

Guia de desinfecção e esterilização

Este guia tem por objetivo orientar o uso da máscara facial AirFit™ F20 / AirTouch™ F20 da ResMed em laboratórios do sono, clínicas ou hospitais por vários pacientes. 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 norma ISO 17664.

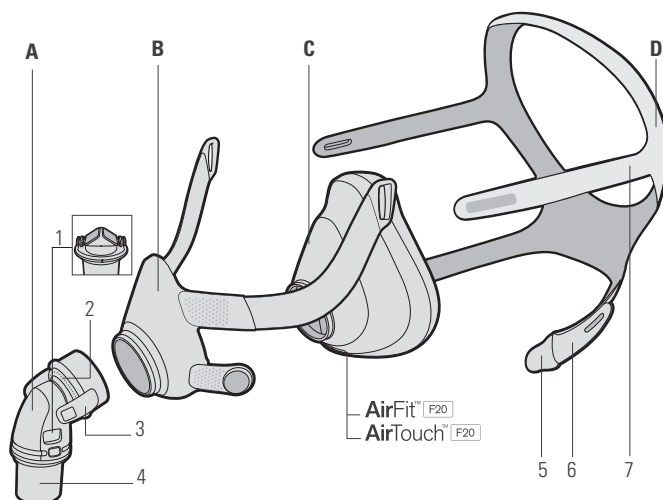
AirFit F20 / AirTouch F20 componente da máscara ¹	Desinfecção térmica de alto nível		Desinfecção química de alto nível	Esterilização		Número de ciclos aprovados ²
	80°C (176°F) - 10 min; 90°C (194°F) - 1 min	75°C (167°F) - 30 min; 93°C (200°F) - 10 min	CIDEX™ OPA Ortoftalaldeído 0,55%	STERRAD™ 100S	STERRAD™ NX Ciclo padrão ou avançado	
• Almofada AirFit F20	✓	✓	✓	✓	✓	30
• Almofada AirTouch F20 ³	—	—	—	—	—	N/A ⁴
• Cotovelo	✓	✓	—	—	—	30
• Armação	✓	✓	—	—	—	30
• Arnês	—	✓	—	—	—	30

¹ Esta máscara pode não estar disponível em todas as regiões. Para obter informações completas sobre o uso correto desta máscara, 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 A almofada AirTouch F20 foi projetada para uso repetido por um único paciente, tanto em ambiente doméstico quanto hospitalar/institucional, e recomenda-se substituí-la mensalmente.

⁴ Não aprovada.



- A** Cotovelo
- 1 Válvula (VAA)
- 2 Respiradouro
- 3 Botões laterais
- 4 Peça giratória
- B** Armação
- C** Almofada
- D** Arnês
- 5 Presilhas magnéticas
- 6 Correias inferiores do Arnês
- 7 Correias superiores do Arnês
- A+B+C** Sistema de armação
- A+B+C+D** Sistema completo

