



Ce guide est destiné à l'usage multipatient du masque narinaire F&P Nova Micro™ dans un hôpital ou dans un autre contexte clinique dans lequel une désinfection appropriée du dispositif est obligatoire entre les patients. En cas d'utilisation du masque pour un seul patient à domicile, veuillez vous reporter aux instructions d'utilisation du Nova Micro dans la rubrique « Nettoyage du masque à domicile ».

Composants du masque	Désinfection thermique <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	Stérilisation
	1 min à 90 °C (194 °F)	10 min à 80 °C (176 °F)	30 min à 75 °C (167 °F)	CIDEX™ ¹ OPA, MetriCide™ ² OPA Plus ou RAPIDCIDE™ ³ OPA/28	STERRAD™ ⁴
Masque narinaire F&P Nova Micro • Coussin* • Composants du cadre**	25 cycles maximum			25 cycles maximum	-
Harnais F&P Nova Micro • Harnais***				-	-

* Remplacer le coussin en cas de décoloration.

** Les composants du cadre comprennent : cadre, tube et raccord pivotant.

*** En cas de contamination par du sang, remplacer le composant contaminé après chaque patient.

Chaque cycle est limité à un jour d'utilisation.

Avertissements et mises en garde d'ordre général

Les instructions fournies dans ce guide ont été validées pour la préparation des masques en vue d'une réutilisation. Fisher & Paykel Healthcare recommande de ne pas s'écarter de la méthode de reconditionnement recommandée.

Avertissement	Tout écart par rapport aux méthodes de reconditionnement recommandées peut entraîner une désinfection/stérilisation inadéquate et des effets néfastes sur la santé.
Avertissement	La fréquence de nettoyage, les méthodes de nettoyage ou l'utilisation de produits nettoyants autres que ceux précisés dans la documentation d'accompagnement, ou le dépassement du nombre de cycles de traitement, peuvent avoir un effet néfaste sur le masque et, donc, sur la sécurité ou la qualité de la thérapie.
Mise en garde	Nettoyer le masque uniquement avec les produits nettoyants indiqués dans les instructions de nettoyage fournies dans ce guide, car les résidus laissés par tout autre produit peuvent entraîner une réaction indésirable.
Mise en garde	Ne pas nettoyer le masque avec des produits contenant de l'alcool, des antiseptiques, de l'eau de Javel, du chlore ou des produits hydratants, car cela peut compromettre son fonctionnement.
Mise en garde	Ne pas nettoyer le masque au lave-vaisselle, car cela peut compromettre son fonctionnement.

