

# Ghid de dezinfectare

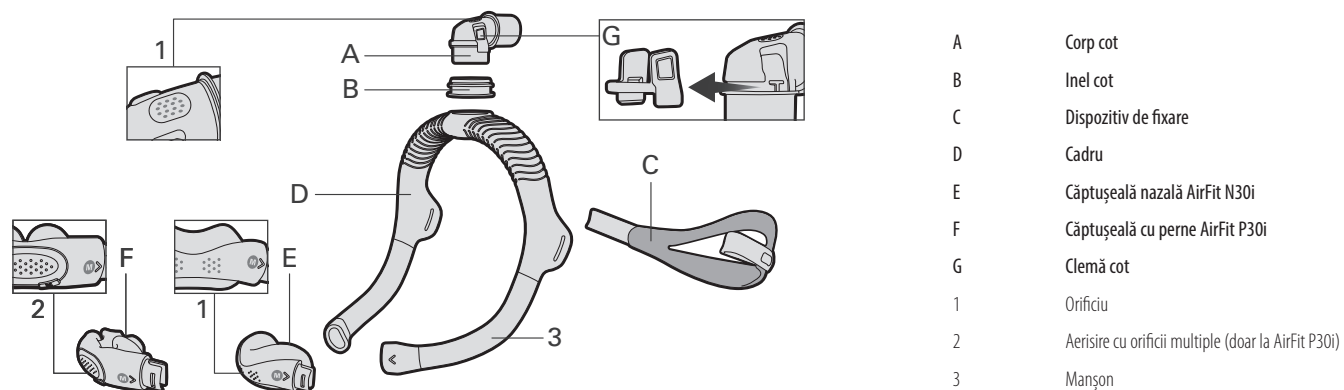
Numai pentru uz clinic

Acest ghid este destinat refolosirii de către mai mulți pacienți a măștilor AirFit N30i și AirFit P30i într-un laborator, o clinică sau un spital de medicină a somnului. Dacă folosiți masca în calitate de pacient unic la domiciliu, consultați Ghidul de utilizare pentru instrucțiuni de curățare. Prelucrătorul are răspunderea de a se asigura că reprelucrarea este finalizată în conformitate cu procedurile validate ale ResMed.

Componenta măștii <sup>1</sup>	Curățare		Numărul validat de cicluri
	Detergent alcalin delicat, anionic de ex., Alconox	Neodisher Mediclean forte	
	Dezinfectare termică		
	Manuală	Aparat de dezinfecție/spălare (WD)	
• Căptușeală AirFit N30i	✓	✓	30
• Căptușeală AirFit P30i	✓	–	30
• Aerisire cu orificii multiple	✓	–	30
• Cadru (cu manșoane)	–	✓	30
• Cadru (SLM) <sup>2</sup>	✓	✓	30
• Corp cot/clemă cot/inel cot	✓	✓	30
• Dispozitiv de fixare	✓	✓	30

<sup>1</sup> Este posibil ca această mască să nu fie disponibilă în toate regiunile. Pentru toate detaliile privind utilizarea corectă a acestor măști, consultați Ghidul de utilizare specific. Pentru o listă de piese de schimb disponibile pentru fiecare sistem de mască, consultați Ghidul produselor la adresa ResMed.com.

<sup>2</sup> Cadrul măștii pentru laboratoare de medicină a somnului (Sleep Lab Mask – SLM) nu conține manșoane.



- A Corp cot
- B Inel cot
- C Dispozitiv de fixare
- D Cadru
- E Căptușeală nazală AirFit N30i
- F Căptușeală cu perne AirFit P30i
- G Clemă cot
- 1 Orificiu
- 2 Aerisire cu orificii multiple (doar la AirFit P30i)
- 3 Manșon

