

**RESMED**

## Máscaras ResMed

### Guia de Desinfecção e Esterilização

**Mirage Activa™**  
**Mirage Activa™ LT**  
**Mirage Kidsta™**  
**Mirage Micro™**  
**Mirage Vista™**  
**Ultra Mirage™ II**  
MÁSCARAS NASAIS  
**Ultra Mirage™**  
MÁSCARA NASAL NÃO  
VENTILADA

**Mirage Liberty™**  
**Mirage Quattro™**  
**Ultra Mirage™**  
MÁSCARAS FACIAIS  
**Ultra Mirage™**  
MÁSCARA FACIAL NÃO VENTILADA

**Swift™ LT**  
**Swift™ LT for Her**  
**Mirage Swift™ II**  
SISTEMAS DE ALMOFADAS NASAIS



## Máscaras ResMed – Guia de Desinfecção e Esterilização

Este Guia de Desinfecção/Esterilização é voltado para o uso de sistemas de máscaras ou almofadas nasais<sup>1</sup> por vários pacientes em laboratórios de sono, clínicas ou hospitais. Se a máscara for usada por um único paciente em seu domicílio, consulte as instruções de limpeza do Guia do Usuário.

Este Guia de Desinfecção e Esterilização está organizado em duas seções:

### 1. Máscaras ResMed

A Tabela 1 desta seção enumera as máscaras às quais este guia se aplica; para obter detalhes específicos de uma máscara, consulte o Guia do Usuário. Para cada máscara, a tabela especifica:

- Os procedimentos de desinfecção ou esterilização para os quais a máscara foi aprovada.
- As peças que não podem ser tratadas. As peças das máscaras que não podem ser tratadas devem ser substituídas por peças novas sempre que forem utilizadas por outros pacientes. Consulte o Cartão/Guia de peças em [www.resmed.com](http://www.resmed.com) para obter uma lista de peças de substituição para cada sistema de máscara.
- O número de ciclos de desinfecção ou esterilização para os quais a máscara foi aprovada. Se o centro médico exigir um processo adicional de desinfecção ou esterilização após a remontagem, o número de ciclos aprovados será reduzido à metade.

**Nota:** o arnês não precisa ser desinfetado ou esterilizado. Uma lavagem completa do arnês antes do uso por outro paciente é aceitável.

### Limpeza do arnês



#### AVISOS

Não passe o arnês a ferro, pois o material é sensível ao calor e será danificado.

Lave o arnês à mão em água morna a 30°C (86°F) utilizando sabão suave. Enxágüe bem os componentes e deixe-os secar ao ar, longe da luz solar direta.

### 2. Procedimentos aprovados pela ResMed

Nesta seção, as Tabelas 2.1 a 2.3 descrevem os procedimentos aprovados e recomendados pela ResMed para a limpeza, desinfecção e esterilização da máscara. Os procedimentos são apresentados em conformidade com a norma *ISO 17664: Esterilização de Dispositivos Médicos. Informações a serem fornecidas pelo fabricante para o processamento de dispositivos médicos reesterilizáveis*.

Os procedimentos para desinfecção e/ou esterilização dos dispositivos médicos variam consoante a região. Cada centro de saúde deve consultar seus próprios procedimentos antes de executar as instruções a seguir.



#### AVISOS e PRECAUÇÕES

- A ResMed não pode assegurar que eventuais alterações nos procedimentos listados neste guia, e seu efeito sobre o desempenho 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.

<sup>1</sup> As máscaras mencionadas neste guia são máscaras e sistemas de almofadas nasais da ResMed.

