



Rx Only

Apenas para uso clínico

# Guia de desinfecção e esterilização

Este guia subentende o uso de um(a) máscara facial, máscara nasal ou sistema de almofadas nasais ResMed ('máscara') por vários pacientes em laboratório do sono, clínica ou hospital. Se a máscara for usada por um único paciente em seu domicílio, consulte as instruções de limpeza do Manual do Usuário.

Este guia descreve os procedimentos recomendados e aprovados pela ResMed para limpeza, desinfecção e esterilização da máscara de acordo com a ISO 17664.

Nota: somente as máscaras listadas na tabela abaixo foram aprovadas para reprocessamento entre pacientes.

Máscara <sup>1</sup>	Sempre que a máscara for usada por outro paciente, substitua estas peças por novas	Desinfecção térmica de alto nível		Desinfecção química de alto nível		Esterilização		Número de ciclos aprovado <sup>2</sup>
		EN ISO 15883-1		CIDEX™ OPA Ortoftalaldeído a 0,55%	CIDEX™ Plus Glutaraldeído a 3,4%	STERRAD™		
		70°C (158°F)-100 min; 75°C (167°F)-30 min 80°C (176°F)-10 min; 90°C (194°F)-1 min				100S	NX	
<b>Máscaras faciais</b>								
Mirage Liberty	Peça giratória, tubo de entrada	✓		✓		✓	✓	20
Mirage Quattro <sup>3</sup>	Nenhuma	✓		✓		✓	✓	20
Quattro FX <sup>7</sup> / Quattro FX for Her <sup>7</sup>	Nenhuma	✓		✓		✓	✓	20
Quattro FX NV <sup>7</sup>	Nenhuma	✓		✓		✓	✓	20
Ultra Mirage	Membrana da válvula	✓		✓	✓	✓		15
Ultra Mirage Não Ventilada	Nenhuma	✓		✓	✓	✓	✓	15
Quattro Air <sup>7</sup> / Quattro Air for Her <sup>7</sup>	Nenhuma	✓		✓		✓	✓	20
Quattro Air NV <sup>7</sup>	Nenhuma	✓		✓			✓	20
AirFit F10 <sup>7</sup> / AirFit F10 for Her <sup>7</sup>	Nenhuma	✓		✓		✓	✓	20
<b>Máscaras nasais</b>								
Mirage Activa	Peça giratória, tubo de entrada	✓		✓	✓	✓		15
Mirage Activa LT <sup>3</sup>	Nenhuma	✓		✓		✓	✓	20
Mirage FX <sup>7</sup> / Mirage FX for Her <sup>7</sup>	Nenhuma	✓		✓		✓	✓	20
Mirage Kidsta	Peça giratória, tubo de entrada	✓		✓	✓	✓		15
Mirage Micro <sup>3</sup> / Mirage Micro for Kids <sup>3</sup>	Nenhuma	✓		✓		✓	✓	20
Mirage SoftGel <sup>3</sup>	Nenhuma	✓		✓		✓ <sup>6</sup>	✓ <sup>6</sup>	20

Máscara <sup>1</sup>	Sempre que a máscara for usada por outro paciente, substitua estas peças por novas	Desinfecção térmica de alto nível		Desinfecção química de alto nível		Esterilização		Número de ciclos aprovado <sup>2</sup>
		EN ISO 15883-1		CIDEX™ OPA Ortoftalaldeído a 0,55%	CIDEX™ Plus Glutaraldeído a 3,4%	STERRAD™		
		70°C (158°F)-100 min; 75°C (167°F)-30 min 80°C (176°F)-10 min; 90°C (194°F)-1 min	100S			NX		
Mirage Vista	Peça giratória, tubo de entrada	✓	✓	✓	✓			15
Ultra Mirage II	Nenhuma	✓	✓	✓				15
Ultra Mirage Não Ventilada	Nenhuma	✓	✓	✓	✓			15
Swift FX Nano / Swift FX Nano for Her	Nenhuma	✓	✓	✓	✓ <sup>5</sup>	✓ <sup>5</sup>		20
AirFit N10 / AirFit N10 for Her	Nenhuma	✓	✓	✓	✓	✓		20
<b>Sistemas de almofadas nasais</b>								
Swift FX / Swift FX for Her / Swift FX Bella / Swift FX Bella Gray	Nenhuma	✓	✓		✓ <sup>5</sup>	✓ <sup>5</sup>		20
Swift LT	Nenhuma	✓	✓		✓ <sup>5</sup>	✓ <sup>5</sup>		20
Swift LT for He / Swift LT-F	Nenhuma	✓	✓		✓ <sup>5</sup>	✓ <sup>5</sup>		20
Mirage Swift II	Nenhuma	✓ <sup>4</sup>	✓	✓	✓			15
AirFit P10 / AirFit P10 for Her	Presilha do arnês	✓	✓		✓	✓		20
AirFit P10 for AirMini	Armação da máscara, presilha do arnês	✓ <sup>8</sup>	✓ <sup>8</sup>			✓ <sup>8</sup>		20

