

Guide för desinfektion och sterilisering

Endast för kliniskt bruk

Guiden gäller ResMeds helmask AirFit™ F20/AirTouch™ F20 vid bruk av flera patienter på sömnlaboratorium, klinik eller sjukhus. Om du är ensam användare i hemmet hänvisas till rengöringsinstruktionerna i bruksanvisningen. Guiden beskriver ResMeds rekommenderade och validerade metoder för rengöring, desinfektion och sterilisering av masken enligt ISO17664.

AirFit F20/AirTouch F20 maskkomponent ¹	Rengöring							Validerat antal cykler ²
	Alconox	neodisher ⁴	Alconox	Aniosyme DD1	Gigazyme	Alconox	Alconox	
	Värmedesinfektion		Kemisk desinfektion			Sterilisering		
Manuell metod	AWD ⁵	CIDEX™ OPA	Anioxyde 1000	Gigasept FF	STERRAD™ 100S	STERRAD™ NX		
• AirFit F20 – mjukdel	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	30
• AirTouch F20 – mjukdel ³	–	–	–	–	–	–	–	–
• Standardknärör	✓	✓	–	–	✓	–	–	30
• QuietAir™ knärör ³	–	–	–	–	–	–	–	–
• Ram	✓	✓	–	✓	✓	–	–	30
• Huvudband	✓	✓	–	✓	✓	–	–	30

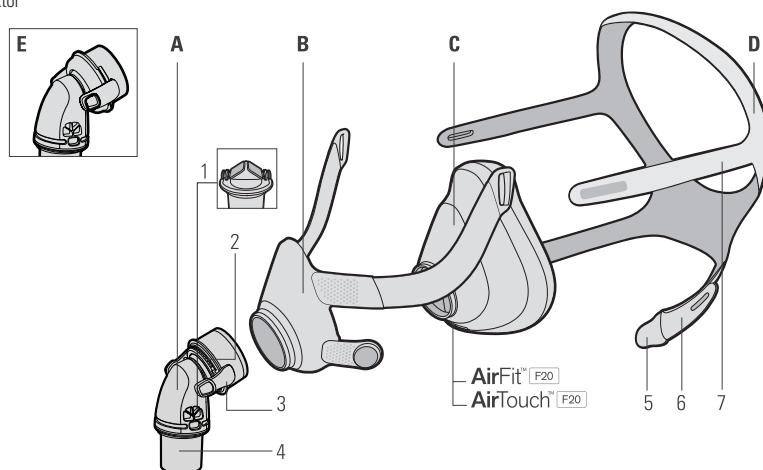
¹ Denna mask är eventuellt inte tillgänglig överallt. För mer utförlig information om korrekt användning av dessa maskar hänvisas till respektive bruksanvisning. Produktguiden på webbsidan www.resmed.com listar alla ersättningsdelar för varje masksystem.

² Om en vårdenhet kräver extra desinfektion eller sterilisering efter återmonteringen, måste antalet validerade cykler halveras.

³ Den här komponenten är avsedd för återanvändning av en och samma patient.

⁴ neodisher MediZym eller MediClean Forte.

⁵ Automatic Washer-Disinfector, disk- och spoldesinfektor



- A Standardknärör
- 1 Ventil (AAV)
- 2 Ventilöppning
- 3 Sidoknappar
- 4 Svängbar koppling
- B Ram
- C Mjukdel
- D Huvudband
- 5 Magnetspänne
- 6 Nedre huvudbandsremmar
- 7 Övre huvudbandsremmar
- A+B+C Ramsystem
- A+B+C+D Komplet system
- E QuietAir knärör

