

Guida alla disinfezione

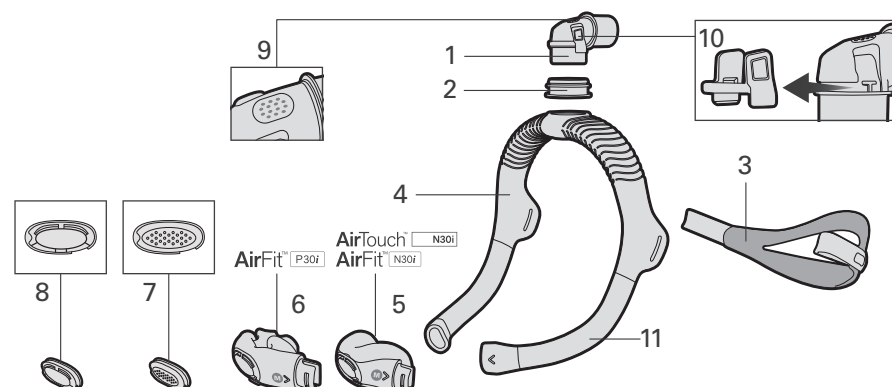
Solo per uso clinico

Questa guida fornisce le istruzioni per il ricondizionamento delle maschere AirTouch N30i, AirFit N30i e AirFit P30i, destinate al riutilizzo multipaziente in un laboratorio del sonno, in una clinica o in un ospedale. Se si è i soli ad utilizzare la maschera presso il proprio domicilio, consultare la Guida per l'utente per istruzioni su come pulirla. Il responsabile della rigenerazione è tenuto a garantire che essa avvenga in conformità con le procedure omologate di ResMed. Per tutte le fasi di pulizia, risciacquo e disinfezione si consiglia di utilizzare acqua potabile con una durezza ≤150 mg/L. Qualora la normativa locale imponga requisiti di qualità dell'acqua per la rigenerazione dei dispositivi medici, tali requisiti dovranno essere soddisfatti.

Componente della maschera ¹	Pulizia			Numero di cicli omologato
	Alconox (detergente anionico delicato alcalino)		Neodisher MediClean forte (detergente alcalino enzimatico)	
	Disinfezione termica			
	Manuale		Lavatrice-disinfettatrice automatica	
	75 °C per 30 minuti 80 °C per 10 minuti	Da 90 °C a 93 °C per 1-10 minuti	A0 da 3.000 a 11.971 (da 90 °C a 93 °C per 5-10 minuti)	
Telaio (AirTouch N30i)	✓ (30 cicli)	✓ (15 cicli)	✓ (30 cicli)	15 o 30
Cuscinetto (AirTouch N30i)	✓		✓	30
Cuscinetto (AirTouch N30i)	✓		✓	
Cuscinetto (AirFit P30i)	✓		–	
Esalazione con forellini	✓		✓	
Telaio (SLM) (SLM AirFit N30i, SLM AirFit P30i) ²	✓		✓	
Telaio (AirFit N30i, AirFit P30i)	–		✓	
Corpo del gomito / Clip del gomito / Anello del gomito	✓		✓	
Copricapo	✓		✓	
Esalazione QuietAir™	Non previsto per l'utilizzo multi-paziente			–

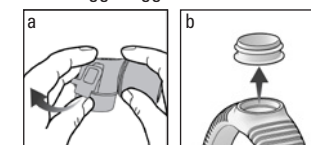
¹ Questa maschera potrebbe non essere disponibile in tutte le regioni. Per informazioni complete sull'uso corretto di queste maschere, si rimanda alle rispettive guide per l'utente. Verificare la Guida ai prodotti ("Product Guide") sul sito ResMed.com per un elenco dei ricambi disponibili per ciascuna maschera.

² Il telaio della maschera per laboratorio del sonno (SLM) non contiene manicotti in tessuto.



- Corpo del gomito
- Anello del gomito
- Copricapo
- Telaio
- Cuscinetto AirTouch N30i/AirFit N30i
- Cuscinetto AirFit P30i
- Esalazione con forellini
- Esalazione QuietAir
- Esalazione del gomito
- Clip del gomito
- Manicotti