<sup>1</sup> Nem todos os modelos de máscara estão disponíveis em todas as regiões. Para obter informações completas sobre o uso correto dessas máscaras, consulte o Manual do Usuário específico. Para obter uma lista das peças de reposição disponíveis para cada sistema de máscara, verifique o Cartão de Componentes em [www.resmed.com](http://www.resmed.com).

<sup>2</sup> Se o centro médico exigir um ciclo adicional de desinfecção ou esterilização após a remontagem, o número de ciclos aprovado deverá ser reduzido à metade.

<sup>3</sup> Desmontagem alternativa disponível. Consulte "Desmontagem das máscaras antes da limpeza".

<sup>4</sup> Conjunto de tubo curto aprovado para 70°C (158°F).

<sup>5</sup> O conjunto de tubo curto não pode ser esterilizado com STERRAD.

<sup>6</sup> A almofada não pode ser esterilizada com STERRAD.

<sup>7</sup> Alguns componentes não podem ser tratados. É necessário usar limpeza alternativa. Consulte "Limpeza de outros componentes".

<sup>8</sup> As almofadas da máscara são os únicos componentes validados para desinfecção e esterilização.

# Procedimentos aprovados para desinfecção e esterilização

Dos três procedimentos abaixo para desinfecção ou esterilização, somente um precisa ser executado.

	High level thermal disinfection	High level chemical disinfection	Sterilization
<b>Desmontagem</b>	Desmonte a máscara de acordo com as instruções do Manual do Usuário.		
<b>Limpeza e secagem</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Limpe inteiramente os componentes separados da máscara (exceto o arnês) com uma escova de cerdas macias por um minuto, mantendo-os mergulhados no detergente Alconox™ (diluído a 1%) de acordo com as instruções do fabricante. Preste especial atenção às fendas e cavidades.</li> <li>2. Examine cada componente e, se necessário, repita a lavagem até que esteja visualmente limpo.</li> <li>3. Enxágüe os componentes duas vezes agitando-os vigorosamente em água potável (5 litros por máscara).</li> <li>4. Deixe secar naturalmente sem contato com luz solar direta.</li> </ol>		
<b>Pré-desinfecção e secagem</b>	Não aprovada.		
<b>Desinfecção ou esterilização e secagem</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Usando um sistema de desinfecção por água quente certificado, deixe de molho os componentes desinfetáveis da máscara aplicando uma das combinações de temperatura-tempo<sup>1</sup>: <b>ISO 15883-1:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 70°C (158°F) por 100 minutos</li> <li>• 75°C (167°F) por 30 minutos</li> <li>• 80°C (176°F) por 10 minutos</li> <li>• 90°C (194°F) por 1 minuto.</li> </ul> </li> <li>2. Concluído o procedimento, remova os componentes da máscara do sistema de desinfecção por água quente.</li> <li>3. Deixe secar naturalmente sem contato com luz solar direta.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Deixe os componentes desinfetáveis da máscara de molho, totalmente mergulhados numa das seguintes soluções disponíveis no mercado, de acordo com as instruções do fabricante: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ortoftalaldeído a 0,55% (p. ex., CIDEX OPA) por 20 minutos ou</li> <li>• glutaraldeído a 3,4% (p. ex., CIDEX Plus) por 20 minutos</li> </ul> </li> <li>2. Enxágüe os componentes da máscara em água potável (cinco litros por máscara).</li> <li>3. Deixe secar naturalmente sem contato com luz solar direta.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Embale os componentes da máscara antes da esterilização conforme descrito nas instruções do fabricante para o Sistema de Esterilização STERRAD. As máscaras ResMed foram aprovadas para o método de bandeja. Nota: não é recomendável a utilização de bolsas.</li> <li>2. Esterilize a máscara seguindo as instruções do fabricante para o Sistema de Esterilização STERRAD. Nota: a secagem faz parte do processo de esterilização.</li> </ol>
<b>Inspecção</b>	Faça uma inspeção visual de cada componente da máscara. Se for observado que algum componente se encontra deteriorado (quebrado, rachado, roto, etc.), tal componente deverá ser descartado e substituído. Poderá haver uma pequena descoloração dos componentes de silicone, o que é aceitável.		
<b>Remontagem</b>	Remonte a máscara de acordo com as instruções do Manual do Usuário.		
<b>Embalagem e armazenamento</b>	Guarde em ambiente seco, sem pó e ao abrigo de luz solar direta. <b>Temperatura de armazenamento:</b> -20°C a 60°C (-4°F a 140°F).		

