

Questa guida è destinata all'utilizzo su più pazienti della maschera F&P Nova™ Nasal, in ospedale o in altri ambienti clinici in cui debba essere eseguita una corretta disinfezione del dispositivo tra un paziente e l'altro. Qualora la maschera venisse utilizzata a domicilio come maschera per paziente singolo, consultare la sezione "Pulizia della maschera a domicilio" nelle istruzioni per l'uso della maschera F&P Nova Nasal.

Componenti della maschera	Disinfezione termica <i>Ai sensi della normativa EN ISO 15883, l'intervallo di incertezza relativo alla temperatura di disinfezione va da -0 °C a +5 °C.</i>			Disinfezione chimica	Sterilizzazione
	1 min a 90 °C (194 °F)	10 min a 80 °C (176 °F)	30 min a 75 °C (167 °F)	CIDEX™ <sup>1</sup> OPA, MetriCide™ <sup>2</sup> OPA Plus o RAPICIDE™ <sup>3</sup> OPA/28	STERRAD™ <sup>4</sup>
Maschera F&P Nova Nasal • Cuscinetto* • Gruppo della struttura**	Massimo 25 cicli			Massimo 25 cicli	-
Fasce nucali per maschera F&P Nova Nasal • Fasce nucali*** • Clip per tubo***	Per le fasce nucali e la clip per tubo non è richiesta la disinfezione, ma è sufficiente una pulizia accurata tra un paziente e l'altro. Seguire le istruzioni "Pulizia delle fasce nucali e della clip per tubo" per un massimo di 25 cicli.			-	-
Diffusore	Il diffusore non deve essere riutilizzato tra un paziente e l'altro. Se utilizzato, il diffusore deve essere sostituito tra un paziente e l'altro.			-	-
Pad per fasce nucali	Il pad per fasce nucali non deve essere riutilizzato tra un paziente e l'altro e non è rimovibile. Se il pad viene utilizzato, sostituire le fasce nucali tra un paziente e l'altro.			-	-

\*Sostituire il cuscinetto se si scolorisce.

\*\*Il gruppo della struttura comprende: struttura, tubo e raccordo.

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




Ciascun ciclo è limitato a una singola giornata di utilizzo.

### Avvertenze e precauzioni generali

Le istruzioni riportate nella presente guida sono state convalidate e ritenute idonee per eseguire la preparazione al riutilizzo delle maschere. Fisher & Paykel Healthcare raccomanda di attenersi ai metodi descritti per il ricondizionamento.

<b>Avvertenza</b>	L'utilizzo di metodi diversi da quelli raccomandati per il ricondizionamento può portare a una disinfezione/sterilizzazione inadeguata e a effetti avversi per la salute.
<b>Avvertenza</b>	La pulizia frequente, i metodi di pulizia o l'utilizzo di agenti detergenti diversi da quelli specificati nei documenti allegati o l'esecuzione di un numero di cicli di ricondizionamento maggiore rispetto a quello previsto possono pregiudicare il funzionamento della maschera e di conseguenza compromettere la sicurezza o la qualità della terapia.
<b>Attenzione</b>	Pulire la maschera esclusivamente con i prodotti detergenti specificati nelle istruzioni per la pulizia della presente guida; qualsiasi altro prodotto potrebbe essere causa di reazioni avverse in presenza di residui derivanti dalla pulizia.
<b>Attenzione</b>	Non pulire la maschera con prodotti contenenti alcol, antisettici, candeggina, cloro o idratante, perché potrebbero pregiudicarne il funzionamento.
<b>Attenzione</b>	Non lavare la maschera in lavastoviglie perché potrebbe pregiudicarne il funzionamento.

