



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

DISPOSICIÓN N°

837

1

BUENOS AIRES, 14 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2372-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Grupo Linde Gas Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1274-79, denominado: Mascarilla Nasal, marca Respironics.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, N° 1886/14 y N° 1368/15.

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 N° PM-1274-79, denominado: Mascarilla Nasal, marca Respironics.



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

DISPOSICIÓN N° 837 1

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1274-79.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2372-15-9

DISPOSICIÓN N° 837 1
PB


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8371**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1274-79 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Grupo Linde Gas Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Mascarilla Nasal.

Marca: Respironics.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6848/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-18174/13-2.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante	<ul style="list-style-type: none"> • Respironics, Inc • Respironics Medical Products (Shenzhen) Co. Ltd. • RCM Manufacturing, Inc 	<ul style="list-style-type: none"> • Respironics, Inc • Respironics Medical Products (Shenzhen) Co. Ltd.
Lugar/es de elaboración	<ul style="list-style-type: none"> • Respironics, Inc.: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos • Respironics Medical Products (Shenzhen) Co. Ltd: Blocks 6&7, Tong Xi Chong, 2nd Industrial District, Tong Xi Chong Village, Bao An District, Shenzhen, China 518105, China • RCM Manufacturing, Inc: 107 Competence Drive, Carmelray Industrial Park 1, Canlubang, Calamba, Laguna, Philippines 4028, Filipinas 	<ul style="list-style-type: none"> • Respironics, Inc.: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos • Respironics Medical Products (Shenzhen) Co. Ltd: Blocks 6&7, Tong Xi Chong, 2nd Industrial District, Tong Xi Chong Village, Bao An District, Shenzhen, China 518105, China



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

Modelos	<ul style="list-style-type: none"> • Amara Full Face Mask • Amara SE Full Face Mask • Amara Gel Full Face Mask • Amara Gel SE Full Face Mask • ComfortGel Blue Full Face Mask • ComfortGel Blue Full SE Face Mask • Wisp Nasal Mask • Wisp SE Nasal Mask 	<ul style="list-style-type: none"> • Amara Full Face Mask • Amara SE Full Face Mask • Amara Gel Full Face Mask • Amara Gel SE Full Face Mask • ComfortGel Blue Full Face Mask • ComfortGel Blue Full SE Face Mask • Wisp Nasal Mask • Wisp SE Nasal Mask • Nuance Gel Pillows Mask • Nuance Pro Gel Pillows Mask • Pico Traditional Nasal Mask
Rótulo	Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 6848/14	A foja 9
Instrucciones de uso	Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 6848/14	A fojas 10 a 30

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-1274-79, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
 14 OCT 2015

Expediente N° 1-47-3110-2372-15-9

DISPOSICIÓN N°

837 1

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

837
14 OCT 2015



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, 2nd 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 | |

Número de serie del producto/Lote: xxxxxx

Fecha de fabricación: xxxxxx

Condición de venta: Venta Bajo Receta

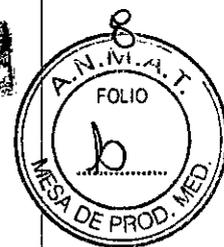
Condiciones ambientales de almacenamiento: Temperatura de -20 °C a +60 °C, Humedad 15% - 95% sin condensación.

Autorizado por la ANMAT, PM 1274 – 71

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

 Precaución: consulte los documentos adjuntos;

0371



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, 2nd 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
- Amara Gel Full Face Mask
- Amara SE Full Face Mask
- Amara Gel SE Full Face Mask
- Nuance Gel Pillows Mask
- Nuance Pro Gel Pillows Mask
- ComfortGel Blue Full Face Mask
- ComfortGel Blue Full SE Face Mask
- Wisp Nasal Mask
- Wisp SE Nasal Mask
- Pico Traditional Nasal 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



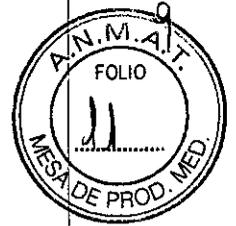
Precaución: consulte los documentos adjuntos;

Handwritten mark resembling a stylized 'L' or '1'.

Large handwritten checkmark.

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

837 1



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 y Máscara Nasal Tradicional Pico 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 y Máscara Nasal Wisp SE no poseen un conector espiratorio incorporado en la mascarilla, por lo que deben utilizarse con un dispositivo espiratorio independiente.

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

Símbolos



Advertencia o precaución



Nota



Consejo



No contiene látex de caucho natural



Control de resistencia
System One

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.
- Esta mascarilla está 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.
- 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.
- A un flujo fijo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará en función de los ajustes de presión, el patrón respiratorio del paciente, la mascarilla seleccionada y la tasa de fuga. Esta advertencia es válida para la mayoría de los tipos de aparatos de CPAP y binivel.
- 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.
- Algunos usuarios pueden experimentar eritema, irritación o molestias. En dicho caso, deje de utilizar el dispositivo y póngase en contacto con su profesional médico.
- 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.
- Esta mascarilla no debe utilizarse con pacientes que sean poco colaboradores, estén embotados, carezcan de capacidad de respuesta o no puedan retirarse la mascarilla por sí mismos.
- Esta mascarilla no se recomienda para pacientes que estén tomando un fármaco de venta con receta que pueda provocar vómitos.