Procedimentos de desinfecção térmica - Manual

Desmontagem	Desmonte a máscara de acordo com as instruções do Manual do Usuário.		
Limpeza	Alconox	Control III	
	<p>Almofada AirFit F20¹:</p> <ol style="list-style-type: none"> Mergulhe o componente na solução de Alconox 1% a 20-25°C (68-77°F) por 1 minuto. Enquanto imerso na solução, limpe com uma escova de cerdas macias por 1 minuto. Preste muita atenção a todas as fendas e cavidades. Enxague agitando vigorosamente em 5 litros de água potável. Repita mais uma vez. <p>Armação:</p> <ol style="list-style-type: none"> Enxague o componente em água potável corrente a 20-30°C (68-86°F) por 1 minuto. Mergulhe o componente na solução de Alconox 1% a 38,5-40°C (101-104°F) por 5 minutos. Garanta que não haja bolhas de ar e que todas as superfícies entrem em contato com a solução. Com a almofada mergulhada na solução, balance-a vigorosamente por mais 5 minutos, apertando o tecido dos braços. Limpe com uma escova de cerdas macias por mais um minuto. Preste muita atenção a todas as fendas e interfaces. Enxague o componente agitando-o em 5 litros de água potável a 19-20°C (66-68°F) por 1 minuto. Enxague o componente em água potável a 19-20°C (66-68°F). <p>Arnês:</p> <ol style="list-style-type: none"> Faça uma solução de Alconox diluindo com água potável a 1%, ou seja, 10 g por litro, a 20-30°C (68-86°F), de acordo com as instruções do fabricante. Mergulhe o componente na solução por 3 minutos. Mantendo o componente da máscara mergulhado na solução, limpe-o minuciosamente com uma escova de cerdas macias por 2 minutos. Preste muita atenção a todas as fendas e cavidades. Comprima o componente para remover a solução em excesso. Enxague o componente apertando-o repetidamente em água potável corrente a 20-30°C (68-86°F) por 30 minutos. Repita mais duas vezes utilizando água corrente. 	<p>Cotovelo (manual):</p> <ol style="list-style-type: none"> Enxague o componente em água potável corrente a 15-25°C (59-77°F) por 1 minuto. Mergulhe o componente na solução de Alconox 1,5-2% a 40-50°C (104-122°F) por 5 minutos. Garanta que não haja bolhas de ar e que todas as superfícies entrem em contato com a solução. Com o cotovelo mergulhado na solução, balance-o vigorosamente por mais 3 minutos. Escove o componente por mais um minuto. Preste muita atenção à peça giratória e aos respiradouros. Enxague o componente agitando-o vigorosamente em 5 litros de água potável a 15-25°C (59-77°F) por 1 minuto. Enxague o componente em água potável corrente a 15-25°C (59-77°F) por 1 minuto. Agite o componente para remover o excesso de água. <p>Cotovelo (banho ultrassônico):</p> <ol style="list-style-type: none"> Enxague e limpe o componente com uma escova de cerdas macias em água potável corrente a 20-30°C (68-86°F) durante 1 minuto. Preste muita atenção a todas as fendas e cavidades e gire as partes móveis. Encha dois terços de um limpador ultrassônico com uma solução de Alconox 1% a 20-30°C (68-86°F) durante 20 minutos. Verifique se o componente está totalmente imerso na solução. Use um cesto/uma bandeja para evitar contato entre o componente e o tanque. Enxague o componente agitando-o vigorosamente em 5 litros de água potável a 20-30°C (68-86°F) por 1 minuto. Repita mais uma vez. 	<p>Almofada AirFit F20¹:</p> <ol style="list-style-type: none"> Faça uma solução de Control III diluindo com água potável a 1,5-2%, ou seja, 15-20 g por litro, a 20-30°C (68-86°F), de acordo com as instruções do fabricante. Mergulhe o componente na solução por 10-15 minutos. Com a almofada imersa na solução, limpe-a com uma escova de cerdas macias. Preste muita atenção a todas as fendas e cavidades. Enxague agitando vigorosamente em 5 litros de água potável. Repita mais uma vez.
Inspeção / Secagem	<ol style="list-style-type: none"> Examine e, se necessário, repita a lavagem até que esteja visualmente limpo.² Deixe secar naturalmente sem contato com luz solar direta. 		
Desinfecção	<ol style="list-style-type: none"> Usando um sistema de desinfecção por água quente, deixe de molho os componentes desinfetáveis da máscara aplicando uma das combinações de temperatura-tempo: <ul style="list-style-type: none"> Almofada/cotovelo/estrutura da AirFit F20: 75°C (167°F) por 30 minutos; 80°C (176°F) por 10 minutos; 90°C (194°F) por 1 minuto; 93°C (200°F) por 10 minutos Arnês: 75°C (167°F) por 30 minutos; 93°C (200°F) por 10 minutos Concluído o procedimento, remova os componentes da máscara do sistema de desinfecção por água quente. Deixe secar naturalmente sem contato com luz solar direta. 		
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. Uma leve descoloração dos componentes de silicone pode ocorrer e é aceitável.		
Remontagem	Remonte a máscara de acordo com as instruções do Manual do Usuário.		
Embalagem e armazenamento	Armazene em um ambiente seco e livre de poeira, longe da luz solar direta. Temperatura de armazenamento: -20°C a 60°C (-4°F a 140°F).		

¹ Estas instruções não se destinam a ser utilizadas com a almofada AirTouch F20.

² Para uma desinfecção e esterilização adequadas, limpe o componente da máscara da maneira indicada.

