

Guide de désinfection et de stérilisation

Ce guide se rapporte à l'utilisation d'un masque Fisher & Paykel Healthcare sur plusieurs patients en milieu hospitalier ou dans d'autres cadres cliniques dans lesquels une désinfection/stérilisation appropriée du dispositif doit être réalisée entre chaque patient. Si vous utilisez le masque sur un seul patient à domicile, veuillez consulter les instructions d'utilisation du masque dans la section « Nettoyage du masque à domicile » .

Remarque : seuls les masques répertoriés dans le tableau ci-dessous ont été homologués conformément à ces instructions pour le retraitement entre deux patients.

Masque	Remplacer ces pièces par des pièces neuves entre deux patients	Désinfection thermique de haut niveau <i>Conformément à la norme EN ISO 15883, la plage d'incertitude pour la température de désinfection est comprise entre -0 °C et +5 °C.</i>			Désinfection chimique de haut niveau	Stérilisation	Nombre maximal de cycles
		1 min à 90 °C (194 °F)	10 min à 80 °C (176 °F)	30 min à 75 °C (167 °F)	CIDEX™ OPA, MetriCide™ OPA Plus ou Rapicide™ OPA/28.	Sterrad™.	

Masques nasaux

F&P Eson™ 2	Diffuseur ; corps - voir la remarque sous Cidex OPA	✓	✓	✓	✓ (Remplacer le corps)	100S, 100NX, NX	20
F&P Eson™	Coussins de diffuseur ; corps - voir la remarque sous Cidex OPA	✓	✓	✓	✓ (Remplacer le corps en cas de tache ou de décoloration)	100S, 100NX, NX	20

Masques faciaux intégraux

F&P Simplus™	Corps - voir la remarque sous Cidex OPA		✓		✓ (Remplacer le corps en cas de tache ou de décoloration)	100S, 100NX, NX	20
--------------	---	--	---	--	--	-----------------	----

Masques nasaux à coussins d'air

F&P Brevida™	Diffuseur	✓	✓	✓	✓ (Remplacer le corps. Remplacer le tube en cas de décoloration.)	100S, 100NX, NX	20
F&P Pilairo™ Q	Coussins de diffuseur		✓	✓			20

Procédures de désinfection et de stérilisation validées

Point d'utilisation	Éliminer toutes les salissures du masque en l'essuyant ou en le rinçant à l'eau potable.		
Démontage	Démonter le masque conformément aux instructions du mode d'emploi correspondant.		
Nettoyage	Les masques doivent toujours être nettoyés convenablement avant qu'un reconditionnement ne soit entrepris. L'absence de nettoyage peut conduire à une désinfection/stérilisation inefficace.		
	Laisser tremper toutes les pièces recyclables du masque dans une solution détergente anionique, légèrement alcaline, par exemple Alconox™, conformément aux instructions du fabricant (à une concentration de 1 % à 50 °C pendant 10 min) en s'assurant de l'absence de bulles d'air à la surface du dispositif. À l'aide d'une brosse souple non métallique (une brosse à dents moyennement dure, par exemple)*, brosser énergiquement les pièces du masque jusqu'à ce qu'elles soient visiblement propres, pendant au moins 10 secondes. Porter une attention particulière aux fissures et rainures, telles que la jonction entre la jupe en silicone et le boîtier en plastique ainsi qu'à la cavité entre le raccord coudé et le cadre, et le raccord coudé et le tube. Rincer par immersion dans 5 litres d'eau déminéralisée et agiter pendant au moins 10 secondes. Répéter le rinçage. <i>*Une brosse-goupillon fine supplémentaire est nécessaire pour accéder à l'intérieur du circuit du masque nasal à coussins d'air Brevida.</i>		
Séchage	S'assurer que les composants du masque sont bien secs avant de continuer, pour garantir une désinfection/stérilisation efficace. Pour ce faire, utiliser un tissu non pelucheux ou laisser sécher à l'air et à l'abri de l'ensoleillement direct.		
Désinfection ou stérilisation	Désinfection thermique de haut niveau	Désinfection chimique de haut niveau	Stérilisation
	Pour tous les composants reconditionnables :		
	Laisser tremper dans un bain d'eau ou exécuter un cycle de désinfection dans un appareil de lavage-désinfection automatique en utilisant l'une des combinaisons de durée/température citées sur la première page de ce guide. Ces combinaisons de durée/température sont conformes à la norme EN ISO 15883 et sont équivalentes, en termes de cinétiques d'inactivation thermique connues des micro-organismes végétaux, parvenant à un A ₀ de 600.	<ol style="list-style-type: none"> Immerger complètement dans un bain non dilué de CIDEX OPA, MetriCide OPA Plus ou Rapicide OPA/28 à 20 °C pendant 12 minutes, en s'assurant de l'absence de bulles d'air à la surface du dispositif. Rincer soigneusement en suivant les instructions de rinçage fournies par le fabricant. 	Utiliser un système de stérilisation STERRAD NX, 100S ou 100NX, conformément aux instructions du fabricant en employant la méthode de la poche.
Séchage	Laisser sécher tous les composants à l'air et à l'abri de l'ensoleillement direct.		
Inspection	Avant chaque utilisation, inspecter le masque à la recherche de détériorations. Si un composant du masque présente une quelconque détérioration, il doit être jeté et remplacé. Une décoloration ou des taches peuvent apparaître après un reconditionnement, sans incidence.		
Remontage	Remonter le masque conformément aux instructions du mode d'emploi ou du guide d'utilisation et d'entretien correspondants.		
Stockage	S'assurer que le masque est complètement sec avant de le stocker. Ranger dans des conditions de propreté à l'abri de l'ensoleillement direct. Température de stockage : -20 °C à 50 °C		
Nettoyage du harnais	Le harnais n'exige aucune désinfection ou stérilisation. Il suffit de laver soigneusement le harnais entre deux patients. <ol style="list-style-type: none"> Laver à la main le harnais à l'eau tiède savonneuse. Ne pas laisser tremper plus de 10 minutes. Rincer abondamment à l'eau claire, en vérifiant qu'il ne reste pas de traces de savon. Laisser sécher tous les composants à l'air et à l'abri de l'ensoleillement direct avant de les remonter. 		
Avertissements et précautions	<p>Les instructions fournies ci-dessus ont été validées pour préparer les masques en vue de leur réutilisation. Fisher & Paykel Healthcare recommande de ne modifier en aucune manière la méthode de reconditionnement recommandée. Les actions suivantes peuvent détériorer ou endommager le masque et raccourcir sa durée de vie :</p> <ul style="list-style-type: none"> Ne pas repasser le harnais. Ne pas nettoyer le masque avec des produits contenant de l'alcool, des agents antibactériens, des antiseptiques, de l'eau de Javel, du chlore ou des produits hydratants. Ne pas laver le masque au lave-vaisselle. <p>NB. Si le masque Fisher & Paykel Healthcare se fragilise ou se craquelle, cesser de l'utiliser et le remplacer immédiatement.</p>		

