

Guide de désinfection et de stérilisation

Utilisation clinique uniquement

Ce guide concerne les masques faciaux, nasaux ou narinaires (ci-après « masque(s) ») ResMed prévus 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 ISO 17664, et recommandées et validées par ResMed.

Remarque : seuls les masques répertoriés dans le tableau ci-dessous ont été validés pour le retraitement entre patients.

Masque ¹	Remplacez ces composants par de nouvelles pièces entre chaque patient	Désinfection thermique à haute température	Désinfection chimique de haut niveau			Stérilisation		Nombre de cycles validés ²	
			Selon EN ISO 15883-1 70°C - 100 min; 75°C - 30 min 80°C - 10 min; 90°C - 1 min Exigences spécifiques aux pays européens 93°C - 10 min	Anioxyde™ 1000 Acide peracétique à 0,15 % pendant 30 minutes	CIDEX™ OPA Ortho-phthalaldéhyde à 0,55 % pendant 20 minutes	CIDEX™ Plus Glutaraldéhyde à 3,4 % pendant 20 minutes	STERRAD™		
							100S		NX
Masques faciaux									
Mirage Liberty	Pièce pivotante, tuyau d'entrée	✓	✓	✓		✓	✓	20	
Mirage Quattro ³	Aucun	✓	✓	✓		✓	✓	20	
Quattro FX ⁷ / Quattro FX for Her ⁷	Aucun	✓	✓	✓		✓	✓	20	
Quattro FX NV ⁷	Aucun	✓	✓	✓		✓	✓	20	
Ultra Mirage	Membrane de la valve	✓	✓	✓	✓	✓		15	
Ultra Mirage sans fuite intentionnelle	Aucun	✓	✓	✓	✓	✓	✓	15	
Mirage Série 2	Membrane de la valve	✓	✓	✓	✓	✓		15	
Mirage Série 2 sans fuite intentionnelle	Aucun	✓	✓	✓	✓	✓		15	
Quattro Air ⁷ / Quattro Air For Her ⁷	Aucun	✓	✓ ⁸	✓		✓	✓	20	
Quattro Air NV ⁷	Aucun	✓	✓ ⁸	✓		✓	✓	20	
AirFit F10 ⁷ / AirFit F10 for Her ⁷	Aucun	✓	✓ ⁸	✓		✓	✓	20	
Masques nasaux									
Mirage	Pièce pivotante, tuyau court	✓	✓	✓	✓	✓		15	
Mirage Activa	Pièce pivotante, tuyau d'entrée	✓	✓	✓	✓	✓		15	

Masque ¹	Remplacez ces composants par de nouvelles pièces entre chaque patient	Désinfection thermique à haute température		Désinfection chimique de haut niveau			Stérilisation		Nombre de cycles validés ²
		Selon EN ISO 15883-1 70°C - 100 min; 75°C - 30 min 80°C - 10 min; 90°C - 1 min Exigences spécifiques aux pays européens 93°C - 10 min		Anioxyde™ 1000 Acide peracétique à 0,15 % pendant 30 minutes	CIDEX™ OPA Ortho-phthalaldéhyde à 0,55 % pendant 20 minutes	CIDEX™ Plus Glutaraldéhyde à 3,4 % pendant 20 minutes	STERRAD™		
							100S	NX	
Mirage Activa LT ³	Aucun	✓	✓	✓		✓	✓	20	
Mirage FX ⁷ / Mirage FX for Her ⁷	Aucun	✓	✓ ⁸	✓		✓	✓	20	
Mirage SoftGel ³	Aucun	✓	✓	✓		✓ ⁶	✓ ⁶	20	
Mirage Kidsta	Pièce pivotante, tuyau d'entrée	✓	✓	✓	✓	✓		15	
Mirage Micro ³	Aucun	✓	✓	✓		✓	✓	20	
Mirage Vista	Pièce pivotante, tuyau d'entrée	✓	✓	✓	✓	✓		15	
Ultra Mirage II	Aucun	✓	✓	✓	✓			15	
Ultra Mirage sans fuite intentionnelle	Aucun	✓	✓	✓	✓	✓		15	
Mirage sans fuite intentionnelle	Pièce pivotante, tuyau court		✓		✓			15	
Swift FX Nano / Swift FX Nano for Her	Aucun	✓	✓ ⁹	✓		✓ ⁵	✓ ⁵	20	
AirFit N10 ⁷ / AirFit N10 for Her ⁷	Aucun	✓	✓	✓		✓	✓	20	
Masques nasaux									
Swift FX / Swift FX for Her / Swift FX Bella / Swift FX Bella Gray	Aucun	✓	✓	✓		✓ ⁵	✓ ⁵	20	
Swift LT	Aucun	✓	✓	✓		✓ ⁵	✓ ⁵	20	
Swift LT for Her/ Swift LT-F	Aucun	✓	✓	✓		✓ ⁵	✓ ⁵	20	
Mirage Swift II	Aucun	✓ ⁴	✓	✓	✓	✓		15	
Mirage Swift	Aucun	✓ ⁴	✓	✓	✓	✓		15	
AirFit P10 / AirFit P10 for Her	Clip d'attache du harnais	✓	✓ ⁸	✓		✓	✓	20	
AirFit P10 for AirMini	Entourage rigide, clip d'attache du harnais	✓ ¹⁰	✓ ^{8,10}	✓ ¹⁰			✓ ¹⁰	20	

