

Guide de désinfection et de stérilisation

Ce guide est destiné à l'usage multipatient d'un masque Fisher & Paykel Healthcare dans un hôpital ou dans un autre contexte clinique dans lequel une désinfection ou une stérilisation appropriée du dispositif est obligatoire entre les différents patients. Si vous utilisez le masque à domicile, pour un seul patient, veuillez vous reporter aux instructions d'utilisation sous la rubrique « Nettoyage du masque à domicile ».

Remarque : Seuls les masques figurant dans la liste ci-dessous ont été validés, selon ces instructions, pour le reconditionnement entre patients.

Masque	Remplacez ces pièces par des pièces neuves entre les patients	Désinfection thermique à haute température <i>Conformément à la norme EN ISO 15883, le taux d'incertitude pour la température de désinfection est de -0 °C et +5 °C.</i>			Désinfection chimique de haut niveau	Stérilisation	Nombre de cycles validé
		1 min à 90 °C (194 °F)	10 min à 80 °C (176 °F)	30 min à 75 °C (167 °F)	CIDEX® OPA ¹ , MetriCide™ OPA Plus ² ou Rapicide® OPA/28 ³ .	Sterrad® ⁴ .	

Masques nasaux

F&P Eson™ 2	Diffuseur; Le coussin - Reportez-vous à la remarque sous Désinfection chimique de haut niveau	✓	✓	✓	✓ (Remplacez le coussin)	100S, 100NX, NX	20
F&P Eson™	Éléments du diffuseur; Le coussin - Reportez-vous à la remarque sous Désinfection chimique de haut niveau	✓	✓	✓	✓ (Remplacez le coussin en cas de décoloration.)	100S, 100NX, NX	20

Masques faciaux

F&P Vitera™	Harnais; Attaches du harnais; Attache frontale; Coude pivotant	✓	✓	✓			20
F&P Simplus™	Le coussin - Reportez-vous à la remarque sous Désinfection chimique de haut niveau		✓		✓ (Remplacez le coussin en cas de décoloration.)	100S, 100NX, NX	20

Masques narinaires

F&P Brevida™	Diffuseur; Le coussin et le circuit - Reportez-vous à la remarque sous Désinfection chimique de haut niveau	✓	✓	✓	✓ (Remplacez le coussin. Remplacez le circuit en cas de décoloration.)	100S, 100NX, NX	20
F&P Pilairo™ Q	Éléments du diffuseur		✓	✓			20

