



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

**DISPOSICIÓN N° 5092**

BUENOS AIRES, 12 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-23924-12-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Grupo Linde Gas Argentina S.A. solicita la Autorización de Modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1274-31, correspondiente al producto Mascara facial.

Que el Certificado mencionado fue emitido en los términos 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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la Modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1274-31 denominado Mascara facial.

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



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

## DISPOSICIÓN N° 5092

cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1274-31.

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

Expediente N° 1-47-23924-12-1

DISPOSICIÓN N° 5092

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



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

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5092, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1274-31 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Grupo Linde Gas Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: Mascara facial / Fisher & Paykel Helthcare.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3971/09

Tramitado por expediente N° 1-47-14618-08-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Fisher & Paykel Helthcare, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, Nueva Zelanda	1) Fisher & Paykel Helthcare, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, Nueva Zelanda 2) Fisher & Paykel Helthcare S.A. de C.V, Ave. Todos los Santos 12831, Parque Industrial Pacífico, 22643 Tijuana, Baja California, Mejico
Rótulo	Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 3971/09	Fs. 55 a 56
Instrucciones de Uso	Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 3971/09	Fs. 57 a 62

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Grupo Linde Gas Argentina S.A., Titular del Certificado de Autorización y



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

..//

Venta de Productos Médicos N° PM-1274-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 12 AGO 2013

Expediente N° 1-47-23924-12-1

DISPOSICIÓN N°

**5092**

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

5092



## Modelo de Rótulo Flexifit 431

### MÁSCARA FACIAL MODELO FLEXIFIT 431(HC431U)

**Fabricado por:** Fisher & Paykel Healthcare  
15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, Nueva Zelanda.

Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V  
Ave. Todos los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, México

**Importado por:** Grupo Linde Gas Argentina S.A  
Crisólogo Larralde 1522, Avellaneda, Buenos Aires, Argentina.

Centro de atención al cliente: 0800 9999 242

Flexifit 431 está indicada para un tratamiento de ventilación no invasiva.

#### ISNTRUCCIONES DE OPERACIÓN


1. Retirar el plástico que envuelve la Vaina de Silicona.
2. Colocar el conector del Codo a la máscara.
3. Asegúrese de que las tapas del puerto de presión están fuertemente ajustadas.
4. Desabrochar el Arnés de la correa Glider Strap tirando de la tira de Desajusta Fácil. Sujetando la Base de la Máscara con una mano, colocar el Arnés y ajustarlo con la otra mano hasta acomodarla en la cabeza.
5. Colocar suavemente la máscara en la cara, con la parte inferior del Sello de Silicona bajo la barbilla y colocar el Arnés en la cabeza con la mono libre.
6. Volver a abrochar la Hebilla del Arnés a la correa Glider Strap.
7. Ajustar suavemente las correas Superiores Horizontales para asegurarse de que el puente del Sello de Silicona se ha fijado correctamente a la nariz. Apretar suavemente las correas Inferiores Horizontales y asegurarse de que la parte inferior del Sello de Silicona se ha fijado en la barbilla. Asegúrese de que la correa Glider Strap está centrada.
8. Ajustar el manquito del ventilador a la máscara y empezar a respirar con normalidad.
9. Asegúrese de que la configuración del sistema de ventilación sea correcta.

#### LIMPIEZA DE LA MASCARA

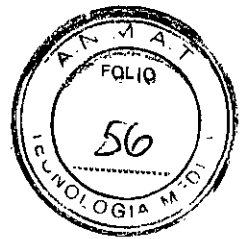
Dirjase al manual del usuario.

