

Ghid de dezinfectare și sterilizare

Exclusiv pentru uz clinic

Acest ghid este destinat utilizării la mai mulți pacienți a măștii nazale AirFit N20 / AirFit N20 for Her 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.

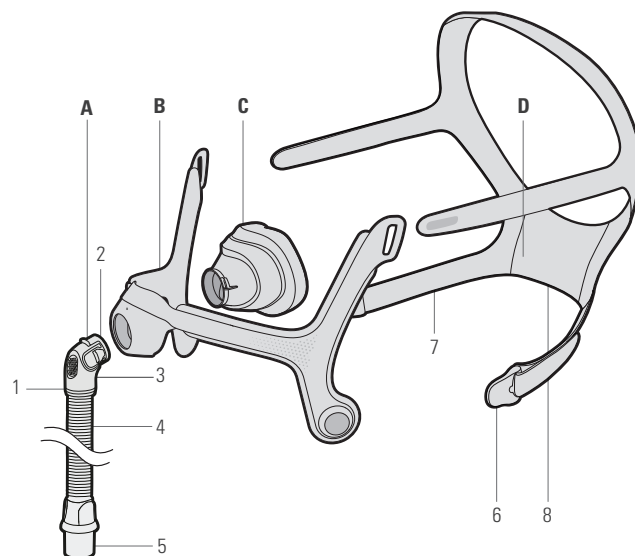
Componentă a măștii AirFit N20 / AirFit N20 for Her ¹	Dezinfectare termică		Dezinfectare chimică			Sterilizare		Număr de cicluri validate ²
	Manual	AWD ⁴	CIDEX™ OPA	Anioxyde 1000	Gigasept FF	STERRAD 100S	STERRAD NX	
• Perniță	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	30
• Cleme magnetice	✓	✓	-	✓	✓	-	-	30
• Cot și tub scurt ³	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	30
• Cadru	✓	✓	-	✓	✓	-	-	30
• Suport de cap	✓	✓	-	✓	✓	-	-	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 www.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 Cotul și tubul scurt nu sunt separabile.

⁴ Mașină automată de spălat-dezinfectat



- A Cot și tub scurt
- 1 Cot
- 2 Butoane laterale
- 3 Aerisire
- 4 Tub scurt
- 5 Articulație
- B Cadru
- C Perniță
- D Suport de cap
- 6 Cleme magnetice
- 7 Curele inferioare suport de cap
- 8 Curele superioare suport de cap
- A+B+C Sistem cadru
- A+B+C+D Sistem complet

