

# Guia de desinfeção

Apenas para uso clínico

Este guia destina-se à reutilização de uma máscara facial, máscara nasal ou sistema de almofadas nasais (“máscara”) ResMed por vários pacientes em laboratórios de sono, clínicas ou hospitais. Se a máscara for usada só por si no seu lar, consulte as instruções de limpeza no Manual do Utilizador. O processador tem a responsabilidade de se certificar de que o reprocessamento é efetuado em conformidade com os procedimentos validados da ResMed.

Máscara <sup>1</sup>		Substituir com peças novas entre pacientes	Limpeza		Número de ciclos validado
			Detergente alcalino suave, aniónico (ex.: Alconox)	neodisher MediClean Forte	
			Desinfeção térmica		
			Manual	Máquina de lavar-desinfetar (WD)	
Máscaras faciais	Ultra Mirage	Membrana da válvula	✓	✓	15
	Ultra Mirage NV	–	✓	✓	
	Mirage Liberty	Peça giratória, tubo de entrada	✓	✓	20
	Mirage Quattro	–	✓	✓	
	Quattro FX <sup>2</sup>	–	✓	✓	
	Quattro FX NV	–	✓	✓	
	Quattro Air <sup>2</sup>	–	✓	✓	
	Quattro Air NV	–	✓	✓	
AirFit F10 <sup>2</sup>	–	✓	✓		
Máscaras nasais	Máscara Nasal Ultra Mirage NV	–	✓	✓	15
	Ultra Mirage II	–	✓	✓	
	Mirage Activa LT	–	✓	✓	20
	Mirage Micro	–	✓	✓	
	Mirage FX <sup>2</sup>	–	✓	✓	
	Swift FX Nano <sup>2</sup>	–	✓	✓	
	AirFit N10 <sup>2</sup>	–	✓	✓	
Sistemas de almofadas nasais	Mirage Swift II	Tubo curto	✓	✓	15
	Swift LT <sup>2</sup>	–	✓	✓	20
	Swift FX <sup>2</sup> /Swift FX Bella <sup>2</sup>	–	✓	✓	
	AirFit P10 <sup>2</sup>	Clipe do arnês	✓	✓	

<sup>1</sup> Esta máscara pode não estar disponível em todas as regiões. Para obter informações detalhadas sobre a utilização correta destas máscaras, consulte o respetivo Manual do Utilizador. Consulte o Guia do Produto em ResMed.com para obter uma lista das peças de substituição disponíveis para cada um dos sistemas de máscara.

<sup>2</sup> Inclui todas as variantes de cor (ex.: For Her) e Almofada para AirFit P10 for AirMini.

# Procedimento de desinfeção térmica - Manual

<b>1. Desmontagem</b>	Desmonte a máscara de acordo com as instruções do Manual do Utilizador <sup>1</sup> .
<b>2. Limpeza</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Prepare uma solução de detergente alcalino suave, aniónico e água<sup>2</sup>, seguindo as instruções do fabricante. A ResMed validou o seguinte:<ul style="list-style-type: none"><li>• Alconox Concentração de 1% (10 g/l) Temperatura de 30-55 °C</li></ul></li><li>2. Coloque todos os componentes da máscara em imersão durante 5 a 10 minutos. Verifique que não existem bolhas de ar.</li><li>3. Após o tempo de imersão, mantendo os componentes na solução, limpe o interior e o exterior de cada componente com uma escova de cerdas macias durante 1 minuto. Preste atenção especial às aberturas e cavidades.</li><li>4. Enxague os componentes da forma que se segue, em água corrente<sup>2</sup> a 20-60 °C, em contacto direto com todas as superfícies:<ul style="list-style-type: none"><li>• Todos os componentes (excluindo arnês) Enxaguar durante 30 a 60 segundos.</li><li>• Arnês Enxaguar durante 1 minuto, enquanto comprime repetidamente.</li></ul></li></ol>
<b>3. Inspeção e secagem</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Inspeccione e, se necessário, repita todos os passos da secção [2. Limpeza] até ficar visivelmente limpo.<sup>3</sup></li><li>2. Aperte o arnês para remover o excesso de água.</li><li>3. Deixe os componentes secar afastados da luz solar direta.<sup>4</sup></li></ol>
<b>4. Desinfeção</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Coloque os componentes da máscara em imersão em água quente<sup>2</sup> usando uma das seguintes combinações de temperatura-tempo.<ul style="list-style-type: none"><li>• 70 °C durante 100 minutos, OU</li><li>• 75 °C durante 30 minutos, OU</li><li>• 80 °C durante 10 minutos, OU</li><li>• 90-93 °C durante 1 a 10 minutos</li></ul></li><li>2. Aperte o arnês para remover o excesso de água.</li><li>3. Deixe os componentes secar ao ar afastados da luz solar direta.</li></ol>
<b>5. Inspeção</b>	Inspeccione cada um dos componentes da máscara. Se for observada a deterioração de qualquer um dos componentes da máscara (quebrado, rachado, roto, etc.), o componente da máscara deverá ser substituído. Poderá haver uma pequena descoloração dos componentes de silicone. Este tipo de descoloração é aceitável.
<b>6. Nova montagem</b>	Volte a montar a máscara em conformidade com as instruções do Manual do Utilizador.
<b>7. Armazenamento e transporte</b>	Para mais informações sobre o armazenamento e o transporte, consulte o Manual do Utilizador.

<sup>1</sup> Desmonte a peça giratória do tubo curto para Swift FX, Swift FX Nano, AirFit P10 e AirFit N10.

<sup>2</sup> Use água potável para todos os procedimentos de limpeza, enxaguamento e desinfeção. Onde os regulamentos locais impuserem requisitos relativos à qualidade da água para o reprocessamento de dispositivos médicos, esses requisitos têm de ser cumpridos.

