

Guida a disinfezione e sterilizzazione

Solo per uso clinico

Questa guida è indicata per l'uso multipaziente di maschere oro-nasali, maschere nasali e cuscinetti nasali di ResMed (di seguito semplicemente 'la maschera') nei laboratori e nelle cliniche del sonno o in ambiente ospedaliero. Se si è soli ad utilizzare la maschera presso il proprio domicilio, consultare la Guida per l'utente per istruzioni su come pulirla. Questa guida descrive le procedure consigliate e omologate da ResMed per pulizia, disinfezione e sterilizzazione della maschera nel rispetto della norma ISO 17664.

Nota: Solamente le maschere elencate nella seguente tabella sono state omologate per la rigenerazione tra un paziente e l'altro.nts.

Maschera ¹	Sostituire questi componenti con parti di ricambio prima dell'utilizzo con un nuovo paziente	Disinfezione chimica di alto livello			Sterilizzazione		Numero di cicli omologati ²	
		EN ISO 15883-1 70°C-100 min 75°C-30 min 80°C-10 min 90°C-1 min Requisiti regionali europei 93°C-10 min	Disinfezione chimica di alto livello			STERRAD™		
			Anioxyde™ 1000 Acido peracetico allo 0,15% per 30 minuti	CIDEX™ OPA Ortoftalaldeide allo 0,55% per 20 minuti	CIDEX™ Plus Aldeide glutarica al 3,4% per 20 minuti	100S		NX
Maschere oro-nasali								
Mirage Liberty	Giunto rotante, tubo d'ingresso	✓	✓	✓		✓	✓	20
Mirage Quattro ³	Nessuna	✓	✓	✓		✓	✓	20
Quattro FX ⁷ / Quattro FX for Her ⁷	Nessuna	✓	✓	✓		✓	✓	20
Quattro FX NV ⁷	Nessuna	✓	✓	✓		✓	✓	20
Ultra Mirage	Membrana della valvola	✓	✓	✓	✓	✓		15
Ultra Mirage non-vented	Nessuna	✓	✓	✓	✓	✓	✓	15
Mirage Series 2	Membrana della valvola	✓	✓	✓	✓	✓		15
Mirage non-vented Series 2	Nessuna	✓	✓	✓	✓	✓		15
Quattro Air ⁷ / Quattro Air For Her ⁷	Nessuna	✓	✓ ^B	✓		✓	✓	20
Quattro Air NV ⁷	Nessuna	✓	✓ ^B	✓		✓	✓	20
AirFit F10 ⁷ / AirFit F10 for Her ⁷	Nessuna	✓	✓ ^B	✓		✓	✓	20
Maschere nasali								
Mirage	Giunto rotante, tubo corto	✓	✓	✓	✓	✓		15
Mirage Activa	Giunto rotante, tubo d'ingresso	✓	✓	✓	✓	✓		15

Maschera ¹	Sostituire questi componenti con parti di ricambio prima dell'utilizzo con un nuovo paziente	Disinfezione chimica di alto livello		Disinfezione chimica di alto livello			Sterilizzazione		Numero di cicli omologati ²
		EN ISO 15883-1 70°C-100 min 75°C-30 min 80°C-10 min 90°C-1 min Requisiti regionali europei 93°C-10 min	Anioxyde™ 1000 Acido peracetico allo 0,15% per 30 minuti	CIDEX™ OPA Ortoftalaldeide allo 0,55% per 20 minuti	CIDEX™ Plus Aldeide glutarica al 3,4% per 20 minuti	STERRAD™			
						100S	NX		
Mirage Activa LT ³	Nessuna	✓	✓	✓		✓	✓	20	
Mirage FX ⁷ / Mirage FX for Her ⁷	Nessuna	✓	✓ ⁸	✓		✓	✓	20	
Mirage SoftGel ⁹	Nessuna	✓	✓	✓		✓ ⁶	✓ ⁶	20	
Mirage Kidsta	Giunto rotante, tubo d'ingresso	✓	✓	✓	✓	✓		15	
Mirage Micro ³	Nessuna	✓	✓	✓		✓	✓	20	
Mirage Vista	Giunto rotante, tubo d'ingresso	✓	✓	✓	✓	✓		15	
Ultra Mirage II	Nessuna	✓	✓	✓	✓			15	
Ultra Mirage non-vented	Nessuna	✓	✓	✓	✓	✓		15	
Mirage non-vented	Giunto rotante, tubo corto		✓		✓			15	
Swift FX Nano / Swift FX Nano for Her	Nessuna	✓	✓ ⁹	✓		✓ ⁵	✓ ⁵	20	
AirFit N10 ⁷ / AirFit N10 for Her ⁷	Nessuna	✓	✓	✓		✓	✓	20	
Cuscinetti nasali									
Swift FX / Swift FX for Her / Swift FX Bella / Swift FX Bella Gray	Nessuna	✓	✓	✓		✓ ⁵	✓ ⁵	20	
Swift LT	Nessuna	✓	✓	✓		✓ ⁵	✓ ⁵	20	
Swift LT for Her / Swift LT-F	Nessuna	✓	✓	✓		✓ ⁵	✓ ⁵	20	
Mirage Swift II	Nessuna	✓ ⁴	✓	✓	✓	✓		15	
Mirage Swift	Nessuna	✓ ⁴	✓	✓	✓	✓		15	
AirFit P10 / AirFit P10 for Her	Fermaglio del copricapo	✓	✓ ⁸	✓		✓	✓	20	
AirFit P10 for AirMini	Telaio della maschera, fermaglio del copricapo	✓ ¹⁰	✓ ^{8,10}	✓ ¹⁰			✓ ¹⁰	20	

