

Guía de desinfección

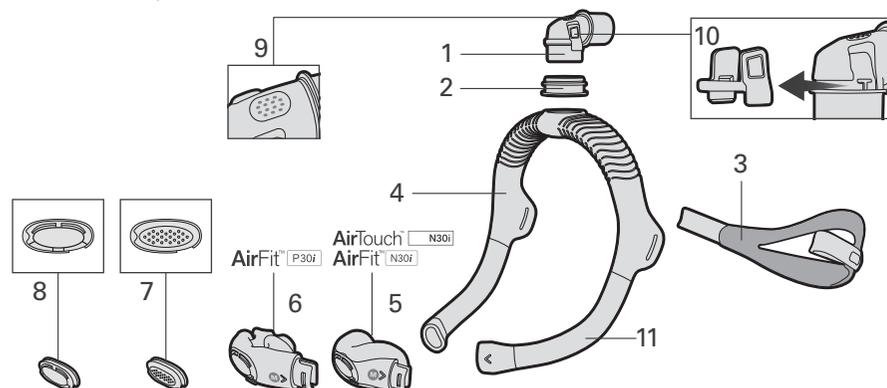
Solo para uso clínico

Esta guía proporciona las instrucciones de reprocesamiento de las mascarillas AirTouch N30i, AirFit N30i y AirFit P30i, que están pensadas para su reutilización en varios pacientes en un laboratorio del sueño, una clínica o un hospital. 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. El procesador es responsable de garantizar que el reprocesamiento se lleve a cabo de acuerdo con los procedimientos validados de ResMed. Se recomienda el uso de agua potable con dureza ≤ 150 mg/l para todos los pasos de limpieza, enjuague y desinfección. Si existen normativas locales que exijan requisitos sobre la calidad del agua para el reprocesamiento de dispositivos médicos, estos se deberán cumplir.

Componente de la mascarilla ¹	Limpieza			Cantidad de ciclos validados
	Alconox (detergente alcalino suave y aniónico)		Neodisher Mediclean forte (detergente alcalino enzimático)	
	Desinfección térmica			
	Manual		Lavadora-desinfectadora automática	
	75 °C durante 30 minutos 80 °C durante 10 minutos	90 a 93 °C durante 1 a 10 minutos	A0 de 3000 a 11 971 (90 a 93 °C durante 5 a 10 minutos)	
Armazón (AirTouch N30i)	✓ (30 ciclos)	✓ (15 ciclos)	✓ (30 ciclos)	15 o 30
Almohadilla (AirTouch N30i)		✓	✓	30
Almohadilla (AirFit N30i)		✓	✓	
Almohadilla (AirFit P30i)		✓	–	
Ventilación multiorificio		✓	✓	
Armazón (SLM) (SLM AirFit N30i, SLM AirFit P30i) ²		✓	✓	
Armazón (AirFit N30i, AirFit P30i)		–	✓	
Cuerpo del codo/Broche del codo/Aro del codo		✓	✓	
Arnés		✓	✓	
Ventilación QuietAir™	No están diseñadas para varios pacientes.			–

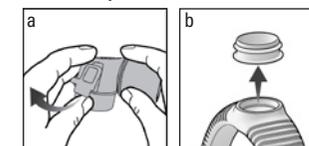
¹ Esta mascarilla no está disponible en todas las regiones. Para información detallada sobre el uso correcto de estas mascarillas, consulte la Guía del usuario. Para ver una lista de las piezas de recambio disponibles de cada sistema de mascarilla, consulte la Guía de productos (Product Guide) en ResMed.com.

² El armazón de la mascarilla para laboratorios del sueño (SLM) no contiene fundas de tela.



- 1 Cuerpo del codo
- 2 Aro del codo
- 3 Arnés
- 4 Armazón
- 5 Almohadilla AirTouch N30i / AirFit N30i
- 6 Almohadilla AirFit P30i
- 7 Ventilación multiorificio
- 8 Orificio QuietAir
- 9 Ventilación acodada
- 10 Broche del codo
- 11 Fundas

