

Ghid de dezinfectare și sterilizare

Exclusiv pentru uz clinic

Acest ghid este destinat utilizării la mai mulți pacienți a măștii integrale AirFit™ F20 / AirTouch™ F20 ResMed în cadrul unui laborator de evaluare a somnului, al unei clinici sau al unui spital. În cazul în care utilizați masca la domiciliu, în calitate de utilizator singular, consultați Ghidul utilizatorului pentru instrucțiuni privind curățarea. Acest ghid descrie procedurile recomandate și validate de către ResMed referitoare la curățarea, dezinfectarea și sterilizarea măștii, în conformitate cu ISO17664.

Componentă a măștii AirFit F20 / AirTouch F20 ¹	Curățarea						Număr de cicluri validat ²	
	Alconox	neodisher ⁴	Alconox	Aniosyme DD1	Gigazyme	Alconox		Alconox
	Dezinfectare termică		Dezinfectare chimică			Sterilizare		
	Manual	AWD ⁵	CIDEX™ OPA	Anioxyde 1000	Gigasept FF	STERRAD™ 100S		STERRAD™ NX
• Perniță AirFit F20	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	30
• Perniță AirTouch F20 ³	-	-	-	-	-	-	-	-
• Cot standard	✓	✓	-	-	✓	-	-	30
• Cot QuietAir™ ³	-	-	-	-	-	-	-	-
• Cadru	✓	✓	-	✓	✓	-	-	30
• Ham	✓	✓	-	✓	✓	-	-	30

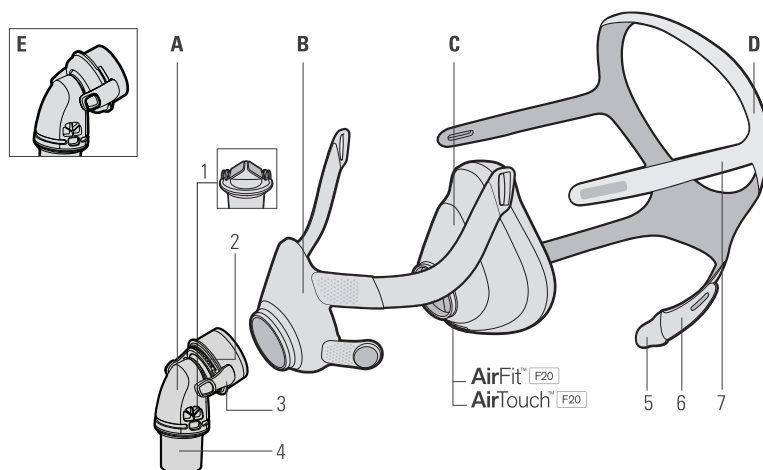
¹ Este posibil ca această mască să nu fie disponibilă în toate regiunile. Pentru detalii complete privind modul corect de utilizare a acestor măști, consultați Ghidul utilizatorului specific fiecărui produs în parte. Pentru o listă a pieselor de schimb disponibile pentru fiecare sistem de mască, verificați Ghidul de produs la adresa ResMed.com.

² În cazul în care este necesar un ciclu suplimentar de dezinfectare sau sterilizare în cadrul unei unități medicale după reasamblare, numărul de cicluri validate trebuie redus la jumătate.

³ Această componentă este concepută pentru a fi reutilizată de către un singur pacient.

⁴ neodisher MediZym sau MediClean Forte.

⁵ Mașină automată de spălat-dezinfectat.



- A Cot standard
- 1 Valvă (AAV)
- 2 Aerisire
- 3 Butoane laterale
- 4 Articulație
- B Cadru
- C Perniță
- D Ham
- 5 Cleme magnetice
- 6 Curele inferioare ham
- 7 Curele superioare ham
- A+B+C Sistem cadru
- A+B+C+D Sistem complet
- E Cot QuietAir

