

Esta guía va dirigida al uso por parte de múltiples pacientes de una máscara nasal Fisher & Paykel Evora™ en el hospital u otro ámbito clínico donde se debe lograr una desinfección adecuada del dispositivo entre pacientes. Si utiliza la máscara para un solo paciente domiciliario, consulte las instrucciones de «Limpieza de la máscara en casa».

Componentes de la máscara	Desinfección térmica			Desinfección con productos químicos	Esterilización	Número validado de ciclos
	<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>					
	Durante 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 o Rapicide® OPA/28 ³ .	Sterrad® ⁴ .	
Máscara nasal Evora de F&P (excluido el arnés)	✔	✔	✔	✔ (Cambie la vaina si se decolora)	-	25
Arnés nasal Evora de F&P*	✔	✔	✔	-	-	25

* Si hay presencia de sangre, sustituya el componente contaminado entre cada paciente.

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	Desmonte la máscara conforme a las instrucciones Desmontaje de la máscara y Montaje/desmontaje avanzados que se proporcionan en la Guía de uso y servicio de la máscara nasal Evora.
Limpieza	<p>Las máscaras se deberán limpiar siempre adecuadamente antes de reprocesarlas. De no hacerlo, la desinfección y la esterilización resultarán ineficaces.</p> <p>Desmonte la máscara según las instrucciones Desmontaje de la máscara y las instrucciones avanzadas que se indican a continuación. Sumerja todos los componentes reprocesables de la máscara y el arnés 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 50 °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 sin pararse antes de que hayan transcurrido 10 segundos, o 30 segundos para el arnés. Siga cepillando los componentes hasta que los vea limpios, prestando mucha atención a las grietas, canulaciones y rincones, como la articulación situada entre la vaina de silicona y la carcasa de plástico. Aclare el arnés con agua corriente durante un mínimo de 30 segundos, estrujando el tejido de forma intermitente. Sumerja las piezas del arnés y la máscara por separado en 5 litros de agua desmineralizada cada una, agitando las piezas de la máscara durante al menos 10 segundos y agitando y apretando el arnés durante al menos 30 segundos. Vuelva a aclararlo sumergiéndolo. Repita este proceso todas las veces que sea necesario para eliminar todos los residuos de detergente. Asegúrese de que los componentes de la máscara se sequen al aire antes de continuar.</p> <p>* Se requiere un cepillo limpiabotellas delgado adicional para acceder al interior del tubo de la máscara nasal Evora.</p>
Secado	Asegúrese de haber secado a fondo los componentes de la máscara antes de seguir dejándola secar al aire, apartada de la luz solar directa. De no hacerlo, la desinfección/esterilización con productos químicos resultaría ineficaz.

	Desinfección térmica	Desinfección con productos químicos	Esterilización
Desinfección o esterilización	Aplicable a todos los componentes reprocesables:		
	Realice un ciclo de desinfección en una lavadora-desinfectadora con una de las combinaciones de tiempo/temperatura que figuran en la portada 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.	<ol style="list-style-type: none"> Sumerja por completo los componentes en un baño sin diluir de CIDEX® OPA, MetriCide™ OPA Plus o Rapicide® OPA/28 a 20 °C (68 °F) durante 12 minutos, asegurándose de que no haya burbujas en la superficie del dispositivo. Aclare a fondo los componentes siguiendo las instrucciones de aclarado del fabricante. 	-
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	Vuelva a montar la máscara conforme a las instrucciones Montaje de la máscara y Montaje/desmontaje avanzados que se proporcionan en la Guía de uso y servicio de la máscara nasal Evora.		
Almacenamiento	Asegúrese de que la máscara esté totalmente seca 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).		
Advertencias y precauciones generales	<p>Está comprobado que siguiendo las instrucciones anteriores se pueden preparar las máscaras para reutilizarlas. Fisher & Paykel Healthcare no recomienda apartarse de los métodos de reutilización recomendados. Las siguientes acciones pueden deteriorar o dañar la máscara y acortar su vida útil:</p> <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. Guarde y seque la máscara fuera del alcance de la luz solar directa. <p>NB. Si su máscara Fisher & Paykel Healthcare se debilita o se agrieta deje de usarla y busque inmediatamente un reemplazo.</p>		

- Cidex es una marca registrada de Advanced Sterilization Products, una división de Ethicon Inc., una empresa de Johnson & Johnson. Producto de Metrex™ Research, LLC.
- MetriCide es una marca registrada de Metrex Research.
- Rapicide es una marca registrada de Medivators Inc.
- Sterrad es una marca registrada de Advanced Sterilization Products, una división de Ethicon Inc., una empresa de Johnson & Johnson.
- Alconox es una marca comercial de Alconox, Inc.

REF 622051 REV A 2020-11 © 2020 Fisher & Paykel Healthcare Limited

F&P y Evora son marcas registradas de Fisher & Paykel Healthcare Ltd.

CE 0123

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 Importer/ Distributor **Australia** (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900 Fax: +61 3 9871 4998 **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 7002 **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 **Denmark** Tel: +45 70 26 37 70 Fax: +46 83 66 310 **Finland** Tel: +358 9 251 66 123 Fax: +46 83 66 310 **France** Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr **Germany** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 **Hong Kong** Tel: +852 2116 0032 Fax: +852 2116 0085 **India** Tel: +91 80 2309 6400 **Ireland** Tel: 1800 409 011 Fax: +44 1628 626 146 **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 **Mexico** Tel: + 52 55 9130 1626 **Norway** Tel: +47 21 60 13 53 Fax: +47 22 99 60 10 **Poland** Tel: 00800 49 119 77 Fax: 00800 49 119 78 **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** İthalatçı Firma: Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, İletişim Bilgileri: Ostim Mahallesi 1249. Cadde No:6, Yenimahalle, Ankara, Türkiye 06374, 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: 0800 132 189 Fax: +44 1628 626 146 **USA/Canada** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000 Fax: +1 949 453 4001