Desmontaje adicional



Procedimiento de desinfección térmica: manual

1. Desmontaje	<ol style="list-style-type: none"> Desmonte la mascarilla según las instrucciones que figuran en el manual del usuario. Además: <ul style="list-style-type: none"> Retire el broche del codo del cuerpo del codo haciendo palanca firmemente en un lado del broche del codo. (Fig. a.) Tire del aro del codo para sacarlo del armazón. (Fig. b.) 																
2. Limpieza	<ol style="list-style-type: none"> Prepare una solución de detergente alcalino suave no iónico y agua de acuerdo con las instrucciones del fabricante. ResMed validó lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> Alconox Concentración al 1 % 30-55 °C Sumerja los componentes de la mascarilla durante 5-10 minutos en la solución. Asegúrese de que no haya burbujas de aire. Después del tiempo de inmersión, sin sacar los componentes de la solución, limpie el interior y el exterior con un cepillo de cerdas suaves (por ejemplo, un cepillo de dientes con cerdas suaves) como se indica a continuación. En el interior del armazón es necesario usar un cepillo de cerdas suaves para tubos/botes de un tamaño adecuado para que se extienda y entre en contacto con todas las superficies internas. Preste especial atención a las ranuras y cavidades. <table border="0" data-bbox="443 467 1825 608"> <tr> <td>• Almohadilla (AirFit N30i, AirFit P30i) / cuerpo del codo</td> <td>Cepillar durante 30 segundos</td> </tr> <tr> <td>• Broche del codo/aro del codo/ventilación multiorificio</td> <td>Cepillar durante 10 segundos</td> </tr> <tr> <td>• Almohadilla (AirTouch N30i)/armazón (SLM)/arnés</td> <td>Cepillar durante 1 minuto</td> </tr> <tr> <td>• Armazón (AirTouch N30i)</td> <td>Dos minutos de cepillado, de los cuales un minuto para las superficies externas y un minuto para las superficies internas</td> </tr> </table> Aclare como sigue los componentes bajo el grifo a 20-60 °C directamente con todas las superficies en contacto. <table border="0" data-bbox="443 671 1774 836"> <tr> <td>• Almohadilla (AirFit N30i, AirFit P30i)/armazón (SLM)/cuerpo del codo/broche del codo/anillo del codo</td> <td>Enjuagar de 30 a 60 segundos</td> </tr> <tr> <td>• Ventilación multiorificio</td> <td>Enjuagar durante 10 segundos</td> </tr> <tr> <td>• Almohadilla (AirTouch N30i)/arnés</td> <td>Enjuagar durante 1 minuto, apretando una y otra vez</td> </tr> <tr> <td>• Armazón (AirTouch N30i)</td> <td>Dos minutos de aclarado, de los cuales un minuto para las superficies externas, apretando repetidamente, y un minuto para las superficies internas</td> </tr> </table> 	• Almohadilla (AirFit N30i, AirFit P30i) / cuerpo del codo	Cepillar durante 30 segundos	• Broche del codo/aro del codo/ventilación multiorificio	Cepillar durante 10 segundos	• Almohadilla (AirTouch N30i)/armazón (SLM)/arnés	Cepillar durante 1 minuto	• Armazón (AirTouch N30i)	Dos minutos de cepillado, de los cuales un minuto para las superficies externas y un minuto para las superficies internas	• Almohadilla (AirFit N30i, AirFit P30i)/armazón (SLM)/cuerpo del codo/broche del codo/anillo del codo	Enjuagar de 30 a 60 segundos	• Ventilación multiorificio	Enjuagar durante 10 segundos	• Almohadilla (AirTouch N30i)/arnés	Enjuagar durante 1 minuto, apretando una y otra vez	• Armazón (AirTouch N30i)	Dos minutos de aclarado, de los cuales un minuto para las superficies externas, apretando repetidamente, y un minuto para las superficies internas
• Almohadilla (AirFit N30i, AirFit P30i) / cuerpo del codo	Cepillar durante 30 segundos																
• Broche del codo/aro del codo/ventilación multiorificio	Cepillar durante 10 segundos																
• Almohadilla (AirTouch N30i)/armazón (SLM)/arnés	Cepillar durante 1 minuto																
• Armazón (AirTouch N30i)	Dos minutos de cepillado, de los cuales un minuto para las superficies externas y un minuto para las superficies internas																
• Almohadilla (AirFit N30i, AirFit P30i)/armazón (SLM)/cuerpo del codo/broche del codo/anillo del codo	Enjuagar de 30 a 60 segundos																
• Ventilación multiorificio	Enjuagar durante 10 segundos																
• Almohadilla (AirTouch N30i)/arnés	Enjuagar durante 1 minuto, apretando una y otra vez																
• Armazón (AirTouch N30i)	Dos minutos de aclarado, de los cuales un minuto para las superficies externas, apretando repetidamente, y un minuto para las superficies internas																
3. Inspección y secado	<ol style="list-style-type: none"> Inspeccione todos los componentes para asegurarse de que están limpios a simple vista. Si no es así, repita todos los pasos del apartado [2. Limpieza] hasta que todos los componentes estén limpios. Si la funda del armazón se tuerce, puede recolocarse cuando esté húmeda. Escorra los componentes de tela para quitar el exceso de agua. Deje secar los componentes al aire, sin exponerlos a la luz solar directa. No es necesario secar si la desinfección térmica se lleva a cabo de inmediato. 																
4. Desinfección	<ol style="list-style-type: none"> Sumerja completamente los componentes de la mascarilla en un baño de agua caliente, utilizando una de las siguientes combinaciones de temperatura y tiempo. Agite los componentes en el baño de agua para asegurarse de que no queden atrapadas burbujas de aire. <ul style="list-style-type: none"> 75 °C durante 30 minutos, O BIEN 80 °C durante 10 minutos, O BIEN 90-93 °C de 1 a 10 minutos Escorra las piezas de tela para quitar el agua sobrante. Deje secar las piezas al aire, sin exponerlas a la luz solar directa. 																
5. Inspección	<p>Inspeccione visualmente cada uno de los componentes de la mascarilla. Si un componente de la mascarilla presenta un deterioro visible (como grietas, fisuras, desgarros, formación de bolitas, etc.), deberá desecharse y sustituirse. Puede producirse una ligera decoloración de los componentes de silicona y tejido, lo cual es aceptable. La desinfección conjunta de los componentes de tejido puede dar lugar a manchas por la transferencia del tinte, las cuales son aceptables.</p>																
6. Montaje	<ol style="list-style-type: none"> Empuje el broche del codo contra el cuerpo del codo hasta que encaje en su lugar. Inserte el aro del codo dentro de la parte superior del armazón. Monte la mascarilla según las instrucciones que figuran en el manual del usuario. 																
7. Almacenamiento y transporte	<p>Para obtener información acerca del almacenamiento y transporte, consulte el manual del usuario.</p>																