<sup>1</sup> Calculada e prevista a partir da conhecida cinética de inativação térmica de microrganismos vegetativos submetidos a desinfecção térmica (ISO 15883-1), incluindo a combinação de tempo-temperatura recomendada pela APIC (Associação de Profissionais de Controle de Infecções e Epidemiologia) e pelo RKI (Instituto Robert Koch).



## Desmontagem das máscaras antes da limpeza

Estas instruções se aplicam somente a:

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

Como alternativa para as instruções de desmontagem apresentadas no manual do usuário relevante, você pode executar o seguinte procedimento para remover o suporte para a testa e o botão giratório da armação da máscara:

1. Desaperte o botão giratório de modo que o suporte para a testa se projete a meio caminho em relação à armação da máscara.
2. Empurre com firmeza o suporte para a testa contra a armação da máscara até que o botão emita um clique e se solte da armação da máscara.
3. Termine de desapertar e remover o botão e, em seguida, puxe o suporte para a testa para fora da armação da máscara.

## Limpeza do arnês

O arnês não requer desinfecção e não deve ser lavado em produtos químicos desinfetantes. Uma lavagem completa do arnês antes do uso por outro paciente é aceitável.

1. Lave o arnês à mão em água morna a 30°C (86°F) utilizando sabão suave.
2. Enxágüe bem e deixe secar em local ventilado, longe de luz solar direta.

## Limpeza de outros componentes

Estas instruções se aplicam somente a:

- AirFit N10 / AirFit N10 for Her – Luvas maleáveis
- AirFit F10 / AirFit F10 for Her – Armação, Luvas maleáveis
- Quattro Air / Quattro Air for Her / Quattro Air NV – Armação
- Quattro FX / Quattro FX for Her – Armação flexível, Luvas maleáveis
- Quattro FX NV – Armação flexível, Luvas maleáveis
- Mirage FX / Mirage FX for Her – Armação

O componente não requer desinfecção e não deve ser lavado em produtos químicos desinfetantes. Uma lavagem completa do componente antes do uso por outro paciente é aceitável.

1. Lave o componente à mão em água morna a 30°C (86°F) utilizando sabão suave.
2. Enxágüe bem e deixe secar em local ventilado, longe de luz solar direta.

## AVISOS E PRECAUÇÕES GERAIS

- A ResMed não pode assegurar que eventuais alterações nos procedimentos listados neste guia (p. ex., ultrapassar o número de ciclos de reprocessamento), e as conseqüências sobre o desempenho do produto, sejam admissíveis.
- As peças da máscara não devem ser submetidas à esterilização por autoclave ou gás de óxido de etileno.
- Ao usar detergentes, desinfetantes ou agentes de esterilização, siga sempre as instruções do fabricante.
- Não passe o arnês a ferro, pois o material é sensível ao calor e será danificado.