

# 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 <sup>1</sup>	Desinfección térmica de alto nivel		Desinfección química de alto nivel CIDEX™ OPA Ortoftalaldehído al 0,55 %	Esterilización		Cantidad de ciclos validados <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 corto (no requiere potenciador)	STERRAD™ NX Ciclo estándar o avanzado	
• Almohadilla de la AirFit F20	✓	—	✓	✓	✓	30
• Almohadilla de la AirTouch F20 <sup>3</sup>	—	—	—	—	—	N/V <sup>5</sup>
• Arnés	—	✓	—	—	—	30
• Codo <sup>4</sup>	—	—	—	—	—	N/V <sup>5</sup>
• Armazón <sup>4</sup>	—	—	—	—	—	N/V <sup>5</sup>

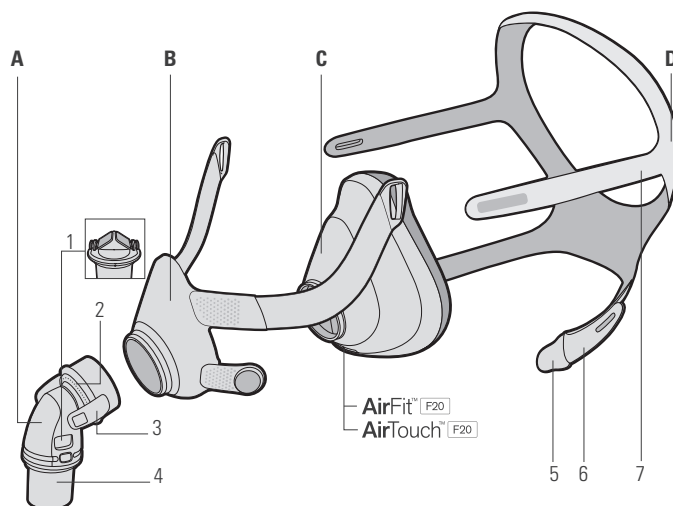
<sup>1</sup>Es posible que esta mascarilla no esté disponible en todas las regiones. Para obtener la información completa acerca de cómo utilizar esta mascarilla de forma correcta, consulte el manual del usuario correspondiente. Para obtener una lista de las piezas de repuesto disponibles para cada sistema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

<sup>4</sup>Reemplace estas piezas con otras nuevas al cambiar de paciente.

<sup>5</sup>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 validados de desinfección y esterilización

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

<b>Desmontaje</b>	Desmonte la mascarilla según las instrucciones que figuran en el manual del usuario.		
<b>Limpieza y secado</b>	<b>Almohadilla de la AirFit F20<sup>1</sup></b>		<b>Arnés</b>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Sumerja la pieza en la solución.</li> <li>Manténgala inmersa y límpiela con un cepillo de cerdas suaves durante 1 minuto. Limpie bien todas las ranuras y cavidades.</li> <li>Enjuáguela agitándola con energía en agua potable (5 litros por mascarilla). Cambie el agua y repita el procedimiento una vez más.</li> <li>Revise la pieza y, de ser necesario, vuelva a lavarla hasta que se vea limpia.<sup>2</sup></li> <li>Deje secar las piezas de la mascarilla al aire, sin exponerlas a la luz solar directa.</li> </ol>		<ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Sumerja la pieza en la solución durante 3 minutos.</li> <li>Manténgala inmersa y límpiela con un cepillo de cerdas suaves durante 2 minutos más. Limpie bien todas las ranuras y cavidades.</li> <li>Escorra la pieza para quitar el exceso de solución.</li> <li>Enjuáguela apretándola una y otra vez bajo agua potable durante 30 segundos, a 20 °C – 30 °C (68 °F – 86 °F). Repita el procedimiento dos veces más.</li> <li>Escorra la pieza para quitar el exceso de agua.</li> <li>Revise la pieza y, de ser necesario, vuelva a lavarla hasta que se vea limpia.<sup>2</sup></li> <li>Deje secar las piezas de la mascarilla al aire, sin exponerlas a la luz solar directa.</li> </ol>
<b>Desinfección o esterilización y secado</b>	<b>Desinfección térmica de alto nivel</b>	<b>Desinfección química de alto nivel<sup>3</sup></b>	<b>Esterilización<sup>3</sup></b>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>En un sistema certificado 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: <b>Almohadilla:</b> <ul style="list-style-type: none"> <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> <b>Arnés:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>93 °C (200 °F) durante 10 minutos;</li> </ul> </li> <li>Cuando haya terminado, saque las piezas de la mascarilla del sistema de desinfección en agua caliente.</li> <li>Deje secar las piezas de la mascarilla al aire, sin exponerlas a la luz solar directa.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>En una solución que se puede adquirir en el comercio, sumerja totalmente y empape las piezas de la mascarilla que se pueden desinfectar, conforme a las instrucciones del fabricante: <ul style="list-style-type: none"> <li>ortoftalaldehído al 0,55 % (p. ej., CIDEX OPA) durante 12 minutos a temperatura ambiente (aprox. 20 °C o 68 °F).</li> </ul> </li> <li>Enjuague las piezas de la mascarilla 3 veces en agua potable (5 litros por mascarilla).<sup>4</sup></li> <li>Deje secar las piezas de la mascarilla al aire, sin exponerlas a la luz solar directa.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Antes de la esterilización, envuelva las piezas de la mascarilla como se describe en las instrucciones del fabricante del sistema de esterilización STERRAD. Nota: no se recomienda usar bolsas.</li> <li>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 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.		
<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> de -20 °C a 60 °C (de -4 °F a 140 °F)		

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

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Estas instrucciones están concebidas para la almohadilla de la AirFit F20 solamente.

<sup>4</sup> Si la pieza no se enjuaga correctamente, una cantidad tóxica de CIDEX OPA puede permanecer en ella.



## 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 agentes 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.

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

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

Para obtener información acerca de otras sucursales de ResMed en todo el mundo, consulte el sitio web [www.resmed.com](http://www.resmed.com). AirFit y AirTouch son marcas comerciales o registradas de la familia de sociedades ResMed. CIDEX y STERRAD son marcas de Johnson & Johnson. Alconox es marca de Alconox Inc. Para obtener información relativa a las patentes y demás propiedad intelectual, consulte [www.resmed.com/ip](http://www.resmed.com/ip).  
© 2017 ResMed Ltd. 608454/2 2017-05