



Rx Only

# Guía de desinfección y esterilización

Solamente para uso clínico

La presente guía está destinada al uso de las mascarillas faciales, las mascarillas nasales o los sistemas de almohadillas nasales de ResMed (en adelante «mascarilla») por parte de múltiples pacientes en un hospital, clínica o laboratorio del sueño. Si usted utiliza la mascarilla en su domicilio y no la comparte con otra persona, consulte el manual del usuario para obtener las instrucciones de limpieza. La presente guía describe los procedimientos recomendados y validados por ResMed para limpiar, desinfectar y esterilizar las mascarillas conforme a la norma ISO 17664.

Nota: Solo las mascarillas mencionadas en el cuadro que figura a continuación han sido validadas para ser reprocesadas y utilizadas por diferentes pacientes. .

Mascarilla <sup>1</sup>	Reemplace estas piezas con otras nuevas al cambiar de paciente	Desinfección térmica de alto nivel		Desinfección química de alto nivel		Esterilización		Cantidad de ciclos validados <sup>2</sup>
		EN ISO 15883-1 70 °C (158 °F)-100 min 75 °C (167 °F)-30 min 80 °C (176 °F)-10 min 90 °C (194 °F)-1 min		CIDEX™ OPA Ortoftalaldehído al 0,55%	CIDEX™ Plus Glutaraldehído al 3,4%	STERRAD™		
						100S	NX	
<b>Mascarillas faciales</b>								
Mirage Liberty	Pieza giratoria, tubo de entrada	✓	✓	✓	✓	✓	✓	20
Mirage Quattro <sup>3</sup>	Ninguna	✓	✓	✓	✓	✓	✓	20
Quattro FX <sup>7</sup> / Quattro FX for Her <sup>7</sup>	Ninguna	✓	✓	✓	✓	✓	✓	20
Quattro FX NV <sup>7</sup>	Ninguna	✓	✓	✓	✓	✓	✓	20
Ultra Mirage	Membrana de la válvula	✓	✓	✓	✓	✓	✓	15
Ultra Mirage sin ventilación	Ninguna	✓	✓	✓	✓	✓	✓	15
Quattro Air <sup>7</sup> / Quattro Air for Her <sup>7</sup>	Ninguna	✓	✓	✓	✓	✓	✓	20
Quattro Air NV <sup>7</sup>	Ninguna	✓	✓	✓	✓	✓	✓	20
AirFit F10 <sup>7</sup> / AirFit F10 for Her <sup>7</sup>	Ninguna	✓	✓	✓	✓	✓	✓	20
<b>Mascarillas nasales</b>								
Mirage Activa	Pieza giratoria, tubo de entrada	✓	✓	✓	✓	✓	✓	15
Mirage Activa LT <sup>3</sup>	Ninguna	✓	✓	✓	✓	✓	✓	20
Mirage FX <sup>7</sup> / Mirage FX for Her <sup>7</sup>	Ninguna	✓	✓	✓	✓	✓	✓	20
Mirage Kidsta	Pieza giratoria, tubo de entrada	✓	✓	✓	✓	✓	✓	15
Mirage Micro <sup>3</sup> / Mirage Micro for Kids <sup>3</sup>	Ninguna	✓	✓	✓	✓	✓	✓	20

Mascarilla <sup>1</sup>	Reemplace estas piezas con otras nuevas al cambiar de paciente	Desinfección térmica de alto nivel	Desinfección química de alto nivel		Esterilización		Cantidad de ciclos validados <sup>2</sup>
		EN ISO 15883-1 70 °C (158 °F)-100 min 75 °C (167 °F)-30 min 80 °C (176 °F)-10 min 90 °C (194 °F)-1 min	CIDEX™ OPA Ortoftalaldehído al 0,55%	CIDEX™ Plus Glutaraldehído al 3,4%	STERRAD™		
					100S	NX	
Mirage SoftGel <sup>3</sup>	Ninguna	✓	✓		✓ <sup>6</sup>	✓ <sup>6</sup>	20
Mirage Vista	Pieza giratoria, tubo de entrada	✓	✓	✓	✓		15
Ultra Mirage II	Ninguna	✓	✓	✓			15
Ultra Mirage sin ventilación	Ninguna	✓	✓	✓	✓		15
Swift FX Nano / Swift FX for Nano Her	Ninguna	✓	✓		✓ <sup>5</sup>	✓ <sup>5</sup>	20
AirFit N10 / AirFit N10 for Her	Ninguna	✓	✓		✓	✓	20
<b>Sistemas de almohadillas nasales</b>							
Swift FX / Swift FX for Her / Swift FX Bella / Swift FX Bella Gray	Ninguna	✓	✓		✓ <sup>5</sup>	✓ <sup>5</sup>	20
Swift LT	Ninguna	✓	✓		✓ <sup>5</sup>	✓ <sup>5</sup>	20
Swift LT for Her / Swift LT-F	Ninguna	✓	✓		✓ <sup>5</sup>	✓ <sup>5</sup>	20
Mirage Swift II	Ninguna	✓ <sup>4</sup>	✓	✓	✓		15
AirFit P10 / AirFit P10 for Her	Broche del arnés	✓	✓		✓	✓	20
AirFit P10 for AirMini	Armazón de la mascarilla, broche del arnés	✓ <sup>8</sup>	✓ <sup>8</sup>			✓ <sup>8</sup>	20

