Guia de desinfecção e esterilização

℞ Only
Apenas para uso clínico

Este guia subentende o uso de um(a) máscara facial, máscara nasal ou sistema de almofadas nasais ResMed (‘máscara’) por vários pacientes em laboratório do sono, clínica ou hospital. 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 recomendados e aprovados pela ResMed para limpeza, desinfecção e esterilização da máscara de acordo com a ISO 17664.

Nota: somente as máscaras listadas na tabela abaixo foram aprovadas para reprocessamento entre pacientes.

Máscara[1]	Sempre que a máscara for usada por outro paciente, substitua estas peças por novas	Desinfecção térmica de alto nível	Desinfecção química de alto nível		Esterilização		Número de ciclos aprovado[2]
		EN ISO 15883-1 70°C (158°F)-100 min; 75°C (167°F)-30 min 80°C (176°F)-10 min; 90°C (194°F)-1 min	CIDEX™ OPA Ortoftalaldeído a 0,55%	CIDEX™ Plus Glutaraldeído a 3,4%	STERRAD™ 100S	STERRAD™ NX	
Máscaras faciais							
Mirage Liberty	Peça giratória, tubo de entrada	✓	✓		✓	✓	20
Mirage Quattro[3]	Nenhuma	✓	✓		✓	✓	20
Quattro FX[7] / Quattro FX for Her[7]	Nenhuma	✓	✓		✓	✓	20
Quattro FX NV[7]	Nenhuma	✓	✓		✓	✓	20
Ultra Mirage	Membrana da válvula	✓	✓	✓	✓		15
Ultra Mirage Não Ventilada	Nenhuma	✓	✓	✓	✓	✓	15
Quattro Air[7] / Quattro Air for Her[7]	Nenhuma	✓	✓		✓	✓	20
Quattro Air NV[7]	Nenhuma	✓	✓			✓	20
AirFit F10[7] / AirFit F10 for Her[7]	Nenhuma	✓	✓		✓	✓	20
Máscaras nasais							
Mirage Activa	Peça giratória, tubo de entrada	✓	✓	✓	✓		15
Mirage Activa LT[3]	Nenhuma	✓	✓		✓	✓	20
Mirage FX[7] / Mirage FX for Her[7]	Nenhuma	✓	✓		✓	✓	20
Mirage Kidsta	Peça giratória, tubo de entrada	✓	✓	✓	✓		15
Mirage Micro[3] / Mirage Micro for Kids[3]	Nenhuma	✓	✓		✓	✓	20
Mirage SoftGel[3]	Nenhuma	✓	✓		✓[6]	✓[6]	20

Máscara[1]	Sempre que a máscara for usada por outro paciente, substitua estas peças por novas	Desinfecção térmica de alto nível	Desinfecção química de alto nível		Esterilização		Número de ciclos aprovado[2]
		EN ISO 15883-1 70°C (158°F)-100 min; 75°C (167°F)-30 min 80°C (176°F)-10 min; 90°C (194°F)-1 min	CIDEX™ OPA Ortoftalaldeído a 0,55%	CIDEX™ Plus Glutaraldeído a 3,4%	STERRAD™		
					100S	NX	
Mirage Vista	Peça giratória, tubo de entrada	✓	✓	✓	✓		15
Ultra Mirage II	Nenhuma	✓	✓	✓			15
Ultra Mirage Não Ventilada	Nenhuma	✓	✓	✓	✓		15
Swift FX Nano / Swift FX Nano for Her	Nenhuma	✓	✓		✓[5]	✓[5]	20
AirFit N10 / AirFit N10 for Her	Nenhuma	✓	✓		✓	✓	20
Sistemas de almofadas nasais							
Swift FX / Swift FX for Her / Swift FX Bella / Swift FX Bella Gray	Nenhuma	✓	✓		✓[5]	✓[5]	20
Swift LT	Nenhuma	✓	✓		✓[5]	✓[5]	20
Swift LT for He / Swift LT-F	Nenhuma	✓	✓		✓[5]	✓[5]	20
Mirage Swift II	Nenhuma	✓[4]	✓	✓	✓		15
AirFit P10 / AirFit P10 for Her	Presilha do arnês	✓	✓				20
AirFit P10 for AirMini	Armação da máscara, presilha do arnês	✓[8]	✓[8]			✓[8]	20

[1] Nem todos os modelos de máscara estão disponíveis em todas as regiões. Para obter informações completas sobre o uso correto dessas máscaras, consulte o Manual do Usuário específico. Para obter uma lista das peças de reposição disponíveis para cada sistema de máscara, verifique o Cartão de Componentes em www.resmed.com.

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

[3] Desmontagem alternativa disponível. Consulte "Desmontagem das máscaras antes da limpeza".

[4] Conjunto de tubo curto aprovado para 70°C (158°F).

[5] O conjunto de tubo curto não pode ser esterilizado com STERRAD.

[6] A almofada não pode ser esterilizada com STERRAD.

[7] Alguns componentes não podem ser tratados. É necessário usar limpeza alternativa. Consulte "Limpeza de outros componentes".

[8] As almofadas da máscara são os únicos componentes validados para desinfecção e esterilização.

