

Guide de désinfection et de stérilisation

Ce guide concerne le masque facial AirFit™ F20 / AirTouch™ F20 ResMed prévu 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 guide d'utilisation 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.

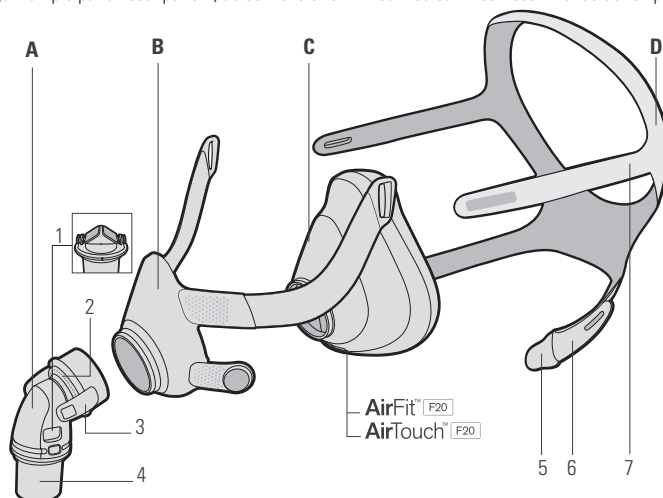
Composant du masque AirFit F20 / AirTouch F20 ¹	Désinfection à haute température		Désinfection chimique de haut niveau CIDEX™ OPA Ortho-phthalaldéhyde 0,55 %	Stérilisation		Nombre de cycles validés ²
	167 °F (75 °C) pendant 30 min; 176 °F (80 °C) pendant 10 min; 194 °F (90 °C) pendant 1 min	200 °F (93 °C) pendant 10 min		STERRAD™ 100S	STERRAD™ NX Cycle standard ou avancé	
• Bulle AirFit F20	✓	✓	✓	✓	✓	30
• Bulle AirTouch F20 ³	—	—	—	—	—	N/A ⁴
• Coude	✓	✓	—	—	—	30
• Entourage rigide	✓	✓	—	—	—	30
• Harnais	—	✓	—	—	—	30

¹ Certains de ces masques ne sont pas disponibles dans tous les pays. Pour de plus amples détails sur l'utilisation correcte de ce masque spécifique, veuillez vous référer au guide d'utilisation 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 La bulle AirTouch F20 est conçue pour un usage multiple par un seul patient, au domicile et en milieu médical. Il est recommandé de remplacer la bulle chaque mois.

⁴ Non validée.



- A** Coude
- 1 Valve (VAA)
- 2 Orifice de ventilation
- 3 Boutons latéraux
- 4 Pièce pivotante
- B** Entourage rigide
- C** Bulle
- D** Harnais
- 5 Clips magnétiques
- 6 Sangles inférieures du harnais
- 7 Sangles supérieures du harnais
- A+B+C** Entourage complet
- A+B+C+D** Masque complet