¹ Certains de ces masques ne sont pas disponibles 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 la fiche technique illustrée sur www.resmed.com pour la liste des pièces de rechange disponibles pour chaque masque.

² Ces composants doivent être remplacés par de nouveaux composants entre les patients.

³ Une autre méthode de démontage est possible. Voir « Démontage des masques avant le nettoyage ».

⁴ Ensemble tuyau court validé à 70°C.

⁵ L'ensemble tuyau court ne peut pas être stérilisé à l'aide d'un système STERRAD.

⁶ La bulle ne peut pas être stérilisée à l'aide d'un système STERRAD.

⁷ Certains composants ne peuvent être ni stérilisés ni désinfectés. Ils doivent être nettoyés. Veuillez consulter « Nettoyage des autres composants ».

⁸ Cette méthode de désinfection convient pour 15 cycles uniquement.

⁹ Certains composants doivent faire l'objet d'un nettoyage supplémentaire. Voir « Procédures de désinfection et de stérilisation validées ».

¹⁰ Les bulles du masque sont les seuls composants validés pour une désinfection et une stérilisation.

Procédures de désinfection et de stérilisation validées

Une seule procédure de désinfection ou de stérilisation parmi les suivantes devra être suivie.

	Désinfection thermique à haute température	Désinfection chimique de haut niveau	Stérilisation
Démontage	Démontez le masque conformément aux instructions du manuel utilisateur.		
Nettoyage et séchage	1. Nettoyez les composants individuels du masque pendant une minute à l'aide d'une brosse à poils doux en les laissant immergés dans un détergent ou un désinfectant parmi les suivants conformément aux instructions du fabricant. Insistez au niveau des fentes et des cavités.		
	<ul style="list-style-type: none"> • neodisher MediZym¹ (concentration à 2 % pendant 30 minutes), • neodisher MediClean forte (AirFit N10, AirFit F10, AirFit P10, AirFit P10 for AirMini, Swift LT et Activa LT uniquement – concentration à 1 %) ou • Alconox (dilué à 1 %). 	<ul style="list-style-type: none"> • Aniosyme DD1 (dilué à 0,5 % pendant 15 minutes) ou • Alconox (dilué à 1 %). 	<ul style="list-style-type: none"> • Alconox (dilué à 1 %).
	2. Rincez les composants deux fois en les agitant vigoureusement dans de l'eau potable (cinq litres par masque).		
		Exigences de nettoyage supplémentaires avec Aniosyme DD1. Ces instructions s'appliquent uniquement aux composants suivants : <ul style="list-style-type: none"> • Swift FX Nano • Swift FX for Her Suite à l'utilisation du produit de pré-nettoyage Aniosyme DD1, rincez l'ensemble coude du Swift FX Nano à l'eau courante pendant au moins 1 minute ou jusqu'à la disparition complète de tous les résidus sur le coude.	
	3. Laissez les composants du masque sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.		
Pré-désinfection et séchage	Non validés.		
Désinfection ou stérilisation et séchage	1. Faites tremper les composants du masque pouvant être désinfectés dans un appareil homologué de désinfection à l'eau chaude suivant l'une des combinaisons ² température/durée suivantes : Selon EN ISO 15883-1 : <ul style="list-style-type: none"> • 100 minutes à 70°C • 30 minutes à 75°C • 10 minutes à 80°C • 1 minute à 90°C. Exigences spécifiques aux pays européens : <ul style="list-style-type: none"> • 10 minutes à 93°C. 2. Une fois que vous avez terminé, retirez les composants du masque de l'appareil de désinfection à l'eau chaude. 3. Laissez les composants du masque sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.	1. Immergez complètement et faites tremper les composants du masque pouvant être désinfectés dans une des solutions suivantes vendues dans le commerce et conformément aux instructions du fabricant : <ul style="list-style-type: none"> • acide peracétique à 0,15 % (p. ex. Anioxyde 1000) pendant 30 minutes, • ortho-phthalaldéhyde à 0,55 % (p. ex. CIDEX OPA) pendant 20 minutes ou • glutaraldéhyde à 3,4 % (p. ex. CIDEX Plus) pendant 20 minutes Lorsque vous utilisez ces solutions, respectez les combinaisons suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • Aniosyme DD1 avec Anioxyde 1000 ou • Alconox avec CIDEX OPA ou CIDEX Plus. 2. Rincez les composants du masque dans de l'eau potable (cinq litres par masque). 3. Laissez les composants du masque sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.	1. Avant la stérilisation, conditionnez les composants du masque conformément aux instructions du fabricant du système de stérilisation STERRAD. Les masques ResMed ont été validés pour un conditionnement par la méthode des plateaux. Remarque : il est déconseillé d'utiliser les sachets. 2. Stérilisez le masque conformément aux instructions du fabricant du système de stérilisation STERRAD. Remarque : le séchage est réalisé dans le cadre du procédé de stérilisation.
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.		
Conditionnement et stockage	Stockez dans un endroit sec et exempt de poussière, à l'abri de la lumière directe du soleil. Température de stockage : -20°C à 60°C.		