## Procedura de dezinfectare termică – manuală

<b>1. Dezasamblarea</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dezasamblați masca în conformitate cu instrucțiunile din Ghidul de utilizare.</li> <li>2. În plus: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trageți ferm de clema cotului, îndepărtând-o de corpul cotului.</li> <li>• Trageți inelul cotului afară din cadru.</li> <li>• (Doar la AirFit P30i) Desprindeți aerisirea cu orificii multiple de căptușeala AirFit P30i</li> </ul> </li> </ol>
<b>2. Curățare</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Faceți o soluție de apă cu detergent alcalin delicat, anionic<sup>1</sup>, conform instrucțiunilor producătorului. ResMed a validat următoarele. <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Alconox</b> concentrație 1% temperatură 30-55°C</li> </ul> </li> <li>2. Cufundați componentele măștii timp de 5-10 minute în soluție. Asigurați-vă că nu există bule de aer.</li> <li>3. După timpul de cufundare, ținând componentele în soluție, curățați interiorul și exteriorul cu o perie cu peri moi, după cum urmează. Acordați o atenție deosebită fisurilor și adânciturilor. <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Căptușeală AirFit N30i/căptușeală AirFit P30i/corpul cotului</b> periaj de 30 de secunde</li> <li>• <b>Clemă cot/inel cot/aerisire cu orificii multiple</b> (doar la AirFit P30i) periaj de 10 secunde</li> <li>• <b>Cadru (SLM)/dispozitiv de fixare</b> periaj de 1 minut<sup>2</sup></li> </ul> </li> <li>4. Clătiți componentele după cum urmează, sub jet de apă<sup>1</sup> (<math>\leq 60^{\circ}\text{C}</math>), asigurând contactul direct cu toate suprafețele. <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Căptușeală AirFit N30i/căptușeală AirFit P30i/cadru (SLM)/corp cot/clemă cot/inel cot/aerisire cu orificii multiple</b> (doar la AirFit P30i) clătire între 30 și 60 de secunde</li> <li>• <b>Dispozitiv de fixare</b> clătire 1 minut, în timp ce strângeți repetat</li> </ul> </li> </ol>
<b>3. Inspectare/uscare</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Inspectați și, dacă este necesar, repetați spălarea până când componentele sunt curate vizual.<sup>3</sup></li> <li>2. Strângeți dispozitivul de fixare pentru a elimina apa în exces.</li> <li>3. Lăsați componentele să se usuce la aer, ferite de lumina solară directă.<sup>4</sup></li> </ol>
<b>4. Dezinfectare</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cufundați componentele măștii într-o baie de apă caldă<sup>1</sup> folosind una dintre următoarele combinații temperatură-timp: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 75°C timp de 30 de minute</li> <li>• 80°C timp de 10 minute</li> <li>• 90-93°C între 1 și 10 minute</li> </ul> </li> <li>2. Strângeți dispozitivul de fixare pentru a elimina apa în exces.</li> <li>3. Lăsați componentele să se usuce la aer, ferite de lumina solară directă.</li> </ol>
<b>5. Inspectare</b>	<p>Efectuați o inspectare vizuală a fiecărei componente a măștii. Dacă se observă orice deteriorare vizibilă a unei componente (fisurare, microfisurare, rupturi etc.), componenta trebuie eliminată și înlocuită. Este posibil să se producă o ușoară decolorare a componentelor de silicon, care este acceptabilă.</p>
<b>6. Reasamblarea</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Împingeți clema cotului în corpul cotului, până când se fixează cu un clic.</li> <li>2. Introduceți inelul cotului în partea de sus a cadrului.</li> <li>3. (Doar la AirFit P30i) Aliniați urechiușa din căptușeala AirFit P30i cu creștătura din aerisirea cu orificii multiple. Introduceți aerisirea cu orificii multiple în căptușeala AirFit P30i.</li> <li>4. Reasamblați masca în conformitate cu instrucțiunile din Ghidul de utilizare.</li> </ol>
<b>7. Ambalare și depozitare</b>	<p>Pentru detalii privind depozitarea, vedeți Ghidul de utilizare.</p>

<sup>1</sup> Pentru toți pașii de curățare, clătire și dezinfectare, folosiți apă potabilă. Acolo unde reglementările locale impun cerințe privind calitatea apei pentru reprodusarea dispozitivelor medicale, aceste cerințe trebuie îndeplinite.

<sup>2</sup> Este necesară o perie cu peri moi pentru tuburi/sticle ( $\geq 2$  cm diametru) pentru a curăța interiorul cadrului.

<sup>3</sup> Necurățarea componentelor măștii conform indicațiilor poate duce la o dezinfectare necorespunzătoare.

<sup>4</sup> Uscarea nu este necesară dacă dezinfectarea este continuată imediat.

