

Guía de desinfección

Solo para uso clínico

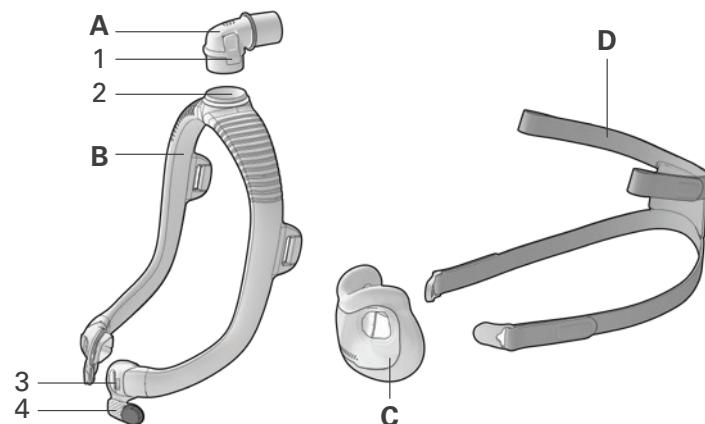
Esta guía está indicada para el uso de la mascarilla facial AirFit™ F30i por parte de varios pacientes en un hospital, laboratorio o clínica del sueño. Si usted utiliza su mascarilla en casa y es su único usuario, consulte la guía del usuario para ver las instrucciones de limpieza. El encargado es responsable de garantizar que se finalice el reprocesamiento conforme a los procedimientos validados por ResMed.

Componente de la mascarilla ¹	Limpieza		Número de ciclos validado
	Detergente alcalino suave y aniónico; p. ej. Alconox	Neodisher Mediclean Forte	
	Desinfección térmica		
Manual	Lavadora-desinfectadora		
• Almohadilla	✓	✓	30
• Armazón/trabas magnéticas del armazón	✓	✓	30
• Cuerpo del codo/traba del codo/aro del codo	✓	✓	30
• Arnés ²	✓	✓	30
• Forros blandos ³	—	—	—

¹ Es posible que no esté disponible en todas las regiones. Para información detallada sobre el uso correcto de esta mascarilla, consulte, por favor, la guía del usuario. Para ver una lista de las piezas de recambio disponibles, consulte la Guía de productos (Product Guide) en ResMed.com.

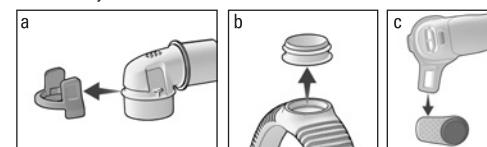
² El Arnés incluye trabas magnéticas.

³ No está diseñada para ser reutilizada por varios pacientes.



- | | |
|----------|-----------------------------|
| A | Cuerpo del codo |
| 1 | Traba del codo |
| 2 | Aro del codo |
| B | Armazón |
| 3 | Conector del armazón |
| 4 | Traba magnética del armazón |
| C | Almohadilla |
| D | Arnés |

