

# Desinfiointi- ja sterilointiohje

Vain hoitohenkilökunnan käyttöön

Tämä ohje on tarkoitettu käytettäväksi silloin, kun ResMed-kokkasvomaskia, -nenämaskia tai -sierainmaskia ('maskia') käytetään useammalla potilaalla unilaboratoriossa, uniklinikalla tai sairaalassa. Jos käytät maskia omassa käytössäsi kotona, noudata maskin käyttöohjeessa olevia puhdistusohjeita. Tässä ohjeessa kuvataan ResMedin suosittelemia ja validoimia maskien puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointimenetelmiä ISO 17664-standardin mukaisesti.

Huomautus: Vain seuraavassa taulukossa mainitut maskit on validoitu puhdistettaviksi ja steriloitaviksi toisen potilaan käyttöä varten.

Maski <sup>1</sup>	Vaihda nämä osat uusiin toista potilasta varten	Lämpöteho-desinfiointi	Kemiallinen tehodesinfiointi			Sterilointi		Käsittelykertojen validoitu määrä <sup>2</sup>
		EN ISO 15883-1 70 °C - 100 min; 75 °C - 30 min 80 °C - 10 min; 90 °C - 1 min Maakohtaiset vaatimukset Euroopassa 93 °C - 10 min	Anioxyde™ 1000 Peretikkahappo 0,15 % 30 minuutin ajan	CIDEX™ OPA Orto- ftaarialdehydi 0,55 % 20 minuutin ajan	CIDEX™ Plus Glutaarialdehydi 3,4 % 20 minuutin ajan	STERRAD™		
						100S	NX	
<b>Kokkasvomaskit</b>								
Mirage Liberty	Pyörivä liitin, tuloletku	✓	✓	✓		✓	✓	20
Mirage Quattro <sup>3</sup>	Ei ole	✓	✓	✓		✓	✓	20
Quattro FX <sup>7</sup> / Quattro FX for Her <sup>7</sup>	Ei ole	✓	✓	✓		✓	✓	20
Quattro FX NV <sup>7</sup>	Ei ole	✓	✓	✓		✓	✓	20
Ultra Mirage	Venttiilin kalvo	✓	✓	✓	✓	✓		15
Ultra Mirage, ilma-aukoton	Ei ole	✓	✓	✓	✓	✓	✓	15
Mirage, sarja 2	Venttiilin kalvo	✓	✓	✓	✓	✓		15
Mirage, ilma-aukoton, sarja 2	Ei ole	✓	✓	✓	✓	✓		15
Quattro Air <sup>7</sup> / Quattro Air For Her <sup>7</sup>	Ei ole	✓	✓ <sup>B</sup>	✓		✓	✓	20
Quattro Air NV <sup>7</sup>	Ei ole	✓	✓ <sup>B</sup>	✓		✓	✓	20
AirFit F10 <sup>7</sup> / AirFit F10 for Her <sup>7</sup>	Ei ole	✓	✓ <sup>B</sup>	✓		✓	✓	20
<b>Nenämaskit</b>								
Mirage	Pyörivä liitin, lyhyt letku	✓	✓	✓	✓	✓		15
Mirage Activa	Pyörivä liitin, tuloletku	✓	✓	✓	✓	✓		15
Mirage Activa LT <sup>3</sup>	Ei ole	✓	✓	✓		✓	✓	20
Mirage FX <sup>7</sup> / Mirage FX for Her <sup>7</sup>	Ei ole	✓	✓ <sup>B</sup>	✓		✓	✓	20

