

Ce guide est destiné à l'utilisation du masque facial F&P Solo™ auprès de plusieurs patients dans un hôpital ou dans d'autres contextes cliniques dans lesquels une désinfection ou une stérilisation appropriée du dispositif est obligatoire entre les patients. En cas d'utilisation du masque pour un seul patient à domicile, veuillez vous reporter à la rubrique « Nettoyage de votre masque à domicile » du guide d'utilisation et d'entretien de votre masque F&P Solo.

Composants du masque	Désinfection thermique Conformément à la norme EN ISO 15883, la plage d'incertitude pour la température de désinfection est de -0 °C à +5 °C.			Désinfection chimique
	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 Rapicide™3 OPA/28
Harnais du masque F&P Solo	Remplacer ces pièces par de nouvelles pièces entre les patients			
- Cadre - Tube - Raccord pivotant - Coussin nasal* - Bulle narinaire*	—	Maximum 25 cycles	Maximum 25 cycles	Maximum 10 cycles

*Remplacer le coussin ou la bulle en cas de décoloration.

¹CIDEX est une marque de commerce d'Advanced Sterilization Products Global Manufacturing GmbH.

²MetriCide est une marque de commerce de Metrex Research LLC.

³RAPICIDE est une marque de commerce de Medivators Inc.

Chaque cycle est limité à un jour d'utilisation.

⚠ Avertissements et mises en garde d'ordre général

Les directives fournies dans ce guide ont été validées comme étant appropriées 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	Ne nettoyer le masque qu'avec les produits de nettoyage spécifiés dans les présentes instructions de nettoyage, tout autre produit pouvant entraîner une réaction indésirable si des résidus de produit de nettoyage sont laissés sur le masque.
Mise en garde	Ne pas nettoyer le masque avec des produits contenant de l'alcool, un antiseptique, de l'eau de Javel, du chlore ou un agent hydratant, car ces produits peuvent 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

Lieu d'utilisation	Enlevez les saletés les plus voyantes sur le masque en l'essuyant et en le rinçant à l'eau potable.
Démontage	Démonter le masque conformément aux directives de démontage de votre masque fournies dans le guide d'utilisation et d'entretien du F&P Solo. Mise en garde : le fait de ne pas démonter complètement le masque peut compromettre l'efficacité du nettoyage et des étapes de désinfection subséquentes, ce qui peut entraîner divers dommages, dont certains sont graves.
Nettoyage	Les masques doivent toujours être nettoyés de manière appropriée en vue d'un reconditionnement ultérieur. AVERTISSEMENT : Le fait de ne pas nettoyer ce dispositif correctement peut entraîner une désinfection et une stérilisation inefficaces et des effets néfastes pour la santé.
	1. Laisser tremper toutes les pièces reconditionnables dans une solution détergente anionique légèrement alcaline conformément aux instructions du fabricant (p. ex. Alconox™) à une concentration de 1 % à 50 °C) pendant 5 minutes, en veillant à ce qu'aucune bulle d'air ne soit présente à la surface du dispositif.
	2. À l'aide d'une brosse douce non métallique (c.-à-d. une brosse à dents à poils moyennement souples ou durs), brosser énergiquement les pièces du masque jusqu'à ce qu'elles soient visiblement propres et pendant au moins 30 secondes. Un écouvillon mince supplémentaire est requis pour accéder à l'intérieur du tube du masque. Brosser les composants pendant qu'ils sont immergés et hors de la solution. Porter une attention particulière aux crevasses, cavités et coins, comme la jonction entre le coussin en silicone, les contours en plastique et les surfaces internes du cadre.
	3. Brosser vigoureusement le joint entre le cadre et le tube en alternant entre les surfaces intérieures et extérieures pendant au moins 30 secondes.
	4. Faire tourner manuellement le raccord pivotant pendant au moins 10 secondes pendant qu'il est immergé dans la solution de détergent.
	5. Répéter les étapes 1 à 4 (durée totale de trempage de 10 minutes).
	6. Rincer par immersion dans 5 litres d'eau déminéralisée fraîche et agiter pendant au moins 10 secondes. Répéter le rinçage.
	7. Faire tourner manuellement le raccord pivotant pendant au moins 10 secondes pendant qu'il est immergé dans de l'eau déminéralisée.
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 ou stérilisation	Désinfection thermique
	Pour tous les composants pouvant être reconditionnés :
	Exécuter un cycle de désinfection dans un appareil de lavage-désinfection automatique légalement commercialisé en utilisant l'une des combinaisons de durée et de température indiquées dans le tableau ci-dessus. Ces combinaisons de durée et de température sont conformes à la norme EN ISO 15883 et sont équivalentes en matière de cinétique d'inactivation thermique connue des micro-organismes végétatifs, parvenant à un A ₀ de 600.
	Désinfection chimique
	Pour tous les composants pouvant être reconditionnés :
	1. Les immerger 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.
	2. Laisser tremper les pièces du masque pendant 12 minutes.
	3. Les rincer soigneusement en suivant les instructions de rinçage du fabricant.
Mise en garde	L'utilisation de STERRAD™2 ou d'un autoclave comme méthode de reconditionnement peut entraîner une dégradation du masque et des effets néfastes pour la santé.
Séchage	Laisser tous les composants sécher à l'air 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 directives de montage de votre masque figurant dans le guide d'utilisation et d'entretien du F&P Solo. 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 ci-dessus.
Entreposage	Avant de ranger le masque, assurez-vous qu'il est complètement sec. Entrez-le 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).