- Consulte al medico o dentista si nota molestias en los dientes, encías o mandíbula. Utilizar una mascarilla puede agravar una afección dental existente.
- Debe mantenerse un mínimo de 3 cm H₂O (hPa) al utilizar esta mascarilla.
- 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, 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 antiasfixia.
- Las máscaras Amara SE, Amara Gel SE y Máscara Facial Completa ComfortGel Blue Full SE no incluyen una válvula antiasfixia 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.

Contraindicaciones

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.
- Lávese la cara. No utilice hidratante/loción en las manos ni en la cara.
- Inspeccione la mascarilla y reemplácela si el almohadillado se ha endurecido o está rasgado, o si se ha roto alguna pieza.
- 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.

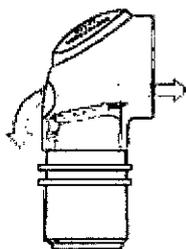


Figura 2A

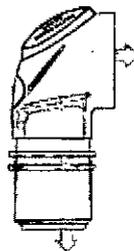
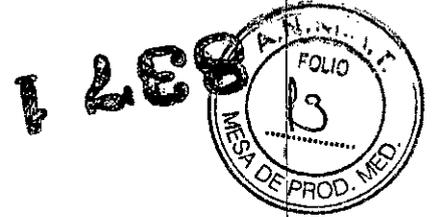


Figura 2B

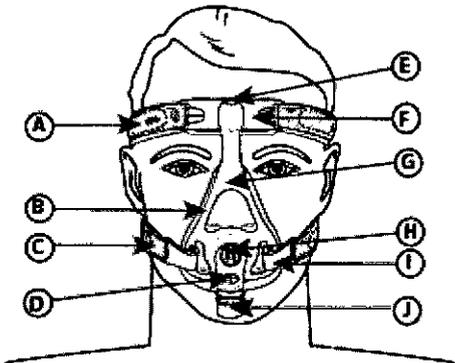
↓

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

DESCRIPCIÓN DE LAS MÁSCARAS

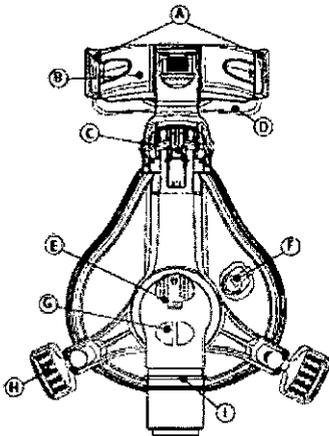


Máscara Facial Amara



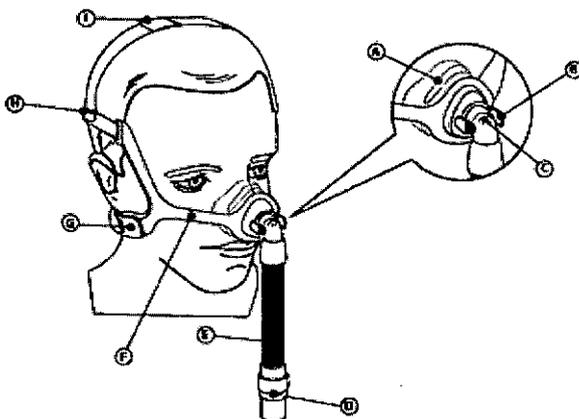
- A Correas superiores del arnes
- B *Soporte facial/almohadillado integrados
- C Correas inferiores del arnes
- D Válvula anti-asfixia (No bloquear)
- E Ajustador de botón pulsador
- F *Soporte para la frente con almohadilla
- G Armazón con codo
- H Conector espiratorio (No bloquear)
- I Presillas de 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 anti-asfixia (No bloquear)
- H Quick Clip
- I Conector giratorio

Máscara Nasal Wisp

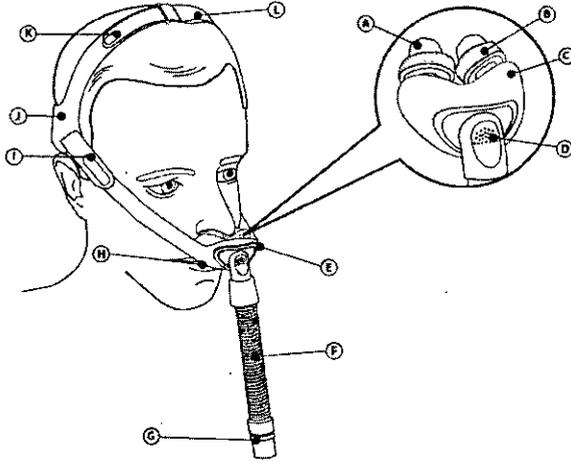


- A Almohadillado de la mascarilla
- B Lengüetas de liberación rápida
- C Codo estándar con orificio de exhalación incorporado No bloquear
- D Conector giratorio
- E Tubo
- F Armazón de la mascarilla (transparente o de tela reversible)
- G Arnés: Correa inferior
- H Arnés: Correa superior
- I Bucle de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

