

Desinfeksjons- og steriliseringsveiledning

Kun klinisk bruk

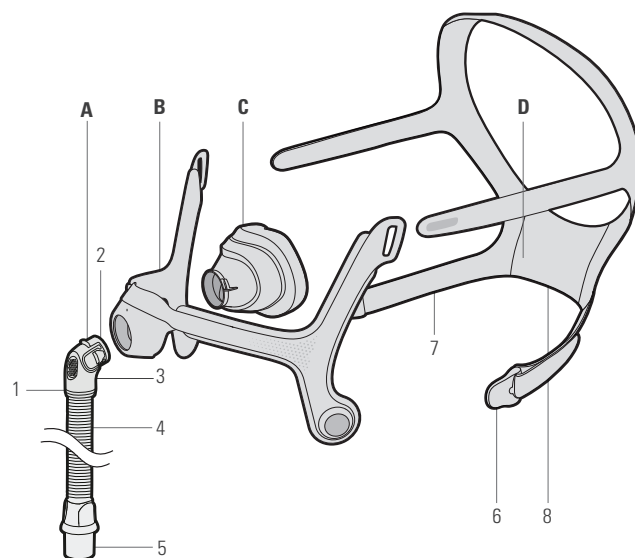
Denne veiledningen er tiltenkt brukt når AirFit N20/AirFit N20 for Her ResMed nesemaske brukes på søvnlaboratorium, klinikk eller sykehus. Hvis du bruker masken hjemme og er eneste bruker av den, følger du rengjøringsanvisningene i brukerveiledningen. Denne veiledningen beskriver ResMeds anbefalte og godkjente prosedyrer for rengjøring, desinfisering og sterilisering av masken i henhold til ISO17664.

AirFit N20/AirFit N20 for Her-maskekomponent ¹	Termisk desinfisering		Kjemisk desinfisering			Sterilisering		Godkjent antall sykluser ²
	Manuelt	AWD ⁴	CIDEX™ OPA	Anioksid 1000	Gigasept FF	STERRAD 100S	STERRAD NX	
• Pute	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	30
• Magnetklemmer	✓	✓	-	✓	✓	-	-	30
• Kneledd og kort slange ³	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	30
• Ramme	✓	✓	-	✓	✓	-	-	30
• Hodestopper	✓	✓	-	✓	✓	-	-	30

¹ Denne masken er kanskje ikke tilgjengelig i alle regioner. Se i den relevante brukerveiledningen for fullstendige opplysninger om riktig bruk av disse maskene. Se produktveiledningen på www.resmed.com for å se en liste over tilgjengelige reservedeler for hvert maskesystem. Hvis en helseinstitusjon krever en ytterligere desinfiserings- eller steriliseringscyklus etter at masken er montert, må antallet godkjente sykluser halveres.

³ Kneleddet og den korte slangen kan ikke adskilles.

⁴ Automatisk vaske- og desinfiseringsapparat



- A Kneledd og kort slange
- 1 Kneledd
- 2 Sideknapper
- 3 Ventileringåpning
- 4 Kort slange
- 5 Svivel
- B Ramme
- C Pute
- D Hodestopper
- 6 Magnetklemmer
- 7 Nedre hodestopper
- 8 Øvre hodestopper
- A+B+C Rammesystem
- A+B+C+D Fullstendig system

