

Ghid de dezinfectare și sterilizare

Exclusiv pentru uz clinic

Acest ghid este destinat utilizării la mai mulți pacienți a unei măști integrale, a unei măști nazale sau a unui sistem cu pernțe nazale („mască”) 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.

Observație: Doar măștile listate în tabelul de mai jos au fost validate pentru reprocesare la un alt pacient.

Mască ¹	Înlocuiți aceste piese cu piese noi atunci când utilizați pentru un alt pacient	Dezinfectare termică de nivel înalt			Dezinfectare chimică de nivel înalt			Sterilizare		Număr de cicluri validat ²
		EN ISO 15883-1 70°C-100 min; 75°C-30 min 80°C-10 min; 90°C-1 min Cerințe europene la nivel regional 93°C-10 min			Anioxyde™ 1000 Acid peracetic 0,15% timp de 30 minute	CIDEX™ OPA Ortoftalaldehidă 0,55% timp de 20 minute	CIDEX™ Plus Glutaraldehidă 3,4% timp de 20 minute	STERRAD™		
								100S	NX	
Măști integrale pentru față										
Mirage Liberty	Articulație, tub admisie	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	20	
Mirage Quattro ³	Niciuna	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	20	
Quattro FX ⁷ / Quattro FX for Her ⁷	Niciuna	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	20	
Quattro FX NV ⁷	Niciuna	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	20	
Ultra Mirage	Membrană valvă	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	15	
Ultra Mirage fără aerisire	Niciuna	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	15	
Mirage Seria 2	Membrană valvă	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	15	
Mirage fără aerisire Seria 2	Niciuna	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	15	
Quattro Air ⁷ / Quattro Air For Her ⁷	Niciuna	✓	✓ ⁸	✓	✓	✓	✓	✓	20	
Quattro Air NV ⁷	Niciuna	✓	✓ ⁸	✓	✓	✓	✓	✓	20	
AirFit F10 ⁷ / AirFit F10 for Her ⁷	Niciuna	✓	✓ ⁸	✓	✓	✓	✓	✓	20	
Măști nazale										
Mirage	Articulație, tub scurt	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	15	
Mirage Activa	Articulație, tub admisie	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	15	
Mirage Activa LT ³	Niciuna	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	20	
Mirage FX ⁷ / Mirage FX for Her ⁷	Niciuna	✓	✓ ⁸	✓	✓	✓	✓	✓	20	

Mască ¹	Înlocuiți aceste piese cu piese noi atunci când utilizați pentru un alt pacient	Dezinfectare termică de nivel înalt EN ISO 15883-1 70°C-100 min; 75°C-30 min 80°C-10 min; 90°C-1 min Cerințe europene la nivel regional 93°C-10 min	Dezinfectare chimică de nivel înalt			Sterilizare		Număr de cicluri validat ²
			Anioxyde™ 1000 Acid peracetic 0,15% timp de 30 minute	CIDEX™ OPA Ortoftalaldehidă 0,55% timp de 20 minute	CIDEX™ Plus Glutaraldehidă 3,4% timp de 20 minute	STERRAD™		
						100S	NX	
Mirage SoftGel ³	Niciuna	✓	✓	✓		✓ ⁶	✓ ⁶	20
Mirage Kidsta	Articulație, tub admisie	✓	✓	✓	✓	✓		15
Mirage Micro ³	Niciuna	✓	✓	✓		✓	✓	20
Mirage Vista	Articulație, tub admisie	✓	✓	✓	✓	✓		15
Ultra Mirage II	Niciuna	✓	✓	✓	✓			15
Ultra Mirage fără aerisire	Niciuna	✓	✓	✓	✓	✓		15
Mirage fără aerisire	Articulație, tub scurt		✓		✓			15
Swift FX Nano / Swift FX Nano for Her	Niciuna	✓	✓ ⁹	✓		✓ ⁵	✓ ⁵	20
AirFit N10 ⁷ / AirFit N10 for Her ⁷	Niciuna	✓	✓	✓		✓	✓	20
Sisteme cu pernțe nazale								
Swift FX / Swift FX for Her / Swift FX Bella / Swift FX Bella Gray	Niciuna	✓	✓	✓		✓ ⁵	✓ ⁵	20
Swift LT	Niciuna	✓	✓	✓		✓ ⁵	✓ ⁵	20
Swift LT for Her / Swift LT-F	Niciuna	✓	✓	✓		✓ ⁵	✓ ⁵	20
Mirage Swift II	Niciuna	✓ ⁴	✓	✓	✓	✓		15
Mirage Swift	Niciuna	✓ ⁴	✓	✓	✓	✓		15
AirFit P10 / AirFit P10 for Her	Clemă pentru suport de cap	✓	✓ ⁸	✓		✓	✓	20
AirFit P10 for AirMini	Cadru mască, clemă pentru suport de cap	✓ ¹⁰	✓ ^{8,10}	✓ ¹⁰			✓ ¹⁰	20