Värmedesinfektion – manuella procedurer

Demontering	Demontera masken enligt instruktionerna i bruksanvisningen.
Rengöring	<p>Alconox</p> <p>AirFit F20 – mjukdel</p> <ol style="list-style-type: none"> Blötlägg komponenten i en enprocentig Alconox-lösning med en temperatur på 20–25 °C i en minut. Rengör komponenten nedsänkt i lösningen med en mjuk borste i en minut. Var särskilt uppmärksam på alla springor och håligheter. Skölj genom att skaka komponenten kraftigt i fem liter dricksvatten. Upprepa steget ytterligare en gång. <p>Ram:</p> <ol style="list-style-type: none"> Skölj komponenten under rinnande dricksvatten vid 20–30 °C i en minut. Blötlägg komponenten i en enprocentig Alconox-lösning med en temperatur på 38,5–40 °C i fem minuter. Se till att det inte förekommer luftbubblor och att alla ytor är i kontakt med lösningen. Skaka komponenten i lösningen i ytterligare fem minuter och krama samtidigt ur tyget på fästena. Rengör med en mjuk borste i ytterligare en minut. Var särskilt uppmärksam på alla springor och kopplingar. Skölj komponenten genom att röra runt den i fem liter dricksvatten vid 19–20 °C i en minut. Skölj komponenten under dricksvatten vid 19–20 °C. <p>Huvudband:</p> <ol style="list-style-type: none"> Späd ut Alconox med dricksvatten till en enprocentig lösning, dvs. 10 g Alconox per liter vatten, vid en temperatur på 20–30 °C och enligt tillverkarens anvisningar. Blötlägg komponenten i lösningen i tre minuter. Rengör maskkomponenten grundligt med en mjuk borste i två minuter medan den ligger i blöt i lösningen. Var särskilt uppmärksam på alla springor och håligheter. Krama ur komponenten för att få bort överflödigt vatten. Skölj komponenten genom att krama ur den upprepade gånger under rinnande dricksvatten vid 20–30 °C i 30 sekunder. Upprepa två gånger med rent vatten. <p>Standardknärör (manuell metod):</p> <ol style="list-style-type: none"> Skölj komponenten under rinnande dricksvatten vid 15–25 °C i en minut. Blötlägg komponenten i en 1,5- till 2-procentig Alconox-lösning med en temperatur på 40–50 °C i fem minuter. Se till att det inte förekommer luftbubblor och att alla ytor är i kontakt med lösningen. Skaka komponenten i ytterligare tre minuter medan den är helt nedsänkt i lösningen. Borsta komponenten i ytterligare en minut. Var särskilt noga med den svängbara kopplingen och ventilöppningarna. Skölj komponenten genom att röra runt den ordentligt i fem liter dricksvatten vid 15–25 °C i en minut. Skölj komponenten under rinnande dricksvatten vid 15–25 °C i en minut. Skaka komponenten för att få bort överflödigt vatten. <p>Standardknärör (ultraljudsbad):</p> <ol style="list-style-type: none"> Skölj och rengör komponenten med en mjuk borste under rinnande dricksvatten vid 20–30 °C i en minut. Var särskilt uppmärksam på springor och håligheter och rotera rörliga delar. Fyll en ultraljudsvätt till två tredjedelar med en enprocentig Alconox-lösning vid 20–30 °C och sonikera i 20 minuter. Se till att komponenten är helt nedsänkt i lösningen. Använd en korg eller bricka för att förhindra att komponenten kommer i kontakt med tanken. Skölj komponenten genom att röra runt den ordentligt i fem liter dricksvatten vid 20–30 °C i en minut. Upprepa steget ytterligare en gång.
Inspektion/Torkning	<ol style="list-style-type: none"> Inspektera och rengör på nytt vid behov tills du ser att komponenten är helt ren.¹ Låt maskkomponenterna lufttorka. Utsätt dem inte för direkt solljus.
Desinfektion	<ol style="list-style-type: none"> Använd ett desinfektionssystem med hett vatten och blötlägg de maskkomponenter som kan desinfekteras med en av följande temperatur-/tidskombinationer²: <ul style="list-style-type: none"> Mjukdel/standardknärör/ram: 75 °C i 30 minuter; 80 °C i 10 minuter; 90 °C i 1 minut; 93 °C i 10 minuter Huvudband: 93 °C i 10 minuter Avlägsna maskkomponenterna från desinfektionssystemet efter avslutad desinfektion med hett vatten. För att få bort överflödigt vatten från ramen och huvudbandet kramar du ur komponenten. Låt maskkomponenterna lufttorka. Utsätt dem inte för direkt solljus.
Inspektion	Okulärbesiktiga varje maskkomponent. Om du märker någon uppenbar försämring (sprickbildning, krackelering, revor osv.), bör du kassera maskkomponenten och byta ut den. Svag missfärgning av silikonkomponenterna kan uppstå och är acceptabel.
Montering	Montera masken enligt instruktionerna i bruksanvisningen.
Förpackning och förvaring	Förvara i en torr, dammfri omgivning skyddad från direkt solljus. Förvaringstemperatur: -20 °C till 60 °C.

