



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **4 5 8 0**

BUENOS AIRES, **09 MAY 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1122-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones GRUPO LINDE GAS ARGENTINA S.A. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1274-71, denominado: Máscaras para CPAP.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances 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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1274-71, denominado: Máscaras para CPAP, marca RESPIRONICS.**

*E. A.*



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

DISPOSICIÓN N° **4 5 8 0**

ARTÍCULO 2º.- 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-1274-71.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, 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.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1122-17-2

DISPOSICIÓN N°

PB

**4 5 8 0**

**Dr. ROBERTO LÓPEZ**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4580** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1274-71 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 descriptivo: Máscaras para CPAP

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Respironics

Autorizado por Disposición ANMAT N°: 6848 del 25 de Septiembre de 2014

Tramitado por expediente N°: 1-47-18174-13-2

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulo	Aprobado por Disposición ANMAT N° 8371/15	Nuevo Rótulo a foja 12.
Instrucciones de Uso	Aprobadas por Disposición ANMAT N° 8371/15	Nuevas Instrucciones de Uso a fojas 13 a 46.
Modelos	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Amara Full Face Mask</li> <li>- Amara SE Full Face Mask</li> <li>- Amara Gel Full Face Mask</li> <li>- Amara Gel SE Full Face Mask</li> <li>- ComfortGel Blue Full Face Mask</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Amara Full Face Mask</li> <li>- Amara SE Full Face Mask</li> <li>- Amara Gel Full Face Mask</li> <li>- Amara Gel SE Full Face Mask</li> <li>- ComfortGel Blue Full Face Mask</li> <li>- ComfortGel Blue Full SE</li> </ul>



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ComfortGel Blue Full SE Face Mask</li> <li>- Wisp Nasal Mask</li> <li>- Wisp SE Nasal Mask</li> <li>- Nuance Gel Pillows Mask</li> <li>- Nuance Pro Gel Pillows Mask</li> <li>- Pico Traditional Nasal Mask</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Face Mask</li> <li>- Wisp Nasal Mask</li> <li>- Wisp SE Nasal Mask</li> <li>- Nuance Gel Pillows Mask</li> <li>- Nuance Pro Gel Pillows Mask</li> <li>- Pico Traditional Nasal Mask</li> <li>- Dream Wear Nasal Mask with Under the Nose Cushion</li> <li>- Amara View Minimal Contact Full Face Mask</li> </ul>
--	---	---

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 GRUPO LINDE GAS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1274-71, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **09 MAY 2017**

Expediente N° 1-47-3110-1122-17-2

DISPOSICIÓN N°

**4 5 8 0**

E

**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
 Subadministrador Nacional  
 A.N.M.A.T.



4580  
09 MAY 2017

## ANEXO III B

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

## PROYECTO DE ROTULOS

### Razón social del fabricante:

Fabricante 1: Respironics, Inc.

Fabricante 2: Respironics Medical Products (Shenzhen) Co. Ltd.

### Dirección del fabricante:

Fabricante 1: Respironics Inc: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos

Fabricante 2: 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, China

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

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

### Producto: Máscaras para CPAP

#### Modelos del producto:

- |   |   |
|---|---|
| - Amara Full Face Mask                      | - ComfortGel Blue Full Face Mask                    |
| - Amara Gel Full Face Mask                  | - ComfortGel Blue Full SE Face Mask                 |
| - Amara SE Full Face Mask                   | - Wisp Nasal Mask                                   |
| - Amara Gel SE Full Face Mask               | - Wisp SE Nasal Mask                                |
| - Nuance Gel Pillows Mask                   | - Pico Traditional Nasal Mask                       |
| - Nuance Pro Gel Pillows Mask               | - Dream Wear Nasal Mask with Under the Nose Cushion |
| - Amara View Minimal Contact Full Face Mask |   |

**Número de serie del producto/Lote:** xxxxxx

**Fecha de fabricación:** xxxxxx

**Condición de venta:** Venta Bajo Receta

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

**Autorizado por la ANMAT, PM 1274 – 71**

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



Precaución: consulte los documentos adjuntos;



4580

# INSTRUCCIONES DE USO

## ROTULOS

### Razón social del fabricante:

Fabricante 1: Respironics, Inc.

Fabricante 2: Respironics Medical Products (Shenzhen) Co. Ltd.

### Dirección del fabricante:

Fabricante 1: Respironics Inc: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos

Fabricante 2: 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, China

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

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

### Producto: Máscaras para CPAP

#### Modelos del producto:

- |   |   |
|---|---|
| - Amara Full Face Mask                      | - ComfortGel Blue Full Face Mask                    |
| - Amara Gel Full Face Mask                  | - ComfortGel Blue Full SE Face Mask                 |
| - Amara SE Full Face Mask                   | - Wisp Nasal Mask                                   |
| - Amara Gel SE Full Face Mask               | - Wisp SE Nasal Mask                                |
| - Nuance Gel Pillows Mask                   | - Pico Traditional Nasal Mask                       |
| - Nuance Pro Gel Pillows Mask               | - Dream Wear Nasal Mask with Under the Nose Cushion |
| - Amara View Minimal Contact Full Face Mask |   |

Condición de venta: Venta Bajo Receta

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

Autorizado por la ANMAT, PM 1274 – 71

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

 Precaución: consulte los documentos adjuntos;

*E*

  
DIRECTOR TÉCNICO  
Farm. O. Mauricio González, MP 19468  
Grupo Linde Gas Argentina S.A.

### Descripción - Uso previsto

Estas mascarillas faciales completas están diseñadas para ofrecer una interfaz para la aplicación de terapia CPAP o binivel a pacientes. Las mascarillas son para uso exclusivo de un solo paciente en contextos domésticos o para uso multipaciente en contextos hospitalarios o institucionales. Solo deben utilizarse en pacientes (>30 kg) a los que se les haya prescrito terapia CPAP o binivel.

Nota: Las máscaras Amara, Amara Gel, Máscara Facial Completa ComfortGel Blue Full, Máscara Nasal Wisp, Máscaras pillow Nuance gel, Nuance Pro gel, Máscara Nasal Tradicional Pico y Amara View poseen un conector espiratorio incorporado en la mascarilla, por lo que no resulta necesario uno independiente.

Las máscaras Amara SE, Amara Gel SE, Máscara Facial Completa ComfortGel Blue Full SE, Máscara Nasal Wisp SE y DreamWear no poseen un conector espiratorio incorporado en la mascarilla, por lo que deben utilizarse con un dispositivo espiratorio independiente.

Nota: Estas mascarillas no contiene latex de caucho natural ni DEHP.

#### Símbolos

	Advertencia o precaución		Nota		Consejo
	No contiene látex de caucho natural		Control de resistencia System One		
	Fabricante		Límites de humedad		Advertencia o precaución
	Valor del control de resistencia System One de Philips Respironics		Límites de temperatura		Consulte las instrucciones de uso

### Advertencias

- Estas mascarillas no son adecuadas para proporcionar soporte ventilatorio vital.
- Lave a mano el dispositivo antes de usarlo. Inspeccione la mascarilla por si presenta daños o desgaste (grietas, microfisuras, desgarros, etc.). Deseche y cambie los componentes según sea necesario.
- Las máscaras Amara, Amara Gel, Máscara Facial Completa ComfortGel Blue Full, Máscara Nasal Wisp, Máscaras pillow Nuance gel, Nuance Pro gel, Máscara Nasal Tradicional Pico, Amara, Amara Gel, Máscara Facial Completa ComfortGel Blue Full, Máscara Nasal Wisp, Máscaras pillow Nuance gel, Nuance Pro gel, Máscara Nasal Tradicional Pico y Amara View están diseñada para utilizarse con los sistemas CPAP o binivel que le recomiende su profesional médico o terapeuta respiratorio. No lleve puesta esta 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 están diseñados para utilizarse con mascarillas especiales que cuentan con conectores con orificios de ventilación que permiten la salida de un flujo de aire continuo de la mascarilla. Cuando el aparato de CPAP está encendido y funcionando correctamente, el aire fresco procedente del aparato de CPAP expulsa el aire espirado por el conector espiratorio de la mascarilla conectada. Sin embargo, cuando el aparato de CPAP no está en funcionamiento, no se suministrará suficiente aire fresco a través de la mascarilla, y puede que se reinhale el aire espirado. La reinhalación de aire espirado durante más de unos minutos puede, en algunas circunstancias, provocar asfixia. Esta advertencia es válida para la mayoría de los modelos de sistemas CPAP.
- Para las máscaras Amara, Amara Gel, Máscara Facial Completa ComfortGel Blue Full, Máscara Nasal Wisp, Máscaras pillow Nuance gel, Nuance Pro gel, Máscara Nasal Tradicional Pico, Amara, Amara Gel, Máscara Facial Completa ComfortGel Blue Full, Máscara Nasal Wisp, Máscaras pillow Nuance gel, Nuance Pro gel, Máscara Nasal Tradicional Pico y Amara View, si se utiliza oxígeno con el dispositivo, el flujo de oxígeno debe apagarse cuando el dispositivo no esté funcionando. Explicación de la advertencia: Si el flujo de oxígeno se mantiene activado cuando el dispositivo no se está utilizando, el oxígeno enviado al interior del tubo del ventilador puede acumularse dentro de la carcasa del dispositivo. La acumulación de oxígeno en la carcasa del dispositivo producirá riesgo de incendio.

- Para las máscaras Amara, Amara Gel, Máscara Facial Completa ComfortGel Blue Full, Máscara Nasal Wisp, Máscaras pillow Nuance gel, Nuance Pro gel, Máscara Nasal Tradicional Pico, Amara, Amara Gel, Máscara Facial Completa ComfortGel Blue Full, Máscara Nasal Wisp, Máscaras pillow Nuance gel, Nuance Pro gel, Máscara Nasal Tradicional Pico y Amara View, a un caudal fijo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará en función de los ajustes de presión, el patrón respiratorio del paciente, la mascarilla seleccionada y la tasa de fuga. Esta advertencia es válida para la mayoría de los tipos de aparatos de CPAP y binivel.
- Para las máscaras Amara, Amara Gel, Máscara Facial Completa ComfortGel Blue Full, Máscara Nasal Wisp, Máscaras pillow Nuance gel, Nuance Pro gel, Máscara Nasal Tradicional Pico, Amara, Amara Gel, Máscara Facial Completa ComfortGel Blue Full, Máscara Nasal Wisp, Máscaras pillow Nuance gel, Nuance Pro gel, Máscara Nasal Tradicional Pico y Amara View, a presiones CPAP o EPAP bajas, el flujo a través del conector espiratorio puede ser inadecuado para eliminar todo el gas espirado del tubo. Puede haber cierto grado de reinhalación.
- Para las máscaras DreamWear, deje de utilizar la mascarilla y contacte con el profesional sanitario que le atiende si sufre alguno de estos signos o síntomas de enrojecimiento cutáneo, irritación, molestias, visión borrosa o sequedad ocular.
- Consulte a un médico si se produce alguno de los siguientes síntomas: Molestia torácica inusual, dificultad para respirar, distensión estomacal, eructos, dolor de cabeza intenso, visión borrosa, sequedad ocular, dolor ocular o infecciones oculares.
- Las máscaras Amara, Amara Gel, Máscara Facial Completa ComfortGel Blue Full, Máscara Nasal Wisp, Máscaras pillow Nuance gel, Nuance Pro gel, Máscara Nasal Tradicional Pico, Amara, Amara Gel, Máscara Facial Completa ComfortGel Blue Full, Máscara Nasal Wisp, Máscaras pillow Nuance gel, Nuance Pro gel, Máscara Nasal Tradicional Pico y Amara View no deben utilizarse con pacientes que se nieguen a colaborar, estén aturridos, carezcan de capacidad de respuesta o no puedan retirarse la mascarilla por sí mismos.
- Las máscaras Amara, Amara Gel, Máscara Facial Completa ComfortGel Blue Full, Máscara Nasal Wisp, Máscaras pillow Nuance gel, Nuance Pro gel, Máscara Nasal Tradicional Pico, Amara, Amara Gel, Máscara Facial Completa ComfortGel Blue Full, Máscara Nasal Wisp, Máscaras pillow Nuance gel, Nuance Pro gel, Máscara Nasal Tradicional Pico y Amara View no se recomiendan para pacientes que estén tomando un fármaco de venta con receta que pueda provocar vómitos.
- Consulte al médico o dentista si nota molestias en los dientes, encías o mandíbula. Utilizar una mascarilla puede agravar una afección dental existente.
- Para las máscaras Amara, Amara Gel, Máscara Facial Completa ComfortGel Blue Full, Máscara Nasal Wisp, Máscaras pillow Nuance gel, Nuance Pro gel, Máscara Nasal Tradicional Pico, Amara, Amara Gel, Máscara Facial Completa ComfortGel Blue Full, Máscara Nasal Wisp, Máscaras pillow Nuance gel, Nuance Pro gel, Máscara Nasal Tradicional Pico y Amara View debe mantenerse un mínimo de 3 cm H<sub>2</sub>O (hPa) al utilizar estas mascarillas.
- Para las máscaras Amara, Amara Gel, Máscara Facial Completa ComfortGel Blue Full, Máscara Nasal Wisp, Máscaras pillow Nuance gel, Nuance Pro gel, Máscara Nasal Tradicional Pico, Amara, Amara Gel, Máscara Facial Completa ComfortGel Blue Full, Máscara Nasal Wisp, Máscaras pillow Nuance gel, Nuance Pro gel, Máscara Nasal Tradicional Pico y Amara View la conexión de un dispositivo espiratorio requiere un ajuste del nivel de presión de terapia para compensar el aumento de la fuga.
- La máscara de gel no se puede adaptar a cada paciente. No intente calentarla.
- Para las máscaras Amara View y DreamWear no apriete demasiado las correas del arnés. Esté atento a cualquier signo de presión excesiva, como un enrojecimiento excesivo, llagas o abultamiento de la piel alrededor de los bordes de la mascarilla. Afloje las correas del arnés para aliviar los síntomas.
- Para las máscaras Amara, Amara Gel, Máscara Facial Completa ComfortGel Blue Full, Máscara pillow Nuance gel, Nuance Pro gel y Máscara Nasal Tradicional Pico: No bloquee ni selle la válvula anti-asfixia.
- Las máscaras Amara SE, Amara Gel SE y Máscara Facial Completa ComfortGel Blue Full SE no incluyen una válvula anti-asfixia que permitiría al paciente respirar en caso de falla del ventilador.
- Las máscaras Amara SE, Amara Gel SE, Máscara Facial Completa ComfortGel Blue Full SE y Máscara Nasal Wisp SE: requieren un dispositivo espiratorio independiente.
- Para las máscaras Amara View y DreamWear no obstruya ni selle los conectores respiratorios.

