

Guide de désinfection

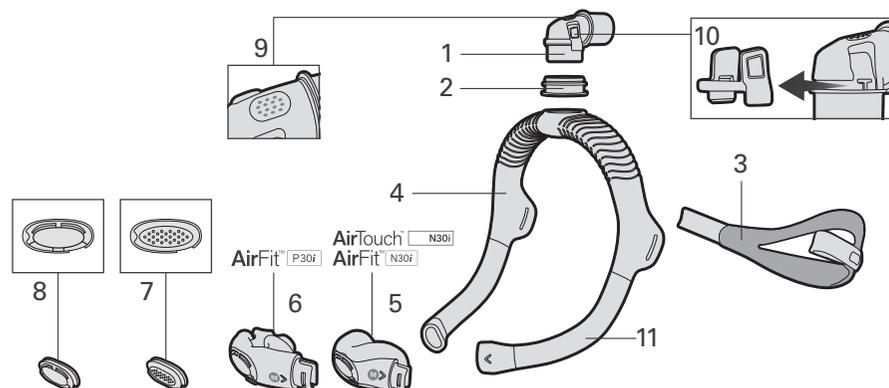
Utilisation clinique uniquement

Ce guide fournit les instructions de retraitement pour les masques AirTouch N30i, AirFit N30i et AirFit P30i, qui sont destinés à être réutilisés sur plusieurs patients dans un laboratoire du sommeil, une clinique ou un hôpital. Si vous utilisez le masque en tant qu'utilisateur unique à domicile, reportez-vous au guide de l'utilisateur pour les instructions de nettoyage. Il incombe au responsable de la désinfection de vérifier que la désinfection est effectuée conformément aux procédures validées de ResMed. Il est recommandé d'utiliser de l'eau potable d'une dureté ≤ 150 mg/L pour toutes les étapes de nettoyage, de rinçage et de désinfection. Lorsque la réglementation locale impose des exigences en matière de qualité de l'eau pour la désinfection des appareils médicaux, ces exigences doivent être respectées.

Composant du masque ¹	Nettoyage			Nombre de cycles validé
	Alconox (détergent anionique, alcalin doux)		Neodisher Mediclean forte (détergent enzymatique, alcalin)	
	Désinfection thermique			
	Manuelle		Laveur-désinfecteur automatique	
	30 minutes à 75 °C 10 minutes à 80 °C	1 à 10 minutes à 90-93 °C	A0 de 3 000 à 11 971 (5 à 10 minutes à 90-93 °C)	
Entourage rigide (AirTouch N30i)	✓ (30 cycles)	✓ (15 cycles)	✓ (30 cycles)	15 ou 30
Bulle (AirTouch N30i)		✓	✓	30
Bulle (AirFit N30i)		✓	✓	
Bulle (AirFit P30i)		✓	-	
Évent à orifices multiples		✓	✓	
Entourage rigide (SLM) (SLM AirFit N30i, SLM AirFit P30i) ²		✓	✓	
Entourage rigide (AirFit N30i, AirFit P30i)		-	✓	
Corps du coude/clip du coude/bague du coude		✓	✓	
Harnais		✓	✓	
Évent QuietAir™	N'est pas destiné à une utilisation multi-patients			-

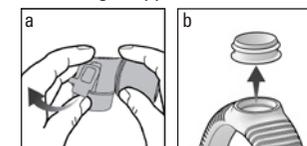
¹ Ce masque est susceptible de ne pas être disponible dans toutes les régions. Pour de plus amples détails sur l'utilisation correcte de ces masques, veuillez vous référer au guide d'utilisation correspondant. Veuillez consulter le guide de produits sur le site ResMed.com pour la liste des pièces de rechange disponibles pour chaque système de masque.

² L'entourage rigide du masque de laboratoire du sommeil (SLM) ne contient pas de manchons en tissu.



