

# Guia de desinfecção e esterilização

**Rx Only**  
 Somente para uso clínico

Este guia tem por objetivo orientar a utilização das máscaras faciais não magnéticas AirFit™ F20/AirTouch™ F20/AirFit F20 da ResMed em laboratórios do sono, clínicas ou hospitais por vários pacientes. Se a máscara for usada por um único paciente em seu domicílio, consulte as instruções de limpeza do Manual do Usuário. Este guia descreve os procedimentos recomendados e aprovados pela ResMed para limpeza, desinfecção e esterilização da máscara de acordo com a norma ISO 17664.

## AirFit F20/AirTouch F20

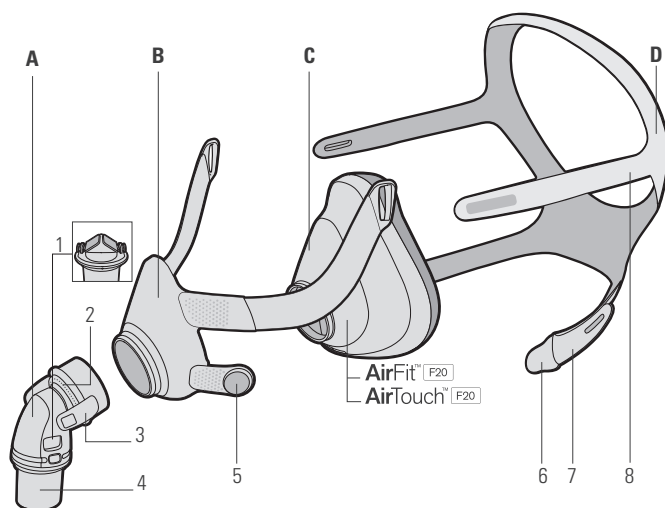
Componente da máscara <sup>1</sup>	Desinfecção térmica de alto nível		Desinfecção química de alto nível	Esterilização		Número de ciclos validados <sup>2</sup>
	80 °C (176 °F) por 10 min; 90 °C (194 °F) por 1 min	75 °C (167 °F) por 30 min; 93 °C (200 °F) por 10 min	CIDEX™ OPA Ortoftalaldeído 0,55%	STERRAD™ 100S	STERRAD™ NX Ciclo padrão ou avançado	
• Almofada da AirFit F20	✓	✓	✓	✓	✓	30
• Almofada da AirTouch F20 <sup>3</sup>	—	—	—	—	—	N/V <sup>4</sup>
• Cotovelo	✓	✓	—	—	—	30
• Armação	✓	✓	—	—	—	30
• Arnês	—	✓	—	—	—	30

<sup>1</sup> Esta máscara pode não estar disponível em todas as regiões. Para obter informações completas sobre o uso correto desta máscara, consulte o Manual do Usuário específico. Para obter uma lista de peças de reposição disponíveis para cada sistema de máscara, consulte o Cartão de Componentes em [www.resmed.com](http://www.resmed.com).

<sup>2</sup> Se uma instituição de saúde exigir um ciclo adicional de desinfecção ou esterilização após a remontagem, o número de ciclos validados deverá ser reduzido à metade.

<sup>3</sup> A almofada da AirTouch F20 destina-se à reutilização de um único paciente em ambientes residenciais e hospitalares/clínicos e recomenda-se que seja substituída mensalmente.

<sup>4</sup> Não validado.