### **Contraindicaciones**

Para las máscaras Amara, Amara Gel, Máscara Facial Completa ComfortGel Blue Full, Máscara Nasal Wisp, Máscaras pillow Nuance gel, Nuance Pro gel, Máscara Nasal Tradicional Pico, Amara, Amara Gel, Máscara Facial Completa ComfortGel Blue Full, Máscara Nasal Wisp, Máscaras pillow Nuance gel, Nuance Pro gel, Máscara Nasal Tradicional Pico y Amara View es posible que esta mascarilla no sea adecuada para pacientes con las siguientes afecciones: glaucoma, cirugía ocular reciente u ojos secos, hernia de hiato, reflujo excesivo, disfunción del reflejo tusígeno, funcionamiento del esfínter cardioesofágico deteriorada; o en pacientes que no puedan retirarse la mascarilla por sí mismos.

## ANTES DE SU USO

- Lave a mano la mascarilla entera antes de utilizarla.
- Lávese la cara. No utilice hidratante/loción en las manos ni en la cara.
- Inspeccione la mascarilla completa. Deseche cualquier componente que esté dañado o gastado.

Para las máscaras Amara, Amara Gel, Máscara Facial Completa ComfortGel Blue Full, Máscara Nasal Wisp, Máscaras pillow Nuance gel, Nuance Pro gel, Máscara Nasal Tradicional Pico, Amara, Amara Gel, Máscara Facial Completa ComfortGel Blue Full, Máscara Nasal Wisp, Máscaras pillow Nuance gel, Nuance Pro gel, Máscara Nasal Tradicional Pico y Amara View además:

- Compruebe que el dispositivo terapéutico, es decir, el ventilador, incluidos las alarmas y los sistemas de seguridad, haya sido validado antes de usarlo.
- Compruebe la presión del dispositivo terapéutico.

Para las máscaras Amara, Amara Gel, Máscara Facial Completa ComfortGel Blue Full, Máscara pillow Nuance gel, Nuance Pro gel y Máscara Nasal Tradicional Pico además:

- Compruebe la válvula antiasfixia

La válvula antiasfixia consta de una entrada de aire y una aleta. Con el flujo de aire apagado, compruebe que la aleta quede plana (Figura 2A) de modo que el aire ambiente pueda fluir hacia dentro y hacia fuera a través de la entrada de aire. Luego, con el flujo de aire encendido, la aleta debe cubrir la entrada de aire y debe fluir aire procedente del dispositivo CPAP o binivel hacia el interior de la mascarilla (Figura 2B).

Si la aleta no se cierra o no funciona como es debido, cambie la mascarilla.

Advertencia: No bloquee ni selle la válvula antiasfixia.

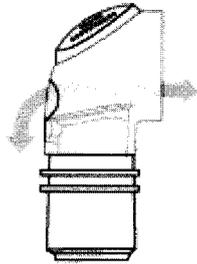


Figura 2A

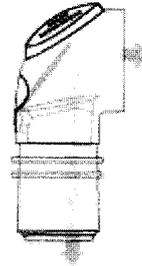
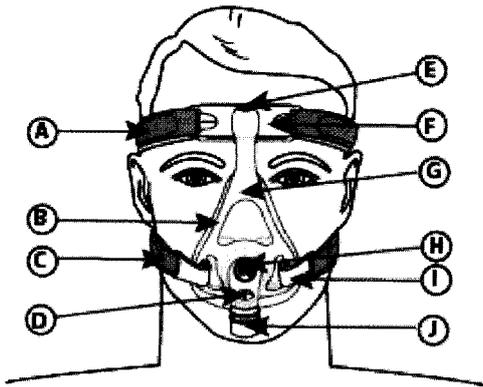


Figura 2B

2

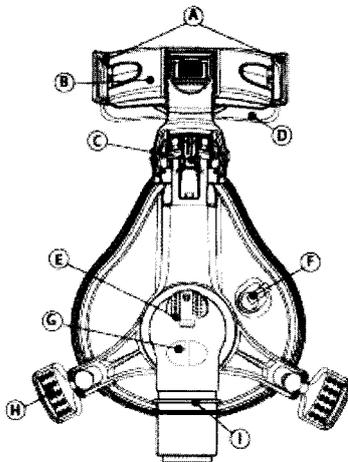
**DESCRIPCIÓN DE LAS MÁSCARAS**

**Máscara Facial Amara**



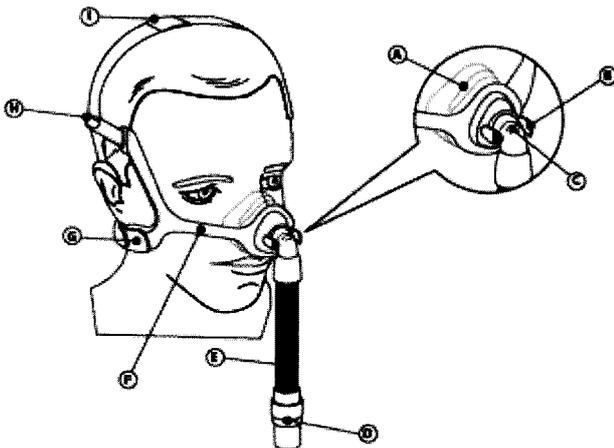
- A Correas superiores del arnes
- B \*Soporte facial/almohadillado integrados
- C Correas inferiores del arnes
- D Válvula antiasfixia (No bloquear)
- E Ajustador de botón pulsador
- F \*Soporte para la frente con almohadilla
- G Amazón con codo
- H Conector espiratorio (No bloquear)
- I Presillas de arnes
- J Conector giratorio de liberación rápida

**Máscara Facial Completa ComfortGel Blue Full**



- A Ranuras del apoyo para la frente
- B Soporte para la frente
- C StabilitySelector
- D Almohadilla para la frente
- E Conector espiratorio (No bloquear)
- F Orificio de salida
- G Válvula antiasfixia (No bloquear)
- H Quick Clip
- I Conector giratorio

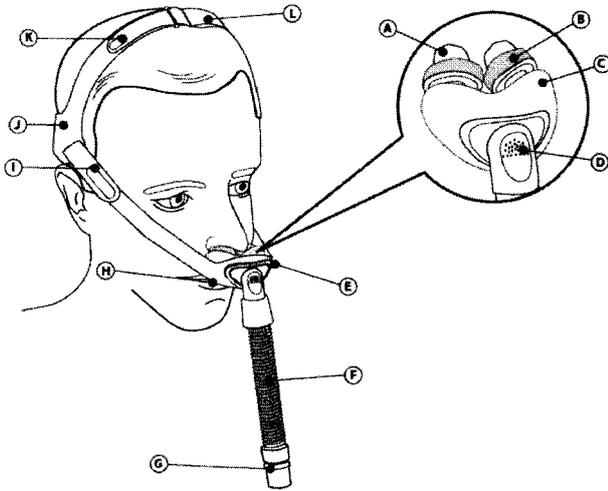
**Máscara Nasal Wisp**



- A Almohadillado de la mascarilla
- B Lengüetas de liberación rápida
- C Codo estándar con orificio de exhalación incorporado No bloquear
- D Conector giratorio
- E Tubo
- F Armazón de la mascarilla (transparente o de tela reversible)
- G Amés: Correa inferior
- H Amés: Correa superior
- I Bucle de la correa de la coronilla del amés para posicionamiento del tubo

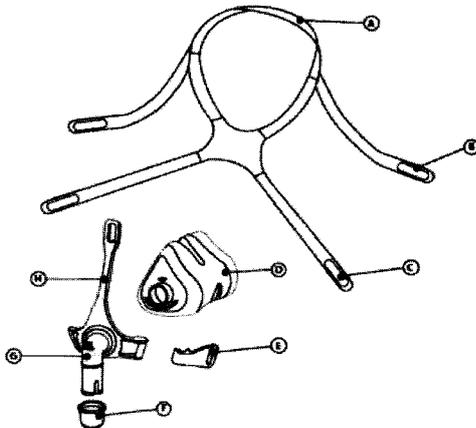
DISTRIBUIDOR  
Farmatex S.A. - V. - 2002  
Grupo Farmatex S.A.

### Máscaras pillow Nuance gel



- A Punta de la almohadilla nasal
- B Base de gel del almohadillado nasal (no introducir en las fosas nasales)
- C Plataforma del almohadillado nasal
- D Codo con conector espiratorio integrado (No bloquear)
- E Anillo de retención
- F Tubo (permanentemente conectado al codo D y al conector giratorio G)
- G Conector giratorio (se conecta a los tubos de CPAP)
- H \*\* Armazón de tela con anillo de retención E
- I Correa y lengüeta lateral del armazón
- J Correa posterior del amés (logotipo de Philips Respironics)
- K Correa de la coronilla y lengüeta del amés
- L Bucle de posicionamiento del tubo del amés (opcional)

### Máscara Nasal Tradicional Pico



- A Correa de la coronilla del amés
- B Correa superior del amés con lengüetas
- C Correa inferior del amés con lengüetas
- D Almohadillado de la mascarilla
- E Presilla
- F Tubo de liberación rápida
- G Codo con conectores espiratorios integrados (No bloquear)
- H Armazón de la mascarilla

Nota: la descripción de las máscaras SE es igual, pero no cuentan con el conector/ orificio espiratorio incorporado, ni la válvula antiasfixia

\*Nota: las máscaras Amara Gel contienen el almohadillado (B) de gel en lugar de silicona como las Amara.

\*\*Nota: las máscaras pillow Nuance Pro gel contienen el armazón (H) con almohadillas de gel para las mejillas y apertura triangular E, en lugar de almohadillas de tela como las Nuance gel.



## INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN Y AJUSTE DE LAS MASCARILLAS

### **Consejos sobre el uso de todas las máscaras:**

- El error más común es apretar en exceso el arnés. El arnés debe ajustarse de forma holgada y cómoda. Si su piel sobresale alrededor de la mascarilla o si aprecia marcas rojas en su rostro, afloje el arnés. Si observa marcas rojas o si la mascarilla le deja marcas en la piel, afloje las correas del arnés
- Ajuste las correas inferiores del arnés para reducir las fugas a ambos lados de la boca.

### **- Máscaras Amara, Amara Gel, Amara SE y Amara Gel SE**

#### **Antes de poner la mascarilla:**

1. Presillas de arnés - Agárrelas y gírelas separándolas del armazón para desconectarlas.
2. Arnés - Afloje para una configuración amplia.

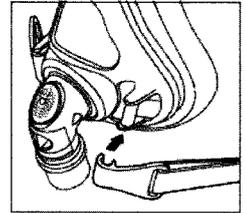


Figura 3

#### **Ajuste de la mascarilla:**

1. Pase la mascarilla sobre su cabeza. Sujete la mascarilla contra su rostro.
2. Presillas de arnés - Presiónelas en su sitio para conectarlas (Figura 3).
3. Arnés - Tire hacia atrás de las lengüetas para ajustar uniformemente las correas superiores e inferiores (Figura 4).
4. Botón ajustador de la frente - Pulse y mantenga pulsado para deslizar el armazón hacia la cara o retirarlo de la cara, de forma que se ajuste la presión (Figura 5). Esto reducirá o aumentará la presión en el puente de la nariz y la barbilla.

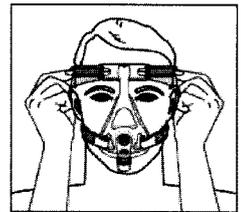


Figura 4

La mascarilla debe descansar cómodamente contra la cara.

La almohadilla para la frente tocará ligeramente la frente.

La parte inferior del almohadillado de la mascarilla debe descansar justo por encima de su barbilla con la boca ligeramente abierta.

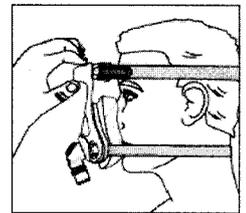


Figura 5

#### **Utilización de la mascarilla:**

1. Conecte el tubo flexible (incluido con su dispositivo CPAP o binivel) al codo, en las máscaras AMARA SE y AMARA Gel SE y al conector giratorio del codo en las máscaras AMARA y AMARA Gel.
2. Recuéstese. Encienda el dispositivo terapéutico. Respire normalmente. Mantenga la boca ligeramente abierta.
3. Adopte diferentes posiciones para dormir. Cambie de posición hasta que se sienta cómodo. Si existe alguna fuga de aire excesiva, realice los ajustes finales. Una pequeña fuga de aire es normal.

