

Guía de desinfección y esterilización

Rx Only

Solamente para uso clínico

La presente guía se refiere al uso de las mascarillas faciales AirFit™ F20 y AirTouch™ F20 de ResMed 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 la mascarilla conforme a la norma ISO 17664.

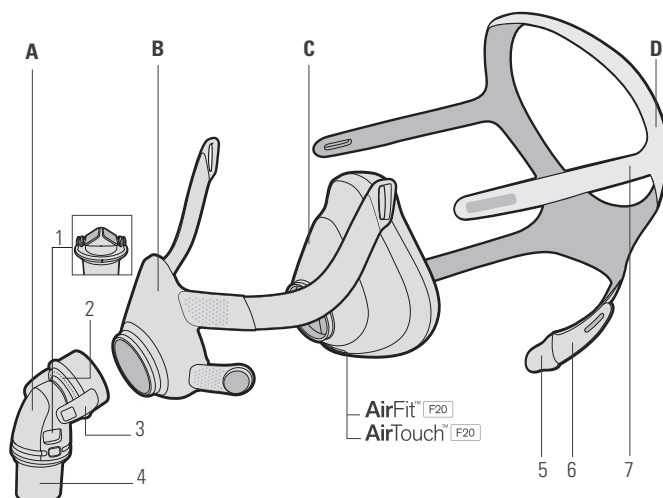
Pieza de la mascarilla AirFit F20/AirTouch F20 ¹	Desinfección térmica de alto nivel		Desinfección química de alto nivel	Esterilización		Cantidad de ciclos validados ²
	75 °C (167 °F) - 30 min; 80 °C (176 °F) -10 min; 90 °C (194 °F) -1 min	93°C (200°F) -10 min	CIDEX™ OPA Ortoftalaldehído al 0,55%	STERRAD™ 100S	STERRAD™ NX Ciclo estándar o avanzado	
• Almohadilla de la AirFit F20	✓	✓	✓	✓	✓	30
• Almohadilla de la AirTouch F20 ³	—	—	—	—	—	N/V ⁴
• Codo	✓	✓	—	—	—	30
• Armazón	✓	✓	—	—	—	30
• Arnés	—	✓	—	—	—	30

¹ Es posible que esta mascarilla no esté disponible en todas las regiones. Para obtener la información completa acerca de cómo utilizar esta mascarilla de forma correcta, consulte el manual del usuario correspondiente. Para obtener una lista de las piezas de repuesto disponibles para cada sistema de mascarilla, consulte la tarjeta de piezas en el sitio web www.resmed.com.

² 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.

³ La almohadilla de la AirTouch F20 está diseñada para ser utilizada en repetidas ocasiones por un mismo paciente en su domicilio o en hospitales e instituciones, y es recomendable cambiarla una vez por mes.

⁴ No está validado.



- A** Codo
- 1 Válvula (antiasfixia)
- 2 Ventilación
- 3 Botones laterales
- 4 Pieza giratoria
- B** Armazón
- C** Almohadilla
- D** Arnés
- 5 Broches magnéticos
- 6 Correas inferiores del arnés
- 7 Correas superiores del arnés
- A+B+C** Sistema de armazón
- A+B+C+D** Sistema completo

