

# Desinfeksjons- og steriliseringsveiledning

Kun klinisk bruk

Denne veiledningen er tiltenkt bruk på flere pasienter når AirFit™ F20/AirTouch™ F20 ResMed helmaske brukes på søvnlaboratorium, klinikk eller sykehus. Hvis du bruker masken hjemme og er eneste bruker av den, følger du rengjøringsanvisningene i brukerveiledningen. Denne veiledningen beskriver ResMeds anbefalte og godkjente prosedyrer for rengjøring, desinfisering og sterilisering av masken i henhold til ISO17664.

AirFit F20 / AirTouch F20 Maskens deler <sup>1</sup>	Rengjøring							Godkjent antall sykluser <sup>2</sup>
	Alconox	neodisher <sup>4</sup>	Alconox	Aniosyme DD1	Gigazyme	Alconox	Alconox	
	Termisk desinfisering		Kjemisk desinfisering			Sterilisering		
	Manuelt	AWD <sup>5</sup>	CIDEX™ OPA	Anioxyde 1000	Gigasept FF	STERRAD™ 100S	STERRAD™ NX	
• AirFit F20 – pute	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	30
• AirTouch F20 – pute <sup>3</sup>	–	–	–	–	–	–	–	–
• Standard kneledd	✓	✓	–	–	✓	–	–	30
• QuietAir™ kneledd <sup>3</sup>	–	–	–	–	–	–	–	–
• Ramme	✓	✓	–	✓	✓	–	–	30
• Hodestropper	✓	✓	–	✓	✓	–	–	30

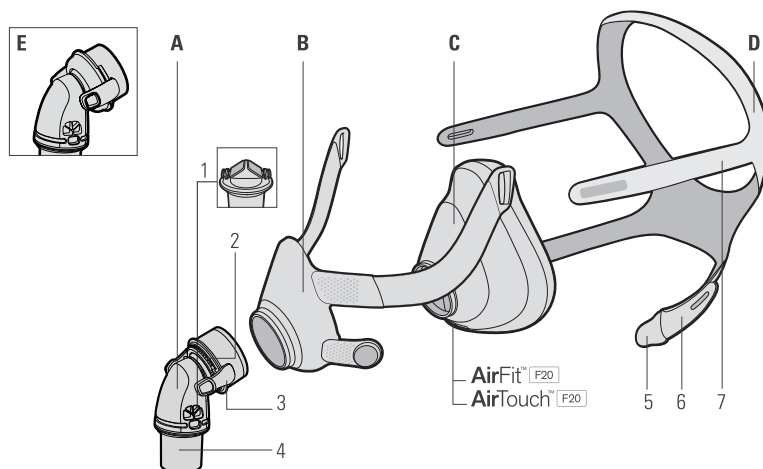
<sup>1</sup> Denne masken er kanskje ikke tilgjengelig i alle regioner. Se i den relevante brukerveiledningen for fullstendige opplysninger om riktig bruk av disse maskene. I produktveiledningen på [www.resmed.com](http://www.resmed.com) finner du en liste med tilgjengelige reservedeler for hvert maskesystem.

<sup>2</sup> Hvis en helseinstitusjon krever en ytterligere desinfiserings- eller steriliseringscyklus etter at masken er montert, må antallet godkjente sykluser halveres.

<sup>3</sup> Denne komponenten er tiltenkt for gjenbruk på én pasient.

<sup>4</sup> neodisher MediZym eller MediClean Forte.

<sup>5</sup> Automatisk vaske- og desinfiseringsapparat.



- A Standard kneledd
- 1 Ventil (AAV)
- 2 Ventileringsåpning
- 3 Sideknapper
- 4 Svivel
- B Ramme
- C Pute
- D Hodestropper
- 5 Magnetklemmer
- 6 Nedre hodestropper
- 7 Øvre hodestropper
- A+B+C Rammesystem
- A+B+C+D Fullstendig system
- E QuietAir kneledd