<sup>1</sup> No todas las mascarillas están disponibles en todas las regiones. Para obtener la información completa acerca de cómo utilizar correctamente estas mascarillas, consulte el manual del usuario correspondiente a cada una de ellas. Para obtener una lista de las piezas de repuesto disponibles para cada sistema de mascarilla, consulte la tarjeta de componentes en el sitio web [www.resmed.com](http://www.resmed.com).

<sup>2</sup> Si una institución médica exige un ciclo de desinfección o esterilización adicional luego del montaje, la cantidad de ciclos validados se reduce a la mitad.

<sup>3</sup> Es posible desmontarla de un modo alternativo. Consulte «Desmontaje de las mascarillas antes de la limpieza».

<sup>4</sup> Conjunto del tubo corto validado a 70 °C (158 °F).

<sup>5</sup> El conjunto del tubo corto no puede someterse a esterilización STERRAD.

<sup>6</sup> La almohadilla no puede someterse a esterilización STERRAD.

<sup>7</sup> Algunos componentes no se pueden tratar, por lo que se debe utilizar un procedimiento de limpieza alternativo. Consulte «Limpieza de otros componentes».

<sup>8</sup> Las almohadillas de la mascarilla son los únicos componentes que están validados para la desinfección y esterilización.

## Procedimientos validados de desinfección y esterilización

Sólo es necesario realizar uno de los tres procedimientos de desinfección o esterilización que figuran a continuación.

	Desinfección térmica de alto nivel	Desinfección química de alto nivel	Esterilización
<b>Desmontaje</b>	Desmonte la mascarilla según las instrucciones que figuran en el manual del usuario.		
<b>Limpieza y secado</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Lave a fondo las piezas desmontadas de la mascarilla (salvo el arnés) con un cepillo de cerdas blandas durante un minuto, manteniéndolas sumergidas en el detergente Alconox™ (diluido a 1%), según las instrucciones del fabricante. Limpie bien todas las ranuras y cavidades.</li> <li>2. Revise cada pieza y, de ser necesario, vuelva a lavarlas hasta que se vean limpias.</li> <li>3. Enjuague los componentes dos veces, agitándolos enérgicamente en agua potable (5 litros por mascarilla).</li> <li>4. Deje secar los componentes de la mascarilla al aire, sin exponerlos a la luz solar directa.</li> </ol>		
<b>Pre-desinfección y secado</b>	No está validado.		
<b>Desinfección o esterilización y secado</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sumerja los componentes desinfectables de la mascarilla en un sistema certificado de desinfección con agua caliente, y emplee una de las siguientes combinaciones de temperatura y tiempo<sup>1</sup>: <b>ISO 15883-1:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 70 °C (158 °F) durante 100 minutos</li> <li>• 75 °C (167 °F) durante 30 minutos</li> <li>• 80 °C (176 °F) durante 10 minutos</li> <li>• 90 °C (194 °F) durante 1 minuto.</li> </ul> </li> <li>2. Cuando haya terminado, saque los componentes de la mascarilla del sistema de desinfección con agua caliente.</li> <li>3. Deje secar los componentes de la mascarilla al aire, sin exponerlos a la luz solar directa.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sumerja totalmente y remoje los componentes desinfectables de la mascarilla en una de las soluciones disponibles comercialmente que figuran a continuación, conforme a las instrucciones del fabricante: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ortoformaldehído al 0,55% (p. ej. CIDEX OPA) durante 20 minutos o</li> <li>• glutaraldehído al 3,4% (p. ej. CIDEX Plus) durante 20 minutos.</li> </ul> </li> <li>2. Enjuague los componentes de la mascarilla en agua potable (5 litros por mascarilla).</li> <li>3. Deje secar los componentes de la mascarilla al aire, sin exponerlos a la luz solar directa.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Antes de la esterilización, envuelva los componentes de la mascarilla como se describe en las instrucciones del fabricante del sistema de esterilización STERRAD. Las mascarillas de ResMed han sido validadas utilizando el método de la bandeja. Nota: No se recomienda usar bolsas.</li> <li>2. Esterilice la mascarilla conforme a las instrucciones del fabricante del sistema de esterilización STERRAD. Nota: El secado se realiza como parte del proceso de esterilización.</li> </ol>
<b>Inspección</b>	Inspeccione visualmente cada uno de los componentes de la mascarilla. Si advierte algún signo de deterioro (como grietas, rajaduras, roturas, etc.) en uno de los componentes de la mascarilla, éste debe desecharse y sustituirse por uno nuevo. Es aceptable que los componentes de silicona estén ligeramente decolorados.		
<b>Montaje</b>	Monte la mascarilla según las instrucciones que figuran en el manual del usuario.		
<b>Envoltura y almacenamiento</b>	Guarde en un ambiente seco y sin polvo, alejado de la luz solar directa. <b>Temperatura de almacenamiento:</b> -20 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F).		