Procedimientos de desinfección térmica: manuales

Desmontaje	Desmonte la mascarilla según las instrucciones que figuran en el manual del usuario.	
Limpieza	Alconox	Control III
	<p>Almohadilla de la AirFit F20¹:</p> <ol style="list-style-type: none"> Sumerja la pieza en una solución de Alconox al 1 %, a 20 °C - 25 °C (68 °F - 77 °F), durante 1 minuto. Manténgala inmersa y límpiela con un cepillo de cerdas suaves durante 1 minuto. Limpie bien todas las ranuras y cavidades. Enjuáguela agitándola enérgicamente en 5 litros de agua potable. Repita el procedimiento una vez más. <p>Armazón:</p> <ol style="list-style-type: none"> Enjuague la pieza bajo agua corriente potable a 20 °C - 30 °C (68 °F - 86 °F) durante 1 minuto. Sumerja la pieza en una solución de Alconox al 1 %, a 38,5 °C - 40 °C (101 °F - 104 °F), durante 5 minutos. Cerciórese de que no haya burbujas de aire presentes y de que todas las superficies entren en contacto con la solución. Mantenga la pieza sumergida en la solución y agítela enérgicamente durante otros 5 minutos, apretando la tela de los brazos. Limpie la pieza con un cepillo de cerdas suaves durante 1 minuto más. Limpie bien todas las ranuras y superficies de interconexión. Enjuague la pieza agitándola en 5 litros de agua potable, a 19 °C - 20 °C (66 °F - 68 °F) durante 1 minuto. Enjuague la pieza bajo agua potable a 19 °C - 20 °C (66 °F - 68 °F). <p>Arnés:</p> <ol style="list-style-type: none"> Haga una solución de Alconox diluyéndolo con agua potable al 1 %, es decir, 10 g por litro, a 20 °C - 30 °C (68 °F - 86 °F), de conformidad con las instrucciones del fabricante. Sumerja la pieza en la solución durante 3 minutos. Limpie a fondo la pieza con un cepillo de cerdas suaves durante 2 minutos, sin dejar de sumergirla en la solución. Limpie bien todas las ranuras y cavidades. Escorra la pieza para quitar el exceso de solución. Enjuague la pieza apretándola una y otra vez bajo agua corriente potable a 20 °C - 30 °C (68 °F - 86 °F) durante 30 segundos. Repita el procedimiento dos veces más con agua limpia. 	<p>Codo (manual):</p> <ol style="list-style-type: none"> Enjuague la pieza bajo agua corriente potable a 15 °C - 25 °C (59 °F - 77 °F) durante 1 minuto. Sumerja la pieza en una solución de Alconox al 1,5 %-2 %, a 40 °C - 50 °C (104 °F - 122 °F), durante 5 minutos. Cerciórese de que no haya burbujas de aire presentes y de que todas las superficies entren en contacto con la solución. Mantenga la pieza sumergida en la solución y agítela enérgicamente durante otros 3 minutos. Cepille la pieza durante otro minuto. Limpie bien la pieza giratoria y los orificios de ventilación. Enjuague la pieza agitándola enérgicamente en 5 litros de agua potable, a 15 °C - 25 °C (59 °F - 77 °F) durante 1 minuto. Enjuague la pieza bajo agua corriente potable a 15 °C - 25 °C (59 °F - 77 °F) durante 1 minuto. Sacuda la pieza para quitar el exceso de agua. <p>Codo (baño ultrasónico):</p> <ol style="list-style-type: none"> Enjuague y limpie la pieza con un cepillo de cerdas suaves bajo agua corriente potable a 20 °C - 30 °C (68 °F - 86 °F) durante 1 minuto. Limpie bien todas las ranuras, cavidades y piezas móviles giratorias. Llene dos tercios de un limpiador ultrasónico con una solución de Alconox al 1 %, a 20 °C - 30 °C (68 °F - 86 °F), y aplique ultrasonido durante 20 minutos. Cerciórese de que la pieza quede completamente sumergida en la solución. Use una cesta bandeja para evitar que la pieza y el tanque entren en contacto. Enjuague la pieza agitándola enérgicamente en 5 litros de agua potable, a 20 °C - 30 °C (68 °F - 86 °F) durante 1 minuto. Repita el procedimiento una vez más.
Inspección/secado	<ol style="list-style-type: none"> Revise la pieza y, de ser necesario, vuelva a lavarla hasta que se vea limpia.² Deje secar las piezas de la mascarilla al aire, sin exponerlas a la luz solar directa. 	
Desinfección	<ol style="list-style-type: none"> En un sistema de desinfección en agua caliente, sumerja las piezas de la mascarilla que se pueden desinfectar y emplee una de las siguientes combinaciones de temperatura y tiempo: <ul style="list-style-type: none"> Almohadilla/codo/armazón de la AirFit F20: 75 °C (167 °F) durante 30 minutos; 80 °C (176 °F) durante 10 minutos; 90 °C (194 °F) durante 1 minuto; 93 °C (200 °F) durante 10 minutos. Arnés: 93 °C (200 °F) durante 10 minutos. Cuando haya terminado, saque las piezas de la mascarilla del sistema de desinfección en agua caliente. Deje secar las piezas de la mascarilla al aire, sin exponerlas a la luz solar directa. 	
Inspección	Inspeccione visualmente cada una de las piezas de la mascarilla. Si advierte algún signo de deterioro (como grietas, rajaduras, roturas, etc.) en una de las piezas, esta debe desecharse y sustituirse por una nueva. Las piezas de silicona pueden estar ligeramente decoloradas, lo cual es aceptable.	
Montaje	Monte la mascarilla según las instrucciones que figuran en el manual del usuario.	
Envoltura y almacenamiento	Guarde en un ambiente seco y sin polvo, alejado de la luz solar directa. Temperatura de almacenamiento: de -20 °C a 60 °C (de -4 °F a 140 °F).	

¹ Estas instrucciones no están concebidas para ser utilizadas con la almohadilla de la AirTouch F20.

² Si la pieza de la mascarilla no se limpia del modo indicado, es posible que la desinfección y la esterilización no den los resultados correctos.

