

Hinweise zur Desinfektion/Sterilisation

Nur zur klinischen Behandlung

Diese Hinweise wurden für Vollgesichtsmasken, Nasenmasken und Nasenpolstersysteme („Maske“) von ResMed zusammengestellt, die in Schlaflaboren, Schlafklinikern oder Krankenhäusern für mehrere Patienten verwendet werden. Wenn Sie der einzige Benutzer der Maske sind, halten Sie sich bitte an die Reinigungsanweisungen in Ihrer Gebrauchsanweisung. In diesen Hinweisen werden die von ResMed empfohlenen und validierten Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren nach ISO 17664 beschrieben.

Hinweis: Nur die in der unten stehenden Tabelle aufgelisteten Masken wurden für die Aufbereitung für einen neuen Patienten validiert.

Maske ¹	Teile, die bei einem Patientenwechsel durch neue Teile ersetzt werden müssen	High-Level thermische Desinfektion	High-Level chemische Desinfektion			Sterilisation		Anzahl der zulässigen Zyklen ²
		EN ISO 15883-1 70 °C-100 min 75 °C-30 min 80 °C-10 min 90 °C-1 min Europäische länderspezifische Anforderungen 93 °C-10 min	Anioxyde™ 1000 Peressigsäure 0,15% für 30 Minuten	CIDEX™ OPA Ortho- Phthalaldehyd 0,55% für 20 Minuten	CIDEX™ Plus Glutaraldehyd 3,4% für 20 Minuten	STERRAD™		
						100S	NX	
Vollgesichtsmasken								
Mirage Liberty	Drehadapter, Verbindungsschlauch	✓	✓	✓		✓	✓	20
Mirage Quattro ³	Keine	✓	✓	✓		✓	✓	20
Quattro FX ⁷ / Quattro FX for Her ⁷	Keine	✓	✓	✓		✓	✓	20
Quattro FX NV ⁷	Keine	✓	✓	✓		✓	✓	20
Ultra Mirage	Ventilmembran	✓	✓	✓	✓	✓		15
Ultra Mirage ohne Ausatemöffnungen	Keine	✓	✓	✓	✓	✓	✓	15
Mirage Serie 2	Ventilmembran	✓	✓	✓	✓	✓		15
Mirage ohne Ausatemöffnungen Serie 2	Keine	✓	✓	✓	✓	✓		15
Quattro Air ⁷ / Quattro Air For Her ⁷	Keine	✓	✓ ⁸	✓		✓	✓	20
Quattro Air NV ⁷	Keine	✓	✓ ⁸	✓			✓	20
AirFit F10 ⁷ / AirFit F10 for Her ⁷	Keine	✓	✓ ⁸	✓		✓	✓	20
Nasenmasken								
Mirage	Drehadapter, kurzer Schlauch	✓	✓	✓	✓	✓		15
Mirage Activa	Drehadapter, Verbindungsschlauch	✓	✓	✓	✓	✓		15

