

Guía de desinfección

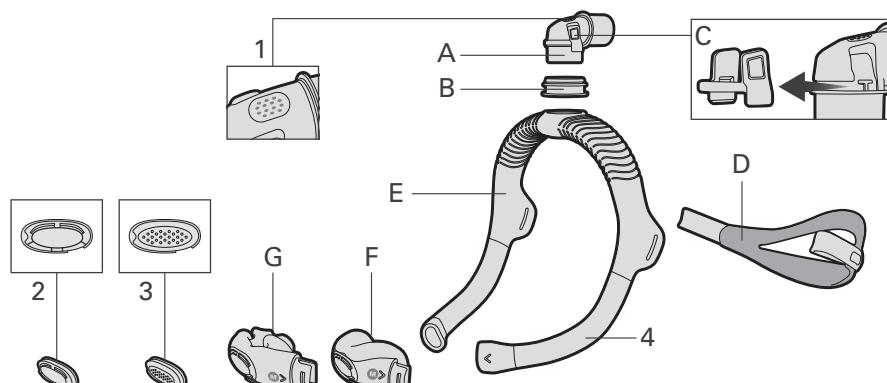
Solo para uso clínico

Esta guía está indicada para el uso en repetidas ocasiones de las mascarillas AirFit N30i y AirFit P30i por parte de varios pacientes en un hospital, laboratorio o clínica del sueño. Si usted utiliza su mascarilla en casa como único paciente, consulte la guía del usuario para ver las instrucciones de limpieza. El encargado es responsable de garantizar que el reprocesamiento se realice conforme a los procedimientos validados por ResMed.

Componentes de la mascarilla ¹	Limpieza		Número de ciclos validado
	Detergente alcalino suave y aniónico; p. ej. Alconox	neodisher Mediclean forte	
	Desinfección térmica		
Manual	Lavadora-desinfectadora (LDA)		
• Almohadilla AirFit N30i	✓	✓	30
• Almohadilla AirFit P30i	✓	—	30
• Pieza de ventilación multiorificios	✓	✓	30
• Orificio de ventilación QuietAir™	—	—	—
• Armazón (con manguitos)	—	✓	30
• Armazón (SLM) ²	✓	✓	30
• Cuerpo del codo/traba del codo/aro del codo	✓	✓	30
• Arnés	✓	✓	30

¹ Es posible que esta mascarilla no esté disponible en todas las regiones. Para información detallada sobre el uso correcto de estas mascarillas, consulte la guía del usuario correspondiente. Para ver una lista de las piezas de recambio disponibles, consulte la Guía de productos (Product Guide) en ResMed.com.

² El armazón de la mascarilla SLM (Sleep Lab Mask) no incluye manguitos.



- | | |
|---|-------------------------------------|
| A | Cuerpo del codo |
| B | Aro del codo |
| C | Traba del codo |
| D | Arnés |
| E | Armazón (SLM) |
| F | Almohadilla AirFit N30i |
| G | Almohadilla AirFit P30i |
| 1 | Orificio de ventilación |
| 2 | Orificio de ventilación QuietAir |
| 3 | Pieza de ventilación multiorificios |
| 4 | Manguitos |