Smontaggio aggiuntivo



Procedura di disinfezione termica - Manuale

1. Smontaggio	1. Smontare la maschera secondo le istruzioni contenute nella Guida per l'utente. 2. Inoltre: • Rimuovere la clip del gomito dal corpo del gomito facendo leva con decisione su un lato della clip del gomito. (Fig. a.) • Sfilare l'anello del gomito dal telaio. (Fig. b.)
2. Pulizia	1. Preparare una soluzione a base di acqua e detergente anionico delicato alcalino attenendosi alle istruzioni del produttore. ResMed ha omologato: • Alconox Concentrazione 1% 30-55 °C 2. Immergere i componenti della maschera per 5-10 minuti nella soluzione. Accertarsi che non si formino bolle d'aria. 3. Dopo l'immersione, mantenendo i componenti nella soluzione, pulire l'interno e l'esterno con una spazzola a setole morbide (ad es. uno spazzolino a setole morbide) come indicato di seguito. L'interno del telaio richiede un tubo/scovolino per bottiglie a setole morbide di dimensioni adeguate per estendersi e raggiungere tutte le superfici interne. Prestare particolare attenzione a fessure e cavità. • Cuscinetto (AirFit N30i, AirFit P30i)/corpo del gomito Spazzolare per 30 secondi • Clip del gomito/anello del gomito/esalazione con forellini Spazzolare per 10 secondi • Cuscinetto (AirTouch N30i)/telaio (SLM)/copricapo Spazzolare per 1 minuto • Telaio (AirTouch N30i) 2 minuti di spazzolatura di cui 1 minuto per le superfici esterne e 1 minuto per le superfici interne 4. Sciacquare tutte le superfici dei componenti in acqua corrente a 20-60 °C nei tempi sotto indicati. • Cuscinetto (AirFit N30i, AirFit P30i)/telaio (SLM)/corpo del gomito/clip per gomito/anello per gomito Sciacquare per 30-60 secondi • Esalazione con forellini Sciacquare per 10 secondi • Cuscinetto (AirTouch N30i)/telaio (SLM)/copricapo Sciacquare per 1 minuto, strizzando ripetutamente • Telaio (AirTouch N30i) Sciacquare per 2 minuti, di cui 1 minuto per le superfici esterne, strizzando ripetutamente, e 1 minuto per le superfici interne
3. Ispezione e asciugatura	1. Ispezionare tutti i componenti per assicurarsi che siano visivamente puliti. In caso contrario, ripetere tutti i passaggi della sezione [2. Pulizia] fino a quando tutti i componenti non risultano completamente puliti. Se il manicotto sul telaio si attorciglia, può essere riposizionato quando è bagnato. 2. Strizzare i componenti di tessuto per rimuovere l'acqua in eccesso. 3. Lasciare asciugare i componenti all'aria e al riparo dalla luce solare diretta. Se la disinfezione termica viene proseguita immediatamente, l'asciugatura non è necessaria.
4. Disinfezione	1. Immergere completamente i componenti della maschera in un bagno di acqua calda attenendosi a una alle seguenti combinazioni di temperatura e tempo. Agitare i componenti nel bagno d'acqua per assicurarsi che non vi siano bolle d'aria intrappolate. • 75 °C per 30 minuti OPPURE • 80 °C per 10 minuti OPPURE • 90-93 °C per 1-10 minuti 2. Strizzare i componenti di tessuto per rimuovere l'acqua in eccesso. 3. Lasciare asciugare i componenti all'aria e al riparo dalla luce solare diretta.
5. Ispezione	Ispezionare a vista ciascun componente della maschera. In caso di deterioramento visibile (ad esempio incrinature, screpolature, strappi, pelucchi, ecc.) di un componente della maschera, esso va gettato e sostituito. L'eventuale leggera decolorazione dei componenti in silicone e tessuto rientra nei parametri di normalità. La disinfezione congiunta dei componenti in tessuto può causare macchie di trasferimento del colore; ciò rientra nei parametri di normalità.
6. Riassemblaggio	1. Spingere il fermaglio del gomito sul corpo del gomito finché non scatta in posizione. 2. Inserire l'anello del gomito nella parte superiore del telaio. 3. Riassemblare la maschera secondo le istruzioni contenute nella Guida per l'utente.
7. Stoccaggio e trasporto	Per informazioni sullo stoccaggio e il trasporto, vedere la Guida per l'utente.