Prosedyrer for termisk desinfeksjon – manuelle

Demontering	Demonter masken i henhold til anvisningene i brukerveiledningen. Magnetklemmene må tas av de nedre hodestroppene.
Rengjøring	<p>Alconox</p> <p>Puter/magnetklemmer:</p> <ol style="list-style-type: none"> Legg komponenten i bløt i en løsning med Alconox ved å fortynne det med vann av drikkekaritet til 1 %, dvs. 10 g per liter, ved 25–30 °C, i henhold til produsentens instruksjoner. Rengjør med en myk børste i 1 minutt mens den ligger i løsningen. Vær spesielt nøye med fordypninger og hulrom. Skyll ved å riste kraftig i vann av drikkevannskvalitet (5 liter per komponent) i ett minutt. Gjenta i ytterligere ett minutt med ferskt vann. Kontroller og vask om nødvendig på nytt til du ser at delene er rene.² La komponentene lufttørke, og unngå direkte sollys. <p>Ramme/hodestropper:</p> <ol style="list-style-type: none"> Legg komponenten i bløt i en løsning med Alconox ved å fortynne det med vann av drikkekaritet til 1 %, dvs. 10 g per liter, ved 20–30 °C i tre minutter, i henhold til produsentens instruksjoner. Rengjør med en myk børste i ytterligere 2 minutter mens den ligger i løsningen. Vær spesielt nøye med fordypninger og hulrom. Klem for å fjerne overflødig løsning. Skyll ved gjentatt klemming under rennende vann av drikkekaritet i 30 sekunder ved 20–30 °C. Gjenta to ganger. Klem for å fjerne overflødig vann. Kontroller og vask om nødvendig på nytt til du ser at delene er rene.² La komponentene lufttørke, og unngå direkte sollys. <p>Kneledd og kort slange:</p> <ol style="list-style-type: none"> Lag en løsning med Alconox ved å fortynne det med vann av drikkekaritet til 1 %, dvs. 10 g per liter, ved 45–55 °C, i henhold til produsentens instruksjoner. Bløtlegg komponenten i løsningen i 5 minutter. Snu alle koblinger 360 grader tre ganger. Rengjør nøye med en prøverørsbørste i ytterligere ett minutt mens den ligger i løsningen. Vær spesielt nøye med fordypninger og hulrom. Skyll ved å røre dem kraftig rundt i vann av drikkevannskvalitet (5 liter per komponent) ved 25–30 °C i 1 minutt. Gjenta i ytterligere ett minutt med ferskt vann. Skyll under hurtigrennende springvann av drikkevannskvalitet (45–55 °C), fra den ene siden av komponenten, i 20 sekunder. Gjenta skyllingen fra den andre siden av delen. Kontroller og vask om nødvendig på nytt til du ser at delene er rene.² La komponentene lufttørke, og unngå direkte sollys.
Desinfisering	<ol style="list-style-type: none"> Bruk et godkjent, varmtvannsbasert desinfiseringssystem til å bløtlegge de maskedelene som kan desinfiseres. Bruk en temperatur-tid-kombinasjon¹ og påse at det ikke finnes noen luftbobler. <ul style="list-style-type: none"> Puter/magnetklemmer/kneledd og kort slange (EN ISO 15883-1): <ul style="list-style-type: none"> 70 °C i 100 minutter 75 °C i 30 minutter 80 °C i 10 minutter 90 °C i 1 minutt 93 °C i 10 minutter Ramme/hodestropper: <ul style="list-style-type: none"> 93 °C i 10 minutter Etter fullføring skal maskedelene tas ut av det varmtvannsbaserte desinfiseringssystemet. Rist på komponentene for å fjerne overskytende vann. For rammen og hodestroppene må du klemme komponentene for å fjerne overskytende vann. La komponentene lufttørke, og unngå direkte sollys.
Inspeksjon	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.
Montering	Monter masken i henhold til anvisningene i brukerveiledningen.
Emballasje og oppbevaring	Oppbevares i et tørt, støvfritt miljø unna direkte sollys. Oppbevaringstemperatur: -20 °C til 60 °C

¹ 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).

² Hvis maskedelene ikke rengjøres som angitt, kan det føre til utilstrekkelig desinfisering og sterilisering.

Prosedyrer for termisk desinfisering – AWD

Demontering	Demonter masken i henhold til anvisningene i brukerveiledningen. Magnetklemmene må tas av de nedre hodestroppene.	
AWD	neodisher MediZym	neodisher MediClean
	<p>Puter/magnetklemmer/kneledd og kort slange/ramme/hodestroppe: Når du bruker automatisk vaske- og desinfiseringsapparat¹, angis følgende maskinnstillinger:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Forhåndsrengjøring 4 minutter under springvann • Rengjøring 0,5 % neodisher MediZym (enzymatisk, Dr. Weigert) i ti minutter ved 45 °C • Nøytralisering – • Siste skylling Avionisert vann i tre minutter • Desinfisering 93 °C i 10 minutter • Tørrking 15 minutter 	<p>Puter/magnetklemmer/kneledd og kort slange/ramme/hodestroppe: Når du bruker automatisk vaske- og desinfiseringsapparat¹, angis følgende maskinnstillinger:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 • Tørrking 15 minutter
Inspeksjon	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.	
Montering	Monter masken i henhold til anvisningene i brukerveiledningen.	
Emballasje og oppbevaring	Oppbevares i et tørt, støvfritt miljø unna direkte sollys. Oppbevaringstemperatur: -20 °C til 60 °C	

