

Questa guida è destinata all'utilizzo multi-paziente della maschera facciale F&P Evora™ Full in ospedale o altri ambienti clinici in cui debba essere eseguita una corretta disinfezione o sterilizzazione del dispositivo tra un paziente e l'altro. Se si utilizza la maschera a domicilio da parte di un singolo paziente, consultare la Guida all'uso e alla manutenzione di Evora Full alla voce "Pulizia della maschera a domicilio".

| Componenti della maschera | Disinfezione termica <i>Ai sensi della normativa EN ISO 15883, il range di incertezza relativo alla temperatura di disinfezione va da -0 °C a +5 °C.</i> | | | Disinfezione chimica CIDEX® OPA ¹ , MetriCide™ OPA Plus ² o Rapicide® OPA/28 ³ | Sterilizzazione Sterrad® ⁴ |
|---|---|-------------------------|-------------------------|--|--|
| | 1 min a 90 °C (194 °F) | 10 min a 80 °C (176 °F) | 30 min a 75 °C (167 °F) | | |
| Maschera facciale F&P Evora Full • Struttura | Sostituire queste parti con delle parti nuove tra un paziente e l'altro | | | | |
| • Cuscinetto* • Tubo • Raccordo | 15 cicli | - | - | 25 cicli | - |
| Fasce nicali F&P Evora Full • Fasce nicali** • Ganci delle fasce nicali** • Gancio della struttura** | 25 cicli | - | - | - | - |

*Sostituire il cuscinetto se scolorisce.

**Se contaminato con sangue, sostituire il componente contaminato tra un paziente e l'altro.



Ciascun ciclo è limitato a una giornata di utilizzo.

Avvertenze e precauzioni generali

Le istruzioni riportate nella presente guida sono state convalidate e ritenute idonee ai fini della preparazione al riutilizzo delle maschere. Fisher & Paykel Healthcare sconsiglia eventuali deviazioni rispetto ai metodi raccomandati per il ricondizionamento.

| | |
|-------------------|---|
| Avvertenza | L'adozione di metodi diversi da quelli raccomandati per il ricondizionamento può dare luogo ad una inadeguata disinfezione/sterilizzazione e ad effetti avversi sulla salute. |
| Avvertenza | La frequenza di pulizia, i metodi di pulizia o l'utilizzo di agenti detergenti diversi da quelli specificati nei documenti di accompagnamento o l'applicazione di un numero di cicli di ricondizionamento maggiore di quello prescritto possono pregiudicare l'efficacia della maschera e di conseguenza compromettere la sicurezza o la qualità della terapia. |
| Attenzione | Pulire la maschera esclusivamente con i prodotti detergenti specificati nelle istruzioni per la pulizia della presente guida, perché qualsiasi altro prodotto potrebbe dare luogo a una reazione avversa in presenza di residui della pulizia. |
| Attenzione | Non pulire la maschera con prodotti contenenti alcol, agenti antibatterici, antisettici, candeggina, cloro o idratante, perché potrebbero pregiudicarne il funzionamento. |
| Attenzione | Non pulire la maschera in lavastoviglie perché potrebbe pregiudicarne il funzionamento. |

Procedure di disinfezione e sterilizzazione convalidate

| | | |
|--------------------------|---|---|
| Punti di utilizzo | Rimuovere dalla maschera lo sporco visibile strofinando o sciacquando in acqua potabile. | |
| Smontaggio | Smontare la maschera seguendo le Istruzioni per lo Smontaggio e le Istruzioni per lo Smontaggio Avanzato fornite nella Guida all'uso e alla manutenzione di Evora Full.  Attenzione: Se la maschera non viene smontata completamente, la pulizia e la successiva disinfezione/sterilizzazione potrebbero non essere efficaci e dare luogo a una serie di danni, alcuni dei quali gravi. | |
| Pulizia | Le maschere devono essere sempre pulite correttamente prima del successivo ricondizionamento.  Avvertenza: Una pulizia inadeguata del dispositivo può pregiudicare l'efficacia della disinfezione/sterilizzazione e provocare effetti avversi sulla salute. | |
| | <i>Pulizia della maschera</i> | Mettere a mollo tutte le parti della maschera che possono essere trattate in una soluzione di detergente anionico, moderatamente alcalino (ad es. Alconox [®]), secondo le istruzioni del produttore (con concentrazione dell'1% e a 50 °C per 10 minuti), assicurandosi che non ci siano bolle d'aria sulla superficie del dispositivo. |
| | <i>Cuscinetto, tubo, raccordo</i> | Con una spazzola non metallica (ad es. uno spazzolino da denti di durezza media), spazzolare energicamente, per almeno 10 secondi, le parti della maschera finché non risultano visibilmente pulite. È necessario uno scovolino per bottiglie aggiuntivo per accedere all'interno del tubo. Prestare attenzione alle fessure e alle cavità cieche, come il punto di giunzione tra cuscinetto in silicone e alloggiamento in plastica. Sciacquare la maschera immergendola in 5 litri di acqua demineralizzata e agitandola per almeno 10 secondi. Sciacquare di nuovo. |
| | <i>Fasce nucali, ganci delle fasce nucali, gancio della struttura</i> | Con una spazzola morbida non metallica (ad es. uno spazzolino da denti di durezza media), spazzolare le fasce nucali e i ganci per almeno 30 secondi, finché non risultano visibilmente pulite. Prestare attenzione a fessure, cavità e angoli. Sciacquare con acqua corrente per almeno 30 secondi, strizzando in modo intermittente il tessuto. Immergere in 5 litri di acqua demineralizzata, agitando e strizzando per almeno 30 secondi. Sciacquare immergendo di nuovo. Sciacquare immergendo ripetutamente come necessario al fine di garantire che siano asportati tutti i residui di detergente. |
| | Prima di continuare, assicurarsi che la maschera sia visibilmente pulita. Se non lo fosse, ripetere le operazioni di pulizia delineate sopra. | |
| Asciugatura | Tutti i componenti della maschera devono essere completamente asciutti prima di procedere, lasciandoli asciugare all'aria e al riparo dal sole. In caso contrario si rischia una disinfezione/sterilizzazione chimica inefficace. | |

