

Questa guida è destinata all'utilizzo multi-paziente della maschera F&P Solo™ in ospedale o altri ambienti clinici in cui debba essere eseguita una corretta disinfezione o sterilizzazione del dispositivo tra un paziente e l'altro. Qualora la maschera venga utilizzata a domicilio come maschera monopaziente, consultare la sezione "Pulizia della maschera a domicilio" nella Guida all'uso e alla cura della maschera F&P Solo.

Componenti della maschera	Disinfezione termica Ai sensi della normativa EN ISO 15883, il range di incertezza relativo alla temperatura di disinfezione va da -0 °C a +5 °C			Disinfezione chimica
	1 min a 90 °C (194 °F)	10 min a 80 °C (176 °F)	30 min a 75 °C (167 °F)	CIDEX ^{®1} OPA Metricide ^{™2} OPA Plus o Rapidide ^{™3} OPA/28
Fasce nuali maschera F&P Solo	Sostituire queste parti con parti nuove tra un paziente e l'altro			
<ul style="list-style-type: none"> - Struttura - Circuito - Raccordo - Cuscinetto nasale* - Cuscinetto a olive nasali* 	—	Massimo 25 cicli	Massimo 25 cicli	Massimo 10 cicli

*Sostituire il cuscinetto se scolorisce.

¹CIDEX è un marchio di fabbrica di Advanced Sterilization Products Global Manufacturing GmbH.

²Metricide è un marchio di fabbrica di Metrex Research LLC.

³RAPICIDE è un marchio di fabbrica di Medivators Inc.

Ciascun ciclo è limitato a una singola giornata di utilizzo.

⚠ Avvertenze e precauzioni generali

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

Avvertenza	L'adozione di metodi diversi da quelli raccomandati per il ricondizionamento può portare a una disinfezione/sterilizzazione inadeguata e a effetti avversi per la salute.
Avvertenza	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.
Attenzione	Pulire la maschera esclusivamente con i prodotti detergenti specificati nelle linee guida per la pulizia fornite nelle presenti istruzioni, perché qualsiasi altro prodotto potrebbe dare luogo a una reazione avversa in presenza di residui della pulizia.
Attenzione	Non pulire la maschera con prodotti contenenti alcol, antisettici, candeggina, cloro o idratante, perché potrebbero pregiudicarne il funzionamento.
Attenzione	Non lavare la maschera in lavastoviglie perché potrebbe pregiudicarne il funzionamento.

Procedure di disinfezione e sterilizzazione convalidate

Punti di utilizzo	Rimuovere dalla maschera lo sporco visibile strofinando o sciacquando in acqua potabile.
Smontaggio	Smontare la maschera secondo le linee guida relative allo smontaggio della maschera fornite nella Guida all'uso e alla cura della maschera F&P Solo. ⚠ Attenzione: uno smontaggio incompleto della maschera può compromettere l'efficacia della pulizia e delle successive fasi di disinfezione, con una conseguente serie di danni, alcuni dei quali gravi.
Pulizia	Le maschere devono sempre essere pulite accuratamente prima di procedere con il ricondizionamento. ⚠ AVVERTENZA: una pulizia inadeguata del dispositivo può pregiudicare l'efficacia della disinfezione/sterilizzazione e provocare effetti avversi sulla salute.
	1. Immergere tutte le parti ricondizionabili in una soluzione di detergente anionico alcalino delicato, attenendosi alle istruzioni del produttore (ad es., Alconox™ a una concentrazione dell'1% e a 50 °C) per 5 minuti, assicurandosi che non siano presenti bolle d'aria sulla superficie del dispositivo.
	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. Per poter pulire l'interno del tubo è necessario anche uno scovolino per bottiglie. 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 il cuscinetto in silicone e le circostanti parti in plastica, e le superfici interne della struttura.
	3. Spazzolare energicamente la giuntura tra la struttura e il tubo alternando tra le superfici interna ed esterna per almeno 30 secondi.
	4. Ruotare manualmente il raccordo per almeno 10 secondi, mentre è immerso nella soluzione detergente.
	5. Ripetere le fasi da 1 a 4 (tempo di immersione totale di 10 minuti).
	6. Sciacquare la maschera immergendola in 5 litri di acqua demineralizzata e agitarla per almeno 10 secondi. Sciacquare di nuovo.
	7. Ruotare manualmente il raccordo per almeno 10 secondi, mentre è immerso nell'acqua demineralizzata.
Asciugatura	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 potrebbe risultare inefficace.
Disinfezione o sterilizzazione	Disinfezione termica
	Per tutti i componenti che possono essere ricondizionati:
	Effettuare un ciclo di disinfezione in un termodisinfettore automatico a norma di legge, utilizzando una delle combinazioni di tempo/temperatura indicate nella tabella sopra. 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 ₀ pari a 600
	Disinfezione chimica
	Per tutti i componenti che possono essere ricondizionati:
	1. Immergere completamente in un bagno non diluito di CIDEX OPA, MetriCide OPA Plus o RAPICIDE OPA/28 a 20 °C, verificando che non vi siano bolle d'aria sulla superficie del dispositivo. 2. Lasciare i componenti della maschera in ammollo per 12 minuti. 3. Sciacquare completamente seguendo le istruzioni di risciacquo del produttore.
Attenzione	L'uso di STERRAD™2 o dell'autoclave come metodo di ricondizionamento può portare alla degradazione della maschera e generare effetti avversi per la salute.
Asciugatura	Tutti i componenti vanno fatti asciugare all'aria, lontano dalla luce diretta del sole.
Ispezione	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.
Rimontaggio	Rimontare la maschera seguendo le linee guida per il montaggio della maschera fornite nella Guida all'uso e alla cura della maschera F&P Solo. Per garantire la tracciabilità, dopo la pulizia rimontare i componenti della maschera che appartengono alla stessa, singola maschera, a esclusione dei componenti che devono essere sostituiti come indicato nella tabella sopra.
Stoccaggio	Accertarsi che la maschera sia completamente asciutta prima di metterla via. 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. Alconox è un marchio commerciale di Alconox, Inc.