Maske ¹	Teile, die bei einem Patientenwechsel durch neue Teile ersetzt werden müssen	High-Level thermische Desinfektion	High-Level chemische Desinfektion			Sterilisation		Anzahl der zulässigen Zyklen ²
		EN ISO 15883-1 70 °C-100 min 75 °C-30 min 80 °C-10 min 90 °C-1 min Europäische länderspezifische Anforderungen 93 °C-10 min	Anioxyde™ 1000 Peressigsäure 0,15% für 30 Minuten	CIDEX™ OPA Ortho- Phthalaldehyd 0,55% für 20 Minuten	CIDEX™ Plus Glutaraldehyd 3,4% für 20 Minuten	STERRAD™		
						100S	NX	
Mirage Activa LT ³	Keine	✓	✓	✓		✓	✓	20
Mirage FX ⁷ / Mirage FX for Her ⁷	Keine	✓	✓ ⁸	✓		✓	✓	20
Mirage SoftGel ⁹	Keine	✓	✓	✓		✓ ⁶	✓ ⁶	20
Mirage Kidsta	Drehadapter, Verbindungsschlauch	✓	✓	✓	✓	✓		15
Mirage Micro ³	Keine	✓	✓	✓		✓	✓	20
Mirage Vista	Drehadapter, Verbindungsschlauch	✓	✓	✓	✓	✓		15
Ultra Mirage II	Keine	✓	✓	✓	✓			15
Ultra Mirage ohne Ausatemöffnungen	Keine	✓	✓	✓	✓	✓		15
Mirage ohne Ausatemöffnungen	Drehadapter, kurzer Schlauch		✓		✓			15
Swift FX Nano / Swift FX Nano for Her	Keine	✓	✓ ⁹	✓		✓ ⁵	✓ ⁵	20
AirFit N10 ⁷ / AirFit N10 for Her ⁷	Keine	✓	✓	✓		✓	✓	20
Nasenpolstersysteme								
Swift FX / Swift FX for Her / Swift FX Bella / Swift FX Bella Gray	Keine	✓	✓	✓		✓ ⁵	✓ ⁵	20
Swift LT	Keine	✓	✓	✓		✓ ⁵	✓ ⁵	20
Swift LT for Her / Swift LT-F	Keine	✓	✓	✓		✓ ⁵	✓ ⁵	20
Mirage Swift II	Keine	✓ ⁴	✓	✓	✓	✓		15
Mirage Swift	Keine	✓ ⁴	✓	✓	✓	✓		15
AirFit P10 / AirFit P10 for Her	Kopfband-Clip	✓	✓ ⁸	✓		✓	✓	20
AirFit P10 for AirMini	Maskenrahmen, Kopfbandclip	✓ ¹⁰	✓ ^{8,10}	✓ ¹⁰			✓ ¹⁰	20

¹ Einige Masken sind nicht in allen Ländern erhältlich. Vollständige Anweisungen zur richtigen Verwendung dieser Masken finden Sie in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen. Eine Liste der erhältlichen Ersatzteile für jedes Maskensystem finden Sie auf der Komponentenkarte unter www.resmed.com.

² Wenn eine Gesundheitseinrichtung eine zusätzliche Desinfektion oder Sterilisation nach dem Zusammenbau vorschreibt, muss die Anzahl der zulässigen Reinigungszyklen halbiert werden.

³ Alternativer Auseinanderbau möglich. Siehe „Auseinanderbau der Masken vor der Reinigung“.

⁴ Kurzer Verbindungsschlauch validiert bis 70 °C.

⁵ Kurzer Verbindungsschlauch kann nicht mit STERRAD sterilisiert werden.

⁶ Maskenkissen kann nicht mit STERRAD sterilisiert werden.

⁷ Einige Komponenten können nicht desinfiziert/sterilisiert werden. Sie müssen auf andere Weise gereinigt werden (siehe „Reinigung anderer Komponenten“).

⁸ Die Desinfektion mit dieser Methode ist nur für 15 Zyklen validiert.

⁹ Einige Komponenten bedürfen einer zusätzlichen Reinigung (siehe „Validierte Desinfektions- und Sterilisationsverfahren“).

¹⁰ Maskenkissen sind die einzigen Komponenten, die desinfiziert und sterilisiert werden können.

Validierte Desinfektions- und Sterilisationsverfahren

Es muss nur **eines** der folgenden drei Desinfektions- oder Sterilisationsverfahren durchgeführt werden.