<sup>3</sup> Se a limpeza do componente da máscara não for feita conforme indicado, pode resultar em desinfeção inadequada.

<sup>4</sup> A secagem não é necessária se a desinfeção térmica for imediatamente concluída.

## Procedimento de desinfeção térmica - Máquina de lavar-desinfetar

<b>1. Desmontagem</b>	Desmonte a máscara de acordo com as instruções do Manual do Utilizador. <sup>1</sup>																								
<b>2. Máquina de lavar-desinfetar</b>	<p>1. Coloque os componentes da máscara em 5 litros de água fria da torneira<sup>2</sup>, durante 1 minuto. Verifique que não existem bolhas de ar nos componentes.</p> <p>2. Enxague cada um dos componentes em água fria corrente da torneira<sup>2</sup>, durante 30 segundos. Certifique-se de que as superfícies internas são limpas com jato de água.</p> <p>3. Transfira os componentes para uma máquina de lavar-desinfetar<sup>3</sup> compatível com a série ISO 15883. Os itens devem ser orientados de modo a garantir uma drenagem eficaz.</p> <p>4. Regule a máquina de lavar-desinfetar usando os seguintes parâmetros:</p> <table border="1"><thead><tr><th>Fase/Etapa</th><th>Tempo de recirculação (minutos)</th><th>Temperatura (°C)</th><th>Detergente</th></tr></thead><tbody><tr><td>Pré-lavagem</td><td>4</td><td>Frio</td><td>-</td></tr><tr><td>Lavagem</td><td>10</td><td>43-60</td><td>2-10 ml/l (0,2-1%) neodisher MediClean forte</td></tr><tr><td>Neutralização</td><td>6</td><td>43-60</td><td>1-2 ml/l (0,1-0,2%) neodisher Z</td></tr><tr><td>Enxaguamento final</td><td>3</td><td>43-60</td><td>-</td></tr><tr><td>Desinfeção térmica</td><td>5-10</td><td>90-93</td><td>-</td></tr></tbody></table>	Fase/Etapa	Tempo de recirculação (minutos)	Temperatura (°C)	Detergente	Pré-lavagem	4	Frio	-	Lavagem	10	43-60	2-10 ml/l (0,2-1%) neodisher MediClean forte	Neutralização	6	43-60	1-2 ml/l (0,1-0,2%) neodisher Z	Enxaguamento final	3	43-60	-	Desinfeção térmica	5-10	90-93	-
Fase/Etapa	Tempo de recirculação (minutos)	Temperatura (°C)	Detergente																						
Pré-lavagem	4	Frio	-																						
Lavagem	10	43-60	2-10 ml/l (0,2-1%) neodisher MediClean forte																						
Neutralização	6	43-60	1-2 ml/l (0,1-0,2%) neodisher Z																						
Enxaguamento final	3	43-60	-																						
Desinfeção térmica	5-10	90-93	-																						
<b>3. Inspeção e secagem</b>	<p>1. Inspeccione e, se necessário, repita todos os passos da secção [2. Máquina de lavar-desinfetar] até ficar visivelmente limpo.<sup>4</sup></p> <p>2. Aperte o arnês para remover o excesso de água.</p> <p>3. Deixe os componentes secar ao ar afastados da luz solar direta.</p>																								
<b>4. Inspeção</b>	Inspeccione cada um dos componentes da máscara. Se for observada a deterioração de qualquer um dos componentes da máscara (quebrado, rachado, roto, etc.), o componente da máscara deverá ser substituído. Poderá haver uma pequena descoloração dos componentes de silicone. Este tipo de descoloração é aceitável.																								
<b>5. Nova montagem</b>	Volte a montar a máscara em conformidade com as instruções do Manual do Utilizador.																								
<b>6. Armazenamento e transporte</b>	Para mais informações sobre o armazenamento e o transporte, consulte o Manual do Utilizador.																								

<sup>1</sup> Desmonte a peça giratória do tubo curto para Swift FX, Swift FX Nano, AirFit P10 e AirFit N10.

<sup>2</sup> Use água potável para todos os procedimentos de lavagem, enxaguamento e desinfeção. Onde os regulamentos locais impuserem requisitos relativos à qualidade da água para o reprocessamento de dispositivos médicos, esses requisitos devem ser cumpridos.

<sup>3</sup> É necessário um tabuleiro/bastidor com bocais de pulverização/injeção da máquina de lavar-desinfetar para componentes com tubo/tubagem curta, por exemplo, estrutura AirFit P10, para facilitar a circulação da água através da tubagem da máscara.

<sup>4</sup> Se a limpeza do componente da máscara não for feita conforme indicado, pode resultar em desinfeção inadequada.



## AVISOS E PRECAUÇÕES GERAIS

- Siga sempre as instruções de limpeza e desinfecção. Alguns produtos de limpeza podem danificar a máscara, as respectivas peças e o seu funcionamento, ou deixar vapores residuais nocivos. Quaisquer desvios aos procedimentos indicados neste guia, nomeadamente ultrapassar o número máximo de ciclos especificado, podem causar efeitos adversos na máscara e, conseqüentemente, na segurança ou na qualidade da terapia.
- Os componentes da máscara não devem ser submetidos a esterilização por autoclave ou gás de óxido de etileno.
- Quando estiver a usar detergentes, desinfetantes ou equipamentos, siga sempre as instruções do fabricante. Em caso de divergências, prevalece este guia.
- Siga sempre práticas operacionais seguras, incluindo a utilização de equipamento de proteção pessoal apropriado (EPP), consoante necessário. Consulte as instruções de segurança do fabricante para obter mais detalhes.