837

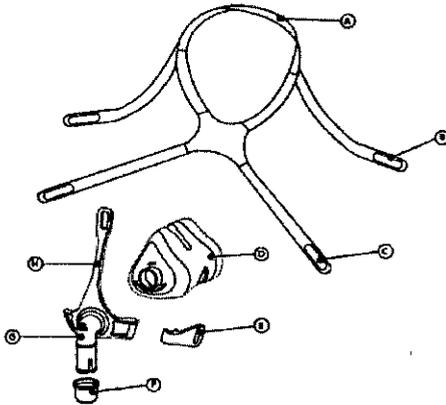


Máscaras pillow Nuance gel



- 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 arnés (logotipo de Philips Respironics)
- K Correa de la coronilla y lengüeta del arnés
- L Bucle de posicionamiento del tubo del arnés (opcional)

Máscara Nasal Tradicional Pico



- A Correa de la coronilla del arnés
- B Correa superior del arnés con lengüetas
- C Correa inferior del arnés 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.

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

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.

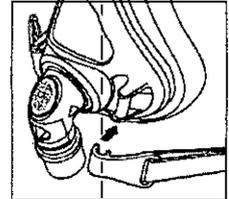


Figura 3

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.

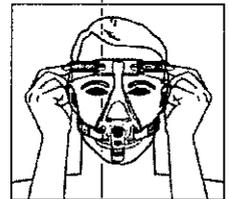


Figura 4

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.

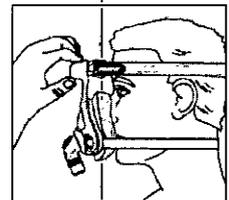


Figura 5

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.

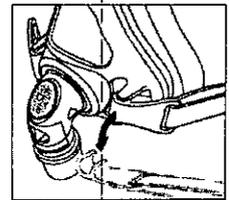


Figura 6

Retiro de la mascarilla

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

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).

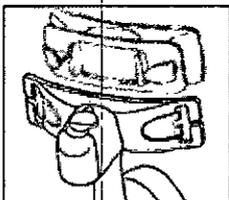


Figura 7

Montaje de la mascarilla

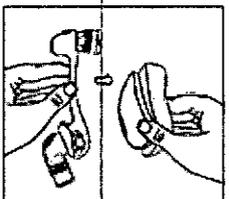


Figura 8

837 1



1. Almohadilla para la frente - Deslicela hacia dentro del soporte para la frente con almohadilla.
2. Almohadillado de la mascarilla - Utilice los pulgares para empujar el almohadillado más allá de las lengüetas de retención del codo y presione para colocar en su sitio (Figura 9).
3. Arnés - Pase las correas superiores a través del soporte para la frente con almohadilla, y las correas inferiores a través de las presillas del arnés. Empuje las presillas del arnés para ajustarlas al armazón de la mascarilla.

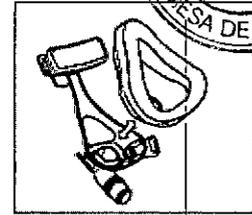


Figura 9

Liberación rápida del tubo (Solo máscaras AMARA y AMARA Gel)

El codo de las máscaras AMARA y AMARA Gel está equipado con un conector giratorio de liberación rápida del tubo CPAP. Tire simplemente del conector giratorio mientras el tubo está conectado y el tubo se liberará del codo antiasfixia.

- Máscaras ComfortGel Blue Full y ComfortGel Blue Full SE

Cambio de la almohadilla de la frente

Para retirar o colocar la almohadilla de la frente, deslicela por la guía de su soporte (Figura 3). La almohadilla para la frente es resistente y se estirara sin rasgarse.

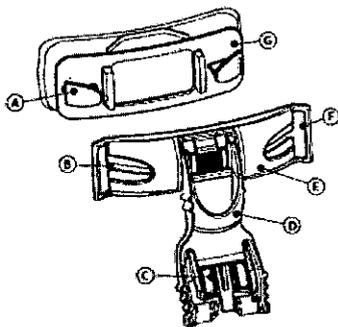


Figura 3

- A = Lengüeta de la almohadilla para la frente
- B = Ranura de la almohadilla para la frente
- C = StabilitySelector
- D = Brazo de apoyo de la frente
- E = Soporte para la frente
- F = Ranura del soporte del arnés
- G = Almohadilla para la frente

Nota: No separe el Stability Selector del rail del soporte facial

Extracción y colocación del arnés y la mascarilla

Utilice uno de los métodos siguientes para extraer o colocar el arnés y la mascarilla.

Método 1: desprenda las cuatro presillas del arnés (Figura 4) y tire de las correas a través de las ranuras del soporte para la frente y en las presillas Quick Clip.

Método 2: desconecte las presillas Quick Clip y el brazo de apoyo para la frente. Tire de la bola Quick Clip hacia arriba y sepárela del encastre (Figura 5). No tire de la bola a través del encastre. A continuación, desconecte el soporte para la frente del brazo de apoyo para la frente. Para ello, presione sobre la parte central del soporte y apriete los lados superiores del brazo de apoyo a fin de separar el soporte de la frente (Figura 6).



