

Guia de desinfeção e esterilização

Apenas para uso clínico

Este guia destina-se ao uso de uma máscara nasal AirFit N20/AirFit N20 for Her (referidas coletivamente como AirFit N20 neste manual) e AirFit N20 Classic da ResMed por vários pacientes, em laboratórios de sono, clínicas ou hospitais. Se a máscara for usada só por si no seu lar, consulte as instruções de limpeza no Manual do Utilizador. Este guia descreve os procedimentos recomendados e validados pela ResMed para a limpeza, desinfeção e esterilização da máscara, em conformidade com a norma ISO17664.

AirFit N20/AirFit N20 for Her

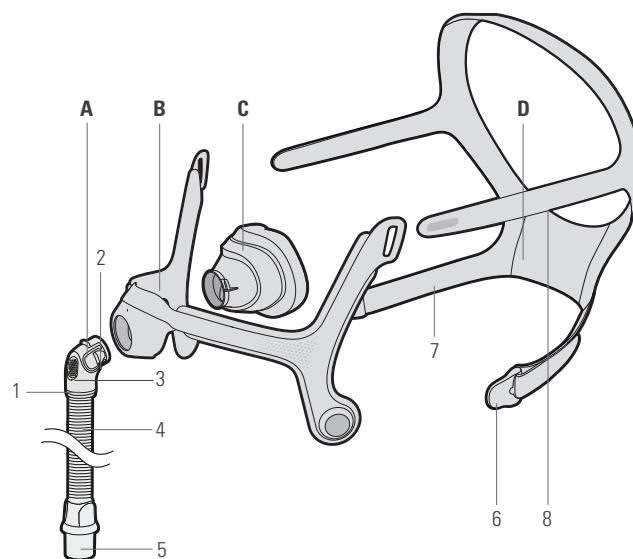
Componente da máscara AirFit N20/AirFit N20 for Her ¹	Desinfeção térmica		Desinfeção química			Esterilização		Número de ciclos validados ²
	Manual	AWD ⁴	CIDEX™ OPA	Gigasept FF	Anioxyde 1000	STERRAD 100S	STERRAD NX	
• Almofada	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	30
• Presilhas magnéticas	✓	✓	-	✓	✓	-	-	30
• Cotovelo e tubo curto ³	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	30
• Armação	✓	✓	-	✓	✓	-	-	30
• Arnês	✓	✓	-	✓	✓	-	-	30

¹ Esta máscara pode não estar disponível em todas as regiões. Para obter informações detalhadas sobre a utilização correta destas máscaras, consulte o respetivo Manual do Utilizador. Consulte o Guia do Produto em ResMed.com para obter uma lista das peças de substituição disponíveis para cada um dos sistemas de máscara.

² Se uma unidade de assistência médica requerer um ciclo adicional de desinfeção ou esterilização depois de se voltar a montar a máscara, o número de ciclos validados deverá ser reduzido a metade.

³ O cotovelo e o tubo curto não são separáveis.

⁴ Máquina de lavar-desinfetar automática



- A** Cotovelo e tubo curto
- 1 Cotovelo
- 2 Botões laterais
- 3 Respiradouro
- 4 Tubo curto
- 5 Peça giratória
- B** Armação
- C** Almofada
- D** Arnês
- 6 Presilhas magnéticas
- 7 Correias inferiores do arnês
- 8 Correias superiores do arnês
- A+B+C** Sistema da armação
- A+B+C+D** Sistema completo