Proceduri de dezinfectare termică – Manual

Dezasamblare	Dezasamblați masca respectând instrucțiunile din Ghidul utilizatorului. Clemele magnetice trebuie îndepărtate de pe curelele inferioare ale suportului de cap.
Curățare	<p>Alconox</p> <p>Perniță/cleme magnetice:</p> <ol style="list-style-type: none"> Înmuiiați componenta într-o soluție de Alconox diluată cu apă de calitate a apei potabile în proporție de 1%, respectiv, 10 g per litru, la 25–30°C, conform instrucțiunilor producătorului. În timp ce componenta este scufundată în soluție, curățați-o cu o perie moale timp de 1 minut. Acordați o atenție deosebită tuturor fantelor și cavităților. Clătiți agitând puternic în apă de calitate a apei potabile (cinci litri per componentă) timp de 1 minut. Repetați timp de încă un minut utilizând apă proaspătă. Verificați componenta și, dacă este nevoie, spălați din nou până când observați că aceasta este curată.² Lăsați componentele să se usuce la aer, ferite de lumina directă a soarelui. <p>Cadru/suport de cap:</p> <ol style="list-style-type: none"> Înmuiiați componenta într-o soluție de Alconox diluată cu apă de calitate a apei potabile în proporție de 1%, respectiv, 10 g per litru, la 20–30°C timp de 3 minute, conform instrucțiunilor producătorului. În timp ce componenta este scufundată în soluție, curățați-o cu o perie moale timp de încă 2 minute. Acordați o atenție deosebită tuturor fantelor și cavităților. Stoarceți pentru a elimina soluția în exces. Clătiți prin stoarcere repetată sub jet de apă de calitate a celei potabile timp de 30 secunde la 20–30°C. Repetați procesul de două ori. Stoarceți pentru a elimina apa în exces. Verificați componenta și, dacă este nevoie, spălați din nou până când observați că aceasta este curată.² Lăsați componentele să se usuce la aer, ferite de lumina directă a soarelui. <p>Cot și tub scurt:</p> <ol style="list-style-type: none"> Preparați o soluție de Alconox prin diluare cu apă de calitate a apei potabile în proporție de 1%, respectiv, 10 g per litru, la 45–55°C, conform instrucțiunilor producătorului. Înmuiiați componenta în soluție timp de 5 minute. Rotiți la 360 de grade toate îmbinările, de trei ori. În timp ce componenta este scufundată în soluție, curățați-o bine cu o perie pentru spălat eprubete, timp de încă 1 minut. Acordați o atenție deosebită tuturor fantelor și cavităților. Clătiți agitând puternic în apă de calitate a apei potabile (cinci litri per componentă) la 25–30°C timp de 1 minut. Repetați timp de încă un minut utilizând apă proaspătă. Clătiți sub jet puternic de apă de la robinet de calitate a apei potabile (45–55°C) pornind de la un capăt al componentei, timp de 20 de secunde. Repetați procesul pornind din celălalt capăt al componentei. Verificați componenta și, dacă este nevoie, spălați din nou până când observați că aceasta este curată.² Lăsați componentele 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 certificat, înmuiiați componentele măștii care trebuie dezinfectate folosind o combinație temperatură-timp¹, asigurându-vă că nu există bule de aer: <ul style="list-style-type: none"> Perniță/cleme magnetice/cot și tub scurt (EN ISO 15883-1): <ul style="list-style-type: none"> 70°C timp de 100 minute 75°C timp de 30 minute 80°C timp de 10 minute 90°C timp de 1 minut 93°C timp de 10 minute. Cadru/suport de cap: <ul style="list-style-type: none"> 93°C timp de 10 minute. La final, scoateți componentele măștii din sistemul de dezinfectare cu apă fierbinte. Scuturați componentele pentru a elimina apa în exces. Pentru cadru și ham, stoarceți componentele pentru a îndepărta apa în exces. 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	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 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 (Associations for Professionals in Infection Control and Epidemiology – Asociațiile profesioniștilor din domeniul controlului și epidemiologiei infecțiilor) și RKI (Institutul Robert Koch).

² Dacă nu curățați componenta măștii conform instrucțiunilor, acest lucru poate conduce la o dezinfectare și sterilizare necorespunzătoare.

Proceduri de dezinfectare termică – AWD

Dezasamblare	Dezasamblați masca respectând instrucțiunile din Ghidul utilizatorului. Clemele magnetice trebuie îndepărtate de pe curelele inferioare ale suportului de cap.	
AWD	neodisher MediZym	neodisher MediClean
	<p>Perniță/cleme magnetice/cot și tub scurt/cadru/suport de cap: Utilizând o mașină automată de spălat-dezinfectat¹, setați următoarele setări ale mașinii:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pre-curățare 4 minute apă de la robinet • Curățare neodisher MediZym în proporție de 0,5% (enzimatic, Dr. Weigert) timp de 10 minute la 45°C • Neutralizare – • Clătire finală Apă deionizată timp de 3 minute • Dezinfectare 93°C timp de 10 minute • Uscare 15 minute 	<p>Perniță/cleme magnetice/cot și tub scurt/cadru/suport de cap: Utilizând o mașină automată de spălat-dezinfectat¹, setați următoarele setări ale mașinii:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pre-curățare 4 minute apă de la robinet • Curățare neodisher MediClean forte în proporție de 0,5% (Dr. Weigert) timp de 10 minute la 55°C • Neutralizare neodisher Z în proporție de 0,1% (Dr. Weigert) timp de 6 minute • Clătire finală Apă deionizată timp de 3 minute • Dezinfectare 93°C timp de 10 minute • Uscare 15 minute
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

