

# Guide de désinfection et de stérilisation

**Rx Only**

Usage clinique uniquement

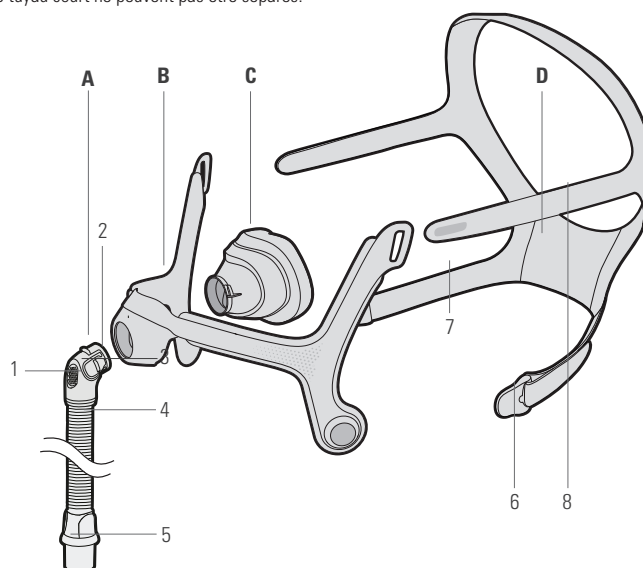
Ce guide concerne le masque nasal AirFit N20 / AirFit N20 for Her ResMed prévu pour une utilisation sur plusieurs patients en laboratoire du sommeil ou en milieu médical. Si vous êtes l'utilisateur unique de ce masque et que vous l'utilisez à domicile, veuillez vous référer au guide d'utilisation du masque pour les instructions de nettoyage. Ce guide décrit les procédures de nettoyage, de désinfection et de stérilisation du masque conformes à ISO17664, et validées par ResMed.

Composant du masque AirFit N20 / AirFit N20 for Her <sup>1</sup>	Désinfection à haute température		Désinfection chimique de haut niveau	Stérilisation		Nombre de cycles validés <sup>2</sup>
	Bain d'eau thermale 194 °F (90 °C) pendant 1 min.	Bain d'eau thermale 199,4 à 203 °F (93 à 95 °C) pendant 10 min.	CIDEX™ OPA Ortho-phthalaldéhyde à 0,55 % Trempage de 12 min	STERRAD™ 100S Cycle court (amplificateurs non requis)	STERRAD™ NX Cycle standard ou avancé	
• Bulle	✓	—	✓	✓	✓	30
• Clip magnétique	✓	—	—	—	—	
• Coude à orifices de ventilation multiples et tuyau court <sup>3</sup>	✓	—	—	—	—	
• Entourage rigide/harnais	—	✓	—	—	—	

<sup>1</sup> Certains de ces masques ne sont pas disponibles dans tous les pays. Pour de plus amples détails sur l'utilisation correcte de ce masque spécifique, veuillez vous référer au guide d'utilisation correspondant.

<sup>2</sup> Pour les établissements médicaux qui exigent un procédé supplémentaire de désinfection ou de stérilisation après le remontage, le nombre de cycles validés doit être divisé par deux.

<sup>3</sup> Le coude à orifices de ventilation multiples et le tuyau court ne peuvent pas être séparés.



- A Coude à orifices de ventilation multiples et tuyau court
- 1 Coude
- 2 Boutons latéraux
- 3 Orifice de ventilation
- 4 Tuyau court
- 5 Pièce pivotante
- B Entourage rigide
- C Bulle
- D Harnais
- 6 Clips magnétiques
- 7 Sangles inférieures du harnais
- 8 Sangles supérieures du harnais
- A+B+C Entourage complet
- A+B+C+D Masque complet