## Procedure di disinfezione e sterilizzazione convalidate

<b>Punto d'uso (facoltativo)</b>	Eventuali macchie di sporco sulla maschera possono essere rimosse strofinando o risciacquando con acqua potabile.		
<b>Smontaggio</b>	<p>Smontare la maschera seguendo le istruzioni per lo "Smontaggio della maschera" fornite nelle Istruzioni per l'uso della maschera F&amp;P Nova Nasal e queste ulteriori istruzioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Rimuovere il pannello posteriore dalle fasce nucaali.</li> <li>2. Rimuovere la clip per tubo dalla cinghia superiore.</li> <li>3. Scollegare la cinghia superiore.</li> </ol> <p> <b>Attenzione:</b> se la maschera non viene smontata completamente si può compromettere l'efficacia della pulizia e delle successive fasi di disinfezione provocando una serie di danni, alcuni dei quali gravi.</p>		
<b>Pulizia</b>	<i>Pulizia del cuscinetto e del gruppo della struttura</i>	<p>Le maschere devono essere sempre pulite correttamente prima del successivo ricondizionamento.  <b>Avvertenza:</b> in caso di mancata pulizia del dispositivo secondo le presenti istruzioni o in caso di impiego di un metodo di pulizia automatizzato, la disinfezione/sterilizzazione può risultare inefficace e provocare effetti nocivi per la salute.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Immergere il cuscinetto e il gruppo della struttura in una soluzione di detergente anionico alcalino delicato, attenendosi alle istruzioni del produttore (ad esempio Alconox™<sup>MS</sup> all'1% di concentrazione e a 50 °C), per 5 minuti e assicurandosi che non siano presenti bolle d'aria sulla superficie del dispositivo.</li> <li>2. Con una spazzola morbida non metallica (ad es. uno spazzolino da denti di durezza media) spazzolare energicamente, per almeno 30 secondi, le parti della maschera finché risultano visibilmente pulite. È necessario anche uno scovolino per bottiglie per poter pulire l'interno del tubo. Spazzolare i componenti mentre il dispositivo è immerso e fuori dalla soluzione. Prestare attenzione alle fessure, alle cavità cieche e agli angoli, come il punto di giunzione tra cuscinetto in silicone e le parti circostanti in plastica e le superfici interne della struttura.</li> <li>3. Spazzolare energicamente la giuntura tra la struttura e il tubo alternando tra le superfici interna ed esterna per almeno 30 secondi.</li> <li>4. Ruotare manualmente il raccordo per almeno 10 secondi, mentre è immerso nella soluzione detergente.</li> <li>5. Ripetere le fasi da 1 a 4 (tempo di immersione totale di 10 minuti).</li> <li>6. Sciacquare la maschera immergendola in 5 litri di acqua demineralizzata e agitarla per almeno 10 secondi. Sciacquare di nuovo.</li> <li>7. Ruotare manualmente il raccordo per almeno 10 secondi, mentre è immerso nell'acqua demineralizzata.</li> <li>8. Prima di continuare, assicurarsi che la maschera sia visibilmente pulita. Se così non fosse, ripetere le fasi 1-7.</li> </ol>	
	<i>Pulizia delle fasce nucaali e della clip per tubo</i>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Immergere le fasce nucaali e la clip per tubo in una soluzione di detergente anionico alcalino delicato, attenendosi alle istruzioni del produttore (ad esempio Alconox all'1% di concentrazione e a 50 °C), per 10 minuti e assicurandosi che non siano presenti bolle d'aria sulla superficie del dispositivo.</li> <li>2. Con una spazzola morbida non metallica (ad es. uno spazzolino con i denti di durezza media), spazzolare le parti per almeno 30 secondi, finché non risultano visibilmente pulite. Prestare particolare attenzione a fessure, cavità e angoli.</li> <li>3. Sciacquare le parti con acqua corrente per almeno 30 secondi, strizzando in modo intermittente il tessuto.</li> <li>4. Immergere in 5 litri di acqua demineralizzata, agitando e strizzando per almeno 30 secondi.</li> <li>5. Ripetere il risciacquo in immersione in acqua demineralizzata fresca. Assicurarsi di aver rimosso tutti i residui di detergente ripetendo il risciacquo in immersione quante volte necessario.</li> <li>6. Prima di continuare, verificare che le parti siano visibilmente pulite. Se così non fosse, ripetere le fasi 1-5.</li> </ol>	
<b>Asciugatura</b>	Tutti i componenti della maschera devono essere completamente asciutti prima di procedere; lasciarli asciugare all'aria e lontano dalla luce diretta del sole. In caso contrario, la disinfezione chimica potrebbe risultare inefficace.		
<b>Disinfezione</b>	<b>Disinfezione termica</b>	<b>Disinfezione chimica</b>	<b>Sterilizzazione</b>
	<b>Per tutti i componenti che possono essere ricondizionati:</b>		
	<p>Effettuare un ciclo di disinfezione in un termodisinfettore automatico a norma di legge, utilizzando una delle combinazioni di tempo/temperatura indicate nella tabella di ricondizionamento. Tali combinazioni di tempo/temperatura sono in linea con la norma EN ISO 15883 e si equivalgono in termini delle cinetiche di inattivazione termica conosciute per i microrganismi vegetativi, soddisfacendo un A<sub>0</sub> pari a 600.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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.</li> <li>2. Sciacquare completamente seguendo le istruzioni di risciacquo del produttore.</li> </ol>	<p> <b>Attenzione:</b> l'uso di STERRAD o Autoclave come metodo di ricondizionamento potrebbe provocare deterioramento della maschera ed effetti nocivi per la salute.</p>
<b>Asciugatura</b>	Tutti i componenti vanno fatti asciugare all'aria, lontano dalla luce diretta del sole.		
<b>Ispezione</b>	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.		
<b>Rimontaggio</b>	Rimontare la maschera come descritto nelle "Istruzioni di montaggio" fornite in dotazione con le Istruzioni per l'uso della maschera F&P Nova Nasal. Per garantire la tracciabilità, i componenti della maschera appartenenti a una singola maschera devono essere riassembleati nella stessa maschera dopo la pulizia, escludendo i componenti che devono essere sostituiti come indicato nella tabella per il ricondizionamento.		
<b>Stoccaggio</b>	Accertarsi che la maschera sia completamente asciutta e riporla in un luogo pulito, lontano dalla luce diretta del sole. Temperatura di stoccaggio: da -20 °C a 50 °C (da -4 °F a 122 °F).		