Procedimientos de desinfección química: CIDEX OPA

Desmontaje	Desmonte la mascarilla según las instrucciones que figuran en el manual del usuario.
Limpieza	<p>Alconox</p> <p>Almohadilla de la AirFit F20¹:</p> <ol style="list-style-type: none"> Haga una solución de Alconox diluyéndolo con agua potable al 1 %, es decir, 10 g por litro, a 20 °C - 25 °C (68 °F - 77 °F), de conformidad con las instrucciones del fabricante. Sumerja la pieza en la solución. Manténgala inmersa y límpiela con un cepillo de cerdas suaves durante 1 minuto. Limpie bien todas las ranuras y cavidades. Enjuáguela agitándola enérgicamente en 5 litros de agua potable. Cambie el agua y repita el procedimiento una vez más.
Inspección/secado	<ol style="list-style-type: none"> Revise la pieza y, de ser necesario, vuelva a lavarla hasta que se vea limpia.² Deje secar las piezas de la mascarilla al aire, sin exponerlas a la luz solar directa.
Desinfección	<p>CIDEX OPA</p> <ol style="list-style-type: none"> En una solución que se puede adquirir en el comercio, sumerja totalmente y empape las piezas de la mascarilla que se pueden desinfectar durante 12 minutos, conforme a las instrucciones del fabricante: <ul style="list-style-type: none"> ortoformaldehído al 0,55 % (p. ej., CIDEX OPA) a temperatura ambiente (20 °C - 25 °C o 68 °F - 77 °F). Enjuague las piezas de la mascarilla 3 veces en 5 litros de agua potable, a 20 °C - 30 °C (68 °F - 86 °F) durante 1 minuto.³ Deje secar las piezas de la mascarilla al aire, sin exponerlas a la luz solar directa.
Inspección	Inspeccione visualmente cada una de las piezas de la mascarilla. Si advierte algún signo de deterioro (como grietas, rajaduras, roturas, etc.) en una de las piezas, esta debe desecharse y sustituirse por una nueva. Las piezas de sílica pueden estar ligeramente decoloradas, lo cual es aceptable.
Montaje	Monte la mascarilla según las instrucciones que figuran en el manual del usuario.
Envoltura y almacenamiento	<p>Guarde en un ambiente seco y sin polvo, alejado de la luz solar directa.</p> <p>Temperatura de almacenamiento: de -20 °C a 60 °C (de -4 °F a 140 °F).</p>

¹ Estas instrucciones no están concebidas para ser utilizadas con la almohadilla de la AirTouch F20.

² Si la pieza de la mascarilla no se limpia del modo indicado, es posible que la desinfección y la esterilización no den los resultados correctos.

³ Si la pieza no se enjuaga correctamente, una cantidad tóxica de CIDEX OPA puede permanecer en ella.

Procedimientos de esterilización: STERRAD

Desmontaje	Desmonte la mascarilla según las instrucciones que figuran en el manual del usuario.
Limpieza	<p>Alconox</p> <p>Almohadilla de la AirFit F20¹:</p> <ol style="list-style-type: none"> Haga una solución de Alconox diluyéndolo con agua potable al 1 %, es decir, 10 g por litro, a 20 °C - 25 °C (68 °F - 77 °F), de conformidad con las instrucciones del fabricante. Sumerja la pieza en la solución durante 1 minuto. Manténgala inmersa y límpiela con un cepillo de cerdas suaves durante 1 minuto. Limpie bien todas las ranuras y cavidades. Enjuáguela agitándola enérgicamente en 5 litros de agua potable. Repita el procedimiento una vez más.
Inspección/secado	<ol style="list-style-type: none"> Revise la pieza y, de ser necesario, vuelva a lavarla hasta que se vea limpia.² Deje secar las piezas de la mascarilla al aire, sin exponerlas a la luz solar directa.
Esterilización	<p>STERRAD</p> <ol style="list-style-type: none"> Antes de la esterilización, envuelva las piezas de la mascarilla como se describe en las instrucciones del fabricante del sistema de esterilización STERRAD con indicadores químicos STERRAD. Nota: no se recomienda usar bolsas. Esterilice la mascarilla conforme a las instrucciones del fabricante del sistema de esterilización STERRAD. <ul style="list-style-type: none"> • STERRAD 100S • STERRAD NX (ciclo estándar o avanzado) <p>Notas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El secado se realiza como parte del proceso de esterilización. • Fíjese en las bandas indicadoras de STERRAD para cerciorarse de que el equipo haya funcionado correctamente.
Inspección	Inspeccione visualmente cada una de las piezas de la mascarilla. Si advierte algún signo de deterioro (como grietas, rajaduras, roturas, etc.) en una de las piezas, esta debe desecharse y sustituirse por una nueva. Las piezas de silicona pueden estar ligeramente decoloradas, lo cual es aceptable.
Montaje	Monte la mascarilla según las instrucciones que figuran en el manual del usuario.
Envoltura y almacenamiento	<p>Guarde en un ambiente seco y sin polvo, alejado de la luz solar directa.</p> <p>Temperatura de almacenamiento: de -20 °C a 60 °C (de -4 °F a 140 °F).</p>

¹ Estas instrucciones no están concebidas para ser utilizadas con la almohadilla de la AirTouch F20.

² Si la pieza de la mascarilla no se limpia del modo indicado, es posible que la desinfección y la esterilización no den los resultados correctos.



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES

- ResMed no puede garantizar que las desviaciones de los procedimientos que se detallan en esta guía (p. ej. sobrepasar la cantidad de ciclos de reprocesamiento), ni sus efectos sobre el rendimiento y la seguridad del producto, sean aceptables.
- Las piezas de la mascarilla no deben someterse a esterilización con autoclave ni con gas de óxido de etileno.
- Siga siempre las instrucciones del fabricante al utilizar detergentes, desinfectantes o productos esterilizantes. Si esas instrucciones no coincidieran con las de la presente guía, se debe dar prioridad a esta última.
- No planche el arnés, ya que está hecho de un material sensible al calor y puede dañarse.