	High-Level thermische Desinfektion	High-Level chemische Desinfektion	Sterilisation
Auseinanderbau	Nehmen Sie die Maske entsprechend den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung auseinander.		
	1. Reinigen Sie die einzelnen Maskenteile jeweils eine Minute lang mit einer weichen Bürste in einer Lauge aus den folgenden Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln gemäß den Herstelleranweisungen. Achten Sie dabei insbesondere auf alle Falten und Hohlräume.		
	<ul style="list-style-type: none"> • neodisher MediZym¹ (2%ige Lösung für 30 Minuten), • neodisher MediClean forte (nur AirFit N10, AirFit F10, AirFit P10, AirFit P10 for AirMini, Swift LT und Activa LT; 1%ige Lösung) oder • Alconox (1%ige Lösung) 	<ul style="list-style-type: none"> • Aniosyme DD1 (0,5%ige Lösung für 15 Minuten) oder • Alconox (1%ige Lösung) 	<ul style="list-style-type: none"> • Alconox (1%ige Lösung)
	2. Spülen Sie die Teile anschließend zweimal gründlich mit Trinkwasser ab (fünf Liter pro Maske).		
Reinigung und Trocknen		Zusätzliche Reinigungsanforderungen bei der Verwendung von Aniosyme DD1. Diese Anweisungen beziehen sich nur auf: <ul style="list-style-type: none"> • Swift FX Nano • Swift FX Nano for Her Spülen Sie das Swift FX Nano Kniestück nach der Verwendung des Aniosyme DD1 Vorreinigers mindestens eine Minute lang bzw. bis zur Beseitigung aller sichtbaren Rückstände unter fließendem Wasser ab.	
	3. Lassen Sie die Teile vor direktem Sonnenlicht geschützt an der Luft trocknen.		
Vordesinfektion und Trocknen	Kommt hier nicht zur Anwendung.		
	1. Halten Sie beim Einweichen der desinfizierbaren Maskenteile mit einem zertifizierten thermischen Desinfektionssystem eine der folgenden Zeit-Temperatur-Kombinationen ein ² : EN ISO 15883-1: <ul style="list-style-type: none"> • 70 °C - 100 Minuten • 75 °C - 30 Minuten • 80 °C - 10 Minuten • 90 °C - 1 Minute Europäische länderspezifische Anforderungen: <ul style="list-style-type: none"> • 93 °C - 10 Minuten 2. Nehmen Sie die Maskenkomponenten nach der Desinfektion aus dem Heißwasser-Desinfektionssystem heraus. 3. Lassen Sie die Teile vor direktem Sonnenlicht geschützt an der Luft trocknen.	1. Weichen Sie die desinfizierbaren Maskenteile vollständig eingetaucht gemäß den Herstelleranweisungen in einer der folgenden handelsüblichen Lösungen ein: <ul style="list-style-type: none"> • Peressigsäure 0,15% (z. B. Anioxyde 1000) für 30 Minuten, • Ortho-Phthalaldehyd 0,55% (z. B. CIDEX OPA) für 20 Minuten oder • Glutaraldehyd 3,4% (z. B. CIDEX Plus) für 20 Minuten Halten Sie sich bei der Verwendung dieser Lösungen an die folgenden Kombinationen: <ul style="list-style-type: none"> • Aniosyme DD1 mit Anioxyde 1000 oder • Alconox mit CIDEX OPA oder CIDEX Plus 2. Spülen Sie die Maskenteile mit Trinkwasser ab (fünf Liter pro Maske). 3. Lassen Sie die Teile vor direktem Sonnenlicht geschützt an der Luft trocknen.	1. Verpacken Sie die Maskenteile vor der Sterilisation gemäß den Anweisungen des Herstellers des STERRAD Sterilisationssystems. Die Masken von ResMed wurden mithilfe der Tablett-Methode validiert. Hinweis: Die Verwendung von Tüten wird nicht empfohlen. 2. Sterilisieren Sie die Maske gemäß den Anweisungen des Herstellers des STERRAD Sterilisationssystems. Hinweis: Das Trocknen erfolgt als Teil des Sterilisierungsvorgangs.
Desinfektion oder Sterilisation und Trocknen			
Prüfung	Unterziehen Sie jedes Maskenteil einer Sichtprüfung. Weist eines der Maskenteile sichtbare Verschleißerscheinungen auf (wie z. B. Brüche, Risse oder andere Verschleißerscheinungen), sollte dieses Teil entfernt und durch ein neues ersetzt werden. Es können auch leichte Verfärbungen der Silikonteile auftreten. Dies ist jedoch kein Grund zur Sorge.		
Zusammenbau	Bauen Sie die Maske entsprechend den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung erneut zusammen.		
Verpackung und Aufbewahrung	Bewahren Sie die Maske an einem trockenen, staubfreien und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützten Ort auf. Lagertemperatur: -20 °C bis 60 °C.		