Desmontaje adicional



Procedimientos de desinfección térmica: manual

1. Desmontaje	<ol style="list-style-type: none"> Desmonte la mascarilla según las instrucciones en la guía del usuario. Adicional: <ul style="list-style-type: none"> Tire firmemente de la traba del codo para alejarla del cuerpo del codo. (Fig a.) Tire del aro del codo hasta sacarlo del armazón. (Fig b.) Deslice con firmeza la traba del armazón magnético desde el conector del armazón. Haga lo mismo en el otro lado. (Fig c.)
2. Limpieza	<ol style="list-style-type: none"> Prepare una solución de detergente alcalino suave y aniónico, y agua¹, tal y como aparece en las instrucciones del fabricante. ResMed ha validado la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> Alconox 1 % concentración (10 g/L) 30-55 °C Sumerja todos los componentes de la mascarilla de 5 a 10 minutos. Asegúrese de que no queden burbujas de aire. Una vez transcurrido el tiempo de remojo, pero estando aún en la solución, límpie los componentes por dentro y por fuera con un cepillo de cerdas blandas como sigue. Preste especial atención a las hendiduras y cavidades. <ul style="list-style-type: none"> Cuerpo del codo Cepillar 30 segundos Traba del codo/aro del codo/trabas magnéticas del armazón Cepillar 10 segundos Almohadilla/armazón²/arnés Cepillar 1 minuto Aclare como sigue los componentes bajo el grifo¹ ($\leq 60^{\circ}\text{C}$) con todas las superficies en contacto. <ul style="list-style-type: none"> Almohadilla/armazón/trabas magnéticas del armazón/cuerpo del codo/traba del codo/aro del codo Aclarar de 30 a 60 segundos Arnés Aclarar 1 minuto mientras se escurre varias veces
3. Inspección y secado	<ol style="list-style-type: none"> Inspeccione y, si es necesario, repita el apartado [2. Limpieza] hasta que estén limpios³. Escurra el arnés para quitar el exceso de agua. Deje secar los componentes al aire alejados de la luz solar directa⁴.
4. Desinfección	<ol style="list-style-type: none"> Ponga los componentes de la mascarilla a remojar en un baño con agua caliente¹ siguiendo una de estas combinaciones de temperatura y tiempo: <ul style="list-style-type: none"> 75 °C durante 30 minutos 80 °C durante 10 minutos 90-93 °C de 1 a 10 minutos Escurra el arnés para quitar el agua sobrante. Deje secar los componentes al aire alejados de la luz solar directa.
5. Inspección	Inspeccione visualmente cada uno de los componentes de la mascarilla. Si se advierte algún signo de deterioro visible (como grietas, rajaduras, roturas, etc.) en alguno de los componentes de la mascarilla, dicho componente debe desecharse y sustituirse por uno nuevo. Los componentes de silicona pueden decolorarse ligeramente, lo cual es totalmente aceptable.
6. Nuevo montaje	<ol style="list-style-type: none"> Coloque la traba del codo en el cuerpo del codo hasta que encaje en su sitio. Inserte el aro del codo en la parte superior del armazón. Deslice con firmeza la traba del armazón magnético en el conector del armazón. Haga lo mismo en el otro lado. Vuelva a montar la mascarilla según las instrucciones de la guía del usuario.
7. Almacenamiento y transporte	Para conocer los detalles de almacenamiento y transporte, consulte la guía del usuario.

¹ Utilice agua potable en todos los pasos de limpieza, aclarado y desinfección. Si existen normativas locales que exijan requisitos sobre la calidad del agua para el reprocesamiento de dispositivos médicos, se deberán cumplir.

² Se requiere un cepillo de cerdas blandas para tubos/botes para limpiar el interior del armazón.

³ Si no se limpia el componente de la mascarilla como se indica, su desinfección podría ser deficiente.

⁴ El secado no es necesario si inmediatamente después se realiza la desinfección térmica.

