los dientes o agravar un trastorno dental existente. Consulte a su médico o dentista si presenta alguno de estos síntomas.

- No bloquee ni intente sellar la válvula antiapneia.
- Si la mascarilla se cae, compruebe que los orificios espiratorios no se hayan obstruido antes de utilizarla.
- La presión del sistema y la terapia de oxígeno puede ser diferente para una mascarilla facial o total de una interfaz nasal o nasal / oral. Al cambiar los tipos de máscara, se deberá determinar el nivel de presión adecuada y oxigenoterapia. Si mientras se usa el codo con una función de exhalación construida y válvula de entrada de aire, existen fugas intencionales continuas en los puertos de exhalación, deberá asegurarse de que la presión y la terapia de oxígeno se mantienen a pesar de este alto nivel de fugas.
- Para minimizar el riesgo de vómitos durante el sueño, el paciente debe evitar comer o beber durante tres horas antes de su uso.
- Si el paciente tiene insuficiencia respiratoria, deberá usar esta máscara sólo cuando se haya implantado una terapia.
- Si una sonda nasogástrica (SNG) o un dispositivo similar está en su lugar, utilice la almohadilla de sellado del tubo NG opcional. Posicione la almohadilla de modo que su superficie plana esté contra la cara del paciente y la apertura en forma de C rodea el tubo.



### Contraindicaciones

Es posible que esta mascarilla no sea adecuada para personas con las siguientes afecciones: glaucoma, cirugía ocular reciente o sequedad ocular, afección de la función del esfínter cardioesofágico, reflujo excesivo, disfunción del reflejo tusígeno y hernia de hiato. Esta mascarilla no debe utilizarse en pacientes que no puedan quitarse la mascarilla por sí mismos.

### ANTES DE SU USO

- Lea detenidamente todas las instrucciones.
- Lave la mascarilla a mano según las instrucciones en el apartado siguiente.
- Inspeccione todas las piezas para comprobar si existen daños; sustituya cualquier pieza que muestre signos de deterioro (grietas, fisuras, desgarros, etc.).
- Limpie su cara/la cara del paciente. No utilice crema hidratante/loción en la cara o las manos antes de manipular/llevar la mascarilla.
- Verifique que la mascarilla y el arnés sean del tamaño correcto.

### Válvula antiapneia

La válvula antiapneia consta de una entrada de aire y una aleta. Con el flujo de aire apagado, asegúrese de que el codo con la aleta este plano (Figura 2), de manera que el aire de la habitación pueda fluir hacia dentro y hacia fuera a través de la entrada de aire. A continuación, conecte el flujo de aire y compruebe que la aleta cubra la entrada de aire y que el aire del dispositivo binivel o CPAP fluya hacia el interior de la mascarilla. Si la aleta no se cierra o no funciona correctamente, cambie la mascarilla.

Advertencia: No bloquee ni intente sellar la válvula antiapneia ni los orificios espiratorios.

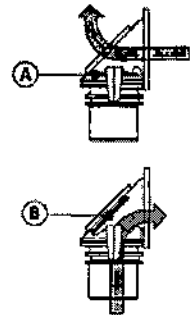
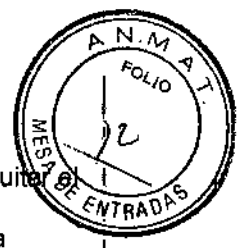


Figura 2

A = Aleta en posición horizontal  
B = Aleta cubriendo la entrada de aire

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





### **INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA**

Lave la mascarilla a mano antes de utilizarla por primera vez y diariamente.  
El arnés debe lavarse a mano una vez por semana o cuando sea necesario. No es necesario quitar el arnés para la limpieza diaria de la mascarilla.