¹ Om maskkomponenten inte rengörs enligt anvisningar kan det leda till otillräcklig desinfektion och sterilisering.

² Beräknat och förutsett utifrån känd kinetik vid värmeinaktivering av vegetativa mikroorganismer vid utsättning för värmedesinfektion (EN ISO 15883-1). Innefattar också den tids-/temperaturkombination som rekommenderas av APIC (Associations for Professionals in Infection Control and Epidemiology) och RKI (Robert Koch-Institut).

Värmedesinfektion – procedurer för disk- och spoldesinfektor

Demontering	Demontera masken enligt instruktionerna i bruksanvisningen.	
Disk- och spoldesinfektor	neodisher MediZym	neodisher MediClean Forte
	<p>AirFit F20 mjukdel/standardknärör/ram/huvudband: På en disk- och spoldesinfektor¹ anger du följande maskinställningar:</p> <p>Förrengöring 4 minuter i kranvatten</p> <p>Rengöring 0,5 % neodisher MediZym (enzymatisk, Dr. Weigert) i 10 minuter vid 45 °C</p> <p>Slutlig sköljning Avjoniserat vatten i 3 minuter</p> <p>Desinfektion 93 °C i 10 minuter</p> <p>Torkning 15 minuter</p>	<p>AirFit F20 mjukdel/standardknärör/ram/huvudband: På en disk- och spoldesinfektor¹ anger du följande maskinställningar:</p> <p>Förrengöring 4 minuter i kranvatten</p> <p>Rengöring 0,5 % neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) i 10 minuter vid 55 °C</p> <p>Neutralisering 0,1 % neodisher Z (Dr. Weigert) i 6 minuter</p> <p>Slutlig sköljning Avjoniserat vatten i 3 minuter</p> <p>Desinfektion 93 °C i 10 minuter</p> <p>Torkning 15 minuter</p>
Inspektion	Okulärbesiktiga varje maskkomponent. Om du märker någon uppenbar försämring (sprickbildning, krackelering, revor osv.), bör du kassera maskkomponenten och byta ut den. Svag missfärgning av silikonkomponenterna kan uppstå och är acceptabel.	
Montering	Montera masken enligt instruktionerna i bruksanvisningen.	
Förpackning och förvaring	Förvara i en torr, dammfri omgivning skyddad från direkt solljus. Förvaringstemperatur: -20 °C till 60 °C.	

¹ Validerad med en disk- och spoldesinfektormodell som är kompatibel med EN ISO 15883: Miele & Cie, KG, Guterson, typ G 7836 CD.

