

Guide de désinfection et de stérilisation

Usage clinique uniquement

Ce guide concerne le masque facial AirFit™ F20 / AirTouch™ F20 ResMed prévu pour une utilisation sur plusieurs patients en laboratoire du sommeil ou en milieu médical. Si vous êtes l'utilisateur unique de ce masque et que vous l'utilisez à domicile, veuillez vous référer au manuel utilisateur du masque pour les instructions de nettoyage. Ce guide décrit les procédures de nettoyage, de désinfection et de stérilisation du masque conformes à ISO17664, et recommandées et validées par ResMed.

Composant du masque AirFit F20 / AirTouch F20 ¹	Nettoyage						Nombre de cycles validés ²	
	Alconox	neodisher ⁴	Alconox	Aniosyme DD1	Gigazyme	Alconox		Alconox
	Désinfection thermique		Désinfection chimique			Stérilisation		
	Manuelle	ALD ⁵	CIDEX™ OPA	Anioxyde 1000	Gigasept FF	STERRAD™ 100S		STERRAD™ NX
• Bulle AirFit F20	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	30
• Bulle AirTouch F20 ³	–	–	–	–	–	–	–	–
• Coude standard	✓	✓	–	–	✓	–	–	30
• Coude QuietAir™ ³	–	–	–	–	–	–	–	–
• Entourage rigide	✓	✓	–	✓	✓	–	–	30
• Harnais	✓	✓	–	✓	✓	–	–	30

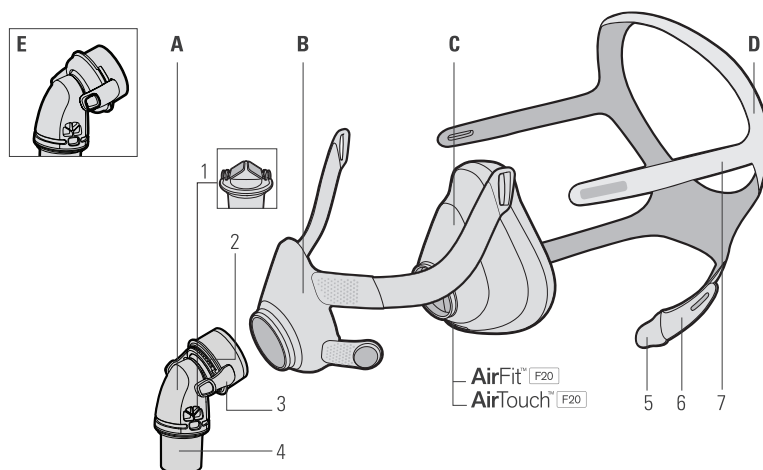
¹ Ce masque pourrait ne pas être disponible dans tous les pays. Pour de plus amples détails sur l'utilisation correcte d'un masque spécifique, veuillez vous référer au manuel utilisateur correspondant. Veuillez consulter le guide du produit sur ResMed.com pour la liste des pièces de rechange disponibles pour chaque masque.

² Pour les établissements médicaux qui exigent un procédé supplémentaire de désinfection ou de stérilisation après le remontage, le nombre de cycles validés doit être divisé par deux.

³ Ce composant est conçu pour une utilisation multiple par un seul patient.

⁴ neodisher MediZym ou MediClean Forte.

⁵ Auto-laveur désinfecteur



- A Coude standard
- 1 Valve (VAA)
- 2 Orifice de ventilation
- 3 Boutons latéraux
- 4 Pièce pivotante
- B Entourage rigide
- C Bulle
- D Harnais
- 5 Clips magnétiques
- 6 Sangles inférieures du harnais
- 7 Sangles supérieures du harnais
- A+B+C Entourage rigide
- A+B+C+D Système complet
- E Coude QuietAir