## Procedura de dezinfectare termică – WD

<b>1. Dezasamblarea</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Dezasamblați masca în conformitate cu instrucțiunile din Ghidul de utilizare.</li> <li>În plus: <ul style="list-style-type: none"> <li>Trageți ferm de clema cotului, îndepărtând-o de corpul cotului.</li> <li>Trageți inelul cotului afară din cadru.</li> </ul> </li> </ol>																								
<b>2. WD<sup>1</sup></b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Cufundați componentele măștii într-o baie de clătire cu 5 litri de apă rece de la robinet<sup>1</sup> timp de 1 minut. Asigurați-vă că nu există bule de aer pe componente.</li> <li>Clătiți componentele sub apă rece de la robinet<sup>1</sup> timp de 30 de secunde.</li> <li>Transferați componentele într-un aparat de dezinfecție/spălare conform cu seria ISO 15883.</li> <li>Setați aparatul de dezinfecție/spălare folosind următoarele setări: <table border="1" data-bbox="439 424 1397 675"> <thead> <tr> <th>Fază/etapă</th> <th>Timp de recirculare (minute)</th> <th>Temperatura (°C)</th> <th>Detergent</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prespălare</td> <td>4</td> <td>Rece</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Spălare</td> <td>10</td> <td>43-60</td> <td>2-10 ml/l (0,2-1%) Neodisher Mediclean forte</td> </tr> <tr> <td>Neutralizare</td> <td>6</td> <td>43-60</td> <td>1-2 ml/l (0,1-0,2%) Neodisher Z</td> </tr> <tr> <td>Clătire finală</td> <td>3</td> <td>43-60</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Dezinfectare termică</td> <td>5-10</td> <td>90-93</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table> </li> </ol>	Fază/etapă	Timp de recirculare (minute)	Temperatura (°C)	Detergent	Prespălare	4	Rece	-	Spălare	10	43-60	2-10 ml/l (0,2-1%) Neodisher Mediclean forte	Neutralizare	6	43-60	1-2 ml/l (0,1-0,2%) Neodisher Z	Clătire finală	3	43-60	-	Dezinfectare termică	5-10	90-93	-
Fază/etapă	Timp de recirculare (minute)	Temperatura (°C)	Detergent																						
Prespălare	4	Rece	-																						
Spălare	10	43-60	2-10 ml/l (0,2-1%) Neodisher Mediclean forte																						
Neutralizare	6	43-60	1-2 ml/l (0,1-0,2%) Neodisher Z																						
Clătire finală	3	43-60	-																						
Dezinfectare termică	5-10	90-93	-																						
<b>3. Inspectare/uscare</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Inspectați și, dacă este necesar, repetați secțiunea [2. WD] până când componentele sunt curate vizual.<sup>2</sup></li> <li>Strângeți dispozitivul de fixare pentru a elimina apa în exces.</li> <li>Lăsați componentele să se usuce la aer, ferite de lumina solară directă.</li> </ol>																								
<b>4. Inspectare</b>	<p>Efectuați o inspectare vizuală a fiecărei componente a măștii. Dacă se observă orice deteriorare vizibilă a unei componente a măștii (fisurare, microfisurare, rupturi etc.), componenta măștii trebuie eliminată și înlocuită. Este posibil să se producă o ușoară decolorare a componentelor de silicon, care este acceptabilă.</p>																								
<b>5. Reasamblarea</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Împingeți clema cotului în corpul cotului, până când se fixează cu un declic.</li> <li>Introduceți inelul cotului în partea de sus a cadrului.</li> <li>Reasamblați masca în conformitate cu instrucțiunile din Ghidul de utilizare.</li> </ol>																								
<b>6. Ambalare și depozitare</b>	<p>Pentru detalii privind depozitarea, vedeți Ghidul de utilizare.</p>																								

<sup>1</sup> Pentru toți pașii care implică spălare, clătire și dezinfectare, folosiți apă potabilă. Acolo unde reglementările locale impun cerințe privind calitatea apei pentru reprelucrarea dispozitivelor medicale, aceste cerințe trebuie îndeplinite.

<sup>2</sup> Necurățarea componentelor măștii conform indicațiilor poate duce la o dezinfectare necorespunzătoare.



## AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII GENERALE

- Respectați întotdeauna instrucțiunile de curățare și dezinfectare. Unele produse de curățare pot deteriora masca, componentele și funcționarea acestora sau pot lăsa vapori reziduali toxici. Orice abateri de la procedurile enumerate în acest ghid, inclusiv depășirea numărului specificat de cicluri maxime, pot avea un efect advers asupra măștii și, în consecință, asupra siguranței sau calității tratamentului.
- Componentele măștii nu trebuie supuse sterilizării în autoclavă sau cu oxid de etilenă.
- Când folosiți detergenți, dezinfectanți sau echipamente, urmați întotdeauna instrucțiunile producătorului. În cazul unui conflict, acest ghid are întâietate.
- Urmați întotdeauna practicile de operare sigură, inclusiv utilizarea de echipament individual de protecție (PPE) adecvat, conform cerințelor. Pentru mai multe detalii, consultați instrucțiunile de siguranță ale producătorului.