Méthodes validées de désinfection et de stérilisation

Point d'utilisation (facultatif)	Éliminer toutes les salissures du masque en l'essuyant ou en le rinçant à l'eau potable.		
Démontage	Démonter le masque conformément aux consignes de démontage du masque figurant dans les instructions d'utilisation du Nova Micro, puis ouvrir les sangles du harnais. ⚠ Mise en garde : Le démontage partiel du masque peut compromettre l'efficacité du nettoyage et des étapes de désinfection ultérieures, ce qui peut provoquer divers préjudices, parfois graves.		
Nettoyage	Les masques doivent toujours être nettoyés correctement avant leur reconditionnement. ⚠ Avertissement : Le fait de ne pas nettoyer correctement ce dispositif conformément à ces instructions ou l'utilisation d'une méthode de nettoyage automatique peut entraîner une désinfection/stérilisation inefficace et des effets indésirables sur la santé.		
	<i>Nettoyage du coussin et des composants du cadre</i>	<ol style="list-style-type: none"> Faire tremper le coussin et les composants du cadre dans une solution de détergent anionique légèrement alcaline selon les instructions du fabricant (p. ex. Alconox™ 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 (p. ex. une brosse à dents moyenne/dure), brosser énergiquement les pièces du masque jusqu'à ce qu'elles soient visiblement propres, mais pas plus de 10 secondes. Un écouvillon mince supplémentaire est requis pour accéder à l'intérieur du tube du masque. Porter une attention particulière aux crevasses, aux cavités et aux angles, comme les surfaces internes du coussin et du cadre. Faire tourner manuellement chacune des deux extrémités du tube à la jonction du raccord pivotant et du cadre pendant au moins 10 secondes tout en les plongeant dans la solution de détergent. Rincer par immersion dans 5 litres d'eau déminéralisée fraîche et en les agitant pendant au moins 10 secondes. Faire tourner manuellement chacune des deux extrémités du tube à la jonction du raccord pivotant et du cadre pendant au moins 10 secondes tout en les plongeant dans la solution déminéralisée. Répéter le rinçage par immersion dans l'eau déminéralisée fraîche. Vérifier que le coussin et les composants du cadre sont propres à l'œil nu avant de continuer. Si ce n'est pas le cas, répéter les étapes 1 à 6. 	
	<i>Nettoyage du harnais</i>	<ol style="list-style-type: none"> Faire tremper le harnais dans une solution de détergent anionique légèrement alcaline selon les instructions du fabricant (p. ex. Alconox 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 (p. ex. une brosse à dents moyenne/dure), frotter le harnais jusqu'à ce qu'il soit visiblement propre, mais pas plus de 30 secondes. Porter une attention particulière aux crevasses, aux cavités et aux angles. Rincer à l'eau courante durant au moins 30 secondes, en essorant par intermittence le tissu. L'immerger dans 5 litres d'eau déminéralisée tout en l'agitant et en le comprimant durant au moins 30 secondes. Répéter le rinçage par immersion dans l'eau déminéralisée fraîche. S'assurer d'éliminer toute trace de détergent en rinçant par immersion autant de fois que nécessaire. Vérifier que le harnais est propre à l'œil nu avant de continuer. Si ce n'est pas le cas, répéter les étapes 1 à 5. 	
Séchage	S'assurer que les composants du masque sont bien secs avant de continuer en les laissant sécher à l'air à l'abri de la lumière directe du soleil. Si cette consigne n'est pas respectée, la désinfection risque d'être inefficace.		
Désinfection	Désinfection thermique	Désinfection chimique	Stérilisation
	Pour tous les composants pouvant être reconditionnés :		
	Exécuter un cycle de désinfection dans un laveur-désinfecteur automatique légalement commercialisé en utilisant l'une des combinaisons de durée/température citées dans le tableau de reconditionnement. 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 végétatifs, parvenant à un A ₀ de 600.	<ol style="list-style-type: none"> Les plonger complètement dans un bain non dilué de CIDEX OPA, MetriCide OPA Plus ou RAPICIDE OPA/28 à 20 °C, en vérifiant qu'il n'y a aucune bulle d'air à la surface du dispositif. Faire tourner manuellement le tube à la jonction du cadre pendant au moins 10 secondes tout en le plongeant dans le bain. Laisser tremper les pièces du masque pendant 12 minutes. Répéter les étapes 2 et 3. Rincer soigneusement en suivant les instructions de rinçage du fabricant. Faire tourner manuellement le tube à la jonction du cadre pendant au moins 10 secondes tout en le rinçant. 	⚠ Mise en garde : L'utilisation de STERRAD ou d'un autoclave comme méthode de reconditionnement peut dégrader le masque et provoquer des effets indésirables pour la santé.
Séchage	Laisser sécher tous les composants à l'air et à l'abri de la lumière directe du soleil.		
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.		
Remontage	Remonter le masque conformément aux consignes d'assemblage du masque figurant dans les instructions d'utilisation du Nova Micro. Pour garantir la traçabilité, les composants de chaque masque doivent être remontés dans ce même masque après le nettoyage, à l'exception des composants qui doivent être remplacés comme indiqué dans le tableau de reconditionnement.		
Entreposage	Vérifier que le masque est complètement sec avant de l'entreposer. L'entreposer dans un endroit propre à l'abri de la lumière directe du soleil. Température d'entreposage : -20 °C à 50 °C (-4 °F à 122 °F).		

- CIDEX est une marque de commerce d'ASP Global Manufacturing GmbH.
- MetriCide est une marque de commerce de Metrex Research LLC.
- RAPICIDE est une marque de commerce de Medivators Inc.
- STERRAD est une marque de commerce d'ASP Global Manufacturing GmbH.
- Alconox est une marque de commerce d'Alconox, Inc.

CE 0123

F&P et Nova Micro sont des marques de commerce de Fisher & Paykel Healthcare Ltd.
REF 632511 REV A 2024-05 © 2024 Fisher & Paykel Healthcare Limited



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



Australie (AU) (Commanditaire) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tél. : +61 3 9871 4900 **Bésil (BR)** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraíso, 04004-000, São Paulo - SP, Brésil 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 **France (FR)** Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tél. : +33 1 6446 5201



Adresse électronique : c.s@fphcare.fr **Allemagne (DE)** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Wiesenstrasse 49, 73614 Schorndorf, Allemagne 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 Téléc. : +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, Pologne Tél. : +48 664 846 464 **Russie (RU)** Tél. : +7 495 782 21 50 **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)** İthalatçı Firma: Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, İletişim Bilgileri: Ostim Mahallesi 1249. Cadde No:6, Yenimahalle, Ankara, Turquie 06374, Tél. : +90 312 354 34 12 **Royaume-Uni (GB)** Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, Royaume-Uni 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 **Suède (SE)** Tél. : +46 8 564 76 680