Procédures de désinfection thermique – Manuelle

Démontage	Démontez le masque conformément aux instructions du manuel utilisateur.
Nettoyage	<p>Alconox</p> <p>AirFit N20 – Bulle :</p> <ol style="list-style-type: none"> Faites tremper le composant dans la solution d'Alconox 1 %, à 20–25 °C pendant 1 minute. Pendant qu'il est immergé dans la solution, nettoyez le composant en le brossant avec une brosse à poils doux pendant 1 minute. Veillez en particulier aux parties creuses et aux cavités. Rincez en le secouant vigoureusement dans 5 litres d'eau potable. Répétez une fois de plus. <p>Entourage rigide :</p> <ol style="list-style-type: none"> Rincez le composant en le passant sous de l'eau courante potable à 20–30 °C pendant 1 minute. Faites tremper le composant dans la solution d'Alconox 1 % à 38,5–40 °C pendant 5 minutes Vérifiez qu'il n'y a aucune bulle et que toutes les surfaces entrent en contact avec la solution. Lorsque le composant est immergé dans la solution, secouez-le vigoureusement pendant 5 minutes tout en essorant le tissu des bras. Nettoyez avec une brosse à poils doux pendant une minute supplémentaire. Veillez en particulier aux parties creuses et aux interfaces. Rincez le composant en le secouant dans 5 litres d'eau potable à 19–20 °C pendant 1 minute. Rincez le composant en le passant sous de l'eau courante potable à 19–20 °C. <p>Harnais :</p> <ol style="list-style-type: none"> Préparez une solution d'Alconox en diluant le produit avec de l'eau potable à une concentration de 1 %, soit 10 g par litre, à 20–30 °C, conformément aux instructions du fabricant. Faites tremper le composant dans la solution pendant 3 minutes. Nettoyez-le à fond avec une brosse à poils doux pendant 2 minutes en le laissant immergé dans la solution. Veillez en particulier aux parties creuses et aux cavités. Essorez-le pour éliminer l'excès de la solution. Rincez le composant en l'essorant à plusieurs reprises pendant 30 secondes tout en le maintenant sous une eau de robinet potable à 20–30 °C. Répétez deux fois de plus avec de l'eau fraîche. <p>Coude standard (manuel) :</p> <ol style="list-style-type: none"> Rincez le composant en le passant sous de l'eau courante potable à 15–25 °C pendant 1 minute. Faites tremper le composant dans la solution d'Alconox de 1,5 à 2 % à 40–50°C pendant 5 minutes Vérifiez qu'il n'y a aucune bulle et que toutes les surfaces entrent en contact avec la solution. Pendant que le composant est immergé dans la solution, secouez-le vigoureusement pendant 3 minutes supplémentaires. Brossez le composant pendant une minute supplémentaire. Veillez en particulier à la pièce pivotante et aux orifices de ventilation. Rincez le composant en le secouant vigoureusement dans 5 litres d'eau potable à 15–25 °C pendant 1 minute. Rincez le composant en le passant sous de l'eau courante potable à 15–25 °C pendant 1 minute. Secouez le composant pour éliminer l'excès d'eau. <p>Coude standard (bain d'ultrasons) :</p> <ol style="list-style-type: none"> Rincez et nettoyez le composant avec une brosse à poils doux sous une eau de robinet potable à 20–30 °C pendant 1 minute. Faites particulièrement attention aux parties creuses et aux cavités et tournez les parties mobiles. Remplissez un bain d'ultrasons aux deux tiers avec une solution d'Alconox à 1 % à 20–30 °C et soniquez pendant 20 minutes. Veillez à immerger complètement le composant dans la solution. Utilisez un panier/plateau pour éviter un contact entre le composant et le réservoir. Rincez le composant en le secouant vigoureusement dans 5 litres d'eau potable à 20–30 °C pendant 1 minute. Répétez une fois de plus.
Inspection/séchage	<ol style="list-style-type: none"> Procédez à un contrôle visuel et, si nécessaire, répétez l'opération de nettoyage jusqu'à ce que le composant vous semble propre.¹ Laissez les composants du masque sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.
Désinfection	<ol style="list-style-type: none"> Faites tremper les composants du masque pouvant être désinfectés dans un appareil de désinfection à l'eau chaude suivant l'une des combinaisons² de température/durée suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • Bulle/coude/entourage rigide : 75 °C pendant 30 minutes ; 80 °C pendant 10 minutes ; 90 °C pendant 1 minute; 93 °C pendant 10 minutes • Harnais : 93 °C pendant 10 minutes Une fois que vous avez terminé, retirez les composants du masque de l'appareil de désinfection à l'eau chaude. Pour le harnais et l'entourage rigide, essorez les composants pour éliminer l'excès d'eau. Laissez les composants du masque sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.
Inspection	Inspectez chaque composant du masque visuellement. En cas de détérioration visible de l'un des composants du masque (p. ex. fissures, fendillements, déchirures, etc.), le composant en question doit être jeté et remplacé. Une légère décoloration des composants en silicone est possible et acceptable.
Remontage	Remontez le masque conformément aux instructions du manuel utilisateur.
Emballage et stockage	<p>Stockez dans un lieu sec et sans poussière, éloigné de la lumière directe du soleil.</p> <p>Température de stockage : de -20 à 60 °C.</p>