Figura 4



Figura 5

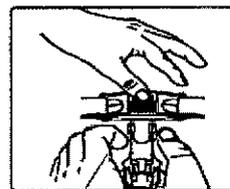


Figura 6

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.

37



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.

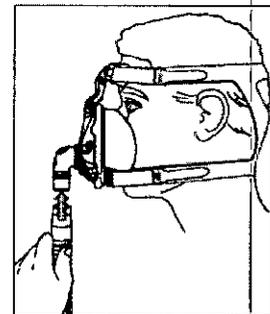


Figura 7

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).

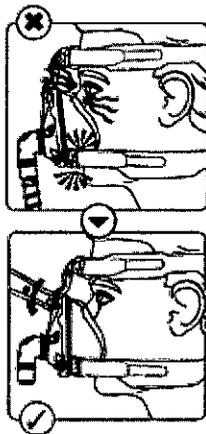


Figura 8

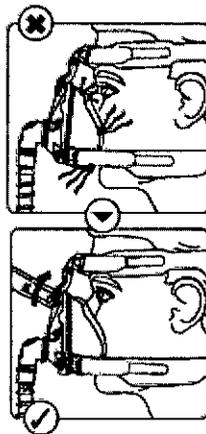


Figura 9

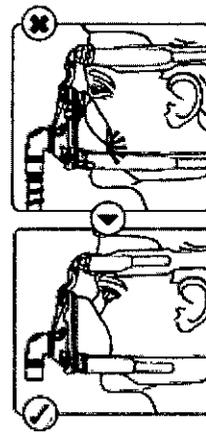


Figura 10

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

8371



encastre y separarla de la cara. Tras soltar la presilla Quick Clip, deslice la mascarilla sobre el rostro (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.

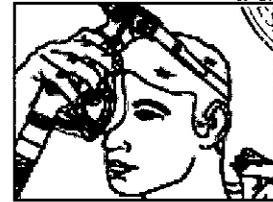


Figura 11

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

La válvula anti-asfixia 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 anti-asfixia.

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.

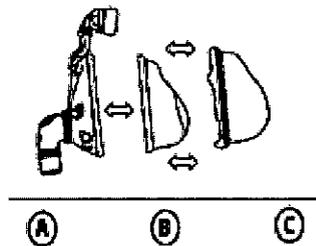


Figura 12

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

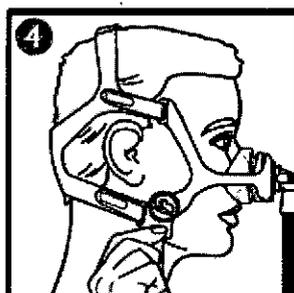
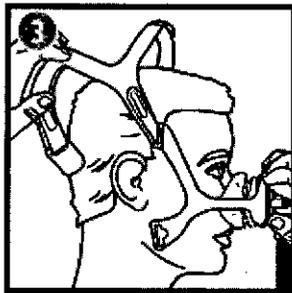
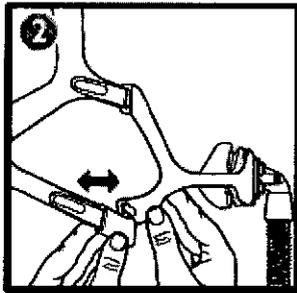
- Máscaras Nasal Wisp y Wisp SE

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)



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).

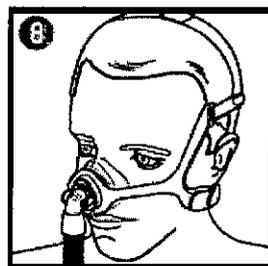
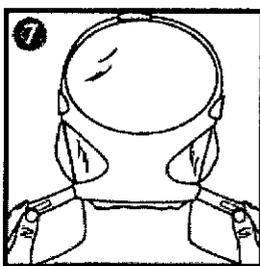
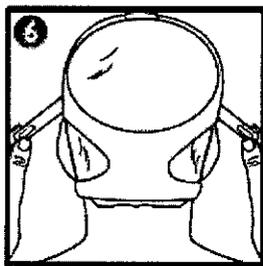
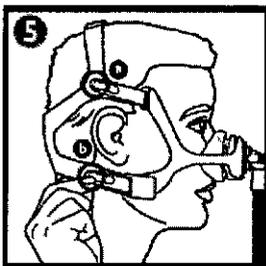
Acople la correa lateral H a la lengüeta del arnés situada en la base de la correa de la coronilla.

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).

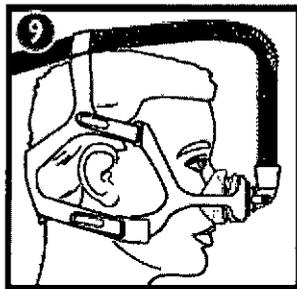
La mascarilla debe descansar cómodamente sobre la cara (Figura 8).



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.