Proceduri de dezinfectare termică – Manual

Dezasamblare	Dezasamblați masca respectând instrucțiunile din Ghidul utilizatorului.
Curățare	<p>Alconox</p> <p>Perniță AirFit F20:</p> <ol style="list-style-type: none"> Înmuiiați componenta în soluție de Alconox 1%, la 20–25°C, timp de 1 minut. În timp ce componenta este scufundată în soluție, curățați-o cu o perie fină timp de 1 minut. Acordați o atenție deosebită tuturor fantelor și cavităților. Clătiți agitând puternic în 5 litri de apă de calitate a apei potabile. Repetați încă o dată. <p>Cadru:</p> <ol style="list-style-type: none"> Clătiți componenta sub jet de apă de calitate a apei potabile la 20–30°C timp de 1 minut. Înmuiiați componenta în soluție de Alconox 1%, la 38,5–40°C, timp de 5 minute. Asigurați-vă că nu există bule de aer și că toate suprafețele intră în contact cu soluția. În timp ce este scufundată în soluție, agitați puternic timp de încă 5 minute, în același timp storcând materialul de pe brațe. Curățați cu o perie fină timp de încă un minut. Acordați o atenție deosebită tuturor fantelor și interfețelor. Clătiți componenta agitând-o în 5 litri de apă de calitate a apei potabile la 19–20°C timp de 1 minut. Clătiți componenta sub apă de calitate a apei potabile la 19–20°C. <p>Ham:</p> <ol style="list-style-type: none"> Preparați o soluție de Alconox 1% prin diluare cu apă de calitate a apei potabile, respectiv, 10 g per litru, la 20–30°C, conform instrucțiunilor producătorului. Înmuiiați componenta în soluție timp de 3 minute. Curățați bine componenta măștii cu o perie fină timp de 2 minute, înmuind-o în continuare în soluție. Acordați o atenție deosebită tuturor fantelor și cavităților. Stoarceți componenta pentru a elimina soluția în exces. Pentru a clăti componenta, stoarceți-o repetat sub jet de apă de calitate a apei potabile la 20–30°C timp de 30 de secunde. Repetați de două ori utilizând apă proaspătă. <p>Cot standard (manual):</p> <ol style="list-style-type: none"> Clătiți componenta sub jet de apă de calitate a apei potabile la 15–25°C timp de 1 minut. Înmuiiați componenta în soluție de Alconox 1,5–2%, la 40–50°C, timp de 5 minute. Asigurați-vă că nu există bule de aer și că toate suprafețele intră în contact cu soluția. În timp ce este scufundată în soluție, agitați puternic timp de încă 3 minute. Periați componenta timp de încă un minut. Acordați o atenție deosebită articulațiilor și aerisirilor. Clătiți componenta agitând-o puternic în 5 litri de apă de calitate a apei potabile la 15–25°C timp de 1 minut. Clătiți componenta sub jet de apă de calitate a apei potabile la 15–25°C timp de 1 minut. Scuturați componenta pentru a elimina apa în exces. <p>Cot standard (baie ultrasonică):</p> <ol style="list-style-type: none"> Clătiți și curățați componenta cu o perie fină sub jet de apă de calitate a apei potabile la 20–30°C timp de 1 minut. Acordați o atenție specială tuturor fantelor și cavităților și roțiți piesele care se mișcă. Umpleți două treimi ale unui dispozitiv de curățare ultrasonic cu soluție de Alconox 1%, la 20–30°C, și soncați timp de 20 de minute. Asigurați-vă de scufundarea completă a componentei în soluție. Utilizați un coș/tavă pentru a preveni contactul dintre componentă și rezervor. Clătiți componenta agitând-o puternic în 5 litri de apă de calitate a apei potabile la 20–30°C timp de 1 minut. Repetați încă o dată.
Inspecție/uscare	<ol style="list-style-type: none"> Verificați componenta și, dacă este nevoie, spălați din nou până când observați că aceasta este curată.¹ Lăsați componentele măștii să se usuce la aer, ferite de lumina directă a soarelui.
Dezinfectare	<ol style="list-style-type: none"> Utilizând un sistem de dezinfectare cu apă fierbinte, înmuiiați componentele măștii care trebuie dezinfectate folosind o combinație temperatură-timp²: <ul style="list-style-type: none"> Perniță/cot standard/cadru: 75°C timp de 30 minute; 80°C timp de 10 minute; 90°C timp de 1 minut; 93°C timp de 10 minute Ham: 93°C timp de 10 minute La final, scoateți componentele măștii din sistemul de dezinfectare cu apă fierbinte. Pentru cadru și suport de cap, stoarceți componenta pentru a îndepărta apa în exces. Lăsați componentele măștii să se usuce la aer, ferite de lumina directă a soarelui.
Inspecție	Efectuați o inspecție vizuală a fiecărei componente a măștii. În cazul constatării unei deteriorări vizibile a unei componente a măștii (crăpare, fisurare, rupturi etc.), aceasta se va înlătura și înlocui. Componentele din silicon pot prezenta o ușoară decolorare, considerată acceptabilă.
Reasamblare	Reasamblați masca respectând instrucțiunile din Ghidul utilizatorului.
Ambalare și depozitare	A se depozita într-un loc uscat, lipsit de praf, ferit de lumina directă a soarelui. Temperatură de depozitare: -20°C până la 60°C.