- 1 Corps du coude
- 2 Bague du coude
- 3 Harnais
- 4 Entourage rigide
- 5 Bulle AirTouch N30i / AirFit N30i
- 6 Bulle AirFit P30i
- 7 Évent à orifices multiples
- 8 Évent QuietAir
- 9 Évent du coude
- 10 Clip du coude
- 11 Manchons

Démontage supplémentaire



Procédure de désinfection thermique - Manuelle

1. Démontage	<ol style="list-style-type: none"> Démontez le masque conformément aux instructions du guide d'utilisation. Ensuite : <ul style="list-style-type: none"> Retirez du corps du coude le clip du coude en faisant fermement levier sur un côté du clip. (Fig. a.) Sortez la bague du coude de l'entourage rigide. (Fig. b.) 																
2. Nettoyage	<ol style="list-style-type: none"> Préparez une solution à base de détergent anionique légèrement alcalin et à base d'eau, conformément aux instructions du fabricant. ResMed a validé ce qui suit : <ul style="list-style-type: none"> Alconox Concentration de 1 % 30-55 °C Immergez les composants du masque dans la solution pendant 5 à 10 minutes. Vérifiez l'absence de bulles d'air. Après le temps de trempage, tout en conservant les composants dans la solution, nettoyez l'intérieur et l'extérieur avec une brosse à poils doux (par ex., une brosse à dents à poils souples) en respectant les durées indiquées ci-dessous. Pour l'intérieur de l'entourage rigide, il est nécessaire d'utiliser une brosse à poils doux pour tube/bouteille de taille appropriée afin d'atteindre et de toucher toutes les surfaces internes. Faites particulièrement attention aux fissures et aux cavités. <table data-bbox="443 467 1877 587"> <tr> <td>• Bulle (AirFit N30i, AirFit P30i) / corps du coude</td> <td>30 secondes de brossage</td> </tr> <tr> <td>• Clip du coude / bague du coude / évent à orifices multiples</td> <td>10 secondes de brossage</td> </tr> <tr> <td>• Bulle (AirTouch N30i) / entourage rigide (SLM) / harnais</td> <td>1 minute de brossage</td> </tr> <tr> <td>• Entourage rigide (AirTouch N30i)</td> <td>2 minutes de brossage, dont 1 minute pour les surfaces externes et 1 minute pour les surfaces internes</td> </tr> </table> Rincez les composants sous l'eau courante à une température de 20 à 60 °C pendant les durées suivantes et en veillant à rincer toutes les surfaces. <table data-bbox="443 671 1792 836"> <tr> <td>• Bulle (AirFit N30i, AirFit P30i) / entourage rigide (SLM) / corps du coude / clip du coude / bague du coude</td> <td>30 à 60 secondes de rinçage</td> </tr> <tr> <td>• Évent à orifices multiples</td> <td>10 secondes de rinçage</td> </tr> <tr> <td>• Bulle (AirTouch N30i) / harnais</td> <td>1 minute de rinçage, tout en pressant à plusieurs reprises</td> </tr> <tr> <td>• Entourage rigide (AirTouch N30i)</td> <td>2 minutes de rinçage, dont 1 minute pour les surfaces externes, tout en pressant à plusieurs reprises, et 1 minute pour les surfaces internes</td> </tr> </table> 	• Bulle (AirFit N30i, AirFit P30i) / corps du coude	30 secondes de brossage	• Clip du coude / bague du coude / évent à orifices multiples	10 secondes de brossage	• Bulle (AirTouch N30i) / entourage rigide (SLM) / harnais	1 minute de brossage	• Entourage rigide (AirTouch N30i)	2 minutes de brossage, dont 1 minute pour les surfaces externes et 1 minute pour les surfaces internes	• Bulle (AirFit N30i, AirFit P30i) / entourage rigide (SLM) / corps du coude / clip du coude / bague du coude	30 à 60 secondes de rinçage	• Évent à orifices multiples	10 secondes de rinçage	• Bulle (AirTouch N30i) / harnais	1 minute de rinçage, tout en pressant à plusieurs reprises	• Entourage rigide (AirTouch N30i)	2 minutes de rinçage, dont 1 minute pour les surfaces externes, tout en pressant à plusieurs reprises, et 1 minute pour les surfaces internes