¹ La désinfection et la stérilisation correctes du composant dépendent du respect des procédures de nettoyage ci-dessus.

² Ces combinaisons température / durée ont été calculées et établies à partir de la cinétique d'inactivation thermique connue des micro-organismes végétatifs soumis à une désinfection thermique (EN ISO 15883-1) et incluent les combinaisons température / durée recommandées par l'APIC (Associations des Professionnels en Contrôle d'Infection et Épidémiologie) et le RKI (l'Institut Robert Koch).

Procédures de désinfection thermique – Auto-laveur désinfecteur

Démontage	Démontez le masque conformément aux instructions du manuel utilisateur.	
Auto-laveur désinfecteur	neodisher MediZym	neodisher MediClean forte
	<p>Bulle/coude standard/entourage rigide/harnais AirFit20 : Avec un auto-laveur désinfecteur¹, les réglages suivants doivent être configurés :</p> <p>Pré-nettoyage 4 minutes à l'eau du robinet</p> <p>Nettoyage neodisher MediZym (enzymatique, Dr. Weigert) à 0,5 % pendant 10 minutes à 45 °C</p> <p>Rinçage final Eau déionisée pendant 3 minutes</p> <p>Désinfection 10 minutes à 93 °C</p> <p>Séchage 15 minutes</p>	<p>Bulle/coude standard/entourage rigide/harnais AirFit20 : Avec un auto-laveur désinfecteur¹, les réglages suivants doivent être configurés :</p> <p>Pré-nettoyage 4 minutes à l'eau du robinet</p> <p>Nettoyage neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) à 0,5 % pendant 10 minutes à 55 °C</p> <p>Neutralisation neodisher Z (Dr. Weigert) à 0,1 % pendant 6 minutes</p> <p>Rinçage final Eau déionisée pendant 3 minutes</p> <p>Désinfection 10 minutes à 93 °C</p> <p>Séchage 15 minutes</p>
Inspection	Inspectez chaque composant du masque visuellement. En cas de détérioration visible de l'un des composants du masque (p. ex. fissures, fendillements, déchirures, etc.), le composant en question doit être jeté et remplacé. Une légère décoloration des composants en silicone est possible et acceptable.	
Remontage	Remontez le masque conformément aux instructions du manuel utilisateur.	
Emballage et stockage	Stockez dans un lieu sec et sans poussière, éloigné de la lumière directe du soleil. Température de stockage : de -20 à 60 °C.	

¹ Validation avec un modèle d'auto-laveur désinfecteur conforme à EN ISO 15883 : Miele & Cie, KG, Guterson, Type G 7836 CD