1. Lave a mano la mascarilla y el arnés en agua templada con un detergente líquido suave para vajillas.  
Precaución: No utilice lejía, alcohol, soluciones de limpieza que contengan alcohol o lejía ni tampoco productos de limpieza con acondicionadores o suavizantes.
2. Aclare muy bien la mascarilla con agua potable y séquela al aire alejada de la luz solar directa. Asegúrese de que la mascarilla este seca antes de utilizarla. Coloque el arnés en una superficie plana o séquelo al aire. No lo seque en la secadora.
3. Inspeccione todas las piezas para comprobar si existen danos o desgaste; sustituya cualquier pieza que muestre signos de deterioro (grietas, fisuras, desgarros, etc.). Sustituya la mascarilla si el almohadillado se ha endurecido.

Para uso en más de un paciente en un entorno hospitalario o institucional, siga las instrucciones sobre la limpieza y la desinfección de la mascarilla para reprocesarla entre un paciente y el siguiente. Para consultar estas instrucciones, visite [www.sleepapnea.com](http://www.sleepapnea.com) o póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Respiroics en el numero 1-724-387-4000 o Respiroics Deutschland en el numero +49 8152 93060.

### **Instrucciones para lavado en lavavajillas**

Además del lavado a mano, la mascarilla se puede lavar en el lavavajillas una vez a la semana.  
Precaución: Utilice únicamente un detergente líquido suave para vajillas.

1. Quite el arnés. No lave el arnés en el lavavajillas.
2. Separe el almohadillado y el soporte facial y lávelos en la parte superior del lavavajillas. Nota: para evitar deformaciones, coloque la almohadilla con la parte rígida hacia abajo.
3. Déjelos secar al aire. Asegúrese de que la mascarilla este seca antes de usarla.
4. Inspeccione todas las piezas para comprobar si existen danos o desgaste; sustituya cualquier pieza que muestre signos de deterioro (grietas, fisuras, desgarros, etc.). Sustituya la mascarilla si el almohadillado se ha endurecido.

### **Instrucciones para desinfección en caso de uso por más de un paciente**

- Desinfección térmica:

Temperatura	Tiempo	Máximo N° de desinfecciones
75° C	30 minutos	30
o		
90° C	1 minuto	30

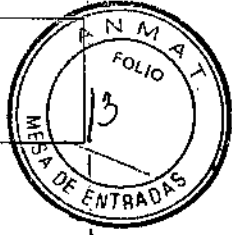
- Desinfección química:

Tiempo de exposición	Ingredientes activos	Solución	Enjuague	Máximo N° de desinfecciones
45 minutos	2.4% Glutaraldehído	Sin diluir	Agua potable, 5 litros por máscara (mínimo)	30
o				
12 minutos	0,55 % Orto-Ftalaldehído	Sin diluir	Agua potable, 5 litros por máscara (mínimo)	30
o				
45 minutos	2,65% Glutaraldehído	Sin diluir	Agua potable, 5 litros por máscara (mínimo)	30
o				
10 minutos	-10 % Clorhidrato de Alquil Dimetil Bencil	8 ml por litro	Agua potable, 5 litros por máscara (mínimo)	30

8029

AZ

	Amonio -10 % Clorhidrato de Alquil Dimetil Etil Bencil Amonio			
--	--	--	--	--



**Vida útil del producto:**

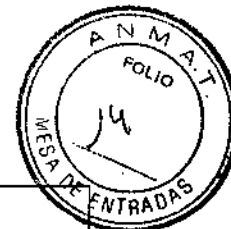
- Si la máscara será usada por más de un paciente, el tiempo de vida útil es hasta completar 30 desinfecciones.
- Si la máscara es usada por un solo paciente (uso doméstico), el tiempo de recambio recomendado por el fabricante es de un año, este lapso puede extenderse siempre y cuando la máscara se encuentre en adecuadas condiciones.