# Prosedyrer for termisk desinfeksjon – Manuelt

<b>Demontering</b>	Demonter masken i henhold til anvisningene i brukerveiledningen.
<b>Rengjøring</b>	<p><b>Alconox</b></p> <p><b>AirFit F20 – pute:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Bløtlegg komponenten i 1 % Alconox-løsning ved 20–25 °C i 1 minutt.</li> <li>Rengjør med en myk børste i 1 minutt mens den ligger i løsningen. Vær spesielt nøye med fordypninger og hulrom.</li> <li>Skyll ved å riste kraftig i fem liter vann av drikkekkvalitet. Gjenta ytterligere en gang.</li> </ol> <p><b>Ramme:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Skyll komponenten i fem liter vann av drikkekkvalitet ved 20–30 °C i ett minutt.</li> <li>Bløtlegg komponenten i 1 % Alconox-løsning ved 38,5–40 °C i fem minutter. Sørg for at det ikke er luftbobler, og at alle overflatene kommer i kontakt med løsningen.</li> <li>Mens den er nedsenket i løsningen, rist kraftig i ytterligere fem minutter mens du klemmer stoffet på armene.</li> <li>Rengjør med en børste med myk bust i ett minutt. Vær spesielt nøye med fordypninger og grensesnitt.</li> <li>Skyll komponenten ved å riste den i fem liter vann av drikkekkvalitet ved 19–20 °C i ett minutt.</li> <li>Skyll komponenten i vann av drikkekkvalitet ved 19–20 °C.</li> </ol> <p><b>Hodestopper:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Lag en løsning med Alconox ved å fortynne det med vann av drikkekkvalitet til 1 %, dvs. 10 g per liter, ved 20–30 °C, i henhold til produsentens instruksjoner.</li> <li>Bløtlegg komponenten i løsningen i 3 minutter.</li> <li>Rengjør maskedelene nøye med en børste med myke buster i 2 minutter mens den ligger i løsningen. Vær spesielt nøye med fordypninger og hulrom.</li> <li>Klem overskytende vann ut av delen.</li> <li>Du skyller delen ved å klemme den gjentatte ganger under rennende springvann av drikkevannskvalitet ved 20–30 °C i 30 sekunder. Gjenta to ganger til med ferskt vann.</li> </ol> <p><b>Standard kneledd (manuelt):</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Skyll komponenten i rennende vann av drikkekkvalitet ved 15–25 °C i ett minutt.</li> <li>Bløtlegg komponenten i 1,5–2 % Alconox-løsning ved 40–50 °C i fem minutter. Sørg for at det ikke er luftbobler, og at alle overflatene kommer i kontakt med løsningen.</li> <li>Mens den er nedsenket i løsningen, rist kraftig i tre minutter til. Børst komponenten i ytterligere ett minutt. Vær spesielt nøye med svivel og ventilasjonsåpninger.</li> <li>Skyll komponenten ved å riste den kraftig i fem liter vann av drikkekkvalitet ved 15–25 °C i ett minutt.</li> <li>Skyll komponenten i rennende vann av drikkekkvalitet ved 15–25 °C i ett minutt.</li> <li>Rist komponentene for å fjerne overskytende vann.</li> </ol> <p><b>Standard kneledd (ultralydbad):</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Skyll og rengjør komponenten med en børste med myk bust under rennende vann av drikkekkvalitet ved 20–30 °C i ett minutt. Vær spesielt nøye med alle fordypninger, hulrom og roter alle bevegelige deler.</li> <li>Fyll to tredjedeler av en ultralydrenser med 1% Alconox-oppløsning ved 20–30 °C og soniker i 20 minutter. Sjekk at komponenten er senket helt ned i løsningen. Bruk en kurv, et brett eller et stativ for å unngå kontakt mellom komponenten og tanken.</li> <li>Skyll komponenten ved å riste den kraftig i fem liter vann av drikkekkvalitet ved 20–30 °C i ett minutt. Gjenta ytterligere en gang.</li> </ol>
<b>Inspeksjon/tørrking</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Kontroller og vask om nødvendig på nytt til du ser at delene er rene.<sup>1</sup></li> <li>La maskedelene lufttørke, og unngå direkte sollys.</li> </ol>
<b>Desinfisering</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Bruk et godkjent varmtvannsbasert desinfiseringssystem til å bløtlegge de maskedelene som kan desinfiseres. Bruk en temperatur-tid-kombinasjon<sup>2</sup>: <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Pute/standard kneledd/ramme:</b> 75 °C i 30 minutter, 80 °C i ti minutter, 90 °C i ett minutt, 93 °C i ti minutter</li> <li><b>Hodestopper:</b> 93 °C i 10 minutter</li> </ul> </li> <li>Etter fullføring skal maskedelene tas ut av det varmtvannsbaserte desinfiseringssystemet. For rammen og hodestroppene må du klemme komponentene for å fjerne overskytende vann.</li> <li>La maskedelene lufttørke, og unngå direkte sollys.</li> </ol>
<b>Inspeksjon</b>	Foreta visuell inspeksjon av hver maskedel. Hvis en del av masken er synlig forringet (har sprekker, krakelering, revner osv.), skal delen kasseres og skiftes ut. Lett misfarging av silikondelene kan oppstå og er akseptabel.
<b>Montering</b>	Monter masken i henhold til anvisningene i brukerveiledningen.
<b>Emballasje og oppbevaring</b>	Oppbevares i et tørt, støvritt miljø unna direkte sollys. Oppbevaringstemperatur: -20 °C til 60 °C