<sup>1</sup> Calculadas y previstas a partir de la cinética de inactivación térmica de microorganismos vegetativos sometidos a desinfección térmica (ISO 15883-1). Incluyen las combinaciones de tiempo y temperatura recomendadas por la APIC (Asociación de Profesionales de Control de Infecciones y Epidemiología) y por el RKI (Instituto Robert Koch).



## Desmontaje de las mascarillas antes de la limpieza

Estas instrucciones se refieren únicamente a las siguientes mascarillas:

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

En lugar de retirar el disco y el apoyo para la frente del armazón de la mascarilla conforme a las instrucciones de desmontaje que aparecen en el manual del usuario correspondiente, estos componentes se pueden desmontar del modo que se indica a continuación:

1. Desenrosque el disco de modo que el apoyo para la frente se vaya separando del armazón y deténgase cuando esté a mitad de camino.
2. Empuje firmemente el apoyo para la frente contra el armazón, hasta que el disco haga clic y se separe del armazón.
3. Desenrosque el disco por completo y retírelo, luego tire del apoyo para la frente y sepárelo del armazón.

## Limpieza del arnés

El arnés no requiere desinfección y no debe lavarse con productos químicos desinfectantes. Basta con lavarlo cuidadosamente entre un paciente y otro.

1. Lave el arnés a mano en agua tibia (30 °C / 86 °F), usando un jabón suave.
2. Enjuáguelo bien y déjelo secar al aire, sin exponerlo a la luz solar directa.

## Limpieza de otros componentes

Estas instrucciones se refieren únicamente a:

- AirFit N10 / AirFit N10 for Her – Fundas blandas
- AirFit F10 / AirFit F10 for Her – Armazón, fundas blandas
- Quattro Air / Quattro Air for Her / Quattro Air NV – Armazón
- Quattro FX / Quattro FX for Her – Armazón elástico, fundas blandas
- Quattro FX NV – Armazón elástico, fundas blandas
- Mirage FX / Mirage FX for Her – Armazón.

Este componente no requiere desinfección y no debe lavarse con productos químicos desinfectantes. Basta con lavarlo cuidadosamente entre un paciente y otro.

1. Lave el componente a mano en agua tibia (30 °C / 86 °F), usando un jabón suave.
2. Enjuáguelo bien y déjelo secar al aire, sin exponerlo a la luz solar directa.



### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES

- ResMed no puede garantizar la aceptabilidad de ninguna variación a los procedimientos que se detallan en esta guía (p. ej. sobrepasar la cantidad de ciclos de reprocesamiento) ni de sus efectos sobre el rendimiento del producto.
- Los componentes de la mascarilla no deben someterse a esterilización con autoclave ni con gas de óxido de etileno.
- Siga siempre las instrucciones del fabricante para la utilización de detergentes, desinfectantes o agentes esterilizantes.
- No planche el arnés, ya que está hecho de un material sensible al calor y puede dañarse.