

Este guia destina-se à utilização da máscara nasal Fisher & Paykel Evora™ por múltiplos pacientes em hospitais ou outros ambientes clínicos onde a desinfecção/esterilização apropriada do dispositivo deve ocorrer quando da utilização entre pacientes. Se você for o único usuário da máscara em seu domicílio, consulte as instruções de utilização da máscara em “Como limpar sua máscara em casa”.

Componentes da Máscara	Desinfecção Térmica <i>Em atendimento ao EN ISO 15883, o intervalo de incerteza para a temperatura de desinfecção é de -0 °C e +5 °C</i>			Desinfecção Química	Esterilização	Número de ciclos validados
	1 minuto a 90 °C (194 °F)	10 minutos a 80 °C (176 °F)	30 minutos a 75 °C (167 °F)	CIDEX® OPA ¹ , MetriCide™ OPA Plus ² ou Rapicide® OPA/28 ³ .	Sterrad® ⁴ .	
Máscara Nasal F&P Evora	✔	✔	✔	-	-	25

Procedimentos validados de desinfecção e esterilização

Dica Importante	Remova toda sujidade visível da máscara lavando-a com água potável.
Desmontagem	Desmonte a máscara de acordo com as instruções de Desmontagem da Máscara e Instruções Avançadas de Montagem/Desmontagem fornecidas no Guia de Utilização e Cuidados da Evora.
Limpeza	As máscaras devem sempre ser higienizadas antes do reprocessamento. Caso a higienização não ocorra, a desinfecção/esterilização pode ser ineficaz.
	<p><i>Limpeza da máscara</i></p> <p>Desmonte a máscara de acordo com as instruções de “Como Desmontar sua Máscara” e as instruções avançadas abaixo. Mergulhe todas as peças reprocessáveis do conjunto de máscara e touca de fixação em uma solução de detergente aniônico levemente alcalino, por exemplo, Alconox™⁵, de acordo com as instruções do fabricante (com concentração de 1% e 50 °C por 10 minutos), garantindo que não haja bolhas de ar na superfície do dispositivo. Usando uma escova macia e não metálica (por exemplo, escova de dentes de cerdas médias)*, escove vigorosamente as peças da máscara por, pelo menos, 10 segundos e a touca de fixação por, pelo menos, 30 segundos. Escove até ficar visivelmente limpo, prestando muita atenção a fendas, cavidades e cantos, como a junção entre a vedação de silicone e o alojamento de plástico. Enxágue a touca de fixação em água corrente por pelo menos 30 segundos, torcendo intermitentemente o tecido. Mergulhe as peças da touca de fixação e da máscara separadamente em 5 litros de água desmineralizada cada uma, agitando as partes da máscara por pelo menos 10 segundos e agitando e apertando a touca de fixação por pelo menos 30 segundos. Repita o enxágue submerso. Repita, conforme necessário, para garantir que todo o resíduo de detergente seja removido. Certifique-se de que os componentes da máscara estejam completamente secos antes de continuar.</p> <p>* É necessária uma escova fina adicional para acessar o interior do circuito da Máscara Nasal Evora.</p>
Secagem	Certifique-se de que os componentes da máscara estejam completamente secos antes de continuar deixando-os secar ao abrigo da luz solar direta. Qualquer falha nesse procedimento pode resultar em desinfecção/esterilização química ineficaz.

	Desinfecção Térmica	Desinfecção Química	Esterilização
Desinfecção ou Esterilização	Para todos os componentes reprocessáveis:		
	Execute um ciclo de desinfecção em uma lavadora desinfetadora automática utilizando uma das combinações de tempo/temperatura mostradas na primeira página deste guia. Essas combinações de tempo/temperatura atendem aos requisitos do EN ISO 15883 e são equivalentes em termos de cinética de inativação térmica de micro-organismos vegetativos, atendendo um A ₀ de 600.	-	-
Secagem	Permita que todos os componentes sequem ao abrigo da luz solar direta.		
Inspeção	Antes de cada utilização, inspecione a máscara quanto à deterioração. Em caso de deterioração visível de algum componente da máscara, descarte e substitua-o. É aceitável algum grau de alteração da cor após o reprocessamento.		
Remontagem	Remonte a máscara de acordo com as instruções de Montagem da máscara e Montagem/Desmontagem Avançadas, fornecidas no Guia de Utilização e Cuidados da Evora.		
Armazenamento	Verifique se a máscara está completamente seca antes de armazená-la. Armazene em local limpo e ao abrigo da luz solar direta. Temperatura de armazenamento: -20 °C até 50 °C (-4 °F até 122 °F).		
Advertências e Precauções Gerais	<p>As instruções fornecidas acima foram validadas para permitir a reutilização das máscaras. A Fisher & Paykel Healthcare não recomenda qualquer divergência relacionada aos métodos de reprocessamento recomendados. Os procedimentos descritos a seguir podem deteriorar ou danificar a máscara, diminuindo sua vida útil:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Não passe a touca de fixação a ferro • Não limpe a máscara com produtos que contenham álcool, agentes antibacterianos, antissépticos, alvejantes, cloro ou hidratantes. • Não higienize a máscara em lavadoras de louça. • Não armazene ou seque a máscara à luz solar direta. <p>OBS. Se a sua máscara Fisher & Paykel Healthcare se deteriorar ou quebrar, suspenda o uso e solicite a substituição imediata.</p>		

1. Cidex é uma marca registrada da Advanced Sterilization Products, uma divisão da Ethicon Inc., uma empresa Johnson & Johnson. Product da Metrex™ Research, LLC.
2. MetriCide é uma marca registrada da Metrex Research
3. Rapicide é uma marca registrada da Medivators Inc.
4. Sterrad é uma marca registrada da Advanced Sterilization Products, uma divisão da Ethicon Inc., uma empresa Johnson & Johnson
5. Alconox é uma marca comercial da Alconox, Inc.

REF 619843 REV A © 2020-03 Fisher & Paykel Healthcare Limited

F&P e Evora são marcas comerciais da Fisher & Paykel Healthcare Ltd.
Para consultar informações sobre patentes, acesse www.fphcare.com/ip

CE 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