



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

DISPOSICIÓN Nº **2117**

BUENOS AIRES, **15 ABR 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1839-12-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Grupo Linde Gas Argentina S.A. solicita la Autorización de Modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1274-26, correspondiente al producto Mascarilla nasal.

Que el Certificado mencionado fue emitido en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 de Tecnología Médica ha tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la Modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1274-26 denominado Mascarilla nasal.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el



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

DISPOSICIÓN N° 2117

cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1274-26.

ARTICULO 3° - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-1839-12-2

DISPOSICIÓN N°

2117

Whingh
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 DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2117, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1274-26 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 / comercial aprobado: Respironics / Mascarilla nasal.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0491/09

Tramitado por expediente N° 1-47-9661-08-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	HASTA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Genérico	Mascarilla nasal		Mascarilla Nasal de contacto mínimo
Modelo/s:	Optilife		Optilife™ Nasal Mask Comfortlite™ 2 GoLife
Rótulo	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 0491/09		Fs. 165
Instrucciones de Uso	Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 0491/09		Fs. 166 a 179
Condición de venta	Venta libre		Venta bajo receta

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Grupo Linde Gas Argentina S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1274-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **15 ABR 2013**

Expediente N° 1-47-1839-12-2

DISPOSICIÓN N°

2117

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



PROYECTO DE ROTULOS

Mascarilla de contacto mínimo

Respironics

OptiLife™ Nasal Mask

GoLife

ComfortLite™ 2

Fabricado por:

Respironics Medical Products

(Shenzhen) Co., Ltd.

Block 6&7, 2º Industrial District

TangXiaYong Village, Bao An District

ShenZhen, PRC (Post Code: 518105)

RCM Manufacturing, Inc.

107 Competence Drive

Carmelray Industrial Park-1

Canlubank, Calamba

Laguna, Filipinas (Post Code:4208)

Respironics Inc.

1001 Murry Ridge Lane; Murrysville,

Pennsylvania 15668-8550

USA

Importado por: Grupo Linde Gas Argentina S.A.

Crisólogo Larralde 1522, Avellaneda (1870)

Provincia de Buenos Aires, Argentina

Reutilizable

Sin látex

Leer las instrucciones de uso antes de utilizar

Número de lote: **Ver envase**

Fecha de fabricación: **Ver envase**

Vida útil: **Ver instrucciones de uso**

Venta bajo receta

Director técnico: **Farm. O. Mauricio González, MP 19468**

Producto autorizado por la ANMAT PM -1274-26

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



INSTRUCCIONES DE USO

Mascarilla de contacto mínimo

Respironics

OptiLife™ Nasal Mask

GoLife

ComfortLite™ 2

Fabricado por:

Respironics Medical Products

(Shenzhen) Co., Ltd.

Block 6&7, 2º Industrial District

TangXiaYong Village, Bao An District

ShenZhen, PRC (Post Code: 518105)

RCM Manufacturing, Inc.

107 Competence Drive

Carmelray Industrial Park-1

Canlubank, Calamba

Laguna, Filipinas (Post Code:4208)

Respironics Inc.

1001 Murry Ridge Lane; Murrysville,

Pennsylvania 15668-8550

USA

Importado por: Grupo Linde Gas Argentina S.A.

Crisólogo Larralde 1522, Avellaneda (1870)

Provincia de Buenos Aires, Argentina

Reutilizable

Sin látex

Leer las instrucciones de uso antes de utilizar

Venta bajo receta

Director técnico: **Farm. O. Mauricio González, MP 19468**

Producto autorizado por la ANMAT PM 1274-26

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

2117 7



GENERALIDADES

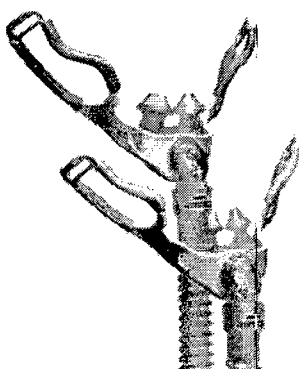
Las mascarillas de contacto mínimo Philips Respironics están diseñadas para utilizarse en pacientes adultos como interfaz con dispositivos CPAP o binivel. La mascarilla lleva un orificio espiratorio incorporado, por lo que no se necesita un orificio espiratorio independiente.