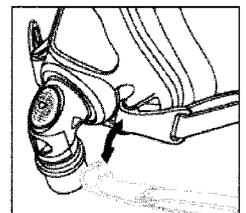


Figura 6

#### **Retiro de la mascarilla**

Desabroche las presillas del arnés y levántelo por encima de la cabeza para sacarlo (Figura 6).

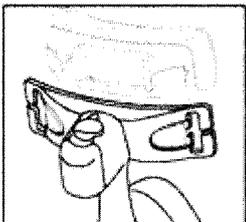


Figura 7

#### **Desmontaje de la mascarilla:**

1. Arnés - Retire del soporte para la frente con almohadilla y las presillas del arnés.
2. Almohadilla para la frente - Deslícela hacia fuera del riel del soporte para la frente con almohadilla (Figura 7).
3. Almohadillado de la mascarilla - Agárrelo y tire de él para retirarlo del armazón de la mascarilla (Figura 8).

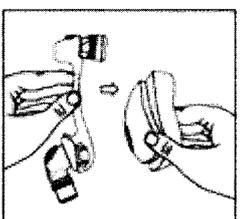


Figura 8



**Método 1:** para volver a conectar el arnés al soporte para la frente, introduzca las correas superiores del arnés por las ranuras del soporte para la frente y en las presillas Quick Clip. Las lengüetas del arnés se pliegan hacia atrás para sujetar las correas del arnés.

**Método 2:** acople las presillas Quick Clip a la mascarilla; para ello coloque la bola contra el encastre y presiónela suavemente para introducirla en el mismo. Presione en el centro del soporte para la frente y, a continuación, apriete los lados superiores del brazo de apoyo. Deslice las lengüetas en el soporte para la frente hasta que encajen en su sitio.

**Cómo lograr el ajuste adecuado**

1. Abra el arnés a una posición amplia y ajuste el brazo de apoyo para la frente a la posición más alta. Para ajustar, apriete suavemente los brazos del StabilitySelector y deslice el brazo hacia arriba.
2. Desconecte una presilla Quick Clip, o las dos. Coloque el almohadillado de la mascarilla sobre la cara; para ello ajuste la base del almohadillado debajo del labio inferior y despliegue el almohadillado hacia la nariz. Asegúrese de que la boca permanezca ligeramente abierta. Deslice el arnés sobre la cabeza. Conecte las presillas Quick Clip que haya soltado.
3. Con las dos manos, ajuste primero la correa superior del arnés mediante las lengüetas del arnés. La almohadilla para la frente debe estar tocando ligeramente la frente. Ajuste la correa inferior de manera que la mascarilla descansa suavemente sobre la cara.
4. Conecte el tubo incluido con su dispositivo CPAP o binivel al codo giratorio de la mascarilla (Figura 7).
5. Active el flujo de aire.
6. Recuéstese y respire normalmente. Asegúrese de que la boca permanezca ligeramente abierta. Si la almohadilla para la frente no descansa cómodamente sobre la frente, apriete la correa superior del arnés. Si se producen fugas de aire, realice los ajustes finales necesarios. Una fuga de aire mínima es normal. No apriete demasiado el arnés.

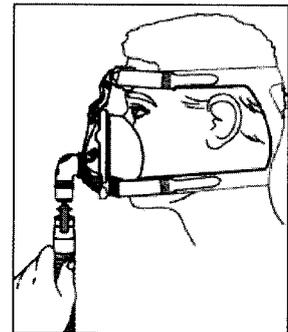


Figura 7

**Sugerencias para mayor comodidad**

Ajuste el StabilitySelector en el brazo de apoyo para la frente a fin de reducir las fugas o los puntos de presión en el puente nasal o sobre el labio. Siga estas indicaciones para evitar fugas.

- Si hay fugas en torno al puente nasal o hacia los ojos, apriete suavemente los brazos del StabilitySelector y ajuste a una posición más baja (Figura 8).
- Para fugas producidas alrededor o debajo de la boca, apriete suavemente los brazos del StabilitySelector y ajuste a una posición más alta. Reajuste la mascarilla, separándola directamente de la cara y volviendo a colocarla con suavidad en su sitio (Figura 9).
- El error más común es apretar en exceso el arnés. El arnés debe ajustarse de forma holgada y cómoda. Si su piel sobresale alrededor de la mascarilla o si aprecia marcas rojas en su rostro, afloje el arnés. Si observa marcas rojas o si la mascarilla le deja marcas en la piel, afloje las correas del arnés (Figura 10).

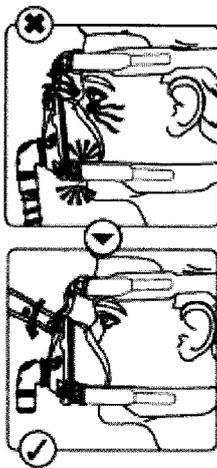


Figura 8

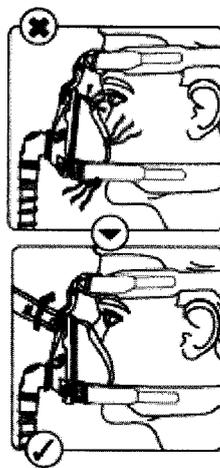


Figura 9

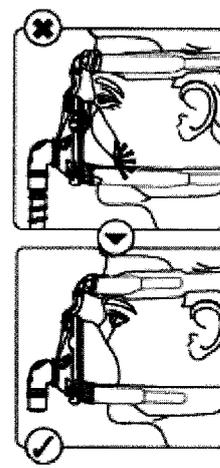


Figura 10

### Cómo quitarse la mascarilla y el arnés

Para quitar la mascarilla y el arnés, retire primero una o ambas presillas Quick Clip de los encastramientos de la mascarilla. Mientras sujeta el cuerpo de la presilla Quick Clip, tire suavemente de la bola para sacarla del encastramiento y separarla de la cara. Tras soltar la presilla Quick Clip, deslice la mascarilla sobre el rostro (Figura 11).



Figura 11

Si utiliza la presilla Quick Clip para retirar la mascarilla, podrá mantener los ajustes de la mascarilla y el arnés de un día para otro.

### Liberación rápida del tubo (Solo para la Máscara Facial Completa ComfortGel Blue)

La válvula antiasfixia incorpora un mecanismo de liberación rápida para el tubo CPAP. Solo tiene que tirar del mecanismo de liberación con el tubo acoplado, y el tubo se desprenderá del codo antiasfixia.

*Nota para los proveedores de servicios médicos:* si se ha instalado una sonda nasogástrica o un dispositivo similar, utilice una almohadilla opcional de sellado para sonda nasogástrica. Coloque la almohadilla de manera que la superficie plana se apoye sobre la cara del usuario y la abertura en C rodee la sonda.

### Montaje del almohadillado y la aleta

Para retirar el almohadillado de gel, desprenda del soporte facial la aleta Comfort Flap con su anillo de retención integrado. Para ello, presione sobre las lengüetas del soporte facial en la parte inferior de la mascarilla. Limpie o deseche el almohadillado si fuera necesario.

Primero, coloque el almohadillado de gel en el soporte facial (Figura 12). A continuación, coloque la aleta Comfort Flap sobre el almohadillado de gel y empuje el anillo de retención sobre el soporte facial hasta que las lengüetas de conexión encajen en su lugar. Tire con suavidad del almohadillado para comprobar que todas las piezas quedan bien sujetas.

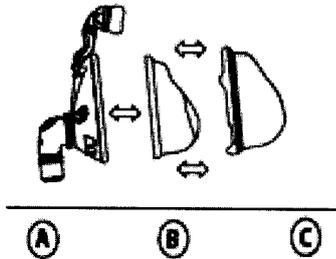


Figura 12

A = Soporte facial de la mascarilla  
B = Almohadillado de gel  
C = Aleta Comfort Flap con anillo de retención

### - Máscaras Nasal Wisp y Wisp SE

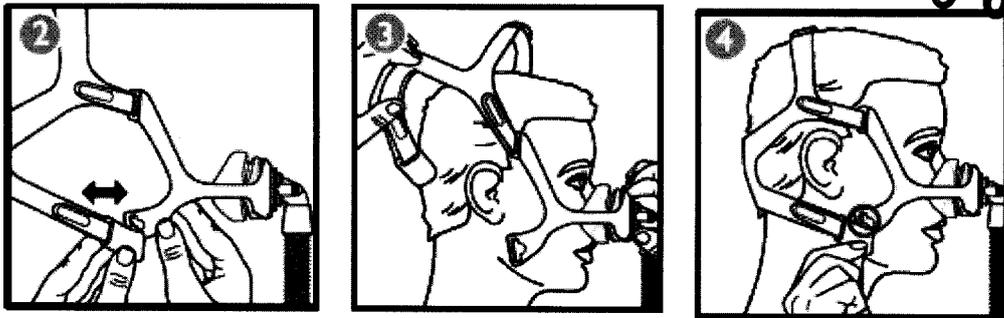
#### Antes de colocarse la mascarilla

1. Cómo determinar el tamaño: seleccione el almohadillado que se adapte al ancho de su nariz sin obstruirle las fosas nasales. La parte superior del almohadillado debe asentarse entre el puente y la punta de la nariz.

#### Colocarse la mascarilla

2. Lengüeta o enganche del arnés G: desacople uno o los dos (Figura 2). Separe las lengüetas del arnés de la correa del arnés e introdúzcalas por la ranura del armazón de la mascarilla o, si está utilizando el enganche, gírelo hacia fuera.
3. Arnés: colóquese el arnés sobre la cabeza (Figura 3).
4. Almohadillado: colóquese el almohadillado sobre la nariz.
5. Lengüeta o enganche del arnés: introduzca la lengüeta por la ranura del armazón de la mascarilla o presione el enganche contra la ranura del arnés para volver a acoplarlo (Figura 4)

4580



**Cómo ajustar la mascarilla**

6. Arnés: separe las lengüetas del arnés de las correas del arnés y, a continuación, presione las lengüetas contra las correas para volver a acoplarlas (Figura 5).

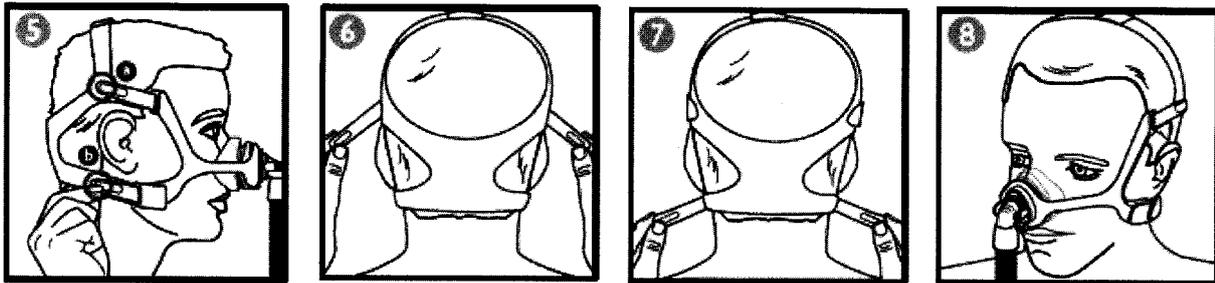
Acople la correa lateral H a la lengüeta del arnés situada en la base de la correa de la coronilla.

Acople la lengüeta de la correa inferior G cerca de la parte trasera del arnés.

7. Arnés: ajuste las tiras laterales de forma equilibrada (Figura 6).

8. Arnés: ajuste las tiras inferiores de forma equilibrada (Figura 7).

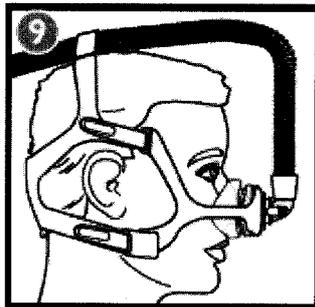
La mascarilla debe descansar cómodamente sobre la cara (Figura 8).



**Usar el posicionamiento del tubo (opcional)**

Puede colocar el tubo sobre la cabeza.

9. Deslice el tubo E de la mascarilla a través del bucle para la coronilla del arnés I (Figura 9) antes de acoplar el tubo flexible.



**Usar la mascarilla**

10. Conecte el tubo flexible (incluido con su dispositivo CPAP o binivel) al conector giratorio D.

*Nota:* Para la máscara Wisp SE, puede que necesite un adaptador hembra desmontable para conectar el dispositivo espiratorio a la mascarilla.

11. Encienda el dispositivo terapéutico. Túmbese. Respire con normalidad.

12. Adopte diferentes posturas para dormir. Muévase hasta que encuentre la que le resulte cómoda. Si hay una fuga de aire excesiva, realice los ajustes finales. Una fuga moderada de aire es normal.

**Retirar la mascarilla**

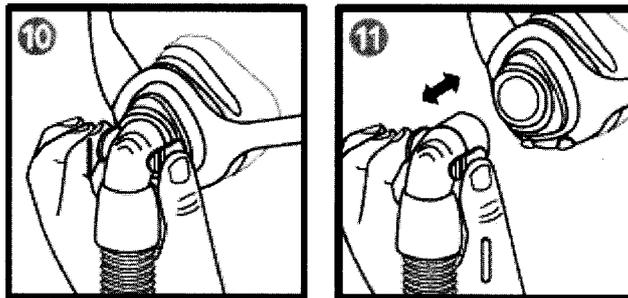
Desconecte uno de los enganches inferiores del arnés. Deslice el arnés sobre la cabeza.