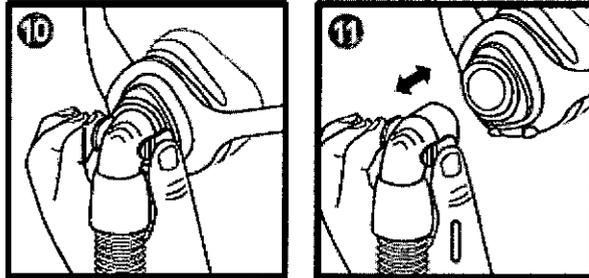
Retirar la mascarilla

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

COMO DESMONTARLO

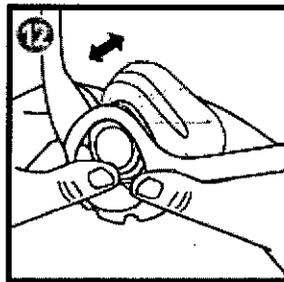
Cómo retirar el codo y el tubo

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.

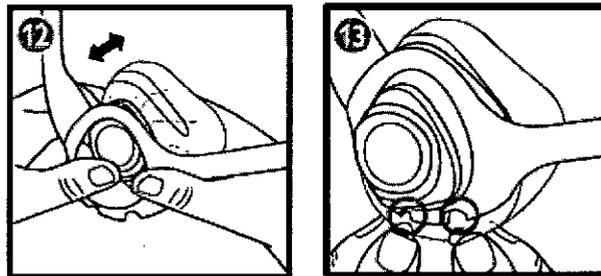
COMO MONTARLO

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.

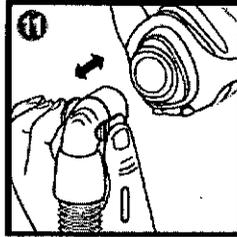
Cómo acoplar la almohadilla

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).

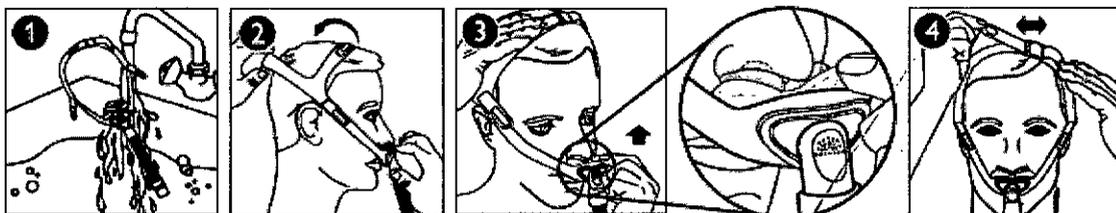
La mascarilla debería asentarse sobre su cara de forma cómoda (Figura 6).

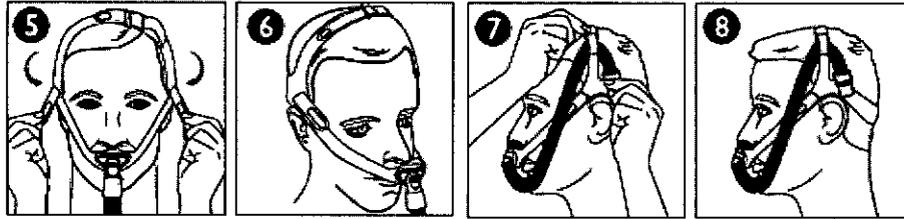
Sujeción del tubo (opcional)

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).

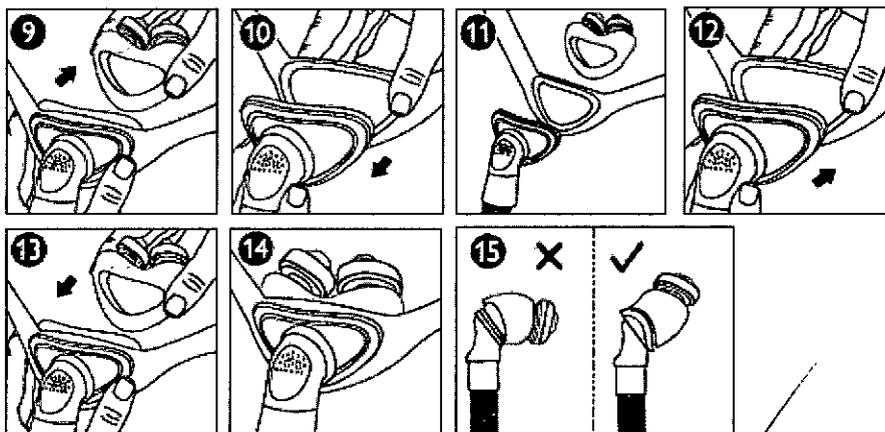
Si hubiera algún hueco o el ángulo del almohadillado fuera bajo (Figura 15 X) retire el almohadillado y vuelva a acoplarlo. El almohadillado debería acoplarse de forma segura en el codo con las almohadillas inclinadas hacia la nariz (Figura 15 ✓).

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.