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

Kjemiske desinfiseringsprosedyrer

Demontering	Demonter masken i henhold til anvisningene i brukerveiledningen. Magnetklemmene må tas av de nedre hodestroppene.		
Rengjøring	<p>Alconox</p> <p>Pute:</p> <ol style="list-style-type: none"> Legg komponenten i bløt i en løsning med Alconox ved å fortynne det med vann av drikkekaritet til 1 %, dvs. 10 g per liter, ved 25–30 °C, i henhold til produsentens instruksjoner. Rengjør med en myk børste i 1 minutt mens den ligger i løsningen. Vær spesielt nøye med fordypninger og hulrom. Skyll ved å riste kraftig i vann av drikkevannskvalitet (5 liter per komponent) i ett minutt. Gjenta i ytterligere ett minutt med ferskt vann. Kontroller og vask om nødvendig på nytt til du ser at delene er rene.¹ La delene lufttørke, og unngå direkte sollys. 	<p>Aniosym DD1</p> <p>Puter/magnetklemmer/kneledd og kort slange/ramme/hodestropper:</p> <ol style="list-style-type: none"> Skyll den enkelte komponenten under kaldt, rennende vann i ett minutt. Legg komponentene i bløt i en løsning av Aniosym DD1 fortynnet til 0,5 % med vann av drikkekaritet ved 15–25 °C i åtte minutter. Sørg for at komponentene er senket helt i løsningen og at det ikke finnes noen luftbobler. Rengjør innsiden og utsiden av komponentene med en myk børste når de ligger senket ned i løsningen det spesifiserte antallet ekstra minutter. Vær spesielt nøye med sprekker og hulrom. <ul style="list-style-type: none"> • Pute 1 minutt • Magnetklemmer 30 sekunder • Kneledd og kort slange* 1 minutt • Ramme 1 minutt • Hodestropper 2 minutter <p>*Bruk en prøverør-/liten flaskebørste.</p> Skyll komponentene i fem liter vann av drikkekaritet ved 20–30 °C i ett minutt. Skyll både innvendige og utvendige deler av komponentene under hurtigrennende springvann ved 20–30 °C i ytterligere ett minutt. Kontroller og vask om nødvendig på nytt til du ser at delene er rene.¹ La komponentene lufttørke, og unngå direkte sollys. 	<p>Gigazyme</p> <p>Puter/magnetklemmer/kneledd og kort slange/ramme/hodestropper:</p> <ol style="list-style-type: none"> Skyll den enkelte komponenten under kaldt, rennende vann i ett minutt. Legg komponentene i bløt i en løsning av Gigazyme fortynnet 1 % med vann av drikkekaritet ved 18–28 °C i åtte minutter. Sørg for at komponentene er senket helt i løsningen og at det ikke finnes noen luftbobler. Rengjør innsiden og utsiden av komponentene med en myk børste når de ligger senket ned i løsningen det spesifiserte antallet ekstra minutter. Vær spesielt nøye med sprekker og hulrom. <ul style="list-style-type: none"> • Pute 1 minutt • Magnetklemmer 30 sekunder • Kneledd og kort slange* 1 minutt • Ramme 1 minutt • Hodestropper 2 minutter <p>*Bruk en prøverør-/liten flaskebørste.</p> Skyll komponentene i fem liter vann av drikkekaritet ved 20–30 °C i ett minutt. Skyll både innvendige og utvendige deler av komponentene under hurtigrennende springvann ved 20–30 °C i ytterligere ett minutt. Kontroller og vask om nødvendig på nytt til du ser at delene er rene.¹ La komponentene lufttørke, og unngå direkte sollys.
Desinfisering	<p>CIDEX OPA</p> <p>Pute:</p> <ol style="list-style-type: none"> Senk komponenten helt ned og la den ligge i bløt i CIDEX OPA ved 20–25 °C i 12 minutter i henhold til produsentens instruksjoner og rist for å sikre at det ikke er luftbobler i den. Skyll komponenten i vann av drikkevannskvalitet (7,5 liter per komponent) ved 20–30 °C i ett minutt.² Gjenta ved å skylle med ferskvann to ganger til. La delene lufttørke, og unngå direkte sollys. 	<p>Anioksid 1000</p> <p>Puter/magnetklemmer/kneledd og kort slange/ramme/hodestropper:</p> <ol style="list-style-type: none"> Aktiver løsningen i henhold til produsentens instruksjoner. Bruk Anioksid 1000 ved romtemperatur. 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. Skyll komponentene i fem liter vann av drikkekaritet ved 20–30 °C i ett minutt. Skyll både innvendige og utvendige deler av komponentene under hurtigrennende springvann ved 20–30 °C i ytterligere ett minutt. La komponentene lufttørke, og unngå direkte sollys. 	<p>Gigasept FF</p> <p>Puter/magnetklemmer/kneledd og kort slange/ramme/hodestropper:</p> <ol style="list-style-type: none"> Lag en løsning av Gigasept FF fortynnet til 5 % med kaldt vann av drikkekaritet med en løsningstemperatur på 15–25 °C. 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. For rammen må du klemme stoffet mens den er nedsenket i løsningen for å fjerne eventuelle luftbobler, og la den ligge i bløt i 15 minutter. Skyll komponentene i fem liter vann av drikkekaritet ved 20–30 °C i ett minutt. Skyll både innvendige og utvendige deler av komponentene under hurtigrennende springvann ved 20–30 °C i ytterligere ett minutt. La komponentene lufttørke, og unngå direkte sollys.
Inspeksjon	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.		
Montering	Monter masken i henhold til anvisningene i brukerveiledningen.		
Emballasje og oppbevaring	Oppbevares i et tørt, støvfritt miljø unna direkte sollys. Oppbevaringstemperatur: -20 °C til 60 °C		