Procedimentos de desinfecção química - CIDEX OPA

Desmontagem	Desmonte a máscara de acordo com as instruções do Manual do Usuário.
Limpeza	Alconox Almofada AirFit F20¹: <ol style="list-style-type: none">1. Faça uma solução de Alconox diluindo com água potável a 1%, ou seja, 10 g por litro, a 20-25°C (68-77°F), de acordo com as instruções do fabricante.2. Mergulhe o componente na solução.3. Enquanto imerso na solução, limpe com uma escova de cerdas macias por 1 minuto. Preste muita atenção a todas as fendas e cavidades.4. Enxague agitando vigorosamente em 5 litros de água potável. Repita mais uma vez utilizando água corrente.
Inspeção / Secagem	<ol style="list-style-type: none">1. Examine e, se necessário, repita a lavagem até que esteja visualmente limpo.²2. Deixe secar naturalmente sem contato com luz solar direta.
Desinfecção	CIDEX OPA <ol style="list-style-type: none">1. Deixe os componentes desinfetáveis da máscara totalmente imersos por 12 minutos em uma solução comercialmente disponível, seguindo as instruções do fabricante:<ul style="list-style-type: none">• ortoftalaldeído 0,55% (por exemplo, CIDEX OPA) à temperatura ambiente de 20-25°C (68-77°F).2. Enxague os componentes da máscara 3 vezes em 5 litros de água potável a 20-30°C (68-86°F) por 1 minuto.³3. Deixe secar naturalmente sem contato com luz solar direta.
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. Uma leve descoloração dos componentes de silicone pode ocorrer e é aceitável.
Remontagem	Remonte a máscara de acordo com as instruções do Manual do Usuário.
Embalagem e armazenamento	Armazene em um ambiente seco e livre de poeira, longe da luz solar direta. Temperatura de armazenamento: -20°C a 60°C (-4°F a 140°F).

¹ Estas instruções não se destinam a ser utilizadas com a almofada AirTouch F20.

² Para uma desinfecção e esterilização adequadas, limpe o componente da máscara da maneira indicada.

³ Não lavar adequadamente o componente poderá resultar em níveis tóxicos CIDEX OPA residuais.

Procedimentos de esterilização - STERRAD

Desmontagem	Desmonte a máscara de acordo com as instruções do Manual do Usuário.
Limpeza	Alconox Almofada AirFit F20¹: <ol style="list-style-type: none">1. Faça uma solução de Alconox diluindo com água potável a 1%, ou seja, 10 g por litro, a 20-25°C (68-77°F), de acordo com as instruções do fabricante.2. Mergulhe o componente na solução por 1 minuto.3. Enquanto imerso na solução, limpe com uma escova de cerdas macias por 1 minuto. Preste muita atenção a todas as fendas e cavidades.4. Enxague agitando vigorosamente em 5 litros de água potável. Repita mais uma vez.
Inspeção / Secagem	<ol style="list-style-type: none">1. Examine e, se necessário, repita a lavagem até que esteja visualmente limpo.²2. Deixe secar naturalmente sem contato com luz solar direta.
Esterilização	STERRAD <ol style="list-style-type: none">1. Embale os componentes da máscara antes da esterilização conforme descrito nas instruções do fabricante para o Sistema de Esterilização STERRAD com indicadores químicos STERRAD. Nota: não é recomendável a utilização de bolsas.2. Esterilize a máscara seguindo as instruções do fabricante para o Sistema de Esterilização STERRAD.<ul style="list-style-type: none">• STERRAD 100S• STERRAD NX (ciclo padrão ou avançado)Observações:<ul style="list-style-type: none">• a secagem faz parte do processo de esterilização.• Para garantir que a máquina esteja funcionando corretamente, verifique as tiras indicadoras do STERRAD.
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. Uma leve descoloração dos componentes de silicone pode ocorrer e é aceitável.
Remontagem	Remonte a máscara de acordo com as instruções do Manual do Usuário.
Embalagem e armazenamento	Armazene em um ambiente seco e livre de poeira, longe da luz solar direta. Temperatura de armazenamento: -20°C a 60°C (-4°F a 140°F).

¹ Estas instruções não se destinam a ser utilizadas com a almofada AirTouch F20.

² Para uma desinfecção e esterilização adequadas, limpe o componente da máscara da maneira indicada.



AVISOS E PRECAUÇÕES GERAIS

- A ResMed não pode assegurar que eventuais desvios dos procedimentos listados neste guia (p. ex., um número maior de ciclos de reprocessamento), com consequências sobre o desempenho ou a segurança do produto, serão aceitáveis.
- 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. Em caso de conflito, prevalece este guia.
- Não passe o arnês a ferro, pois o material é sensível ao calor e será danificado.