¹ Dacă nu curățați componenta măștii conform instrucțiunilor, acest lucru poate conduce la o dezinfectare și sterilizare necorespunzătoare.

² Calculată și prevăzută pe baza cineticii de inactivare termică cunoscută a microorganismelor vegetative supuse dezinfectării termice (EN ISO 15883-1); include combinația timp-temperatură recomandată de către APIC (Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology – Asociațiile profesioniștilor din domeniul controlului și epidemiologiei infecțiilor) și RKI (Institutul Robert Koch).

Proceduri de dezinfectare termică – AWD

Dezasamblare	Dezasamblați masca respectând instrucțiunile din Ghidul utilizatorului.	
AWD	neodisher MediZym	neodisher MediClean Forte
	<p>Perniță/cot standard/cadru/suport de cap AirFit F20: Utilizând o mașină automată de spălat-dezinfectat¹, setați următoarele setări ale mașinii:</p> <p>Pre-curățare 4 minute apă de la robinet</p> <p>Curățare neodisher MediZym 0,5% (enzimatic, Dr. Weigert) timp de 10 minute la 45°C</p> <p>Clătire finală Apă deionizată timp de 3 minute</p> <p>Dezinfectare 93°C timp de 10 minute</p> <p>Uscare 15 minute</p>	<p>Perniță/cot standard/cadru/suport de cap AirFit F20: Utilizând o mașină automată de spălat-dezinfectat¹, setați următoarele setări ale mașinii:</p> <p>Pre-curățare 4 minute apă de la robinet</p> <p>Curățare neodisher MediClean forte 0,5% (Dr. Weigert) timp de 10 minute la 55°C</p> <p>Neutralizare neodisher Z 0,1% (Dr. Weigert) timp de 6 minute</p> <p>Clătire finală Apă deionizată timp de 3 minute</p> <p>Dezinfectare 93°C timp de 10 minute</p> <p>Uscare 15 minute</p>
Inspecție	Efectuați o inspecție vizuală a fiecărei componente a măștii. În cazul constatării unei deteriorări vizibile a unei componente a măștii (crăpare, fisurare, rupturi etc.), aceasta se va înlătura și înlocui. Componentele din silicon pot prezenta o ușoară decolorare, considerată acceptabilă.	
Reasamblare	Reasamblați masca respectând instrucțiunile din Ghidul utilizatorului	
Ambalare și depozitare	A se depozita într-un loc uscat, lipsit de praf, ferit de lumina directă a soarelui. Temperatură de depozitare: -20°C până la 60°C.	

¹ Validat folosind un model de AWD conform EN ISO 15883: Miele & Cie, KG, Guterson, Tip G 7836 CD