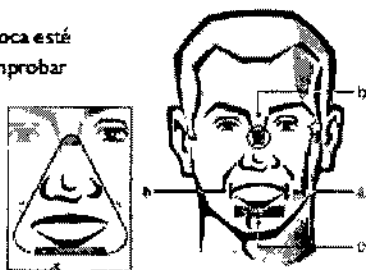


**DIRECTOR TECNICO**  
Farm. Mauricio González M.P. 19469  
Aporerado  
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

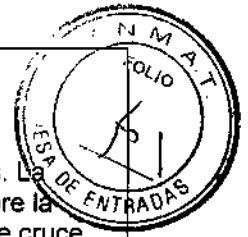
**INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN Y AJUSTE DE LAS MASCARILLAS**

Cómo medir el tamaño de la mascarilla:

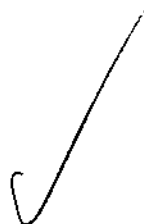


ComfortFull 2	FitLife
<b>DETERMINAR EL TAMAÑO DE LA MASCARILLA</b>	
<p><b>Tamaño de la mascarilla full face</b></p> <p>Referencias anatómicas</p> <p>a. Laterales de la boca b. Puente de la nariz c. Debajo del labio inferior</p> <p>Asegúrese de que la boca esté un poco abierta al comprobar el tamaño, y de que la parte superior de la almohadilla no esté demasiado arriba del puente del área nasal.</p>  <p>Para seleccionar el tamaño de máscara apropiada, la mascarilla debe rodear la cara, sin obstruir la vista y encerrar a su boca. A-La parte superior de la almohadilla debe descansar cómodamente en el centro de la frente, arriba de las cejas. B-La parte inferior de la almohadilla debe descansar cómodamente en la boca y encima de la barbilla.</p>	
<b>Colocación de la máscara</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coloque el StabilitySelector del brazo de soporte en la posición más alta. Sujete con cuidado el almohadillado de la mascarilla sobre su nariz. Deslice el arnés sobre su cabeza. Se aconseja desenganchar uno de los ganchos de la rótula antes de ponerse el arnés. Una vez que el arnés esté bien colocado, vuelva a enganchar el gancho de rótula.</li> <li>• Conecte el tubo flexible del dispositivo CPAP al dispositivo espiratorio en la mascarilla.</li> <li>• Encienda el flujo de aire.</li> <li>• Túmbese sobre la espalda y respire normalmente.</li> <li>• Afloje las lengüetas EZPeel para desenganchar las correas y apriételas gradualmente hasta reducir al mínimo las fugas. No apriete excesivamente el arnés</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Afloje las correas laterales del arnés despegando las lengüetas y abriendo las correas para aumentar la abertura.</li> <li>2. Desconecte uno o los dos enganches inferiores del arnés. Agarre el enganche con los dedos índice y pulgar y, con un movimiento giratorio, eleve el enganche con el pulgar mientras lo aleja del soporte facial.</li> <li>3. Sujete la mascarilla contra la cara. La parte superior del almohadillado quedara apoyada justo sobre sus cejas. La parte inferior del almohadillado debe quedar apoyada justo sobre su barbilla. Asegúrese de dejar la boca ligeramente abierta.</li> <li>4. Pase el arnés sobre su cabeza.</li> <li>5. Busque la lengüeta en la parte inferior del soporte facial con el dedo pulgar y cierre uno o los dos enganches del arnés (Figura 2). Coloque el enganche del arnés sobre la lengüeta y presione suavemente con los dedos medio e índice hasta que encaje en su sitio.</li> </ol>
<b>Cómo lograr el ajuste adecuado</b>	

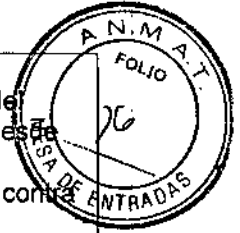
**DIRECTOR TÉCNICO**  
 Farm. Mauricio González M.P. 19468  
 Apoderado  
 Grupo Linde Gas Arg. S.A.