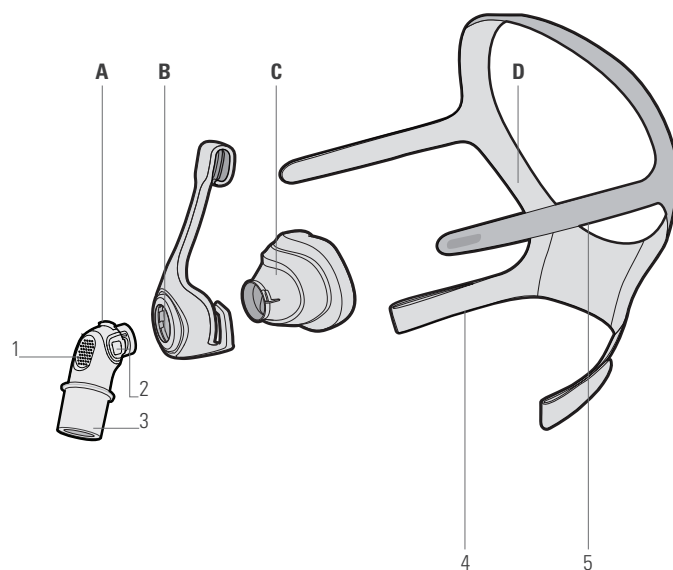
AirFit N20 Classic

Componente da máscara AirFit N20 Classic ¹	Desinfecção térmica		Desinfecção química			Esterilização		Número de ciclos validados ²
	Manual	AWD ³	CIDEX™ OPA	Gigasept FF	Anioxyde 1000	STERRAD 100S	STERRAD NX	
• Almofada	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	30
• Cotovelo	–	✓	–	✓	✓	–	–	30
• Armação	–	✓	–	✓	✓	–	–	30
• Arnês	–	✓	–	✓	–	–	–	30

¹ Esta máscara pode não estar disponível em todas as regiões. Para obter informações detalhadas sobre a utilização correta destas máscaras, consulte o respetivo Manual do Utilizador. Consulte o Guia do Produto em ResMed.com para obter uma lista das peças de substituição disponíveis para cada um dos sistemas de máscara.

² Se uma unidade de assistência médica requerer um ciclo adicional de desinfecção ou esterilização depois de se voltar a montar a máscara, o número de ciclos validados deverá ser reduzido a metade.

³ Máquina de lavar-desinfetar automática



- A** Cotovelo
- 1 Respirador
- 2 Botões laterais
- 3 Peça giratória
- B** Armação
- C** Almofada
- D** Arnês
- 4 Correias inferiores do arnês
- 5 Correias superiores do arnês
- A+B+C+D** Sistema completo

Procedimentos de desinfecção térmica – Manuais

Desmontagem	Desmonte a máscara em conformidade com as instruções do Manual do Utilizador. Para a AirFit N20 é necessário remover as presilhas magnéticas das correias inferiores do arnês.
Limpeza	<p>Alconox</p> <p>AirFit N20 – Almofada/presilhas magnéticas</p> <p>AirFit N20 Classic – Almofada</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mergulhe o componente numa solução de Alconox diluído com água potável a 1%, isto é, 10 g por litro, a 25–30 °C, de acordo com as instruções do fabricante. 2. Com este mergulhado na solução, limpe com uma escova de cerdas macias durante 1 minuto. Preste atenção especial a todas as aberturas e cavidades. 3. Enxague agitando vigorosamente em água potável (cinco litros por componente) durante 1 minuto. Repita mais um minuto usando água doce. 4. Examine e, se necessário, repita a lavagem até que esteja visualmente limpo.² 5. Deixe os componentes secar ao ar afastados da luz solar direta. <p>AirFit N20 – Armação/arnês</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mergulhe o componente numa solução de Alconox diluído com água potável a 1%, isto é, 10 g por litro, a 20–30 °C durante 3 minutos, de acordo com as instruções do fabricante. 2. Com este mergulhado na solução, limpe com uma escova de cerdas macias durante mais 2 minutos. Preste atenção especial a todas as aberturas e cavidades. 3. Aperte para remover o excesso de solução. 4. Enxague apertando repetidamente sob água potável a 20–30 °C durante 30 segundos. Repita mais duas vezes. Aperte para remover o excesso de água. 5. Examine e, se necessário, repita a lavagem até que esteja visualmente limpo.² 6. Deixe os componentes secar ao ar afastados da luz solar direta. <p>AirFit N20 – Cotovelo e tubo curto</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Produza uma solução de Alconox diluído com água potável a 1%, isto é, 10 g por litro, a 45–55 °C, de acordo com as instruções do fabricante. 2. Coloque o componente na solução durante 5 minutos. Rode todas as ligações três vezes a 360 graus. 3. Com ele mergulhado na solução, limpe-o muito bem com uma escova de tubo de ensaio durante mais 1 minuto. Preste atenção especial a todas as aberturas e cavidades. 4. Enxague agitando vigorosamente em água potável (cinco litros por componente) a 25–30 °C, durante 1 minuto. Repita mais um minuto usando água doce. 5. Enxague em água potável corrente (45–55 °C) a partir de uma ponta do componente, durante 20 segundos. Repita o processo a partir da outra ponta do componente. 6. Examine e, se necessário, repita a lavagem até que esteja visualmente limpo.² 7. Deixe os componentes secar ao ar afastados da luz solar direta.
Desinfecção	<p>AirFit N20 – Almofada/presilhas magnéticas/cotovelo e tubo curto/armação/arnês</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Usando um sistema de desinfecção por água quente certificado, coloque os componentes da máscara passíveis de serem desinfetados de molho usando uma combinação de temperatura/tempo¹, assegurando a inexistência de bolhas de ar: <ul style="list-style-type: none"> Almofada/presilhas magnéticas/cotovelo e tubo curto (EN ISO 15883-1): <ul style="list-style-type: none"> • 70 °C durante 100 minutos • 75 °C durante 30 minutos • 80 °C durante 10 minutos • 90 °C durante 1 minuto Armação/arnês: <ul style="list-style-type: none"> • 93 °C durante 10 minutos 2. Após a conclusão do processo, remova os componentes da máscara do sistema de desinfecção por água quente. 3. Agite os componentes para remover o excesso de água. Para a armação e o arnês, aperte os componentes para remover o excesso de água. 4. Deixe os componentes secar ao ar afastados da luz solar direta.
Inspeção	Inspeccione cada um dos componentes da máscara. Se for observada a deterioração de qualquer um dos componentes da máscara (quebrado, rachado, roto, etc.), o componente da máscara deverá ser substituído. Poderá haver uma pequena descoloração dos componentes de silicone. Este tipo de descoloração é aceitável.
Nova montagem	Volte a montar a máscara em conformidade com as instruções do Manual do Utilizador.
Embalagem e armazenamento	<p>Guarde a máscara num ambiente seco, sem pó e afastado da luz solar direta.</p> <p>Temperatura de armazenamento: -20 °C a + 60 °C.</p>