¹ AirFit P10 / AirFit P10 for Her / AirFit P10 for AirMini ne sont pas validés pour neodisher MediZym.

² Ces combinaisons température/durée ont été calculées et établies à partir de la cinétique d'inactivation thermique connue des micro-organismes soumis à une désinfection thermique (EN ISO 15883-1) et sont dans les limites des combinaisons température/durée recommandées par l'APIC (Associations for professionals in Infection Control and Epidemiology) et le RKI (Robert Koch Institute).



Démontage des masques avant le nettoyage

Ces instructions s'appliquent uniquement aux masques suivants :

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

Au lieu de suivre les instructions fournies dans le manuel utilisateur pour le démontage du support frontal et de la molette de réglage de l'entourage rigide, vous pouvez retirer ces composants comme indiqué ci-dessous :

1. Dévissez la molette de réglage de manière à ce qu'environ la moitié du support frontal se trouve hors de l'entourage rigide.
2. Poussez fermement le support frontal contre l'entourage rigide jusqu'à ce que la molette de réglage s'emboîte et se désolidarise de l'entourage rigide.
3. Dévissez complètement la molette de réglage pour la retirer, puis retirez le support frontal de l'entourage rigide.

Nettoyage du harnais

Il n'est pas nécessaire de désinfecter le harnais. Celui-ci ne doit pas être nettoyé à l'aide de désinfectants chimiques. Un nettoyage soigneux entre les patients est acceptable.

1. Nettoyez le harnais à la main dans de l'eau tiède à 30°C à l'aide d'un savon doux.
2. Rincez soigneusement le harnais et laissez-le sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.

Nettoyage des autres composants

Ces instructions s'appliquent uniquement aux composants suivants :

- AirFit N10 / AirFit N10 for Her - Gaines souples
- AirFit F10 / AirFit F10 for Her - Entourage rigide, gaines souples
- Quattro Air / Quattro Air For Her / Quattro Air NV – Entourage rigide
- Quattro FX / Quattro FX for Her – Entourage flexible, gaines souples
- Quattro FX NV – Entourage flexible, gaines souples
- Mirage FX / Mirage FX for Her – Entourage rigide.

Il n'est pas nécessaire de désinfecter le composant. Celui-ci ne doit pas être nettoyé à l'aide de désinfectants chimiques. Un nettoyage soigneux du composant entre les patients est acceptable.

1. Nettoyez le composant à la main dans de l'eau tiède à 30°C à l'aide d'un savon doux.
2. Rincez soigneusement et laissez-le sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.



AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS D'ORDRE GENERAL

- ResMed ne peut en aucun cas garantir que la modification des procédures listées dans ce guide (p. ex. dépassement du nombre de cycles de retraitement) et ses conséquences sur la performance 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.
- Ne pas repasser le harnais au risque d'endommager le matériau avec lequel il est fabriqué, celui-ci étant sensible à la chaleur.