MODELOS

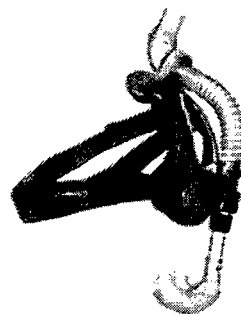
OptiLife



GoLife



ComfortLite 2



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

ESQUEMA Y PARTES

OptiLife	GoLife	ComfortLite 2
	<p>Figura 1</p> <p>A = Correa superior del arnés B = Correa lateral del arnés C = Armazón del arnés D = Saliente del almohadillado E = Conector giratorio (integrado en el tubo de 15 mm) F = Presilla de sujeción del tubo G = Codo de la mascarilla con tubo de 15 mm integrado H = Conector espiratorio integrado (no debe bloquearse) I = Almohadillado de las almohadillas</p>	

ACCESORIOS

OptiLife	GoLife	ComfortLite 2
<p>Arnés Almohadillas P, S, M, L Bolsa de accesorios con ondas Clip de sujeción del tubo. Medidor de tamaño del almohadillado.</p>	<p>Arnés Almohadillas P, S, M, L Clip de sujeción del tubo. Medidor de tamaño del almohadillado Tubo Swivel (45.7 cm) con puerto de exhalación</p>	<p>Arnés con correa Correa del arnés Almohadilla nasal P, S, M, L Almohadillado sencillo P, S, M, L Almohadillado Direct Seal tamaños 3, 4, 5 y 6. Bolsa pequeña para accesorios Calibre de tamaño para almohadilla nasal Calibre de tamaño para almohadillado sencillo Calibre de tamaño para almohadillado Direct Seal</p>

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

2014



ADVERTENCIAS

- No utilice esta mascarilla a no ser que el dispositivo CPAP o binivel esté conectado y el flujo de aire esté encendido. Explicación de la advertencia: a bajas presiones, la cantidad de flujo de aire que circula por el conector espiratorio puede no ser suficiente para eliminar todo el gas espirado (CO₂) de la mascarilla, por lo que es posible que el paciente reinhale parte del aire previamente espirado.
 - No bloquee ni intente sellar de ninguna otra manera los conectores espiratorios.
 - A un flujo de oxígeno suplementario fijo, la concentración de oxígeno inhalado variará en función del valor configurado de la presión, el ritmo respiratorio del paciente, la mascarilla seleccionada y la tasa de fugas. Esta advertencia es válida para la mayoría de los sistemas CPAP o binivel.
 - Si se emplea oxígeno con el sistema CPAP o binivel, el flujo de oxígeno debe interrumpirse cuando el sistema no esté funcionando. Explicación de la advertencia: si el flujo de oxígeno se deja encendido cuando el sistema CPAP o binivel no está funcionando, el oxígeno que entra en el tubo del ventilador podría acumularse en el interior de dicho sistema. El oxígeno acumulado en el interior del sistema CPAP o binivel constituye un peligro de incendio. Esta advertencia es válida para la mayoría de los sistemas CPAP o binivel.
 - El oxígeno acelera la combustión. Mantenga el sistema CPAP o binivel y la botella de oxígeno alejados del calor, las llamas desprotegidas, las sustancias aceitosas u otras fuentes de combustión. No fume en las proximidades de la unidad o de la botella de oxígeno.
 - En algunos pacientes podría presentarse enrojecimiento de la piel. Si esto sucede, acuda a su profesional médico.
- Lávala a mano antes de utilizarla por primera vez. Examine la mascarilla para detectar posibles daños o desgastes (grietas, fisuras, desgarros, etc.). Si es necesario, deseche y sustituya los componentes.

Importante

Las presiones del dispositivo deben verificarse cuando éste se utiliza con dispositivos de regulación automática de otros distribuidores. Estas máscaras han sido validadas para funcionar con todos los dispositivos de terapia CPAP y binivel de Respironics.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA


Para uso doméstico: Limpie la mascarilla, las almohadillas nasales y el tubo diariamente. Limpie el arnés y la cinta de soporte por lo menos una vez a la semana, o con más frecuencia si fuera necesario.