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

² Utilstrekkelig skylling av delen kan føre til giftige nivåer av gjenværende CIDEX OPA.

Steriliseringsprosedyrer

Demontering	Demonter masken i henhold til anvisningene i brukerveiledningen.	
Rengjøring	<p>Alconox</p> <p>Pute:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Legg komponenten i bløt i en løsning med Alconox ved å fortynne det med vann av drikkevannskvalitet til 1 %, dvs. 10 g per liter, ved 20–25°C, i henhold til produsentens instruksjoner. 2. Rengjør med en myk børste i 1 minutt mens den ligger i løsningen. Vær spesielt nøye med fordypninger og hulrom. 3. Skyll ved å riste kraftig i vann av drikkevannskvalitet (5 liter per maske). Gjenta i ytterligere ett minutt med ferskt vann. 4. Kontroller og vask om nødvendig på nytt til du ser at delene er rene.¹ 5. La komponentene lufttørke, og unngå direkte sollys. <p>Kneledd og kort slange:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lag en løsning med Alconox ved å fortynne det med vann av drikkevannskvalitet til 1 %, dvs. 10 g per liter, ved 45–55 °C, i henhold til produsentens instruksjoner. 2. Bløtlegg maskedelene i løsningen i 5 minutter. Snu alle koblinger 360 grader tre ganger. 3. Rengjør maskedelene nøye med en prøverørborste i 1 minutt til mens den ligger i løsningen. Vær spesielt nøye med fordypninger og hulrom. 4. Skyll delene ved å røre dem kraftig rundt i vann av drikkevannskvalitet, 5 liter per del, ved 25–30 °C i 1 minutt. Gjenta med nytt vann i ett minutt til. 5. Skyll delen under hurtigrennende springvann av drikkevannskvalitet (45–55 °C), fra den ene siden av delen, i 20 sekunder. Gjenta skyllingen fra den andre siden av delen. 6. Kontroller og vask om nødvendig på nytt til du ser at delene er rene.¹ 7. La komponentene lufttørke, og unngå direkte sollys. 	
Sterilisering	<p>STERRAD 100S</p> <p>Pute/kneledd og kort slange:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tørk komponentene grundig. Hvis komponentene er våte, kan steriliseringen bli mislykket. 2. Pakk komponentene før sterilisering som beskrevet i produsentens anvisninger for STERRAD-steriliseringssystemet. Merk: Det anbefales ikke å bruke poser. 3. Steriliser komponentene i henhold til produsentens anvisninger: <ul style="list-style-type: none"> • STERRAD 100S Kort syklus (krever ikke forsterkere) 4. Skyll og rist komponentene i vann av drikkevannskvalitet (5 liter per komponent) ved 20–30 °C i ett minutt. 5. Rist på komponentene for å fjerne overskytende vann. 6. La komponentene lufttørke, og unngå direkte sollys. 	<p>STERRAD NX</p> <p>Pute/kneledd og kort slange:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tørk komponentene grundig. Hvis komponentene er våte, kan steriliseringen bli mislykket. 2. Pakk komponentene før sterilisering som beskrevet i produsentens anvisninger for STERRAD-steriliseringssystemet. Merk: Det anbefales ikke å bruke poser. 3. Steriliser komponentene i henhold til produsentens anvisninger: <ul style="list-style-type: none"> • STERRAD NX Standard eller avansert syklus 4. Skyll og rist komponentene i vann av drikkevannskvalitet (5 liter per komponent) ved 20–30 °C i ett minutt. 5. Rist på komponentene for å fjerne overskytende vann. 6. La komponentene lufttørke, og unngå direkte sollys.
Inspeksjon	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.	
Montering	Monter masken i henhold til anvisningene i brukerveiledningen.	
Emballasje og oppbevaring	Oppbevares i et tørt, støvfritt miljø unna direkte sollys. Oppbevaringstemperatur: -20 °C til 60 °C	

¹ 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 reprosesseringscykluser) 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.
- Hodestroppene må ikke strykes, da materialet er varmesensitivt og vil bli skadet.