<p>Abra el arnés ampliamente y a 1. Ajuste el brazo de soporte en la posición mas elevada. Para ello, apriete suavemente los brazos del StabilitySelector y deslice el brazo hacia arriba (Figura 6).</p> <p>2. Desconecte uno o ambos enganches. Coloque el almohadillado de la mascarilla sobre la cara ajustando primero la base del almohadillado por debajo del labio inferior y, a continuación, gire el almohadillado hacia arriba hasta cubrir la nariz. Asegúrese de dejar la boca ligeramente abierta. Colóquese el arnés pasándolo sobre la cabeza. Conecte los enganches si se habían retirado.</p> <p>3. Utilizando ambas manos, ajuste primero la correa superior del arnés mediante las lengüetas. La almohadilla del arnés debe tocar ligeramente la frente. Ajuste la correa inferior de forma que la mascarilla quede apoyada suavemente sobre la cara.</p> <p>4. Conecte el tubo que se incluye con el dispositivo CPAP o binivel al codo giratorio de la mascarilla.</p> <p>5. Encienda el flujo de aire.</p> <p>6. Túmbese y respire con normalidad. Asegúrese de dejar la boca ligeramente abierta. Si la almohadilla para la frente no se adapta cómodamente a la frente, apriete la correa superior del arnés. Si observa alguna fuga de aire, realice los ajustes finales que sean necesarios. Es normal que se produzca una ligera fuga de aire. No apriete demasiado el arnés.</p>	<p>1. Apriete las correas laterales del arnés. La correa superior debe estar colocada sobre la parte superior de la cabeza. La correa de cruce debe estar colocada en la parte inferior de la parte posterior de la cabeza.</p> <p>2. Apriete las correas inferiores del arnés.</p> <p>3. Ajuste la correa superior si fuera necesario. Si las correas laterales del arnés descansan en las orejas, ajuste la correa superior del arnés para separar ligeramente las correas de las orejas. NO apriete demasiado las correas, ya que podría hacer que el arnés se salga.</p> <p>4. Conecte el tubo bifurcado flexible desde el ventilador no invasivo o el dispositivo de terapia al codo estándar azul de 22 mm (SE).</p> <p>5. Con el flujo de aire encendido, túmbese y respire normalmente con la boca ligeramente abierta. Vuelva a colocar la mascarilla retirándola y volviendo a colocarla suavemente sobre la cara.</p> <p>6. Adopte diferentes posturas para dormir y mueva la cabeza.</p> <p>7. Si observa alguna fuga de aire, realice los ajustes finales que sean necesarios. Una fuga de aire mínima es normal.</p>
<p>Como quitar la mascarilla</p>	
<p>Para quitarse la mascarilla y el arnés, primero retire uno o ambos enganches de las ranuras de la mascarilla. Sujete el cuerpo del enganche y tire de la bola suavemente hasta sacarla de la ranura.</p> <p>Una vez desconectado el enganche, deslice la mascarilla sobre la cabeza.</p>	<p>Suelte uno o los dos enganches inferiores del arnés y páselo sobre la parte superior de la cabeza (Figura 3). Al soltar los enganches en lugar de las lengüetas, conservara los ajustes de tamaño de las correas.</p>



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



#### Dispositivo de liberación rápida del tubo

El codo de la mascarilla esta equipado con un dispositivo de liberación rápida. Solo tiene que apretar las lengüetas de liberación rápida y el conector giratorio gris se desenganchara de la mascarilla y se soltara junto con el tubo.

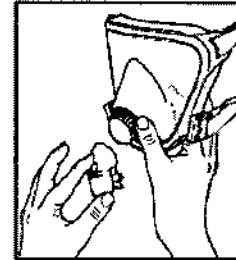
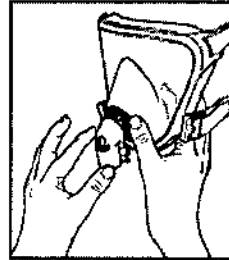
Sustitución de la almohadilla para la frente

Para retirarlo: Deslice la almohadilla hacia fuera y hacia un borde del soporte de la frente, y levántela de manera que la guía de conexión en ese lado se suelte de la ranura de conexión de plástico. A continuación, tire de la almohadilla en la dirección opuesta para liberar la guía de conexión del otro lado de su ranura de conexión. Para conectarlo: Deslice una de las guías de conexión de la nueva almohadilla hacia su ranura de conexión en el soporte. Tire de la almohadilla en la dirección opuesta (hacia el centro) y deslice la otra guía de conexión en su ranura de conexión para que la almohadilla encaje en su lugar (Figura 7).

#### Como sustituir el codo estándar

Para retirarlo: Sujete el conector giratorio del soporte facial y tire suavemente del codo desde el conector giratorio (Figura 4).