Procédures manuelles de désinfection thermique

Démontage	Démontez le masque conformément aux instructions du guide d'utilisation.	
Nettoyage	<p>Alconox</p> <p>Bulle AirFit F20¹ :</p> <ol style="list-style-type: none"> Laissez tremper le composant dans une solution d'Alconox à 1 % à 68-77 °F (20-25 °C) pendant 1 minute. Pendant qu'il est immergé dans la solution, nettoyez-le en le brossant avec une brosse à poils doux pendant 1 minute. Faites particulièrement attention aux parties creuses et aux cavités. Rincez en secouant le composant vigoureusement dans 5 litres d'eau potable. Répétez la procédure une fois de plus. <p>Entourage rigide :</p> <ol style="list-style-type: none"> Rincez le composant en le maintenant sous une eau de robinet potable à 68-86 °F (20-30 °C) pendant 1 minute. Laissez tremper le composant dans une solution d'Alconox à 1 % à 101-104 °F (38,5-40 °C) pendant 5 minutes. Vérifiez l'absence de bulles d'air et que toutes les surfaces sont couvertes par la solution. Lorsque le composant est immergé dans la solution, secouez-le vigoureusement pendant 5 minutes supplémentaires tout en serrant le tissu des bras. Nettoyez avec une brosse à poils doux pendant une minute supplémentaire. Faites particulièrement attention aux parties creuses et aux interfaces. Rincez le composant en l'agitant dans 5 litres d'eau potable à 66-68 °F (19-20 °C) pendant 1 minute. Rincez-le dans de l'eau potable à 66-68 °F (19-20 °C). <p>Harnais :</p> <ol style="list-style-type: none"> Préparez une solution d'Alconox en diluant le produit avec de l'eau potable à une concentration de 1 %, soit 10 g par litre, à 68-86 °F (20-30 °C), conformément aux instructions du fabricant. Faites tremper le composant dans la solution pendant 3 minutes. Nettoyez-le à fond avec une brosse à poils doux pendant 2 minutes en le laissant immergé dans la solution. Faites particulièrement attention aux parties creuses et aux cavités. Essorez le composant pour éliminer l'excès de solution. Pour rincer le composant, serrez-le à plusieurs reprises pendant 30 secondes tout en le maintenant sous une eau de robinet potable à 68-86 °F (20-30 °C). Répétez la procédure deux fois de plus avec de l'eau fraîche. 	<p>Control III</p> <p>Bulle AirFit F20¹ :</p> <ol style="list-style-type: none"> Préparez une solution de Control III en diluant le produit avec de l'eau potable à une concentration de 1,5-2 %, soit 15-20 g par litre, à 68-86 °F (20-30 °C), conformément aux instructions du fabricant. Faites tremper le composant dans la solution pendant 10-15 minutes. Pendant qu'il est immergé dans la solution, nettoyez le composant en le brossant avec une brosse à poils doux. Faites particulièrement attention aux parties creuses et aux cavités. Rincez en secouant le composant vigoureusement dans 5 litres d'eau potable. Répétez la procédure une fois de plus.
Inspection/séchage	<ol style="list-style-type: none"> Procédez à un contrôle visuel et, si nécessaire, répétez l'opération de nettoyage jusqu'à ce que le composant vous semble propre.² Laissez les composants du masque sécher à l'abri de la lumière directe du soleil. 	
Désinfection	<ol style="list-style-type: none"> Faites tremper les composants du masque pouvant être désinfectés dans un appareil de désinfection à l'eau chaude suivant l'une des combinaisons température/durée suivantes : <ul style="list-style-type: none"> Bulle/coude/entourage rigide AirFit F20 : 167 °F (75 °C) pendant 30 minutes; 176 °F (80 °C) pendant 10 minutes; 194 °F (90 °C) pendant 1 minute; 200 °F (93 °C) pendant 10 minutes. Harnais : 200 °F (93 °C) pendant 10 minutes. Une fois que vous avez terminé, retirez les composants du masque de l'appareil de désinfection à l'eau chaude. Laissez les composants du masque sécher à l'abri de la lumière directe du soleil. 	
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. Un léger changement de couleur des composants en silicone peut se produire; cela est acceptable.	
Remontage	Remontez le masque conformément aux instructions du guide d'utilisation.	
Emballage et stockage	Stockez dans un lieu sec et sans poussière, éloigné de la lumière directe du soleil. Température de stockage : -4 °F à 140 °F (-20 °C à 60 °C).	

¹ Ces instructions ne concernent pas la bulle AirTouch F20.

² La désinfection et la stérilisation correctes du composant dépendent du respect des procédures de nettoyage ci-dessus.

