

Desinfiserings- og steriliseringsveiledning

Kun til klinisk bruk

Denne veiledningen skal følges når ResMed-helmaske, -nesemaske eller -neseputesystem ("maske") brukes av flere pasienter på søvnlaboratorium, klinikk eller sykehus. Hvis du bruker masken hjemme og er eneste bruker av den, følg rengjøringsanvisningene i brukerveiledningen. Denne veiledningen beskriver ResMeds anbefalte og godkjente prosedyrer for rengjøring, desinfisering og sterilisering av masken i henhold til ISO 17664.

Merk: Kun masker oppført i nedenstående tabell, er godkjent for desinfisering og sterilisering mellom pasienter.

Maske ¹	Skift ut disse delene med nye deler mellom hver pasient.	Høy grad av termisk desinfisering		Høy grad av kjemisk desinfisering			Sterilisering		Godkjent antall sykluser ²
		EN ISO 15883-1 70 °C – 100 min; 75 °C – 30 min 80 °C – 10 min; 90 °C – 1 min Europeiske regionale krav 93 °C – 10 min		Anioxyde™ 1000 Peroksyeddiksyre 0,15 % i 30 minutter	CIDEX™ OPA Ortoftalaldehyd 0,55 % i 20 minutter	CIDEX™ Plus Glutaraldehyd 3,4 % i 20 minutter	STERRAD™		
							100S	NX	
Helmasker									
Mirage Liberty	Svivel, innløpsslange	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	20
Mirage Quattro ³	Ingen	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	20
Quattro FX ⁷ / Quattro FX for Her ⁷	Ingen	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	20
Quattro FX NV ⁷	Ingen	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	20
Ultra Mirage	Ventilmembran	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	15
Ultra Mirage uten ventilering	Ingen	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	15
Mirage serie 2	Ventilmembran	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	15
Mirage uten ventilering serie 2	Ingen	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	15
Quattro Air ⁷ / Quattro Air For Her ⁷	Ingen	✓	✓ ⁸	✓	✓	✓	✓	✓	20
Quattro Air NV ⁷	Ingen	✓	✓ ⁸	✓	✓	✓	✓	✓	20
AirFit F10 ⁷ / AirFit F10 for Her ⁷	Ingen	✓	✓ ⁸	✓	✓	✓	✓	✓	20
Nesemasker									
Mirage	Svivel, korte slanger	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	15
Mirage Activa	Svivel, innløpsslange	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	15
Mirage Activa LT ³	Ingen	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	20
Mirage FX ⁷ / Mirage FX for Her ⁷	Ingen	✓	✓ ⁸	✓	✓	✓	✓	✓	20
Mirage SoftGel ³	Ingen	✓	✓	✓	✓	✓	✓ ⁶	✓ ⁶	20

Maske ¹	Skift ut disse delene med nye deler mellom hver pasient.	Høy grad av termisk desinfisering	Høy grad av kjemisk desinfisering			Sterilisering		Godkjent antall sykluser ²
		EN ISO 15883-1 70 °C – 100 min; 75 °C – 30 min 80 °C – 10 min; 90 °C – 1 min Europeiske regionale krav 93 °C – 10 min	Anioxyde™ 1000 Peroksyeddiksyre 0,15 % i 30 minutter	CIDEX™ OPA Ortoftalaldehyd 0,55 % i 20 minutter	CIDEX™ Plus Glutaraldehyd 3,4 % i 20 minutter	STERRAD™		
						100S	NX	
Mirage Kidsta	Svivel, innløpsslange	✓	✓	✓	✓	✓		15
Mirage Micro ³	Ingen	✓	✓	✓		✓	✓	20
Mirage Vista	Svivel, innløpsslange	✓	✓	✓	✓	✓		15
Ultra Mirage II	Ingen	✓	✓	✓	✓			15
Ultra Mirage uten ventilering	Ingen	✓	✓	✓	✓	✓		15
Ultra Mirage uten ventilering	Svivel, korte slanger		✓		✓			15
Swift FX Nano / Swift FX Nano for Her	Ingen	✓	✓ ⁹	✓		✓ ⁵	✓ ⁵	20
AirFit N10 ⁷ / AirFit N10 for Her ⁷	Ingen	✓	✓	✓		✓	✓	20
Neseputesystemer								
Swift FX / Swift FX for Her / Swift FX Bella / Swift FX Bella Gray	Ingen	✓	✓	✓		✓ ⁵	✓ ⁵	20
Swift LT	Ingen	✓	✓	✓		✓ ⁵	✓ ⁵	20
Swift LT for Her / Swift LT-F	Ingen	✓	✓	✓		✓ ⁵	✓ ⁵	20
Mirage Swift II	Ingen	✓ ⁴	✓	✓	✓	✓		15
Mirage Swift	Ingen	✓ ⁴	✓	✓	✓	✓		15
AirFit P10 / AirFit P10 for Her	Hodestroppklemme	✓	✓ ⁸	✓		✓	✓	20
AirFit P10 for AirMini	Maskeramme, hodestroppklemme	✓ ¹⁰	✓ ^{8, 10}	✓ ¹⁰			✓ ¹⁰	20

