

# Guia de desinfecção e esterilização

**Rx Only**

Apenas para uso clínico

Este guia tem por objetivo orientar o uso da máscara facial AirFit™ F20 / AirTouch™ F20 da ResMed em laboratórios do sono, clínicas ou hospitais por vários pacientes. 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 norma ISO17664.

AirFit F20 / AirTouch F20 Componentes da máscara <sup>1</sup>	Desinfecção térmica de alto nível		Desinfecção química de alto nível  CIDEX™ OPA Ortoftalaldeído a 0,55%	Esterilização		Número de ciclos aprovado <sup>2</sup>
	75°C (167°F) – 30 min; 80°C (176°F) – 10 min; 90°C (194°F) – 1 min	93°C (200°F) – 10 min		STERRAD™ 100S Ciclo curto (boosters desnecessários)	STERRAD™ NX Ciclo padrão ou avançado	
• Almofada AirFit F20	✓	—	✓	✓	✓	30
• Almofada AirTouch F20 <sup>3</sup>	—	—	—	—	—	N/A <sup>5</sup>
• Arnês	—	✓	—	—	—	30
• Cotovelo <sup>4</sup>	—	—	—	—	—	N/A <sup>5</sup>
• Armação <sup>4</sup>	—	—	—	—	—	N/A <sup>5</sup>

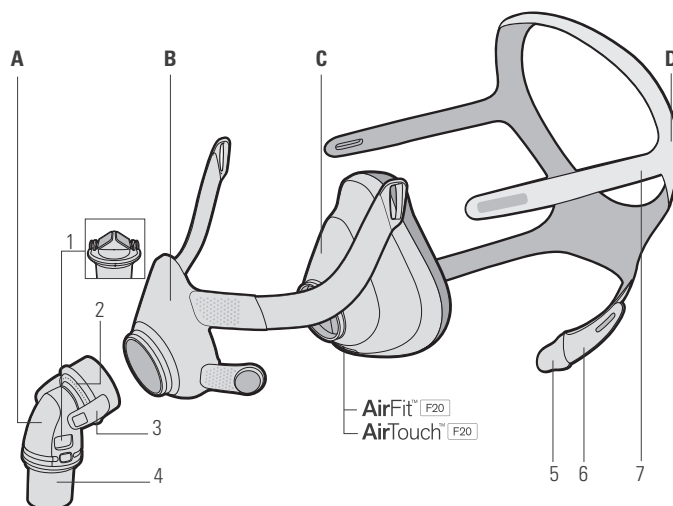
<sup>1</sup> Esta máscara pode não estar disponível em todas as regiões. Para obter informações completas sobre o uso correto desta máscara, consulte o Manual do Usuário específico. Para obter uma lista das peças de reposição disponíveis para cada sistema de máscara, verifique o Cartão de Componentes 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> A almofada AirTouch F20 foi projetada para uso repetido por um único paciente, tanto em ambiente doméstico quanto hospitalar/institucional, e recomenda-se substituí-la mensalmente.

<sup>4</sup> Substitua estas peças por novas ao usar em outro paciente.

<sup>5</sup> Não aprovados.



- A Cotovelo
- 1 Válvula (VAA)
- 2 Respiradouro
- 3 Botões laterais
- 4 Peça giratória
- B Armação
- C Almofada
- D Arnês
- 5 Presilhas magnéticas
- 6 Correias inferiores do arnês
- 7 Correias superiores do arnês
- A+B+C Sistema da armação
- A+B+C+D Sistema completo