Limpieza

NOTA: No es necesario desconectar el arnés y/o la cinta de soporte para el uso y la limpieza diarios.

Las almohadillas nasales, la mascarilla nasal y el tubo deben limpiarse todos los días. El arnés y la cinta de soporte deben limpiarse semanalmente, ya sea a mano o en la lavadora con un ciclo de lavado suave. Recoja las presillas del arnés de forma que no puedan engancharse en otros elementos de la secadora.

1. Lave a mano con agua caliente y un detergente suave para vajillas. No utilice lejía, alcohol ni soluciones de limpieza que contengan alcohol. No utilice productos de limpieza con suavizantes o hidratantes.
2. Enjuague muy bien. Escurra sobre una toalla de papel y seque completamente al aire antes de su uso.
3. Inspeccione todas las piezas en busca de daños o desgaste; reemplácelas en caso de ser necesario.


DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A. 5

2007 7



Instrucciones para el lavado en lavavajillas

Con un uso normal y un cuidado apropiado, la vida útil de la mascarilla es de seis (6) meses. Dependiendo de la frecuencia del uso, del cuidado y de la limpieza, puede esperarse que la vida útil sea hasta de un año.

- 1. Retire el arnés. No lave el arnés en el lavavajillas.
- 2. Separe el almohadillado y la mascarilla nasal. Lave la mascarilla nasal y el almohadillado en la parte superior del lavavajillas.

Precaución: Use únicamente detergente líquido para lavavajillas.

Para uso en más de un paciente:

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 Amonio -10 % Clorhidrato de Alquil Dimetil Etil Bencil Amonio	8 ml por litro	Agua potable, 5 litros por máscara (mínimo)	30


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

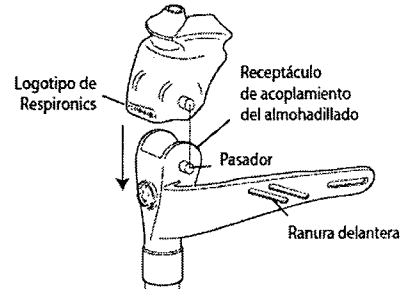


INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN Y USO DE LAS MÁSCARAS:

• **OptiLife**

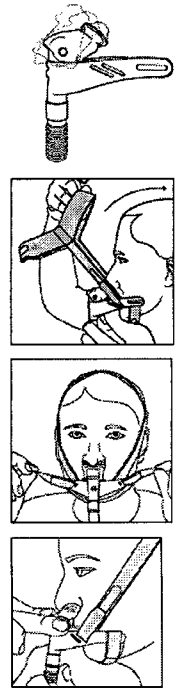
Ajuste y colocación del almohadillado

1. **Seleccione un almohadillado** que rellene los orificios de espacio nariz de manera cómoda sin dejar ningún hueco entre el almohadillado y las paredes de los orificios para determinar qué tamaño debe utilizar.
2. **Mire las marcas** sobre el almohadillado para determinar la colocación correcta del mismo en el receptáculo de acoplamiento del almohadillado. El nombre Respironics debe aparecer al frente (en dirección opuesta a la cara) y las flechas del almohadillado y de la mascarilla deben quedar hacia dentro (más cerca de la cara). Puede que las flechas no se alineen perfectamente.
3. **Acople el almohadillado** colocando uno de sus orificios de acoplamiento sobre el pasador adecuado y empujándolo sobre el receptáculo de acoplamiento del almohadillado. Podrá *colocar y desprender* los almohadillados del receptáculo de la mascarilla. El almohadillado se estirará sin rasgarse.