<sup>1</sup> Hvis maskedelene ikke rengjøres som angitt, kan det føre til utilstrekkelig desinfisering og sterilisering.

<sup>2</sup> Beregnet og anslått på grunnlag av kjent termisk inaktiveringskinetikk for vegetative mikroorganismer utsatt for termisk desinfisering (EN ISO 15883-1). De inkluderer også tid-temperatur-kombinasjonen anbefalt av APIC (Associations for Professionals in Infection Control and Epidemiology) og RKI (Robert Koch Institut).

## Prosedyrer for termisk desinfisering – AWD

<b>Demontering</b>	Demonter masken i henhold til anvisningene i brukerveiledningen.	
<b>AWD</b>	<b>neodisher MediZym</b>	<b>neodisher MediClean Forte</b>
	<b>AirFit F20 – pute / standard kneledd / ramme / hodestropper</b> Når du bruker et automatisk vaske- og desinfiseringsapparat <sup>1</sup> , angir du følgende maskinnstillinger:  Forhåndsrengjøring 4 minutter under springvann Rengjøring 0,5 % neodisher MediZym (enzymatisk, Dr. Weigert) i ti minutter ved 45 °C Siste skylling Avionisert vann i tre minutter Desinfisering 93 °C i 10 minutter Tørking 15 minutter	<b>AirFit F20 – pute / standard kneledd / ramme / hodestropper</b> Når du bruker et automatisk vaske- og desinfiseringsapparat <sup>1</sup> , angir du følgende maskinnstillinger:  Forhåndsrengjøring 4 minutter under springvann Rengjøring 0,5 % neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) i ti minutter ved 55 °C Nøytralisering 0,1 % neodisher Z (Dr. Weigert) i seks minutter Siste skylling Avionisert vann i tre minutter Desinfisering 93 °C i 10 minutter Tørking 15 minutter
<b>Inspeksjon</b>	Foreta visuell inspeksjon av hver maskedel. Hvis en del av masken er synlig forringet (har sprekker, krakelering, revner osv.), skal delen kasseres og skiftes ut. Lett misfarging av silikondelene kan oppstå og er akseptabel.	
<b>Montering</b>	Monter masken i henhold til anvisningene i brukerveiledningen.	
<b>Emballasje og oppbevaring</b>	Oppbevares i et tørt, støvfritt miljø unna direkte sollys. <b>Oppbevaringstemperatur: -20 °C til 60 °C</b>	

<sup>1</sup> Validert med en EN ISO 15883-kompatibel AWD-modell: Miele & Cie, KG, Guterson, Type G 7836 CD