Kemiska desinficeringsprocedurer – CIDEX OPA

Demontering	Demontera masken enligt instruktionerna i bruksanvisningen.
Rengöring	Alconox AirFit F20 – mjukdel: <ol style="list-style-type: none">1. Späd ut Alconox med dricksvatten till en enprocentig lösning, dvs. 10 g Alconox per liter vatten, vid en temperatur på 20–25 °C och enligt tillverkarens anvisningar.2. Blötlägg komponenten i lösningen.3. Rengör komponenten nedsänkt i lösningen med en mjuk borste i en minut. Var särskilt uppmärksam på alla springor och håligheter.4. Skölj genom att skaka komponenten kraftigt i fem liter dricksvatten. Upprepa en gång med rent vatten.
Inspektion/Torkning	<ol style="list-style-type: none">1. Inspektera och rengör på nytt vid behov tills du ser att komponenten är helt ren.¹2. Låt maskkomponenten lufttorka. Utsätt den inte för direkt solljus.
Desinfektion	CIDEX OPA AirFit F20 – mjukdel: <ol style="list-style-type: none">1. De maskkomponenter som kan desinfekteras ska nedsänkas fullständigt i en i handeln förekommande lösning och blötläggas i 12 minuter enligt tillverkarens anvisningar:<ul style="list-style-type: none">• Ortoftalaldehyd 0,55 % (t.ex. CIDEX OPA) vid en rumstemperatur på 20–25 °C.2. Skölj maskkomponenterna i fem liter dricksvatten vid 20–30 °C i en minut. Upprepa steget två gånger.²3. Låt maskkomponenterna lufttorka. Utsätt dem inte för direkt solljus.
Inspektion	Okulärbesiktiga varje maskkomponent. Om du märker någon uppenbar försämring (sprickbildning, krackelering, revor osv.), bör du kassera maskkomponenten och byta ut den. Svag missfärgning av silikonkomponenterna kan uppstå och är acceptabel.
Montering	Montera masken enligt instruktionerna i bruksanvisningen.
Förpackning och förvaring	Förvara i en torr, dammfri omgivning skyddad från direkt solljus. Förvaringstemperatur: -20 °C till 60 °C.

¹ Om maskkomponenten inte rengörs enligt anvisningar kan det leda till otillräcklig desinfektion och sterilisering.

² Om komponenten inte sköljs ordentligt kan giftiga nivåer av CIDEX OPA finnas kvar på den.

Kemiska desinfektionsprocedurer – Anioxyde 1000

Demontering	Demontera masken enligt instruktionerna i bruksanvisningen.
Rengöring	Aniosyme DD1 Manuell metod – AirFit F20 mjukdel/ram/huvudband: <ol style="list-style-type: none">Skölj varje enskild komponent med kallt rinnande dricksvatten från kran i en minut.Blötlägg komponenterna i en lösning av Aniosyme DD1 utspädd med dricksvatten till en halvprocentig lösning vid 15–20 °C i åtta minuter. Se till att komponenterna är helt nedsänkta i lösningen och att det inte förekommer luftbubblor.Medan komponenterna är nedsänkta i lösningen rengör du insidan och utsidan av komponenterna med en mjuk borste under det angivna antalet minuter. Var särskilt noga med alla springor och håligheter.<ul style="list-style-type: none">Mjukdel 1 minutRam 1 minutHuvudband 2 minuterSkölj komponenterna i fem liter dricksvatten vid 20–30 °C i en minut.Skölj både de interna och externa delarna av komponenten under snabbt rinnande kranvatten vid 20–30 °C i ytterligare en minut.
Inspektion/Torkning	<ol style="list-style-type: none">Inspektera och rengör på nytt vid behov tills du ser att komponenten är helt ren.¹Låt komponenterna lufttorka. Utsätt dem inte för direkt solljus.
Desinfektion	Anioxyde 1000 AirFit F20 mjukdel/ram/huvudband: <ol style="list-style-type: none">Aktivera lösningen enligt tillverkarens anvisningar. Använd Anioxyde 1000 vid rumstemperatur.Blötlägg komponenterna i den aktiverade lösningen i fem minuter. Se till att komponenterna är helt nedsänkta i lösningen och att det inte förekommer luftbubblor.Skölj komponenterna i fem liter dricksvatten vid 20–30 °C i en minut.Skölj både de interna och externa delarna av komponenten under snabbt rinnande kranvatten vid 20–30 °C i ytterligare en minut.Låt komponenterna lufttorka. Utsätt dem inte för direkt solljus.
Inspektion	Okulärbesiktiga varje maskkomponent. Om du märker någon uppenbar försämring (sprickbildning, krackelering, revor osv.), bör du kassera maskkomponenten och byta ut den. Svag missfärgning av silikonkomponenterna kan uppstå och är acceptabel.
Montering	Montera masken enligt instruktionerna i bruksanvisningen.
Förpackning och förvaring	Förvara i en torr, dammfri omgivning skyddad från direkt solljus. Förvaringstemperatur: -20 °C till 60 °C.