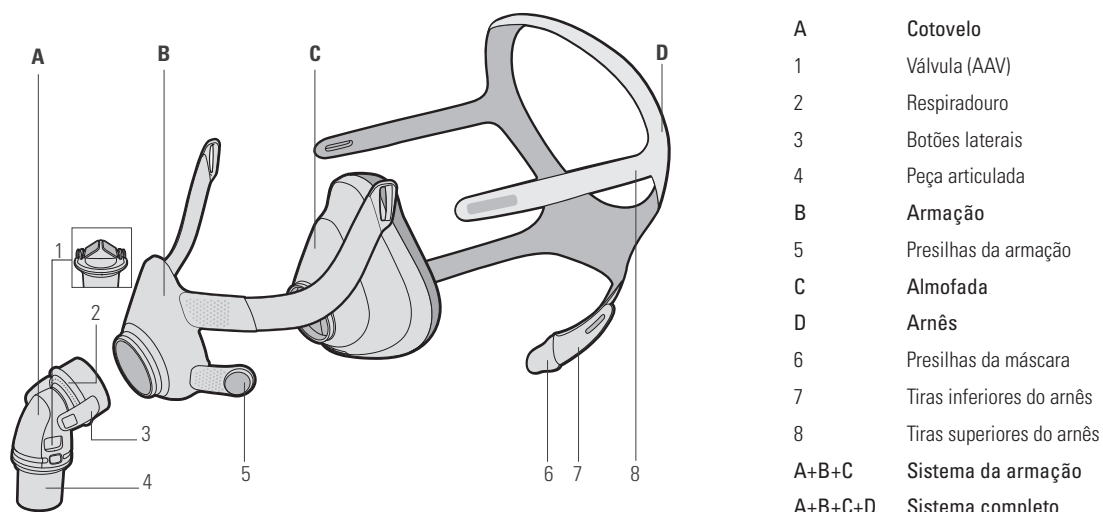
- A** Cotovelo
- 1 Válvula (AAV)
- 2 Respiradouro
- 3 Botões laterais
- 4 Peça articulada
- B** Armação
- 5 Ímã da armação
- C** Almofada
- D** Arnês
- 6 Presilhas magnéticas
- 7 Tiras inferiores do arnês
- 8 Tiras superiores do arnês
- A+B+C** Sistema da armação
- A+B+C+D** Sistema completo

## AirFit F20 não magnética

Componente da máscara <sup>1</sup>	Desinfecção térmica de alto nível		Desinfecção química de alto nível	Esterilização		Número de ciclos validados <sup>2</sup>
	80 °C (176 °F) por 10 min; 90 °C (194 °F) por 1 min	75 °C (167 °F) por 30 min; 93 °C (200 °F) por 10 min	CIDEX™ OPA Ortoftalaldeído 0,55%	STERRAD™ 100S	STERRAD™ NX Ciclo padrão ou avançado	
• Almofada da AirFit F20	✓	✓	✓	✓	✓	30
• Cotovelo	✓	✓	—	—	—	30
• Armação	✓	✓	—	—	—	30
• Arnês	—	✓	—	—	—	30

<sup>1</sup>Esta máscara pode não estar disponível em todas as regiões. Para obter informações completas sobre o uso correto desta máscara, consulte o Manual do Usuário específico. Para obter uma lista de peças de reposição disponíveis para cada sistema de máscara, consulte o Cartão de Componentes em [www.resmed.com](http://www.resmed.com).

<sup>2</sup>Se uma instituição de saúde exigir um ciclo adicional de desinfecção ou esterilização após a remontagem, o número de ciclos validados deverá ser reduzido à metade.



- A** Cotovelo
  - 1 Válvula (AAV)
  - 2 Respiradouro
  - 3 Botões laterais
  - 4 Peça articulada
- B** Armação
  - 5 Presilhas da armação
- C** Almofada
- D** Arnês
  - 6 Presilhas da máscara
  - 7 Tiras inferiores do arnês
  - 8 Tiras superiores do arnês
- A+B+C** Sistema da armação
- A+B+C+D** Sistema completo