• Bulle (AirFit N30i, AirFit P30i) / corps du coude	30 secondes de brossage																
• Clip du coude / bague du coude / évent à orifices multiples	10 secondes de brossage																
• Bulle (AirTouch N30i) / entourage rigide (SLM) / harnais	1 minute de brossage																
• Entourage rigide (AirTouch N30i)	2 minutes de brossage, dont 1 minute pour les surfaces externes et 1 minute pour les surfaces internes																
• Bulle (AirFit N30i, AirFit P30i) / entourage rigide (SLM) / corps du coude / clip du coude / bague du coude	30 à 60 secondes de rinçage																
• Évent à orifices multiples	10 secondes de rinçage																
• Bulle (AirTouch N30i) / harnais	1 minute de rinçage, tout en pressant à plusieurs reprises																
• Entourage rigide (AirTouch N30i)	2 minutes de rinçage, dont 1 minute pour les surfaces externes, tout en pressant à plusieurs reprises, et 1 minute pour les surfaces internes																
3. Inspection et séchage	<ol style="list-style-type: none"> Inspectez tous les composants pour vérifier qu'ils sont visuellement propres. Si ce n'est pas le cas, répétez toutes les étapes de la section [2. Nettoyage] jusqu'à ce que tous les composants soient visuellement propres. Si le manchon de l'entourage rigide est tordu, il peut être repositionné lorsqu'il est mouillé. Pressez le tissu pour éliminer l'excès d'eau. Laissez les composants sécher à l'abri de la lumière directe du soleil. Le séchage n'est pas nécessaire si la désinfection thermique a lieu immédiatement après le nettoyage. 																
4. Désinfection	<ol style="list-style-type: none"> Immergez complètement les composants du masque dans un bain d'eau chaude en utilisant l'une des combinaisons de température et de durée suivantes. Agitez les composants dans le bain d'eau pour vous assurer qu'aucune bulle d'air n'est emprisonnée. <ul style="list-style-type: none"> 30 minutes à 75 °C, OU 10 minutes à 80 °C, OU 1 à 10 minutes à 90-93 °C Pressez les composants en tissu pour éliminer l'excès d'eau. Laissez les composants sécher à l'abri de la lumière directe du soleil. 																
5. Inspection	<p>Inspectez visuellement chaque composant du masque. En cas de détérioration visible de l'un des composants du masque (fissures, fendillements, déchirures, boulochage, etc.), le composant en question doit être mis au rebut et remplacé. Un léger changement de couleur des composants en silicone et en tissu peut se produire, ce qui est acceptable. La désinfection ensemble de plusieurs composants en tissu peut entraîner des taches de transfert de couleur, ce qui est acceptable.</p>																
6. Remontage	<ol style="list-style-type: none"> Poussez le clip du coude sur le coude jusqu'à ce qu'il s'enclenche. Insérez la bague du coude sur le dessus de l'entourage rigide. Remontez le masque conformément aux instructions du guide d'utilisation. 																
7. Stockage et transport	<p>Pour des informations sur le stockage et le transport, consultez le guide d'utilisation.</p>																