## Procédures de désinfection et de stérilisation validées

Démontage	Démontez le masque conformément aux instructions du guide d'utilisation. Les clips magnétiques doivent être démontés des sangles inférieures du harnais.		
Nettoyage et séchage	Bulle / clips magnétiques	Coude à orifices de ventilation multiples et tuyau court	Entourage rigide / harnais
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Préparez une solution d'Alconox<sup>®</sup> en diluant le produit avec de l'eau potable à une concentration de 1 %, soit 10 g par litre, à 77–86 °F (25–30 °C), conformément aux instructions du fabricant.</li> <li>2. Pendant qu'il est immergé dans la solution, brossez soigneusement le composant avec une brosse à poils doux pendant 1 minute. Veillez en particulier aux parties creuses et aux cavités.</li> <li>3. Rincez le composant en l'agitant vigoureusement dans de l'eau potable, 5 litres par composant à 77–86 °F (25–30 °C) pendant 1 minute. Répétez le processus avec de l'eau fraîche pendant une minute supplémentaire.</li> <li>4. Procédez à un contrôle visuel et, si nécessaire, répétez l'opération de nettoyage jusqu'à ce que le composant vous semble propre.<sup>1</sup></li> <li>5. Laissez le composant sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Préparez une solution d'Alconox en diluant le produit avec de l'eau potable à une concentration de 1 %, soit 10 g par litre, à 113–131 °F (45–55 °C), conformément aux instructions du fabricant.</li> <li>2. Faites tremper le composant dans la solution pendant 5 minutes. Faites pivoter tous les raccords en effectuant trois rotations de 360 degrés.</li> <li>3. Pendant qu'il est immergé dans la solution, brossez soigneusement le composant avec une brosse à poils doux pendant 1 minute. Veillez en particulier aux parties creuses et aux cavités.</li> <li>4. Rincez le composant en l'agitant vigoureusement dans de l'eau potable, 5 litres par composant à 77–86 °F (25–30 °C) pendant 1 minute. Répétez le processus avec de l'eau fraîche pendant une minute supplémentaire.</li> <li>5. Rincez le composant en faisant couler une eau du robinet potable à un débit élevé (température entre 113 et 131 °F / 45 et 55 °C) par une extrémité du composant pendant 20 secondes. Répétez le rinçage à l'autre extrémité du composant.</li> <li>6. Secouez vigoureusement le composant pour éliminer l'excès d'eau.</li> <li>7. Procédez à un contrôle visuel et, si nécessaire, répétez l'opération de nettoyage jusqu'à ce qu'il vous semble propre.</li> <li>8. Laissez le composant sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Préparez une solution d'Alconox en diluant le produit avec de l'eau potable à une concentration de 1 %, soit 10 g par litre, à 68–86 °F (20–30 °C), conformément aux instructions du fabricant.</li> <li>2. Faites tremper le composant dans la solution pendant 3 minutes.</li> <li>3. Nettoyez-le soigneusement avec une brosse à poils doux pendant 2 minutes en le laissant immergé dans la solution. Veillez en particulier aux parties creuses et aux cavités.</li> <li>4. Essorez le composant pour éliminer l'excès de solution.</li> <li>5. Pour rincer le composant, essorez-le à plusieurs reprises pendant 30 secondes tout en le maintenant sous une eau du robinet potable à une température comprise entre 68 et 86 °F (20 à 30 °C). Répétez le processus deux fois de plus en utilisant de l'eau fraîche.</li> <li>6. Essorez le composant pour éliminer l'excès d'eau.</li> <li>7. Procédez à un contrôle visuel et, si nécessaire, répétez l'opération de nettoyage jusqu'à ce que le composant vous semble propre.<sup>1</sup></li> <li>8. Laissez le composant sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.</li> </ol>

<sup>1</sup> La désinfection et la stérilisation correctes du composant dépendent du respect des procédures de nettoyage ci-dessus.

Une seule procédure de désinfection ou de stérilisation parmi les suivantes devra être suivie.