Ajuste de OptiLife

1. **Gire los almohadillados** de forma que queden con un ángulo de aproximadamente 45° hacia la cara antes de insertarlos en la nariz.
 2. Colóquese el almohadillado nasal en los orificios de la nariz, tome la correa posterior y **póngase el arnés** sobre la cabeza. La correa superior ajustable debe colocarse cómodamente sobre la parte superior de la cabeza de manera que las correas laterales del arnés descansen justo encima de las orejas.
 3. **Ajuste las correas laterales** de forma que el almohadillado quede bien adaptado y cómodo en los orificios de la nariz. **NO** apriete demasiado las correas laterales del arnés.
 4. Ajuste el ángulo del almohadillado a la posición más cómoda mediante el **giro del mismo** hacia atrás o hacia delante en el receptáculo de acoplamiento del almohadillado.
 5. Ajuste la cinta de soporte de forma que descansa cómodamente contra la barbilla. **No** apriete demasiado la cinta de soporte.
 6. Si es necesario, ajuste la correa superior del arnés.
 7. Conecte la mascarilla al tubo acoplado al dispositivo CPAP o binivel. Encienda el flujo de aire.
- Consejo práctico: Si tiene problemas con el sellado, cambie las correas laterales a la ranura delantera.

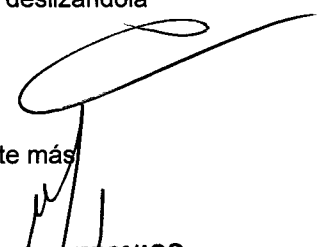


Cómo quitar el arnés y la mascarilla

Puede quitar rápida y fácilmente la mascarilla tomando la correa posterior del arnés y deslizándola sobre la cabeza.

Cómo cambiar el almohadillado

El almohadillado nasal se suministra con diversos tamaños para proporcionar un ajuste más cómodo y una terapia adecuada.



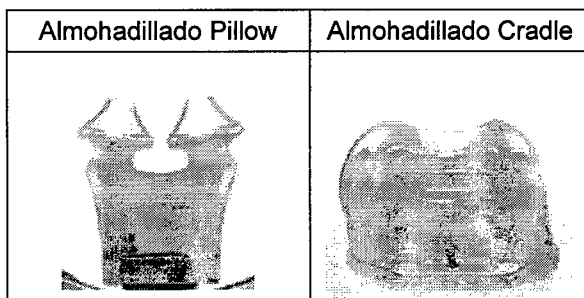
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González M.P. 19468
Apeñerado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

2117



1. Para retirar el almohadillado, sólo tiene que desprenderlo de su receptáculo de acoplamiento. Para obtener mejores resultados, tome la parte inferior de uno de los lados del almohadillado junto al pasador de acoplamiento y tire de él para extraerlo del receptáculo.
 2. Para acoplar un nuevo almohadillado, coloque uno de los orificios de acoplamiento del almohadillado sobre el pasador adecuado y empújelo sobre el receptáculo de acoplamiento. El almohadillado se estirará sin rasgarse.
- Puede seleccionar entre dos tipos de almohadillados:

OptiLife posee un almohadillado alternativo que no se inserta en la nariz, sino que se coloca justo debajo de la misma. Se ilustra la diferencia en el siguiente cuadro:



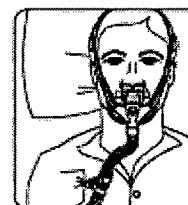
Correlación de tamaños:

Almohadillado Pillow	Almohadillado Cradle
P	S
S	S o M
M	M
L	L o LN

Sujeción del tubo

Utilice el clip de sujeción del tubo para colocar el tubo CPAP o binivel de acuerdo con sus necesidades.

El anillo de Velcro® puede colocarse en cualquier parte a lo largo del tubo y el clip puede engancharse a la ropa, la almohada o la cama para facilitar la sujeción del tubo. De este modo se evitarán fugas y una presión incorrecta en el sistema de la mascarilla.



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

- GoLife

Cómo colocar el almoadillado

1. Para colocar el almoadillado, presione los laterales para que se doble hacia adentro (figura 2)
2. Con el almoadillado doblado hacia adentro, coloque la abertura sobre el soporte del tubo del armazón (figura 3).
3. Presione los extremos del almoadillado hacia el armazón de modo que los salientes redondos del almoadillado queden colocados en los círculos situados en el lado derecho del armazón y, a continuación, en el lado izquierdo del armazón (figura 4). Manipule los almoadillados para colocarlos en su lugar.