Proceduri de dezinfectare chimică – CIDEX OPA

Dezasamblare	Dezasamblați masca respectând instrucțiunile din Ghidul utilizatorului.
Curățare	<p>Alconox</p> <p>Perniță AirFit F20:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Preparați o soluție de Alconox prin diluare cu apă de calitate a apei potabile la 1%, respectiv, 10 g per litru, la 20–25°C, conform instrucțiunilor producătorului. 2. Înmuiiați componenta în soluție. 3. În timp ce componenta este scufundată în soluție, curățați-o cu o perie fină timp de 1 minut. Acordați o atenție deosebită tuturor fantelor și cavităților. 4. Clătiți agitând puternic în 5 litri de apă de calitate a apei potabile. Repetați încă o dată utilizând apă proaspătă.
Inspecție/uscare	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificați componenta și, dacă este nevoie, spălați din nou până când observați că aceasta este curată.¹ 2. Lăsați componentele măștii să se usuce la aer, ferite de lumina directă a soarelui.
Dezinfectare	<p>CIDEX OPA</p> <p>Perniță AirFit F20:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Scufundați complet și înmuiiați componentele măștii care trebuie dezinfectate într-o soluție disponibilă în comerț timp de 12 minute, conform instrucțiunilor producătorului: <ul style="list-style-type: none"> • ortoftalaldehidă 0,55% (de exemplu, CIDEX OPA) la temperatura camerei, de 20–25°C. 2. Clătiți componentele măștii de 3 ori în 5 litri de apă de calitate a apei potabile la 20–30°C timp de 1 minut². 3. Lăsați componentele măștii să se usuce la aer, ferite de lumina directă a soarelui.
Inspecție	Efectuați o inspecție vizuală a fiecărei componente a măștii. În cazul constatării unei deteriorări vizibile a unei componente a măștii (crăpare, fisurare, rupturi etc.), aceasta se va înlătura și înlocui. Componentele din silicon pot prezenta o ușoară decolorare, considerată acceptabilă.
Reasamblare	Reasamblați masca respectând instrucțiunile din Ghidul utilizatorului.
Ambalare și depozitare	<p>A se depozita într-un loc uscat, lipsit de praf, ferit de lumina directă a soarelui.</p> <p>Temperatură de depozitare: -20°C până la 60°C.</p>

¹ Dacă nu curățați componenta măștii conform instrucțiunilor, acest lucru poate conduce la o dezinfectare și sterilizare necorespunzătoare.

² Dacă nu clătiți în mod corespunzător componenta, acest lucru poate determina niveluri toxice de CIDEX OPA rezidual.

Proceduri de dezinfectare chimică – Anioxyde 1000

Dezasamblare	Dezasamblați masca respectând instrucțiunile din Ghidul utilizatorului.
Curățare	<p>Aniosyme DD1</p> <p>Manual – Perniță/cadru/suport de cap AirFit F20:</p> <ol style="list-style-type: none"> Clătiți fiecare componentă individuală cu apă de la robinet de calitate apei potabile timp de 1 minut. Înmuiați componentele într-o soluție cu Aniosyme DD1 diluată la 0,5% cu apă de calitate apei potabile la 15–20°C timp de 8 minute. Asigurați-vă de scufundarea completă a componentelor în soluție și că nu există bule de aer. În timp ce sunt scufundate în soluție, curățați partea interioară și exterioară a componentelor cu o perie fină pentru durata menționată în minute. Acordați o atenție deosebită fantelor și cavităților. <ul style="list-style-type: none"> • Perniță 1 minut • Cadru 1 minut • Ham 2 minute Clătiți componentele în 5 litri de apă de calitate apei potabile la 20–30°C timp de 1 minut. Clătiți atât părțile interne cât și părțile externe ale componentei sub jet puternic de apă de la robinet la 20–30°C timp de încă un minut.
Inspecție/uscare	<ol style="list-style-type: none"> Verificați componenta și, dacă este nevoie, spălați din nou până când observați că aceasta este curată.¹ Lăsați componentele să se usuce la aer, ferite de lumina directă a soarelui.
Dezinfectare	<p>Anioxyde 1000</p> <p>Perniță/cadru/suport de cap AirFit F20:</p> <ol style="list-style-type: none"> Activați soluția conform instrucțiunilor producătorului. Utilizați Anioxyde 1000 la temperatura camerei. Înmuiați componentele în soluția activată timp de 5 minute. Asigurați-vă de scufundarea completă a componentelor în soluție și că nu există bule de aer. Clătiți componentele în 5 litri de apă de calitate apei potabile la 20–30°C timp de 1 minut. Clătiți atât părțile interne cât și părțile externe ale componentelor sub jet puternic de apă de la robinet la 20–30°C timp de încă un minut. Lăsați componentele să se usuce la aer, ferite de lumina directă a soarelui.
Inspecție	Efectuați o inspecție vizuală a fiecărei componente a măștii. În cazul constatării unei deteriorări vizibile a unei componente a măștii (crăpare, fisurare, rupturi etc.), aceasta se va înlătura și înlocui. Componentele din silicon pot prezenta o ușoară decolorare, considerată acceptabilă.
Reasamblare	Reasamblați masca respectând instrucțiunile din Ghidul utilizatorului.
Ambalare și depozitare	<p>A se depozita într-un loc uscat, lipsit de praf, ferit de lumina directă a soarelui.</p> <p>Temperatură de depozitare: -20°C până la 60°C.</p>

¹ Dacă nu curățați componenta măștii conform instrucțiunilor, acest lucru poate conduce la o dezinfectare și sterilizare necorespunzătoare.