¹ Calculada e prevista a partir da conhecida cinética de inativação térmica de microrganismos vegetativos submetidos a desinfecção térmica (EN ISO 15883-1) e inclui a combinação de tempo/temperatura recomendada pela APIC (Associação de Profissionais de Controlo de Infeções e Epidemiologia) e RKI (Instituto Robert Koch).

² Se a limpeza do componente da máscara não for feita conforme indicado, pode resultar em desinfecção e esterilização inadequadas.

Procedimentos de desinfeção térmica – AWD

Desmontagem	Desmonte a máscara em conformidade com as instruções do Manual do Utilizador. Para a AirFit N20 é necessário remover as presilhas magnéticas das correias inferiores do arnês.	
AWD	neodisher MediZym	neodisher MediClean Forte
	<p>AirFit N20 – Almofada/presilhas magnéticas/cotovelo e tubo curto/armação/arnês AirFit N20 Classic – Almofada/cotovelo/armação/arnês</p> <p>Utilizando uma máquina de lavar-desinfetar automática¹, defina os parâmetros seguintes na máquina:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pré-lavagem 4 minutos em água potável • Lavagem neodisher MediZym 0,5% (enzimático, Dr. Weigert) durante 10 minutos a 45 °C • Neutralização – • Enxaguamento final Água desionizada durante 3 minutos • Desinfeção 93 °C durante 10 minutos • Secagem 15 minutos 	<p>AirFit N20 – Almofada/presilhas magnéticas/cotovelo e tubo curto/armação/arnês AirFit N20 Classic – Almofada/cotovelo/armação/arnês</p> <p>Utilizando uma máquina de lavar-desinfetar automática¹, defina os parâmetros seguintes na máquina:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pré-lavagem 4 minutos em água potável • Lavagem neodisher MediClean forte 0,5% (Dr. Weigert) durante 10 minutos a 55 °C • Neutralização neodisher Z 0,1% (Dr. Weigert) durante 6 minutos • Enxaguamento final Água desionizada durante 3 minutos • Desinfeção 93 °C durante 10 minutos • Secagem 15 minutos
Inspeção	Inspeccione cada um dos componentes da máscara. Se for observada a deterioração de qualquer um dos componentes da máscara (quebrado, rachado, roto, etc.), o componente da máscara deverá ser substituído. Poderá haver uma pequena descoloração dos componentes de silicone. Este tipo de descoloração é aceitável.	
Nova montagem	Volte a montar a máscara em conformidade com as instruções do Manual do Utilizador.	
Embalagem e armazenamento	Guarde a máscara num ambiente seco, sem pó e afastado da luz solar direta. Temperatura de armazenamento: -20 °C a + 60 °C.	