¹ Nu toate măștile sunt disponibile 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 Fișa de componente 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 Dezasamblare alternativă disponibilă. Consultați „Dezasamblarea măștilor înainte de curățare”.

⁴ Ansamblu tub scurt validat la 70°C.

⁵ Ansamblul tubului scurt nu poate fi tratat prin sterilizare STERRAD.

⁶ Perna nu poate fi tratată prin sterilizare STERRAD.

⁷ Unele componente nu pot fi tratate. Trebuie utilizată curățarea alternativă. Consultați „Curățarea altor componente”.

⁸ Dezinfectarea cu ajutorul acestei metode este validată doar pentru 15 cicluri.

⁹ Unele componente necesită curățare suplimentară. Consultați „Proceduri de dezinfectare și sterilizare validate”.

¹⁰ Pernițele măștilor sunt singurele componente validate pentru dezinfectare și sterilizare.

Proceduri de dezinfectare și sterilizare validate

În cadrul procedurilor de mai jos trebuie efectuată numai **una** dintre următoarele trei proceduri de dezinfectare sau sterilizare.

	Dezinfectare termică de nivel înalt	Dezinfectare chimică de nivel înalt	Sterilizare
Dezasamblare	Dezasamblați masca respectând instrucțiunile din Ghidul utilizatorului.		
Curățare și uscare	1. Curățați piesele individuale ale măștii cu o perie moale timp de un minut, înmuindu-le în unul dintre următorii detergenți sau dezinfectanți, conform instrucțiunilor producătorului. Acordați o atenție deosebită tuturor deschiderilor și cavităților. <ul style="list-style-type: none"> • neodisher MediZym¹ (concentrație 2% timp de 30 minute), • neodisher MediClean forte (AirFit N10, AirFit F10, AirFit P10, AirFit P10 for AirMini, Swift LT și Activa LT– concentrație 1%) sau • Alconox (diluat la 1%). 	<ul style="list-style-type: none"> • Aniosyme DD1 (diluat la 0,5% timp de 15 minute) sau • Alconox (diluat la 1%). 	<ul style="list-style-type: none"> • Alconox (diluat la 1%).
	2. Clățiți componentele de două ori, agitându-le puternic în apă de calitate apei potabile (cinci litri per mască).	Cerințe suplimentare de curățare atunci când utilizați Aniosyme DD1. Aceste instrucțiuni se aplică doar pentru: <ul style="list-style-type: none"> • Swift FX Nano • Swift FX Nano for Her După utilizarea soluției de pre-curățare Aniosyme DD1, clățiți ansamblul de cot Swift FX Nano sub apă de la robinet timp de cel puțin 1 minut sau până când nu mai sunt vizibile materii solide pe cot.	
	3. Lăsați componentele măștii să se usuce la aer, ferite de lumina directă a soarelui.		
Pre-dezinfectare și uscare	Nevalidat.		
Dezinfectare sau sterilizare și uscare	1. Utilizând un sistem de dezinfectare cu apă fierbinte certificat, înmuiați componentele măștii care trebuie dezinfectate folosind o combinație temperatură-timp ² : 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. Cerințe europene specifice la nivel regional: <ul style="list-style-type: none"> • 93°C timp de 10 minute. 2. La final, scoateți componentele măștii din sistemul de dezinfectare cu apă fierbinte. 3. Lăsați componentele măștii să se usuce la aer, ferite de lumina directă a soarelui.	1. Scufundați complet și înmuiați componentele măștii care trebuie dezinfectate în una dintre următoarele soluții disponibile în comerț, conform instrucțiunilor producătorului: <ul style="list-style-type: none"> • acid peracetic 0,15% (de ex., Anioxyde 1000) timp de 30 minute, • ortoftalaldehidă 0,55% (de exemplu, CIDEX OPA) timp de 20 minute sau • glutaraldehidă 3,4% (de exemplu, CIDEX Plus) timp de 20 minute În cazul utilizării acestor soluții, respectați combinațiile: <ul style="list-style-type: none"> • Aniosyme DD1 cu Anioxyde 1000 sau • Alconox cu CIDEX OPA sau CIDEX Plus. 2. Clățiți componentele măștii în apă de calitate apei potabile (cinci litri per mască). 3. Lăsați componentele măștii să se usuce la aer, ferite de lumina directă a soarelui.	1. Ambalați componentele măștii înainte de sterilizare conform descrierii din instrucțiunile producătorului pentru sistemul de sterilizare STERRAD. Măștile ResMed au fost validate prin testare în tăvi. Observație: Nu este recomandată utilizarea pungilor. 2. Sterilizați masca respectând instrucțiunile producătorului pentru sistemul de sterilizare STERRAD. Observație: Uscarea se realizează în cadrul procesului de sterilizare.
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 AirFit P10 / AirFit P10 for Her / AirFit P10 for AirMini nevalidat pentru neodisher MediZym.

