

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

**Nota:** solo i componenti della maschera Vitera elencati nella seguente tabella sono stati convalidati secondo queste istruzioni relative al ricondizionamento tra un paziente e l'altro.

Componenti della maschera	Sostituire queste parti con delle parti nuove tra un paziente e l'altro	Disinfezione termica <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 CIDEX® OPA <sup>1</sup> , MetriCide™ OPA Plus <sup>2</sup> o Rapicide® OPA/28 <sup>3</sup> .	Sterilizzazione Sterrad® <sup>4</sup> .	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)			
Maschera facciale F&P Vitera	Connettore a gomito	✔	✔	✔	-	-	20
Fasce nicali F&P Vitera		✔	✔	✔	-	-	20

## Procedure di disinfezione e sterilizzazione convalidate


<b>Punti di utilizzo</b>	Rimuovere dalla maschera lo sporco visibile strofinando o sciacquando in acqua potabile.	
<b>Smontaggio</b>	Smontare la maschera seguendo le istruzioni per lo Smontaggio per la pulizia e le istruzioni per lo Smontaggio/montaggio avanzato fornite nella Guida per l'utilizzo e la manutenzione di Vitera.	
<b>Pulizia</b>	Le maschere vanno sempre pulite accuratamente prima di procedere con il ricondizionamento; in caso contrario si rischia una disinfezione/sterilizzazione inefficace.	
	<i>Pulizia della maschera</i>	Tutte le parti che possono essere trattate vanno messe a mollo in una soluzione di detergente anionico, moderatamente alcalino (ad es. Alconox <sup>5</sup> ), secondo le istruzioni del produttore (con concentrazione dell'1% e a 50 °C per 10 minuti), assicurandosi che non ci siano bolle d'aria sulla superficie del dispositivo. Con un spazzola morbida non metallica (ad es. uno spazzolino da denti di durezza media), spazzolare energicamente, per almeno 10 secondi, le parti della maschera finché non risultano visibilmente pulite. Prestare attenzione a fessure, cavità e angoli come il punto di giunzione tra cuscinetto in silicone e alloggiamento in plastica. Sciacquare la maschera immergendola in 5 litri di acqua demineralizzata e agitandola per almeno 10 secondi. Sciacquare di nuovo.
	<i>Pulizia delle fasce nicali</i>	Mettere a mollo il gruppo delle fasce nicali in una soluzione di detergente anionico, moderatamente alcalino (ad es. Alconox), secondo le istruzioni del produttore (con concentrazione dell'1% e a 50 °C per 10 minuti), assicurandosi che non ci siano bolle d'aria sulla superficie del dispositivo. Con un spazzola morbida non metallica (ad es. uno spazzolino da denti di durezza media), spazzolare le fasce nicali e i ganci per almeno 30 secondi, finché non risultano visibilmente pulite. Prestare attenzione a fessure, cavità e angoli. Sciacquare con acqua corrente per almeno 30 secondi, strizzando in modo intermittente il tessuto. Immergere in 5 litri di acqua demineralizzata, agitando e strizzando per almeno 30 secondi. Sciacquare immergendo di nuovo. Sciacquare immergendo di nuovo secondo necessità, al fine di garantire che siano rimossi tutti i residui di detergente.
<b>Asciugatura</b>	Tutti i componenti della maschera devono essere completamente asciutti prima di procedere, lasciandolo asciugare all'aria e al riparo dal sole. In caso contrario si rischia una disinfezione/sterilizzazione chimica inefficace.	

	Disinfezione termica	Disinfezione chimica	Sterilizzazione
<b>Disinfezione o sterilizzazione</b>	<b>Per tutti i componenti che possono essere trattati:</b>		
	Eseguire un ciclo di disinfezione in una macchina automatica di lavaggio/disinfezione ricorrendo ad una delle combinazioni durate/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 <sub>0</sub> di 600.	-	-
<b>Asciugatura</b>	Tutti i componenti vanno fatti asciugare all'aria, al riparo dal sole.		
<b>Ispezione</b>	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.		
<b>Rimontaggio</b>	Rimontare la maschera seguendo le istruzioni per il Montaggio della maschera e le istruzioni per lo Smontaggio/montaggio avanzato fornite nella Guida per l'utilizzo e la manutenzione di Vitera.		
<b>Stoccaggio</b>	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 °C a 50 °C (da -4 °F a 122 °F).		
<b>Avvertenze e precauzioni generali</b>	<p>Le suddette istruzioni sono convalidate e ritenute idonee ai fini della preparazione al riutilizzo delle maschere. Fisher &amp; Paykel Healthcare sconsiglia eventuali deviazioni rispetto ai metodi raccomandati per il ricondizionamento. Le seguenti azioni possono deteriorare o danneggiare la maschera e ridurne la durata:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• non stirare le fasce nuca;</li> <li>• non pulire la maschera con prodotti contenenti alcol, agenti antibatterici, antisettico, candeggina, cloro o idratante;</li> <li>• non lavare la maschera in lavastoviglie.</li> </ul> <p><b>NB: se la maschera Fisher &amp; Paykel Healthcare si danneggia o si crepa, sospenderne l'utilizzo e sostituirla immediatamente.</b></p>		

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.
5. Prodotto di Alconox Inc.

REF 618788 REV A 2019-11 © 2019 Fisher & Paykel Healthcare Limited 

Vitera è un marchio commerciale di Fisher & Paykel Healthcare.  
Per le informazioni sul brevetto, vedere il sito [www.fphcare.com/ip](http://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](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, 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 Courtaboef 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