¹ Ikke alle masker er tilgjengelige i alle regioner. Se i den relevante brukerveiledningen for fullstendige opplysninger om riktig bruk av disse maskene. Se delekortet på www.resmed.com for å se en liste over tilgjengelige reservedeler for hvert maskesystem.

² Hvis en helseinstitusjon krever ytterligere desinfiserings- eller steriliseringsyklus etter at masken er montert, må antallet godkjente sykluser halveres.

³ Alternativ demontering tilgjengelig. Se "Demontere maskene før rengjøring".

⁴ Enhet med kort slange godkjent for 70 °C.

⁵ Enhet med kort slange kan ikke behandles med STERRAD-sterilisering.

⁶ Puten er ikke godkjent for STERRAD-sterilisering.

⁷ Enkelte av komponentene kan ikke desinfiseres/steriliseres. Det må da brukes alternativ rengjøring. Se "Rengjøring av andre komponenter".

⁸ Denne desinfiseringsmetoden er bare godkjent for 15 sykluser.

⁹ Enkelte komponenter trenger ekstra rengjøring. Se "Godkjente desinfiserings- og steriliseringsprosedyrer".

¹⁰ Maskeputene er de eneste komponentene som er validert for desinfisering og sterilisering.

Godkjente desinfiserings- eller steriliseringsprosedyrer

I nedenstående prosedyrer trenger bare én av de følgende tre desinfiserings- eller steriliseringsprosedyrene å utføres.