5

## COMO DESMONTARLO

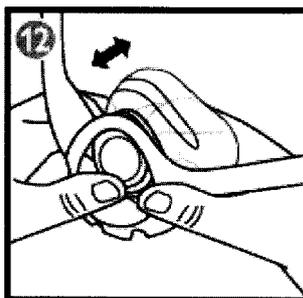
### Cómo retirar el codo y el tubo

1. Apriete las lengüetas de liberación rápida B (Figura 10)
2. Separe el codo C del almohadillado (Figura 11).



### Cómo retirar el almohadillado

Tire de la almohadilla hacia atrás a través del armazón (Figura 12).



### Cómo retirar el arnés

1. Desacople los enganches inferiores del armazón o abra las lengüetas inferiores y tire.
2. Abra las lengüetas superiores del arnés y tire de las correas a través del armazón.

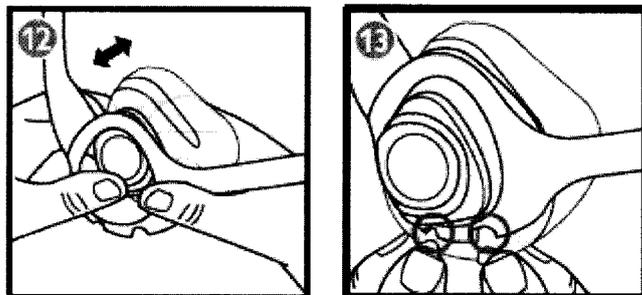
## COMO MONTARLO

### Armazón de tela reversible

Elija la tela que le resulte cómoda en contacto con la piel. Esa cara será la que mire hacia dentro, hacia la almohadilla y el arnés. El armazón transparente no es reversible.

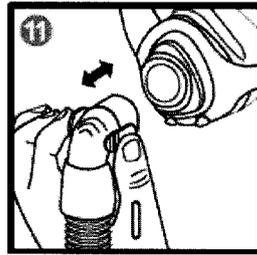
### Cómo acoplar la almohadilla

1. Introduzca la almohadilla en la parte delantera del armazón y presione para colocarla (Figura 12).
2. La parte inferior de la almohadilla debe coincidir con las marcas de alineación del armazón de la mascarilla (Figura 13).



### Cómo conectar el codo y el tubo

Presione el codo sobre la almohadilla hasta que las lengüetas de liberación rápida se encajen con un clic (Figura 11).



### Cómo montar el arnés

1. Sujete la correa de la coronilla hacia arriba.
2. Asegúrese de que la correa ancha marcada con "Philips Respironics" esté orientada hacia fuera.
3. Introduzca las lengüetas del arnés en las ranuras del brazo más largo del armazón.
4. Acople los enganches del arnés al armazón o deslice las lengüetas en las ranuras del brazo más corto del armazón si no utiliza los enganches del arnés.

### - Máscaras pillow Nuance gel y Nuance Pro gel

#### Antes de colocarse la mascarilla

1. Cómo determinar el tamaño: introduzca las puntas del almohadillado nasal A en las fosas nasales. (Figura 3).
2. Elija el almohadillado de forma que las bases de gel de la almohadilla B reposen cómodamente debajo de la nariz sin dejar huecos.

*Nota:* no introduzca las bases de gel de la almohadilla en el interior de las fosas nasales.

#### Cómo colocarse la mascarilla

3. Arnés: pase el arnés sobre su cabeza (Figura 2).
4. Almohadillas: introduzca las puntas del almohadillado nasal A en las fosas nasales (Figura 3).

#### Cómo ajustar la mascarilla

5. Arnés: ajuste la correa de la coronilla K (Figura 4). El arnés debería asentarse justo encima de las orejas, como si fueran unas gafas.

*Advertencia:* Las partes de la mascarilla deben estar alejadas de los ojos. Afloje la correa de la coronilla K para alejar las correas laterales del armazón I de los ojos.

6. Armazón: separe las lengüetas I de las correas, ajuste la longitud a ambos lados por igual y presione las lengüetas sobre las correas para volver a fijarlas (Figura 5).

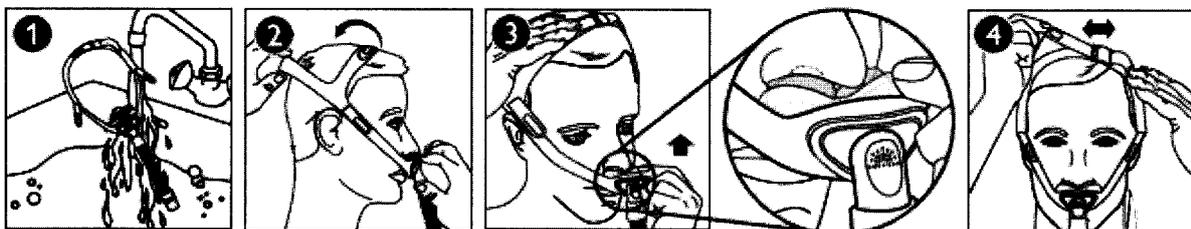
La mascarilla debería asentarse sobre su cara de forma cómoda (Figura 6).

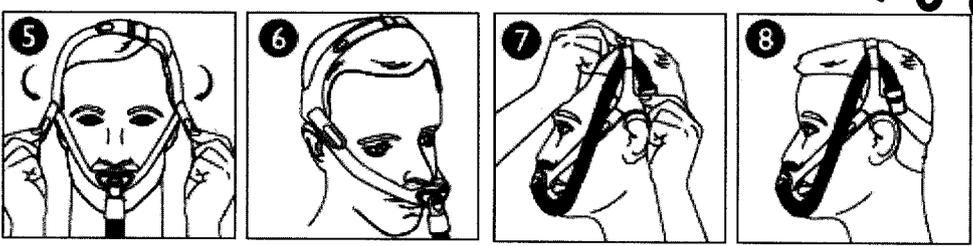
#### Sujeción del tubo (opcional)

7. Deslice el tubo de la mascarilla F a través del bucle de posicionamiento del tubo del arnés L (Figura 7).
8. Coloque el tubo de la mascarilla sobre la cabeza (Figura 8) y alejado de los ojos.

#### Usar la mascarilla

9. Conecte el tubo flexible (incluido con su dispositivo CPAP o binivel) al conector giratorio G.
10. Encienda el dispositivo terapéutico. Recuéstese. Respire normalmente.
11. Adopte diferentes posiciones para dormir. Cambie de posición hasta que se sienta cómodo. Si existe alguna fuga de aire excesiva, realice los ajustes finales que sean necesarios. Una pequeña fuga de aire es normal.





**Cómo quitar la mascarilla**

¡No modifique los ajustes! Para quitar la mascarilla con facilidad, agarre la correa posterior del arnés J y deslice el arnés hacia delante por encima de la cabeza.

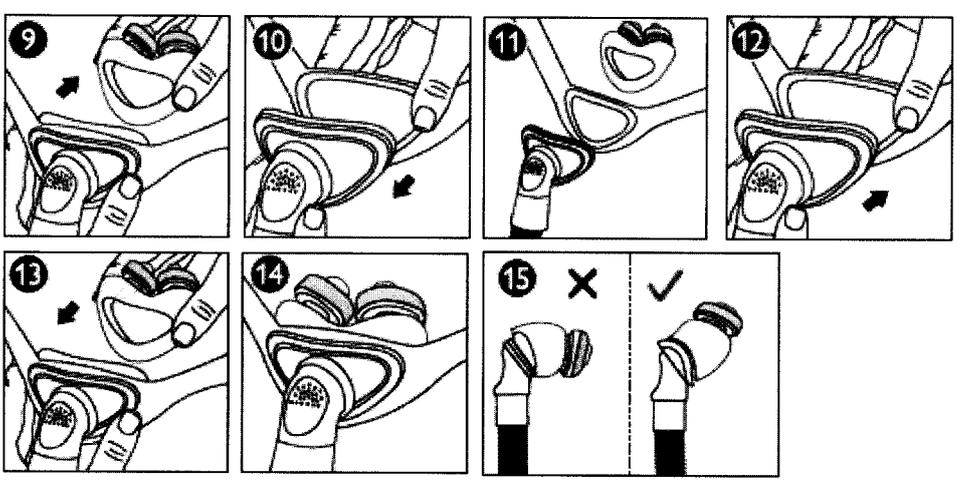
**Cómo desmontarlo**

- 1. Almohadillado: sujete la plataforma del almohadillado nasal C y despéguela del codo D (Figura 9).  
*Precaución:* No tire de las puntas del almohadillado nasal A para retirarlas del codo D.
- 2. Codo: retírelo del armazón H (Figura 10).  
*Precaución:* El codo D, el tubo F y el conector giratorio G están permanentemente conectados. No intente separar el codo o el conector giratorio del tubo.  
*Precaución:* No tire del tubo de la mascarilla F para separarla del tubo CPAP.
- 3. Armazón: desabroche las lengüetas del armazón I y sáquelas por las ranuras del arnés.

**Montaje**

*Nota:* la posición correcta para el codo D, el anillo de retención E y la plataforma del almohadillado C es apuntando hacia abajo (Figura 11).

- 1. Codo: presiónelo en el anillo de retención (Figura 12) hasta que todos los lados estén al ras.
- 2. Almohadillado: presiónelo sobre la parte posterior del codo (Figura 13).
- Nota:* El codo, el armazón y el almohadillado encajan firmemente unos en otros sin dejar huecos (Figura 14). Si hubiera algún hueco o el ángulo del almohadillado fuera bajo (Figura 15 X) retire el almohadillado y vuelva a acoplarlo. El almohadillado debería acoplarse de forma segura en el codo con las almohadillas inclinadas hacia la nariz (Figura 15 ✓).
- 3. Armazón: coloque el armazón con el anillo de retención E apuntando hacia abajo.
- 4. Arnés: coloque el bucle de posicionamiento del tubo L en la parte superior.
- 5. Deslice las lengüetas del armazón a través de las ranuras del arnés y pliéguelas hacia delante.
- Nota:* Cuando está correctamente colocado, el logotipo de Philips Respironics queda en la parte exterior de la correa posterior del arnés J.



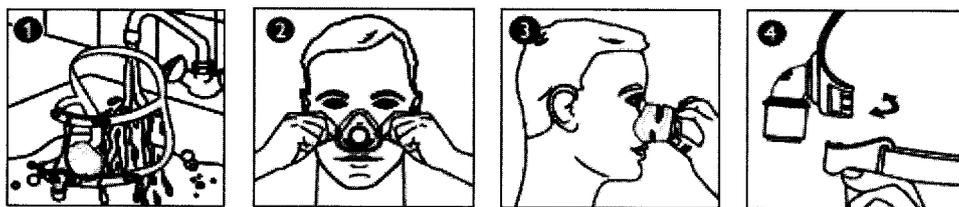
Handwritten mark resembling a stylized 'E' or '3'.

Handwritten signature and stamp of Philips Respironics, Grupo Philips de México, S.A.

## - Máscara Nasal Tradicional Pico

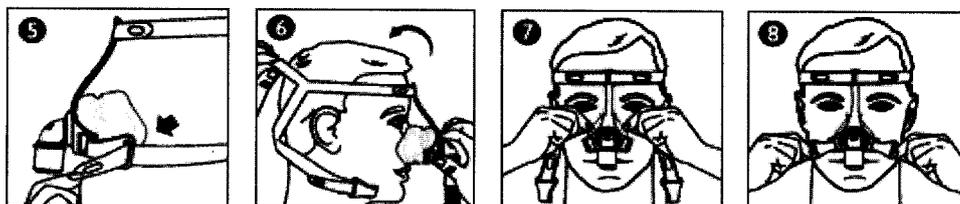
### Antes de colocarse la mascarilla

1. Cómo determinar el tamaño: el almohadillado debe ajustarse a la anchura de la nariz sin bloquear las fosas nasales (Figura 2). La parte superior del almohadillado debe asentarse entre el puente y la punta de la nariz (Figura 3).



### Colocarse la mascarilla

1. Presilla: para desconectarla, gírela hacia fuera, como si fuera una llave (Figura 4).
2. Lengüeta del arnés: para desabrocharla, sepárela de la correa del arnés (Figura 5).
3. Arnés: pase el arnés sobre la cabeza (Figura 6).
4. Almohadillado: ponga el almohadillado sobre la nariz (Figura 7).
5. Presilla: para conectarla, presione sobre el armazón de la mascarilla (Figura 4).
6. Lengüeta del arnés: presione la lengüeta contra la correa del arnés para volver a acoplarla (Figura 8).

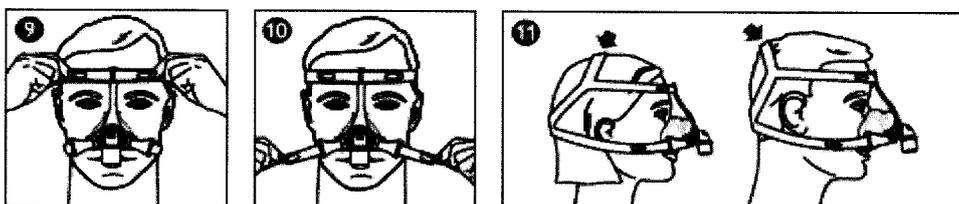


### Cómo ajustar la mascarilla

1. Arnés: ajuste las correas superiores por igual (Figura 9).
2. Arnés: ajuste las correas inferiores por igual (Figura 10).