Procedimiento de desinfección térmica: manual

1. Desmontaje	1. Desmonte la mascarilla según las instrucciones de la guía del usuario. 2. Adicional: <ul style="list-style-type: none">• Tire firmemente de la traba del codo para alejarla del cuerpo del codo.• Tire del aro del codo hasta sacarlo del armazón.• Retire la ventilación tirando suavemente de la almohadilla y extrayendo la ventilación.
2. Limpieza	1. Prepare una solución de detergente alcalino suave y aniónico, y agua ¹ , tal y como aparece en las instrucciones del fabricante. ResMed ha validado la siguiente información. <ul style="list-style-type: none">• Alconox Concentración del 1 % Temperatura 30–55 °C 2. Ponga los componentes de la mascarilla en la solución durante 5–10 minutos. Asegúrese de que no queden burbujas de aire. 3. Una vez transcurrido el tiempo de remojo, pero mientras todavía están en la solución, límpie los componentes por dentro y por fuera con un cepillo de cerdas blandas como sigue. Preste especial atención a los intersticios y cavidades. <ul style="list-style-type: none">• Almohadilla AirFit N30i / almohadilla / cuerpo del codo AirFit P30i Cepillar 30 segundos• Traba del codo / aro del codo / pieza de ventilación multiorificios Cepillar 10 segundos• Armazón (SLM) / arnés Cepillar 1 minuto² 4. Aclare como sigue los componentes bajo el grifo ¹ (≤ 60 °C) con todas las superficies en contacto. <ul style="list-style-type: none">• Almohadilla AirFit N30i / almohadilla AirFit P30i / armazón (SLM) / cuerpo del codo / traba del codo / aro del codo / pieza de ventilación multiorificios Aclarar de 30 a 60 segundos• Arnés Aclarar 1 minuto mientras se escurre varias veces
3. Inspección/secado	1. Examine los componentes y vuelva a lavarlos si es necesario hasta que se vean limpios. ³ 2. Escurra el arnés para eliminar el agua sobrante. 3. Deje secar los componentes al aire alejados de la luz solar directa ⁴ .
4. Desinfección	1. Ponga los componentes de la mascarilla a remojo en un balde de agua caliente ¹ con una de las siguientes combinaciones de temperatura y tiempo: <ul style="list-style-type: none">• 75 °C durante 30 minutos, 0• 80 °C durante 10 minutos, 0• 90–93 °C de 1 a 10 minutos 2. Escurra el arnés para quitar el agua sobrante. 3. Deje secar los componentes al aire alejados de la luz solar directa.
5. Inspección	Inspeccione visualmente cada uno de los componentes de la mascarilla. Si se advierte algún signo de deterioro visible (como grietas, rajaduras, roturas, etc.) en algún componente, este deberá ser desecharo y sustituido por una nueva. Las piezas de silicona pueden decolorarse ligeramente, lo cual es totalmente aceptable.
6. Nuevo montaje	1. Coloque la traba del codo en el cuerpo del codo hasta que encaje en su sitio. 2. Inserte el aro del codo en la parte superior del armazón. 3. Inserte la ventilación alineando la pestaña de la almohadilla con la ranura de la ventilación e insertándola en la almohadilla. 4. Vuelva a montar la mascarilla según las instrucciones en la guía del usuario.
7. Embalaje y almacenamiento	Para conocer los detalles de almacenamiento, consulte la guía del usuario.

¹ Utilice agua potable en todos los pasos de limpieza, aclarado y desinfección. Si existe normativa local que exija requisitos sobre la calidad del agua para el reprocesamiento de dispositivos médicos, deberán cumplirse.

² Se requiere un cepillo de cerdas blandas para tubos/botes (≥ 2 cm de diámetro) para limpiar el interior del armazón.

³ Si no se limpia el componente de la mascarilla como se indica, su desinfección podría ser deficiente.

⁴ El secado no es necesario si inmediatamente después se realiza la desinfección.