Désinfection ou stérilisation et séchage	Désinfection à haute température	Désinfection chimique de haut niveau	Stérilisation STERRAD
	Bulle / clips magnétiques / coude à orifices de ventilation multiples et tuyau court / entourage rigide / harnais	Bulle	Bulle
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Immergez complètement le composant dans de l'eau chaude en utilisant l'une des combinaisons température / durée suivantes et en veillant à ce qu'il n'y ait aucune bulle d'air : <b>Bulle / clips magnétiques / coude à orifices de ventilation multiples et tuyau court :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 minute à 194 °F (90 °C).</li> </ul> <b>Entourage rigide / harnais :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 minutes à 199,4–203 °F (93–95 °C)</li> </ul> </li> <li>2. Sortez le composant de l'eau chaude.</li> <li>3. Secouez le composant pour éliminer l'excès d'eau.</li> <li>4. Laissez le composant sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Immergez complètement et laissez tremper le composant du masque dans une solution vendue dans le commerce, conformément aux instructions du fabricant, et agitez pour éliminer toutes les bulles d'air. Par exemple : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ortho-phthalaldéhyde à 0,55 % (p. ex. CIDEX OPA) pendant 12 minutes à 68–77 °F (20–25 °C).</li> </ul> </li> <li>2. Rincez le composant dans de l'eau potable, 7,5 litres par composant : <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 minute à 68–86 °F (20–30 °C).</li> </ul>                     Répétez le processus deux fois de plus en utilisant de l'eau fraîche.<sup>2</sup> </li> <li>3. Secouez le composant pour éliminer l'excès d'eau.</li> <li>4. Laissez le composant sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Séchez complètement le composant. Si le composant est mouillé, le cycle de stérilisation risque d'échouer.</li> <li>2. Avant la stérilisation, conditionnez le composant conformément aux instructions du fabricant du système de stérilisation STERRAD. Remarque : Il est déconseillé d'utiliser les sachets.</li> <li>3. Stérilisez le composant en suivant les instructions du fabricant. <ul style="list-style-type: none"> <li>• STERRAD 100S : Cycle court (amplificateurs non requis)</li> <li>• STERRAD NX : Cycle standard ou avancé</li> </ul> </li> <li>4. Rincez le composant en l'agitant vigoureusement dans de l'eau potable, 5 litres par composant à 68–86 °F (20–30 °C) pendant 1 minute.</li> <li>5. Secouez le composant pour éliminer l'excès d'eau.</li> <li>6. Laissez le composant sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.</li> </ol>
Inspection	Procédez à une inspection visuelle du composant. En cas de détérioration visible (par ex. fissures, fendillements, déchirures, etc.), le composant doit être jeté et remplacé. Un léger changement de couleur des composants en silicone peut se produire; cela est acceptable.		
Remontage	Remontez le masque conformément aux instructions du guide d'utilisation.		
Emballage et stockage	Stockez dans un lieu sec et sans poussière, éloigné de la lumière directe du soleil. <b>Température de stockage :</b> -4 °F à 140 °F (-20 °C à 60 °C).		

<sup>2</sup> Le mauvais rinçage du composant risque d'engendrer des niveaux toxiques de résidus de CIDEX OPA.



## AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'ORDRE GÉNÉRAL

- ResMed ne peut en aucun cas garantir que la modification des procédures listées dans ce guide (p. ex. dépasser le nombre de cycles de retraitement) et ses conséquences sur la performance ou la sécurité du produit seront acceptables.
- Les composants du masque ne doivent pas être stérilisés à l'autoclave ni à l'oxyde d'éthylène.
- Impérativement suivre les instructions du fabricant lors de l'utilisation de détergents, de désinfectants ou d'agents de stérilisation. En cas de contradiction, ce guide est la référence à suivre.
- Ne pas repasser le harnais au risque d'endommager le matériau avec lequel il est fabriqué, celui-ci étant sensible à la chaleur.