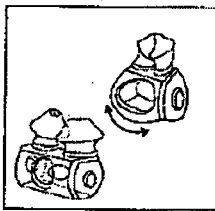


Figura 2

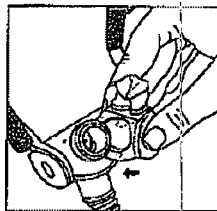


Figura 3

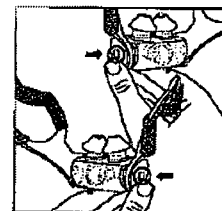


Figura 4

Cómo retirar el almoadillado

Para retirar el almoadillado agarre uno de los lados del almoadillado y despréndalo del armazón.

Cómo colocar la mascarilla y lograr un ajuste adecuado (Ver secuencia de imágenes)

- 1- Deslice el arnés elástico sobre su cabeza.




- 2- Introduzca el almoadillado en las fosas nasales. Seleccione un almoadillado que se adapte a sus fosas nasales de forma cómoda y sin dejar ningún vacío entre el almoadillado y las paredes de las fosas nasales.

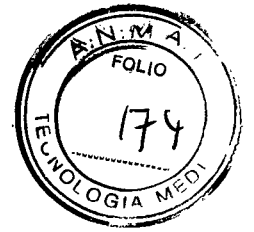


- 3- Ajuste las correas laterales de forma uniforme al mismo tiempo; para ello tire de las sujeciones del arnés y ajuste la longitud de las correas. Vuelva a acoplar la sujeción cuando el almoadillado quede bien ajustado a las fosas nasales y la mascarilla y el arnés estén colocados de forma cómoda.

Nota: No apriete las correas laterales del arnés de forma excesiva.


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

211



- 4- Ajuste la correa superior de modo que las correas laterales del arnés queden sobre las orejas como si fuesen unas gafas. La correa posterior quedará en la base de la cabeza.



- 5- Conecte el tubo incluido con el dispositivo de terapia CPAP o binivel al conector giratorio del tubo.



- 6- Túmbese y encienda el flujo de aire



- 7- Realice los ajustes finales cuando se haya tumbado.

Sugerencias para mayor comodidad

- No ajuste la correa superior si las correas laterales no están colocadas en las orejas. Si las correas laterales están colocadas en las orejas, apriete la correa superior ligeramente de modo que las correas laterales descansen justo por encima de las orejas de forma similar a unas gafas.
- No debe haber ninguna separación entre la parte superior de las orejas y la correa lateral del arnés.

Cómo quitar la mascarilla

Para quitar la mascarilla con facilidad, agarre la correa posterior del arnés y deslice el arnés hacia delante por encima de la cabeza.

Codo extraíble con tubo integrado

El codo espiratorio con tubo integrado se puede retirar para su limpieza.

- 8- Retire el almohadillado (figura 9).


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



- 9- Sujete el armazón del arnés con el codo entre el primer y el segundo codo. Con el pulgar presione la parte posterior del codo hasta que pase a través del armazón (figura 10).
Precaución: no tire del tubo de 15 mm o podrían producirse daños.
- 10- Límpielo según lo indicado en las instrucciones de limpieza.
- 11- Una vez limpio, vuelva a colocar el codo con el tubo integrado en el armazón (figura 11).
- 12- Coloque el almohadillado de las almohadillas.

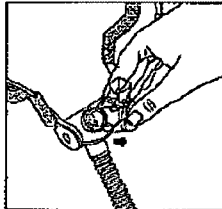


Figura 9

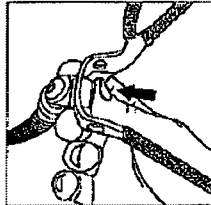


Figura 10

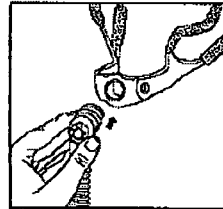


Figura 11

Sujeción del tubo

Utilice la presilla móvil de sujeción del tubo para colocar el tubo CPAP o binivel de acuerdo con sus necesidades. El anillo de tejido puede moverse y colocarse en cualquier parte a lo largo del tubo y la presilla puede engancharse a la ropa o al a almohada para facilitar la sujeción del tubo (figura 12).