1. CIDEX è un marchio commerciale di ASP Global Manufacturing GmbH.
2. MetriCide è un marchio commerciale di Metrex Research LLC.
3. RAPICIDE è un marchio commerciale di Medivators Inc.
4. STERRAD è un marchio commerciale di ASP Global Manufacturing GmbH.
5. Alconox è un marchio di fabbrica di Alconox, Inc.


CE 0123

F&P, F&P Nova e Nova sono marchi di fabbrica di Fisher & Paykel Healthcare Ltd.  
632747 REV A © 2025 Fisher & Paykel Healthcare Limited





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 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com



**Australia (AU)** (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900 **Brazil (BR)** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraisópolis, 04004-000, São Paulo – SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002 **China (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 **Colombia (CO)** Tel: +57 3142852934 **France (FR)**  Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Email: c.s@fphcare.fr **Germany (DE)** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Wiesenstrasse 49, 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 **Hong Kong (HK)** Tel: +852 2116 0032 **India (IN)** Tel: +91 80 2309 6400 **Indonesia (ID)** Tel: +62 21 509 13476 **Japan (JP)**



Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115 **Korea (KR)** Tel: +82 2 6205 6900 **Mexico (MX)** Tel: +52 55 9130 1626 **Poland (PL)** Fisher & Paykel Healthcare Poland Sp. z o.o., Pl. Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: +48 664 846 464 **Russia (RU)** Tel: +7 495 782 21 50 **Sweden (SE)** Fisher & Paykel Healthcare AB, Svetsarvägen 15, 2tr, 17141 Solna, Sweden Tel: +46 8 564 76 680 **Switzerland (CH)**  Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Säntisstrasse 2, 9501 Wil / SG, Switzerland Tel: 0800 83 47 63 **Taiwan (TW)** Tel: +886 2 8751 1739 **Turkey (TR)** 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 **UK (GB)**  Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 189 **USA (US)/Canada (CA)**



Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000



**Austria (AT)** Tel: 0800 29 31 23 **Benelux (BE NL LU)** Tel: +31 40 216 3555 **Denmark (DK)** Tel: +45 70 26 37 70 **Finland (FI)** Tel: +358 9 251 66 123 **Ireland (IE)** Tel: 1800 409 011 **Italy (IT)** Tel: +39 06 45 25 70 85 **Norway (NO)** Tel: +47 21 60 13 53 **Spain (ES)** Tel: +34 910 38 81 18