# Apenas para uso clínico

## 1. Máscaras ResMed

*Nota: alguns modelos não se encontram disponíveis em certas regiões.*

**Tabela 1: Máscaras ResMed**

Máscara	Procedimentos de esterilização ou desinfecção aprovados pela ResMed			Peças que não podem ser tratadas <sup>1</sup>	Número de ciclos
	Opção 1 Desinfecção térmica de alto nível (ver Tabela 2.1)	Opção 2 Desinfecção química de alto nível (ver Tabela 2.2)	Opção 3 Esterilização STERRAD (ver Tabela 2.3)		
<b>Máscaras nasais</b>					
Mirage Activa	Sim	Sim	Sim <sup>3</sup>	Peça giratória, tubo de entrada	15
Mirage Activa LT	Sim	Sim	Sim	Nenhuma	20
Mirage Kidsta	Sim	Sim	Sim <sup>3</sup>	Peça giratória, tubo de entrada	15
Mirage Micro <sup>6</sup>	Sim	Sim <sup>2</sup>	Sim	Nenhuma	20
Mirage Vista	Sim	Sim	Sim <sup>3</sup>	Peça giratória, tubo de entrada	15
Ultra Mirage II	Sim	Sim	Não	Nenhuma <sup>4</sup>	15
<b>Máscara nasal não ventilada</b>					
Ultra Mirage	Sim	Sim	Sim <sup>3</sup>	Nenhuma	15
<b>Sistemas de almofadas nasais</b>					
Swift LT	Sim	Sim <sup>2</sup>	Sim	Conjunto de tubo curto <sup>7</sup>	20
Swift LT for Her	Sim	Sim <sup>2</sup>	Sim	Conjunto de tubo curto <sup>7</sup>	20
Mirage Swift II	Sim <sup>5</sup>	Sim	Sim <sup>3</sup>	Nenhuma	15
<b>Máscaras faciais</b>					
Mirage Liberty	Sim	Sim <sup>2</sup>	Sim	Peça giratória, tubo de entrada	20
Mirage Quattro <sup>6</sup>	Sim	Sim <sup>2</sup>	Sim	Nenhuma	20
Ultra Mirage	Sim	Sim	Sim <sup>3</sup>	Membrana da válvula	15
<b>Máscara facial não ventilada</b>					
Ultra Mirage	Sim	Sim	Sim	Nenhuma	15

1 As peças que não podem ser desinfetadas ou esterilizadas devem ser substituídas antes de serem usadas por outros pacientes.

2 Não aprovada para Cidex Plus.

3 Não aprovada para STERRAD NX.

4 A Máscara Ultra Mirage não é aprovada para esterilização STERRAD.

5 Conjunto de tubo curto aprovado para 70°C (158°F).

6 Consulte a seção Apêndice, na página 7, para obter instruções adicionais sobre desmontagem da Máscara Facial Mirage Quattro/Máscara Nasal Mirage Micro.

7 Pode ser limpa com opções 1 e 2 mas não com STERRAD™ (1000 or NX).

# Apenas para uso clínico

## 2. Procedimentos aprovados pela ResMed

**Nota:** o Nível de Garantia de Esterilização dos componentes de máscara reutilizáveis é  $10^{-6}$  ou 1 em um milhão, quando os componentes são desinfetados ou esterilizados de acordo com os procedimentos a seguir.

**Tabela 2.1: Opção 1 (Desinfecção Térmica de Alto Nível)**

Opção 1 (Desinfecção Térmica de Alto Nível)	
<b>Desmontagem</b>	Desmonte a máscara de acordo com as instruções do Guia do Usuário.
<b>Limpeza</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Limpe cada uma das peças da máscara com uma escova de pêlos suaves durante um minuto enquanto estas se encontram de molho em água com detergente ou desinfetante<sup>1</sup>. Preste especial atenção às fendas e cavidades.</li><li>2. Enxágüe os componentes duas vezes agitando-os vigorosamente em água potável (5 litros por máscara).</li></ol>
<b>Secagem</b>	Deixe secar naturalmente sem contato direto com a luz do sol.
<b>Pré-desinfecção</b>	Não aprovada.
<b>Secagem</b>	Não aprovada.
<b>Desinfecção (desinfecção térmica de alto nível)</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Usando um sistema de desinfecção por água quente aprovado, deixe de molho os componentes desinfetáveis da máscara usando uma das combinações de temperatura-tempo<sup>2</sup> listadas nas seções a seguir. Com base na prEN ISO 15883-1, a máscara foi testada às seguintes combinações de temperatura/tempo: 70°C (158°F) durante 100 minutos 75°C (167°F) durante 30 minutos 80°C (176°F) durante 10 minutos 90°C (194°F) durante 1 minuto.</li><li>2. Após a conclusão do processo, remova os componentes da máscara do sistema de desinfecção por água quente.</li></ol>
<b>Secagem</b>	A secagem faz parte do processo de desinfecção.
<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. Poderá haver uma pequena descoloração dos componentes de silicone, o que é aceitável.
<b>Embalagem e armazenamento</b>	Guarde a máscara em ambiente seco, sem pó e ao abrigo de luz solar direta. Temperatura de armazenamento: -20°C a 60°C (-4°F a 140°F).

