

Ce guide est destiné à une utilisation multi-patient du masque facial Fisher & Paykel Vitera™ en milieu hospitalier ou dans d'autres cadres cliniques dans lesquels une désinfection/une stérilisation appropriées du dispositif doivent être réalisées entre chaque utilisation par les 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.

**Remarque :** Seuls les composants du masque Vitera répertoriés dans le tableau ci-dessous ont été homologués conformément à ces instructions pour le retraitement entre deux patients

Composants du masque	Remplacer ces pièces par des pièces neuves entre chaque patient	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.</i>			Désinfection chimique CIDEX® OPA <sup>1</sup> , MetriCide™ OPA Plus <sup>2</sup> ou Rapicide® OPA/28 <sup>3</sup> .	Stérilisation Sterrad® <sup>4</sup> .	Nombre de cycles validés
		1 min à 90 °C	10 min à 80 °C	30 min à 75 °C			
Masque facial F&P Vitera	Coude	✓	✓	✓	-	-	20
Harnais F&P Vitera		✓	✓	✓	-	-	20

### Procédures de désinfection et de stérilisation validées

<b>Point d'utilisation</b>	Éliminer toutes les salissures du masque en l'essuyant ou en le rinçant à l'eau potable.	
<b>Démontage</b>	Démonter le masque conformément aux instructions des sections Démontage du masque pour le nettoyer et Montage/Démontage avancés indiquées dans le guide d'utilisation et d'entretien Vitera.	
<b>Nettoyage</b>	Les masques doivent toujours être nettoyés convenablement avant qu'un retraitement ne soit entrepris. L'absence de nettoyage peut conduire à une désinfection/stérilisation inefficace.	
	<i>Nettoyage du masque</i>	Laisser tremper toutes les pièces recyclables du masque dans une solution détergente anionique, légèrement alcaline, par exemple Alconox <sup>5</sup> , 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 dent médium-dure, par exemple), brosser énergiquement les pièces du masque jusqu'à ce qu'elles soient visiblement propres, pendant au moins 10 secondes. Prendre garde aux fissures, aux cavités et aux angles tels que la jonction entre le corps et le cadre en plastique. Rincer par immersion dans 5 litres d'eau déminéralisée et agiter pendant au moins 10 secondes. Répéter le rinçage.
	<i>Nettoyage du harnais</i>	Laisser tremper le harnais dans une solution détergente anionique, légèrement alcaline, par exemple Alconox, 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 dent médium-dure, par exemple), frotter le harnais et les attaches jusqu'à ce qu'ils soient visiblement propres, pendant au moins 30 secondes. Prendre garde aux fissures, cavités et angles. Rincer à l'eau courante durant au moins 30 secondes, en essorant par intermittence le tissu. L'immerger dans 5 litres d'eau déminéralisée tout en l'agitant et en le comprimant pendant au moins 30 secondes. Répéter le rinçage par immersion. Si nécessaire, répéter le rinçage par immersion pour s'assurer d'éliminer toute trace de détergent.
<b>Séchage</b>	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
<b>Désinfection ou stérilisation</b>	<b>Pour tous les composants retraitables :</b>		
	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 <sub>0</sub> de 600.	-	-
<b>Séchage</b>	Laisser sécher tous les composants à l'air et à l'abri de la lumière du soleil.		
<b>Inspection</b>	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.		
<b>Remontage</b>	Remonter le masque conformément aux instructions des sections Montage du masque et Montage/Démontage avancés indiquées dans le guide d'utilisation et d'entretien Vitera.		
<b>Stockage</b>	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).		
<b>Avertissements et précautions</b>	<p>Les instructions fournies ci-dessus ont été validées pour préparer les masques en vue de leur réutilisation. Fisher &amp; 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"> <li>• Ne pas repasser le harnais.</li> <li>• 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.</li> <li>• Ne pas laver le masque au lave-vaisselle.</li> </ul> <p><b>NB. Si le masque Fisher &amp; Paykel Healthcare se fragilise ou se craquelle, arrêter son utilisation et le remplacer immédiatement.</b></p>		

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

REF 618820 REV A 2019-II © 2019 Fisher & Paykel Healthcare Limited 

Vitera est une marque commerciale de Fisher & Paykel Healthcare.  
Pour obtenir des informations sur les brevets, voir [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 Courtaboeuf 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