Procedimiento de desinfección térmica: LDA

1. Desmontaje	1. Desmonte la mascarilla según las instrucciones en la guía del usuario. 2. Adicional: <ul style="list-style-type: none">• Tire firmemente de la traba del codo para alejarla del cuerpo del codo.• Tire del aro del codo hasta sacarlo del armazón.• Retire la ventilación tirando suavemente de la almohadilla y extrayendo la ventilación.																								
2. LDA¹	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ponga los componentes de la mascarilla a remojo en un balde de 5 litros con agua fría del grifo¹ durante 1 minuto. Asegúrese de que no queden burbujas de aire en los componentes. 2. Aclare los componentes de la mascarilla bajo el grifo con agua fría¹ durante 30 segundos. 3. Ponga los componentes en una lavadora-desinfectadora de una serie que cumpla con la norma ISO 15883. 4. Configure la lavadora-desinfectadora con los siguientes ajustes: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Fase/etapa</th> <th>Tiempo de recirculación (minutos)</th> <th>Temperatura (°C)</th> <th>Detergente</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prelavado</td> <td>4</td> <td>Fría</td> <td>–</td> </tr> <tr> <td>Lavado</td> <td>10</td> <td>43–60</td> <td>neodisher Mediclean forte 2–10 ml/l (0,2–1 %)</td> </tr> <tr> <td>Neutralización</td> <td>6</td> <td>43–60</td> <td>neodisher Z 1–2 ml/l (0,1–0,2 %)</td> </tr> <tr> <td>Aclarado final</td> <td>3</td> <td>43–60</td> <td>–</td> </tr> <tr> <td>Desinfección térmica</td> <td>5–10</td> <td>90–93°C</td> <td>–</td> </tr> </tbody> </table>	Fase/etapa	Tiempo de recirculación (minutos)	Temperatura (°C)	Detergente	Prelavado	4	Fría	–	Lavado	10	43–60	neodisher Mediclean forte 2–10 ml/l (0,2–1 %)	Neutralización	6	43–60	neodisher Z 1–2 ml/l (0,1–0,2 %)	Aclarado final	3	43–60	–	Desinfección térmica	5–10	90–93°C	–
Fase/etapa	Tiempo de recirculación (minutos)	Temperatura (°C)	Detergente																						
Prelavado	4	Fría	–																						
Lavado	10	43–60	neodisher Mediclean forte 2–10 ml/l (0,2–1 %)																						
Neutralización	6	43–60	neodisher Z 1–2 ml/l (0,1–0,2 %)																						
Aclarado final	3	43–60	–																						
Desinfección térmica	5–10	90–93°C	–																						
3. Inspección/secado	<ol style="list-style-type: none"> 1. Inspeccione y repita la sección si es necesario [punto 2 de LDA] hasta que se vean limpios². 2. Escurra el arnés para quitar el agua sobrante. 3. Deje secar los componentes al aire alejados de la luz solar directa. 																								
4. Inspección	Inspeccione visualmente cada uno de los componentes de la mascarilla. Si se advierte algún signo de deterioro visible (como grietas, rajaduras, roturas, etc.) en alguno de los componentes de la mascarilla, dicho componente debería desecharse y sustituirse por uno nuevo. Las piezas de silicona pueden decolorarse ligeramente, lo cual es totalmente aceptable.																								
5. Nuevo montaje	<ol style="list-style-type: none"> 1. Coloque la traba del codo en el cuerpo del codo hasta que encaje en su sitio. 2. Inserte el aro del codo en la parte superior del armazón. 3. Inserte la ventilación alineando la pestaña de la almohadilla con la ranura de la ventilación e insertándola en la almohadilla. 4. Vuelva a montar la mascarilla según las instrucciones en la guía del usuario. 																								
6. Embalaje y almacenamiento	Para conocer los detalles de almacenamiento, consulte la guía del usuario.																								

¹ Utilice agua potable en todos los pasos de lavado, aclarado y desinfección. Si existe normativa local que exija requisitos sobre la calidad del agua para el reprocessamiento de dispositivos médicos, deberán cumplirse.

² Si no se limpia el componente de la mascarilla como se indica, su desinfección podría ser deficiente.



⚠ ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES

- Siga en todo momento las instrucciones de limpieza y desinfección. Algunos productos de limpieza pueden dañar la mascarilla y sus componentes, afectar a su funcionamiento o dejar vapores residuales nocivos. Desviarse de los procedimientos recogidos en esta guía, incluido el hecho de sobrepasar el número máximo de ciclos especificado, puede tener efectos adversos en la mascarilla y, por tanto, en la seguridad o la calidad del tratamiento.
- Los componentes de la mascarilla no deberán someterse a la esterilización por autoclave ni al gas oxietileno.
- Cuando se usen detergentes, desinfectantes o equipamiento, siga siempre las instrucciones del fabricante. Si las instrucciones se contradicen, prevalece esta guía.
- Siga en todo momento prácticas de uso seguras, incluido el uso de equipamiento de protección individual (EPI), según proceda. Para obtener más detalles, consulte las instrucciones de seguridad del fabricante.