*Nota:* no apriete en exceso el arnés.

La ubicación de la correa de la coronilla del arnés puede variar en función del tamaño de la cabeza. Coloque la correa de forma que la mascarilla se asiente cómodamente (Figura 11).

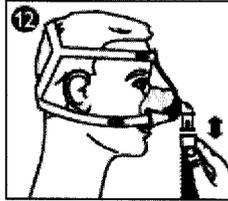


### Utilización de la mascarilla

1. Conecte el tubo flexible (también con su dispositivo CPAP o binivel) al conector giratorio de liberación rápida.
2. Encienda el dispositivo terapéutico. Recuéstese. Respire normalmente.

### Dispositivo de liberación rápida del tubo

El codo está equipado con un tubo de liberación rápida para el tubo de CPAP. Coloque el tubo de liberación rápida y se desconectará del codo y liberará el tubo (Figura 12).



### Cómo quitar la mascarilla

Desconecte un enganche de la parte inferior o desabroche una lengüeta del arnés. Deslice el arnés sobre la cabeza.

### Cómo retirar el arnés (Figura 13)

Despegue las lengüetas y tire de ellas a través de las ranuras del armazón o la presilla.

### Cómo retirar el almohadillado (Figura 14)

Retire el almohadillado del armazón.

### Cómo acoplar el almohadillado (Figura 14)

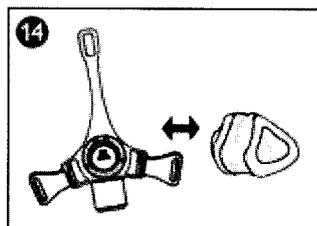
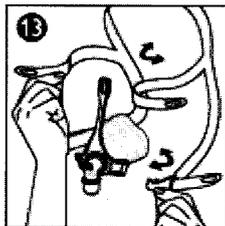
1. Alinee la marca del tamaño del almohadillado (S/M, L, XL) del fondo del almohadillado con el borde del armazón.
2. Presione el almohadillado contra el armazón hasta que encaje en su sitio y se oiga un clic.

### Cómo montar el arnés (Figura 13)

1. Con la correa de la coronilla hacia arriba, junte las correas superiores.

*Nota:* cuando está correctamente colocado, el logotipo de Philips Respironics queda en la parte exterior trasera del arnés.

1. Pase las correas superiores a través de las ranuras superiores en el armazón de la mascarilla.
2. Pase las correas inferiores a través de las ranuras inferiores en el armazón de la mascarilla o las presillas.
3. Doble los extremos hacia atrás y presione las lengüetas sobre las correas.



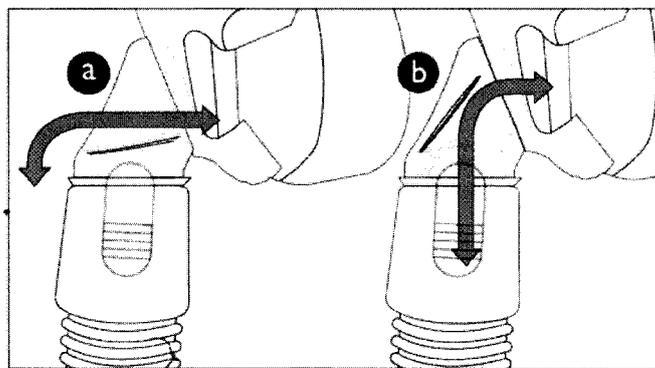
## Máscaras Amara View minimal contact full-face mask

### Comprobación de la válvula antiasfixia

La válvula antiasfixia consiste en una entrada de aire y una aleta. Con el flujo de aire apagado, asegúrese de que el codo con la aleta esté plano <sup>a</sup> de manera que el aire ambiente 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 <sup>b</sup>. Si la aleta no se cierra o no funciona correctamente, cambie la mascarilla.

**⚠ Advertencia:** No obstruya ni selle la válvula antiasfixia.

4581



### Instrucciones de limpieza

Lave a mano la mascarilla antes de su primer uso y a diario. El arnés debe lavarse a mano una vez por semana. Para la limpieza diaria de la mascarilla no es necesario retirar el arnés.

1. Lave a mano la mascarilla y el arnés en agua templada con un jabón líquido para vajillas.
2. Aclare muy bien. Deje secar al aire totalmente antes de volver a usarlo. Asegúrese de que la mascarilla esté seca antes de utilizarla. Deje secar el arnés sobre una superficie o tendido. No lo seque en la secadora.

**⚠ Precaución:** No utilice lejía, alcohol, soluciones de limpieza que contengan alcohol o lejía, ni tampoco productos de limpieza con acondicionadores o suavizantes.

**⚠ Precaución:** Cualquier incumplimiento de estas instrucciones puede afectar al rendimiento del producto.

**⚠ Precaución:** Examine la mascarilla para detectar posibles daños o desgastes (grietas, fisuras, desgarros, etc.). Deseche o reemplace cualquier componente, según sea necesario.

### Instrucciones para lavado en lavavajillas

Además del lavado a mano, la mascarilla se puede lavar en el lavavajillas una vez a la semana.

**⚠ Precaución:** Lave la mascarilla únicamente con un detergente líquido suave para vajillas.

1. Retire el arnés. No lave el arnés en el lavavajillas.
2. Separe el almohadillado y el soporte facial y colóquelos en la parte superior del lavavajillas.
3. Deje secar al aire. Asegúrese de que la mascarilla esté seca antes de utilizarla.

**⚠ Advertencia:** Examine la mascarilla para detectar posibles daños o desgastes (grietas, fisuras, desgarros, etc.). Deseche o reemplace cualquier componente, según sea necesario.

### Desinfección institucional

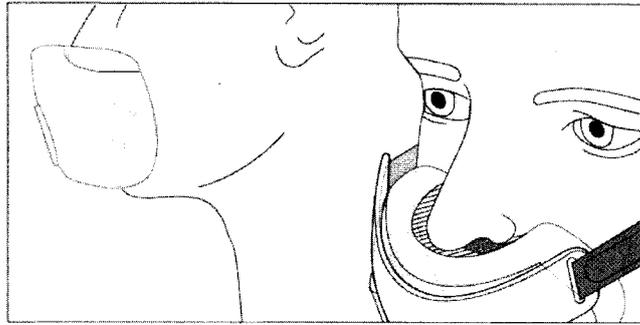
Para su uso con varios pacientes en un entorno hospitalario o institucional, utilice la guía de desinfección para reprocesar la mascarilla entre un paciente y el siguiente. Puede obtener estas instrucciones a través del Servicio de atención al cliente del Grupo Linde Gas Argentina S.A.

### Cómo lograr el ajuste adecuado

#### Elección del tamaño de la mascarilla

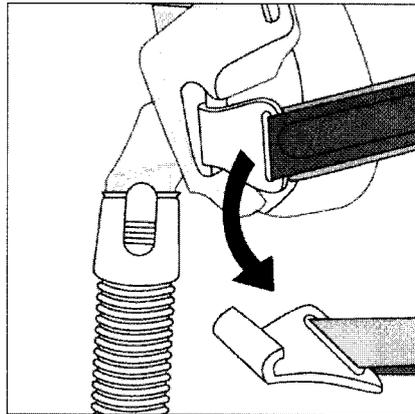
La mascarilla debería asentarse sobre su cara de forma cómoda. La abertura nasal del almohadillado se coloca debajo de las fosas nasales. El arnés debe alejarse de los ojos. La parte inferior del almohadillado de la mascarilla debe descansar justo sobre la barbilla con la boca ligeramente abierta.

E



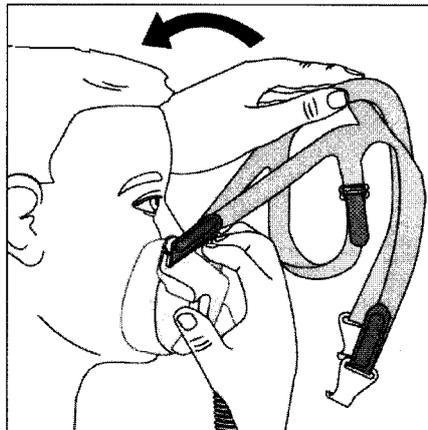
**Antes de poner la mascarilla**

1. Arnés: aflojar para obtener un ajuste amplio.
2. Presillas del arnés: sujételas y gírelas para retirarlas del armazón para su desconexión.



**Ajuste de la mascarilla:**

1. Pase la mascarilla sobre su cabeza. Sujete la mascarilla contra la cara e.
2. Almohadillado de la mascarilla: coloque la nariz sobre la abertura para los orificios nasales del almohadillado. Empuje el almohadillado de la mascarilla hacia arriba.
- ⊖ Nota: No coloque la nariz en la abertura para los orificios nasales del almohadillado.
3. Presillas del arnés: presione hasta alcanzar la posición para su conexión.
4. Arnés: tire hacia atrás de las lengüetas para ajustar uniformemente las correas superiores e inferiores. Tire hacia atrás de la lengüeta para ajustar la correa de la coronilla.



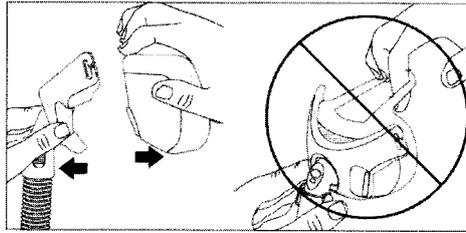
**Utilización de la mascarilla:**

1. Conecte el tubo flexible (incluido con su dispositivo CPAP o binivel) al tubo de liberación rápida.
2. Recuéstese. Encienda el dispositivo. Respire normalmente. Mantenga la boca ligeramente abierta.

Σ

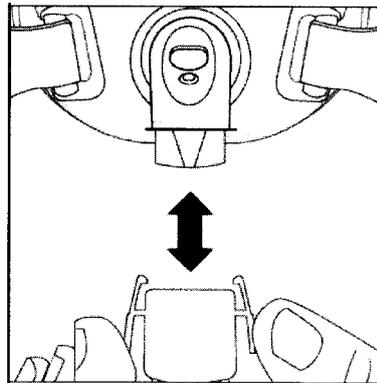


3. Almohadillado de la mascarilla: sujete las partes superior e inferior de la almohadilla de la mascarilla y tire de ellas para retirarla del armazón.



⊖ Nota: No tire del almohadillado de la mascarilla por la abertura del almohadillado nasal.

4. Tubo de liberación rápida: apriete las lengüetas del dispositivo de liberación rápida. Tire del tubo hacia fuera del armazón de la mascarilla



### Montaje

1. Arnés: introduzca las correas del arnés por las ranuras del armazón de la mascarilla y las presillas del arnés.
2. Presillas del arnés: apriete las presillas del arnés para acoplarlo al armazón de la mascarilla.
3. Almohadillado de la mascarilla: sujete ambos lados y empújelo para acoplarlo en el armazón de la mascarilla.
4. Tubo de liberación rápida: empújelo hacia el codo hasta que las lengüetas de liberación rápida alcancen su posición.

### Control de resistencia System One de Philips Respironics

Cuando se combina su mascarilla con un dispositivo System One de Philips Respironics, proporciona una compensación de resistencia óptima. El valor de esta mascarilla es X1 y lo debe establecer su proveedor.

#### Notas:

- Compare la mascarilla con el dispositivo. Consulte el manual del dispositivo si los valores no coinciden.
- System One no es compatible con mascarillas que utilicen un dispositivo espiratorio independiente.

## Máscaras DreamWear

### Como lograr el ajuste adecuado

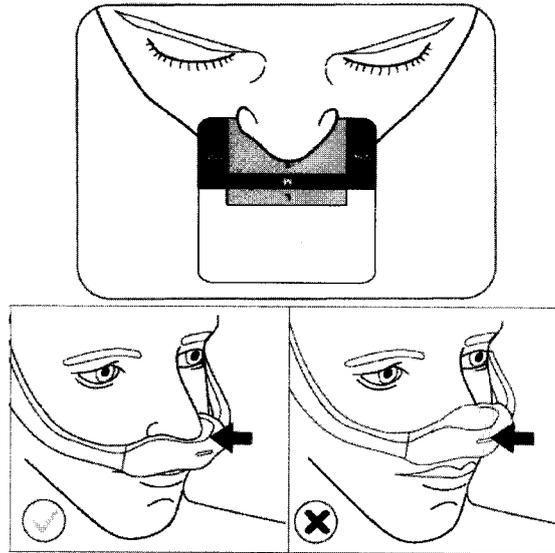
#### Calibración del tamaño de la almohadilla

Existen cuatro tamaños de almohadillas (S, M, L, MW). Colóquese el calibrador de almohadillas bajo la nariz (del modo mostrado).

**Consejo:** para obtener el mejor rendimiento, utilice la almohadilla más pequeña que se adapte a la nariz.

1. Sujete el medidor en posición horizontal debajo de la nariz y seleccione el tamaño del almohadillado en función del punto de contacto del medidor con el borde exterior de las fosas nasales y la punta de la nariz. Para ayudarle a calibrar el tamaño puede serle útil un espejo u otra persona.
2. La abertura de la almohadilla quedara directamente debajo de los orificios nasales. La almohadilla le quedara pegada a la nariz, con lo que habra muy pocas fugas.