¹Validada utilizando um modelo de AWD em conformidade com a norma EN ISO 15883: Miele & Cie, KG, Guterson, Tipo G 7836 CD

Procedimentos de desinfecção química – CIDEX OPA e Gigasept FF

Desmontagem	Desmonte a máscara em conformidade com as instruções do Manual do Utilizador. Para a AirFit N20 é necessário remover as presilhas magnéticas das correias inferiores do arnês.	
Limpeza	Alconox	Gigazyme
	<p>AirFit N20 – Almofada AirFit N20 Classic – Almofada</p> <ol style="list-style-type: none"> Mergulhe o componente numa solução de Alconox diluído com água potável a 1%, isto é, 10 g por litro, a 25–30 °C, de acordo com as instruções do fabricante. Com este mergulhado na solução, limpe com uma escova de cerdas macias durante 1 minuto. Preste atenção especial a todas as aberturas e cavidades. Enxague agitando vigorosamente em água potável (cinco litros por componente) durante 1 minuto. Repita mais um minuto usando água doce. Examine e, se necessário, repita a lavagem até que esteja visualmente limpo.¹ Deixe o componente secar afastado da luz solar direta. 	<p>AirFit N20 – Almofada/presilhas magnéticas/cotovelo e tubo curto/armação/arnês AirFit N20 Classic – Almofada/cotovelo/armação/arnês</p> <p>Almofada/presilhas magnéticas/cotovelo e tubo curto/armação/arnês:</p> <ol style="list-style-type: none"> Enxague cada um dos componentes em água corrente fria durante 1 minuto. Mergulhe os componentes numa solução de Gigazyme diluído a 1% com água potável a 18–28 °C durante 8 minutos. Verifique se os componentes estão completamente imersos na solução garantindo que não haja bolhas de ar. Com os componentes mergulhados na solução, limpe por dentro e por fora com uma escova de cerdas macias durante os minutos adicionais especificados. Preste atenção especial às aberturas e cavidades. <ul style="list-style-type: none"> • Almofada 1 minuto • Presilhas magnéticas 30 segundos • Cotovelo e tubo curto* 1 minuto • Armação 1 minuto • Arnês 2 minutos <p>* Usar escovilhão pequeno/escova de tubo.</p> Enxague os componentes em 5 litros de água potável a 20–30 °C durante 1 minuto. Enxague as partes interiores e exteriores dos componentes com água potável em abundância a 20–30 °C durante mais um minuto. Examine e, se necessário, repita a lavagem até que esteja visualmente limpo.¹ Deixe os componentes secar ao ar afastados da luz solar direta.
Desinfecção	CIDEX OPA	Gigasept FF
	<p>AirFit N20 – Almofada AirFit N20 Classic – Almofada</p> <ol style="list-style-type: none"> Coloque o componente de molho, totalmente mergulhado, em CIDEX OPA a 20–25 °C durante 12 minutos de acordo com as instruções do fabricante e agite para assegurar a inexistência de bolhas de ar. Enxague o componente em água potável (7,5 litros por componente) a 20–30 °C, durante 1 minuto.² Repita o processo com água fresca mais duas vezes. Deixe o componente secar afastado da luz solar direta. 	<p>AirFit N20 – Almofada/presilhas magnéticas/cotovelo e tubo curto/armação/arnês AirFit N20 Classic – Almofada/cotovelo/armação/arnês</p> <ol style="list-style-type: none"> Produza uma solução de Gigasept FF diluído a 5% com água potável fria e com a solução à temperatura de 15–25 °C. Coloque os componentes na solução ativada durante 5 minutos. Verifique se os componentes estão completamente imersos na solução garantindo que não haja bolhas de ar. Para a armação, aperte o tecido enquanto imerso na solução para libertar quaisquer bolhas de ar e mergulhe-a durante 15 minutos. Enxague os componentes em 5 litros de água potável a 20–30 °C durante 1 minuto. Enxague as partes interiores e exteriores dos componentes com água potável em abundância a 20–30 °C durante mais um minuto. Deixe os componentes secar ao ar afastados da luz solar direta.
Inspeção	Inspeccione cada um dos componentes da máscara. Se for observada a deterioração de qualquer um dos componentes da máscara (quebrado, rachado, roto, etc.), o componente da máscara deverá ser substituído. Poderá haver uma pequena descoloração dos componentes de silicone. Este tipo de descoloração é aceitável.	
Nova montagem	Volte a montar a máscara em conformidade com as instruções do Manual do Utilizador.	
Embalagem e armazenamento	Guarde a máscara num ambiente seco, sem pó e afastado da luz solar direta. Temperatura de armazenamento: -20 °C a + 60 °C.	