Procédure de désinfection thermique - Laveur-désinfecteur

1. Démontage	<ol style="list-style-type: none"> Démontez le masque conformément aux instructions du guide d'utilisation. Ensuite : <ul style="list-style-type: none"> Retirez du corps du coude le clip du coude en faisant fermement levier sur un côté du clip. (Fig. a.) Sortez la bague du coude de l'entourage rigide. (Fig. b.) 																								
2. Prélavage	<ol style="list-style-type: none"> Immergez les composants du masque dans un bain de rinçage de 5 litres d'eau froide pendant 1 minute. Vérifiez que les composants ne présentent pas de bulles d'air. Rincez les composants pendant 30 secondes à l'eau froide courante. Veillez à ce que les surfaces internes soient rincées. 																								
3. Laveur-désinfecteur	<ol style="list-style-type: none"> Placez les composants dans un laveur désinfecteur conforme à la série ISO 15883. Les composants doivent être positionnés de manière à optimiser l'écoulement de l'eau. Utilisez les réglages suivants pour le laveur-désinfecteur : <table border="1" data-bbox="445 424 1467 671"> <thead> <tr> <th>Phase / Étape</th> <th>Durée de recirculation (minutes)</th> <th>Température (°C)</th> <th>Détergent</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prélavage</td> <td>4</td> <td>Froid</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Lavage</td> <td>10</td> <td>43-60</td> <td>2-10 mL/L (0,2-1 %) Neodisher MediClean forte</td> </tr> <tr> <td>Neutralisation</td> <td>6</td> <td>43-60</td> <td>1-2 mL/L (0,1-0,2 %) Neodisher Z</td> </tr> <tr> <td>Rinçage final</td> <td>3</td> <td>43-60</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Désinfection thermique</td> <td>5-10</td> <td>90-93</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table> 	Phase / Étape	Durée de recirculation (minutes)	Température (°C)	Détergent	Prélavage	4	Froid	-	Lavage	10	43-60	2-10 mL/L (0,2-1 %) Neodisher MediClean forte	Neutralisation	6	43-60	1-2 mL/L (0,1-0,2 %) Neodisher Z	Rinçage final	3	43-60	-	Désinfection thermique	5-10	90-93	-
Phase / Étape	Durée de recirculation (minutes)	Température (°C)	Détergent																						
Prélavage	4	Froid	-																						
Lavage	10	43-60	2-10 mL/L (0,2-1 %) Neodisher MediClean forte																						
Neutralisation	6	43-60	1-2 mL/L (0,1-0,2 %) Neodisher Z																						
Rinçage final	3	43-60	-																						
Désinfection thermique	5-10	90-93	-																						
4. Inspection et séchage	<ol style="list-style-type: none"> Inspectez tous les composants pour vérifier qu'ils sont visuellement propres. Si ce n'est pas le cas, répétez toutes les étapes de la section [3. Laveur-désinfecteur] jusqu'à ce que tous les composants soient visuellement propres. Si le manchon de l'entourage rigide est tordu, il peut être repositionné lorsqu'il est mouillé. Pressez le tissu pour éliminer l'excès d'eau. Laissez les composants sécher à l'abri de la lumière directe du soleil. 																								
5. Inspection	<p>Inspectez visuellement chaque composant du masque. En cas de détérioration visible de l'un des composants du masque (fissures, fendillements, déchirures, boulochage, etc.), le composant en question doit être mis au rebut et remplacé. Un léger changement de couleur des composants en silicone et en tissu peut se produire, ce qui est acceptable. La désinfection ensemble de plusieurs composants en tissu peut entraîner des taches de transfert de couleur, ce qui est acceptable.</p>																								
6. Remontage	<ol style="list-style-type: none"> Poussez le clip du coude sur le coude jusqu'à ce qu'il s'enclenche. Insérez la bague du coude sur le dessus de l'entourage rigide. Remontez le masque conformément aux instructions du guide d'utilisation. 																								
7. Stockage et transport	<p>Pour des informations sur le stockage et le transport, consultez le guide d'utilisation.</p>																								



AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'ORDRE GÉNÉRAL

- Respecter systématiquement les instructions de nettoyage et de désinfection. Certains produits de nettoyage risquent d'endommager le masque, ses pièces et leur fonctionnement ou de laisser des vapeurs résiduelles nocives. Tout écart par rapport aux procédures indiquées dans le présent guide, y compris le dépassement du nombre maximum spécifié de cycles, peut avoir un effet néfaste sur le masque et par conséquent sur la sécurité ou la qualité du traitement.
- Le fait de ne pas nettoyer et désinfecter soigneusement le composant du masque comme indiqué peut entraîner une désinfection inadéquate.
- Les composants du masque ne doivent pas être stérilisés à l'autoclave ni à l'oxyde d'éthylène.
- Suivre systématiquement les instructions du fabricant lors de l'utilisation de détergents, de désinfectants ou de matériel. En cas de contradiction, ce guide est la référence à suivre.
- Veuillez toujours adopter des pratiques de fonctionnement sûres, y compris l'utilisation d'un équipement de protection individuelle (EPI) adapté, le cas échéant. Veuillez consulter les instructions de sécurité du fabricant pour plus de renseignements.