F&P, Eson, Simplus, Brevida et Pilairo sont des marques commerciales de Fisher & Paykel Healthcare Limited. CIDEX et Sterrad sont des marques commerciales d'ASP Global Manufacturing GmbH. MetriCide est une marque commerciale de Metrex Research, LLC. Rapicide est une marque commerciale de Medivators Inc. Alconox est une marque commerciale de Alconox Inc.

CE 0123



Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348 Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tél. : +64 9 574 0100 Adresse e-mail : info@fphcare.co.nz Site Web : www.fphcare.com



Australie (AU) (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tél. : +61 3 9871 4900 **Brésil (BR)** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraíso, 04004-000, São Paulo – SP, Brazil Tél. : +55 11 2548 7002 **Chine (CN)** 代理人/售后服务机构: 费雪派克医疗保健 (广州) 有限公司, 广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号G12栋301号 电话: +86 20 32053486 **Colombie (CO)** Tél. : +57 3142852934 **France (FR)** Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboëuf



Cedex, France Tél. : +33 1 6446 5201 Adresse e-mail : c.s@fphcare.fr **Allemagne (DE)** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Wiesenstrasse 49, 73614 Schorndorf, Germany Tél. : +49 7181 98599 0 **Hong Kong (HK)** Tél. : +852 2116 0032 **Inde (IN)** Tél. : +91 80 2309 6400 **Japon (JP)** Tél. : +81 3 5117 7110 Fax : +81 3 5117 7115 **Corée (KR)** Tél. : +82 2 6205 6900 **Mexique (MX)** Tél. : +52 55 9130 1626 **Pologne (PL)** Fisher & Paykel Healthcare Poland Sp. z o.o., Pl. Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tél. : +48 664 846 464 **Russie (RU)** Tél. : +7 495 782 21 50 **Suède (SE)** Fisher & Paykel Healthcare AB, Svetsarvägen 15, 2tr, 17141 Solna, Sweden Tél. : +46 8 564 76 680 **Suisse (CH)** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Säntisstrasse 2, 9501 Wil / SG, Switzerland Tél. : 0800 83 47 63 **Taiwan (TW)** Tél. : +886 2 8751 1739 **Turquie (TR)** Ithalatçı Firma: Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, İletişim Bilgileri: Ostim Mahallesi 1249. Cadde No:6, Yenimahalle, Ankara, Türkiye 06374, Tél. : +90 312 354 34 12 **Royaume-Uni (GB)** Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tél. : 0800 132 189 **États-Unis (US)/Canada (CA)** Tél. : 1800 446 3908 ou +1 949 453 4000



Autriche (AT) Tél. : 0800 29 31 23 **Benelux (BE NL LU)** Tél. : +31 40 216 3555 **Danemark (DK)** Tél. : +45 70 26 37 70 **Finlande (FI)** Tél. : +358 9 251 66 123 **Irlande (IE)** Tél. : 1800 409 011 **Italie (IT)** Tél. : +39 06 7839 2939 **Norvège (NO)** Tél. : +47 21 60 13 53 **Espagne (ES)** Tél. : +34 902 013 346