Dezasamblare	Dezasamblați masca respectând instrucțiunile din Ghidul utilizatorului. Clemele magnetice trebuie îndepărtate de pe curelele inferioare ale suportului de cap.		
Curățare	Alconox Perniță: 1. Înmuiiați componenta într-o soluție de Alconox diluată cu apă de calitate a apei potabile în proporție de 1%, respectiv, 10 g per litru, la 25–30°C, conform instrucțiunilor producătorului. 2. În timp ce componenta este scufundată în soluție, curățați-o cu o perie moale timp de 1 minut. Acordați o atenție deosebită tuturor fantelor și cavităților. 3. Clătiți agitând puternic în apă de calitate a apei potabile (cinci litri per componentă) timp de 1 minut. Repetați timp de încă un minut utilizând apă proaspătă. 4. Verificați componenta și, dacă este nevoie, spălați din nou până când observați că aceasta este curată. ¹ 5. Lăsați componenta să se usuce la aer, ferită de lumina directă a soarelui.	Aniosyme DD1 Perniță/cleme magnetice/cot și tub scurt/cadru/suport de cap: 1. Clătiți fiecare componentă individuală cu apă rece de la robinet timp de 1 minut. 2. Înmuiiați componentele într-o soluție cu Aniosyme DD1 diluată în proporție de 0,5% cu apă de calitate a apei potabile la 15–25°C timp de 8 minute. Asigurați-vă de scufundarea completă a componentelor în soluție și că nu există bule de aer. 3. În timp ce sunt scufundate în soluție, curățați partea interioară și exterioară a componentelor cu o perie fină pentru durata suplimentară menționată în minute. Acordați o atenție deosebită fantelor și cavităților. <ul style="list-style-type: none"> • Perniță 1 minut • Cleme magnetice 30 de secunde • Cot și tub scurt* 1 minut • Cadru 1 minut • Suport de cap 2 minute *Utilizați o perie tubulară/perie mică pentru sticle. 4. Clătiți componentele în 5 litri de apă de calitate a apei potabile la 20–30°C timp de 1 minut. 5. 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. 6. Verificați componenta și, dacă este nevoie, spălați din nou până când observați că aceasta este curată. ¹ 7. Lăsați componentele să se usuce la aer, ferite de lumina directă a soarelui.	Gigazyme Perniță/cleme magnetice/cot și tub scurt/cadru/suport de cap: 1. Clătiți fiecare componentă individuală cu apă rece de la robinet timp de 1 minut. 2. Înmuiiați componentele într-o soluție cu Gigazyme diluată în proporție de 1% cu apă de calitate a apei potabile la 18–28°C timp de 8 minute. Asigurați-vă de scufundarea completă a componentelor în soluție și că nu există bule de aer. 3. În timp ce sunt scufundate în soluție, curățați partea interioară și exterioară a componentelor cu o perie fină pentru durata suplimentară menționată în minute. Acordați o atenție deosebită fantelor și cavităților. <ul style="list-style-type: none"> • Perniță 1 minut • Cleme magnetice 30 de secunde • Cot și tub scurt* 1 minut • Cadru 1 minut • Suport de cap 2 minute *Utilizați o perie tubulară/perie mică pentru sticle. 4. Clătiți componentele în 5 litri de apă de calitate a apei potabile la 20–30°C timp de 1 minut. 5. 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. 6. Verificați componenta și, dacă este nevoie, spălați din nou până când observați că aceasta este curată. ¹ 7. Lăsați componentele să se usuce la aer, ferite de lumina directă a soarelui.
Dezinfectare	CIDEX OPA Perniță: 1. Scufundați complet și înmuiiați componenta în CIDEX OPA la 20–25°C timp de 12 minute conform instrucțiunilor producătorului și agitați pentru a vă asigura că nu există bule de aer. 2. Clătiți componenta în apă de calitate a apei potabile (7,5 litri per componentă) la 20–30°C, timp de 1 minut. ² 3. Repetați procesul de încă două ori, utilizând apă proaspătă. 4. Lăsați componenta să se usuce la aer, ferită de lumina directă a soarelui.	Anioxyde 1000 Perniță/cleme magnetice/cot și tub scurt/cadru/suport de cap: 1. Activați soluția conform instrucțiunilor producătorului. Utilizați Anioxyde 1000 la temperatura camerei. 2. Înmuiiați componentele în soluția activată timp de 5 minute. Asigurați-vă de scufundarea completă a componentelor în soluție și că nu există bule de aer. 3. Clătiți componentele în 5 litri de apă de calitate a apei potabile la 20–30°C timp de 1 minut. 4. 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. 5. Lăsați componentele să se usuce la aer, ferite de lumina directă a soarelui.	Gigasept FF Perniță/cleme magnetice/cot și tub scurt/cadru/suport de cap: 1. Preparați o soluție de Gigasept FF diluată în proporție de 5% cu apă rece de calitate a apei potabile cu o temperatură a soluției de 15–25°C. 2. Înmuiiați componentele în soluția activată timp de 5 minute. Asigurați-vă de scufundarea completă a componentelor în soluție și că nu există bule de aer. Pentru cadru, stoarceți materialul în timp ce este introdus în soluție, pentru a elimina bulele de aer și înmuiiați timp de 15 minute. 3. Clătiți componentele în 5 litri de apă de calitate a apei potabile la 20–30°C timp de 1 minut. 4. 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. 5. 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 (crăpări, 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 Dacă nu curățați în mod corespunzător componenta, acest lucru poate determina niveluri toxice de CIDEX OPA rezidual.