#### PRECAUCIONES Y MANIPULACIÓN

- No utilizar la máscara si el paciente ha sufrido reflejos laríngeos, ha vomitado o sentido náuseas.
- Flexifit 431 debe utilizarse solamente con ventiladores no invasivos. No se debe utilizar una máscara a no ser que el ventilador esté encendido y funcione adecuadamente.
- Niveles bajos de presión pueden llevar a re-inhalación.
- Reemplazar la Válvula de No Re-inhalación cada 12 meses.
- Suspender el uso de la máscara si surgiera algún tipo de reacción alérgica.
- No utilizar esta máscara con sistemas de ventilación que: A) Presenten baja o ninguna capacidad para compensar fugas o variación de pérdidas en la máscara. B) No disponen de sistemas de alarma de fin de ventilación.
- Utilizar la máscara sólo para el uso indicado en este manual.
- Contraindicada en pacientes sin mecanismo espontáneo de respiración.
- No deje en remojo por más de 10 minutos.
- No lave la máscara en un lavaplatos.

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

5092



- No lavar con productos que contengan alcohol, agentes antibacterianos, antisépticos, cloro lejía o crema hidratante.
- Si la máscara se debilita o agrieta, deje de usarla y reemplácela inmediatamente.

**ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN**


	En funcionamiento
Temperatura	+5 a +50 °C
Presión	3 a 25 cm H <sub>2</sub> O para sistemas de circuito abierto. 5 a 25 cm H <sub>2</sub> O para sistemas de circuito cerrado.

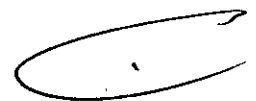
Para mayor información, diríjase al manual del usuario.

Condición de venta:

Director Técnico: Farm. O. Mauricio González - MP 19468

Autorizado por la ANMAT, PM 1274 - 31

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



5092



## Instrucciones de uso Flexifit 431

### MÁSCARA FACIAL MODELO FLEXIFIT 431 (HC431U)

**Fabricado por: Fisher & Paykel Healthcare**  
15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, Nueva Zelanda.

**Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V**  
Ave. Todos los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, México

**Importado por: Grupo Linde Gas Argentina S.A**  
Crisólogo Larralde 1522, Avellaneda, Buenos Aires, Argentina.

**Autorizado por la ANMAT, PM 1274 - 31**  
**Director Técnico: Farm. O. Mauricio González - MP 19468**

**Centro de atención al cliente: 0800 9999 242**

#### INFORMACION DE USO

La máscara Facial Flexifit 431 NIV está diseñada para ser utilizada tanto como reutilizable o como desechable en pacientes que requieren un tratamiento de ventilación no invasiva.

**Advertencia:** La Máscara Facial Flexifit 431 sólo se debe utilizar con respiradores que dispongan de sistemas de alarma y seguridad adecuados.

#### Condición de venta:

#### COMO PREPARAR LA MÁSCARA PARA SU USO

La Máscara Facial Flexifit 431 viene totalmente montada con dos Codos, Uno Ventilado y otro No Ventilado.

Es muy importante que se utilice el conector del codo apropiado con el sistema adecuado de ventilación.  
**Advertencia:** en caso de que se envíe a casa al paciente con esta máscara, retirar el conector de codo que no se vaya a utilizar para evitar el uso incorrecto de conectores por parte del paciente.

#### COMO COLOCAR LA MÁSCARA

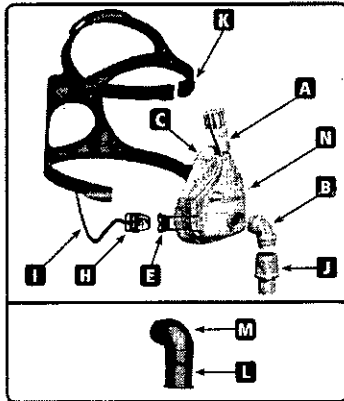
Véase dibujo de cómo colocar la máscara.