² 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 (Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology – Asociațiile profesioniștilor din domeniul controlului și epidemiologiei infecțiilor) și RKI (Institutul Robert Koch).



Dezasamblarea măștilor înainte de curățare

Aceste instrucțiuni se aplică doar pentru:

- Mirage Quattro
- Mirage Micro
- Mirage Activa LT
- Mirage SoftGel.

Ca alternativă la instrucțiunile de dezasamblare din ghidul de utilizare relevant pentru înlăturarea suportului pentru frunte și a șurubului de reglare de pe cadrul măștii, puteți dezasambla aceste componente astfel:

1. Deșurubați șurubul de reglare astfel încât suportul pentru frunte să iasă cu aproximativ jumătate din cadrul măștii.
2. Apăsăți ferm suportul pentru frunte pe cadrul măștii până când șurubul de reglare emite un clic și se desprinde de pe cadrul măștii.
3. Deșurubați complet și înlăturați șurubul de reglare, apoi trageți suportul pentru frunte afară din cadrul măștii.

Curățarea suportului de cap

Suportul de cap nu necesită dezinfectare și nu trebuie spălat în substanțe chimice dezinfectante. Este acceptabilă spălarea în profunzime a suportului de cap de la un pacient la altul.

1. Spălați manual suportul de cap în apă caldă (30°C) utilizând un săpun slab concentrat.
2. Clătiți bine suportul de cap și lăsați-l să se usuce la aer, ferit de lumina directă a soarelui.

Curățarea altor componente

Aceste instrucțiuni se aplică doar pentru:

- AirFit N10 / AirFit N10 for Her- Manșoane moi
- AirFit F10 / AirFit F10 for Her- Cadru, Manșoane moi
- Quattro Air / Quattro Air For Her / Quattro Air NV- Cadru
- Quattro FX / Quattro FX for Her- Cadru cu resort, Manșoane moi
- Quattro FX NV- Cadru cu resort, Manșoane moi
- Mirage FX / Mirage FX for Her- Cadru.

Componenta nu necesită dezinfectare și nu trebuie spălată în substanțe chimice dezinfectante. Este acceptabilă spălarea în profunzime a componentei de la un pacient la altul.

1. Spălați manual componenta în apă caldă de 30°C utilizând un săpun slab concentrat.
2. Clătiți bine suportul de cap și lăsați-l să se usuce la aer, ferit de lumina directă a soarelui.



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 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.
- Nu utilizați fierul de călcat pentru suportul de cap, deoarece materialul este termosensibil și se va deteriora.