El codo puede girarse para que el tubo pueda colocarse por encima de la cabeza y la presilla de sujeción del tubo puede utilizarse para sujetar el tubo al arnés (figura 13).

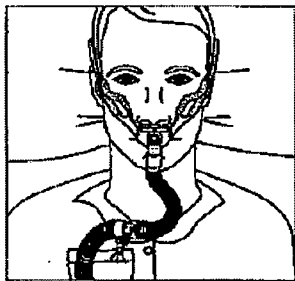


Figura 12

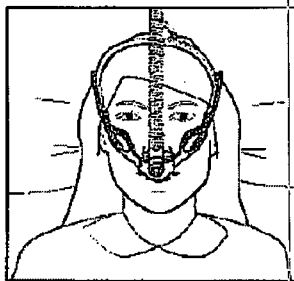


Figura 13

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

- ComfortLite 2

Instrucciones de uso paso a paso

NOTA: sólo es necesario medir y ajustar el arnés y la mascarilla una vez. Al irse a dormir, simplemente póngase la mascarilla y el arnés en la cabeza como si fuera una gorra. Ajuste ligeramente al ángulo y la altura del almohadillado de interfaz nasal o el soporte metálico, según sea necesario.

Paso 1 Coloque el arnés contra la frente y pase las correas sobre la cabeza.

Paso 2 Apriete las correas inferiores hasta conseguir un nivel de estabilidad firme pero cómodo. La parte delantera del arnés debe descansar justo encima de las cejas. Para que el arnés quede bien sujeto, debe tirarse de la correa posterior del arnés hacia abajo y hacia la parte posterior del cuello. Las correas inferiores pueden ponerse encima de los pabellones auriculares o sobre ellos.

Paso 3 Ajuste las correas superiores (si es necesario) para que el arnés quede perfectamente ajustado sobre la parte superior de la cabeza. No apriete en exceso las correas superiores.

Si las aprieta en exceso, el arnés puede deslizarse hacia arriba y salirse de la cabeza.

NOTA: si tiene problemas con la estabilidad de la mascarilla o padece irritación de los pabellones auriculares, experimente con los puntos de conexión superior y central hasta encontrar el ajuste óptimo para usted. No tiene más que desabrochar la lengüeta de velcro y pasarla por los puntos de conexión.

Paso 4 Coloque el almohadillado nasal del tamaño adecuado (consulte "Cómo elegir el almohadillado" en el apartado siguiente). Ponga el conector de codo del almohadillado sobre el tubo vertical y gire el conector hasta que encaje con un chasquido en la pestaña localizada en el tubo vertical.

Paso 5 Aproxime el almohadillado a su cara con ayuda del ajuste angular. Sencillamente apriete las pestañas localizadas en el ajuste angular y tire de ellas hacia fuera hasta que el almohadillado descansa suavemente sobre su cara.

Paso 6 Mueva el almohadillado arriba o abajo con el ajuste del tubo vertical. Gire el mando hasta que el almohadillado descansa suavemente debajo de las fosas nasales (almohadilla nasal o almohadillado Direct Seal) o sobre la nariz (almohadillado sencillo).

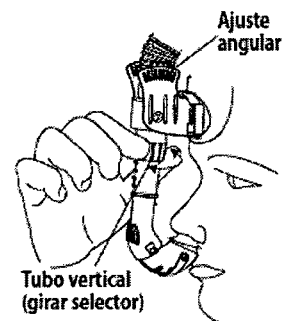
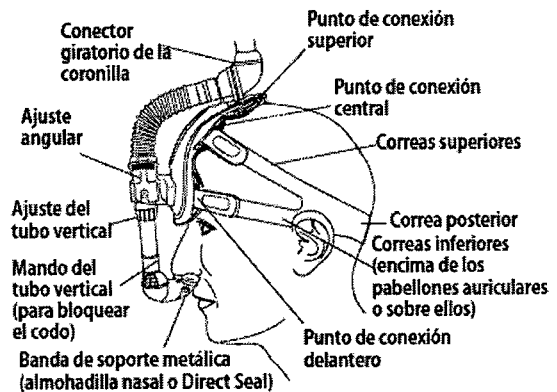
Paso 7 Conecte el tubo del dispositivo CPAP o binivel al conector giratorio de la coronilla. Ejercer presión y ajuste según sea necesario para corregir las fugas que pueda haber.