1. Retirar el plástico que envuelve la Vaina de Silicona. (C)
2. Colocar el conector correcto del Codo a la máscara.
3. Asegúrese de que las tapas del puerto de presión (N) están fuertemente ajustadas.
4. Desabrochar el Arnés (K) de la correa Glider Strap (E) tirando de la tira de Desajusta Fácil (I). Sujetando la Base de la Máscara (A) con una mano, colocar el Arnés y ajustarlo con la otra mano hasta acomodarla en la cabeza.
5. Colocar suavemente la máscara en la cara, con la parte inferior del Sello de Silicona bajo la barbilla y colocar el Arnés en la cabeza con la mano libre.
6. Volver a abrochar la Hebilla (H) del Arnés a la correa Glider Strap.
7. Ajustar suavemente las correas Superiores Horizontales para asegurarse de que el puente del Sello de Silicona se ha fijado correctamente a la nariz. Apretar suavemente las correas Inferiores Horizontales y asegurarse de que la parte inferior del Sello de Silicona se ha fijado en la barbilla.



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

- Asegúrese de que la correa Glider Strap está centrada. Ajustar suavemente las correas de la Corona Superior para evitar su caída.
8. Ajustar el manquito del ventilador a la máscara y empezar a respirar con normalidad.
  9. Asegúrese de que la configuración del sistema de ventilación sea correcta. Especialmente para los ventiladores volumétricos, es necesario prestar atención al espacio muerto de la máscara y la pérdida debida a la configuración del "volumen tidal" ( Para más información véase "ESPECIFICACIONES TECNICAS" de este manual de instrucciones)
    - Si fuera necesario, retirar suavemente la máscara de la cara estando las correas ajustadas y el sistema de ventilación suministrando presión para así permitir inflar la Vaina de Silicona. Volver a colocar la máscara en la cara para mejorar el sellado.
    - Si se producen fugas en la mitad superior de la máscara, ajustar suavemente las correas Superiores Horizontales. No es necesario que la Almohadilla Frontal toque la frente.
    - Si se producen fugas en la mitad inferior de la máscara, ajustar suavemente las correas Inferiores Horizontales. (no apretar demasiado fuerte las correas)
    - Si continúan las fugas, cambiar el tamaño de la Vaina de Silicona que se suministra con la Máscara Flexifit 431 NIV.
    - Para retirar la máscara, simplemente desabrochar la hebilla del Arnés de la correa Glider Strap tirando de la Tira Desajuste Fácil.



#### COMO LIMPIAR LA MÁSCARA

(Para alcanzar un alto grado de desinfección, véase "instrucciones de limpieza en múltiples pacientes")  
Para garantizar una correcta y continuada seguridad, eficacia y confort en la máscara Facial Completa Flexifit 431:

##### Antes del primer uso:

1. Lavar a mano el Arnés (K) con jabón puro disuelto en agua templada. No dejar en remojo más de 10 minutos, después aclarar con agua limpia y dejar secar fuera del alcance de la luz directa del sol. Al lavar, no es necesario desprender la Hebilla (H) del Arnés.

##### Antes de cada uso:

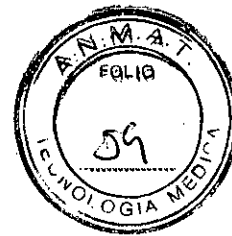
2. Asegurarse de que los sistemas de alarma y seguridad del ventilador están funcionando correctamente.
3. Asegurarse de que el codo y el eslabón giratorio que se están utilizando sean los correctos. (véase "como preparar la máscara para su uso")
4. Verificar el estado de la máscara. No utilizar en caso de estar dañada o desgastada, o si el flujo encuentra obstáculos en su circulación.

##### Después de cada uso:

1. Desmontar la Vaina de Silicona (C), Codo (B), eslabón Giratorio (J) y el Arnés (K) de la Base de la Máscara (A).
2. Lavar la Vaina de Silicona, Codo, Válvula y Base de la Máscara con jabón puro disuelto en agua templada. No dejar en remojo más de 10 minutos, después aclarar con agua limpia.