Proceduri de dezinfectare chimică – Gigasept FF

Dezasamblare	Dezasamblați masca respectând instrucțiunile din Ghidul utilizatorului.	
Curățare	Gigazyme	
	<p>Sonicare – Cot standard:</p> <ol style="list-style-type: none"> Clătiți fiecare componentă individuală cu apă rece de la robinet timp de 1 minut. Înmuiiați componentele într-o soluție cu Gigazyme diluată la 1% cu apă de calitate a apei potabile la 23°C. Sonicați componentele în baie ultrasonică umplută cu soluție de curățare, timp de 20 de minute. Asigurați-vă de scufundarea completă a componentelor în soluție și că nu există bule de aer. Urmați instrucțiunile producătorului băii ultrasonice. Clătiți componentele în 5 litri de apă de calitate a apei potabile la 20–30°C timp de 1 minut. Clătiți atât părțile interne cât și părțile externe ale componentelor sub jet puternic de apă de la robinet la 20–30°C timp de încă un minut. 	<p>Manual – Cot standard:</p> <ol style="list-style-type: none"> Clătiți fiecare componentă individuală cu apă rece de la robinet timp de 1 minut. Înmuiiați componentele într-o soluție cu Gigazyme diluată la 1% cu apă de calitate a apei potabile la 23°C timp de 5 minute. Asigurați-vă de scufundarea completă a componentelor în soluție și că nu există bule de aer. În timp ce este scufundată în soluție, agitați puternic componenta timp de încă 3 minute și curățați cu o perie partea exterioară doar timp de 1 minut. Acordați o atenție deosebită articulațiilor și aerisirilor. Clătiți componenta agitând-o puternic în 5 litri de apă de calitate a apei potabile la 20–30°C timp de 1 minut. Clătiți atât părțile interne cât și părțile externe ale componentei sub jet puternic de apă de la robinet la 20–30°C timp de încă un minut.
	<p>Manual – Perniță/cadru/suport de cap AirFit F20:</p> <ol style="list-style-type: none"> Clătiți fiecare componentă individuală cu apă rece de la robinet timp de 1 minut. Înmuiiați componentele într-o soluție cu Gigazyme diluată la 1% cu apă de calitate a apei potabile la 23°C timp de 8 minute. Asigurați-vă de scufundarea completă a componentelor în soluție și că nu există bule de aer. În timp ce sunt scufundate în soluție, curățați partea interioară și exterioară a componentelor cu o perie fină pentru durata menționată în minute. Acordați o atenție deosebită fantelor și cavităților. <ul style="list-style-type: none"> • Perniță 1 minut • Cadru 1 minut • Ham 2 minute Clătiți componentele în 5 litri de apă de calitate a apei potabile la 20–30°C timp de 1 minut. Clătiți atât părțile interne cât și părțile externe ale componentei sub jet puternic de apă de la robinet la 20–30°C timp de încă un minut. 	
Inspecție/uscare	<ol style="list-style-type: none"> Verificați componenta și, dacă este nevoie, spălați din nou până când observați că aceasta este curată.¹ Lăsați componentele să se usuce la aer, ferite de lumina directă a soarelui. 	
Dezinfectare	Gigasept FF	
	<p>Perniță/cot standard/cadru/suport de cap AirFit F20:</p> <ol style="list-style-type: none"> Preparați o soluție de Gigasept FF diluată la 5% cu apă rece de calitate a apei potabile cu o temperatură a soluției de 15–25°C. Înmuiiați componentele în soluție timp de 15 minute. Asigurați-vă de scufundarea completă a componentelor în soluție și că nu există bule de aer. Pentru cadru, stoarceți materialul pentru a elimina bulele de aer. Clătiți componentele în 5 litri de apă de calitate a apei potabile la 20–30°C timp de 1 minut. Clătiți atât părțile interne cât și părțile externe ale componentelor sub jet puternic de apă de la robinet la 20–30°C timp de încă un minut. Lăsați componentele să se usuce la aer, ferite de lumina directă a soarelui. 	
Inspecție	Efectuați o inspecție vizuală a fiecărei componente a măștii. În cazul constatării unei deteriorări vizibile a unei componente a măștii (crăpare, fisurare, rupturi etc.), aceasta se va înlătura și înlocui. Componentele din silicon pot prezenta o ușoară decolorare, considerată acceptabilă.	
Reasamblare	Reasamblați masca respectând instrucțiunile din Ghidul utilizatorului.	
Ambalare și depozitare	<p>A se depozita într-un loc uscat, lipsit de praf, ferit de lumina directă a soarelui.</p> <p>Temperatură de depozitare: -20°C până la 60°C.</p>	