¹ Se a limpeza do componente da máscara não for feita conforme indicado, pode resultar em desinfecção e esterilização inadequadas.

² O enxaguamento inadequado do componente pode deixar níveis tóxicos de resíduos de CIDEX OPA.

Procedimentos de desinfecção química – Anioxyde 1000

Desmontagem	Desmonte a máscara em conformidade com as instruções do Manual do Utilizador. Para a AirFit N20 é necessário remover as presilhas magnéticas das correias inferiores do arnês.	
Limpeza	Aniosyme DD1	Aniosyme X3
	<p>AirFit N20 – Almofada/presilhas magnéticas/cotovelo e tubo curto/armação/arnês AirFit N20 Classic – Almofada</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Enxague cada um dos componentes em água corrente fria durante 1 minuto. 2. Mergulhe os componentes numa solução de Aniosyme DD1 diluído a 0,5% com água potável a 15–25 °C durante 8 minutos. Verifique se os componentes estão completamente imersos na solução garantindo que não haja bolhas de ar. 3. Com os componentes mergulhados na solução, limpe por dentro e por fora com uma escova de cerdas macias durante os minutos adicionais especificados. Preste atenção especial às aberturas e cavidades. <ul style="list-style-type: none"> • Almofada 1 minuto • Presilhas magnéticas 30 segundos • Cotovelo e tubo curto* 1 minuto • Armação 1 minuto • Arnês 2 minutos <p>* Usar escovilhão pequeno/escova de tubo.</p> 4. Enxague os componentes em 5 litros de água potável a 20–30 °C durante 1 minuto. 5. Enxague as partes interiores e exteriores dos componentes com água potável em abundância a 20–30 °C durante mais um minuto. 6. Examine e, se necessário, repita a lavagem até que esteja visualmente limpo.¹ 7. Deixe os componentes secar ao ar afastados da luz solar direta. 	<p>AirFit N20 Classic – Cotovelo/armação</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Enxague cada um dos componentes em água corrente fria durante 1 minuto. 2. Mergulhe os componentes numa solução de Aniosyme X3 diluído a 0,5% com água potável a 15–25 °C durante 8 minutos. Verifique se os componentes estão completamente imersos na solução garantindo que não haja bolhas de ar. 3. Com os componentes mergulhados na solução, limpe por dentro e por fora com uma escova de cerdas macias durante os minutos adicionais especificados. Preste atenção especial às aberturas e cavidades. <ul style="list-style-type: none"> • Cotovelo 1 minuto • Armação 1 minuto 4. Enxague os componentes em 5 litros de água potável a 20–30 °C durante 1 minuto. 5. Enxague as partes interiores e exteriores dos componentes com água potável em abundância a 20–30 °C durante mais um minuto. 6. Examine e, se necessário, repita a lavagem até que esteja visualmente limpo.¹ 7. Deixe os componentes secar ao ar afastados da luz solar direta.
Desinfecção	<p>Anioxyde 1000</p> <p>AirFit N20 – Almofada/presilhas magnéticas/cotovelo e tubo curto/armação/arnês AirFit N20 Classic – Almofada/cotovelo/armação</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Active a solução de acordo com as instruções do fabricante. Use Anioxyde 1000 à temperatura ambiente. 2. Coloque os componentes na solução ativada durante 5 minutos. Verifique se os componentes estão completamente imersos na solução garantindo que não haja bolhas de ar. 3. Enxague os componentes em 5 litros de água potável a 20–30 °C durante 1 minuto. 4. Enxague as partes interiores e exteriores dos componentes com água potável em abundância a 20–30 °C durante mais um minuto. 5. Deixe os componentes secar ao ar afastados da luz solar direta. 	
Inspeção	Inspeccione cada um dos componentes da máscara. Se for observada a deterioração de qualquer um dos componentes da máscara (quebrado, rachado, roto, etc.), o componente da máscara deverá ser substituído. Poderá haver uma pequena descoloração dos componentes de silicone. Este tipo de descoloração é aceitável.	
Nova montagem	Volte a montar a máscara em conformidade com as instruções do Manual do Utilizador.	
Embalagem e armazenamento	Guarde a máscara num ambiente seco, sem pó e afastado da luz solar direta. Temperatura de armazenamento: -20 °C a + 60 °C.	