¹ Om maskkomponenten inte rengörs enligt anvisningar kan det leda till otillräcklig desinfektion och sterilisering.

Kemiska desinficeringsprocedurer – Gigasept FF

Demontering	Demontera masken enligt instruktionerna i bruksanvisningen.	
Rengöring	Gigazyme	
	<p>Sonikering – standardknärör:</p> <ol style="list-style-type: none"> Skölj varje enskild komponent under kallt rinnande kranvatten i en minut. Blötlägg komponenterna i en lösning av Gigazyme som späts ut till en enprocentig lösning med dricksvatten vid 23 °C. Sonikera komponenterna i 20 minuter i ett ultraljudsbad som fyllts med rengöringslösningen. Se till att komponenterna är helt nedsänkta i lösningen och att det inte förekommer luftbubblor. Följ anvisningarna från ultraljudsvättens tillverkare. Skölj komponenterna i fem liter dricksvatten vid 20–30 °C i en minut. Skölj både de interna och externa delarna av komponenten under snabbt rinnande kranvatten vid 20–30 °C i ytterligare en minut. 	<p>Manuell metod – standardknärör:</p> <ol style="list-style-type: none"> Skölj varje enskild komponent under kallt rinnande kranvatten i en minut. Blötlägg komponenterna i fem minuter i en lösning av Gigazyme som späts ut till en enprocentig lösning med dricksvatten vid 23 °C. Se till att komponenterna är helt nedsänkta i lösningen och att det inte förekommer luftbubblor. Rör runt komponenten ordentligt i lösningen i tre minuter och borsta sedan utsidan i en minut. Var särskilt noga med den svängbara kopplingen och ventilöppningarna. Skölj komponenten genom att röra runt den ordentligt i fem liter dricksvatten vid 20–30 °C i en minut. Skölj både de interna och externa delarna av komponenten under snabbt rinnande kranvatten vid 20–30 °C i ytterligare en minut.
	<p>Manuell metod – AirFit F20 mjukdel/ram/huvudband:</p> <ol style="list-style-type: none"> Skölj varje enskild komponent under kallt rinnande kranvatten i en minut. Blötlägg komponenterna i åtta minuter i en lösning av Gigazyme som späts ut till en enprocentig lösning med dricksvatten vid 23 °C. Se till att komponenterna är helt nedsänkta i lösningen och att det inte förekommer några luftbubblor. Medan komponenterna är nedsänkta i lösningen rengör du insidan och utsidan av komponenterna med en mjuk borste under det angivna antalet minuter. Var särskilt noga med alla springor och håligheter. <ul style="list-style-type: none"> Mjukdel 1 minut Ram 1 minut Huvudband 2 minuter Skölj komponenterna i fem liter dricksvatten vid 20–30 °C i en minut. Skölj både de interna och externa delarna av komponenten under snabbt rinnande kranvatten vid 20–30 °C i ytterligare en minut. 	
Inspektion/Torkning	<ol style="list-style-type: none"> Inspektera och rengör på nytt vid behov tills du ser att komponenterna är helt rena.¹ Låt komponenterna lufttorka. Utsätt dem inte för direkt solljus. 	
Desinfektion	Gigasept FF	
	<p>AirFit F20 mjukdel/standardknärör/ram/huvudband:</p> <ol style="list-style-type: none"> Blanda en lösning av Gigasept FF utspädd till 5 % med kallt dricksvatten till en lösning med temperaturen 15–25 °C. Blötlägg komponenterna i lösningen i 15 minuter. Se till att komponenterna är helt nedsänkta i lösningen och att det inte förekommer luftbubblor. Krama ur tyget på ramen för att få bort luftbubblor. Skölj komponenterna i fem liter dricksvatten vid 20–30 °C i en minut. Skölj både de interna och externa delarna av komponenterna under snabbt rinnande kranvatten vid 20–30 °C i ytterligare en minut. Låt komponenterna lufttorka. Utsätt dem inte för direkt solljus. 	
Inspektion	Okulärbesiktiga varje maskkomponent. Om du märker någon uppenbar försämring (sprickbildning, krackelering, revor osv.), bör du kassera maskkomponenten och byta ut den. Svag missfärgning av silikonkomponenterna kan uppstå och är acceptabel.	
Montering	Montera masken enligt instruktionerna i bruksanvisningen.	
Förpackning och förvaring	Förvara i en torr, dammfri omgivning skyddad från direkt solljus.	
	Förvaringstemperatur: -20 °C till 60 °C.	