Maski <sup>1</sup>	Vaihda nämä osat uusiin toista potilasta varten	Lämpöteho-desinfiointi	Kemiallinen tehodesinfiointi			Sterilointi		Käsittelykertojen validoitu määrä <sup>2</sup>
		EN ISO 15883-1 70 °C - 100 min; 75 °C - 30 min 80 °C - 10 min; 90 °C - 1 min Maakohtaiset vaatimukset Euroopassa 93 °C - 10 min	Anioxyde™ 1000 Peretikkahappo 0,15 % 30 minuutin ajan	CIDEX™ OPA Orto- ftaaliialdehydi 0,55 % 20 minuutin ajan	CIDEX™ Plus Glutaariialdehydi 3,4 % 20 minuutin ajan	STERRAD™		
						100S	NX	
Mirage SoftGel <sup>3</sup>	Ei ole	✓	✓	✓		✓ <sup>6</sup>	✓ <sup>6</sup>	20
Mirage Kidsta	Pyörivä liitin, tuloletku	✓	✓	✓	✓	✓		15
Mirage Micro <sup>3</sup>	Ei ole	✓	✓	✓		✓	✓	20
Mirage Vista	Pyörivä liitin, tuloletku	✓	✓	✓	✓	✓		15
Ultra Mirage II	Ei ole	✓	✓	✓	✓			15
Ultra Mirage, ilma-aukoton	Ei ole	✓	✓	✓	✓	✓		15
Mirage, ilma-aukoton	Pyörivä liitin, lyhyt letku		✓		✓			15
Swift FX Nano / Swift FX Nano for Her	Ei ole	✓	✓ <sup>9</sup>	✓		✓ <sup>5</sup>	✓ <sup>5</sup>	20
AirFit N10 <sup>7</sup> / AirFit N10 for Her <sup>7</sup>	Ei ole	✓	✓	✓		✓	✓	20
<b>Sierainmaskit</b>								
Swift FX / Swift FX for Her / Swift FX Bella / Swift FX Bella Gray	Ei ole	✓	✓	✓		✓ <sup>5</sup>	✓ <sup>5</sup>	20
Swift LT	Ei ole	✓	✓	✓		✓ <sup>5</sup>	✓ <sup>5</sup>	20
Swift LT for Her / Swift LT-F	Ei ole	✓	✓	✓		✓ <sup>5</sup>	✓ <sup>5</sup>	20
Mirage Swift II	Ei ole	✓ <sup>4</sup>	✓	✓	✓	✓		15
Mirage Swift	Ei ole	✓ <sup>4</sup>	✓	✓	✓	✓		15
AirFit P10 / AirFit P10 for Her	Pääremmien kiinnike	✓	✓ <sup>8</sup>	✓		✓	✓	20
AirFit P10 for AirMini	Maskin runko, pääremmien kiinnike	✓ <sup>10</sup>	✓ <sup>8, 10</sup>	✓ <sup>10</sup>			✓ <sup>10</sup>	20

<sup>1</sup> Kaikkia maskeja ei ole saatavissa kaikissa maissa. Perusteelliset tiedot näiden maskien oikeanlaisesta käytöstä käyvät ilmi niiden käyttöohjeista. Luettelo kutakin maskia varten saatavissa olevista varaosista löytyy osaluettelo (Components Card) -kohdasta osoitteesta [www.resmed.com](http://www.resmed.com).

<sup>2</sup> Jos hoitolaitoksessa vaaditaan ylimääräinen desinfiointi- tai sterilointijakso maskin kokoamisen jälkeen, validoitujen käsittelykertojen lukumäärä on puolitettava.

<sup>3</sup> Maski voidaan purkaa osiin myös toisella tavalla. Ks. "Maskien purkaminen ennen puhdistamista".

<sup>4</sup> Lyhyt letkuosa validoitu lämpötilalle 70 °C.

<sup>5</sup> Lyhyttä letkuosaa ei voi käsitellä STERRAD-sterilointimenetelmällä.

<sup>6</sup> Pehmikettä ei voi käsitellä STERRAD-sterilointimenetelmällä.

<sup>7</sup> Joitain osia ei voida käsitellä. Ne on puhdistettava jollain muulla tavalla. Ks. "Muiden osien puhdistaminen".

<sup>8</sup> Desinfiointi tätä menetelmää käyttäen on validoitu vain 15 käsittelykerralle.

<sup>9</sup> Jotkut osat vaativat lisäpuhdistamisen. Ks. "Validoidut desinfiointi- ja sterilointimenetelmät".

<sup>10</sup> Maskin pehmikkeet ovat ainoat osat, jotka on validoitu desinfiointiin ja sterilointiin.

# Validoidut desinfiointi- ja sterilointimenetelmät

Seuraavista kolmesta desinfiointi- tai sterilointimenetelmästä on suoritettava vain **yksi**.