¹ Dacă nu curățați componenta măștii conform instrucțiunilor, acest lucru poate conduce la o dezinfectare și sterilizare necorespunzătoare.

Proceduri de sterilizare – STERRAD

Dezasamblare	Dezasamblați masca respectând instrucțiunile din Ghidul utilizatorului.
Curățare	<p>Alconox</p> <p>Perniță AirFit F20:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Preparați o soluție de Alconox 1% prin diluare cu apă de calitate apei potabile, respectiv, 10 g per litru, la 20–25°C, conform instrucțiunilor producătorului. 2. Înmuiiați componenta în soluție timp de 1 minut. 3. În timp ce componenta este scufundată în soluție, curățați-o cu o perie fină timp de 1 minut. Acordați o atenție deosebită tuturor fantelor și cavităților. 4. Clătiți agitând puternic în 5 litri de apă de calitate apei potabile. Repetați încă o dată.
Inspecție/uscare	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificați componenta și, dacă este nevoie, spălați din nou până când observați că aceasta este curată.¹ 2. Lăsați componentele măștii să se usuce la aer, ferite de lumina directă a soarelui.
Sterilizare	<p>STERRAD</p> <p>Perniță AirFit F20:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ambalați componentele măștii înainte de sterilizare conform descrierii din instrucțiunile producătorului pentru sistemul de sterilizare STERRAD cu indicatori chimici. Observație: Nu este recomandată utilizarea pungilor. 2. Sterilizați componenta respectând instrucțiunile producătorului pentru sistemul de sterilizare STERRAD: <ul style="list-style-type: none"> • STERRAD 100S Ciclu scurt sau lung • STERRAD NX Ciclu standard sau avansat <p>Note:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uscarea se realizează în cadrul procesului de sterilizare. • Verificați benzile indicatoare STERRAD pentru a vă asigura că dispozitivul a funcționat corect.
Inspecție	Efectuați o inspecție vizuală a fiecărei componente a măștii. În cazul constatării unei deteriorări vizibile a unei componente a măștii (crăpare, fisurare, rupturi etc.), aceasta se va înlătura și înlocui. Componentele din silicon pot prezenta o ușoară decolorare, considerată acceptabilă.
Reasamblare	Reasamblați masca respectând instrucțiunile din Ghidul utilizatorului.
Ambalare și depozitare	A se depozita într-un loc uscat, lipsit de praf, ferit de lumina directă a soarelui. Temperatură de depozitare: -20°C până la 60°C.

¹ Dacă nu curățați componenta măștii conform instrucțiunilor, acest lucru poate conduce la o dezinfectare și sterilizare necorespunzătoare.



ResMed

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII GENERALE

- ResMed nu poate oferi nicio asigurare că abaterile de la procedurile prezentate în acest ghid (de exemplu, depășirea numărului de cicluri de tratare) și efectul acestora asupra performanței sau siguranței produsului vor fi acceptabile.
- Componentele măștii nu trebuie sterilizate prin autoclavizare sau cu gaz oxid de etilenă.
- Respectați întotdeauna instrucțiunile producătorilor detergenților, dezinfectanților sau agenților de sterilizare utilizați. În caz de conflict, acest ghid are prioritate.
- Nu utilizați fierul de călcat pentru ham, deoarece materialul este termosensibil și se va deteriora.