3. En ningún momento deberá tener la nariz dentro de la abertura de la almohadilla. Si cualquier parte de la almohadilla le queda montada sobre la nariz, será porque la lleva incorrectamente colocada. Es posible que necesite una almohadilla de un tamaño diferente. Pida más información al profesional sanitario que le atienda.

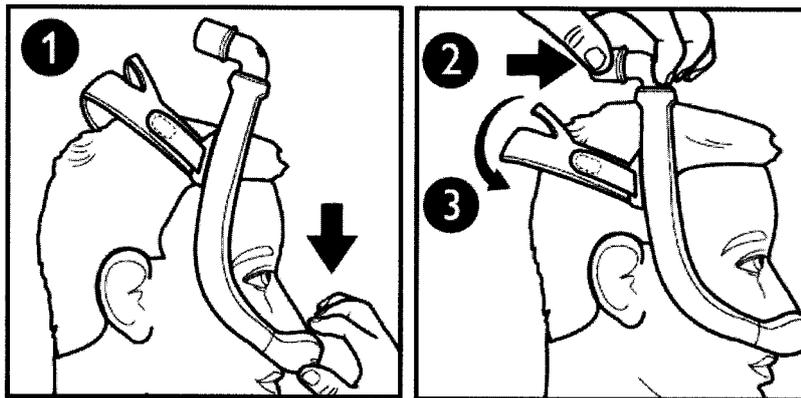


**Control de resistencia System One de Philips Respironics**

Estara mas comodo si utiliza la mascarilla con un dispositivo System One de Philips Respironics. El proveedor establece este valor (X1) en su dispositivo.

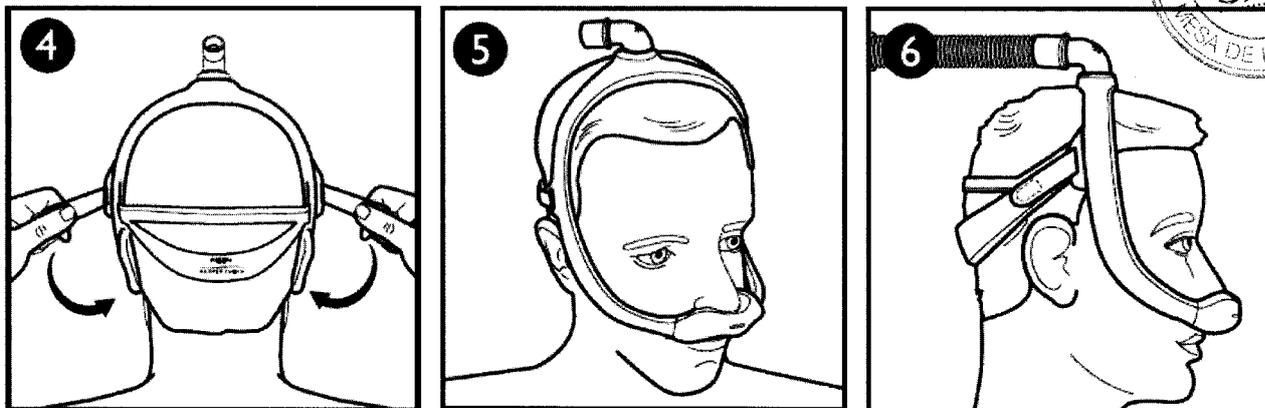
**Como colocarse la mascarilla**

1. Con la mascarilla montada (consulte la sección Montaje), colóquese la mascarilla bajo la nariz.
2. Coloque el armazón en la parte superior de la cabeza.  
Consejo: para calibrar el tamaño de forma adecuada, consulte las secciones Calibración del tamaño de la almohadilla y Selección de armazón de la mascarilla.
3. Coloque el arnés sobre la parte posterior de la cabeza.



**Como ajustar la mascarilla**

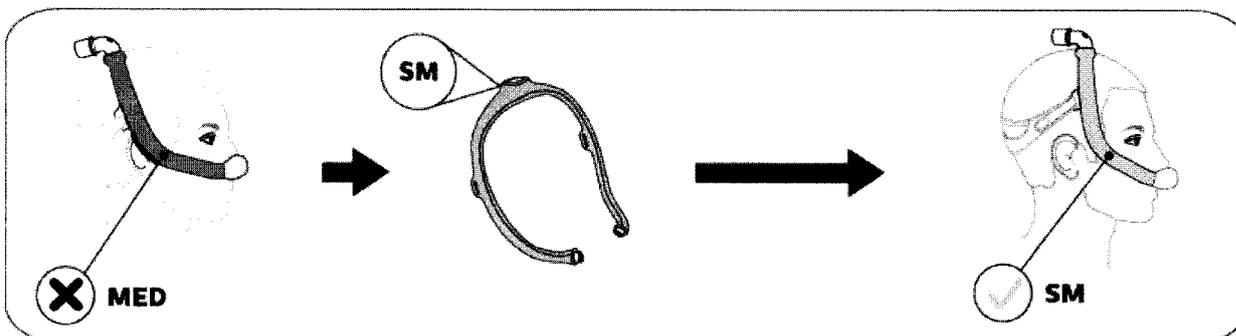
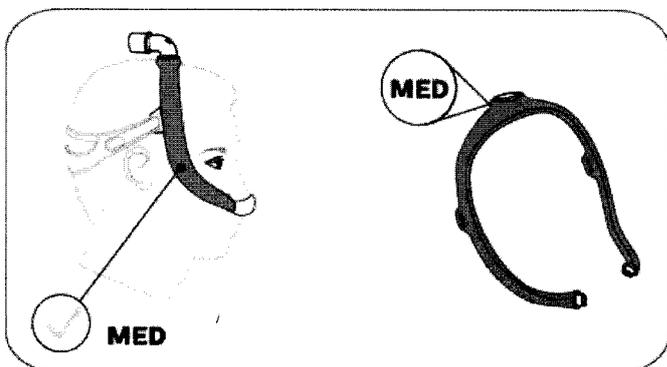
4. Despegue del tejido las pestañas del arnés. Ajuste la longitud de las tiras. Presione las pestañas contra el tejido para volver a adherirlas.  
Nota: no apriete en exceso el arnés. Entre los signos de presión excesiva se cuentan un enrojecimiento excesivo, llagas o abultamiento de la piel alrededor de los bordes de la mascarilla.
5. Coloque la mascarilla hasta que se ajuste de forma cómoda.
6. Cuando haya terminado, el codo debe quedar en la parte superior de la cabeza.



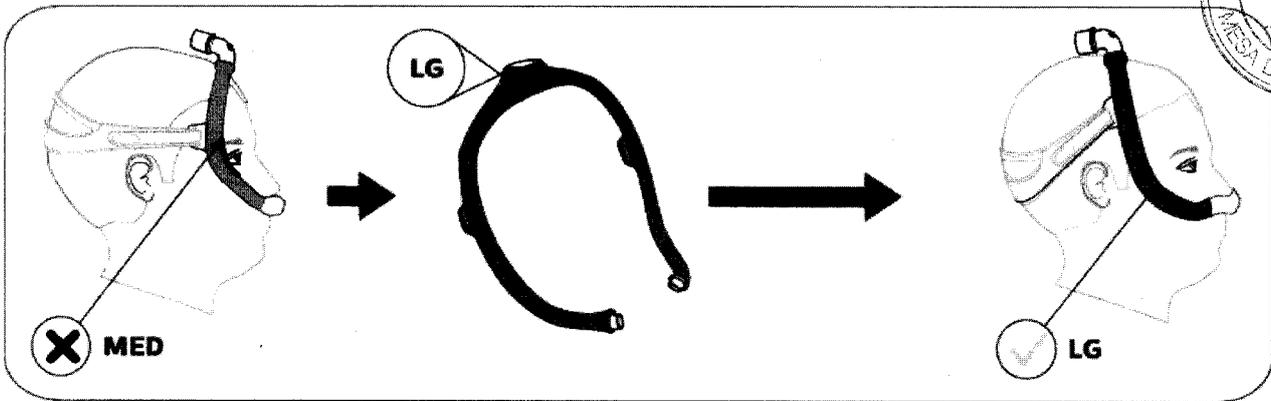
**Calibracion del tamaño del armazon de la mascarilla**

- Armazon medio (MED)
- Armazon pequeno (SM)
- Armazon grande (LG)

El armazon de la mascarilla medio (MED) se ajustara de forma comoda a la mayor parte de los rostros. Si el armazon MED no se le ajusta al rostro, pongase en contacto con el profesional sanitario que le atienda para estudiar si un armazon de mascarilla pequeno (SM) o grande (LG) se ajustaria mejor a sus necesidades.



**Consejo:** si el armazón de la mascarilla cae hacia atrás y le queda demasiado cerca de las orejas, seguramente necesite un armazón para la mascarilla más pequeño.



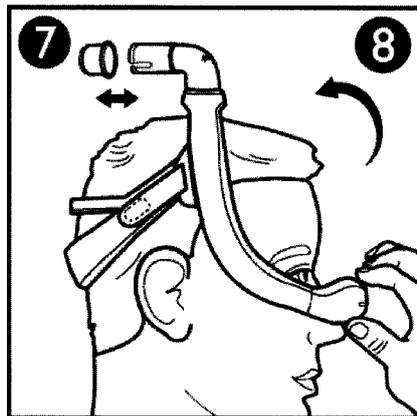
**Consejo:** si el amazon de la mascarilla cae hacia adelante en la cabeza y le queda demasiado cerca de los ojos, seguramente necesite un amazon de mayor tamaño.

#### Usar la mascarilla

- Conecte el tubo de CPAP (incluido con el dispositivo de CPAP) al cierre de liberación rápida del tubo del codo.
- Encienda el dispositivo terapéutico. Recuéstese. Respire normalmente.
- Adopte diferentes posiciones para dormir. Cambie de posición hasta que se sienta cómodo. Si existe alguna fuga de aire excesiva, realice los ajustes finales que sean necesarios. Una pequeña fuga de aire es normal.

#### Cierre de liberación rápida del tubo.

- El codo esta equipado con un dispositivo de liberación rápida. Coloque el tubo de liberación rápida y se desconectara del codo y liberara el tubo.



#### Como quitar la mascarilla

- Para mantener los ajustes, retire la mascarilla tomando la almohadilla y tirando de ella para separarla de la nariz. A continuación tire de la almohadilla y la mascarilla hacia arriba, alejándolas de la cabeza.

#### Cuidados de la mascarilla

##### Instrucciones de limpieza

Diaria: lave a mano los componentes que no son de tela.

Semanal: lave a mano los componentes que son de tela.

- Desmonte la mascarilla (consulte la sección Desmontaje).
- Sumerja la mascarilla en agua templada y lávela a mano con un jabón líquido para vajillas.

Nota: asegúrese de que no haya bolsas de aire en los componentes de la mascarilla mientras esta esta sumergida.

3. Aclare muy bien.

4. Coloque el arnés y los manguitos de tela en una superficie plana o séquelos al aire. Asegúrese de que la mascarilla completa este seca antes de utilizarla.

Nota: no seque los componentes de tela en la secadora.

Precaución: cualquier incumplimiento de estas instrucciones puede afectar al rendimiento del producto.

Precaución: no utilice lejía, alcohol, soluciones de limpieza que contengan alcohol o lejía, ni tampoco productos de limpieza con acondicionadores o suavizantes.

### Instrucciones para lavado en lavavajillas

Además del lavado a mano, la mascarilla se puede lavar en el lavavajillas una vez a la semana.

Precaución: lave la mascarilla únicamente con un detergente líquido suave para vajillas.

1. Retire las partes de tela. No lave las partes de tela en el lavavajillas.

2. Lave la mascarilla en la parte superior del lavavajillas.

Nota: no utilice el ciclo de secado del lavavajillas.

3. Deje secar al aire. Asegúrese de que la mascarilla este seca antes de utilizarla.

Precaución: no utilice lejía, alcohol, soluciones de limpieza que contengan alcohol o lejía, ni tampoco productos de limpieza con acondicionadores o suavizantes.

### Montaje y desmontaje

#### Montaje

Consejo: alinee los triángulos del almohadillado y el armazón para un montaje correcto.

1. Almohadillado: aplique presión al armazón de la mascarilla hasta que la almohadilla encaje en su sitio. (Figuras 9 y 10)

Nota: el extremo de la almohadilla y la abertura del armazón de la mascarilla tienen forma de 'D'. El extremo de la almohadilla debe coincidir con el armazón.

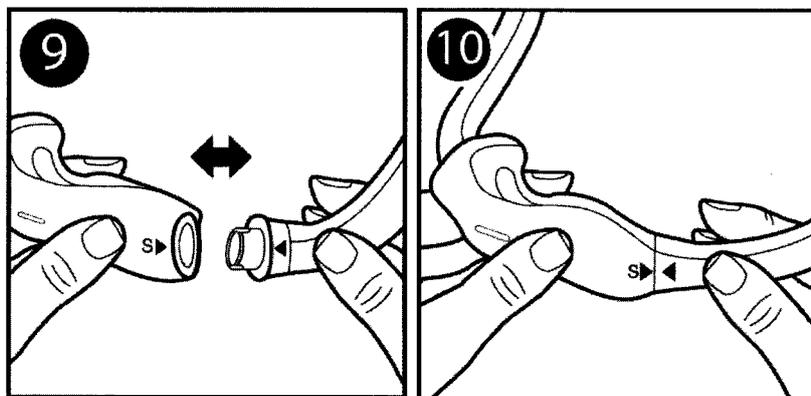
2. Codo: insértelo en la parte superior del armazón de la mascarilla.