	Lämpötehodesinfiointi	Kemiallinen tehodesinfiointi	Sterilointi
<b>Purkaminen</b>	Pura maski osiin käyttöohjeessa olevien ohjeiden mukaisesti.		
<b>Puhdistaminen ja kuivaaminen</b>	1. Puhdista maskin yksittäiset osat pehmeää harjaa käyttäen liottamalla niitä yhden minuutin ajan pesuliouksessa, jossa on jotain seuraavista puhdistus- tai desinfiointiaineista niiden valmistajien ohjeiden mukaisesti. Puhdista erityisen tarkasti kaikki raot ja kolot.		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• neodisher MediZym<sup>1</sup> (2 %:n pitoisuudella 30 minuutin ajan),</li> <li>• neodisher MediClean forte (vain AirFit N10, AirFit F10, AirFit P10, AirFit P10 for AirMini, Swift LT ja Activa LT – 1 %:n pitoisuus) tai</li> <li>• Alconox (liuotettu 1 %:n pitoisuudeksi).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aniosyme DD1 (liuotettu 0,5 %:n pitoisuudeksi, 15 minuutin ajan) tai</li> <li>• Alconox (liuotettu 1 %:n pitoisuudeksi).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alconox (liuotettu 1 %:n pitoisuudeksi).</li> </ul>
	2. Huuhdo osat kahteen kertaan ravistellen niitä voimakkaasti vesijohtovedessä (5 litraa maskia kohti).		
		Lisäpuhdistamista koskevat vaatimukset käytettäessä Aniosyme DD1 -esipuhdistusainetta. Nämä ohjeet koskevat vain seuraavia maskeja: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Swift FX Nano</li> <li>• Swift FX Nano for Her</li> </ul> Kun olet käyttänyt Aniosyme DD1 -esipuhdistusainetta, huuhto Swift FX Nano -kulmakappaletta juoksevassa vedessä vähintään 1 minuutin ajan tai kunnes kulmakappaleessa ei näy epäpuhtauksia.	
	3. Anna maskin osien kuivua suoralta auringonvalolta suojattuina.		
<b>Esidesinfiointi ja kuivaaminen</b>	Ei validoitu.		
<b>Desinfiointi tai sterilointi ja kuivaaminen</b>	1. Käytä sertifioitua, kuumaa vettä hyödyntävää desinfiointilaitetta ja liota maskin desinfioitavia osia seuraavia lämpötila/aika-yhdistelmiä käyttäen <sup>2</sup> : <b>EN ISO 15883-1:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 70 °C/100 minuuttia</li> <li>• 75 °C/30 minuuttia</li> <li>• 80 °C/10 minuuttia</li> <li>• 90 °C/1 minuutti</li> </ul> <b>Erityisvaatimukset Euroopan alueella:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 93 °C/10 minuuttia.</li> </ul> 2. Kun maskin osat on desinfioitu, ota ne pois kuumen veden desinfiointilaitteesta. 3. Anna maskin osien kuivua suoralta auringonvalolta suojattuina.	1. Upota maskin desinfioitavat osat kokonaan johonkin seuraavista myynnissä olevista desinfiointinesteistä ja liota niitä siinä valmistajan ohjeiden mukaisesti: <ul style="list-style-type: none"> <li>• peretikkahappo 0,15 % (esim. Anioxyde 1000) 30 minuutin ajan,</li> <li>• orto-ftaalialdehydi 0,55 % (esim. CIDEX OPA) 20 minuutin ajan tai</li> <li>• glutaarialdehydi 3,4 % (esim. CIDEX Plus) 20 minuutin ajan</li> </ul> Käytä näitä liuoksia seuraavina yhdistelminä: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aniosyme DD1 ja Anioxyde 1000 tai</li> <li>• Alconox ja CIDEX OPA tai CIDEX Plus.</li> </ul> 2. Huuhdo maskin osat vesijohtovedessä (5 litraa vettä maskia kohden). 3. Anna maskin osien kuivua suoralta auringonvalolta suojattuina.	1. Pakkaa maskin osat ennen sterilointia STERRAD-sterilointimenetelmän valmistajan ohjeiden mukaisesti. ResMed-maskit on validoitu alustaa käyttäen. Huomautus: Steriloinnissa ei suositella pussien käyttöä. 2. Steriloi maski STERRAD-sterilointimenetelmän valmistajan ohjeiden mukaisesti. Huomautus: Kuivaus tapahtuu osana sterilointimenetelmää.
<b>Tarkastus</b>	Tarkasta maskin kaikki osat silmämääräisesti. Jos maskin osissa näkyy selviä vaurioita (halkeamia, säröjä, murtumia tms.), rikkiäinen osa on poistettava käytöstä ja korvattava uudella. Silikoniosien väri voi muuttua hieman, mutta se on hyväksyttävää.		
<b>Kokoaminen</b>	Kokoa maski käyttöohjeessa olevien ohjeiden mukaisesti.		