Procédures de désinfection chimique – CIDEX OPA

Démontage	Démontez le masque conformément aux instructions du manuel utilisateur.
Nettoyage	<p>Alconox</p> <p>AirFit N20 – Bulle :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Préparez une solution d'Alconox en diluant le produit avec de l'eau potable à une concentration de 1 %, soit 10 g par litre, à 20–25 °C, conformément aux instructions du fabricant. 2. Faites tremper le composant dans la solution. 3. Pendant qu'il est immergé dans la solution, nettoyez le composant en le brossant avec une brosse à poils doux pendant 1 minute. Veillez en particulier aux parties creuses et aux cavités. 4. Rincez en le secouant vigoureusement dans 5 litres d'eau potable. Répétez à nouveau avec de l'eau fraîche.
Inspection/séchage	<ol style="list-style-type: none"> 1. Procédez à un contrôle visuel et, si nécessaire, répétez l'opération de nettoyage jusqu'à ce que le composant vous semble propre.¹ 2. Laissez les composants du masque sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.
Désinfection	<p>CIDEX OPA</p> <p>AirFit N20 – Bulle :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Immergez complètement et laissez tremper pendant 12 minutes les composants du masque pouvant être désinfectés dans une solution vendue dans le commerce, conformément aux instructions du fabricant : <ul style="list-style-type: none"> • Ortho-phthalaldéhyde à 0,55 % (p. ex. CIDEX OPA) à une température ambiante de 20–25 °C. 2. Rincez les composants 3 fois dans 5 litres d'eau potable à 20–30 °C pendant 1 minute². 3. Laissez les composants du masque sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.
Inspection	Inspectez chaque composant du masque visuellement. En cas de détérioration visible de l'un des composants du masque (p. ex. fissures, fendillements, déchirures, etc.), le composant en question doit être jeté et remplacé. Une légère décoloration des composants en silicone est possible et acceptable.
Remontage	Remontez le masque conformément aux instructions du manuel utilisateur.
Emballage et stockage	<p>Stockez dans un lieu sec et sans poussière, éloigné de la lumière directe du soleil.</p> <p>Température de stockage : de -20 à 60 °C.</p>

¹ La désinfection et la stérilisation correctes du composant dépendent du respect des procédures de nettoyage ci-dessus.

² Le mauvais rinçage du composant risque d'engendrer des niveaux toxiques de résidus de CIDEX OPA.

Procédures de désinfection chimique – Anioxyde 1000

Démontage	Démontez le masque conformément aux instructions du manuel utilisateur.
Nettoyage	<p>Aniosyme DD1</p> <p>Manuel – Bulle/entourage rigide/harnais AirFit F20 :</p> <ol style="list-style-type: none"> Rincez chaque composant pendant 1 minute avec une eau potable du robinet. Trempez les composants dans une solution d'Aniosyme DD1 diluée à 0,5 % avec de l'eau potable, à une température de 15–20 °C pendant 8 minutes. Veillez à immerger totalement les composants dans la solution et à ce qu'il n'y ait pas de bulles d'air. Lorsque les composants sont immergés dans la solution, brossez-les à l'intérieur et à l'extérieur avec une brosse à poils doux pendant le nombre de minutes spécifié. Veillez en particulier aux parties creuses et aux cavités. <ul style="list-style-type: none"> • Bulle 1 minute • Entourage rigide 1 minute • Harnais 2 minutes Rincez les composants dans 5 litres d'eau potable à 20–30 °C pendant 1 minute. Rincez les parties intérieures et extérieures des composants sous une eau de robinet abondante à une température de 20–30 °C pendant une autre minute.
Inspection/séchage	<ol style="list-style-type: none"> Procédez à un contrôle visuel et, si nécessaire, répétez l'opération de nettoyage jusqu'à ce que le composant vous semble propre.¹ Laissez les composants sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.
Désinfection	<p>Anioxyde 1000</p> <p>Bulle/entourage rigide/harnais AirFit F20 :</p> <ol style="list-style-type: none"> Activez la solution conformément aux indications du fabricant. Utilisez l'Anioxyde 1000 à température ambiante. Faites tremper les composants dans la solution activée pendant 5 minutes. Veillez à immerger totalement les composants dans la solution et à ce qu'il n'y ait pas de bulles d'air. Rincez les composants dans 5 litres d'eau potable à 20–30 °C pendant 1 minute. Rincez les parties intérieures et extérieures des composants sous une eau de robinet abondante à une température de 20–30 °C pendant une autre minute. Laissez les composants sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.
Inspection	Inspectez chaque composant du masque visuellement. En cas de détérioration visible de l'un des composants du masque (p. ex. fissures, fendillements, déchirures, etc.), le composant en question doit être jeté et remplacé. Une légère décoloration des composants en silicone est possible et acceptable.
Remontage	Remontez le masque conformément aux instructions du manuel utilisateur.
Emballage et stockage	<p>Stockez dans un lieu sec et sans poussière, éloigné de la lumière directe du soleil.</p> <p>Température de stockage : de -20 à 60 °C.</p>

¹ La désinfection et la stérilisation correctes du composant dépendent du respect des procédures de nettoyage ci-dessus.

