

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 clinique du sommeil ou en milieu hospitalier. Si vous êtes l'utilisateur unique de ce masque et que vous l'utilisez à domicile, veuillez vous référer au guide 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 15883-1 158°F (70°C) - 100 min 167°F (75°C) - 30 min 176°F (80°C) - 10 min 194°F (90°C) - 1 min		CIDEX™ OPA Ortho-phthalaldéhyde à 0,55 %	CIDEX™ Plus Glutaraldéhyde à 3,4 %	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 Non-vented	Aucun	✓	✓	✓	✓	✓		15
Quattro Air ⁷ / Quattro Air for Her ⁷	Aucun	✓	✓		✓	✓		20
Quattro Air NV ⁷	Aucun	✓	✓			✓		20
AirFit F10 ⁷ / AirFit F10 for Her ⁷	Aucun	✓	✓		✓	✓		20
Masques nasaux								
Mirage Activa	Pièce pivotante, tuyau d'entrée	✓	✓	✓	✓	✓		15
Mirage Activa LT ³	Aucun	✓	✓		✓	✓		20
Mirage FX ⁷ / Mirage FX for Her ⁷	Aucun	✓	✓		✓	✓		20
Mirage Kidsta	Pièce pivotante, tuyau d'entrée	✓	✓	✓	✓	✓		15
Mirage Micro ³ / Mirage Micro for Kids ³	Aucun	✓	✓		✓	✓		20

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 15883-1 158°F (70°C) - 100 min 167°F (75°C) - 30 min 176°F (80°C) - 10 min 194°F (90°C) - 1 min		CIDEX™ OPA Ortho-phthalaldéhyde à 0,55 %	CIDEX™ Plus Glutaraldéhyde à 3,4 %	STERRAD™		
						100S	NX	
Mirage SoftGel ³	Aucun	✓	✓		✓ ⁶	✓ ⁶	20	
Mirage Vista	Pièce pivotante, tuyau d'entrée	✓	✓	✓	✓		15	
Ultra Mirage II	Aucun	✓	✓	✓			15	
Ultra Mirage Non-vented	Aucun	✓	✓	✓	✓		15	
Swift FX Nano / Swift FX Nano for Her	Aucun	✓	✓		✓ ⁵	✓ ⁵	20	
AirFit N10 / AirFit N10 for Her	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	
AirFit P10 / AirFit P10 for Her	Clip d'attache du harnais	✓	✓		✓	✓	20	
AirFit P10 for AirMini	Entourage rigide, clip d'attache du harnais	✓ ⁸	✓ ⁸			✓ ⁸	20	

¹ Certains de ces masques ne sont pas disponibles dans tous les pays. Pour les informations complètes concernant l'utilisation correcte d'un masque particulier, veuillez vous référer au guide utilisateur correspondant. Veuillez consulter la fiche technique illustrée sur www.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 Une autre méthode de démontage est possible. Voir « Démontage des masques avant le nettoyage ».

⁴ Ensemble tuyau court validé à 158°F (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 Les bulles du masque sont les seuls composants validés pour la désinfection et la 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 guide utilisateur.		
Nettoyage et séchage	1. Nettoyez soigneusement chacun des composants du masque (à l'exception du harnais) à l'aide d'une brosse à poils doux pendant une minute en les laissant tremper dans un bain de détergent Alconox™ (dilué à 1 %) conformément aux instructions du fabricant. Insistez au niveau des fentes et des cavités.		
	2. Procédez à une inspection visuelle de chaque composant du masque et, si nécessaire, répétez l'opération de nettoyage jusqu'à ce qu'ils aient l'air propre.		
	3. Rincez les composants deux fois en les agitant vigoureusement dans de l'eau potable (cinq litres par masque).		
	4. 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	<p>1. Faites tremper les composants du masque pouvant être désinfectés dans un appareil homologué de désinfection à l'eau chaude suivant l'une des combinaisons¹ température/durée suivantes :</p> <p>ISO 15883-1 :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 100 minutes à 158°F (70°C) • 30 minutes à 167°F (75°C) • 10 minutes à 176°F (80°C) • 1 minute à 194°F (90°C). <p>2. Une fois que vous avez terminé, retirez les composants du masque de l'appareil de désinfection à l'eau chaude.</p> <p>3. Laissez les composants du masque sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.</p>	<p>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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> • ortho-phthalaldéhyde à 0,55 % (p. ex. CIDEX OPA) pendant 20 minutes ou • glutaraldéhyde à 3,4 % (p. ex. CIDEX Plus) pendant 20 minutes. <p>2. Rincez les composants du masque dans de l'eau potable (cinq litres par masque).</p> <p>3. Laissez les composants du masque sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.</p>	<p>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.</p> <p>Remarque : il est déconseillé d'utiliser les sachets.</p> <p>2. Stérilisez le masque conformément aux instructions du fabricant du système de stérilisation STERRAD.</p> <p>Remarque : le séchage est réalisé dans le cadre du procédé de stérilisation.</p>
Inspection	Inspectez chaque composant du masque visuellement. En cas de détérioration visible d'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 guide 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 : -4°F à 140°F (-20°C à 60°C).		

¹ 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 (ISO 15883-1) et sont dans les limites des combinaisons durée/température 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 guide 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. Le nettoyage soigneux du harnais entre les patients est acceptable.

1. Nettoyez le harnais à la main dans de l'eau tiède à 86°F (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
- Miarge 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. Le nettoyage soigneux du composant entre les patients est acceptable.

1. Nettoyez le composant à la main dans de l'eau tiède à 86°F (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 PRÉCAUTIONS D'ORDRE GÉNÉRAL

- 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 des masques 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 dans lequel il est fabriqué, celui-ci étant sensible à la chaleur.