

# Guía de desinfección y esterilización

**Rx Only**

Solamente para uso clínico

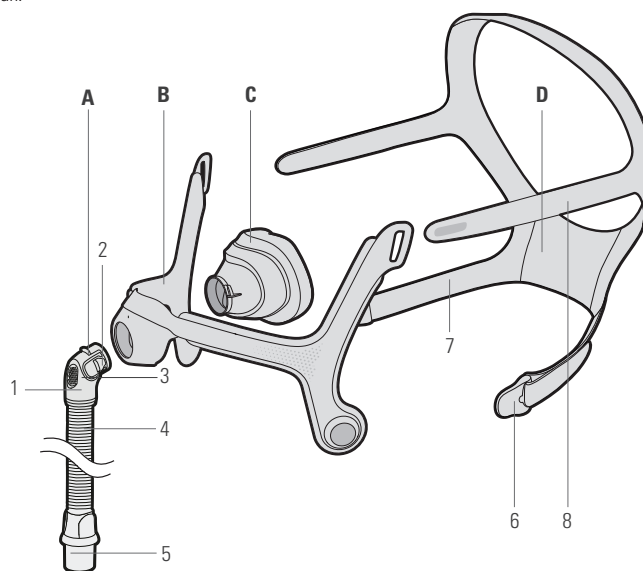
La presente guía se refiere al uso de las mascarillas nasales AirFit N20 y AirFit N20 for Her de ResMed en múltiples pacientes, en hospitales, clínicas o laboratorios del sueño. Si usted utiliza la mascarilla en su domicilio y no la comparte con otra persona, consulte el manual del usuario para obtener 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.

Pieza de la mascarilla AirFit N20/AirFit N20 for Her <sup>1</sup>	Desinfección térmica de alto nivel		Desinfección química de alto nivel	Esterilización		Cantidad de ciclos validados <sup>2</sup>
	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)	
• Almohadilla	✓	—	✓	✓	✓	30
• Broche magnético	✓	—	—	—	—	
• Tubo corto y codo multiorificios <sup>3</sup>	✓	—	—	—	—	
• Armazón/arnés	—	✓	—	—	—	

<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.

<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>El tubo corto y el codo multiorificios no se separan.



- A Tubo corto y codo multiorificios
- 1 Codo
- 2 Botones laterales
- 3 Ventilación
- 4 Tubo corto
- 5 Pieza giratoria
- B Armazón
- C Almohadilla
- D Arnés
- 6 Broches magnéticos
- 7 Correas inferiores del arnés
- 8 Correas superiores del arnés
- A+B+C Sistema de armazón
- A+B+C+D Sistema completo

## Procedimientos validados de desinfección y esterilización

<b>Desmontaje</b>	Desmonte la mascarilla según las instrucciones que figuran en el manual del usuario. Hay que quitar los broches magnéticos de las correas inferiores del arnés.		
<b>Limpieza y secado</b>	<b>Almohadilla/broches magnéticos</b>	<b>Tubo corto y codo multiorificios</b>	<b>Armazón/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 25 °C – 30 °C (77 °F – 86 °F), de conformidad con las instrucciones del fabricante.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>Revise la pieza y, de ser necesario, vuelva a lavarla hasta que se vea limpia.<sup>1</sup></li> <li>Deje secar la pieza al aire, sin exponerla 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 45 °C – 55 °C (113 °F – 131 °F), de conformidad con las instrucciones del fabricante.</li> <li>Sumerja la pieza de la mascarilla en la solución durante 5 minutos. Gire todas las conexiones 360 grados, tres veces.</li> <li>Sin sacar la pieza de la solución, límpiela a fondo con un cepillo para tubos de ensayo durante 1 minuto más. Limpie bien todas las ranuras y cavidades.</li> <li>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.</li> <li>Abra un grifo de agua potable (45 °C – 55 °C (113 °F – 131 °F)) de modo que el agua salga con fuerza, y enjuague la pieza colocándola debajo, con uno de sus extremos hacia arriba, durante 20 segundos. Repita el procedimiento colocando el otro extremo de la pieza hacia arriba.</li> <li>Sacuda la pieza enérgicamente para quitar el exceso de agua.</li> <li>Revise la pieza y, de ser necesario, vuelva a lavarla hasta que se vea limpia.</li> <li>Deje secar la pieza al aire, sin exponerla 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 de la mascarilla en la solución durante 3 minutos.</li> <li>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.</li> <li>Escurra la pieza para quitar el exceso de solución.</li> <li>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.</li> <li>Escurra 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>1</sup></li> <li>Deje secar la pieza al aire, sin exponerla a la luz solar directa.</li> </ol>

<sup>1</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.

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

<b>Desinfección o esterilización y secado</b>	<b>Desinfección térmica de alto nivel</b>	<b>Desinfección química de alto nivel</b>	<b>Esterilización con STERRAD</b>
	<b>Almohadilla/broches magnéticos/tubo corto y codo multiorificios/armazón/arnés</b>	<b>Almohadilla</b>	<b>Almohadilla</b>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>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: <b>Almohadilla/broches magnéticos/tubo corto y codo multiorificios:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>90 °C (194 °F) durante 1 minuto.</li> </ul> <b>Armazón/arnés:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>93 °C – 95 °C (199,4 °F – 203 °F) durante 10 minutos.</li> </ul> </li> <li>Saque la pieza del baño de agua caliente.</li> <li>Sacuda la pieza para quitar el exceso de agua.</li> <li>Deje secar la pieza al aire, sin exponerla a la luz solar directa.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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"> <li>ortoformaldehído al 0,55 % (p. ej., CIDEX OPA) a 20 °C – 25 °C (68 °F – 77 °F), durante 12 minutos.</li> </ul> </li> <li>Enjuague la pieza en agua potable, 7,5 litros por pieza: <ul style="list-style-type: none"> <li>20 °C – 30 °C (68 °F – 86 °F) durante 1 minuto.</li> </ul>                     Repita el procedimiento dos veces más utilizando agua limpia.<sup>2</sup> </li> <li>Sacuda la pieza para quitar el exceso de agua.</li> <li>Deje secar la pieza al aire, sin exponerla a la luz solar directa.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Antes de la esterilización, envuelva la pieza como se describe en las instrucciones del fabricante del sistema de esterilización STERRAD. Nota: no se recomienda usar bolsas.</li> <li>Esterilice la pieza conforme a las instrucciones del fabricante. <ul style="list-style-type: none"> <li>STERRAD 100S: ciclo corto (no requiere potenciador)</li> <li>STERRAD NX: ciclo estándar o avanzado</li> </ul> </li> <li>Enjuague y agite en agua potable, 5 litros por pieza, a 20 °C – 30 °C (68 °F – 86 °F) durante 1 minuto.</li> <li>Sacuda la pieza para quitar el exceso de agua.</li> <li>Deje secar la pieza al aire, sin exponerla a la luz solar directa.</li> </ol>

<sup>2</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 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 se dañará.