¹ Om maskkomponenten inte rengörs enligt anvisningar kan det leda till otillräcklig desinfektion och sterilisering.

Steriliseringsprocedur – STERRAD

Demontering	Demontera masken enligt instruktionerna i bruksanvisningen.
Rengöring	Alconox AirFit F20 – mjukdel: <ol style="list-style-type: none">1. Späd ut Alconox med dricksvatten till en enprocentig lösning, dvs. 10 g Alconox per liter vatten, vid en temperatur på 20–25 °C och enligt tillverkarens anvisningar.2. Blötlägg komponenten i lösningen i en minut.3. Rengör komponenten nedsänkt i lösningen med en mjuk borste i en minut. Var särskilt uppmärksam på alla springor och håligheter.4. Skölj genom att skaka komponenten kraftigt i fem liter dricksvatten. Upprepa steget ytterligare en gång.
Inspektion/Torkning	<ol style="list-style-type: none">1. Inspektera och rengör på nytt vid behov tills du ser att komponenten är helt ren.¹2. Låt maskkomponenten lufttorka. Utsätt den inte för direkt solljus.
Sterilisering	STERRAD AirFit F20 – mjukdel: <ol style="list-style-type: none">1. Packa maskkomponenterna och de kemiska indikatorerna från STERRAD före steriliseringen enligt tillverkarens anvisningar för steriliseringssystemet STERRAD. Obs! Användning av påsar rekommenderas inte.2. Sterilisera komponenten enligt tillverkarens anvisningar för steriliseringssystemet STERRAD.<ul style="list-style-type: none">• STERRAD 100S Kort eller lång cykel• STERRAD NX Standardcykel eller avancerad cykelAnmärkning:<ul style="list-style-type: none">• Torkning utförs som en del av steriliseringen.• Kontrollera indikatorremssorna från STERRAD för att säkerställa att steriliseringscykeln genomförts korrekt.
Inspektion	Okulärbesiktiga varje maskkomponent. Om du märker någon uppenbar försämring (sprickbildning, krackelering, revor osv.), bör du kassera maskkomponenten och byta ut den. Svag missfärgning av silikonkomponenterna kan uppstå och är acceptabel.
Montering	Montera masken enligt instruktionerna i bruksanvisningen.
Förpackning och förvaring	Förvara i en torr, dammfri omgivning skyddad från direkt solljus. Förvaringstemperatur: -20 °C till 60 °C.

¹ Om maskkomponenten inte rengörs enligt anvisningar kan det leda till otillräcklig desinfektion och sterilisering.



ResMed

 **ALLMÄNNA VARNINGAR OCH SÄKERHETSFÖRESKRIFTER**

- ResMed kan inte garantera att avvikelser från de rutiner som beskrivs i denna guide (t.ex. om antalet färdigställningscykler överskrids) och deras inverkan på produktens prestanda eller säkerhet kommer att vara godtagbara.
- Maskkomponenter får inte utsättas för autoklivering eller sterilisering med etylenoxidgas.
- Följ alltid tillverkarens anvisningar när du använder rengöringsmedel eller desinfektions-/steriliseringslösningar. Om anvisningarna motsäger varandra gäller denna guide i första hand.
- Materialet i huvudbandet är värmekänsligt och får inte strykas.