3. Cierre de liberación rápida del tubo: presione el cierre de liberación rápida del tubo sobre el codo hasta que encaje en su sitio.

4. Manguitos de tela: envuelva los manguitos en torno al armazón de la mascarilla y junte las tiras.

Nota: los precintos de los manguitos deben quedar fuera del armazón.

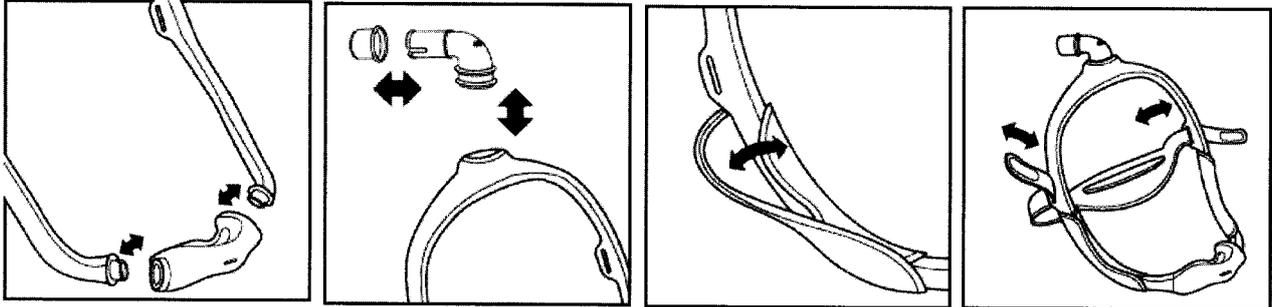
5. Arnés: deslice las pestañas en el interior de las ranuras del armazón de la mascarilla y dóblelas hacia atrás.



Nota: el logotipo de Philips Respironics deberá quedar en la parte externa y apuntar hacia arriba cuando este montado correctamente.

Como desmontarlo

6. Arnés: desabroche las lengüetas del arnés y tire de ellas a través del armazón de la mascarilla.
7. Manguitos de tela: desabroche las tiras y retírelas del armazón de la mascarilla.
8. Cierre de liberación rápida del tubo: tire del cierre de liberación rápida del tubo desde el codo.
9. Codo: tire del codo desde la parte superior del armazón.
10. Almohadillado: tire de la almohadilla partiendo del armazón de esta.



E



4580

## CONTROL DE RESISTENCIA SYSTEM ONE DE PHILIPS RESPIRONICS

**(Solo máscaras Amara, Amara Gel, Máscara Facial Completa ComfortGel Blue, Máscara Nasal Wisp, Máscaras pillow Nuance gel, Nuance Pro gel y Máscara Nasal Tradicional Pico)**

Cuando se combina su mascarilla con un dispositivo System One de Philips Respironics, proporciona una compensación de resistencia óptima. Este valor de la mascarilla es **X1** y debe configurarlo su proveedor.

Notas:

- Compare la mascarilla con el dispositivo. Consulte el manual del dispositivo si los valores no coinciden.
- System One no es compatible con mascarillas que utilicen un dispositivo espiratorio independiente.

### INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA DE TODAS LAS MÁSCARAS

Lave a mano la mascarilla antes del primer uso y diariamente. El arnés debe lavarse a mano semanalmente o cuando sea necesario. El arnés no tiene que retirarse de la mascarilla para la limpieza diaria de esta.

1. Lave a mano la mascarilla con agua tibia y un detergente lavavajillas líquido.
2. Enjuáguelo a fondo. Déjelo secar al aire por completo antes de usarlo. Asegúrese de que la mascarilla esté seca antes de utilizarla. Ponga el arnés plano o cuélguelo en un tendedor para que se seque. No ponga el arnés en la secadora.

**Precaución:** No utilice lejía, alcohol, soluciones de limpieza que contengan lejía o alcohol, ni soluciones de limpieza que contengan acondicionadores o hidratantes.

**Precaución:** Cualquier incumplimiento de estas instrucciones puede afectar al rendimiento del producto.

**Precaución:** Inspeccione la mascarilla por si presenta daños o desgaste (grietas, microfisuras, desgarros, etc.). Deseche y cambie los componentes según sea necesario.

#### **Desinfección institucional**

Para el uso en más de un paciente en contextos hospitalarios o institucionales, utilice la Guía de desinfección para reprocesar la mascarilla entre un paciente y el siguiente. Estas instrucciones pueden obtenerse visitando [www.philips.com/respironics](http://www.philips.com/respironics) o poniéndose en contacto con el Servicio al Cliente de Philips Respironics en el teléfono +1-724-387-4000.

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

Además del lavado a mano, las partes de la mascarilla que no sean tela se pueden limpiar en un lavavajillas una vez a la semana.

**Precaución:** Utilice solo un detergente lavavajillas líquido suave para lavar la mascarilla.

1. Retire el arnés. No lave el arnés en el lavavajillas.
2. Separe el almohadillado y el soporte facial y lave en el estante superior del lavavajillas.
3. Déjelo secar al aire. Asegúrese de que la mascarilla esté seca antes de utilizarla.
4. Examine todas las piezas para comprobar si presentan daños o desgaste, cambie las piezas que muestren deterioros visibles (grietas, microfisuras, desgarros, etc.). Cambie la mascarilla si el almohadillado se endurece.

E

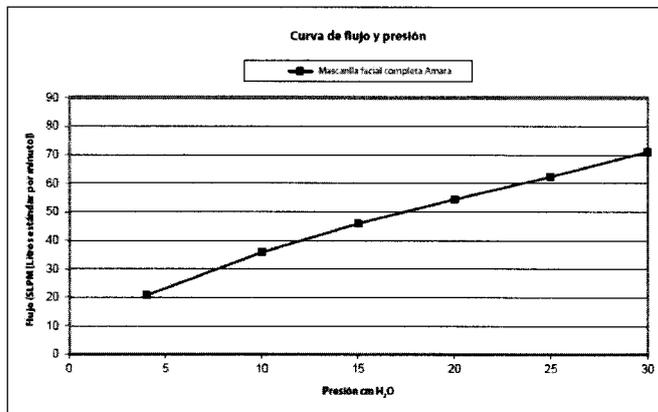


## ESPECIFICACIONES

**Advertencia:** Las especificaciones técnicas de la mascarilla se proporcionan para que su profesional médico determine si es compatible con su dispositivo terapéutico CPAP o binivel. Si se utiliza al margen de estas especificaciones, o con dispositivos incompatibles, la mascarilla puede resultar incómoda, es posible que el sello de la mascarilla no sea eficaz, puede que no se logre una terapia óptima, y la fuga, o la variación en la tasa de fuga, puede afectar al funcionamiento del dispositivo.

### - Especificaciones para las máscaras AMARA y AMARA Gel

Curva de flujo y presión:



Resistencia con válvula anti-asfixia cerrada a la atmósfera

Descenso en la presión a 50 SLPM: 0,6 cm H<sub>2</sub>O

Descenso en la presión a 100 SLPM: 1,5 cm H<sub>2</sub>O

Resistencia inspiratoria y espiratoria con válvula anti-asfixia abierta a la atmósfera

Resistencia inspiratoria: 0,6 cm H<sub>2</sub>O

Resistencia espiratoria: 0,7 cm H<sub>2</sub>O

Volumen de espacio muerto

Extra pequeña (P): 224 ml

Pequeña (S): 231 ml

Mediana (M): 242 ml

Grande (L): 253 ml

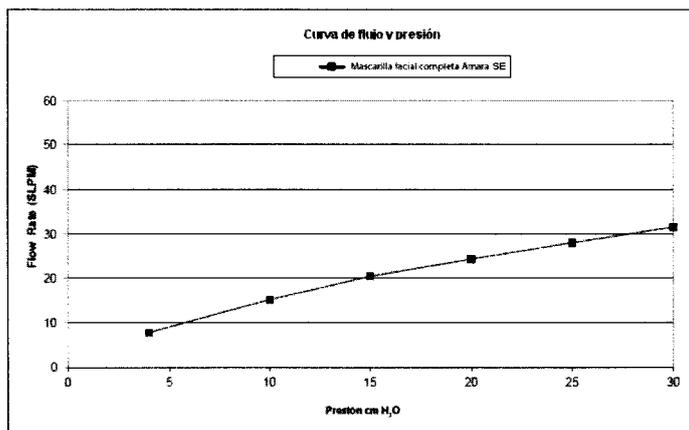
Niveles de sonido

Nivel de potencia sonora ponderado A: 28 dBA

Nivel de presión sonora ponderado A a 1 m: 20 dBA

### - Especificaciones para las máscaras AMARA SE y AMARA Gel SE

Curva de flujo y presión:



45810



**Resistencia**

Descenso en la presión a 50 SLPM: 0 cm H<sub>2</sub>O  
Descenso en la presión a 100 SLPM: 0,2 cm H<sub>2</sub>O

**Volumen de espacio muerto**

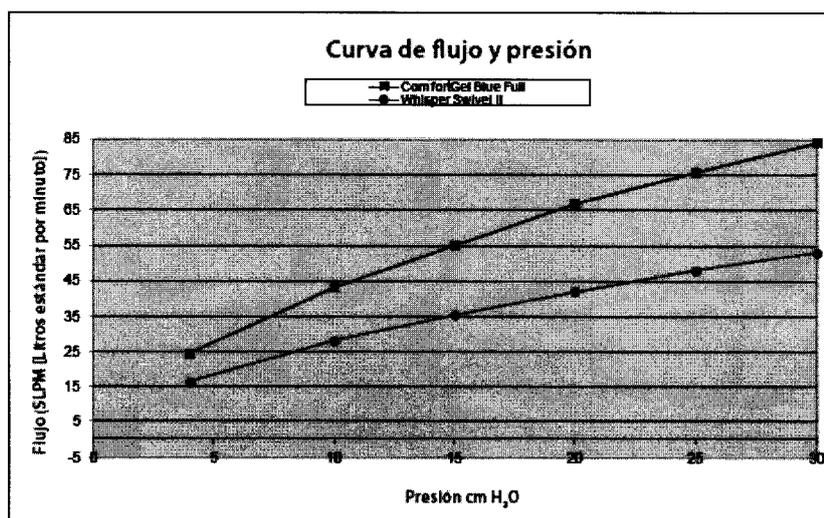
Extra pequeña (P): 238 ml  
Pequeña (S): 245 ml  
Mediana (M): 256 ml  
Grande (L): 267 ml

**Niveles de sonido**

Nivel de potencia sonora ponderado A: 19 dBA  
Nivel de presión sonora ponderado A a 1m: 11 dBA

**- Especificaciones para la máscara Facial Completa ComfortGel Blue**

Curva de flujo y presión:



**Resistencia con válvula antiapnea cerrada a la atmósfera, todos los tamaños**

Descenso en la presión a 50 SLPM: 0,6 cm H<sub>2</sub>O  
Descenso en la presión a 100 SLPM: 1,5 cm H<sub>2</sub>O

**Resistencia inspiratoria y espiratoria con válvula antiapnea abierta a la atmósfera**

Resistencia inspiratoria: 0,6 cm H<sub>2</sub>O  
Resistencia espiratoria: 0,7 cm H<sub>2</sub>O

**Volumen de espacio muerto**

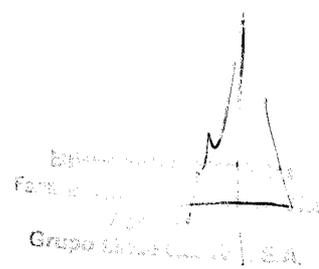
Pequeña (S): 260 ml  
Mediana (M): 280 ml  
Grande (L): 300 ml  
Extra grande (XL): 320 ml

**Niveles de sonido**

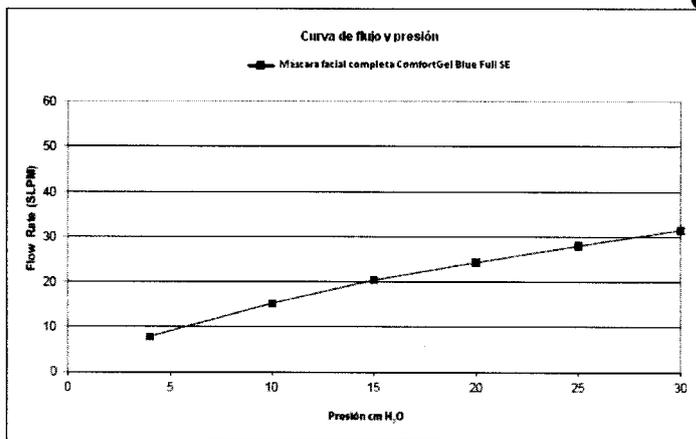
Nivel de potencia sonora ponderado A: 30 dBA  
Nivel de presión sonora ponderado A a 1m: 22 dBA

**- Especificaciones para la máscara Facial Completa ComfortGel Blue SE**

Curva de flujo y presión



4580



**Resistencia**

Descenso en la presión a 50 SLPM: 0 cm H<sub>2</sub>O  
Descenso en la presión a 100 SLPM: 0,2 cm H<sub>2</sub>O