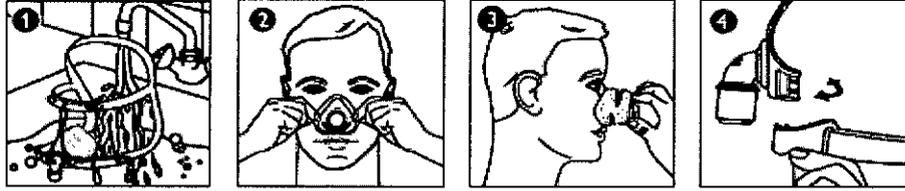
837 1



- Máscara Nasal Tradicional Pico

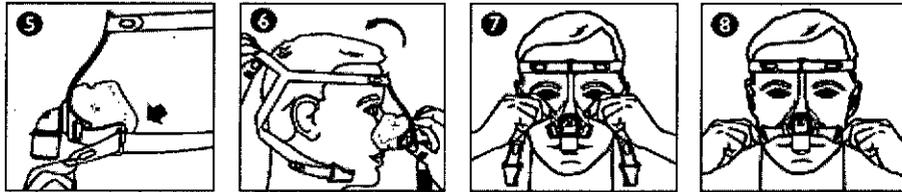
Antes de colocarse la mascarilla

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).

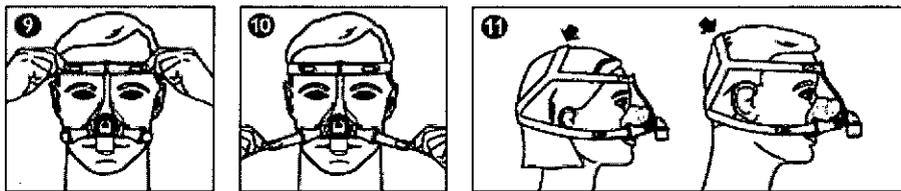


Cómo ajustar la mascarilla

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

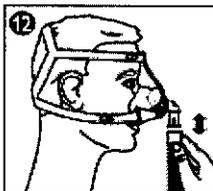
1. Conecte el tubo flexible (también con su dispositivo CPAP o binivel) al conector giratorio de liberación rápida.
2. Encienda el dispositivo terapéutico. Recuéstese. Respire normalmente.

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).

DIRECTOR TÉCNICO
 Farm. Mauricio González I.R. 13468
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Arg. S.A.

837



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)

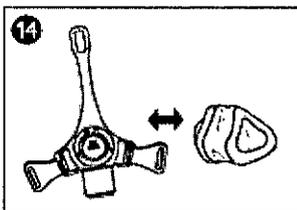
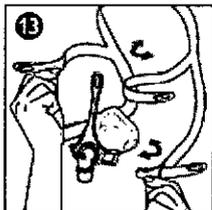
1. Alinee la marca del tamaño del almohadillado (S/M, L, XL) del fondo del almohadillado con el borde del armazón.
2. Presione el almohadillado contra el armazón hasta que encaje en su sitio y se oiga un clic.

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.



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

371



CONTROL DE RESISTENCIA SYSTEM ONE DE PHILIPS RESPIRONICS

(Solo máscaras Amara, Amara Gel, Máscara Facial Completa ComfortGel Blue, Máscara Nasal Wispr, 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 **K-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 cuéguelo 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 reprocessar la mascarilla entre un paciente y el siguiente. Estas instrucciones pueden obtenerse visitando 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.

f

DIRECTOR TÉCNICO
 Farm. Marcos González M.P. 19468
 Apodado
 Grupo Linde SAS Arg. S.A.

8371

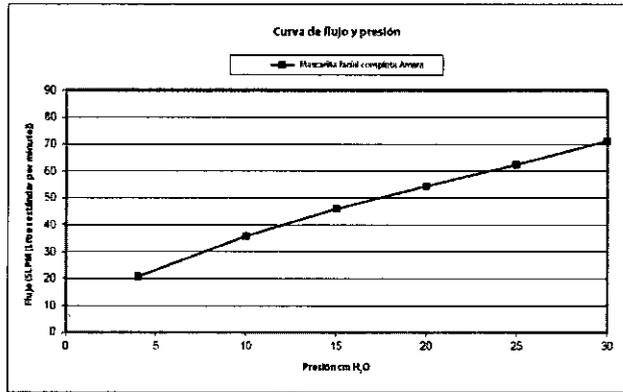


ESPECIFICACIONES

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**

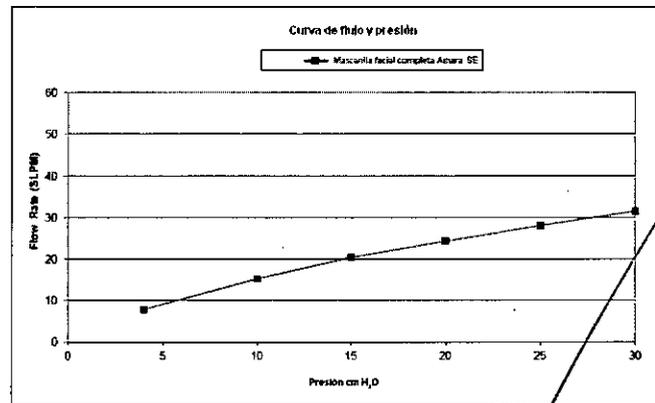
Curva de flujo y presión:



