

Ce guide est destiné à une utilisation multi-patients du masque nasal Fisher & Paykel Evora™ en milieu hospitalier ou dans d'autres cadres cliniques dans lesquels une désinfection/une stérilisation appropriée du dispositif doit être réalisée entre chaque utilisation entre deux patients. Si vous utilisez le masque pour un seul patient, à domicile, veuillez consulter la rubrique « Nettoyage de votre masque à domicile » dans les instructions d'utilisation du masque.

Composants du masque	Désinfection thermique <i>Conformément à la norme EN ISO 15883, la plage d'incertitude pour la température de désinfection est de 0 °C à +5 °C (32 °F à 41 °F).</i>			Désinfection chimique	Stérilisation	Nombre de cycles validés
	1 min à 90 °C (194 °F)	10 min à 80 °C (176 °F)	30 min à 75 °C (167 °F)	CIDEX® OPA ¹ , MetriCide™ OPA Plus ² ou Rapicide® OPA/28 ³	Sterrad® ⁴	
Masque nasal F&P Evora	✔	✔	✔	-	-	25

Procédures de désinfection et de stérilisation validées

Point d'utilisation	Éliminer toutes les salissures du masque en l'essuyant ou en le rinçant à l'eau potable.	
Démontage	Démonter le masque conformément aux instructions et aux instructions préalables au Montage/démontage indiquées dans le guide d'utilisation et d'entretien du masque nasal Evora.	
Nettoyage	Les masques doivent toujours être nettoyés convenablement avant qu'une décontamination ne soit entrepris. L'absence de nettoyage peut conduire à une désinfection/stérilisation inefficace.	
	<i>Nettoyage du masque</i>	Démonter le masque conformément aux instructions de la section Démontage de votre masque et aux instructions détaillées ci-dessous. Laisser tremper toutes les pièces recyclables de l'ensemble composé du masque et du harnais dans une solution détergente anionique, légèrement alcaline, par exemple, Alconox™ ⁵ , conformément aux instructions du fabricant (à une concentration de 1 % à 50 °C pendant 10 min) en s'assurant de l'absence de bulles d'air à la surface du dispositif. À l'aide d'une brosse souple, non métallique (une brosse à dents médium-dure, par exemple)*, brossez énergiquement les pièces du masque pendant au moins 10 secondes et le harnais pendant au moins 30 secondes. Brossez jusqu'à ce que les éléments soient visiblement propres en prenant garde aux fissures, aux cavités et aux angles tels que la jonction entre le corps en silicone et le cadre en plastique. Rincer le harnais à l'eau courante durant au moins 30 secondes, en essorant par intermittence le tissu. Immerger séparément le harnais et les pièces du masque en mettant 5 litres d'eau déminéralisée dans chaque contenant, en agitant les pièces du masque pendant au moins 10 secondes et en agitant et en comprimant le harnais pendant au moins 30 secondes. Répéter le rinçage par immersion. Si nécessaire, répéter l'opération pour s'assurer d'éliminer toute trace de détergent. S'assurer que les composants du masque sont soigneusement séchés à l'air avant de continuer. *Un goupillon étroit supplémentaire est nécessaire pour accéder à l'intérieur du circuit du masque nasal Evora.
Séchage	S'assurer que les composants du masque sont bien secs avant de continuer en les laissant sécher à l'air à l'abri de l'ensoleillement direct. L'absence de nettoyage peut conduire à une désinfection/stérilisation chimique inefficace.	

	Désinfection thermique	Désinfection chimique	Stérilisation
	Pour tous les composants retraitables :		
Désinfection ou stérilisation	Exécuter un cycle de désinfection dans un appareil de lavage-désinfection automatique en utilisant l'une des combinaisons de durée/température figurant sur la première page de ce guide. Ces combinaisons de durée/température sont conformes à la norme EN ISO 15883 et sont équivalentes, en termes de cinétiques d'inactivation thermique connues des micro-organismes végétaux, parvenant à un A ₀ de 600.	-	-
Séchage	Laisser sécher tous les composants à l'air et à l'abri de la lumière du soleil.		
Inspection	Avant chaque utilisation, inspecter le masque à la recherche de détériorations. Si un composant du masque présente une quelconque détérioration, il doit être jeté et remplacé. Une certaine décoloration, qui peut se produire après un retraitement, est acceptable.		
Remontage	Remonter le masque conformément aux instructions et aux instructions préalables au Montage/démontage indiquées dans le guide d'utilisation et d'entretien du masque nasal Evora.		
Stockage	S'assurer que le masque est complètement sec avant de le stocker. Ranger dans des conditions de propreté à l'abri de l'ensoleillement direct. Température de stockage : -20 à 50 °C (-4 à 122 °F).		
Avertissements et précautions	<p>Les instructions fournies ci-dessus ont été validées pour préparer les masques en vue de leur réutilisation. Fisher & Paykel Healthcare recommande de ne modifier en aucune manière la méthode de retraitement recommandée. Les actions suivantes peuvent détériorer ou endommager le masque et raccourcir sa durée de vie :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ne pas repasser le harnais. • Ne pas nettoyer le masque avec des produits contenant de l'alcool, des agents antibactériens, des antiseptiques, de l'eau de Javel, du chlore ou des produits hydratants. • Ne pas laver le masque au lave-vaisselle. • Conserver ou faire sécher le masque à l'abri du soleil. <p>NB: Si le masque Fisher & Paykel Healthcare se fragilise ou se craquelle, arrêter son utilisation et le remplacer immédiatement.</p>		

Fabricant : Fisher & Paykel Healthcare Ltd

Classe du dispositif médical : Classe IIa

Organisme notifié : TÜV SÜD Product Service GmbH

Veuillez lire attentivement les instructions d'utilisation et les étiquettes de ce dispositif médical.

A l'attention et pour utilisation des professionnels uniquement. Il est strictement interdit de diffuser ces outils promotionnels auprès du public et Fisher & Paykel Healthcare ne pourra être tenu responsable si cela venait à se produire.

1. Cidex est une marque déposée d'Advanced Sterilization Products, division d'Ethicon Inc., une société de Johnson & Johnson. Produit de Metrex™ Research, LLC.
2. MetriCide est une marque déposée de Metrex Research.
3. Rapicide est une marque déposée de Medivators Inc.
4. Sterrad est une marque déposée d'Advanced Sterilization Products, division d'Ethicon Inc., une société Johnson & Johnson.
5. Alconox est une marque commerciale d'Alconox, Inc.

REF 619846 REV A © 2020-03 Fisher & Paykel Healthcare Limited 

F&P et Evora sont des marques commerciales de Fisher & Paykel Healthcare Ltd.

Pour obtenir des informations relatives aux brevets, voir 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, 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 9 251 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, 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, Clivernock 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