## Prosedyrer for kjemisk desinfisering – CIDEX OPA

<b>Demontering</b>	Demonter masken i henhold til anvisningene i brukerveiledningen.
<b>Rengjøring</b>	<b>Alconox</b> <b>AirFit F20 – pute:</b> 1. Lag en løsning med Alconox ved å fortynne det med vann av drikkekaritet til 1 %, dvs. 10 g per liter, ved 20–25 °C, i henhold til produsentens instruksjoner. 2. Bløtlegg komponenten i løsningen. 3. Rengjør med en myk børste i 1 minutt mens den ligger i løsningen. Vær spesielt nøye med fordypninger og hulrom. 4. Skyll ved å riste kraftig i fem liter vann av drikkekaritet. Gjenta en gang til med ferskt vann.
<b>Inspeksjon/tørrking</b>	1. Kontroller og vask om nødvendig på nytt til du ser at delene er rene. <sup>1</sup> 2. La maskedelene lufttørke, og unngå direkte sollys.
<b>Desinfisering</b>	<b>CIDEX OPA</b> <b>AirFit F20 – pute:</b> 1. Senk de desinfiserbare maskekomponentene fullstendig ned i tolv minutter i en kommersielt tilgjengelig løsning i henhold til produsentens instruksjoner: <ul style="list-style-type: none"><li>• ortoformaldehyd 0,55 % (CIDEX OPA) ved romtemperatur på 20–25 °C.</li></ul> 2. Skyll komponentene tre ganger i fem liter vann av drikkekaritet ved 20–30 °C i ett minutt. <sup>2</sup> 3. La maskedelene lufttørke, og unngå direkte sollys.
<b>Inspeksjon</b>	Foreta visuell inspeksjon av hver maskedel. Hvis en del av masken er synlig forringet (har sprekker, krakelering, revner osv.), skal delen kasseres og skiftes ut. Lett misfarging av silikondelene kan oppstå og er akseptabel.
<b>Montering</b>	Monter masken i henhold til anvisningene i brukerveiledningen.
<b>Emballasje og oppbevaring</b>	Oppbevares i et tørt, støvfritt miljø unna direkte sollys. <b>Oppbevaringstemperatur:</b> -20 °C til 60 °C

<sup>1</sup> Hvis maskedelene ikke rengjøres som angitt, kan det føre til utilstrekkelig desinfisering og sterilisering.

<sup>2</sup> Utilstrekkelig skylling av delen kan føre til giftige nivåer av gjenværende CIDEX OPA.

## Prosedyrer for kjemisk desinfisering – Anioxyde 1000

<b>Demontering</b>	Demonter masken i henhold til anvisningene i brukerveiledningen.
<b>Rengjøring</b>	<b>Aniosyme DD1</b> <b>Manuell – AirFit F20 – pute/ramme/hodestropper:</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Skyll den enkelte komponenten under rennende vann av drikkekaritet i ett minutt.</li><li>2. Legg komponentene i bløt i en løsning av Aniosyme DD1 fortynnet til 0,5 % med vann av drikkekaritet ved 15–20 °C i åtte minutter. Sørg for at komponentene senkes fullstendig ned i løsningen og at det ikke er luftbobler.</li><li>3. Rengjør innsiden og utsiden av komponentene når de ligger senket ned i løsningen, med en myk børste i det spesifiserte antallet minutter. Vær spesielt nøye med sprekker og hulrom.<ul style="list-style-type: none"><li>• Pute 1 minutt</li><li>• Ramme 1 minutt</li><li>• Hodestropper 2 minutter</li></ul></li><li>4. Skyll komponentene i fem liter vann av drikkekaritet ved 20–30 °C i ett minutt.</li><li>5. Skyll både innvendige og utvendige deler av komponenten under hurtigrennende springvann ved 20–30 °C i ytterligere ett minutt.</li></ol>
<b>Inspeksjon/tørking</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Kontroller og vask om nødvendig på nytt til du ser at delene er rene.<sup>1</sup></li><li>2. La komponentene lufttørke, og unngå direkte sollys.</li></ol>
<b>Desinfisering</b>	<b>Anioxyde 1000</b> <b>AirFit F20 – pute/ramme/hodestropper:</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Aktiver løsningen i henhold til produsentens instruksjoner. Bruk Anioxyde 1000 ved romtemperatur.</li><li>2. Bløtlegg komponentene i den aktiverte løsningen i fem minutter. Sørg for at komponentene er senket helt i løsningen og at det ikke finnes noen luftbobler.</li><li>3. Skyll komponentene i fem liter vann av drikkekaritet ved 20–30 °C i ett minutt.</li><li>4. Skyll både innvendige og utvendige deler av komponentene under hurtigrennende springvann ved 20–30 °C i ytterligere ett minutt.</li><li>5. La komponentene lufttørke, og unngå direkte sollys.</li></ol>
<b>Inspeksjon</b>	Foreta visuell inspeksjon av hver maskedel. Hvis en del av masken er synlig forringet (har sprekker, krakelering, revner osv.), skal delen kasseres og skiftes ut. Lett misfarging av silikondelene kan oppstå og er akseptabel.
<b>Montering</b>	Monter masken i henhold til anvisningene i brukerveiledningen.
<b>Emballasje og oppbevaring</b>	Oppbevares i et tørt, støvfritt miljø unna direkte sollys. <b>Oppbevaringstemperatur:</b> -20 °C til 60 °C

<sup>1</sup> Hvis maskedelene ikke rengjøres som angitt, kan det føre til utilstrekkelig desinfisering og sterilisering.