# Procedimentos aprovados para desinfecção e esterilização

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

<b>Desmontagem</b>	Desmonte a máscara de acordo com as instruções do Manual do Usuário.		
<b>Limpeza e secagem</b>	<b>Almofada AirFit F20<sup>1</sup></b>		<b>Arnês</b>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Faça uma solução de Alconox diluindo com água potável a 1%, ou seja, 10 g por litro, a 20–25°C (68–77°F), de acordo com as instruções do fabricante.</li> <li>2. Mergulhe o componente na solução.</li> <li>3. Enquanto imerso na solução, limpe com uma escova de cerdas macias por 1 minuto. Preste muita atenção a todas as fendas e cavidades.</li> <li>4. Enxague agitando vigorosamente o componente em água potável (cinco litros por máscara). Repita mais uma vez utilizando água corrente.</li> <li>5. Examine e, se necessário, repita a lavagem até que esteja visualmente limpo.<sup>2</sup></li> <li>6. Deixe secar naturalmente sem contato com luz solar direta.</li> </ol>		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Faça uma solução de Alconox diluindo com água potável a 1%, ou seja, 10 g por litro, a 20–30°C (68–86°F), de acordo com as instruções do fabricante.</li> <li>2. Mergulhe o componente na solução por 3 minutos.</li> <li>3. Enquanto imerso na solução, limpe com uma escova de cerdas macias durante mais 2 minutos. Preste muita atenção a todas as fendas e cavidades.</li> <li>4. Comprima o componente para remover a solução em excesso.</li> <li>5. Enxague comprimindo repetidamente sob água potável por 30 segundos a 20–30°C (68–86°F). Repita mais duas vezes.</li> <li>6. Comprima o componente para remover o excesso de água.</li> <li>7. Examine e, se necessário, repita a lavagem até que esteja visualmente limpo.<sup>2</sup></li> <li>8. Deixe secar naturalmente sem contato com luz solar direta.</li> </ol>
<b>Desinfecção ou esterilização e secagem</b>	<b>Desinfecção térmica de alto nível</b>	<b>Desinfecção química de alto nível<sup>3</sup></b>	<b>Esterilização<sup>3</sup></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: <b>Almofada:</b> <ul style="list-style-type: none"> <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> <b>Arnês:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 93°C (200°F) por 10 minutos</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 totalmente imersos em alguma solução comercialmente disponível, seguindo as instruções do fabricante: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ortoftaldeído 0,55% (por exemplo, CIDEX OPA) por 12 minutos à temperatura ambiente (aprox. 20°C ou 68°F).</li> </ul> </li> <li>2. Enxágue os componentes da máscara 3 vezes em água potável (cinco litros por máscara).<sup>4</sup></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. 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>Inspeção</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. Uma leve descoloração dos componentes de silicone pode ocorrer e é aceitável.		
<b>Remontagem</b>	Remonte a máscara de acordo com as instruções do Manual do Usuário.		
<b>Embalagem e armazenamento</b>	Armazene em um ambiente seco e livre de poeira, longe da luz solar direta. <b>Temperatura de armazenamento:</b> -20°C a 60°C (-4°F a 140°F).		

<sup>1</sup> Estas instruções não se destinam a ser utilizadas com a almofada AirTouch F20.

<sup>2</sup> Deixar de limpar o componente da máscara da maneira indicada pode resultar na desinfecção e esterilização inadequadas.

<sup>3</sup> Estas instruções destinam-se apenas à almofada AirFit F20.

<sup>4</sup> Não lavar adequadamente o componente poderá resultar em níveis tóxicos CIDEX OPA residuais.



## 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 consequências sobre o desempenho e segurança 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. Em caso de conflito, prevalece este guia.
- Não passe o arnês a ferro, pois o material é sensível ao calor e será danificado.

 **ResMed Ltd**  
1 Elizabeth Macarthur Drive  
Bella Vista NSW 2153 Austrália

**DISTRIBUÍDO POR**  
ResMed Corp 9001 Spectrum Center Boulevard  
San Diego CA 92123 EUA  
  ResMed (UK) Ltd 96 Jubilee Ave Milton Park  
Abingdon Oxfordshire OX14 4RW Reino Unido

Consulte [www.resmed.com](http://www.resmed.com) para conhecer outras localizações da ResMed em nível mundial. AirFit e AirTouch são marcas comerciais e/ou marcas registradas da família ResMed de empresas. CIDEX e STERRAD são marcas comerciais da Johnson & Johnson. Alconox é marca comercial da Alconox Inc. Para patentes e outras informações de propriedade intelectual, consulte [www.resmed.com/ip](http://www.resmed.com/ip).  
© 2017 ResMed Ltd. 608453/2 2017-05