

Ce guide est destiné à l'usage multipatient du masque facial Fisher & Paykel Vitera™ dans un hôpital ou dans un autre contexte clinique dans lequel une désinfection ou une stérilisation appropriée du dispositif est obligatoire entre les différents patients. Si vous utilisez le masque à domicile, pour un seul patient, veuillez-vous reporter aux instructions d'utilisation de votre masque sous la rubrique « Nettoyage du masque à domicile ».

Remarque : Seuls les composants du masque Vitera figurant dans la liste ci-dessous ont été validés, selon ces instructions, pour le reconditionnement entre patients

Composants du masque	Remplacez ces pièces par de nouvelles pièces entre patients	Désinfection thermique <i>Conformément à la norme EN ISO 15883, le taux d'incertitude pour la température de désinfection est de -0 °C et +5 °C</i>			Désinfection chimique CIDEX® OPA ¹ , MetriCide™ OPA Plus ² ou Rapicide® OPA/28 ³ .	Stérilisation Sterrad® ⁴ .	Nombre de cycles validé
		1 min à 90 °C (194 °F)	10 min à 80 °C (176 °F)	30 min à 75 °C (167 °F)			
Masque facial F&P Vitera	Coude pivotant	✔	✔	✔	-	-	20
Harnais F&P Vitera		✔	✔	✔	-	-	20

Méthodes validées de désinfection et de stérilisation

Lieu d'utilisation	Enlevez les saletés les plus voyantes sur le masque en l'essuyant et en le rinçant à l'eau potable.	
Démontage	Démontez le masque conformément aux consignes de démontage du masque pour le nettoyer et aux instructions d'assemblage et de démontage avancés indiquées dans le guide d'utilisation et d'entretien Vitera.	
Nettoyage	Il faut toujours bien nettoyer les masques avant tout autre traitement, faute de quoi la désinfection ou stérilisation risque d'être inefficace.	
	<i>Nettoyage du masque</i>	Faites tremper toutes les pièces du masque à traiter dans une solution de détergent anionique légèrement alcaline, par exemple Alconox ⁵ , selon les instructions du fabricant (à une concentration de 1 % et à 50 °C pendant 10 minutes), en veillant à ce qu'aucune bulle d'air ne soit présente à la surface du dispositif. À l'aide d'une brosse douce non métallique (c.-à-d. une brosse à dents moyenne/dure), brossez énergiquement les pièces du masque jusqu'à ce qu'elles soient visiblement propres, pendant au moins 10 secondes. Portez une attention particulière aux crevasses, aux cavités et aux angles, tels que la jointure entre le coussin de silicone et le boîtier en plastique. Rincez-les en les immergeant dans 5 litres d'eau déminéralisée et en les agitant durant au moins 10 secondes. Procédez à un second rinçage.
	<i>Nettoyage du harnais</i>	Faites tremper le harnais dans une solution de détergent anionique légèrement alcaline, par exemple Alconox, selon les instructions du fabricant (à une concentration de 1 % et à 50 °C pendant 10 minutes), en veillant à ce qu'aucune bulle d'air ne soit présente à la surface du dispositif. À l'aide d'une brosse douce non métallique (c.-à-d. une brosse à dents moyenne/dure), frottez le harnais et les attaches jusqu'à ce qu'ils soient visiblement propres, mais pas plus de 30 secondes. Portez une attention particulière aux crevasses, aux cavités et aux angles. Rincez à l'eau courante durant au moins 30 secondes, en essorant par intermittence le tissu. Immergez-le dans 5 litres d'eau déminéralisée tout en l'agitant et en le comprimant durant au moins 30 secondes. Procédez à un second rinçage par immersion. Si nécessaire, procédez à un nouveau rinçage par immersion pour vous assurer d'éliminer toute trace de détergent.
Séchage	Assurez-vous que les composants du masque sont bien secs avant de continuer en les laissant sécher à l'air à l'abri de la lumière directe du soleil. Si cette consigne n'est pas respectée, la désinfection ou la stérilisation chimique risque d'être inefficace.	

	Désinfection thermique	Désinfection chimique	Stérilisation
Désinfection ou stérilisation	Pour tous les éléments à traiter :		
	Exécutez un cycle de désinfection dans un laveur-désinfecteur automatique en utilisant l'une des combinaisons temps/température figurant sur la première page du présent guide. Ces combinaisons temps/températures se conforment à la norme EN ISO 15883 et sont équivalentes en matière de cinétique d'inactivation thermique connue des micro-organismes végétatifs, atteignant un A ₀ sur 600.	-	-
Séchage	Laissez tous les composants sécher à l'air à l'abri de la lumière directe du soleil.		
Inspection	Avant chaque utilisation, inspectez le masque à la recherche de détériorations. Si une détérioration visible apparaît sur un composant du masque, celui-ci doit être éliminé et remplacé. Après un traitement, il se peut que certaines décolorations se produisent, c'est acceptable.		
Remontage	Remontez le masque conformément aux consignes de montage du masque et aux instructions d'assemblage et de démontage avancés indiquées dans le guide d'utilisation et d'entretien Vitera.		
Entreposage	Avant de ranger le masque, assurez-vous qu'il est complètement sec. Entrez-le dans un endroit propre à l'abri de la lumière directe du soleil. Température d'entreposage : de -20 °C à 50 °C (de -4 °F à 122 °F)		
Précautions et avertissements généraux	<p>Les instructions fournies ci-dessus ont été validées pour la préparation des masques en vue d'une réutilisation. Fisher & Paykel Healthcare recommande de ne pas s'écarter de la méthode de reconditionnement recommandée. Les opérations suivantes peuvent détériorer ou endommager le masque et raccourcir sa durée de vie :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ne repassez pas le harnais. • Ne nettoyez pas le masque avec des produits contenant de l'alcool, des agents antibactériens, un antiseptique, de l'eau de Javel, du chlore ou un agent hydratant. • Ne lavez pas le masque au lave-vaisselle. <p>NB. Si votre masque Fisher & Paykel Healthcare s'abîme ou se fissure, arrêtez de l'utiliser et remplacez-le immédiatement.</p>		

1. Produit d'Advanced Sterilization Products, division d'Ethicon Inc., une société de Johnson & Johnson.
2. Produit de Metrex™ Research, LLC.
3. Produit de Medivators Inc.
4. Produit d'Advanced Sterilization Products, division d'Ethicon Inc., une société de Johnson & Johnson.
5. Produit d'Alconox Inc.

REF 618819 REV A 2019-11 © 2019 Fisher & Paykel Healthcare Limited 

Vitera est une marque de commerce de Fisher & Paykel Healthcare.
Pour des renseignements sur les brevets, consultez la page www.fphcare.com/ip

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, 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