1. Produit d'Advanced Sterilization Products, division d'Ethicon Inc., une société de Johnson & Johnson.

2. Produit de Metrex™ Research, LLC.

3. Produit de Medivators Inc.

4. Produit d'Advanced Sterilization Products, division d'Ethicon Inc., une société de Johnson & Johnson.

REF 617298 REV A 2019-03 © 2019 Fisher & Paykel Healthcare Limited

Méthodes validées de désinfection et de stérilisation

Lieu d'utilisation	Enlevez les saletés les plus voyantes sur le masque en l'essuyant et en le rinçant à l'eau potable.		
Démontage	Démontez le masque conformément aux consignes indiquées dans les instructions d'utilisation relatives à ce masque.		
Nettoyage	Il faut toujours bien nettoyer les masques avant de les soumettre à un reconditionnement, sans quoi la désinfection ou stérilisation risque d'être inefficace.		
	Faites tremper toutes les pièces du masque pouvant être reconditionnées dans une solution de détergent anionique légèrement alcaline, par exemple, Alconox ⁵ , selon les instructions du fabricant (à une concentration de 1 % et à 50 °C pendant 10 minutes), en veillant à ce qu'aucune bulle d'air ne soit présente à la surface du dispositif. À l'aide d'une brosse douce non métallique (c.-à-d. une brosse à dents moyenne/dure)*, brossez énergiquement les pièces du masque jusqu'à ce qu'elles soient visiblement propres, pendant au moins 10 secondes. Portez une attention particulière aux fissures et aux canules, tels que le joint entre le coussin de silicone et le boîtier en plastique, et la rotule entre le coude pivotant et le cadre, ainsi que le coude pivotant et le circuit. Rincez-les en les immergeant dans 5 litres d'eau déminéralisée et en les agitant durant au moins 10 secondes. Procédez à un second rinçage. <i>*Un autre goupillon fin doit être utilisé pour nettoyer l'intérieur du circuit du masque narinaire Brevida.</i>		
Séchage	Assurez-vous que les composants du masque sont bien secs avant de continuer, pour garantir une désinfection ou une stérilisation efficace. Pour ce faire, séchez-les avec un chiffon non pelucheux, ou laissez-les sécher à l'air à l'abri de la lumière directe du soleil.		
Désinfection ou stérilisation	Désinfection thermique à haute température	Désinfection chimique de haut niveau	Stérilisation
	Pour tous les composants pouvant être reconditionnés :		
	Faites tremper dans un bain d'eau ou exécutez un cycle de désinfection dans un laveur-désinfecteur automatique en utilisant l'une des combinaisons temps/température figurant sur la première page du présent guide. Ces combinaisons temps/températures se conformeront à la norme EN ISO 15883 et sont équivalentes en matière de cinétique d'inactivation thermique connue des micro-organismes végétatifs, atteignant un A ₀ sur 600.	1. Plongez-les complètement dans un bain non dilué de CIDEX® OPA, MetriCide™ OPA Plus ou Rapicide® OPA/28 à 20 °C pendant 12 minutes, en vous assurant qu'il n'y a aucune bulle d'air à la surface du dispositif. 2. Rincez soigneusement en suivant les instructions de rinçage du fabricant.	Utilisez un système de stérilisation STERRAD NX, 100S ou 100NX selon les instructions du fabricant, en suivant la méthode du sac de stérilisation.
Séchage	Laissez tous les composants sécher à l'air à l'abri de la lumière directe du soleil.		
Inspection	Avant chaque utilisation, inspectez le masque à la recherche de détériorations. Si une détérioration visible apparaît sur un composant du masque, celui-ci doit être éliminé et remplacé. Après un reconditionnement, il se peut que certaines décolorations se produisent, c'est acceptable.		
Remontage	Remontez le masque en suivant les consignes indiquées dans les instructions contenues dans les instructions d'utilisation ou le guide d'utilisation et d'entretien du masque.		
Entreposage	Avant de ranger le masque, assurez-vous qu'il est complètement sec. Entreposez-le dans un endroit propre à l'abri de la lumière directe du soleil. Température d'entreposage : de -20 à 50 °C (de -4 à 122 °F)		
Nettoyage du harnais	Le harnais ne nécessite pas de désinfection ni de stérilisation. Il suffit de laver soigneusement le harnais entre les patients. 1. Lavez le harnais à la main dans de l'eau tiède savonneuse. Ne laissez pas tremper plus de 10 minutes. 2. Rincez abondamment à l'eau claire, en veillant à retirer tous les résidus de savon. 3. Laissez sécher toutes les pièces à l'air à l'abri de la lumière directe du soleil avant de les remonter.		
Précautions et avertissements généraux	Les instructions fournies ci-dessus ont été validées pour la préparation des masques en vue d'une réutilisation. Fisher & Paykel Healthcare ne recommande aucun écart par rapport à la méthode de reconditionnement recommandée. Les opérations suivantes peuvent détériorer ou endommager le masque et raccourcir sa durée de vie : • Ne repassez pas le harnais • Ne nettoyez pas le masque avec des produits contenant de l'alcool, des agents antibactériens, un antiseptique, de l'eau de Javel, du chlore ou un agent hydratant. • Ne lavez pas le masque au lave-vaisselle. Note : Si votre masque Fisher & Paykel Healthcare s'abîme ou se fissure, arrêtez de l'utiliser et remplacez-le immédiatement.		

5. Produit d'Alconox Inc.

Eson, Vitera, Simplus, Brevida et Pilairo sont des marques de commerce de Fisher & Paykel Healthcare.

Pour des renseignements sur les brevets, consultez la page www.fphcare.com/ip.

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 94 1590 355 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 & Co. KG, 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 **Norway** Tel: +47 21 60 13 53 Fax: +47 22 99 60 10 **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

CE 0123