Para sustituirlo: Presione el codo estándar contra el conector giratorio del soporte facial. No presione con demasiada fuerza ni utilice ninguna herramienta.



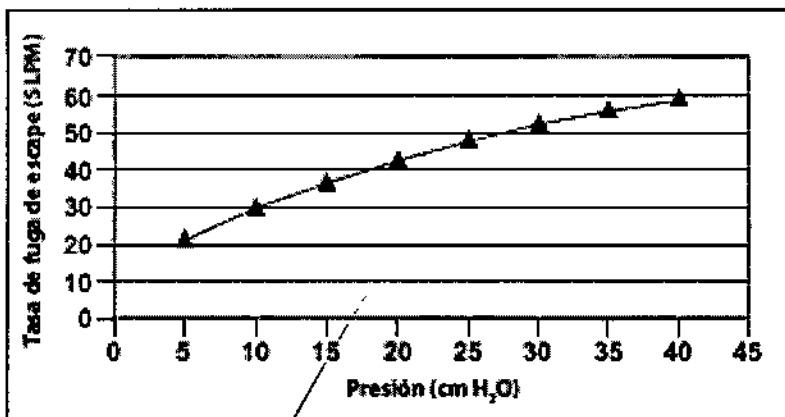
#### ELIMINACIÓN

No posee indicaciones especiales de eliminación, seguir las indicaciones locales.

#### ESPECIFICACIONES

Advertencia: Las especificaciones técnicas de la mascarilla se proporcionan para que su profesional medico determine si es compatible con su dispositivo terapeutico CPAP o binivel. Si la mascarilla se utiliza fuera de estas especificaciones o con dispositivos incompatibles, pueden ocurrir las situaciones siguientes: que la mascarilla resulte incomoda, que el sellado de la mascarilla no sea efectivo, que no se administre la terapia óptima, o que una fuga o variación en la tasa de fuga pueda afectar al funcionamiento del dispositivo.

- Fuga Intencionada
- ComfortFull 2

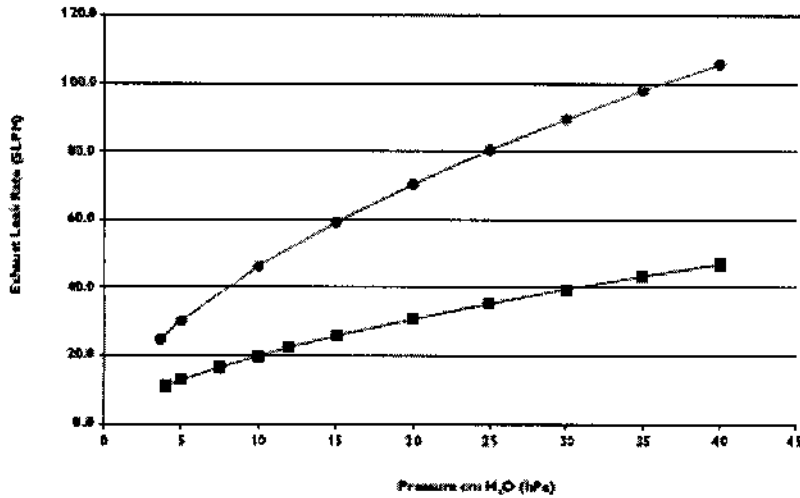


DIRECTOR TECNICO  
 Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468  
 Apodaratío  
 Grupo Linde Gas Arg. S.A.



- FitLife

- FITLIFE with Built-in Equalized Air Entrainment Valve Elbow (EAEV)
- FITLIFE with Built-in (EAEV) Elbow & Whistle Valve of 2



- **Caída de la presión**

	50 SLPM	100 SLPM
ComfortFull 2	0.4	1.0
FitLife Pequeña	0.52	1.07
FitLife Grande	0.52	1.07

- **Espacio muerto**

ComfortFull 2	FitLife
Pequeño: 280 ml Mediano: 392 ml Grande: 434 ml	Pequeña: 375 ml Grande: 550 ml

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

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

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