| | Disinfezione termica | Disinfezione chimica | Sterilizzazione |
|---------------------------------------|--|--|---|
| Disinfezione o sterilizzazione | Per tutti i componenti che possono essere ricondizionati: | | |
| | Eseguire un ciclo di disinfezione in una macchina automatica di lavaggio/disinfezione ricorrendo ad una delle combinazioni durata/temperatura indicate nella prima pagina di questa guida. Queste combinazioni di durata/temperatura sono conformi alla normativa EN ISO 15883 e corrispondono in termini di cinetica di inattivazione termica conosciuta di microrganismi vegetativi, soddisfacendo un A ₀ di 600. | Immergere completamente in un bagno non diluito di CIDEX [®] OPA, MetriCide™, OPA Plus o Rapicide [®] OPA/28 a 20 °C per 12 minuti, verificando che non vi siano bolle d'aria sulla superficie del dispositivo. Sciacquare completamente seguendo le istruzioni di risciacquo del produttore. | Eseguire un ciclo standard in un sistema di sterilizzazione STERRAD NX, 100S o 100NX, secondo le istruzioni del produttore. |
| Asciugatura | Tutti i componenti vanno fatti asciugare all'aria, al riparo dal sole. | | |
| Ispezione | Prima di ciascun utilizzo, controllare che la maschera non sia deteriorata. In caso di deterioramento visibile di un componente della maschera, sostituirlo e quindi smaltirlo. | | |
| Rimontaggio | Rimontare la maschera seguendo le Istruzioni di Montaggio e le Istruzioni per il Montaggio Avanzato fornite nella Guida per l'utilizzo e la manutenzione della maschera Evora Full. | | |
| Stoccaggio | Accertarsi che la maschera sia completamente asciutta prima di metterla via. Riporla in un luogo pulito, al riparo dal sole. Temperatura di conservazione: da -20 °C a 50 °C (da -4 °F a 122 °F). | | |

1. Cidex è un marchio registrato di Advanced Sterilization Products, divisione di Ethicon Inc., un'azienda Johnson & Johnson.
2. MetriCide è un marchio registrato di Metrex Research.
3. Rapicide è un marchio registrato di Medivators Inc.
4. Sterrad è un marchio registrato di Advanced Sterilization Products, divisione di Ethicon Inc., un'azienda Johnson & Johnson.
5. Alconox è un marchio commerciale di Alconox, Inc.

REF 621988 REV A © 11-2022 Fisher & Paykel Healthcare Limited 

F&P ed Evora sono marchi commerciali di Fisher & Paykel Healthcare Ltd.

 0123

Manufacturer  Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348 Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Fax: +64 9 574 0158 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com Importer/ Distributor **Australia** (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900 Fax: +61 3 9871 4998 **Austria** Tel: 0800 29 31 23 Fax: 0800 29 31 22 **Benelux** Tel: +31 40 216 3555 Fax: +31 40 216 3554 **Brazil** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraíso, 04004-000, São Paulo - SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002 **China** 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 传真: +86 20 32052132 **Denmark** Tel: +45 70 26 37 70 Fax: +46 83 66 310 **Finland** Tel: +358 9 251 66 123 Fax: +46 83 66 310 **France**  Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr **Germany** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 **Hong Kong** Tel: +852 2116 0032 Fax: +852 2116 0085 **India** Tel: +91 80 2309 6400 **Ireland** Tel: 1800 409 011 Fax: +44 1628 626 146 **Italy** Tel: +39 06 7839 2939 Fax: +39 06 7814 7709 **Japan** Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115 **Korea** Tel: +82 2 6205 6900 Fax: +82 2 6309 6901 **Mexico** Tel: + 52 55 9130 1626 **Norway** Tel: +47 21 60 13 53 Fax: +47 22 99 60 10 **Poland** Tel: 00800 49 119 77 Fax: 00800 49 119 78 **Russia** Tel. and Fax: +7 495 782 21 50 **Spain** Tel: +34 902 013 346 Fax: +34 902 013 379 **Sweden** Tel: +46 8 564 76 680 Fax: +46 8 36 63 10 **Switzerland** Tel: 0800 83 47 63 Fax: 0800 83 47 54 **Taiwan** Tel: +886 2 8751 1739 Fax: +886 2 8751 5625 **Turkey** İthalatçı Firma: Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, İletişim Bilgileri: Ostim Mahallesi 1249. Cadde No:6, Yenimahalle, Ankara, Türkiye 06374, Tel: +90 312 354 34 12 Fax: +90 312 354 31 01 **UK** Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 189 Fax: +44 1628 626 146 **USA/Canada** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000 Fax: +1 949 453 4001