# Prosedyrer for kjemisk desinfisering – Gigasept FF

<b>Demontering</b>	Demonter masken i henhold til anvisningene i brukerveiledningen.	
<b>Rengjøring</b>	<b>Gigazyme</b>	
	<p><b>Sonikering – standard kneledd:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Skyll den enkelte komponenten under kaldt, rennende vann i ett minutt.</li> <li>2. Legg komponentene i bløt i en løsning av Gigazyme fortynnet til 1 % med vann av drikkekkvalitet ved 23 °C.</li> <li>3. Soniker komponentene i ultralydbad fylt med rengjøringsløsning i 20 minutter. Sørg for at komponentene senkes fullstendig ned i løsningen og at det ikke er luftbobler. Følg instruksjonene fra produsenten av ultralydbadet.</li> <li>4. Skyll komponentene i fem liter vann av drikkekkvalitet ved 20–30 °C i ett minutt.</li> <li>5. Skyll både innvendige og utvendige deler av komponentene under hurtigrennende springvann ved 20–30 °C i ytterligere ett minutt.</li> </ol> <p><b>Manuell – AirFit F20 – pute/ramme/hodestropper:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Skyll den enkelte komponenten under kaldt, rennende vann i ett minutt.</li> <li>2. Legg komponentene i bløt i en løsning av Gigazyme fortynnet til 1 % med vann av drikkekkvalitet ved 23 °C i åtte minutter. Sørg for at komponentene senkes fullstendig ned i løsningen og at det ikke er luftbobler.</li> <li>3. Rengjør innsiden og utsiden av komponentene når de ligger senket ned i løsningen, med en myk børste i det spesifiserte antallet minutter. Vær spesielt nøye med sprekker og hulrom. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pute 1 minutt</li> <li>• Ramme 1 minutt</li> <li>• Hodestropper 2 minutter</li> </ul> </li> <li>4. Skyll komponentene i fem liter vann av drikkekkvalitet ved 20–30 °C i ett minutt.</li> <li>5. Skyll både innvendige og utvendige deler av komponenten under hurtigrennende springvann ved 20–30 °C i ytterligere ett minutt.</li> </ol>	<p><b>Manuelt – standard kneledd:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Skyll den enkelte komponenten under kaldt, rennende vann i ett minutt.</li> <li>2. Legg komponentene i bløt i en løsning av Gigazyme fortynnet til 1 % med vann av drikkekkvalitet ved 23 °C i fem minutter. Sørg for at komponentene senkes fullstendig ned i løsningen og at det ikke er luftbobler.</li> <li>3. Mens komponenten er nedsenket i løsningen, skal du riste den kraftig i ytterligere tre minutter og deretter børste kun utsiden i ett minutt. Vær spesielt nøye med svivel og ventilasjonsåpninger.</li> <li>4. Skyll komponenten ved å riste den kraftig i fem liter vann av drikkekkvalitet ved 20–30 °C i ett minutt.</li> <li>5. Skyll både innvendige og utvendige deler av komponenten under hurtigrennende springvann ved 20–30 °C i ytterligere ett minutt.</li> </ol>
<b>Inspeksjon/tørking</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kontroller og vask om nødvendig på nytt til du ser at delene er rene.<sup>1</sup></li> <li>2. La komponentene lufttørke, og unngå direkte sollys.</li> </ol>	
<b>Desinfisering</b>	<b>Gigasept FF</b>	
	<p><b>AirFit F20 – pute / standard kneledd / ramme / hodestropper</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Lag en løsning av Gigasept FF fortynnet til 5 % med kaldt vann av drikkekkvalitet med en løsningstemperatur på 15–25 °C.</li> <li>2. Bløtlegg komponenten i løsningen i 15 minutter. Sørg for at komponentene senkes fullstendig ned i løsningen og at det ikke er luftbobler. For rammen klemmer du stoffet for å frigjøre luftbobler.</li> <li>3. Skyll komponentene i fem liter vann av drikkekkvalitet ved 20–30 °C i ett minutt.</li> <li>4. Skyll både innvendige og utvendige deler av komponentene under hurtigrennende springvann ved 20–30 °C i ytterligere ett minutt.</li> <li>5. La komponentene lufttørke, og unngå direkte sollys.</li> </ol>	
<b>Inspeksjon</b>	Foreta visuell inspeksjon av hver maskedel. Hvis en del av masken er synlig forringet (har sprekker, krakelering, revner osv.), skal delen kasseres og skiftes ut. Lett misfarging av silikondelene kan oppstå og er akseptabel.	
<b>Montering</b>	Monter masken i henhold til anvisningene i brukerveiledningen.	
<b>Emballasje og oppbevaring</b>	Oppbevares i et tørt, støvfritt miljø unna direkte sollys. <b>Oppbevaringstemperatur:</b> -20 °C til 60 °C	

