

Guia de desinfecção e esterilização

Rx Only

Apenas para uso clínico

Este guia tem por objetivo orientar o uso da máscara facial AirFit N20 / AirFit N20 for Her 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 aprovados pela ResMed para limpeza, desinfecção e esterilização da máscara de acordo com a norma ISO17664. O conjunto de cotovelo e de tubo curto destina-se ao uso por um único paciente e deve ser substituído entre os pacientes.

AirFit N20 / AirFit N20 for Her Componentes da máscara ¹	Desinfecção térmica de alto nível		Desinfecção química de alto nível	Esterilização		Número de ciclos aprovados ²
	Banho de água termal 90 °C (194 °F) durante 1 min	Banho de água termal 93–95 °C (199,4–203 °F) durante 10 min	CIDEX™ OPA Ortoftalaldeído a 0,55% Imerso por 12 min	STERRAD™		
				100S Ciclo curto (boosters desnecessários)	NX Ciclo padrão ou avançado	
• Almofadas	✓	—	✓	✓	✓	30
• Presilhas magnéticas	✓	—	—	—	—	
• Armação/arnês	—	✓	—	—	—	

¹Esta 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.

²Se o centro médico exigir um ciclo adicional de desinfecção ou esterilização após a remontagem, o número de ciclos aprovado deverá ser reduzido à metade.

Procedimentos aprovados para desinfecção e esterilização

Desmontagem	Desmonte a máscara de acordo com as instruções do Manual do Usuário. As presilhas magnéticas devem ser removidas das correias inferiores do arnês.	
Limpeza e secagem	Almofada/presilhas magnéticas	Armação/arnês
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Faça uma solução de Alconox® diluindo com água potável a 1%, ou seja, 10 g por litro, a 25–30 °C (77–86 °F), de acordo com as instruções do fabricante. 2. Enquanto estiver na solução, limpe bem o componente da máscara com uma escova de cerdas macias por 1 minuto. Preste muita atenção a todas as fendas e cavidades. 3. Enxágue o componente agitando vigorosamente em água potável, 5 litros por componente de 25–30 °C (77–86 °F) durante 1 minuto. Repita o processo usando água fresca por mais um minuto. 4. Examine e, se necessário, repita a lavagem até que esteja visualmente limpo.¹ 5. Deixe secar naturalmente sem contato com luz solar direta. 	<ol style="list-style-type: none"> 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. 2. Mergulhe o componente da máscara na solução por 3 minutos. 3. Mantendo o componente da máscara mergulhado na solução, limpe-o com uma escova de cerdas macias por 2 minutos. Preste muita atenção a todas as fendas e cavidades. 4. Comprima o componente para remover a solução em excesso. 5. Para enxaguar o componente, comprima-o repetidamente em água potável da torneira a 20–30 °C (68–86 °F) durante 30 segundos. Repita o processo usando água fresca mais duas vezes. 6. Comprima o componente para remover o excesso de água. 7. Examine e, se necessário, repita a lavagem até que esteja visualmente limpo.¹ 8. Deixe secar naturalmente sem contato com luz solar direta.

¹ Deixar de limpar o componente da máscara da maneira indicada pode resultar na desinfecção e esterilização inadequadas.

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

	Desinfecção térmica de alto nível		Desinfecção química de alto nível	Esterilização STERRAD
	Almofada/presilhas magnéticas	Armação/arnês	Almofada	Almofada
Desinfecção ou esterilização e secagem	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mergulhe totalmente o componente da máscara em um banho de água quente, utilizando uma combinação de tempo e temperatura, certificando-se de que não haja bolhas de ar: 90 °C (194 °F) por 1 minuto. 2. Remova o componente do banho de água quente. 3. Agite o componente para remover o excesso de água. 4. Deixe secar naturalmente sem contato com luz solar direta. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mergulhe totalmente o componente da máscara em um banho de água quente, utilizando uma combinação de tempo e temperatura, certificando-se de que não haja bolhas de ar: 93–95 °C (194,4–203 °F) por 10 minutos. 2. Remova o componente do banho de água quente. 3. Agite o componente para remover o excesso de água. 4. Deixe secar naturalmente sem contato com luz solar direta. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Deixe o componente da máscara totalmente imerso em alguma solução comercialmente disponível, seguindo as instruções do fabricante e agite para garantir que não haja bolhas: Por exemplo: <ul style="list-style-type: none"> • Ortoftaldeído 0,55% (por exemplo, CIDEX OPA) a 20–25 °C (68–77 °F) durante 12 minutos 2. Enxágue o componente em água potável, 7,5 litros por componente: <ul style="list-style-type: none"> • 20–30 °C (68–86 °F) por 1 minuto. Repita o processo usando água fresca mais duas vezes.² 3. Agite o componente para remover o excesso de água. 4. Deixe secar naturalmente sem contato com luz solar direta. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Seque bem o componente da máscara. Se o componente estiver molhado, o ciclo de esterilização poderá falhar. 2. Embale o componente antes da esterilização conforme descrito nas instruções do fabricante para o Sistema de Esterilização STERRAD. As máscaras ResMed foram aprovadas para o método de bandeja. Nota: não é recomendável a utilização de bolsas. 3. Esterilize o componente seguindo as instruções do fabricante. <ul style="list-style-type: none"> • STERRAD 100S: Ciclo curto (boosters desnecessários) • STERRAD NX: Ciclo padrão ou avançado 4. Enxágue e agite em água potável, 5 litros por componente a 20–30 °C (68–86 °F) durante 1 minuto. 5. Agite o componente para remover o excesso de água. 6. Deixe secar naturalmente sem contato com luz solar direta.
Inspeção	Faça uma inspeção visual do componente. Se ficar aparente alguma deterioração (rachadura, fissura, rompimento, etc.), o componente deverá ser eliminado e substituído. Uma leve descoloração dos componentes de silicone pode ocorrer e é aceitável.			
Remontagem	Remonte a máscara de acordo com as instruções do Manual do Usuário.			
Embalagem e armazenamento	Armazene em um ambiente seco e livre de poeira, longe da luz solar direta. Temperatura de armazenamento: -20 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F).			

² 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 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.
- 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 USA
EC REP ResMed (UK) Ltd 96 Jubilee Ave Milton Park
Abingdon Oxfordshire OX14 4RW Reino Unido

Consulte www.resmed.com para conhecer outras localizações da ResMed em nível mundial. Para patentes e outras informações de propriedade intelectual, consulte www.resmed.com/ip. AirFit é marca comercial e/ou marca registrada da família ResMed de empresas. Alconox é uma marca registrada da Alconox, Inc. CIDEX e STERRAD são marcas registradas da Johnson & Johnson.
© 2016 ResMed Ltd. 608483/1 2016-11