

# FICHA TECNICA



## MASCARA

<b>Marca:</b>	RESPIRONICS PHILIPS
<b>Modelo:</b>	FITLIFE
<b>Registro sanitario</b>	2009DM-0003537

### CARACTERISTICAS

FitLife ofrece comodidad a los pacientes con características que dificultan el ajuste. Los pacientes con características que dificultan el ajuste, como vello facial, dentaduras postizas, irregularidades faciales, rotura del puente nasal o incluso claustrofobia, necesitan una mascarilla cómoda; y usted necesita un producto que ofrezca soluciones completas y que pueda ayudarle a lograr un fácil ajuste para estos pacientes. Nuestra mascarilla Total Face FitLife es la solución perfecta para usted y sus pacientes.

FitLife proporciona un sellado rápido y robusto alrededor de las áreas de la cara menos sensibles a la presión, a la vez que no limita la visión. El cálculo del tamaño adecuado resulta de lo más sencillo, ya que la mascarilla grande se adapta a la mayoría de los pacientes. Por lo tanto, puede tener la tranquilidad de que les proporciona la comodidad y el sellado que se merecen.

FitLife no contiene látex.

#### Una mascarilla cómoda con unas características atractivas

FitLife ofrece un sellado robusto alrededor del perímetro de la cara, zona menos sensible a la presión, para evitar interferir en la visión de la persona que la lleva. Su arnés avanzado, con clips de cierre y lengüetas de EZ Peel muy fáciles de utilizar, simplifica su aplicación y su retirada. Dado que la presión y el flujo dentro de la mascarilla se equilibran, se reduce al mínimo la irritación de los ojos. Los orificios de fugas de difusión radial incorporados desvían el aire exhalado de la persona que duerme junto al paciente y proporcionan un funcionamiento silencioso.

#### Y el ajuste adecuado para las necesidades más desafiantes de los pacientes

Esta mascarilla, muy fácil de utilizar, proporciona el sellado y la comodidad que sus pacientes necesitan para lograr el cumplimiento, algo que a menudo se ha considerado complicado en pacientes que presentan características que dificultan el ajuste. Disponible en dos tamaños, el más grande se adapta a la mayoría de los pacientes y proporciona la solución rápida, sencilla y eficaz que sólo podría esperar de Philips Respiration.

Tamaño	S	L	XL
Con exhalación	1060803	1060804	1089994
Sin exhalación	1061711	1061712	1089995



El arnés FitLife está disponible en tamaño pequeño y grande.

Las lengüetas de EZ Peel permiten ajustar y retirar el arnés de forma rápida y sencilla.

Los clips a presión hacen que sea más fácil volver a colocar la mascarilla y eliminan la necesidad de reajuste después de retirarla.

Con la almohadilla moldeada integrada en el marco de la mascarilla se reduce el número de piezas.

El sello del perímetro con la suave almohadilla de silicona se ajusta de forma rápida y uniforme para aportar la máxima comodidad.

La amplia área de superficie iguala la presión y el flujo dentro de la mascarilla, lo cual reduce la irritación de los ojos.

La válvula inspiratoria permite el acceso al aire del ambiente si la temperatura desciende por debajo de los 3 cm de H<sub>2</sub>O.

Los orificios de fuga integrados de difusión radial envían el aire exhalado lejos del compañero de cama y ofrecen un funcionamiento silencioso.

El acceso para línea de toma de presión permite medir la presión o enriquecer con oxígeno.

El conector giratorio accesorio permite un mayor movimiento de los tubos.