Procédures de désinfection chimique - CIDEX OPA

Démontage	Démontez le masque conformément aux instructions du guide d'utilisation.
Nettoyage	<p>Alconox</p> <p>Bulle AirFit F20¹</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Préparez une solution d'Alconox en diluant le produit avec de l'eau potable à une concentration de 1 %, soit 10 g par litre, à 68-77 °F (20-25 °C), ce conformément aux instructions du fabricant. 2. Faites tremper le composant dans la solution. 3. Pendant qu'il est immergé dans la solution, nettoyez le composant en le brossant avec une brosse à poils doux pendant 1 minute. Faites particulièrement attention aux parties creuses et aux cavités. 4. Rincez en secouant le composant vigoureusement dans 5 litres d'eau potable. Répétez une fois de plus avec de l'eau fraîche.
Inspection/séchage	<ol style="list-style-type: none"> 1. Procédez à un contrôle visuel et, si nécessaire, répétez l'opération de nettoyage jusqu'à ce que le composant vous semble propre.² 2. Laissez les composants du masque sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.
Désinfection	<p>CIDEX OPA</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Immergez complètement et laissez tremper pendant 12 minutes les composants du masque pouvant être désinfectés dans une solution vendue dans le commerce, conformément aux instructions du fabricant : <ul style="list-style-type: none"> • ortho-phthalaldéhyde 0,55 % (p. ex. CIDEX OPA) à température ambiante (environ 68-77 °F ou 20-25 °C). 2. Rincez les composants du masque 3 fois dans 5 litres d'eau potable à 68-86 °F (20-30 °C) pendant 1 minute.³ 3. Laissez les composants du masque sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.
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. Un léger changement de couleur des composants en silicone peut se produire; cela est acceptable.
Remontage	Remontez le masque conformément aux instructions du guide d'utilisation.
Emballage et stockage	<p>Stockez dans un lieu sec et sans poussière, éloigné de la lumière directe du soleil.</p> <p>Température de stockage : -4 °F à 140 °F (-20 °C à 60 °C).</p>

¹ Ces instructions ne concernent pas la bulle AirTouch F20.

² La désinfection et la stérilisation correctes du composant dépendent du respect des procédures de nettoyage ci-dessus.

³ Le mauvais rinçage du composant risque d'engendrer des niveaux toxiques de résidus de CIDEX OPA.

Procédures de stérilisation - STERRAD

Démontage	Démontez le masque conformément aux instructions du guide d'utilisation.
Nettoyage	<p>Alconox</p> <p>Bulle AirFit F20¹</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Préparez une solution d'Alconox en diluant le produit avec de l'eau potable à une concentration de 1 %, soit 10 g par litre, à 68-77 °F (20-25 °C), ce conformément aux instructions du fabricant. 2. Faites tremper le composant dans la solution pendant 1 minute. 3. Pendant qu'il est immergé dans la solution, nettoyez le composant en le brossant avec une brosse à poils doux pendant 1 minute. Faites particulièrement attention aux parties creuses et aux cavités. 4. Rincez en secouant le composant vigoureusement dans 5 litres d'eau potable. Répétez la procédure une fois de plus.
Inspection/séchage	<ol style="list-style-type: none"> 1. Procédez à un contrôle visuel et, si nécessaire, répétez l'opération de nettoyage jusqu'à ce que le composant vous semble propre.² 2. Laissez les composants du masque sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.
Stérilisation	<p>STERRAD</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Avant la stérilisation, conditionnez les composants du masque conformément aux instructions du fabricant du système de stérilisation STERRAD avec les indicateurs chimiques STERRAD. Remarque : Il est déconseillé d'utiliser les sachets. 2. Stérilisez le masque conformément aux instructions du fabricant du système de stérilisation STERRAD : <ul style="list-style-type: none"> • STERRAD 100S • STERRAD NX (Cycle standard ou avancé) Remarques : <ul style="list-style-type: none"> • Le séchage est réalisé dans le cadre du procédé de stérilisation. • Vérifiez les bandes d'indicateur STERRAD pour constater le bon fonctionnement de l'appareil.
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. Un léger changement de couleur des composants en silicone peut se produire; cela est acceptable.
Remontage	Remontez le masque conformément aux instructions du guide d'utilisation.
Emballage et stockage	<p>Stockez dans un lieu sec et sans poussière, éloigné de la lumière directe du soleil.</p> <p>Température de stockage : -4 °F à 140 °F (-20 °C à 60 °C).</p>

¹ Ces instructions ne concernent pas la bulle AirTouch F20.

² La désinfection et la stérilisation correctes du composant dépendent du respect des procédures de nettoyage ci-dessus.



AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'ORDRE GÉNÉRAL

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