- Resistencia con válvula anti-sifia cerrada a la atmósfera
 - Descenso en la presión a 50 SLPM: 0,6 cm H₂O
 - Descenso en la presión a 100 SLPM: 1,5 cm H₂O
- Resistencia inspiratoria y espiratoria con válvula anti-sifia abierta a la atmósfera
 - Resistencia inspiratoria: 0,6 cm H₂O
 - Resistencia espiratoria: 0,7 cm H₂O
- 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

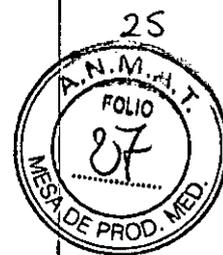
- **Especificaciones para las máscaras AMARA SE y AMARA Gel SE**

Curva de flujo y presión:



DIRECTOR TÉCNICO
 Farm. Mauricio González (C.P. 19468)
 Apodareco
 Grupo Linds Gas Arg. S.A.

837 1



Resistencia

Descenso en la presión a 50 SLPM: 0 cm H₂O
Descenso en la presión a 100 SLPM: 0,2 cm H₂O

Volumen de espacio muerto

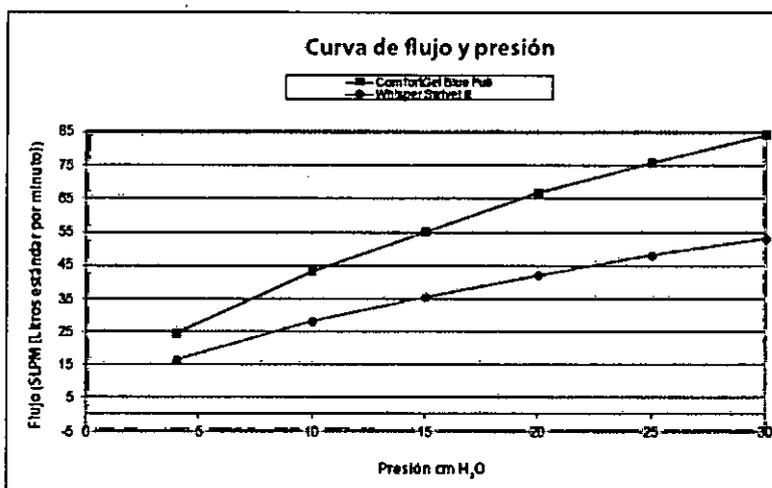
Extra pequeña (P): 238 ml
Pequeña (S): 245 ml
Mediana (M): 256 ml
Grande (L): 267 ml

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 anti-asfixia cerrada a la atmósfera, todos los tamaños

Descenso en la presión a 50 SLPM: 0,6 cm H₂O
Descenso en la presión a 100 SLPM: 1,5 cm H₂O

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

Resistencia inspiratoria: 0,6 cm H₂O
Resistencia espiratoria: 0,7 cm H₂O

Volumen de espacio muerto

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

Niveles de sonido

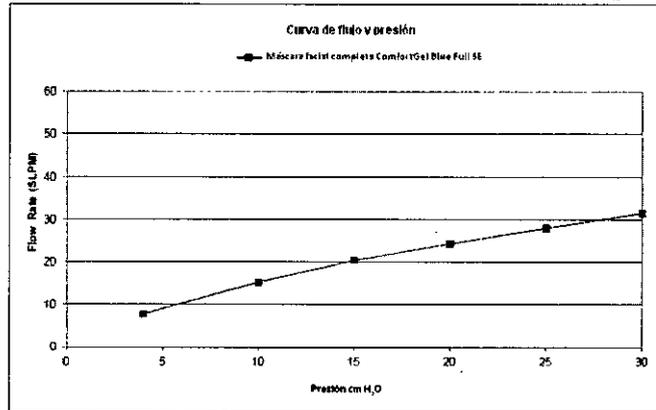
Nivel de potencia sonora ponderado A: 30 dBA
Nivel de presión sonora ponderado A a 1m: 22 dBA

- Especificaciones para la máscara Facial Completa ComfortGel Blue SE

Curva de flujo y presión

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

837 1



Resistencia

Descenso en la presión a 50 SLPM: 0 cm H₂O
Descenso en la presión a 100 SLPM: 0,2 cm H₂O

Volumen de espacio muerto

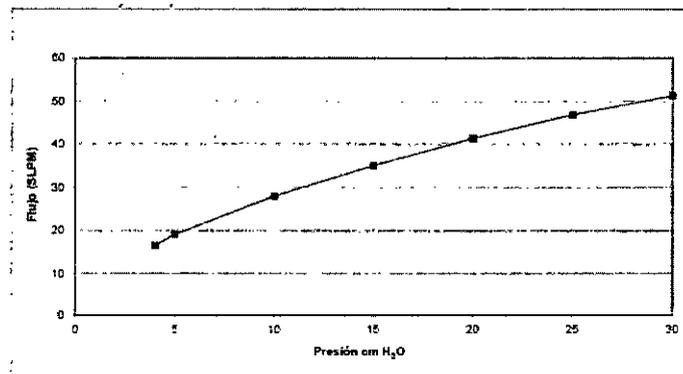
Pequeña (S): 260 ml
Mediana (M): 280 ml
Grande (L): 300 ml
Extra grande (XL): 320 ml

