

Guía de desinfección y esterilización

Esta guía va dirigida para el uso por múltiples pacientes de una máscara Fisher & Paykel Healthcare en el hospital u otro ámbito clínico donde se debe lograr una desinfección adecuada del dispositivo entre un paciente y otro. Si utiliza la máscara para un solo paciente domiciliario, consulte las instrucciones de limpieza en las instrucciones de uso de la máscara.

Nota: Las únicas máscaras que se han validado conforme a estas instrucciones de reprocesamiento entre pacientes son las que se enumeran en la lista siguiente.

Máscara	Cambie estos componentes por otros nuevos entre un paciente y otro	Desinfección térmica de alto nivel <i>En línea con la norma EN ISO 15883, el intervalo de incertidumbre de la temperatura de desinfección oscila entre -0 °C y +5 °C</i>			Desinfección química de alto nivel	Esterilización	Número validado de ciclos
		Durante 1 minuto a 90 °C (194 °F)	10 min a 80 °C (176 °F)	30 min a 75 °C (167 °F)	CIDEX® OPA ¹ , MetriCide™ OPA Plus ² o Rapicide® OPA/28 ³	Sterrad® ⁴	

Máscaras nasales

F&P Eson™ 2	Difusor	✓	✓	✓			20
F&P Eson™	Alfombrillas difusoras; Vaina; consulte la nota que hay bajo Cidex OPA	✓	✓	✓	✓ (Cambie la vaina si se decolora)	100S, 100NX, NX	20

Máscaras faciales

F&P Simplus™	Vaina; consulte la nota que hay bajo Cidex OPA		✓		✓ (Cambie la vaina la vaina si se decolora)	100S, 100NX, NX	20
--------------	--	--	---	--	--	-----------------	----

Máscara nasal con almohadillas

Brevida™ de F&P	Difusor	✓	✓	✓			20
Pilairo™ Q de F&P	Alfombrillas difusoras		✓	✓			20