Procedura di disinfezione termica - Lavatrice-disinfettatrice

1. Smontaggio	1. Smontare la maschera secondo le istruzioni contenute nella Guida per l'utente. 2. Inoltre: • Rimuovere la clip del gomito dal corpo del gomito facendo leva con decisione su un lato della clip del gomito. (Fig. a.) • Sfilare l'anello del gomito dal telaio. (Fig. b.)																								
2. Prelavaggio	1. Immergere i componenti della maschera in una vasca contenente 5 litri di acqua fredda per 1 minuto. Accertarsi che non si formino bolle d'aria sui componenti. 2. Sciacquare i componenti in acqua corrente fredda per 30 secondi. Assicurarsi che le superfici interne siano lavate.																								
3. Lavaggio-disinfezione	1. Trasferire i componenti in una lavatrice-disinfettatrice conforme alla norma ISO 15883. I componenti devono essere orientati per garantire un drenaggio efficace. 2. Configurare la lavatrice-disinfettatrice utilizzando le seguenti impostazioni: <table><tr><th>Fase/Passaggio</th><th>Tempo di ricircolo (minuti)</th><th>Temperatura (°C)</th><th>Detergente</th></tr><tr><td>Prelavaggio</td><td>4</td><td>Fredda</td><td>-</td></tr><tr><td>Lavaggio</td><td>10</td><td>43-60</td><td>2-10 mL/L (0,2-1%) Neodisher MediClean forte</td></tr><tr><td>Neutralizzazione</td><td>6</td><td>43-60</td><td>1-2 mL/L (0,1-0,2%) Neodisher Z</td></tr><tr><td>Risciacquo finale</td><td>3</td><td>43-60</td><td>-</td></tr><tr><td>Disinfezione termica</td><td>5-10</td><td>90-93</td><td>-</td></tr></table>	Fase/Passaggio	Tempo di ricircolo (minuti)	Temperatura (°C)	Detergente	Prelavaggio	4	Fredda	-	Lavaggio	10	43-60	2-10 mL/L (0,2-1%) Neodisher MediClean forte	Neutralizzazione	6	43-60	1-2 mL/L (0,1-0,2%) Neodisher Z	Risciacquo finale	3	43-60	-	Disinfezione termica	5-10	90-93	-
Fase/Passaggio	Tempo di ricircolo (minuti)	Temperatura (°C)	Detergente																						
Prelavaggio	4	Fredda	-																						
Lavaggio	10	43-60	2-10 mL/L (0,2-1%) Neodisher MediClean forte																						
Neutralizzazione	6	43-60	1-2 mL/L (0,1-0,2%) Neodisher Z																						
Risciacquo finale	3	43-60	-																						
Disinfezione termica	5-10	90-93	-																						
4. Ispezione e asciugatura	1. Ispezionare tutti i componenti per assicurarsi che siano visivamente puliti. In caso contrario, ripetere tutti i passaggi della sezione [3. Lavaggio-disinfezione] fino a quando tutti i componenti non risultano completamente puliti. Se il manicotto sul telaio si attorciglia, può essere riposizionato quando è bagnato. 2. Strizzare i componenti di tessuto per rimuovere l'acqua in eccesso. 3. Lasciare asciugare i componenti all'aria e al riparo dalla luce solare diretta.																								
5. Ispezione	Ispezionare a vista ciascun componente della maschera. In caso di deterioramento visibile (ad esempio incrinature, screpolature, strappi, pelucchi, ecc.) di un componente della maschera, esso va gettato e sostituito. L'eventuale leggera decolorazione dei componenti in silicone e tessuto rientra nei parametri di normalità. La disinfezione congiunta dei componenti in tessuto può causare macchie di trasferimento del colore; ciò rientra nei parametri di normalità.																								
6. Riassemblaggio	1. Spingere il fermaglio del gomito sul corpo del gomito finché non scatta in posizione. 2. Inserire l'anello del gomito nella parte superiore del telaio. 3. Riassemblare la maschera secondo le istruzioni contenute nella Guida per l'utente.																								
7. Stoccaggio e trasporto	Per informazioni sullo stoccaggio e il trasporto, vedere la Guida per l'utente.																								



AVVERTENZE E PRECAUZIONI GENERALI

- Attenersi sempre alle istruzioni di pulizia e disinfezione. Alcuni prodotti per la pulizia possono danneggiare la maschera, i suoi componenti e le loro funzioni, o lasciare vapori residui nocivi. Eventuali deviazioni dalle procedure elencate in questa guida, ivi incluso il superamento del numero specificato di cicli massimi, possono compromettere l'integrità della maschera e di conseguenza la sicurezza o la qualità della terapia.
- La mancata pulizia e disinfezione completa della maschera come indicato può comportare una disinfezione inadeguata.
- I componenti della maschera non vanno sottoposti a sterilizzazione tramite autoclave o gas ossido d'etilene.
- Quando si utilizzano detergenti, disinfettanti o apparecchiature, seguire sempre le istruzioni del produttore. In caso di discrepanze, attenersi alle istruzioni della presente guida.
- Attenersi sempre alle procedure operative sicure, compreso l'uso di dispositivi di protezione individuale idonei secondo la necessità. Vedere le istruzioni per la sicurezza fornite dal produttore per ulteriori dettagli.



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

Consultare ResMed.com per le altre sedi ResMed internazionali. AirTouch, AirFit e QuietAir sono marchi di proprietà e/o marchi registrati della famiglia di società ResMed. Alconox è un marchio di proprietà di Alconox Inc. Neodisher è un marchio di proprietà di Chemische Fabrik Dr Weigert. Per informazioni su brevetti e su altra proprietà intellettuale, vedere ResMed.com/ip. © 2024 ResMed. 608527/6 2024-07

CE 0123