	Lämpötehdeseinfiointi	Kemiallinen tehodeinfiointi	Sterilointi
Pakkaus ja säilytys	Säilytä maskeja/maskien osia kuivassa, pölyttömässä paikassa suoralta auringonvalolta suojattuina. Säilytyslämpötila: -20 °C - 60 °C.		

<sup>1</sup> AirFit P10 / AirFit P10 for Her / AirFit P10 for AirMini eivät ole validoituja neodisher MediZym:n käyttöön.

<sup>2</sup> Laskettu ja määritetty lämpödesinfioinnille altistettujen vegetatiivisten mikro-organismien tunnetun lämpökäsittelyllä aikaansaadun kinetiikan inaktiivoinnin pohjalta (EN ISO 15883-1) ja ne kattavat APIC:n (Associations for Professionals in Infection Control and Epidemiology) ja RKI:n (Robert Koch Institute) suosittamat aika/lämpötila-yhdistelmät.

## Maskien purkaminen ennen puhdistamista

Nämä ohjeet koskevat vain seuraavia maskeja:

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

Vaihtoehtona kunkin maskin otsatuen ja säätimen irrottamista koskeville purkamisohjeille voit myös irrottaa nämä osat seuraavasti:

1. Kierrä säädintä auki niin, että otsatuki tulee noin puoliksi ulos maskin rungosta.
2. Työnnä otsatukea lujasti maskin runkoa vasten, kunnes säädin naksahdaa ja irtaana maskin rungosta.
3. Kierrä säädin kokonaan auki ja irrota se ja vedä otsatuki pois maskin rungosta.

## Pääremmien puhdistaminen

Pääremmejä ei tarvitse desinfioida eikä niitä saa pestä desinfiointikemikaaleilla. Riittää, kun pääremmit pestään huolellisesti ennen toisen potilaan käyttöön antamista.

1. Pese pääremmit käsin lämpimässä (30°C) vedessä miedolla saippualla.
2. Huuhtelee hyvin ja anna kuivua suoralta auringonvalolta suojattuina.

## Muiden osien puhdistaminen

Nämä ohjeet koskevat vain seuraavia osia:

- AirFit N10 / AirFit N10 for Her – runko-osan hihnät
- AirFit F10 / AirFit F10 for Her – runko, runko-osan hihnät
- Quattro Air / Quattro Air For Her / Quattro Air NV – runko
- Quattro FX / Quattro FX for Her – joustava runko-osa, runko-osan hihnät
- Quattro FX NV – joustava runko-osa, runko-osan hihnät
- Mirage FX / Mirage FX for Her – runko

Osia ei tarvitse desinfioida eikä niitä saa pestä desinfiointikemikaaleilla. Riittää, kun osat pestään huolellisesti ennen toisen potilaan käyttöön antamista.

1. Pese osat käsin lämpimässä (30 °C) vedessä miedolla saippualla.
2. Huuhtelee hyvin ja anna kuivua suoralta auringonvalolta suojattuina.



### YLEISET VAROITUKSET JA HUOMIOITAVAT SEIKAT

- ResMed ei pysty takaamaan, että poikkeamiset tämän ohjeen menetelmistä (esim. käsittelykertojen määrän ylittäminen) ja niiden vaikutus tuotteen käyttöominaisuuksiin voidaan hyväksyä.
- Maskin osia ei saa puhdistaa autoklaavissa tai steriloida eteenioksidikaasulla.
- Noudata puhdistus-, desinfiointi- tai sterilointiaineita käyttäessäsi aina niiden valmistajan antamia ohjeita.
- Älä silitä pääremmejä silitysrudalla, koska kuumuus vahingoittaa niiden materiaalia.