<sup>1</sup> Hvis maskedelene ikke rengjøres som angitt, kan det føre til utilstrekkelig desinfisering og sterilisering.

## Prosedyrer for sterilisering – STERRAD

<b>Demontering</b>	Demonter masken i henhold til anvisningene i brukerveiledningen.
<b>Rengjøring</b>	<b>Alconox</b> <b>AirFit F20 – pute:</b> 1. Lag en løsning med Alconox ved å fortynne det med vann av drikkekaritet til 1 %, dvs. 10 g per liter, ved 20–25 °C, i henhold til produsentens instruksjoner. 2. Bløtlegg komponenten i løsningen i 1 minutt. 3. Rengjør med en myk børste i 1 minutt mens den ligger i løsningen. Vær spesielt nøye med fordypninger og hulrom. 4. Skyll ved å riste kraftig i fem liter vann av drikkekaritet. Gjenta ytterligere en gang.
<b>Inspeksjon/tørring</b>	1. Kontroller og vask om nødvendig på nytt til du ser at delene er rene. <sup>1</sup> 2. La maskedelene lufttørke, og unngå direkte sollys.
<b>Sterilisering</b>	<b>STERRAD</b> <b>AirFit F20 – pute:</b> 1. Pakk maskedelene før sterilisering som beskrevet i produsentens anvisninger for STERRAD-steriliseringssystemet med STERRAD kjemiske indikatorer. Merk: Det anbefales ikke å bruke poser. 2. Steriliser komponenten i henhold til anvisningene fra produsenten av STERRAD-steriliseringssystemet. <ul style="list-style-type: none"><li>• STERRAD 100S           Kort eller lang syklus</li><li>• STERRAD NX           Standard eller avansert syklus</li></ul> Merknader: <ul style="list-style-type: none"><li>• Tørring er en del av desinfiseringsprosessen.</li><li>• Kontroller STERRAD-indikatorstrimler for å sikre at maskinen har kjørt riktig.</li></ul>
<b>Inspeksjon</b>	Foreta visuell inspeksjon av hver maskedel. Hvis en del av masken er synlig forringet (har sprekker, krakelering, revner osv.), skal delen kasseres og skiftes ut. Lett misfarging av silikondelene kan oppstå og er akseptabel.
<b>Montering</b>	Monter masken i henhold til anvisningene i brukerveiledningen.
<b>Emballasje og oppbevaring</b>	Oppbevares i et tørt, støvfritt miljø unna direkte sollys. <b>Oppbevaringstemperatur:</b> -20 °C til 60 °C

<sup>1</sup> Hvis maskedelene ikke rengjøres som angitt, kan det føre til utilstrekkelig desinfisering og sterilisering.



# ResMed



## GENERELLE ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

- ResMed kan ikke garantere at avvik fra prosedyrene oppført i denne veiledningen (f.eks. overskride antallet repossesseringssykluser) og deres innvirkning på produktets ytelse og sikkerhet, blir akseptable.
- Maskedeler skal ikke steriliseres med autoklav eller etylenoksidgass.
- Når du bruker rengjørings-, desinfiserings- eller steriliseringsmidler, skal du alltid følge produsentens anvisninger. Ved konflikt har denne veiledningen forrang.
- Det skal ikke brukes strykejern på hodestroppene, siden materialet er varmefølsomt og vil bli skadet.