

Guía de desinfección y esterilización

Rx Only

Solamente para uso clínico

La presente guía se refiere al uso de las mascarillas nasales AirFit N20 y AirFit N20 for Her de ResMed en múltiples pacientes, en hospitales, clínicas o laboratorios 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 validados por ResMed para limpiar, desinfectar y esterilizar la mascarilla conforme a la norma ISO 17664. El conjunto del tubo corto y el codo es para usar en un solo paciente y hay que cambiarlo entre un paciente y otro.

Pieza de la mascarilla AirFit N20/AirFit N20 for Her ¹	Desinfección térmica de alto nivel		Desinfección química de alto nivel	Esterilización		Cantidad de ciclos validados ²
	Baño de agua térmico 90 °C (194 °F) durante 1 min	Baño de agua térmico 93 °C – 95 °C (199,4 °F – 203 °F) durante 10 min	CIDEX™ OPA Ortoftalaldehído al 0,55% Sumergir durante 12 min	STERRAD™		
				100S Ciclo corto (no requiere potenciador)	NX Ciclo estándar o avanzado	
• Almohadillas	✓	—	✓	✓	✓	30
• Broches magnéticos	✓	—	—	—	—	
• Armazón/arnés	—	✓	—	—	—	

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.

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.

Procedimientos validados de desinfección y esterilización

Desmontaje	Desmante la mascarilla según las instrucciones que figuran en el manual del usuario. Hay que quitar los broches magnéticos de las correas inferiores del arnés.	
Limpieza y secado	Almohadilla/broches magnéticos	Armazón/arnés
	<ol style="list-style-type: none"> Haga una solución de Alconox[®] diluyéndolo con agua potable al 1 %, es decir, 10 g por litro, a 25 °C – 30 °C (77 °F – 86 °F), de conformidad con las instrucciones del fabricante. Sumerja la pieza de la mascarilla en la solución y límpiela a fondo con un cepillo de cerdas suaves durante 1 minuto. Limpie bien todas las ranuras y cavidades. Enjuague la pieza agitándola enérgicamente en 5 litros de agua potable por pieza, a 25 °C – 30 °C (77 °F – 86 °F) durante 1 minuto. Repita el procedimiento durante 1 minuto más utilizando agua limpia. Revise la pieza y, de ser necesario, vuelva a lavarla hasta que se vea limpia.¹ Deje secar la pieza al aire, sin exponerla a la luz solar directa. 	<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 de la mascarilla 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. Escurra la pieza para quitar el exceso de solución. Para enjuagar la pieza, abra un grifo de agua potable a 20 °C – 30 °C (68 °F – 86 °F), y apriete la pieza una y otra vez bajo el agua durante 30 segundos. Repita el procedimiento dos veces más utilizando agua limpia. Escurra la pieza para quitar el exceso de agua. Revise la pieza y, de ser necesario, vuelva a lavarla hasta que se vea limpia.¹ Deje secar la pieza al aire, sin exponerla a la luz solar directa.

¹ 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.

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

	Desinfección térmica de alto nivel		Desinfección química de alto nivel	Esterilización con STERRAD		
	Almohadilla/broches magnéticos	Armazón/arnés	Almohadilla	Almohadilla		
Desinfección o esterilización y secado	<ol style="list-style-type: none"> Sumerja la pieza de la mascarilla por completo en un baño de agua caliente, cerciorándose de que no haya burbujas y empleando una de las siguientes combinaciones de temperatura y tiempo: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">90 °C (194 °F) durante 1 minuto</td> <td style="text-align: center;">93 °C – 95 °C (194,4 °F – 203 °F) durante 10 minutos</td> </tr> </table> Saque la pieza del baño de agua caliente. Sacuda la pieza para quitar el exceso de agua. Deje secar la pieza al aire, sin exponerla a la luz solar directa. 	90 °C (194 °F) durante 1 minuto	93 °C – 95 °C (194,4 °F – 203 °F) durante 10 minutos		<ol style="list-style-type: none"> Sumerja y empape totalmente la pieza de la mascarilla en una solución disponible comercialmente conforme a las instrucciones del fabricante, y agite para que no haya burbujas de aire. Por ejemplo: <ul style="list-style-type: none"> ortoftalaldehído al 0,55 % (p. ej., CIDEX OPA) a 20 °C – 25 °C (68 °F – 77 °F), durante 12 minutos. Enjuague la pieza en agua potable, 7,5 litros por pieza: <ul style="list-style-type: none"> 20 °C – 30 °C (68 °F – 86 °F) durante 1 minuto. Repita el procedimiento dos veces más utilizando agua limpia.² Sacuda la pieza para quitar el exceso de agua. Deje secar la pieza al aire, sin exponerla a la luz solar directa. 	<ol style="list-style-type: none"> Seque la pieza de la mascarilla por completo. Si la pieza está mojada, es posible que el ciclo de esterilización no dé los resultados correctos. Antes de la esterilización, envuelva la pieza como se describe en las instrucciones del fabricante del sistema de esterilización STERRAD. Las mascarillas de ResMed han sido validadas utilizando el método de la bandeja. Nota: no se recomienda usar bolsas. Esterilice la pieza conforme a las instrucciones del fabricante. <ul style="list-style-type: none"> STERRAD 100S: ciclo corto (no requiere potenciador) STERRAD NX: ciclo estándar o avanzado Enjuague y agite en agua potable, 5 litros por pieza, a 20 °C – 30 °C (68 °F – 86 °F) durante 1 minuto. Sacuda la pieza para quitar el exceso de agua. Deje secar la pieza al aire, sin exponerla a la luz solar directa.
90 °C (194 °F) durante 1 minuto	93 °C – 95 °C (194,4 °F – 203 °F) durante 10 minutos					
Inspección	Haga una inspección visual de la pieza. Si se advierte algún signo de deterioro visible (como grietas, rajaduras, roturas, etc.), la pieza 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).					

² 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) sean aceptables, ni que lo sean sus efectos sobre el rendimiento del producto.
- 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.
- 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.
EC REP 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. Para obtener información relativa a las patentes y demás propiedad intelectual, consulte www.resmed.com/ip. AirFit es marca comercial o marca registrada de la familia de sociedades ResMed. Alconox es marca registrada de Alconox, Inc. CIDEX y STERRAD son marcas de Johnson & Johnson.
© 2016 ResMed Ltd. 608484/1 2016-11