1. Producto de Advanced Sterilization Products, división de Ethicon Inc., una empresa de Johnson & Johnson.

2. Producto de Metrex™ Research, LLC.

3. Producto de Medivators Inc.

4. Producto de Advanced Sterilization Products, división de Ethicon Inc., una empresa de Johnson & Johnson.



Procedimientos de desinfección y esterilización validados

Lugar de uso	Elimine toda la suciedad evidente de la máscara frotándola con un paño o aclarándola con agua potable.		
Desmontaje	Desmante la máscara según las instrucciones que aparecen en las instrucciones de uso pertinentes de la máscara.		
Limpieza	Las máscaras se deberán limpiar siempre adecuadamente antes de reprocesarlas. De no hacerlo, la desinfección y la esterilización resultarán ineficaces.		
	Sumerja todos los componentes reprocesables de la máscara en una solución de detergente aniónico levemente alcalino, como, por ejemplo, Alconox ⁵ , conforme a las instrucciones del fabricante (a una concentración de un 1 % y 25 °C durante 10 minutos), asegurándose de que no haya burbujas de aire en la superficie del producto. Con un cepillo suave que no sea metálico (p. ej., un cepillo de dientes medio o duro)*, cepille con vigor los componentes de la máscara hasta que los vea limpios, pero sin pararse antes de que hayan transcurrido 10 segundos. Preste mucha atención a las grietas y las canulaciones, tales como el área de unión entre la vaina de silicona y la carcasa de plástico y el zócalo entre el codo y el armazón, y el codo y el tubo. Aclare el producto sumergiéndolo en 5 litros de agua desmineralizada y agitándolo durante un mínimo de 10 segundos. Repita el aclarado. *Se necesita otro cepillo de botellas de cuello estrecho para acceder al interior del tubo de la máscara nasal con almohadillas Brevida.		
Secado	Asegúrese de que los componentes de la máscara se hayan secado a fondo antes de seguir para asegurarse de que la desinfección y esterilización hayan resultado eficaces. Esto se puede hacer con un paño sin pelusa, o bien dejando que el producto se seque al aire sin exponerlo a la luz solar directa.		
Desinfección o esterilización	Desinfección térmica de alto nivel	Desinfección química de alto nivel	Esterilización
	Aplicable a todos los componentes reprocesables:		
	Sumerja los componentes en un baño María o bien procese un ciclo de desinfección en un lavadora-desinfectadora automática con las combinaciones de tiempo y temperatura indicadas en el anverso de esta guía. Estas combinaciones de tiempo y temperatura cumplen la norma EN ISO 15883 y son equivalentes en lo que respecta a la cinética de inactivación térmica de los microorganismos vegetativos, con lo que alcanza un grado A ₀ de 600.	1. Sumerja por completo los componentes en un baño sin diluir de CIDEX [®] OPA, MetriCide™ OPA Plus o Rapicide [®] OPA/28 a 20 °C durante 12 minutos, asegurándose de que no haya burbujas en la superficie del dispositivo. 2. Aclare a fondo los componentes siguiendo las instrucciones de aclarado del fabricante.	Utilice un sistema de esterilización STERRAD NX, 100S o 100NX conforme a las instrucciones del fabricante, mediante el método de bolsas.
Secado	Deje secar todos los componentes al aire fuera del alcance de la luz solar directa.		
Inspección	Antes de cada uso, inspeccione la máscara para comprobar si está deteriorada. Si es evidente la presencia de un deterioro visible de un componente de la máscara, este se deberá desechar y reemplazar. Durante el reciclaje puede producirse cierta decoloración, lo que es totalmente aceptable.		
Remontaje	Desmante la máscara según las instrucciones que aparecen en las instrucciones de uso pertinentes de la máscara.		
Almacenamiento	Asegúrese de que el difusor esté totalmente seco antes cada uso. Guárdela en condiciones limpias y fuera del alcance de la luz solar directa. Temperatura de almacenamiento: -20 °C a 50 °C (-4 °F a 122 °F)		
Limpieza del arnés	El arnés no requiere desinfección ni esterilización. Se puede lavar cuidadosamente el arnés entre pacientes. 1. Lave el conjunto del arnés a mano en agua tibia y jabón. No lo deje en remojo durante más de 10 minutos. 2. Enjuáguelo bien con agua limpia, asegurándose de eliminar todos los residuos de jabón. 3. Antes de volver a montarlos, dejar secar todos los componentes fuera del alcance de la luz solar directa.		
Advertencias y precauciones generales	Está comprobado que siguiendo las instrucciones anteriores se pueden preparar las máscaras para reutilizarlas. Fisher & Paykel Healthcare no recomienda desviarse de los métodos de reprocesamiento recomendados. Las siguientes acciones pueden deteriorar o dañar la máscara y acortar su vida útil: <ul style="list-style-type: none"> • No planche el arnés. • No lave la máscara con productos que contengan alcohol, agentes antibacterianos, antisépticos, lejía, cloro ni humectantes. • No lave la máscara en el lavavajillas. NB. Si su máscara Fisher & Paykel Healthcare se debilita o se agrieta deje de usarla y busque inmediatamente un reemplazo.		

5. Producto de Alconox Inc.

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 **Australia** (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Limited, 36-40 New Street, PO Box 167, Ringwood, Melbourne, Victoria 3134, Australia Tel: +61 3 9879 5022 Fax: +61 3 9879 5232 **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 8002 **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 **Finland** Tel: +358 (0)405 406618 Fax: +46 (0)8 36 6310 **France** Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 **Germany** Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 **India** Tel: +91 80 4284 4000 Fax: +91 80 4123 6044 **Irish Republic** Tel: 1800 409 011 **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 **Northern Ireland** Tel: 0800 132 189 **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** Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, Alinteri Bulvarı 1161/1 Sokak No. 12-14, P.O. Box 06371 Ostim, Ankara, Turkey 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: +44 1628 626 136 Fax: +44 1628 626 146 **USA/Canada** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000 Fax: +1 949 453 4001