Cómo elegir el almohadillado

La mascarilla ComfortLite 2 puede venir acompañada de un surtido de almohadillados de interfaz nasal. Siga las instrucciones que se indican a continuación para ajustar la almohadilla nasal o el almohadillado sencillo o Direct Seal.

Almohadilla nasal

Al elegir el tamaño de almohadilla nasal, elija uno más grande de lo necesario para conseguir un sellado más firme con menos inserción en las fosas nasales. Sencillamente apriete o ajuste la banda de soporte metálico para colocar la almohadilla nasal de forma que no haya fugas.

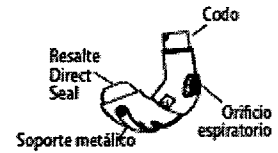


Almohadillado sencillo Para determinar el tamaño apropiado, empiece con el almohadillado más pequeño de la caja. El almohadillado no debe bloquear ni cerrar las fosas nasales. El codo y almohadillado sencillo utilizan una conexión de rótula. Deslice la abertura más pequeña del almohadillado sencillo sobre el extremo redondo del codo. Para adaptar el almohadillado a sus rasgos, simplemente gire el almohadillado sencillo según sea necesario para corregir las fugas.



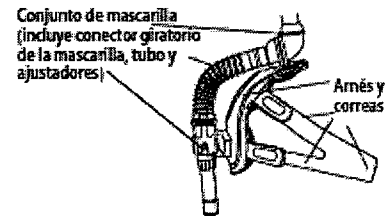
Almohadillado Direct Seal


Para determinar el tamaño apropiado, empiece con el almohadillado de mayor tamaño de la caja. Los resaltes del almohadillado Direct Seal deben descansar en el borde de las fosas nasales, bloqueando las salidas. Los resaltes no deben insertarse en las fosas nasales. Por lo tanto, lo mejor es utilizar un almohadillado con resaltes más grandes que las fosas nasales.



Cómo quitar el conjunto de mascarilla del arnés

Primero desabroche totalmente la correa de retención blanca del conector giratorio de la coronilla y levante el conjunto de la mascarilla hacia arriba. Apriete los lados de las presillas del arnés localizadas debajo del ajustador angular y deslícelas hacia arriba hasta sacarlas de las guías. Al hacer esto, el conjunto de la mascarilla se separará completamente del arnés.





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

2177



CONTROL DE RESISTENCIA SYSTEM ONE

Estas mascarillas utilizan el ajuste de control de Resistencia System One. El siguiente símbolo puede aparecer en el dispositivo terapéutico de Philips Respironics, por ejemplo:  X4. Dicho símbolo representa el nivel de compensación de resistencia de la mascarilla. Haga coincidir el ajuste con la mascarilla según sea necesario.

Optilife		GoLife		ComfortLite 2	
Tamaño	Ajuste	Tamaño	Ajuste	Tamaño	Ajuste
Almohadilla - P	X3	Almohadilla - P	X4	Almohadilla - P	X4
Almohadilla - S	X4	Almohadilla - S	X3	Almohadilla - S	X4
Almohadilla - M	X2	Almohadilla - M	X2	Almohadilla - M	X2
Almohadilla - L	X1	Almohadilla - L	X1	Almohadilla - L	X1
CradleCushion - all sizes	X1			CradleCushion - all sizes	X1
				Direct Seal - 1	X2
				Direct Seal - 2	X2
				Direct Seal - 3	X2
				Direct Seal - 4	X1
				Direct Seal - 5	X2
				Direct Seal - 6	X2

Importante:

- Compruebe el ajuste System One cuando se cambie la mascarilla o sus almohadillas.
- El ajuste System One no es compatible con las máscaras que necesiten un dispositivo espiratorio adicional/independiente.

Si su proveedor ha bloqueado el ajuste de compensación de resistencia del equipo CPAP o binivel Philips Respironics, podrá verlo, pero no cambiarlo, y aparecerá en pantalla un símbolo de bloqueo. Si el personal sanitario ha deshabilitado la compensación de resistencia, no podrá visualizar este ajuste.

