

Guida alla disinfezione e alla sterilizzazione

Questa guida è destinata all'utilizzo multi-paziente delle maschere Fisher & Paykel Healthcare in ospedale o altro ambiente clinico in cui debba essere eseguita una corretta disinfezione/sterilizzazione tra un paziente e l'altro. Qualora la maschera venga utilizzata a domicilio come maschera monopaziente, consultare "Pulizia della maschera a domicilio" nelle istruzioni d'uso della maschera.

Nota: solo le maschere elencate nella seguente tabella sono state convalidate secondo queste istruzioni relative al ricondizionamento tra un paziente e l'altro.

Maschera	Sostituire queste parti con delle parti nuove tra un paziente e l'altro	Disinfezione termica ad alto livello <i>Ai sensi della normativa EN ISO 15883, il range di incertezza relativo alla temperatura di disinfezione va da -0 °C a +5 °C</i>			Disinfezione chimica ad alto livello	Sterilizzazione	Numero di cicli convalidato
		1 min 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	

Maschere nasali

F&P Eson™ 2	Diffusore	✓	✓	✓			20
F&P Eson™	Filtro diffusore; cuscinetto - vedi nota sotto Cidex OPA	✓	✓	✓	✓ (Sostituire il cuscinetto se scolorisce)	100S, 100NX, NX	20

Maschere facciali

F&P Simplus™	Cuscinetto - vedi nota sotto Cidex OPA		✓		✓ (Sostituire il cuscinetto se scolorisce)	100S, 100NX, NX	20
--------------	--	--	---	--	---	-----------------	----

Maschere nasali dirette

F&P Brevida™	Diffusore	✓	✓	✓			20
F&P Pilairo™ Q	Filtro diffusore		✓	✓			20

1. Prodotto di Advanced Sterilization Products, divisione di Ethicon Inc., un'azienda Johnson & Johnson.
2. Prodotto di Metrex™ Research, LLC.
3. Prodotto di Medivators Inc.
4. Prodotto di Advanced Sterilization Products, divisione di Ethicon Inc., un'azienda Johnson & Johnson.



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 istruzioni riportate nelle relative istruzioni d'uso.		
Pulizia	Le maschere vanno sempre pulite accuratamente prima di procedere con il ricondizionamento; in caso contrario si rischia una disinfezione/sterilizzazione inefficace.		
	Tutte le parti che possono essere trattate vanno messe a mollo in una soluzione di detergente anionico, moderatamente alcalino (ad es. Alconox [®]), secondo le istruzioni del produttore (con concentrazione dell'1% e a 25 °C per 10 minuti), assicurandosi che non ci siano bolle d'aria sulla superficie del dispositivo. Con un spazzolino non metallica (ad es. uno spazzolino da denti di durezza media)*, spazzolare energicamente, per almeno 10 secondi, le parti della maschera fin quando risultano visibilmente pulite. Prestare attenzione alle fessure e alle cavità cieche, ad es. il punto di giunzione tra cuscinetto in silicone e alloggiamento in plastica e quello tra connettore a gomito e struttura della maschera e tra connettore a gomito e tubo. Sciacquare la maschera immergendola in 5 litri di acqua demineralizzata e agitandola per almeno 10 secondi. Sciacquare di nuovo. <i>*Per accedere all'interno del tubo della maschera nasale diretta Brevida è necessario uno scovolino sottile aggiuntivo.</i>		
Asciugatura	Tutti i componenti della maschera devono essere completamente asciutti prima di procedere, per favorire una disinfezione/sterilizzazione efficace. A tal fine, utilizzare un panno privo di pelucchi o far asciugare all'aria, al riparo dal sole.		
Disinfezione o sterilizzazione	Disinfezione termica ad alto livello	Disinfezione chimica ad alto livello	Sterilizzazione
	Per tutti i componenti che possono essere trattati:		
	Mettere a mollo o eseguire un ciclo di disinfezione in una macchina automatica di lavaggio/disinfezione ricorrendo ad una delle combinazioni durata/temperatura indicate nella prima pagina di questa guida. Queste combinazioni di durata/temperatura sono conformi alla normativa EN ISO 15883 e corrispondono in termini di cinetica di inattivazione termica conosciuta di microrganismi vegetativi, soddisfacendo un A ₀ di 600.	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. 2. Sciacquare completamente seguendo le istruzioni di risciacquo del produttore.	Utilizzare un sistema di sterilizzazione STERRAD NX, 100S o 100NX, secondo le istruzioni del produttore, ricorrendo al metodo della busta di sterilizzazione.
Asciugatura	Tutti i componenti vanno fatti asciugare all'aria, al riparo dal 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. Dopo il ricondizionamento può presentarsi un leggero scolorimento, del tutto accettabile.		
Rimontaggio	Rimontare la maschera secondo le istruzioni riportate nelle relative Istruzioni d'uso o Guida per l'utilizzo e la manutenzione della maschera.		
Stoccaggio	Accertarsi che la maschera sia completamente asciutta prima di metterla via. Riporla in un luogo pulito, al riparo dal sole. Temperatura di stoccaggio: da -20 a 50 °C (da -4 a 122 °F)		
Pulizia delle fasce nicali	Non è necessario disinfettare o sterilizzare le fasce nicali. Basta lavarle accuratamente tra un paziente e l'altro. 1. Lavare a mano la cuffia con sapone diluito in acqua tiepida. Non lasciare a bagno per più di 10 minuti. 2. Sciacquare accuratamente con acqua fredda, assicurandosi che tutto il sapone venga rimosso. 3. Lasciarle asciugare al riparo dal sole prima di procedere con il rimontaggio.		
Avvertenze e precauzioni generali	Le suddette istruzioni sono convalidate e ritenute idonee ai fini della preparazione al riutilizzo delle maschere. Fisher & Paykel Healthcare sconsiglia ogni eventuale modifica rispetto ai metodi raccomandati per la disinfezione. Le seguenti azioni possono deteriorare o danneggiare la maschera e ridurne la durata: <ul style="list-style-type: none"> • non stirare le fasce nicali; • non pulire la maschera con prodotti contenenti alcol, agenti antibatterici, antisettico, candeggina, cloro o idratante; • non lavare la maschera in lavastoviglie. NB: se la maschera Fisher & Paykel Healthcare si danneggia o si crepa, sospenderne l'utilizzo e sostituirla immediatamente.		

5. Prodotto di 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