

# Guia de Desinfecção e Esterilização

Este guia destina-se à utilização das Máscaras da Fisher & Paykel Healthcare por múltiplos pacientes em hospitais, ou outros ambientes clínicos, onde a desinfecção 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, em “Como limpar sua máscara em casa”.

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

Máscara	Substitua essas peças por novas, quando da utilização entre pacientes	Desinfecção térmica de alto nível <i>Em atendimento ao EN ISO 15883, o intervalo de incerteza para a temperatura de desinfecção é de -0 °C e +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 <sup>1</sup> , MetriCide™ OPA Plus <sup>2</sup> ou Rapicide® OPA/28 <sup>3</sup> .	Sterrad® <sup>4</sup> .	

## Máscaras nasais

F&P Eson™ 2	Difusor; Vedação - Consulte a nota sob Desinfecção Química de Alto Nível	✓	✓	✓	✓ (Substituir vedação)	100S, 100NX, NX	20
F&P Eson™	Filtros; Vedação - Consulte a nota sob Desinfecção Química de Alto Nível	✓	✓	✓	✓ (Substitua a vedação se houver alteração de cor)	100S, 100NX, NX	20

## Máscaras faciais

F&P Vitera™	Touca de Fixação; Presilhas da Touca de Fixação; Clipe Frontal; Cotovelo	✓	✓	✓			20
F&P Simplus™	Vedação - Consulte a nota sob Desinfecção Química de Alto Nível		✓		✓ (Substitua a vedação se houver alteração de cor)	100S, 100NX, NX	20

## Máscaras nasais diretas

F&P Brevida™	Difusor; Vedação e Circuito Flexível- Consulte a nota sob Desinfecção Química de Alto Nível	✓	✓	✓	✓ (Substitua a vedação. Substitua o circuito flexível se houver alteração de cor)	100S, 100NX, NX	20
F&P Pilairo™ Q	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.

REF 617314 REV A 2019-03 © 2019 Fisher & Paykel Healthcare Limited

## Procedimentos validados de desinfecção e esterilização

<b>Após o uso</b>	Remova toda a sujidade visível da máscara passando um pano úmido ou lavando-a com água potável.		
<b>Desmontagem</b>	Desmonte a máscara de acordo com as Instruções de Utilização da máscara em questão.		
<b>Limpeza</b>	As máscaras devem sempre ser higienizadas antes do reprocessamento. Caso a higienização não ocorra, a desinfecção/esterilização pode ser ineficaz.		
	Deixe de molho todas as peças reprocessáveis da máscara em uma solução de detergente aniônico levemente alcalino, p. ex., Alconox <sup>5</sup> , de acordo com as instruções do fabricante (a 1% de concentração e 50 °C por 10 minutos), assegurando que nenhuma bolha de ar esteja presente na superfície do dispositivo. Utilizando uma escova não metálica macia (ex., escova de dentes macia)*, escove vigorosamente as peças da máscara até que fiquem visivelmente limpas, por pelo menos 10 segundos. Preste atenção a fissuras e canulações, como a junção entre a vedação de silicone e o acrílico, ou ainda entre o encaixe do cotovelo com a base da máscara, e do cotovelo com o circuito. Enxágue as peças por imersão em 5 litros de água desmineralizada, agitando 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>		
<b>Secagem</b>	Verifique se os componentes da máscara estão completamente secos antes de continuar, para garantir a eficácia da desinfecção/esterilização. Esse processo pode ser realizado com um pano sem fiapos, ou deixando a máscara exposta ao ar, ao abrigo do sol.		
<b>Desinfecção ou Esterilização</b>	<b>Desinfecção Térmica de Alto Nível</b>	<b>Desinfecção Química de Alto Nível</b>	<b>Esterilização</b>
	<b>Para todos os componentes reprocessáveis:</b>		
	Deixe de molho em banho-maria ou execute um ciclo de desinfecção em uma lavadora desinfetadora automática 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 conhecidos de cinética de inativação térmica de micro-organismos, atendendo um A <sub>0</sub> de 600.	<ol style="list-style-type: none"> <li>Mergulhe completamente em um banho não diluído de CIDEX® OPA, MetriCide™ OPA Plus ou Rapicide® OPA/28 a 20 °C por 12 minutos, garantindo que não haja bolhas de ar na superfície do dispositivo.</li> <li>Enxague completamente seguindo as instruções de enxágue do fabricante.</li> </ol>	Utilize o Sistema de Esterilização STERRAD NX, 100S ou 100NX, de acordo com as instruções do fabricante, utilizando o método de bolsa.
<b>Secagem</b>	Permita que todos os componentes sequem ao abrigo da luz solar direta.		
<b>Inspeção</b>	Antes de cada utilização, inspecione a máscara quanto à deterioração. 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.		
<b>Remontagem</b>	Monte a máscara novamente de acordo com as Instruções de Uso ou Guia de Uso e Cuidados da máscara em questão.		
<b>Armazenamento</b>	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)		
<b>Como Limpar a Touca de Fixação</b>	<p>A touca de fixação não exige desinfecção ou esterilização. É aceitável lavá-la minuciosamente quando utilizada entre pacientes.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Lave a touca de fixação à mão com sabão dissolvido em água morna. Não a deixe de molho por período maior que 10 minutos.</li> <li>Enxágue minuciosamente em água corrente, assegurando-se de que todo resíduo de sabão tenha sido removido.</li> <li>Permita que todos os componentes da máscara sequem ao abrigo do sol antes de montá-la novamente.</li> </ol>		
<b>Advertências e Precauções Gerais</b>	<p>As instruções fornecidas acima foram validadas para permitir a reutilização das máscaras. A Fisher &amp; Paykel Healthcare não recomenda qualquer divergência relacionada aos métodos de reprocessamento recomendados. Os procedimentos descritos a seguir podem deteriorar ou danificar a máscara, diminuindo sua vida útil:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Não passe a ferro a touca de fixação</li> <li>Não limpe a máscara com produtos que contenham álcool, agentes antibacterianos, antissépticos, alvejantes, cloro ou hidratantes.</li> <li>Não lave a máscara em lavadoras de louça.</li> </ul> <p><b>OBS. Se a sua máscara Fisher &amp; Paykel Healthcare se deteriorar ou quebrar, suspenda o uso e solicite a substituição imediata.</b></p>		

5. Produto da Alconox Inc.

Eson, Vitera, Simplus, Brevida e Pilairo são marcas registradas da Fisher & Paykel Healthcare.

Para consultar informações sobre patentes, acesse [www.fphcare.com/ip](http://www.fphcare.com/ip)

**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](mailto:info@fphcare.co.nz) Web: [www.fphcare.com](http://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 94 1590 355 Fax: +46 83 66 310 **France**  Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboey Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 Email: [c.s@fphcare.fr](mailto: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

CE 0123