¹ Non tutte le maschere sono disponibili in tutti i Paesi. Per informazioni complete sull'uso corretto di queste maschere, si rimanda alle rispettive guide per l'utente. Verificare la scheda dei componenti ('Components Card') sul sito www.resmed.com per un elenco dei ricambi disponibili per ciascuna maschera.

² Se la struttura sanitaria in cui si opera dovesse richiedere un ulteriore ciclo di disinfezione o sterilizzazione a riassetto avvenuto, si dovrà dimezzare il numero di cicli approvati.

³ Esiste una procedura di smontaggio alternativa. Vedere "Smontaggio delle maschere prima della pulizia".

⁴ Gruppo del circuito corto omologato fino a 70°C.

⁵ Il gruppo del circuito corto non può essere sottoposto a sterilizzazione STERRAD.

⁶ Il cuscinetto non può essere sottoposto a sterilizzazione STERRAD.

⁷ Alcuni dei componenti non possono essere sottoposti a disinfezione o sterilizzazione. Per tali componenti si deve adottare una procedura di pulizia alternativa. Vedere "Pulizia degli altri componenti".

⁸ Questo metodo per la disinfezione è omologato solamente per 15 cicli.

⁹ Alcuni componenti necessitano di ulteriore pulizia. Vedere 'Procedure di disinfezione e sterilizzazione omologate'.

¹⁰ I cuscinetti della maschera sono i soli componenti omologati per la disinfezione e la sterilizzazione.

Procedure di disinfezione e sterilizzazione omologate

Nelle procedure che seguono, si deve eseguire solo **una** delle tre procedure di disinfezione o sterilizzazione.

	Disinfezione termica di alto livello	Disinfezione chimica di alto livello	Sterilizzazione
Smontaggio	Smontare la maschera secondo le istruzioni contenute nella Guida per l'utente.		
Pulizia e asciugatura	1. Pulire le singole parti della maschera per un minuto ciascuna con una spazzola a setole morbide mentre sono immerse in uno dei seguenti detersivi o disinfettanti, attenendosi alle istruzioni del fabbricante. Prestare particolare attenzione a interstizi e cavità.		
	<ul style="list-style-type: none"> • neodisher MediZym¹ (concentrazione del 2% per 30 minuti), • neodisher MediClean forte (solo AirFit N10, AirFit F10, AirFit P10, AirFit P10 for AirMini, Swift LT e Activa LT—concentrazione del 1%) oppure • Alconox (diluito all'1%). 	<ul style="list-style-type: none"> • Aniosyme DD1 (diluito allo 0,5% per 15 minuti) oppure • Alconox (diluito all'1%). 	<ul style="list-style-type: none"> • Alconox (diluito all'1%).
	2. Sciacquare i componenti due volte agitandoli vigorosamente in acqua potabile (cinque litri per maschera).		
		Ulteriori requisiti di pulizia quando si utilizza Aniosyme DDI. Queste istruzioni valgono solo per: <ul style="list-style-type: none"> • Swift FX Nano • Swift FX Nano for Her Dopo aver utilizzato il pre-detergente Aniosyme DD1, sciacquare il gruppo del gomito della maschera Swift FX Nano sotto acqua corrente per almeno un minuto o fino a che non è stato rimosso ogni residuo solido visibile dal gomito.	
	3. Lasciar asciugare i componenti della maschera all'aria e al riparo dalla luce solare diretta.		
Pre-disinfezione e asciugatura	Non omologata.		
Disinfezione o sterilizzazione e asciugatura	1. Utilizzando un sistema di disinfezione ad acqua calda certificato, immergere i componenti disinfettabili della maschera secondo una delle seguenti combinazioni di tempo e temperatura ² : EN ISO 15883-1: <ul style="list-style-type: none"> • 70°C per 100 minuti • 75°C per 30 minuti • 80°C per 10 minuti • 90°C per 1 minuto. Requisiti regionali specifici per l'Europa: <ul style="list-style-type: none"> • 93°C per 10 minuti. 	1. Immergere completamente i componenti disinfettabili della maschera e lasciarli in ammollo in una delle seguenti soluzioni in commercio attenendosi alle istruzioni del fabbricante: <ul style="list-style-type: none"> • acido peracetico allo 0,15% (es. Anioxyde 1000) per 30 minuti, • ortoftalaldeide allo 0,55% (es. CIDEX OPA) per 20 minuti oppure • aldeide glutarica al 3,4% (es. CIDEX Plus) per 20 minuti Nell'uso di queste soluzioni, attenersi alle seguenti combinazioni: <ul style="list-style-type: none"> • Aniosyme DD1 con Anioxyde 1000 oppure • Alconox con CIDEX OPA o CIDEX Plus. 	1. Confezionare i componenti della maschera prima della sterilizzazione come descritto nelle istruzioni della casa produttrice del sistema di sterilizzazione STERRAD. Le maschere ResMed sono state omologate per l'uso del sistema a vassoio. Nota: Si sconsiglia l'uso delle buste.
	2. Una volta terminata la procedura, rimuovere i componenti della maschera dal sistema di disinfezione ad acqua calda. 3. Lasciar asciugare i componenti della maschera all'aria e al riparo dalla luce solare diretta.	2. Sciacquare i componenti della maschera in acqua potabile (cinque litri per maschera). 3. Lasciar asciugare i componenti della maschera all'aria e al riparo dalla luce solare diretta.	2. Sterilizzare la maschera seguendo le istruzioni della casa produttrice del sistema di sterilizzazione STERRAD. Nota: L'asciugatura viene eseguita durante il processo di sterilizzazione.
Ispezione	Ispezionare a vista ciascun componente della maschera. In caso di deterioramento visibile (ad esempio incrinature, screpolature, strappi, ecc.) di un componente della maschera, esso va gettato e sostituito. L'eventuale leggera decolorazione dei componenti in silicone rientra nei parametri di normalità.		
Riassemblaggio	Riassemblare la maschera secondo le istruzioni contenute nella Guida per l'utente.		

