

Este guia destina-se à utilização da máscara facial completa Fisher & Paykel Vitera™ a nível hospitalar em múltiplos pacientes ou em outras situações clínicas, nas quais a desinfecção/esterilização adequada do dispositivo deve ocorrer entre pacientes. Se utilizar a máscara para um único paciente no domicílio, consulte as instruções do utilizador da máscara em “Limpeza da máscara no domicílio”.

NOTA: Apenas os componentes da máscara Vitera indicados na tabela abaixo foram validados de acordo com estas instruções para reprocessamento entre pacientes

Componentes da máscara	Substitua estas peças por novas entre pacientes	Desinfecção térmica <i>De acordo com a EN ISO 15883, o intervalo de incerteza para a temperatura de desinfecção situa-se entre -0 °C e +5 °C</i>			Desinfecção química	Esterilização	Número de ciclos validados
		1 min a 90 °C (194 °F)	10 min a 80 °C (176 °F)	30 min a 75 °C (167 °F)	CIDEX® OPA ¹ , MetriCide™ OPA Plus ² ou Rapicide® OPA/28 ³ .	Sterrad® ⁴ .	
Máscara facial completa F&P Vitera	Cotovelo	✓	✓	✓	-	-	20
Touca de fixação F&P Vitera		✓	✓	✓	-	-	20

Procedimentos validados de desinfecção e esterilização

Utilização prevista	Remova qualquer sujidade grosseira da máscara limpando ou enxaguando em água potável.	
Desmontagem	Desmonte a máscara de acordo com as instruções de Desmontagem para limpeza e Montagem/desmontagem avançadas fornecidas no Guia de utilização e cuidados Vitera.	
Limpeza	As máscaras devem ser sempre limpas adequadamente antes de se realizar o reprocessamento, caso contrário, pode resultar numa desinfecção/esterilização ineficaz.	
	<i>Limpeza da máscara</i>	Mergulhe todas as partes reprocessáveis da máscara numa solução de detergente aniónico levemente alcalino, por ex., Alconox ⁵ , de acordo com as instruções do fabricante (com concentração de 1% e a 50 °C durante 10 minutos), garantindo que não existam bolhas de ar na superfície do dispositivo. Utilizando uma escova macia e não metálica (por ex., escova de dentes média-dura), escove vigorosamente as partes da máscara até ficar visivelmente limpa, durante pelo menos 10 segundos. Preste muita atenção às ranhuras, cavidades e cantos, como por ex., a união entre o vedante de silicone e a caixa de plástico. Enxague mergulhando em 5 litros de água desmineralizada e agitando durante pelo menos 10 segundos. Repita o enxaguamento.
	<i>Limpeza da touca de fixação</i>	Mergulhe todas as partes reprocessáveis do conjunto da touca de fixação numa solução de detergente aniónico levemente alcalino, por ex., Alconox, de acordo com as instruções do fabricante (com concentração de 1% e a 50 °C durante 10 minutos), garantindo que não existam bolhas de ar na superfície do dispositivo. Utilizando uma escova macia e não metálica (por ex., escova de dentes média-dura), escove a touca de fixação e os cliques até ficarem visivelmente limpos, durante pelo menos 30 segundos. Preste muita atenção às ranhuras, cavidades e cantos. Enxague com água corrente durante pelo menos 30 segundos, torcendo o tecido de forma intermitente. Mergulhe em 5 litros de água desmineralizada enquanto agita e aperta durante pelo menos 30 segundos. Repita o enxaguamento submerso. Repita o enxaguamento submerso conforme necessário para garantir que todos os resíduos de detergente sejam removidos.
Secagem	Certifique-se de que os componentes da máscara estejam completamente secos antes de continuar, deixando secar ao ar afastado da luz solar direta. O não cumprimento pode resultar em desinfecção/esterilização química ineficaz	

Desinfecção ou Esterilização	Desinfecção térmica	Desinfecção química	Esterilização
	Para todos os componentes reprocessáveis:		
	Execute um ciclo de desinfecção num aparelho de lavagem-desinfecção automática utilizando uma das combinações de tempo/temperatura mostradas na primeira página deste guia. Estas combinações de tempo/temperatura são consistentes com a EN ISO 15883 e são equivalentes em termos da cinética conhecida de inativação térmica de microrganismos vegetativos, atendendo a um A ₀ de 600.	-	-
Secagem	Deixe todos os componentes secar ao ar afastados da luz solar direta.		
Inspeção	Antes de cada utilização, inspecione a máscara quanto a deterioração. Se for aparente alguma deterioração visível de um componente da máscara, o mesmo deverá ser eliminado e substituído. Pode ocorrer alguma descoloração após o reprocessamento, o que é aceitável.		
Remontagem	Remonte a máscara de acordo com as instruções de Montagem da máscara e Montagem/desmontagem avançadas fornecidas no Guia de utilização e cuidados Vitera.		
Armazenamento	Verifique se a máscara está completamente seca antes de a armazenar. Armazene em condições de limpeza e afastada da luz solar direta. Temperatura de armazenamento: -20 °C a 50 °C (-4 °F a 122 °F).		
Avisos e Cuidados gerais	As instruções fornecidas acima foram validadas como adequadas para a preparação das máscaras para reutilização. A Fisher & Paykel Healthcare não recomenda qualquer desvio do método recomendado para reprocessamento. As seguintes ações podem deteriorar ou danificar a máscara e reduzir a sua vida útil: • Não passe a touca de fixação a ferro • Não limpe a máscara com produtos que contenham álcool, agentes antibacterianos, antissépticos, lixívia, cloro ou hidratante. • Não lave a máscara na máquina de lavar louça. Nota. Se sua máscara da Fisher & Paykel Healthcare enfraquecer ou abrir fendas, interrompa a sua utilização e proceda à substituição imediata.		

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.
5. Produto da Alconox Inc.

REF 619362 REV A 2020 © 2020 Fisher & Paykel Healthcare Limited pt

Vitera é uma marca comercial da Fisher & Paykel Healthcare.

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 3554 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 9 25166 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, 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 **Mexico** Tel: + 52 55 9130 1626 **Norway** Tel: +47 21 60 13 53 Fax: +47 22 99 60 10 **Poland** Tel: 00800 49 119 77 Fax: 00800 49 119 78 **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