3 pasos para una juste perfecto de la mascarilla

**Paso 1: selección del tamaño**

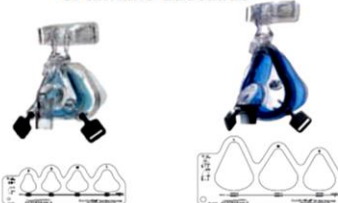
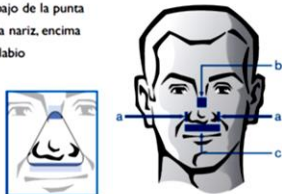
**Tamaño de la mascarilla nasal**

Utilice el medidor de tamaño para seleccionar el tamaño adecuado

**Tamaño de la mascarilla full face**

Referencias anatómicas

- a. Laterales de las fosas nasales
- b. Puente de la nariz
- c. Debajo de la punta de la nariz, encima del labio

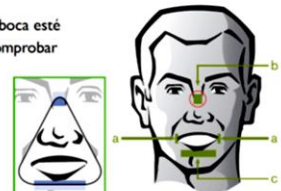


Aplicable únicamente a TrueBlue

Referencias anatómicas

- a. Laterales de la boca
- b. Puente de la nariz
- c. Debajo del labio inferior

Asegúrese de que la boca esté un poco abierta al comprobar el tamaño, y de que la parte superior de la almohadilla no esté demasiado arriba del puente del área nasal.



**Paso 2: ajuste de la mascarilla**

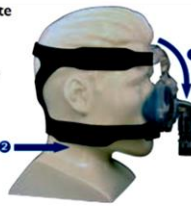
**Error frecuente**

StabilitySelector ajustado demasiado alto/sujeción inferior demasiado apretada = fugas en los ojos, irritación/presión en el labio superior



**Cómo realizar el ajuste**

1. Presione y deslice el adaptador hacia abajo.
2. Afloje la sujeción inferior del arnés.



Un simple clic en el StabilitySelector puede marcar la diferencia. Mueva siempre el StabilitySelector en dirección contraria a la fuga.

**sí**



Posición correcta = mascarilla paralela a la cara  
No apriete demasiado el arnés.

**Error frecuente**

StabilitySelector ajustado demasiado bajo/sujeción inferior demasiado apretada = fugas alrededor de la boca, puntos de presión/irritación en la frente y el puente nasal



**Cómo realizar el ajuste**

1. Presione y deslice el adaptador hacia arriba.
2. Afloje la sujeción superior del arnés.



**Paso 3: ajustes finales e instrucciones de limpieza**

Compruebe los ajustes de la mascarilla en posición supina con los niveles de presión adecuados.



**Consejos de ajuste adicionales**

- Compruebe que el arnés no esté demasiado apretado: deje espacio suficiente para que pueda pasar un dedo o una mano entre la cara y cada una de las sujeciones.
- En caso necesario, vuelva a colocar la mascarilla retirando de la nariz la almohadilla suavemente y luego volviéndola a ajustar en su sitio.

**Instrucciones de limpieza (uso domiciliario)**

**Mascarilla (lavar diariamente)**

- Lave la mascarilla a mano en agua caliente con un detergente lavavajillas suave.
- Aclárela bien y déjela secar completamente al aire antes de utilizarla o con una toalla de papel si la requiere de inmediato.
- Lávese bien la cara antes de cada uso.
- Inspeccione la mascarilla después de limpiarla; sustituya la mascarilla y la almohadilla de interfaz nasal si presentan daños o están gastadas.

**Instrucciones de limpieza (uso hospitalario o laboratorio de sueño)**

**Mascarilla (lavar diariamente)**

- Lave la mascarilla a mano en agua normal con un detergente de uso hospitalario.
- Sumérjala en Glutraldehido o Aniosime por veinte minutos y enjuague con agua\*.
- Déjela secar completamente al aire antes de utilizarla o con una toalla de papel si la requiere de inmediato.
- Inspeccione la mascarilla después de limpiarla; sustituya la mascarilla y la almohadilla de interfaz nasal si presentan daños o están gastadas.

\*Esterilizable en STERRAD y en Óxido de Etileno.

**Arnés (lavar semanalmente)**

- Lave el arnés a mano con detergente suave (en casa) y detergente de uso hospitalario (en UCI) y agua.
- Aclárelo bien. Retire el exceso de humedad con una toalla y luego déjelo colgado para que se seque.

NO UTILICE lejía, alcohol, limpiadores domésticos fuertes ni soluciones de limpieza que contengan alcohol, suavizantes o hidratantes.