ESPECIFICACIONES

- Volumen de espacio muerto

OptiLife	GoLife	ComfortLite 2
≤ 16,1 ml	≤ 27 ml	Almohadilla nasal: 19 ml a 36 ml. Almohadillado sencillo: 27 ml a 65 ml. Almohadillado DirectSeal: 14 ml a 38 ml.

- Almacenamiento
Temperatura: 20°C - 60°C
Humedad Relativa: 15% - 95% sin condensación.

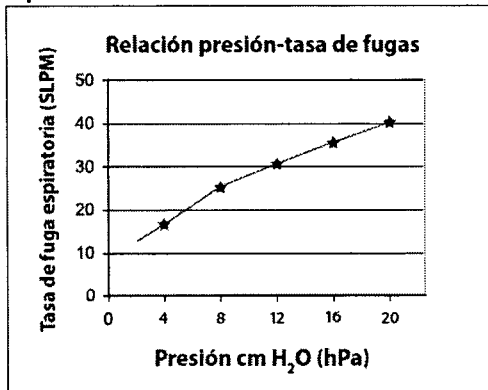
- Desecho de la unidad
No posee instrucciones de desecho. Deseche la unidad según las normativas locales.

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

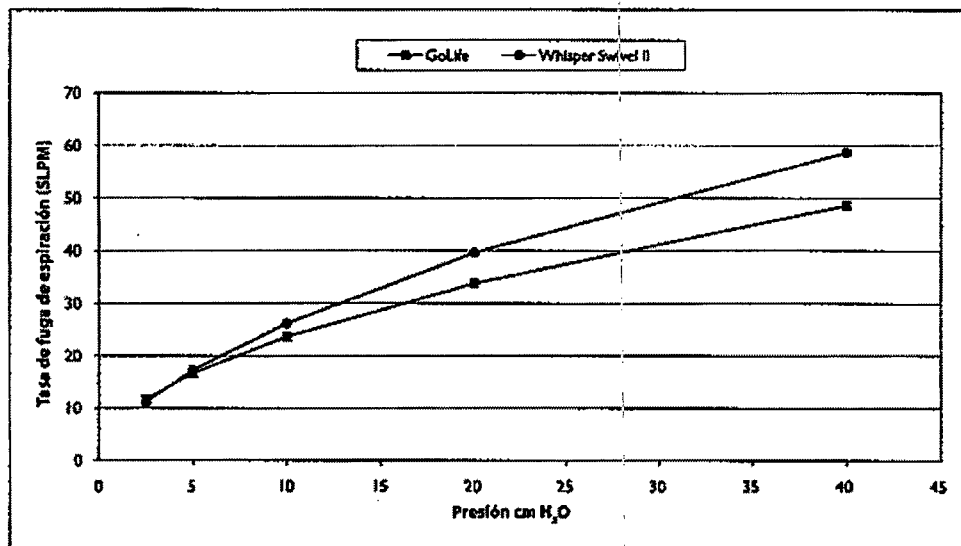


- Tasa de fuga espiratoria

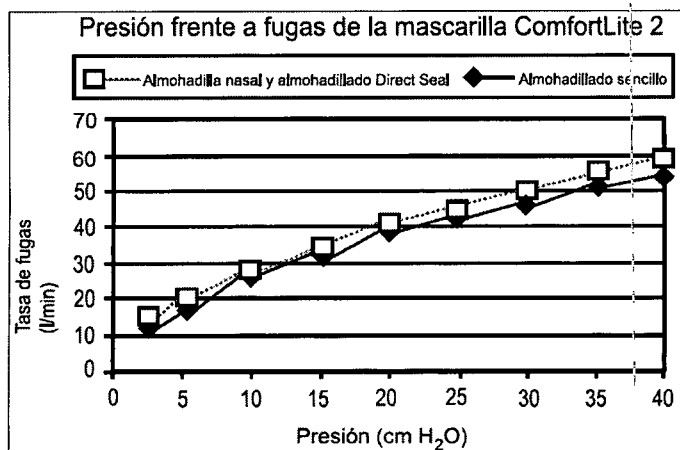
OptiLife



GoLife



ComfotLite 2



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