# Procedimentos de desinfecção térmica - Manual

<b>Desmontagem</b>	Desmonte a máscara de acordo com as instruções do Manual do Usuário.	
<b>Limpeza</b>	<p><b>Alconox</b></p> <p><b>Almofada AirFit F20<sup>1</sup>:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Mergulhe o componente na solução de Alconox 1% a 20-25 °C (68-77 °F) por 1 minuto.</li> <li>Enquanto imerso na solução, limpe com uma escova de cerdas macias por 1 minuto. Preste muita atenção a todas as fendas e cavidades.</li> <li>Enxague agitando vigorosamente em 5 litros de água potável. Repita mais uma vez.</li> </ol> <p><b>Armação:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Enxague o componente em água potável corrente a 20-30 °C (68-86 °F) por 1 minuto.</li> <li>Mergulhe o componente na solução de Alconox 1% a 38,5-40 °C (101-104 °F) por 5 minutos. Garanta que não haja bolhas de ar e que todas as superfícies entrem em contato com a solução.</li> <li>Com a almofada mergulhada na solução, balance-a vigorosamente por mais 5 minutos, apertando o tecido dos braços.</li> <li>Limpe com uma escova de cerdas macias por mais um minuto. Preste muita atenção a todas as fendas e interfaces.</li> <li>Para a armação não magnética da AirFit F20, limpe as presilhas da armação com uma escova de cerdas macias por mais 10 segundos.</li> <li>Enxague o componente agitando-o em 5 litros de água potável a 19-20 °C (66-68 °F) por 1 minuto.</li> <li>Enxague o componente em água potável a 19-20 °C (66-68 °F).</li> </ol> <p><b>Arnês:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Faça uma solução de Alconox diluindo com água potável a 1%, ou seja, 10 g por litro, a 20-30 °C (68-86 °F), de acordo com as instruções do fabricante.</li> <li>Mergulhe o componente na solução por 3 minutos.</li> <li>Mantendo o componente da máscara mergulhado na solução, limpe-o minuciosamente com uma escova de cerdas macias por 2 minutos. Preste muita atenção a todas as fendas e cavidades.</li> <li>Comprima o componente para remover a solução em excesso.</li> <li>Enxague o componente apertando-o repetidamente em água potável corrente a 20-30 °C (68-86 °F) por 30 minutos. Repita mais duas vezes utilizando água corrente.</li> </ol>	<p><b>Control III</b></p> <p><b>Almofada AirFit F20<sup>1</sup>:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Faça uma solução de Control III diluindo com água potável a 1,5-2%, ou seja, 15-20 g por litro, a 20-30 °C (68-86 °F), de acordo com as instruções do fabricante.</li> <li>Mergulhe o componente na solução por 10-15 minutos.</li> <li>Com a almofada imersa na solução, limpe-a com uma escova de cerdas macias. Preste muita atenção a todas as fendas e cavidades.</li> <li>Enxague agitando vigorosamente em 5 litros de água potável. Repita mais uma vez.</li> </ol>
<b>Inspeção / Secagem</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Examine e, se necessário, repita a lavagem até que esteja visualmente limpo.<sup>2</sup></li> <li>Deixe secar naturalmente sem contato com luz solar direta.</li> </ol>	
<b>Desinfecção</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Usando um sistema de desinfecção por água quente, deixe de molho os componentes desinfetáveis da máscara aplicando uma das combinações de temperatura-tempo: <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Almofada/cotovelo/estrutura da AirFit F20:</b> 75 °C (167 °F) por 30 minutos; 80 °C (176 °F) por 10 minutos; 90 °C (194 °F) por 1 minuto; 93 °C (200 °F) por 10 minutos</li> <li><b>Arnês:</b> 75 °C (167 °F) por 30 minutos; 93 °C (200 °F) por 10 minutos</li> </ul> </li> <li>Concluído o procedimento, remova os componentes da máscara do sistema de desinfecção por água quente.</li> <li>Deixe secar naturalmente sem contato com luz solar direta.</li> </ol>	
<b>Inspeção</b>	Faça uma inspeção visual de cada componente da máscara. Se for observado que algum componente se encontra deteriorado (quebrado, rachado, roto, etc.), tal componente deverá ser descartado e substituído. Uma leve descoloração dos componentes de silicone pode ocorrer e é aceitável.	
<b>Remontagem</b>	Remonte a máscara de acordo com as instruções do Manual do Usuário.	
<b>Embalagem e armazenamento</b>	Armazene em um ambiente seco e livre de poeira, longe da luz solar direta. <b>Temperatura de armazenamento:</b> -20 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F).	

<sup>1</sup> Estas instruções não se destinam a ser utilizadas com a almofada AirTouch F20.

<sup>2</sup> Para uma desinfecção e esterilização adequadas, limpe o componente da máscara da maneira indicada.

## Procedimentos de desinfecção química - CIDEX OPA

<b>Desmontagem</b>	Desmonte a máscara de acordo com as instruções do Manual do Usuário.
<b>Limpeza</b>	<b>Alconox</b> <b>Almofada AirFit F20<sup>1</sup>:</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Faça uma solução de Alconox diluindo com água potável a 1%, ou seja, 10 g por litro, a 20-25 °C (68-77 °F), de acordo com as instruções do fabricante.</li><li>2. Mergulhe o componente na solução.</li><li>3. Enquanto imerso na solução, limpe com uma escova de cerdas macias por 1 minuto. Preste muita atenção a todas as fendas e cavidades.</li><li>4. Enxague agitando vigorosamente em 5 litros de água potável. Repita mais uma vez utilizando água corrente.</li></ol>
<b>Inspeção / Secagem</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Examine e, se necessário, repita a lavagem até que esteja visualmente limpo.<sup>2</sup></li><li>2. Deixe secar naturalmente sem contato com luz solar direta.</li></ol>
<b>Desinfecção</b>	<b>CIDEX OPA</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Deixe os componentes desinfetáveis da máscara totalmente imersos por 12 minutos em uma solução comercialmente disponível, seguindo as instruções do fabricante:<ul style="list-style-type: none"><li>• ortoftalaldeído 0,55% (por exemplo, CIDEX OPA) à temperatura ambiente de 20-25 °C (68-77 °F).</li></ul></li><li>2. Enxague os componentes da máscara 3 vezes em 5 litros de água potável a 20-30 °C (68-86 °F) por 1 minuto.<sup>3</sup></li><li>3. Deixe secar naturalmente sem contato com luz solar direta.</li></ol>
<b>Inspeção</b>	Faça uma inspeção visual de cada componente da máscara. Se for observado que algum componente se encontra deteriorado (quebrado, rachado, roto, etc.), tal componente deverá ser descartado e substituído. Uma leve descoloração dos componentes de silicone pode ocorrer e é aceitável.
<b>Remontagem</b>	Remonte a máscara de acordo com as instruções do Manual do Usuário.
<b>Embalagem e armazenamento</b>	Armazene em um ambiente seco e livre de poeira, longe da luz solar direta. <b>Temperatura de armazenamento:</b> -20 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F).

