ResMed

AirFit™ N30

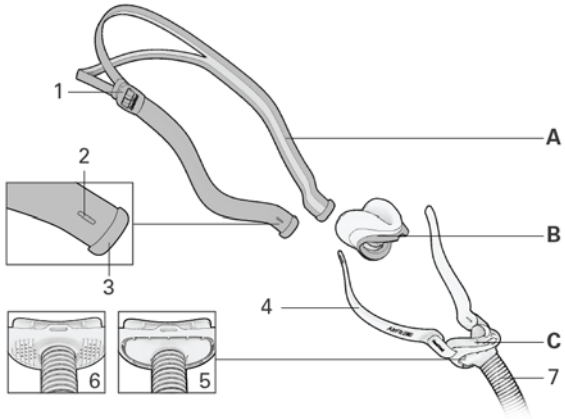
# Guide de désinfection

Utilisation clinique uniquement

Ce guide concerne l'usage par plusieurs patients du masque nasal AirFit™ N30, en laboratoire du sommeil ou en milieu médical et hospitalier. Si vous êtes l'utilisateur unique de ce masque et que vous l'utilisez à domicile, veuillez vous référer au manuel utilisateur du masque pour les instructions de nettoyage. Il incombe au responsable de la désinfection de garantir que la désinfection soit effectuée conformément aux procédures validées de ResMed.

| | Nettoyage | | |
|---|---|---|---|
| | Détergent alcalin doux et anionique, p. ex. Alconox | neodisher MediClean forte | |
| | Désinfection thermique | | |
| Composant du masque[1] | Manuelle | Laveur-désinfecteur | Nombre de cycles validé |
| • Bulle | ✓ | ✓ | 30 |
| • Entourage rigide de taille standard | ✓ | ✓ | 30 |
| • Entourage rigide QuietAir™[2] | – | – | – |
| • Harnais avec sangle à lanière double | ✓ | ✓ | 30 |

[1] Certains de ces composants ne sont pas disponibles dans tous les pays. Pour de plus amples détails sur l'utilisation correcte de ce masque, veuillez vous référer au manuel utilisateur. Veuillez consulter le guide du produit sur ResMed.com pour la liste des pièces de rechange disponibles.
[2] N'est pas prévu pour un usage multiple par plusieurs patients.




| | |
|---|---|
| A | Harnais avec sangle à lanière double |
| 1 | Boucle |
| 2 | Boutonnière |
| 3 | Capuchon |
| B | Bulle |
| C | Entourage rigide QuietAir™ / de taille standard |
| 4 | Stabilisateur |
| 5 | Orifice de ventilation QuietAir |
| 6 | Orifice de ventilation |
| 7 | Circuit du masque |

# Procédure de désinfection thermique

| | |
|---|---|
| 1. Démontage | Démontez le masque conformément aux instructions du manuel utilisateur. |
| 2. Nettoyage | 1. Préparez une solution à base de détergent alcalin doux anionique et d'eau[1] conformément aux instructions du fabricant. La procédure suivante a été validée par ResMed :<br>• **Alconox** Concentration 1 % (10 g/l) 30 à 55 °C<br>2. Faites tremper tous les composants du masque pendant 5 à 10 minutes. Vérifiez l'absence de bulles d'air.<br>3. Après le temps de trempage, tout en conservant les composants dans la solution, nettoyez l'intérieur et l'extérieur avec une brosse à poils doux en respectant les indications ci-dessous. Veillez en particulier aux parties creuses et aux cavités.<br>• **Bulle / entourage rigide / harnais** Brossage d'une minute<br>4. Rincez directement les composants sous l'eau courante[1] (≤ 60 °C) pendant les durées suivantes et en veillant à rincer toutes les surfaces.<br>• **Bulle / entourage rigide** Rinçage de 30 à 60 secondes<br>• **Harnais** Rinçage d'une minute tout en pressant continuellement |
| 3. Inspection et séchage | 1. Inspectez et répétez toutes les étapes de la section [2. Nettoyage] si nécessaire jusqu'à ce que les composants vous semblent propres.[2]<br>2. Pressez le harnais pour éliminer l'excès d'eau.<br>3. Laissez les composants sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.[3] |
| 4. Désinfection | 1. Faites tremper les composants du masque dans un bain d'eau chaude[1] en respectant l'une des indications de durée et de température suivantes :<br>• 30 minutes à 75 °C<br>• 10 minutes à 80 °C<br>• 1 à 10 minutes à 90-93 °C.<br>2. Pressez le harnais pour éliminer l'excès d'eau.<br>3. Laissez les composants sécher à l'abri de la lumière directe du soleil. |
| 5. Inspection | Inspectez chaque composant du masque visuellement. En cas de détérioration visible de l'un des composants du masque (p. ex. fissures, fendillements, déchirures, etc.), le composant en question doit être jeté et remplacé. Une légère décoloration des composants en silicone est possible et acceptable. |
| 6. Remontage | Remontez le masque conformément aux instructions du manuel utilisateur. |
| 7. Stockage et transport | Pour des informations sur le stockage et le transport, consultez le manuel utilisateur. |

[1] Pour toutes les étapes de nettoyage, de rinçage et de désinfection, utilisez de l'eau potable. Lorsque la réglementation locale impose des exigences en matière de qualité de l'eau pour la désinfection des appareils médicaux, ces exigences doivent être respectées.