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





3. Antes de volver a montarlos, dejar secar todos los componentes fuera del alcance de la luz solar directa.

**Cada 7 días:**

1. Lavar a mano el Arnés (K) con jabón puro disuelto en agua templada. No dejar en remojo más de 10 minutos, después aclarar con agua limpia y dejar secar fuera del alcance de la luz directa del sol. Al lavar, no es necesario desprender la Hebilla (H) del Arnés.

**Precauciones:**

- No deje en remojo por más de 10 minutos.
- No lave la máscara en un lavaplatos.
- No lavar con productos que contengan alcohol, agentes antibacterianos, antisépticos, cloro lejía o crema hidratante.
- Mantener la máscara fuera del alcance de la luz solar directa.
- Las acciones arriaba descritas podrían dañar o deteriorar la máscara y acortar su vida. Si la máscara se deteriora o rompe, deje de usarla y reemplácela inmediatamente.

**COMO VOLVER A MONTAR LA MÁSCARA**

La máscara Facial Flexifit 431 viene completamente montada y preparada para su uso. Sin embargo, tras limpiarla, volver a montar como sigue a continuación:

1. Colocar la Vaina de Silicona (C) en la Base de la Máscara (A)
2. Ajustar el codo correcto y la válvula/ eslabón giratorio (B con J) o (M con L) según "como preparar la máscara para su uso"
3. Poner horizontalmente el Arnés (K) con la etiqueta boca abajo.
4. Colocar la máscara montada sobre el Arnés y ajustar las cuatro correas en las ranuras correspondientes de la Base de la Máscara y la correa Glider Strap (E). No es necesario desabrochar las tiras de Velcro®, simplemente deslizar por las ranuras.

**PUERTO CONECTOR DE OXÍGENO/ PRESIÓN**

Existen dos puestos en la base de la máscara para realizar lecturas de nivel de presión y/o suministrar oxígeno adicional.

1. Abrir la/las tapa/tapas del Puesto (N)

2. Ajustar fuertemente el Tubo de oxígeno y/o Presión al Puesto/Puestos.

(Los dos puestos son exactamente iguales, por lo que cualquiera de los dos puede servir para suministrar oxígeno o para medir el nivel de presión. Retirar sólo la Tapa de los Puertos que se están utilizando)

**Nota:** La concentración de oxígeno inhalado variará a un nivel de flujo determinado de oxígeno adicional, dependiendo de la configuración del nivel de presión, del patrón de respiración del paciente, de la selección de la máscara y del grado de la fuga.

**Advertencia:** si se utiliza el oxígeno al mismo tiempo que el sistema de ventilación, se tendrá que cortar el flujo de oxígeno cuando el ventilador no esté funcionando.

**Explicación de la advertencia:** Cuando el sistema de ventilación no esté funcionando, y el flujo de oxígeno sigue abierto, el oxígeno suministrado en el tubo de ventilación se puede acumular en el ventilador. El oxígeno acumulado en el ventilador puede ser causa de ignición.

**Advertencia:** No permitir fumar o encender llamas en la proximidad de alguien utilizando oxígeno con esta máscara.

**Advertencia:** No usar tubuladuras de presión y/o oxígeno de Cloruro de Polivinilo (PVC). Utilizar las de Silicona.

**Explicación de la Advertencia:** El contacto con PVC puede causar rotura prematura de los puertos.

**ADVERTENCIAS**

- No utilizar la máscara si el paciente ha sufrido reflejos laríngeos, ha vomitado o sentido náuseas o presenta otros síntomas que le predispongan a la aspiración en caso de regurgitar o vomitar.
- No se recomienda el uso de esta máscara si el paciente está siendo tratado con medicamentos que le puedan provocar vómitos.