**DESINFECCIÓN PROFUNDA**

Producto	Térmica	Química	Gas plasma	Autoclave	Ciclos máx.	Notas
	70 °C durante 100 minutos 75 °C durante 30 minutos 80 °C durante 10 minutos 90 °C durante 1 minuto 93 °C durante 10 minutos	Cidex Cidex OPA Wavicide Control III Anioxyde 1000 † Gigaepir FF †	Sterrad 1005	121 °C durante 15 minutos 126 °C durante 10 minutos 134 °C durante 3 minutos		
<b>Mascarillas nasales y con almohadillas nasales</b>						
ComfortClassic	☑	☑	☑	☑	30	
ComfortFusion	☑	☑	☑	☑	30	
ComfortGel	☑	☑	☑	☑	30	Cidex OPA solo con brazo de soporte y soporte facial. Sterrad solo con brazo de soporte y soporte facial.
ComfortGel Blue	☑	☑	☑	☑	30	Sterrad y Anioxyde solo con soporte facial y con aleta.
ComfortLite 2	☑	☑	☑	☑	30	
ComfortSelect	☑	☑	☑	☑	30	Aprobado a 70 °C durante solo 30 minutos.
EasyLife	☑	☑	☑	☑	30	Tratamientos térmicos con almohadillado de soporte exterior con anillo de retención transparente. Tratamientos térmicos con almohadillado de soporte exterior con anillo de retención azul con la marca TD. Asegúrese de que la lengüeta de acoplamiento lateral tenga la marca TD.
GoLife	☑	☑	☑	☑	30	
Nuance	☑	☑	☑	☑	20	Sterrad y Anioxyde solo para soporte de tubos transparentes.
Nuance Pro/ Nuance Pro Lab	☑	☑	☑	☑	20	Sterrad y Anioxyde solo para soportes de tubos (transparentes y opacos). Tratamientos térmicos a 75 °C, 80 °C, 90 °C y 93 °C para soporte de tubos opacos de Nuance Pro Lab.
OptiLife	☑	☑	☑	☑	30	
Profile Lite	☑	☑	☑	☑	30	
Contour reutilizable	☑	☑	☑	☑	30	
Simplicity	☑	☑	☑	☑	30	
TrueBlue	☑	☑	☑	☑	15	Sterrad y Anioxyde solo con soporte facial y con aleta.
Wisp	☑	☑	☑	☑	30	
<b>Mascarillas faciales completas/oronasales</b>						
Amara	☑	☑	☑	☑	20	
ComfortFull 2	☑	☑	☑	☑	30	
ComfortGel Full	☑	☑	☑	☑	30	Tratamiento térmico a 75 °C y tratamiento térmico a 90 °C. Cidex OPA, Sterrad y Anioxyde solo con brazo de soporte y soporte facial.
ComfortGel Blue Full	☑	☑	☑	☑	30	Tratamiento térmico a 75 °C y tratamiento térmico a 90 °C. Cidex OPA, Sterrad y Anioxyde solo con brazo de soporte y soporte facial.
FullLife	☑	☑	☑	☑	10/30/5	La mascarilla y el almohadillado se pueden esterilizar con desinfección térmica (10 ciclos como máximo). La mascarilla y el almohadillado se pueden esterilizar con desinfección térmica o gas plasma (30 ciclos como máximo). El almohadillado de la mascarilla solo se puede esterilizar con autoclave (5 ciclos como máximo).
<b>Mascarilla facial completa</b>						
FitLife	☑	☑	☑	☑	10/5	La mascarilla se puede esterilizar con autoclave mediante ciclos de desplazamiento por gravedad y sin bolsa de esterilización (5 ciclos como máximo). La mascarilla se puede desinfectar mediante otros métodos (10 ciclos como máximo).

**Advertencias**

**Antes de la desinfección**

Los materiales textiles no se pueden desinfectar mediante los métodos descritos en la página anterior.  
En el caso de uso en un solo paciente, limpie según las **Instrucciones de uso** incluidas con el producto.  
Mascarillas con tapones de conectores: abra o retire los tapones de conectores antes de desinfectar la mascarilla.