Procedimiento de desinfección térmica: WD

1. Desmontaje	<ol style="list-style-type: none"> Desmonte la mascarilla según las instrucciones que figuran en el manual del usuario. Además: <ul style="list-style-type: none"> Retire el broche del codo del cuerpo del codo haciendo palanca firmemente en un lado del broche del codo. (Fig. a.) Tire del aro del codo para sacarlo del armazón. (Fig. b.) 																								
2. Prelavado	<ol style="list-style-type: none"> Sumerja los componentes de la mascarilla en un baño de enjuague de 5 litros de agua fría durante 1 minuto. Asegúrese de que no haya burbujas de aire en los componentes. Aclare los componentes bajo el grifo con agua fría durante 30 segundos. Asegúrese de enjuagar las superficies internas. 																								
3. WD	<ol style="list-style-type: none"> Transfiera los componentes a una lavadora desinfectante conforme a la serie ISO 15883. Los componentes deben estar orientados de forma que permita que salga el agua. Configure la lavadora-desinfectadora con los siguientes ajustes: <table border="1" data-bbox="450 427 1518 699"> <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>de 2 ml/l a 10 ml/l (0,2 % a 1 %) Neodisher MediClean forte</td> </tr> <tr> <td>Neutralización</td> <td>6</td> <td>43-60</td> <td>de 1 ml/l a 2 ml/l (0,1 % a 0,2 %) Neodisher Z</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	de 2 ml/l a 10 ml/l (0,2 % a 1 %) Neodisher MediClean forte	Neutralización	6	43-60	de 1 ml/l a 2 ml/l (0,1 % a 0,2 %) Neodisher Z	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	de 2 ml/l a 10 ml/l (0,2 % a 1 %) Neodisher MediClean forte																						
Neutralización	6	43-60	de 1 ml/l a 2 ml/l (0,1 % a 0,2 %) Neodisher Z																						
Aclarado final	3	43-60	-																						
Desinfección térmica	5-10	90-93	-																						
4. Inspección y secado	<ol style="list-style-type: none"> Inspeccione todos los componentes para asegurarse de que están limpios a simple vista. Si no es así, repita todos los pasos del apartado [3. WD] hasta que todos los componentes estén limpios. Si la funda del armazón se tuerce, puede recolocarse cuando esté húmeda Escorra los componentes de tela para quitar el exceso de agua. Deje secar las piezas al aire, sin exponerlas a la luz solar directa. 																								
5. Inspección	<p>Inspeccione visualmente cada uno de los componentes de la mascarilla. Si un componente de la mascarilla presenta un deterioro visible (como grietas, fisuras, desgarros, formación de bolitas, etc.), deberá desecharse y sustituirse. Puede producirse una ligera decoloración de los componentes de silicona y tejido, lo cual es aceptable. La desinfección conjunta de los componentes de tejido puede dar lugar a manchas por la transferencia del tinte, las cuales son aceptables.</p>																								
6. Montaje	<ol style="list-style-type: none"> Empuje el broche del codo contra el cuerpo del codo hasta que encaje en su lugar. Inserte el aro del codo dentro de la parte superior del armazón. Monte la mascarilla según las instrucciones que figuran en el manual del usuario. 																								
7. Almacenamiento y transporte	<p>Para obtener información acerca del almacenamiento y transporte, consulte el manual del usuario.</p>																								



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES

- Siga siempre las instrucciones de limpieza y desinfección. Algunos productos de limpieza pueden dañar la mascarilla, las piezas y su funcionamiento, o dejar vapores residuales dañinos. Desviarse de los procedimientos que se describen en esta guía, en particular exceder la cantidad máxima de ciclos que se indica, puede tener un efecto perjudicial sobre la mascarilla y, por consiguiente, sobre la seguridad o la calidad del tratamiento.
- Si no se limpia y desinfecta minuciosamente el componente de la mascarilla del modo indicado, es posible que la desinfección no dé los resultados correctos.
- Los componentes de la mascarilla no deberán someterse a la esterilización por autoclave ni al gas oxietileno.
- Siga siempre las instrucciones del fabricante al utilizar detergentes, desinfectantes o equipos. Si esas instrucciones no coincidieran con las de la presente guía, se debe dar prioridad a esta última.
- Siga siempre las prácticas de manipulación segura, entre estas el uso de equipo de protección personal (PPE, por sus siglas en inglés) adecuado, según se requiera. Consulte las instrucciones de seguridad del fabricante para obtener más información.