<sup>1</sup> **Limpeza:** a ResMed testou o desinfetante Alconox™ (diluído a 1%).

<sup>2</sup> **Desinfecção:** as máscaras ResMed foram aprovadas (para o número de ciclos indicado) para o uso das combinações de temperatura-tempo acima.

Essas combinações de tempo e temperatura foram calculadas e previstas a partir da conhecida cinética de inativação térmica de microrganismos vegetativos submetidos a desinfecção térmica (prEN/ISO 15883-1) e incluem a combinação de tempo/temperatura recomendada pela APIC (Associação de Profissionais de Controle de Infecções e Epidemiologia).

# Apenas para uso clínico

**Tabela 2.2: Opção 2 (Desinfecção Química de Alto Nível)**

Opção 2 (Desinfecção Química de Alto Nível)	
<b>Desmontagem</b>	Desmonte a máscara de acordo com as instruções do Guia do Usuário.
<b>Limpeza</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Limpe cada uma das peças da máscara com uma escova de pêlos suaves durante um minuto enquanto estas se encontram de molho em água com detergente ou desinfetante<sup>1</sup>. Preste especial atenção às fendas e cavidades.</li><li>2. Enxágüe os componentes duas vezes agitando-os vigorosamente em água potável (5 litros por máscara).</li></ol>
<b>Secagem</b>	Deixe secar naturalmente sem contato direto com a luz do sol.
<b>Pré-desinfecção</b>	Não aprovada.
<b>Secagem</b>	Não aprovada.
<b>Desinfecção (desinfecção química de alto nível)</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Deixe de molho os componentes desinfetáveis da máscara em uma solução comercial de ortoftalaldeído a 0,55% (p. ex., CIDEX™ OPA) ou glutaraldeído a 3,4% (p. ex., CIDEX Plus™)<sup>2</sup>.</li><li>2. Enxágüe os componentes da máscara com água potável (5 litros por máscara).</li></ol>
<b>Secagem</b>	Deixe secar naturalmente sem contato direto com a luz do sol.
<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. Poderá haver uma pequena descoloração dos componentes de silicone, o que é aceitável.
<b>Embalagem e armazenamento</b>	Guarde a máscara em ambiente seco, sem pó e ao abrigo de luz solar direta. Temperatura de armazenamento: -20°C a 60°C (-4°F a 140°F).

<sup>1</sup> **Limpeza:** a ResMed testou o desinfetante Alconox (diluído a 1%).

<sup>2</sup> **Desinfecção:** as máscaras ResMed foram aprovadas (para o número de ciclos indicado) para desinfecção com soluções de ortoftalaldeído (0,55% CIDEX OPA por 20 minutos) ou glutaraldeído (3,4% CIDEX Plus por 20 minutos).

