

Esta guía va dirigida al uso por parte de múltiples pacientes de una máscara facial Fisher & Paykel Vitera™ 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».

Nota: Únicamente los componentes de las máscaras Vitera que se han validado conforme a estas instrucciones de reprocesamiento entre pacientes son las que se enumeran en la lista siguiente

Componentes de la máscara	Cambiar estos componentes por otros nuevos entre un paciente y otro	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 facial F&P Vitera	Codo	✓	✓	✓	-	-	20
Arnés F&P Vitera		✓	✓	✓	-	-	20

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 de Desmontaje para la limpieza y Montaje/desmontaje avanzados que se facilitan en la Guía de uso y servicio de Vitera.	
Limpieza	Las máscaras se deberán limpiar siempre adecuadamente antes de reprocesarlas. De no hacerlo, la desinfección y la esterilización resultarán ineficaces.	
	<i>Limpieza de la máscara</i>	Sumerja todos los componentes reprocesables de la mascarilla 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 mascarilla hasta que los vea limpios, pero sin pararse antes de que hayan transcurrido 10 segundos. Preste mucha atención a las grietas, canulaciones y rincones, como la articulación situada entre la vaina de silicona y la carcasa de plástico. Aclare el producto sumergiéndolo en 5 litros de agua desmineralizada y agitándolo durante un mínimo de 10 segundos. Repita el aclarado.
	<i>Limpieza del arnés</i>	Sumerja el arnés en una solución de detergente aniónico levemente alcalino, como, por ejemplo, Alconox, conforme a las instrucciones del fabricante (a una concentración de un 1 % a 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 el arnés y los enganches hasta que los vea limpios, pero sin pararse antes de que hayan transcurrido 30 segundos. Preste mucha atención a las grietas, canulaciones y rincones. Aclárelo con agua corriente durante un mínimo de 30 segundos, estrujando el tejido de forma intermitente. Aclare el producto sumergiéndolo en 5 litros de agua desmineralizada y agitándolo durante un mínimo de 30 segundos. Vuelva a aclararlo sumergiéndolo. Repita el aclarado sumergido todas las veces que sea necesario para asegurarse de eliminar todos los residuos de detergente.
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.	-	-
Secado	Deje secar todos los componentes al aire fuera del alcance de la luz solar directa.		
Inspección	Antes de cada uso, inspeccione la mascarilla 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 de Montaje de la máscara y Montaje/Desmontaje avanzado que se facilitan en la Guía de uso y servicio de Vitera.		
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 (14 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. <p>NB. Si su máscara Fisher & Paykel Healthcare se debilita o se agrieta deje de usarla y busque inmediatamente un reemplazo.</p>		

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.
5. Producto de Alconox Inc.

REF 618828 REV A 2019-11 © 2019 Fisher & Paykel Healthcare Limited 

Vitera es una marca comercial de Fisher & Paykel Healthcare.
Para información sobre patentes, consulte www.fphcare.com/ip

 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, Paraisópolis, 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 & Co. KG, 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 **Norway** Tel: +47 21 60 13 53 Fax: +47 22 99 60 10 **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