<sup>1</sup> Estas instruções não se destinam a ser utilizadas com a almofada AirTouch F20.

<sup>2</sup> Para uma desinfecção e esterilização adequadas, limpe o componente da máscara da maneira indicada.

<sup>3</sup> Não lavar adequadamente o componente poderá resultar em níveis tóxicos CIDEX OPA residuais.

## Procedimentos de esterilização - STERRAD

<b>Desmontagem</b>	Desmonte a máscara de acordo com as instruções do Manual do Usuário.
<b>Limpeza</b>	<b>Alconox</b> <b>Almofada AirFit F20<sup>1</sup>:</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Faça uma solução de Alconox diluindo com água potável a 1%, ou seja, 10 g por litro, a 20-25 °C (68-77 °F), de acordo com as instruções do fabricante.</li><li>2. Mergulhe o componente na solução por 1 minuto.</li><li>3. Enquanto imerso na solução, limpe com uma escova de cerdas macias por 1 minuto. Preste muita atenção a todas as fendas e cavidades.</li><li>4. Enxague agitando vigorosamente em 5 litros de água potável. Repita mais uma vez.</li></ol>
<b>Inspeção / Secagem</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Examine e, se necessário, repita a lavagem até que esteja visualmente limpo.<sup>2</sup></li><li>2. Deixe secar naturalmente sem contato com luz solar direta.</li></ol>
<b>Esterilização</b>	<b>STERRAD</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Embale os componentes da máscara antes da esterilização conforme descrito nas instruções do fabricante para o Sistema de Esterilização STERRAD com indicadores químicos STERRAD. Nota: não é recomendável a utilização de bolsas.</li><li>2. Esterilize a máscara seguindo as instruções do fabricante para o Sistema de Esterilização STERRAD.<ul style="list-style-type: none"><li>• STERRAD 100S</li><li>• STERRAD NX (ciclo padrão ou avançado)</li></ul>Observações:<ul style="list-style-type: none"><li>• a secagem faz parte do processo de esterilização.</li><li>• Para garantir que a máquina esteja funcionando corretamente, verifique as tiras indicadoras do STERRAD.</li></ul></li></ol>
<b>Inspeção</b>	Faça uma inspeção visual de cada componente da máscara. Se for observado que algum componente se encontra deteriorado (quebrado, rachado, roto, etc.), tal componente deverá ser descartado e substituído. Uma leve descoloração dos componentes de silicone pode ocorrer e é aceitável.
<b>Remontagem</b>	Remonte a máscara de acordo com as instruções do Manual do Usuário.
<b>Embalagem e armazenamento</b>	Armazene em um ambiente seco e livre de poeira, longe da luz solar direta. <b>Temperatura de armazenamento:</b> -20 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F).

<sup>1</sup> Estas instruções não se destinam a ser utilizadas com a almofada AirTouch F20.

<sup>2</sup> Para uma desinfecção e esterilização adequadas, limpe o componente da máscara da maneira indicada.



## AVISOS E PRECAUÇÕES GERAIS

- A ResMed não pode assegurar que eventuais desvios dos procedimentos listados neste guia (p. ex., um número maior de ciclos de reprocessamento), com consequências sobre o desempenho ou a segurança do produto, serão aceitáveis.
- As peças da máscara não devem ser submetidas à esterilização por autoclave ou gás de óxido de etileno.
- Ao usar detergentes, desinfetantes ou agentes de esterilização, siga sempre as instruções do fabricante. Em caso de conflito, prevalece este guia.
- Não passe o arnês a ferro, pois o material é sensível ao calor e será danificado.