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

- Contactar al médico si el paciente experimenta molestias infrecuentes en el pecho, falta de aire, distensión estomacal, eructos, o dolor severo de cabeza mientras está siendo ventilado.
- Flexifit 431 debe utilizarse solamente con ventiladores no invasivos. No se debe utilizar una máscara a no ser que el ventilador esté encendido y funcione adecuadamente, para sistemas de circuito abierto a presiones mayores a 3cm H<sub>2</sub>O y para sistemas de circuito cerrado a presiones mayores a 5 H<sub>2</sub>O.

**Aclaración de la advertencia:** Los sistemas de Ventilación No Invasivos están diseñados para ser utilizados con máscaras NIV. Cuando el sistema de ventilación está conectado y funcionando correctamente, el aire nuevo del sistema de ventilación expulsa el aire exhalado hacia fuera. Dependiendo del sistema de ventilación, esto se produce desde el puesto de exhalación de la máscara a través de un tubo de exhalación. Si el sistema de ventilación no funciona, no circulará suficiente aire nuevo por la máscara y el aire exhalado podría volver a ser inhalado. Volver a inhalar el aire exhalado durante varios minutos puede llevar en algunos casos a sofocación.

- Niveles bajos de presión pueden llevar a re-inhalación.
- Suspender el uso de la máscara si surgiera algún tipo de reacción alérgica.
- Si la máscara Facial Flexifit 431 estuviera siendo utilizada por múltiples pacientes, véase "instrucciones de limpieza de la Máscara Facial Flexifit 431 en múltiples pacientes"
- Si la máscara Facial Flexifit 431 estuviera dañada o en mal estado, retirar y reemplazar de inmediato.
- Reemplazar la Válvula de No Re-inhalación cada 12 meses.

#### ADVERTENCIAS ADICIONALES PARA LOS SISTEMAS AZULES NO VENTILADOS

En caso de fallo ventilatorio, el uso de esta máscara requiere proceder con el mismo cuidado y atención que con un tubo traqueal.

No se debe utilizar la Máscara Facial Flexifit 431 sin la conveniente supervisión cualificada tanto cuando el paciente se encuentre en peligro de no responder a hipoxia severa o hipercapnia al despertar, o cuando el paciente, habiendo despertado, no puede retirar la máscara.

Sólo utilizar la Máscara Facial Flexifit 431 y sistemas no ventilados con conectores azules con sistemas de ventilación que dispongan de alarmas en caso de nivel bajo de presión, desconexión, pérdida de suministro eléctrico o de gas.

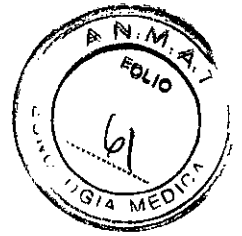
#### PRECAUCIONES

- No utilizar esta máscara con sistemas de ventilación que:
  - A) Presenten baja o ninguna capacidad para compensar fugas o variación de pérdidas en la máscara, por ejemplo, sistemas de ventilación por ciclo de volumen sin compensación por fugas o sistemas de ventilación por ciclo de presión que no estén preparados para suministrar un flujo adicional adecuado en caso de aumento de fugas; y
  - B) No disponen de sistemas de alarma de fin de ventilación. Si se utiliza un ventilador con baja capacidad de compensación de fugas, habrá que confiar especialmente en el sistema de alarma de fin de ventilación.
- Como sucede en todos los sistemas de ventilación de máscaras, se pueden producir fugas considerables entre la máscara y la cara del paciente. Las fugas pueden variar según la posición del paciente y la fase del sueño. La ventilación del paciente puede verse afectada por la variación de fugas, produciendo una ventilación intensa por exceso o defecto. La magnitud de esto depende de la capacidad del sistema de ventilación a compensar las fugas del ventilador.
- Las fugas o variación de fugas pueden causar errores en la puesta en marcha del ventilador.
- Utilizar la máscara sólo para el uso indicado en este manual.

#### CONTRAINDICACIONES

- Contraindicada en pacientes sin mecanismo espontáneo de respiración.