Procedimiento de desinfección térmica - Lavadora-Desinfectadora

1. Desmontaje	<ol style="list-style-type: none">1. Desmonte la mascarilla según las instrucciones en la guía del usuario.2. Adicional:<ul style="list-style-type: none">• Tire firmemente de la traba del codo para alejarla del cuerpo del codo. (Fig a.)• Tire del aro del codo hasta sacarlo del armazón. (Fig b.)• Deslice con firmeza la traba del armazón magnético desde el conector del armazón. Haga lo mismo en el otro lado. (Fig c.)																								
2. Lavadora-Desinfectadora	<ol style="list-style-type: none">1. Ponga los componentes de la mascarilla en remojo en un recipiente con 5 litros de agua fría del grifo¹ durante 1 minuto. Asegúrese de que no queden burbujas de aire en los componentes.2. Aclare los componentes bajo el grifo con agua fría¹ durante 30 segundos. Asegúrese de enjuagar las superficies internas.3. Ponga los componentes en una lavadora-desinfectadora que cumpla con la serie de normas ISO 15883. Los componentes se deben dejar en una posición que permita que salga el agua.4. Configure la lavadora-desinfectadora con los siguientes ajustes: <table border="1"><thead><tr><th>Fase/etapa</th><th>Tiempo de recirculación (minutos)</th><th>Temperatura (°C)</th><th>Detergente</th></tr></thead><tbody><tr><td>Prelavado</td><td>4</td><td>Fría</td><td>–</td></tr><tr><td>Lavado</td><td>10</td><td>43-60</td><td>Neodisher MediClean Forte 2-10 ml/l (0,2-1 %)</td></tr><tr><td>Neutralización</td><td>6</td><td>43-60</td><td>Neodisher Z 1-2 ml/l (0,1-0,2 %)</td></tr><tr><td>Aclarado final</td><td>3</td><td>43-60</td><td>–</td></tr><tr><td>Desinfección térmica</td><td>5-10</td><td>90-93</td><td>–</td></tr></tbody></table>	Fase/etapa	Tiempo de recirculación (minutos)	Temperatura (°C)	Detergente	Prelavado	4	Fría	–	Lavado	10	43-60	Neodisher MediClean Forte 2-10 ml/l (0,2-1 %)	Neutralización	6	43-60	Neodisher Z 1-2 ml/l (0,1-0,2 %)	Aclarado final	3	43-60	–	Desinfección térmica	5-10	90-93	–
Fase/etapa	Tiempo de recirculación (minutos)	Temperatura (°C)	Detergente																						
Prelavado	4	Fría	–																						
Lavado	10	43-60	Neodisher MediClean Forte 2-10 ml/l (0,2-1 %)																						
Neutralización	6	43-60	Neodisher Z 1-2 ml/l (0,1-0,2 %)																						
Aclarado final	3	43-60	–																						
Desinfección térmica	5-10	90-93	–																						
3. Inspección y secado	<ol style="list-style-type: none">1. Inspeccione y, si es necesario, repita el apartado [2. Lavadora-Desinfectadora] hasta que estén limpios².2. Escurra el arnés para quitar el agua sobrante.3. Deje secar los componentes al aire alejados de la luz solar directa.																								
4. Inspección	Inspeccione visualmente cada uno de los componentes de la mascarilla. Si se advierte algún signo de deterioro visible (como grietas, rajaduras, roturas, etc.) en alguno de los componentes de la mascarilla, dicho componente debe desecharse y sustituirse por uno nuevo. Los componentes de silicona pueden decolorarse ligeramente, lo cual es totalmente aceptable.																								
5. Nuevo montaje	<ol style="list-style-type: none">1. Coloque la traba del codo en el cuerpo del codo hasta que encaje en su sitio.2. Inserte el aro del codo en la parte superior del armazón.3. Deslice con firmeza la traba magnética del armazón en el conector del armazón. Haga lo mismo en el otro lado.4. Vuelva a montar la mascarilla según las instrucciones en la guía del usuario.																								
6. Almacenamiento y transporte	Para conocer los detalles de almacenamiento y transporte, consulte la guía del usuario.																								

¹ Utilice agua potable en todos los pasos de limpieza, aclarado y desinfección. Si existen normativas locales que exijan requisitos sobre la calidad del agua para el reprocessamiento de dispositivos médicos, se deberán cumplir.

² Si no se limpia el componente de la mascarilla como se indica, su desinfección podría ser deficiente.



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES

- Siga en todo momento las instrucciones de limpieza y desinfección. Algunos productos de limpieza pueden dañar la mascarilla y sus componentes, afectar a su funcionamiento o dejar vapores residuales nocivos. Desviarse de los procedimientos recogidos en esta guía, incluido el hecho de sobrepasar el número máximo de ciclos especificado, puede tener efectos adversos en la mascarilla y, por tanto, en la seguridad o la calidad del tratamiento.
- Los componentes de la mascarilla no deberán someterse a la esterilización por autoclave ni al gas oxietileno.
- Cuando se usen detergentes, desinfectantes o equipamiento, siga siempre las instrucciones del fabricante. Si las instrucciones se contradicen, prevalece esta guía.
- Siga en todo momento prácticas de uso seguras, incluido el uso de equipamiento de protección individual (EPI), según proceda. Para obtener más detalles, consulte las instrucciones de seguridad del fabricante.



ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista NSW 2153 Australia

Para obtener información acerca de otras sucursales de ResMed en todo el mundo, consulte el sitio web ResMed.com. AirFit es una marca comercial o marca registrada de la familia de empresas ResMed. Alconox es una marca comercial de Alconox Inc. Neodisher es una marca comercial de Chemische Fabrik Dr. Weigert. Para obtener información sobre las patentes u otra información sobre propiedad intelectual, visite ResMed.com/ip. © 2019 ResMed Pty Ltd. 608632/1 2019-10