Procedimentos aprovados para desinfecção e esterilização

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

	High level thermal disinfection	High level chemical disinfection	Sterilization
Desmontagem	Desmonte a máscara de acordo com as instruções do Manual do Usuário.		
Limpeza e secagem	1. Limpe inteiramente os componentes separados da máscara (exceto o arnês) com uma escova de cerdas macias por um minuto, mantendo-os mergulhados no detergente Alconox™ (diluído a 1%) de acordo com as instruções do fabricante. Preste especial atenção às fendas e cavidades. 2. Examine cada componente e, se necessário, repita a lavagem até que esteja visualmente limpo. 3. Enxágüe os componentes duas vezes agitando-os vigorosamente em água potável (5 litros por máscara). 4. Deixe secar naturalmente sem contato com luz solar direta.		
Pré-desinfecção e secagem	Não aprovada.		
Desinfecção ou esterilização e secagem	1. Usando um sistema de desinfecção por água quente certificado, deixe de molho os componentes desinfetáveis da máscara aplicando uma das combinações de temperatura-tempo1: ISO 15883-1: • 70°C (158°F) por 100 minutos • 75°C (167°F) por 30 minutos • 80°C (176°F) por 10 minutos • 90°C (194°F) por 1 minuto. 2. Concluído o procedimento, remova os componentes da máscara do sistema de desinfecção por água quente. 3. Deixe secar naturalmente sem contato com luz solar direta.	1. Deixe os componentes desinfetáveis da máscara de molho, totalmente mergulhados numa das seguintes soluções disponíveis no mercado, de acordo com as instruções do fabricante: • ortoftalaldeído a 0,55% (p. ex., CIDEX OPA) por 20 minutos ou • glutaraldeído a 3,4% (p. ex., CIDEX Plus) por 20 minutos 2. Enxágüe os componentes da máscara em água potável (cinco litros por máscara). 3. Deixe secar naturalmente sem contato com luz solar direta.	1. Embale os componentes da máscara 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. 2. Esterilize a máscara seguindo as instruções do fabricante para o Sistema de Esterilização STERRAD. Nota: a secagem faz parte do processo de esterilização.
Inspeção	Faça uma inspeção visual de cada componente da máscara. Se for observado que algum componente se encontra deteriorado (quebrado, rachado, roto, etc.), tal componente deverá ser descartado e substituído. Poderá haver uma pequena descoloração dos componentes de silicone, o que é aceitável.		
Remontagem	Remonte a máscara de acordo com as instruções do Manual do Usuário.		
Embalagem e armazenamento	Guarde em ambiente seco, sem pó e ao abrigo de luz solar direta. Temperatura de armazenamento: -20°C a 60°C (-4°F a 140°F).		

[1] Calculada e prevista a partir da conhecida cinética de inativação térmica de microrganismos vegetativos submetidos a desinfecção térmica (ISO 15883-1), incluindo a combinação de tempo-temperatura recomendada pela APIC (Associação de Profissionais de Controle de Infecções e Epidemiologia) e pelo RKI (Instituto Robert Koch).

Desmontagem das máscaras antes da limpeza

Estas instruções se aplicam somente a:

- Mirage Quattro
- Mirage Micro
- Mirage Activa LT
- Mirage SoftGel.

Como alternativa para as instruções de desmontagem apresentadas no manual do usuário relevante, você pode executar o seguinte procedimento para remover o suporte para a testa e o botão giratório da armação da máscara:

1. Desaperte o botão giratório de modo que o suporte para a testa se projete a meio caminho em relação à armação da máscara.
2. Empurre com firmeza o suporte para a testa contra a armação da máscara até que o botão emita um clique e se solte da armação da máscara.
3. Termine de desapertar e remover o botão e, em seguida, puxe o suporte para a testa para fora da armação da máscara.

Limpeza do arnês

O arnês não requer desinfecção e não deve ser lavado em produtos químicos desinfetantes. Uma lavagem completa do arnês antes do uso por outro paciente é aceitável.

1. Lave o arnês à mão em água morna a 30°C (86°F) utilizando sabão suave.
2. Enxágüe bem e deixe secar em local ventilado, longe de luz solar direta.

Limpeza de outros componentes

Estas instruções se aplicam somente a:

- AirFit N10 / AirFit N10 for Her – Luvas maleáveis
- AirFit F10 / AirFit F10 for Her – Armação, Luvas maleáveis
- Quattro Air / Quattro Air for Her / Quattro Air NV – Armação
- Quattro FX / Quattro FX for Her – Armação flexível, Luvas maleáveis
- Quattro FX NV – Armação flexível, Luvas maleáveis
- MIrage FX / Mirage FX for Her – Armação

O componente não requer desinfecção e não deve ser lavado em produtos químicos desinfetantes. Uma lavagem completa do componente antes do uso por outro paciente é aceitável.

1. Lave o componente à mão em água morna a 30°C (86°F) utilizando sabão suave.
2. Enxágüe bem e deixe secar em local ventilado, longe de luz solar direta.

⚠ 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 conseqüências 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.

MANUFACTURER
ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista NSW 2153 Austrália

Consulte www.resmed.com para obter outras localizações da ResMed em todo o mundo. Para obter informações sobre patentes, consulte www.resmed.com/ip. AirFit, Mirage, Mirage Activa, Mirage Kidsta, Mirage Micro, Mirage Swift, Swift, Mirage Vista, Mirage Quattro, Quattro, Mirage Liberty e Ultra Mirage são marcas comerciais da ResMed, e AirFit, Mirage, Activa, Kidsta, Mirage Quattro, Quattro, Swift e Vista encontram-se registradas no Registro Norte-americano de Marcas e Patentes. CIDEX e STERRAD são marcas comerciais da ASP Global Manufacturing GmbH. © 2023 ResMed. 608402/5 2023-01