2. Sterrad è un marchio commerciale di ASP Global Manufacturing GmbH.

F&P e F&P Solo sono marchi commerciali di Fisher & Paykel Healthcare Ltd. Per informazioni sui brevetti, visitare il sito www.fphcare.com/ip.

SUI 633219 REV A 2024-09
© 2024 Fisher & Paykel Healthcare Limited

CE 0123



Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348 Panmure, Auckland 1741, Nuova Zelanda Tel: +64 9 574 0100 E-mail: info@fphcare.co.nz Sito 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 **Brasile (BR)** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraisópolis, São Paulo - SP, Brasile Tel: +55 11 2548 7002 **Cina (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 **Francia (FR)** Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, Francia Tel: +33 1 64 46 52 01 E-mail: c.s@fphcare.fr **Germania (DE)**



Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Wiesenstrasse 49, 73614 Schorndorf, Germania Tel: +49 7181 98599 0 **Hong Kong (HK)** Tel: +852 2116 0032 **India (IN)** Tel: +91 80 2309 6400 **Giappone (JP)** Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115 **Corea (KR)** Tel: +82 2 6205 6900 **Messico (MX)** Tel: +52 55 9130 1626 **Polonia (PL)**



Fisher & Paykel Healthcare Poland Sp. z o.o., Pl. Andersa 7, 61-894 Poznań, Polonia Tel: +48 664 846 464 **Russia (RU)** Tel: +7 495 782 2150 **Svizzera (CH)** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Säntisstrasse 2, 9501 Wil / SG, Svizzera Tel: 0800 83 47 63 **Taiwan (TW)** Tel: +886 2 8751 1739 **Turchia (TR)** İthalatçı Firma: Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, İletişim Bilgileri: Ostim Mahallesi 1249. Caddesi No:6, Yenimahalle, Ankara, Türkiye 06374, Tel: +90 312 354 34 12 **Regno Unito (GB)** Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, Regno Unito Tel: 0800 132 189 **USA (US)/Canada (CA)** Tel: 1800 446 3908 o +1 949 453 4000

Austria (AT) Tel: 0800 29 31 23 **Benelux (BEN LUX)** Tel: +31 40 216 3555 **Danimarca (DK)** Tel: +45 70 26 37 70 **Finlandia (FI)** Tel: +358 9 251 66 123 **Irlanda (IE)** Tel: 1800 409 011 **Italia (IT)** Tel: +39 06 7839 2939 **Norvegia (NO)** Tel: +47 21 60 13 53 **Spagna (ES)** Tel: +34 902 013 346 **Svezia (SE)** Tel: +46 8 564 76 680