Procédures de désinfection chimique – Gigasept FF

Démontage	Démontez le masque conformément aux instructions du manuel utilisateur.	
Nettoyage	Gigazyme	
	<p>Sonication – coude standard :</p> <ol style="list-style-type: none"> Rincez chaque composant pendant 1 minute à l'eau froide courante du robinet. Trempez les composants dans une solution de Gigazyme diluée à 1 % avec de l'eau potable, à une température de 23 °C. Soniquez les composants dans un bain d'ultra-sons rempli avec une solution de nettoyage pendant 20 minutes. Veillez à immerger totalement les composants dans la solution et à ce qu'il n'y ait pas de bulles d'air. Suivez les instructions du fabricant de bain d'ultra-sons. Rincez les composants dans 5 litres d'eau potable à 20–30 °C pendant 1 minute. Rincez les parties intérieures et extérieures des composants sous une eau de robinet abondante à une température de 20–30 °C pendant une autre minute. <p>Manuel – Bulle/entourage rigide/harnais AirFit F20 :</p> <ol style="list-style-type: none"> Rincez chaque composant pendant 1 minute à l'eau froide courante du robinet. Trempez les composants dans une solution de Gigazyme diluée à 1 % avec de l'eau potable, à une température de 23 °C pendant 8 minutes. Veillez à immerger totalement les composants dans la solution et à ce qu'il n'y ait pas de bulles d'air. Lorsque les composants sont immergés dans la solution, brossez-les à l'intérieur et à l'extérieur avec une brosse à poils doux pendant le nombre de minutes spécifié. Veillez en particulier aux parties creuses et aux cavités. <ul style="list-style-type: none"> • Bulle 1 minute • Entourage rigide 1 minute • Harnais 2 minutes Rincez les composants dans 5 litres d'eau potable à 20–30 °C pendant 1 minute. Rincez les parties intérieures et extérieures des composants sous une eau de robinet abondante à une température de 20–30 °C pendant une autre minute. 	<p>Manuel – coude standard :</p> <ol style="list-style-type: none"> Rincez chaque composant pendant 1 minute à l'eau froide courante du robinet. Trempez les composants dans une solution de Gigazyme diluée à 1 % avec de l'eau potable, à une température de 23 °C pendant 5 minutes. Veillez à immerger totalement les composants dans la solution et à ce qu'il n'y ait pas de bulles d'air. Lorsqu'il est immergé dans la solution, agitez le composant vigoureusement pendant 3 minutes supplémentaires puis brossez l'extérieur du composant pendant une minute uniquement. Veillez en particulier à la pièce pivotante et aux orifices de ventilation. Rincez le composant dans 5 litres d'eau potable à 20–30 °C pendant 1 minute. Rincez les parties intérieures et extérieures des composants sous une eau de robinet abondante à une température de 20–30 °C pendant une autre minute.
Inspection/séchage	<ol style="list-style-type: none"> Procédez à un contrôle visuel et, si nécessaire, répétez l'opération de nettoyage jusqu'à ce que le composant vous semble propre.¹ Laissez les composants sécher à l'abri de la lumière directe du soleil. 	
Désinfection	Gigasept FF	
	<p>Bulle/coude standard/entourage rigide/harnais AirFit20 :</p> <ol style="list-style-type: none"> Préparez une solution de Gigasept FF diluée à 5 % avec de l'eau potable froide et une température de solution de 15–25 °C. Faites tremper les composants dans la solution pendant 15 minutes. Veillez à immerger totalement les composants dans la solution et à ce qu'il n'y ait pas de bulles d'air. Pour l'entourage rigide, pressez le tissu pour éliminer toutes les bulles. Rincez les composants dans 5 litres d'eau potable à 20–30 °C pendant 1 minute. Rincez les parties intérieures et extérieures des composants sous une eau de robinet abondante à une température de 20–30 °C pendant une autre minute. Laissez les composants sécher à l'abri de la lumière directe du soleil. 	
Inspection	Inspectez chaque composant du masque visuellement. En cas de détérioration visible de l'un des composants du masque (p. ex. fissures, fendillements, déchirures, etc.), le composant en question doit être jeté et remplacé. Une légère décoloration des composants en silicone est possible et acceptable.	
Remontage	Remontez le masque conformément aux instructions du manuel utilisateur.	
Emballage et stockage	<p>Stockez dans un lieu sec et sans poussière, éloigné de la lumière directe du soleil.</p> <p>Température de stockage : de -20 à 60 °C.</p>	