	Høy grad av termisk desinfisering	Høy grad av kjemisk desinfisering	Sterilisering
Demontering	Demonter masken i henhold til anvisningene i brukerveiledningen.		
Rengjøring og tørking	1. Rengjør de enkelte maskedelene med en børste med myk bust i ett minutt mens de er bløtlagt i ett av følgende vaskemidler eller desinfiserende midler i henhold til produsentens anvisninger. Vær spesielt nøye med alle sprekker og hulrom.		
	<ul style="list-style-type: none"> • neodisher MediZym¹ (konsentrasjon på 2 % i 30 minutter), • neodisher MediClean forte (kun AirFit N10, AirFit F10, AirFit P10, AirFit P10 for AirMini, Swift LT og Activa LT – konsentrasjon på 1 %) eller • Alconox (fortynnet til 1 %). 	<ul style="list-style-type: none"> • Aniosyme DD1 (fortynnet til 0,5 % i 15 minutter) eller • Alconox (fortynnet til 1 %). 	<ul style="list-style-type: none"> • Alconox (fortynnet til 1 %).
	2. Skyll delene to ganger ved å røre dem kraftig rundt i vann av drikkevannskvalitet (5 liter per maske).		
		Ekstra krav til rengjøring ved bruk av Aniosyme DD1. Disse anvisningene gjelder bare for: <ul style="list-style-type: none"> • Swift FX Nano • Swift FX Nano for Her Etter bruk av forhåndsrengjøringsmiddelet Aniosyme DD1, skyll Swift FX Nano-kneleddet under rennende vann i minst ett minutt, eller til det ikke finnes noen synlige rester på kneleddet.	
	3. La maskedelene lufttørke, og unngå direkte sollys.		
Forhåndsdesinfisering og tørking	Ikke godkjent.		
Desinfisering eller sterilisering og tørking	1. Bruk et godkjent varmtvannsbasert desinfiseringssystem til å bløtlegge de maskedelene som kan desinfiseres. Bruk en temperatur-tid-kombinasjon ² : 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. Spesielle europeiske regionale krav: <ul style="list-style-type: none"> • 93 °C i 10 minutter. 	1. De maskedelene som kan desinfiseres skal helt nedsenkes og legges i bløt i én av følgende kommersielt tilgjengelige løsninger i henhold til produsentens anvisninger: <ul style="list-style-type: none"> • peroksyeddiksyre 0,15 % (f.eks. Anioxyde 1000) i 30 minutter, • ortoftalaldehyd 0,55 % (f.eks. CIDEX OPA) i 20 minutter eller • glutaraldehyd 3,4 % (f.eks. CIDEX Plus) i 20 minutter Ved bruk av disse løsningene, følg disse kombinasjonene: <ul style="list-style-type: none"> • Aniosyme DD1 med Anioxyde 1000 eller • Alconox med CIDEX OPA eller CIDEX Plus. 	1. Pakk maskedelene før sterilisering som beskrevet i produsentens anvisninger for STERRAD-steriliseringssystemet. ResMed-masker er godkjent for bruk av brettmetoden. Merk! Det anbefales ikke å bruke poser. 2. Steriliser masken i henhold til anvisningene fra produsenten av STERRAD-steriliseringssystemet. Merk! Tørking er en del av desinfiseringsprosessen.
	2. Etter fullføring skal maskedelene tas ut av det varmtvannsbaserte desinfiseringssystemet. 3. La maskedelene lufttørke, og unngå direkte sollys.	2. Skyll maskedelene i vann av drikkevannskvalitet (5 liter per maske). 3. La maskedelene 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 akseptabelt.		
Montering	Monter masken i henhold til anvisningene i brukerveiledningen.		
Emballering og oppbevaring	Må oppbevares i et tørt, støvfritt miljø. Unngå direkte sollys. Oppbevaringstemperatur: -20 °C til 60 °C.		

¹ AirFit P10 / AirFit P10 for Her / AirFit P10 for AirMini ikke validert for Neodisher MediZym.

² 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 Institute).



Demontere maskene før rengjøring

Disse anvisningene gjelder bare for:

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

Som et alternativ til demonteringsanvisningene vist i den relevante brukerveiledningen, kan du også ta av pannestøtten og skiven fra maskerammen på følgende måte:

1. Skru opp skiven slik at pannestøtten stikker ut omtrent halvveis fra maskerammen.
2. Skyv pannestøtten godt mot maskerammen til skiven knepper og løsner fra maskerammen.
3. Skru skiven helt opp, og ta den av. Trekk deretter pannestøtten ut av maskerammen.

Rengjøring av hodestroppene

Hodestroppene må ikke desinfiseres eller utsettes for desinfiserende kjemikalier. Grundig rengjøring av hodestroppene mellom hver pasient er akseptabelt.

1. Håndvask hodestroppene i varmt (30 °C) vann med mild såpe.
2. Skyll godt og la det lufttørke. Unngå direkte sollys.

Rengjøring av andre komponenter

Disse anvisningene gjelder bare for:

- AirFit N10 / AirFit N10 for Her – Myke mansjetter.
- AirFit F10 / AirFit F10 for Her – Rammen, myke mansjetter.
- Quattro Air / Quattro Air For Her / Quattro Air NV – Rammen.
- Quattro FX / Quattro FX for Her – Hodestroppholder, myke mansjetter.
- Quattro FX NV – Hodestroppholder, myke mansjetter.
- Mirage FX / Mirage FX for Her – Rammen.

Komponenten trenger ikke å desinfiseres og skal ikke vaskes i desinfiserende kjemikalier. Grundig rengjøring av komponenten mellom hver pasient er akseptabelt.

1. Håndvask komponenten i varmt (30 °C) vann med mild såpe.
2. Skyll godt og la den lufttørke. Unngå direkte sollys.



GENERELLE ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

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