Proceduri de sterilizare

Dezasamblare	Dezasamblați masca respectând instrucțiunile din Ghidul utilizatorului.	
Curățare	<p>Alconox</p> <p>Perniță:</p> <ol style="list-style-type: none"> Înmuiiați componenta într-o soluție de Alconox diluată cu apă de calitate a apei potabile în proporție de 1%, respectiv, 10 g per litru, la 20–25°C, conform instrucțiunilor producătorului. În timp ce componenta este scufundată în soluție, curățați-o cu o perie moale timp de 1 minut. Acordați o atenție deosebită tuturor fantelor și cavităților. Clătiți agitând puternic în apă de calitate a apei potabile (cinci litri per mască). Repetați timp de încă un minut utilizând apă proaspătă. 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. <p>Cot și tub scurt:</p> <ol style="list-style-type: none"> Preparați o soluție de Alconox prin diluare cu apă de calitate a apei potabile în proporție de 1%, respectiv, 10 g per litru, la 45–55°C, conform instrucțiunilor producătorului. Înmuiiați componenta măștii în soluție timp de 5 minute. Rotiți la 360 de grade toate îmbinările, de trei ori. În timp ce este în soluție, curățați bine componenta cu o perie pentru spălat eprubete, timp de încă 1 minut. Acordați o atenție deosebită tuturor fantelor și cavităților. Clătiți componenta agitând-o puternic în apă de calitate a apei potabile, 5 litri per componentă, la 25–30°C, timp de 1 minut. Repetați procesul utilizând apă proaspătă, timp de încă 1 minut. Clătiți componenta sub jet puternic de apă de la robinet de calitate a apei potabile (45–55°C) pornind de la un capăt al componentei, timp de 20 de secunde. Repetați procesul pornind din celălalt capăt al componentei. 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. 	
Sterilizare	<p>STERRAD 100S</p> <p>Perniță/cot și tub scurt:</p> <ol style="list-style-type: none"> Uscați bine componentele. În cazul în care componentele sunt ude, ciclul de sterilizare poate să nu funcționeze. Ambalați componentele înainte de sterilizare conform descrierii din instrucțiunile producătorului pentru sistemul de sterilizare STERRAD. Observație: Nu este recomandată utilizarea pungilor. Sterilizați componentele urmând instrucțiunile producătorului: <ul style="list-style-type: none"> • STERRAD 100S Ciclu scurt (nu sunt necesare echipamente auxiliare) Clătiți și agitați componentele în apă de calitate a apei potabile (5 litri per componentă) la 20–30°C, timp de 1 minut. Scuturați componentele pentru a elimina apa în exces. Lăsați componentele să se usuce, ferite de lumina directă a soarelui. 	<p>STERRAD NX</p> <p>Perniță/cot și tub scurt:</p> <ol style="list-style-type: none"> Uscați bine componentele. În cazul în care componentele sunt ude, ciclul de sterilizare poate să nu funcționeze. Ambalați componentele înainte de sterilizare conform descrierii din instrucțiunile producătorului pentru sistemul de sterilizare STERRAD. Observație: Nu este recomandată utilizarea pungilor. Sterilizați componentele urmând instrucțiunile producătorului: <ul style="list-style-type: none"> • STERRAD NX Ciclu standard sau avansat Clătiți și agitați componentele în apă de calitate a apei potabile (5 litri per componentă) la 20–30°C, timp de 1 minut. Scuturați componentele pentru a elimina apa în exces. Lăsați componentele să se usuce, 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.



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 suportul de cap, deoarece materialul este termosensibil și se va deteriora.