	Disinfezione termica di alto livello	Disinfezione chimica di alto livello	Sterilizzazione
Confezionamento e stoccaggio	Conservare in luogo asciutto e privo di polvere, al riparo dalla luce solare diretta. Temperatura di conservazione: tra -20°C e 60°C.		

¹ AirFit P10 / AirFit P10 for Her / AirFit P10 for AirMini non sono omologati per l'uso con neodisher MediZym.

² Calcolate e predette a partire dalla cinetica d'inattivazione termica di microrganismi vegetativi sottoposti a disinfezione termica (EN ISO 15883-1) e comprendono la combinazione di tempo-temperatura consigliata dall'APIC (associazione dei professionisti di epidemiologia e controllo delle infezioni) e dal RKI (Robert Koch Institute).

Smontaggio delle maschere prima della pulizia

Queste istruzioni valgono solo per:

- Mirage Quattro
- Mirage Micro
- Mirage Activa LT
- Mirage SoftGel.

In alternativa alle istruzioni per lo smontaggio mostrate nella Guida per l'utente di ciascuna maschera per la rimozione del supporto frontale e del selettore di regolazione dal telaio della maschera, si possono smontare questi componenti come segue:

1. Svitare il selettore di regolazione in modo che il supporto frontale sporga circa a metà dal telaio della maschera.
2. Spingere con forza il supporto frontale contro il telaio della maschera fino a che il selettore di regolazione si stacca dal telaio della maschera con uno scatto.
3. Svitare completamente e rimuovere il selettore di regolazione. Tirare quindi il supporto frontale fuori dal telaio della maschera.

Pulizia del copricapo

Il copricapo non richiede disinfezione e non va lavato con agenti chimici disinfettanti. È sufficiente lavarlo accuratamente prima di usarlo con un nuovo paziente.

1. Lavare a mano il copricapo in acqua calda (30°C) usando un sapone delicato.
2. Sciacquare bene e lasciare asciugare all'aria e al riparo dalla luce solare diretta.

Pulizia degli altri componenti

Queste istruzioni valgono solo per:

- AirFit N10 / AirFit N10 for Her – Guaine morbide
- AirFit F10 / AirFit F10 for Her – Telaio, guaine morbide
- Quattro Air / Quattro Air for Her / Quattro Air NV – Telaio
- Quattro FX / Quattro FX for Her – Supporto elastico, guaine morbide
- Quattro FX NV – Supporto elastico, guaine morbide
- Mirage FX / Mirage FX for Her – Telaio.

Il componente non richiede disinfezione e non va lavato con agenti chimici disinfettanti. È sufficiente lavarlo accuratamente prima di usarlo con un nuovo paziente.

1. Lavare a mano il componente in acqua calda (30°C) usando un sapone neutro.
2. Sciacquare bene e lasciare asciugare all'aria e al riparo dalla luce solare diretta.



AVVERTENZE E PRECAUZIONI GENERALI

- ResMed non fornisce alcuna garanzia che eventuali scostamenti dalle procedure elencate in questa guida (ad es. superare il numero di cicli di rigenerazione) e i loro effetti sull'affidabilità del prodotto risultino accettabili.
- I componenti della maschera non vanno sottoposti a sterilizzazione tramite autoclave o gas ossido d'etilene.
- Seguire sempre le istruzioni del fabbricante quando si usano detergenti, disinfettanti o agenti sterilizzanti.
- Non stirare il copricapo poiché il materiale di cui è composto è sensibile al calore e ne risulterebbe danneggiato.