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



## ESPECIFICACIONES TECNICAS

### Rango de funcionamiento

El rango de presión de operación es de 3-25cm H<sub>2</sub>O para sistemas de circuito abierto, 5-25cm H<sub>2</sub>O para sistemas de circuito cerrado. No use a presiones por debajo de 3cm H<sub>2</sub>O en sistemas de circuito abierto, ni debajo de 5cm H<sub>2</sub>O en sistemas de circuito cerrado.

El rango de temperatura de operación es de 5-50 °C (40-120 °F)

### Espacio muerto de la máscara

192cm<sup>3</sup>

### Fuga en máscara no ventilada

Las fugas de la máscara no ventilada, estando excluidas las pérdidas entre la cara y la máscara, son inferiores a 6.0 l/ min a 20 cm H<sub>2</sub>O

### Máscara ventilada - Flujo exhalado

El codo ventilado transparente, que sólo se utiliza con sistemas de ventilación abierto, tiene orificios de flujo exhalatorio para expeler el aire que se exhala de la máscara.

Es importante que estas ventilaciones no estén bloqueadas por ningún objeto. Estas fugas controladas garantizan que todo el CO<sub>2</sub> exhalado sea expelido de la máscara.

Nivel de presión (cm H <sub>2</sub> O)	3	5	7	9	10	11	13	15	17	19	21	23	25
Flujo basal (L/min)	18	24	27	32	34	35	38	41	44	47	49	52	54

### Resistencia al flujo

Caída de presión en la máscara a 50 l/ min es de 0.3 cm H<sub>2</sub>O

Caída de presión en la máscara a 100 l/ min es de 0.9 cm H<sub>2</sub>O

## INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA DE LA MÁSCARA FACIAL FLEXIFIT 431 EN MÚLTIPLES PACIENTES

La Máscara Facial Flexifit 431 NIV está totalmente preparada para su uso. En caso de uso múltiple entre pacientes, seguir las siguientes instrucciones.

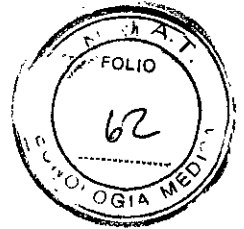
### 1. Limpieza/ Desengrase

- Antes de desinfectar: desmontar todos los componentes de la Base de la Máscara. (No es necesario desarmar la correa Glider Strap y la cubierta Glider Cover de la Base) (Pueden dejarse abiertas las Tapas de los Puertos de Presión de la Máscara)
- Limpiar la superficie de todos los componentes a fondo con una solución detergente y un cepillo suave.
- Asegúrese de haber limpiado toda la suciedad.
- Aclarar con agua corriente potable hasta eliminar todo rastro de solución detergente y dejar secar al aire libre.

La limpieza inadecuada de estos componentes puede llevar a una deficiente desinfección.


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

5092



2. Parámetros para alcanzar un grado alto de desinfección

**Base de la máscara, Vaina de Silicona, Codos, eslabón giratorio:**

*Desinfección térmica:* poner los componentes en remojo en agua a 70 °C durante 30 minutos.

○

*Autoclave:* Autoclave de tipo de desplazamiento por gravedad. Los componentes deben estar dentro de una bolsa de esterilización durante 30 minutos a 121 °C.

○


*Aterrad® 100S:* Seguir las instrucciones del fabricante para un sistema de esterilización Stara 100S.

○

*Didex® OPA:* Seguir las instrucciones del fabricante para alcanzar un grado alto de desinfección. Sumergir durante 12 minutos a 20 °C. Aclarar bien con agua potable.

**Arnés:** Lavar con agua tibia y jabonosa y dejar secar.

La Máscara Facial Flexifit 431 NIV ha sido diseñada para resistir 50 ciclos de desinfección térmica, Sterrad y Cidex OPA. Esta máscara ha sido diseñada para resistir 25 ciclos de autoclave, no utilizar si está dañada.

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

