

Guia de Desinfecção e Esterilização

Este guia destina-se à utilização de Máscaras Fisher & Paykel Healthcare por múltiplos pacientes em hospitais ou outros ambientes clínicos onde a desinfecção/esterilização apropriada do dispositivo deve ocorrer quando da utilização entre pacientes. Se você for o único usuário da máscara em seu domicílio, consulte as instruções de utilização da máscara em “Como limpar sua máscara em casa”.

Nota: Apenas as máscaras listadas na tabela a seguir foram validadas conforme estas instruções para o reprocessamento entre pacientes

Máscara	Substitua estas peças com novas peças entre pacientes	Desinfecção térmica de alto nível <i>Em atendimento ao EN ISO 15883, o intervalo de incerteza da temperatura de desinfecção é de -0 °C a +5 °C</i>			Desinfecção química de alto nível	Esterilização	Número de ciclos validados
		1 minuto a 90 °C (194 °F)	10 minutos a 80 °C (176 °F)	30 minutos a 75 °C (167 °F)	CIDEX® OPA ¹ , MetriCide™ OPA Plus ² ou Rapicide® OPA/28 ³	Sterrad® ⁴	
Máscaras Nasais							
F&P Eson™ 2	Difusor	✓	✓	✓			20
F&P Eson™	Materiais difusores; Vedação - veja nota em Cidex OPA	✓	✓	✓	✓ (Substitua se a vedação sofrer alteração de cor)	100S, 100NX, NX	20
Máscaras Faciais							
F&P Simplus™	Vedação - veja nota em Cidex OPA		✓		✓ (Substitua se a vedação sofrer alteração de cor)	100S, 100NX, NX	20
Máscaras Nasais Diretas							
F&P Brevida™	Difusor	✓	✓	✓			20
F&P Pilairo™ Q	Materiais difusores		✓	✓			20

1. Produto da Advanced Sterilization Products, divisão da Ethicon Inc., uma empresa Johnson & Johnson.

2. Produto da Metrex™ Research, LLC.

3. Produto da Medivators Inc.

4. Produto da Advanced Sterilization Products, divisão da Ethicon Inc., uma empresa Johnson & Johnson.



Procedimentos validados de desinfecção e esterilização

Após a Utilização	Remova toda a sujeira visível da máscara passando lenço umedecido ou lavando-a com água potável.		
Desmontagem	Desmonte a máscara de acordo com as Instruções de Utilização da máscara em questão.		
Limpeza	As máscaras devem sempre ser higienizadas antes do reprocessamento. Caso a higienização não ocorra, a desinfecção/esterilização pode ser ineficaz.		
	Mergulhe todas as peças reprocessáveis da máscara em uma solução de limpeza alcalina aniônica suave, por exemplo Alconox ⁵ de acordo com as instruções do fabricante (concentração de 1% a 25 °C, por 10 minutos), garantindo que não haja bolhas de ar na superfície do dispositivo. Utilizando uma bucha não metálica macia (por exemplo, uma escova de dentes macia)*, esfregue as peças da máscara por pelo menos 10 segundos, até que estejam visivelmente limpas. Preste atenção às fissuras e canulações, como a junção entre a vedação de silicone e o acrílico, ou ainda entre os encaixes do cotovelo com a base da máscara e do cotovelo com o circuito. Enxágue submergindo a máscara em 5 litros de água potável e agite por pelo menos 10 segundos. Repita o enxágue. <i>*Uma escova estreita (ex: escova de mamadeiras) adicional é necessária para acessar o interior do circuito da Máscara Nasal Direta Brevida.</i>		
Secagem	Verifique se os componentes da máscara estão completamente secos antes de prosseguir, para garantir uma desinfecção/esterilização eficaz. Esse processo pode ser realizado com um pano sem fiapos ou deixando a máscara exposta ao ar, ao abrigo do sol.		
Desinfecção ou Esterilização	Desinfecção Térmica de Alto Nível	Desinfecção Química de Alto Nível	Esterilização
	Para todos os componentes reprocessáveis:		
	Coloque de molho em água ou execute um ciclo de desinfecção em um desinfetador automático, utilizando uma das combinações de tempo/temperatura mostradas na primeira página deste guia. Essas combinações de tempo/ temperatura atendem aos requisitos do EN ISO 15883 e são equivalentes em termos de cinética de inativação térmica de micro-organismos, atendendo um A ₀ de 600.	1. Mergulhe completamente em um banho não diluído de CIDEX [®] OPA, MetriCide [™] OPA Plus ou Rapicide [®] OPA/28 a 20 °C durante 12 minutos, assegurando que não há bolhas de ar na superfície do dispositivo. 2. Lave cuidadosamente seguindo as instruções de enxágue do fabricante.	Utilize o Sistema de Esterilização STERRAD NX, 100S ou 100NX, de acordo com as instruções do fabricante, utilizando o método de bolsa.
Secagem	Permita que todos os componentes sequem ao abrigo da luz solar direta.		
Inspeção	Antes de cada utilização, verifique se houve deterioração da máscara. Em caso de deterioração visível de algum componente da máscara, descarte e substitua-o. É aceitável algum grau de alteração da cor após o reprocessamento.		
Remontagem	Monte a máscara novamente de acordo com as Instruções de Utilização ou Guia de Utilização e Cuidados da máscara em questão.		
Armazenamento	Verifique se a máscara está completamente seca antes de armazená-la. Armazene em local limpo e ao abrigo da luz solar direta. Temperatura de armazenamento: -20 °C a 50 °C (-4 °F a 122 °F)		
Como Limpar a Touca de Fixação	A touca de fixação não exige desinfecção ou esterilização. É aceitável lavá-la minuciosamente quando utilizada entre pacientes. 1. Lave a Touca de Fixação à mão com sabão dissolvido em água morna. Não a deixe de molho por período maior que 10 minutos. 2. Enxágue minuciosamente em água corrente, assegurando-se de que todo resíduo de sabão tenha sido removido. 3. Deixe todos os componentes da máscara secarem ao abrigo do sol antes de montá-la novamente.		
Advertências e Precauções Gerais	As instruções fornecidas acima foram validadas para permitir a reutilização das máscaras. A Fisher & Paykel Healthcare não recomenda quaisquer alterações do método recomendado de reprocessamento. Os procedimentos descritos a seguir podem deteriorar ou danificar a máscara, diminuindo sua vida útil: <ul style="list-style-type: none"> • Não passe a touca de fixação. • Não limpe a máscara com produtos que contenham álcool, agentes antibacterianos, antissépticos, alvejantes, cloro ou hidratantes. • Não higienize a máscara em lavadoras de louça. OBS. Se a sua Máscara Fisher & Paykel Healthcare se deteriorar ou quebrar, suspenda o uso e solicite a substituição imediata.		

5. Produto da 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.com.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