¹ AirFit P10/AirFit P10 for Her/AirFit P10 for AirMini sind nicht für neodisher MediZym validiert.

² Diese wurden aufgrund bekannter thermaler Inaktivierungskinetik vegetativer Mikroorganismen, die einer thermalen Desinfektion unterzogen wurden, berechnet und vorhergesagt (EN ISO 15883-1). Sie schließen die von der APIC (Associations for Professionals in Infection Control and Epidemiology) und vom RKI (Robert Koch-Institut) empfohlenen Zeit-Temperatur-Kombinationen ein.



Auseinanderbau der Masken vor der Reinigung

Diese Anweisungen beziehen sich nur auf:

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

Alternativ zu den Anweisungen der entsprechenden Gebrauchsanweisung zum Entfernen der Stirnstütze und des Drehreglers vom Maskenrahmen können Sie diese Komponenten auch wie folgt auseinanderbauen:

1. Schrauben Sie den Drehregler ab, so dass die Stirnstütze zur Hälfte aus dem Maskenrahmen hervortritt.
2. Drücken Sie die Stirnstütze fest gegen den Maskenrahmen, bis der Drehregler klickt und sich vom Maskenrahmen löst.
3. Schrauben Sie den Drehregler vollständig ab und ziehen Sie dann die Stirnstütze aus dem Maskenrahmen heraus.

Reinigung des Kopfbandes

Das Kopfband bedarf keiner Desinfizierung und darf nicht in Desinfektionsmitteln gewaschen werden. Es reicht aus, das Kopfband vor der Benutzung durch einen neuen Patienten gründlich zu waschen.

1. Waschen Sie das Kopfband in einer warmen (30 °C) Seifenlauge mit einer milden Seife von Hand.
2. Spülen Sie das Kopfband gut ab und lassen Sie es vor direktem Sonnenlicht geschützt an der Luft trocknen.

Reinigung anderer Komponenten

Diese Anweisungen beziehen sich nur auf:

- AirFit N10 / AirFit N10 for Her – Komforthüllen
- AirFit F10 / AirFit F10 for Her – Maskenrahmen, Komforthüllen
- Quattro Air / Quattro Air For Her / Quattro Air NV – Maskenrahmen
- Quattro FX / Quattro FX for Her – Flexi-Rahmen, Komforthüllen
- Quattro FX NV – Flexi-Rahmen, Komforthüllen
- Mirage FX / Mirage FX for Her – Maskenrahmen.

Die Komponente bedarf keiner Desinfizierung und darf nicht in Desinfektionsmitteln gewaschen werden. Es reicht aus, die Komponente vor der Benutzung durch einen neuen Patienten gründlich zu waschen.

1. Waschen Sie die Komponente in einer warmen (30 °C) Seifenlauge mit einer milden Seife von Hand.
2. Spülen Sie die Komponente gut ab und lassen Sie sie vor direktem Sonnenlicht geschützt an der Luft trocknen.



ALLGEMEINE WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE

- ResMed gibt keinerlei Garantie, dass Abweichungen von den Verfahren in dieser Anleitung (z. B. Überschreiten der Anzahl der Aufbereitungszyklen) und die damit einhergehenden Auswirkungen auf die Produktleistung annehmbar sein werden.
- Die Maskenteile dürfen nicht autoklaviert oder mit Ethylenoxidgas sterilisiert werden.
- Folgen Sie bei der Verwendung von Reinigungs-, Desinfektions- oder Sterilisationsmitteln stets den Anweisungen des Herstellers.
- Das Kopfband darf nicht gebügelt werden, da das Material wärmeempfindlich ist und beschädigt werden könnte.