

Esta guía está diseñada para el uso en varios pacientes de la máscara facial de Fisher & Paykel Vitera™ en el hospital o en otros entornos clínicos, en los que se debe realizar una adecuada desinfección/esterilización del dispositivo entre cada paciente. Si utiliza la máscara como paciente usuario único en el hogar, consulte las instrucciones para el usuario de la máscara en “Limpieza de la máscara en el hogar”.

**Nota:** Solo se han validado los componentes de la máscara de Vitera enumerados en la siguiente tabla de acuerdo con estas instrucciones para el reprocesamiento entre pacientes

Componentes de la máscara	Reemplace estas partes con partes nuevas entre pacientes	Desinfección térmica <i>De conformidad con la norma EN ISO 15883, el rango de incertidumbre para la temperatura de desinfección es de -0 °C y +5 °C</i>			Desinfección química CIDEX® OPA <sup>1</sup> , MetriCide™ OPA Plus <sup>2</sup> o Rapicide® OPA/28 <sup>3</sup> .	Esterilización Sterrad® <sup>4</sup> .	Cantidad validada de ciclos
		1 minuto a 90 °C (194 °F)	10 minutos a 80 °C (176 °F)	30 minutos a 75 °C (167 °F)			
Máscara facial de F&P Vitera	Codo	✓	✓	✓	-	-	20
Arnés para la cabeza de F&P Vitera		✓	✓	✓	-	-	20

### Procedimientos validados de desinfección y esterilización

<b>Punto de uso</b>	Elimine cualquier suciedad evidente en la máscara limpiándola o enjuagándola con agua potable.	
<b>Desmontaje</b>	Desmonte la máscara de acuerdo con las instrucciones de desmontaje para limpieza y montaje/desmontaje avanzado que se muestran en la Guía de uso y cuidados de Vitera.	
<b>Limpieza</b>	Las máscaras siempre deben limpiarse adecuadamente antes de continuar con el reprocesamiento; de lo contrario, se puede producir una desinfección/esterilización ineficaz.	
	<i>Limpieza de la máscara</i>	Remoje todas las partes reprocesables de la máscara en una solución de detergente aniónico ligeramente alcalino (p. ej., Alconox <sup>5</sup> ) de acuerdo con las instrucciones del fabricante (con una concentración del 1% y a 50 °C durante 10 minutos), y asegúrese de que no haya burbujas de aire en la superficie del dispositivo. Con un cepillo suave no metálico (p. ej., un cepillo de dientes de dureza media) cepille vigorosamente las partes de la máscara hasta que estén visiblemente limpias, pero durante no menos de 10 segundos. Preste mucha atención a los surcos, las canulaciones y las esquinas, como la unión entre el sello de silicona y la carcasa de plástico. Enjuague sumergiéndolas en 5 litros de agua desmineralizada y agitándolas durante al menos 10 segundos. Vuelva a enjuagar.
	<i>Limpieza del arnés para la cabeza</i>	Remoje el montaje del arnés para la cabeza en una solución de detergente aniónico ligeramente alcalino (p. ej., Alconox) de acuerdo con las instrucciones del fabricante (con una concentración del 1% y a 50 °C durante 10 minutos), y asegúrese de que no haya burbujas de aire en la superficie del dispositivo. Con un cepillo suave no metálico (p. ej., un cepillo de dientes de dureza media) frote los clips y el arnés para la cabeza hasta que estén visiblemente limpios, pero no por menos de 30 segundos. Preste especial atención a los surcos, las cavidades y las esquinas. Enjuague con agua corriente durante al menos 30 segundos, mientras escurre la tela de forma intermitente. Sumérjalos en 5 litros de agua desmineralizada mientras los agita y exprime durante al menos 30 segundos. Vuelva a enjuagar sumergiéndolos. Vuelva a enjuagar sumergiéndolos cuantas veces sea necesario para asegurarse de eliminar todos los residuos de detergente.
<b>Secado</b>	Asegúrese de que los componentes de la máscara estén completamente secos antes de continuar dejando que se sequen al aire fuera del alcance de la luz solar directa. De lo contrario, se puede producir una desinfección/esterilización química ineficaz.	

	Desinfección térmica	Desinfección química	Esterilización
<b>Desinfección o esterilización</b>	<b>Para todos los componentes reprocesables:</b>		
	Realice un ciclo de desinfección en una lavadora-desinfectadora automática con una de las combinaciones de tiempo/temperatura que se muestran en la portada de esta guía. Estas combinaciones de tiempo/temperatura concuerdan con la norma EN ISO 15883 y son equivalentes en términos de cinética de inactivación térmica conocida de microorganismos vegetativos, con una A <sub>0</sub> de 600.	-	-
<b>Secado</b>	Deje que todos los componentes se sequen al aire fuera del alcance de la luz solar directa.		
<b>Inspección</b>	Antes de cada uso, inspeccione la máscara para ver si está deteriorada. Si se observa algún deterioro visible de un componente de la máscara, el componente de la máscara se debe desechar y reemplazar. Puede producirse cierta decoloración después del reprocesamiento, lo cual es aceptable.		
<b>Remontaje</b>	Vuelva a montar la máscara de acuerdo con las instrucciones de montaje de la máscara y montaje/desmontaje avanzado que se muestran en la Guía de uso y cuidados de Vitera.		
<b>Almacenamiento</b>	Asegúrese de que la máscara esté completamente seca antes de almacenarla. Se la debe almacenar en condiciones limpias fuera del alcance de la luz solar directa. Temperatura de almacenamiento: -20 °C a 50 °C (-4 °F a 122 °F)		
<b>Advertencias y precauciones generales</b>	<p>Las instrucciones proporcionadas anteriormente se han validado como aptas para preparar las máscaras para su reutilización. Fisher &amp; Paykel Healthcare recomienda que no se produzcan desviaciones del método de reprocesamiento recomendado. Las siguientes acciones pueden deteriorar o dañar la máscara y acortar su vida útil:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No planche el arnés para la cabeza.</li> <li>• No limpie la máscara con productos que contengan alcohol, agentes antibacterianos, antisépticos, blanqueadores, cloro o humectantes.</li> <li>• No lave la máscara en un lavaplatos.</li> </ul> <p><b>Nota. Si su máscara de Fisher &amp; Paykel Healthcare se resquebraja o se agrieta, deje de usarla y busque un reemplazo de inmediato.</b></p>		

1. Producto de Advanced Sterilization Products, división de Ethicon Inc., una compañía 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 compañía de Johnson & Johnson.
5. Producto de Alconox Inc.

REF 618832 REV A 2019-11 © 2019 Fisher & Paykel Healthcare Limited 

Vitera es una marca registrada de Fisher & Paykel Healthcare.  
Para información sobre patentes, consulte [www.fphcare.com/ip](http://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](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 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 64 46 52 01 Fax: +33 1 64 46 52 21 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