¹ La désinfection et la stérilisation correctes du composant dépendent du respect des procédures de nettoyage ci-dessus.

Procédures de stérilisation – STERRAD

Démontage	Démontez le masque conformément aux instructions du manuel utilisateur.
Nettoyage	<p>Alconox</p> <p>AirFit N20 – Bulle :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Préparez une solution d'Alconox en diluant le produit avec de l'eau potable à une concentration de 1 %, soit 10 g par litre, à 20–25 °C, conformément aux instructions du fabricant. 2. Faites tremper le composant dans la solution pendant 1 minute. 3. Pendant qu'il est immergé dans la solution, nettoyez le composant en le brossant avec une brosse à poils doux pendant 1 minute. Veillez en particulier aux parties creuses et aux cavités. 4. Rincez en le secouant vigoureusement dans 5 litres d'eau potable. Répétez une fois de plus.
Inspection/séchage	<ol style="list-style-type: none"> 1. Procédez à un contrôle visuel et, si nécessaire, répétez l'opération de nettoyage jusqu'à ce que le composant vous semble propre.¹ 2. Laissez les composants du masque sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.
Stérilisation	<p>STERRAD</p> <p>AirFit N20 – Bulle :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Avant la stérilisation, conditionnez les composants du masque conformément aux instructions du fabricant du système de stérilisation STERRAD avec des indicateurs chimiques STERRAD. Remarque : il est déconseillé d'utiliser les sachets. 2. Stérilisez le masque conformément aux instructions du fabricant du système de stérilisation STERRAD : <ul style="list-style-type: none"> • STERRAD 100S Cycle court ou long • STERRAD NX Cycle standard ou avancé <p>Remarques :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le séchage est réalisé dans le cadre du procédé de stérilisation. • Vérifiez les bandelettes indicatrices STERRAD pour vous assurer que la machine a fonctionné correctement
Inspection	Inspectez chaque composant du masque visuellement. En cas de détérioration visible de l'un des composants du masque (p. ex. fissures, fendillements, déchirures, etc.), le composant en question doit être jeté et remplacé. Une légère décoloration des composants en silicone est possible et acceptable.
Remontage	Remontez le masque conformément aux instructions du manuel utilisateur.
Emballage et stockage	<p>Stockez dans un lieu sec et sans poussière, éloigné de la lumière directe du soleil.</p> <p>Température de stockage : de -20 à 60 °C.</p>

¹ La désinfection et la stérilisation correctes du composant dépendent du respect des procédures de nettoyage ci-dessus.



AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'ORDRE GÉNÉRAL

- ResMed ne peut en aucun cas garantir que la modification des procédures listées dans ce guide (p. ex. dépasser le nombre de cycles de retraitement) et ses conséquences sur la performance ou la sécurité du produit seront acceptables.
- Les composants du masque ne doivent pas être stérilisés à l'autoclave ni à l'oxyde d'éthylène.
- Impérativement suivre les instructions du fabricant lors de l'utilisation de détergents, de désinfectants ou d'agents de stérilisation. En cas de divergences, ce guide prévaut.
- Ne pas repasser le harnais au risque d'endommager le matériau avec lequel il est fabriqué, celui-ci étant sensible à la chaleur.