# Apenas para uso clínico

**Tabela 2.3: Opção 3 Esterilização STERRAD**

Opção 3 (Esterilização STERRAD)	
<b>Desmontagem</b>	Desmonte a máscara de acordo com as instruções do Guia do Usuário.
<b>Limpeza</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Limpe cada uma das peças da máscara com uma escova de pêlos suaves durante um minuto enquanto estas se encontram de molho em água com detergente ou desinfetante<sup>1</sup>. Preste especial atenção às fendas e cavidades.</li><li>2. Enxágüe os componentes duas vezes agitando-os vigorosamente em água potável (5 litros por máscara).</li></ol>
<b>Secagem</b>	Deixe secar naturalmente sem contato com luz solar direta.
<b>Pré-desinfecção</b>	Não aprovada.
<b>Secagem</b>	Não aprovada.
<b>Desinfecção</b>	Não aprovada.
<b>Secagem</b>	Não aprovada.
<b>Embalagem antes da esterilização<sup>2</sup></b>	Embale os componentes da máscara conforme descrito nas instruções do fabricante para o Sistema de Esterilização STERRAD (100S ou NX). <b>Nota:</b> não é recomendada a utilização de bolsas.
<b>Esterilização</b>	Siga as instruções do fabricante para o Sistema de Esterilização STERRAD (100S ou NX) <sup>3</sup> .
<b>Secagem</b>	A secagem faz parte do processo de esterilização.
<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. Poderá haver uma pequena descoloração dos componentes de silicone, o que é aceitável.
<b>Embalagem e armazenamento</b>	Guarde a máscara em ambiente seco, sem pó e ao abrigo de luz solar direta. Temperatura de armazenamento: -20°C a 60°C (-4°F a 140°F).

<sup>1</sup> **Limpeza:** a ResMed testou o desinfetante Alconox (diluído a 1%).

<sup>2</sup> **Embalagem antes da esterilização:** as máscaras ResMed foram aprovadas através do método de bandeja para embalagem antes da esterilização.

<sup>3</sup> **Esterilização:** as máscaras ResMed foram aprovadas (para o número de ciclos indicado) para esterilização com os sistemas STERRAD 100S ou NX.

## Anexo

### Desmontagem da Máscara facial Mirage Quattro™/Máscara Nasal Mirage Micro™ antes da limpeza

Desmonte a máscara em conformidade com as instruções do Manual do Usuário.

#### Dica!

Como alternativa para a etapa 8 (Quattro) / etapa 6 (Micro) nas instruções de desmontagem, você também pode remover o suporte para a testa e o botão giratório da armação da máscara da seguinte forma:

1. Desaperte o botão de modo que o suporte para a testa se projete aprox. meio caminho para fora da armação da máscara.
2. Empurre com firmeza o suporte para a testa contra a armação da máscara até que o botão emita um clique e se desprenda da armação.
3. Desatarraxe completamente o botão e retire-o. Em seguida, puxe o suporte para a testa para fora.

ResMed Ltd (Fabricante) 1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153 Austrália, ResMed Corp (Representante designado para os EUA) 14040 Danielson Street Poway CA 92064-6857 EUA, ResMed (UK) Ltd (Representante autorizado para a UE) 96 Milton Park Abingdon Oxfordshire OX14 4RY Reino Unido, Escritórios da ResMed: Alemanha, Austrália, Áustria, Brasil, China, Espanha, Finlândia, França, Holanda, Hong Kong, Índia, Irlanda, Itália, Japão, Malásia, México, Noruega, Nova Zelândia, Portugal, Reino Unido, Singapura, Suécia, Suíça (visite [www.resmed.com](http://www.resmed.com) para obter detalhes de contato).

Mirage, Mirage Activa, Mirage Kidsta, Mirage Micro, Mirage Swift, Mirage Vista, Mirage Quattro, Mirage Liberty e Ultra Mirage são marcas comerciais da ResMed Ltd, e Mirage, Activa, Kidsta, Swift e Vista encontram-se registradas no Registro Norte-americano de Marcas e Patentes.

CIDEX e STERRAD são marcas comerciais da Johnson & Johnson. Alconox é uma marca comercial da Alconox Inc. Branson é uma marca comercial da Branson Ultrasonics.

© 2009 ResMed Ltd. 608160-PoB/10 09 01