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 H₂O
Descenso en la presión a 100 SLPM: 3,2 cm H₂O

Volumen de espacio muerto

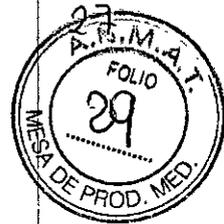
Extra pequeña (P): 37 ml
Pequeña/ Mediana (S/M): 49 ml
Grande (L): 73 ml

Niveles de sonido

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

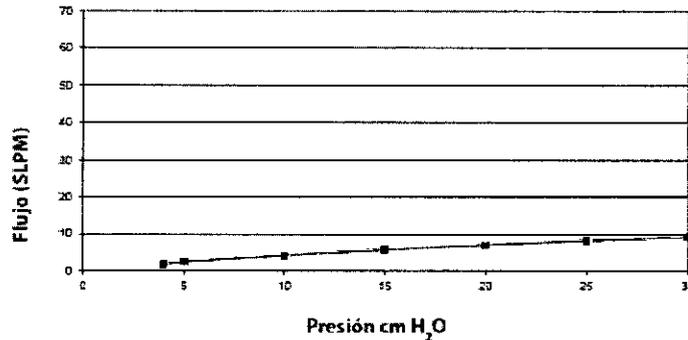
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González M.P. 19468
Apostado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

837 1



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

Curva de flujo y presión:



Resistencia todos los tamaños

- Descenso en la presión a 50 SLPM: 0,9 cm H₂O
- Descenso en la presión a 100 SLPM: 3,6 cm H₂O

Volumen de espacio muerto

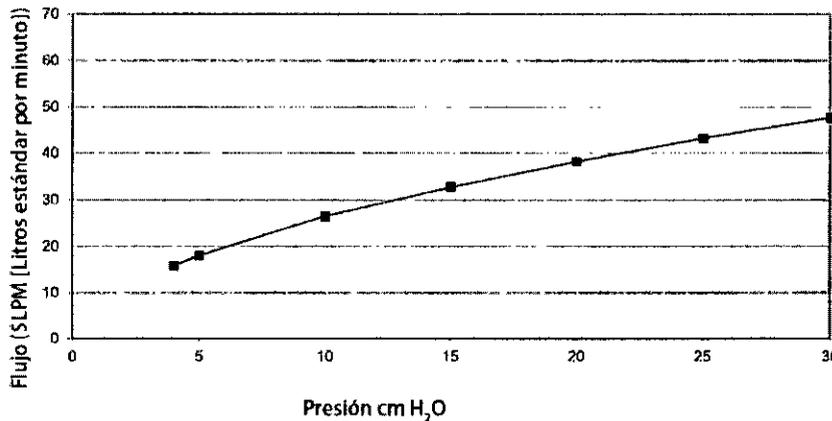
- Extra pequeña (P): 104,6 ml
- Pequeña/ Mediana (S/M): 115,9 ml
- Grande (L): 140,0 ml

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 H₂O
Mediana (M): 1,3 cm H₂O
Grande (L): 1,2 cm H₂O
- Descenso en la presión a 100 SLPM: Pequeña (S): 5,5 cm H₂O
Mediana (M): 5,0 cm H₂O
Grande (L): 4,4 cm H₂O

Volumen de espacio muerto

- Pequeña (S): 16,1 ml
- Mediana (M): 16,6 ml
- Grande (L): 16,6 ml

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

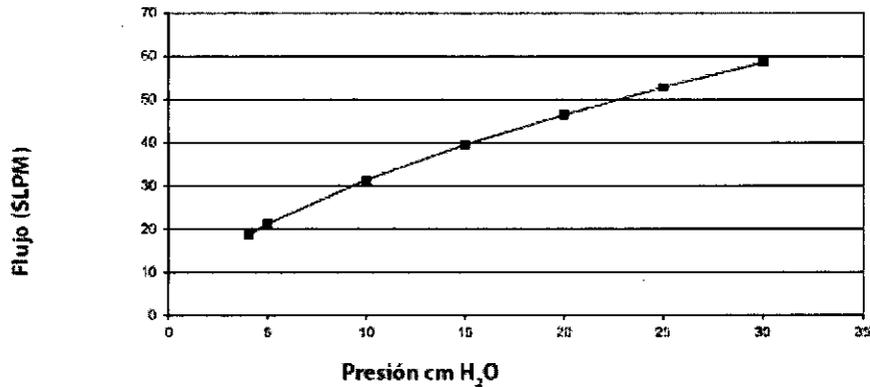
Niveles de sonido

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 H₂O

Descenso en la presión a 100 SLPM: 1,4 cm H₂O

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

ELIMINACIÓN:

Eliminar de acuerdo con las normativas locales.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Temperatura: -20 °C a +60 °C

Humedad relativa: 15 al 95% sin condensación

+