[2] La désinfection correcte du composant dépend du respect des procédures de nettoyage ci-dessus.

[3] Le séchage n'est pas nécessaire si la désinfection thermique a lieu immédiatement après le nettoyage.

# Procédures de désinfection thermique - Laveur-désinfecteur

| | |
|---|---|
| 1. Démontage | Démontez le masque conformément aux instructions du manuel utilisateur. |
| 2. Laveur-désinfecteur[1] | 1. Faites tremper les composants du masque dans 5 litres d'eau du robinet froide[1] pendant 1 minute. Vérifiez l'absence de bulles d'air sur les composants.<br>2. Rincez chaque composant pendant 30 secondes à l'eau froide courante[1]. Veillez à rincer les surfaces internes sous l'eau.<br>3. Transférez les composants dans un laveur-désinfecteur conforme à la norme ISO 15883. Posez l'entourage rigide de taille standard sur un pulvérisateur[3] en veillant à ce que l'eau s'écoule facilement à travers le circuit du masque. Les composants doivent être placés à l'intérieur du laveur-désinfecteur de sorte à optimiser l'écoulement d'eau.<br>4. Utilisez les réglages suivants pour le laveur-désinfecteur : |

| Phase / Étape | Durée de recirculation (minutes) | Température (°C) | Détergent |
|---|---|---|---|
| Prélavage | 4 | Froid | – |
| Lavage | 10 | 43 - 60 | 2 - 10 ml/l (0,2 - 1 %) neodisher MediClean forte |
| Neutralisation | 6 | 43 - 60 | 1 - 2 ml/l (0,1 - 0,2 %) neodisher Z |
| Rinçage final | 3 | 43 - 60 | – |
| Désinfection thermique | 5 - 10 | 90 - 93 | – |

| | |
|---|---|
| 3. Inspection et séchage | 1. Inspectez et répétez toutes les étapes de la section [2. Laveur-désinfecteur] jusqu'à ce que les composants vous semblent propres[2].<br>2. Pressez le harnais pour éliminer l'excès d'eau.<br>3. Laissez les composants sécher à l'abri de la lumière directe du soleil. |
| 4. Inspection | Inspectez chaque composant du masque visuellement. En cas de détérioration visible de l'un des composants du masque (p. ex. fissures, fendillements, déchirures, etc.), le composant en question doit être jeté et remplacé. Une légère décoloration des composants en silicone est possible et acceptable. |
| 5. Remontage | Remontez le masque conformément aux instructions du manuel utilisateur. |
| 6. Stockage et transport | Pour des informations sur le stockage et le transport, consultez le manuel utilisateur. |

[1] Pour toutes les étapes de nettoyage, de rinçage et de désinfection, utilisez de l'eau potable. Lorsque la réglementation locale impose des exigences en matière de qualité de l'eau pour la désinfection des appareils médicaux, ces exigences doivent être respectées.
[2] La désinfection correcte du composant dépend du respect des procédures de nettoyage ci-dessus.
[3] Utilisez un laveur désinfecteur équipé de pulvérisateurs.

## ⚠ AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'ORDRE GÉNÉRAL

- Systématiquement respecter les instructions de nettoyage et de désinfection. Certains produits de nettoyage risquent d'endommager le masque, ses pièces et leur fonctionnement ou de laisser des vapeurs résiduelles nocives. Toute déviation des procédures indiquées dans ce guide, y compris le dépassement du nombre maximum spécifié de cycles, peut avoir un effet négatif sur le masque et, par conséquent, sur la sécurité ou la qualité du traitement.
- Les composants du masque ne doivent pas être stérilisés à l'autoclave ni à l'oxyde d'éthylène.
- Les instructions du fabricant lors de l'utilisation de détergents, d'équipement ou de désinfectants doivent toujours être suivies. En cas de divergences, ce guide prévaut.
- Les pratiques de sécurité, y compris l'utilisation d'équipements de protection individuelle (EPI) appropriés, doivent toujours être respectées. Veuillez consulter les instructions de sécurité du fabricant pour plus de renseignements.

MANUFACTURER
**ResMed Pty Ltd**
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista NSW 2153 Australie

Veuillez consulter le site ResMed.com pour obtenir les coordonnées d'autres bureaux ResMed dans le monde. AirFit est une marque commerciale et/ou une marque déposée du groupe d'entreprises ResMed. Alconox est une marque commerciale d'Alconox Inc. Neodisher est une marque commerciale Chemische Fabrik Dr Weigert. Pour des informations sur les brevets et autres titres de propriété intellectuelle, veuillez consulter ResMed.com/ip. © 2020 ResMed. 608580/3 2020-01

CE 0123

**ResMed.com**