**Volumen de espacio muerto**

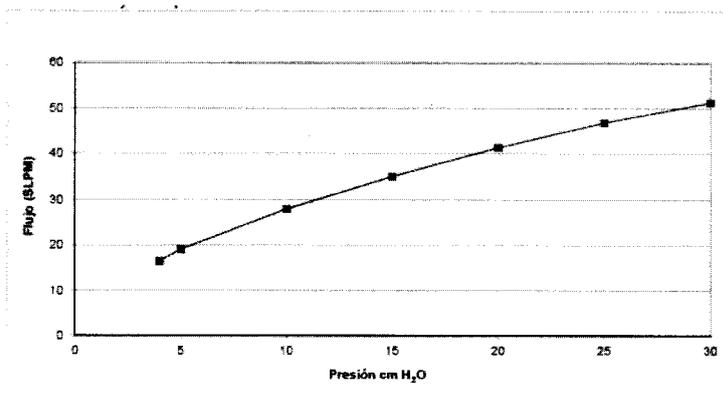
Pequeña (S): 260 ml  
Mediana (M): 280 ml  
Grande (L): 300 ml  
Extra grande (XL): 320 ml

**Niveles de sonido**

Nivel de potencia sonora ponderado A: 15 dBA  
Nivel de presión sonora ponderado A a 1m: 7 dBA

**- Especificaciones para la Máscara Nasal Wisp**

**Curva de flujo y presión:**



**Resistencia todos los tamaños**

Descenso en la presión a 50 SLPM: 0,8 cm H<sub>2</sub>O  
Descenso en la presión a 100 SLPM: 3,2 cm H<sub>2</sub>O

**Volumen de espacio muerto**

Extra pequeña (P): 37 ml  
Pequeña/ Mediana (S/M): 49 ml  
Grande (L): 73 ml

**Niveles de sonido**

Nivel de potencia sonora ponderado A: 27 dBA  
Nivel de presión sonora ponderado A a 1m: 19 dBA

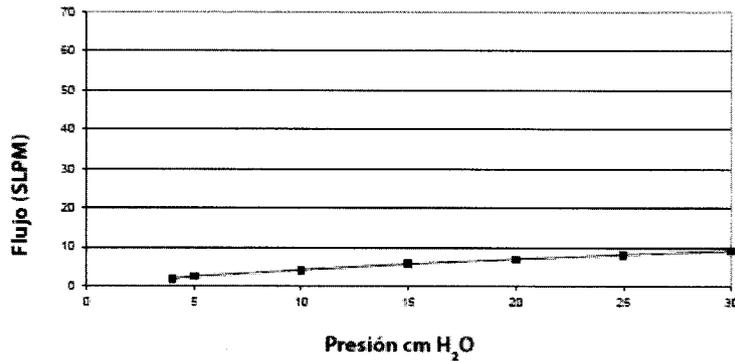
© 2004 por TECNOMED  
Farm. Almirante Antonio B. S. S. S.  
Apt. 101  
Grupo Límite Gas Arg. S.A.

- **Especificaciones para la Máscara Nasal Wisp SE**

4580



Curva de flujo y presión:



Resistencia todos los tamaños

Descenso en la presión a 50 SLPM: 0,9 cm H<sub>2</sub>O

Descenso en la presión a 100 SLPM: 3,6 cm H<sub>2</sub>O

Volumen de espacio muerto

Extra pequeña (P): 104,6 ml

Pequeña/ Mediana (S/M): 115,9 ml

Grande (L): 140,0 ml

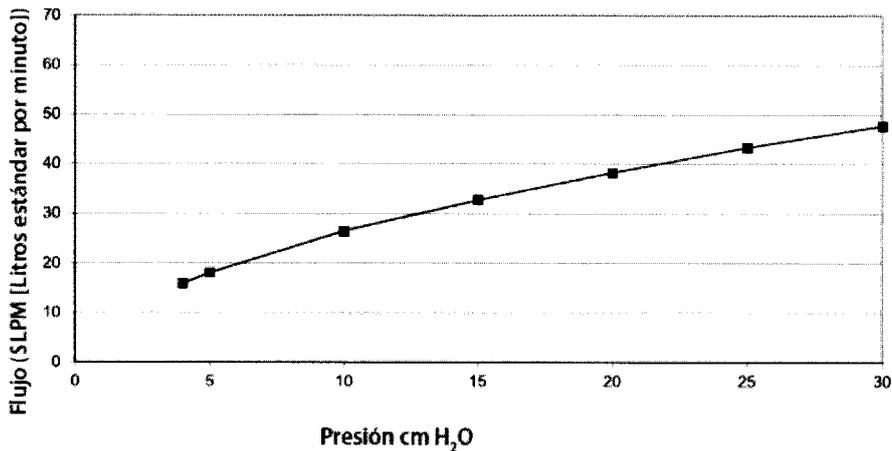
Niveles de sonido

Nivel de potencia sonora ponderado A: 17 dBA

Nivel de presión sonora ponderado A a 1m: 9 dBA

- **Especificaciones para las Máscaras pillow Nuance gel y Nuance Pro gel**

Curva de flujo y presión:



Resistencia:

Descenso en la presión a 50 SLPM: Pequeña (S): 1,4 cm H<sub>2</sub>O

Mediana (M): 1,3 cm H<sub>2</sub>O

Grande (L): 1,2 cm H<sub>2</sub>O

Descenso en la presión a 100 SLPM: Pequeña (S): 5,5 cm H<sub>2</sub>O

Mediana (M): 5,0 cm H<sub>2</sub>O

Grande (L): 4,4 cm H<sub>2</sub>O

Volumen de espacio muerto

Pequeña (S): 16,1 ml

Mediana (M): 16,6 ml

Grande (L): 16,6 ml

DISPOSITIVO  
FARMACÉUTICO  
GRUPO LILLY



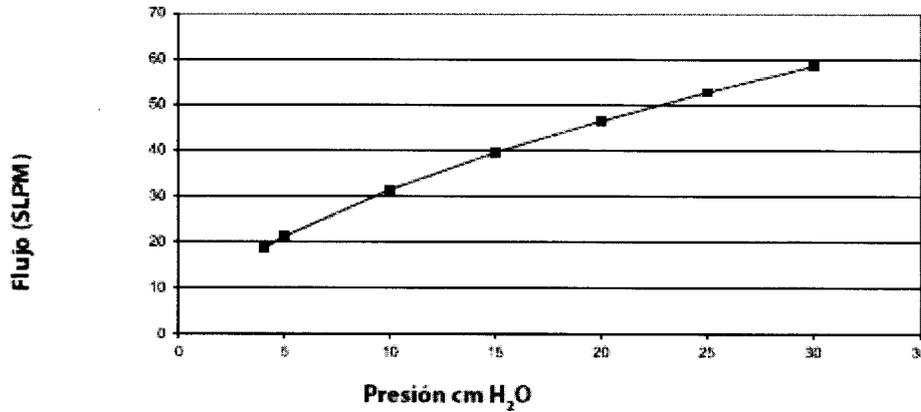
Niveles de sonido

Nivel de potencia sonora ponderado A: 27 dBA

Nivel de presión sonora ponderado A a 1 m: 19 dBA

- **Especificaciones para Máscara Nasal Tradicional Pico**

Curva de flujo y presión:



Resistencia todos los tamaños

Descenso en la presión a 50 SLPM: 0,4 cm H<sub>2</sub>O

Descenso en la presión a 100 SLPM: 1,4 cm H<sub>2</sub>O

Volumen de espacio muerto

Pequeña (S)/ Mediana (M): 60 ml

Grande (L): 72 ml

Extra grande (XL): 80 ml

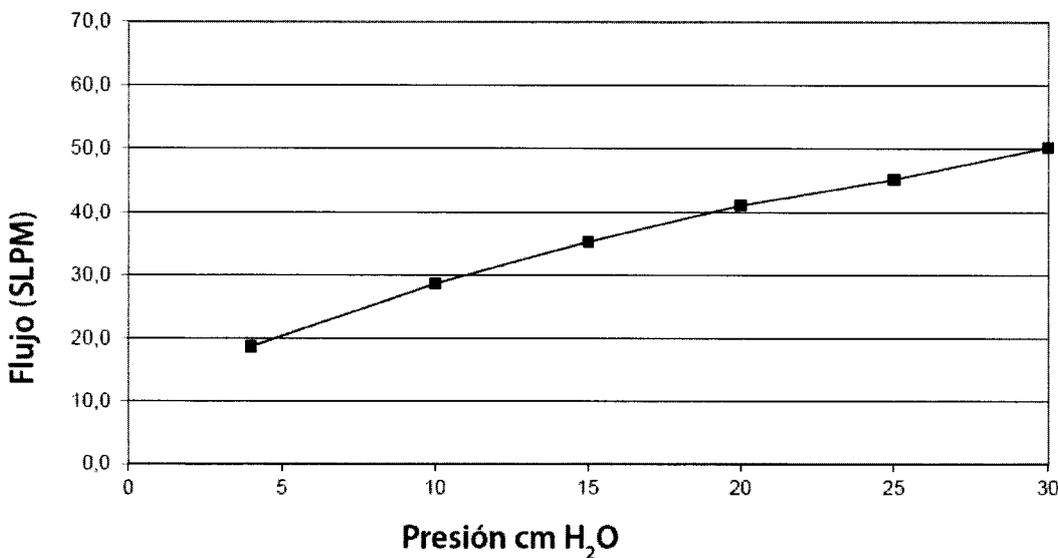
Niveles de sonido

Nivel de potencia sonora ponderado A: 27 dBA

Nivel de presión sonora ponderado A a 1 m: 19 dBA

- **Especificaciones para las Máscaras Amara View minimal contact full-face mask**

Curva de flujo de presión



Resistencia con válvula antiasfixia cerrada a la atmósfera

*E*

DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO Y CONTROL  
 FARMACIA Y MEDICAMENTOS  
 ASESORIA TÉCNICA  
 GRUPO EMPRESARIAL S.A.

4580



Descenso en la presión:

	50 SLPM	100 SLPM
Todos los tamaños	1,5 cm H <sub>2</sub> O	3,9 cm H <sub>2</sub> O

**Cerrado a la atmósfera:** debe mantenerse un mínimo de 3 cm H<sub>2</sub>O para garantizar el cierre de la válvula anti-asfixia.

**Abierto a la atmósfera:** en ausencia de presión positiva en las vías respiratorias, la válvula anti-asfixia se abre.

**Resistencia inspiratoria y espiratoria con válvula anti-asfixia abierta a la atmósfera a 50 SLPM:**

Resistencia inspiratoria 2,0 cm H<sub>2</sub>O

Resistencia espiratoria 1,5 cm H<sub>2</sub>O

**Espacio muerto**

S 150,4 ml

M 148,8 ml

L 167,8 ml

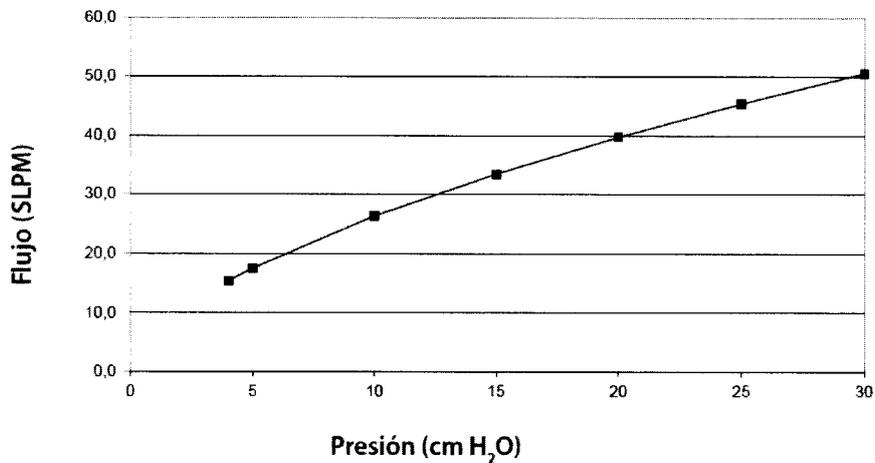
**Niveles de sonido**

Nivel de potencia acústica ponderado A 32,5 dBA

Nivel de presión acústica ponderado A a 1 m 24,2 dBA

### - Especificaciones para las Máscaras DreamWear

Curva de flujo de presión



C

DIRECCIÓN GENERAL  
Parque Industrial de la Zona Franca  
46100 Sagunto  
Grupo Lillo e Insa, S.A.

4580

**Resistencia**

Descenso de la presión (cm H <sub>2</sub> O)	a 50 SLPM	a 100 SLPM	
Tamaño de la almohadilla	S	1,1	4,0
	M	1,1	3,9
	L	1,0	3,7
	MW	0,9	3,4

**Espacio muerto**

Tamaño del armazón:	SM	MED	LG
Tamaño de la almohadilla:	S: 74 ml	S: 77 ml	S: 79 ml
	M: 76 ml	M: 79 ml	M: 82 ml
	L: 80 ml	L: 83 ml	L: 86 ml
	MW: 81 ml	MW: 84 ml	MW: 87 ml

**Niveles de sonido**

Nivel de potencia acústica ponderado A 25 dBA  
 Nivel de presión acústica ponderado A a 1 m 18 dBA

**ELIMINACIÓN:**

Eliminar de acuerdo con las normativas locales.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Temperatura: -20 °C a +60 °C  
 Humedad relativa: 15 al 95% sin condensación

GRUPO UNICO S.A. S.A.  
 Grupo Unico S.A. S.A.