¹ Se a limpeza do componente da máscara não for feita conforme indicado, pode resultar em desinfecção e esterilização inadequadas.

Procedimentos de esterilização

Desmontagem	Desmonte a máscara em conformidade com as instruções do Manual do Utilizador.
Limpeza	<p>Alconox</p> <p>AirFit N20 – Almofada AirFit N20 Classic – Almofada</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mergulhe o componente numa solução de Alconox diluído com água potável a 1%, isto é, 10 g por litro, a 20–25 °C, de acordo com as instruções do fabricante. 2. Com este mergulhado na solução, limpe com uma escova de cerdas macias durante 1 minuto. Preste atenção especial a todas as aberturas e cavidades. 3. Enxague agitando vigorosamente em água potável (cinco litros por máscara). Repita mais um minuto usando água doce. 4. Examine e, se necessário, repita a lavagem até que esteja visualmente limpo.¹ 5. Deixe os componentes secar ao ar afastados da luz solar direta. <p>AirFit N20 – Cotovelo e tubo curto</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Produza uma solução de Alconox diluindo com água potável a 1%, isto é, 10 g por litro, a 45–55 °C, de acordo com as instruções do fabricante. 2. Coloque o componente da máscara na solução durante 5 minutos. Rode todas as ligações três vezes a 360 graus. 3. Com o componente mergulhado na solução, limpe-o muito bem com uma escova de tubo de ensaio durante mais 1 minuto. Preste atenção especial a todas as aberturas e cavidades. 4. Enxague o componente agitando-o vigorosamente em água potável, 5 litros por componente, a 25–30°C, durante 1 minuto. Repita o processo usando água fresca durante mais 1 minuto. 5. Enxague o componente em água potável corrente (45–55 °C) a partir de uma ponta do componente, durante 20 segundos. Repita o processo a partir da outra ponta do componente. 6. Examine e, se necessário, repita a lavagem até que esteja visualmente limpo.¹ 7. Deixe os componentes secar ao ar afastados da luz solar direta.
Esterilização	<p>STERRAD 100S e NX</p> <p>AirFit N20 – Almofada/cotovelo e tubo curto AirFit N20 Classic – Almofada</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Seque bem os componentes. Se os componentes estiverem molhados, o processo de esterilização pode falhar. 2. Embale os componentes antes da esterilização, conforme descrito nas instruções do fabricante para o Sistema de Esterilização STERRAD. Nota: não é recomendada a utilização de bolsas. 3. Esterilize os componentes seguindo as instruções do fabricante: <ul style="list-style-type: none"> • STERRAD 100S Ciclo curto (reforçadores não necessários) • STERRAD NX Ciclo padrão ou avançado 4. Enxague e agite os componentes em água potável (5 litros por componente) a 20–30 °C, durante 1 minuto. 5. Agite os componentes para remover o excesso de água. 6. Deixe os componentes secar afastados da luz solar direta.
Inspecção	Inspecione cada um dos componentes da máscara. Se for observada a deterioração de qualquer um dos componentes da máscara (quebrado, rachado, roto, etc.), o componente da máscara deverá ser substituído. Poderá haver uma pequena descoloração dos componentes de silicone. Este tipo de descoloração é aceitável.
Nova montagem	Volte a montar a máscara em conformidade com as instruções do Manual do Utilizador.
Embalagem e armazenamento	<p>Guarde a máscara num ambiente seco, sem pó e afastado da luz solar direta.</p> <p>Temperatura de armazenamento: -20 °C a + 60 °C.</p>

¹ Se a limpeza do componente da máscara não for feita conforme indicado, pode resultar em desinfeção e esterilização inadequadas.



ResMed

AVISOS E PRECAUÇÕES GERAIS

- A ResMed não pode dar qualquer garantia de que os desvios aos procedimentos apresentados neste guia (ex.º: excesso do número de ciclos de reprocessamento) e os efeitos dos mesmos sobre o desempenho ou segurança do produto, serão aceitáveis.
- Os componentes da máscara não devem ser submetidos a esterilização por autoclave ou gás de óxido de etileno.
- Quando estiver a usar detergentes, desinfetantes ou agentes de esterilização, siga sempre as instruções do fabricante. Em caso de divergências, prevalece este guia.
- Não passe o arnês a ferro porque o material é sensível ao calor e ficará danificado.