**Antes del tratamiento**

1. Desmonte la mascarilla según las **Instrucciones de uso** incluidas con el producto.
2. Limpie la mascarilla con un cepillo de cerdas blandas para eliminar adecuadamente sustancias adheridas de cada componente mientras se mantiene en remojo en un detergente aniónico disponible en el comercio (ejemplos: MEDIZIME LF, ANIOSYME DD1†). Durante la limpieza, preste especial atención a las ranuras y las cavidades.
3. Si es compatible con las instrucciones del fabricante, el detergente puede aplicarse durante el ciclo de lavado/desinfección.
4. Aclare la mascarilla con 5 litros de agua y déjela secar al aire, alejada de la luz solar directa.

**Tratamiento**

Los métodos de desinfección recomendados para las distintas mascarillas (página anterior) están aprobados (☑) para utilizarse en las



mascarillas y sus piezas. Consulte la sección de notas ( ) para informarse de posibles excepciones y variaciones.

#### Precaución

Siga las instrucciones del fabricante de los productos utilizados durante el tratamiento. Si no sigue estas instrucciones, las instrucciones del fabricante o si utiliza agentes no indicados en esta guía, el rendimiento del producto podría verse afectado. Revise las instrucciones aplicables para conocer todas las precauciones y advertencias.

#### Después de la desinfección

- Examine la mascarilla para asegurarse de que no haya daños ni signos de desgaste (grietas, fisuras, desgarros, desperfectos que dejen el gel al descubierto, etc.).
- Aclare muy bien la mascarilla con agua y séquela al aire, alejada de la luz solar directa. Asegúrese de que la mascarilla esté seca antes de utilizarla.
- Mascarillas faciales completas/oronasales con válvulas antiasfixia: Compruebe que la válvula antiasfixia funcione correctamente, según se describe en las **Instrucciones de uso** incluidas con el producto.

#### Notas

- Tras la desinfección, es normal que el almohadillado se decolore o despidan un olor suave.
- † Anioxyde 1000, Aniosyme DD1 y Gigasept FF no están disponibles en los Estados Unidos.

#### Ingredientes activos de los agentes químicos

- Cidex: 2,4 % de glutaraldehído
- Cidex OPA: 0,55 % de orto-ftalaldehído
- Wavicide: 2,65 % de glutaraldehído
- Control III: 10 % de cloruro de alquil dimetil bencil amonio y 10 % de cloruro de alquil dimetil etil bencil amonio
- † Anioxyde 1000: 0,15 % de ácido peracético
- † Gigasept FF: 11,0 g de succindialdehído y 3,0 g de dimetoxitetrahydrofurano

#### Arnés y armazón de tejido

De acuerdo con las pautas regulatorias, el arnés y el armazón de tejido deben desinfectarse entre un paciente y el siguiente. El uso del método a continuación asegurará el cumplimiento de estas pautas (30 ciclos como máximo) para las siguientes mascarillas: Amara, ComfortFull 2, ComfortGel Blue, ComfortGel Blue Full, ComfortSelect, EasyLife, FitLife, GoLife, Nuance, Nuance Pro, OptiLife, TrueBlue y Wisp.

#### Advertencias

- Inspeccione todas las piezas en busca de daños o desgaste; reemplace todas aquellas piezas que estén visiblemente deterioradas (con grietas, fisuras, desgarros, etc.).
  - Asegúrese de que todas las partes estén secas antes de utilizarlas.
1. Desmonte la mascarilla según las **Instrucciones de uso** incluidas con el producto.
  2. Sumerja las partes de tela en una mezcla que contenga 1 cucharita (0,165 onzas/4,9 ml) de jabón suave para vajillas cada galón (3,785 litros) de agua entre 80 °F y 90 °F (26,6 °C y 32,2 °C) y déjelas en remojo durante 5 minutos.
  3. Agite durante 5 minutos.
  4. Retire y aclare muy bien con agua y deje secar al aire, lejos de la luz solar directa.

