

Guide för desinfektion och sterilisering

Endast för kliniskt bruk

Guiden gäller ResMeds näsmasker AirFit N20/AirFit N20 for Her (benämns gemensamt AirFit N20 i den här guiden) och AirFit N20 Classic 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 N20/AirFit N20 for Her

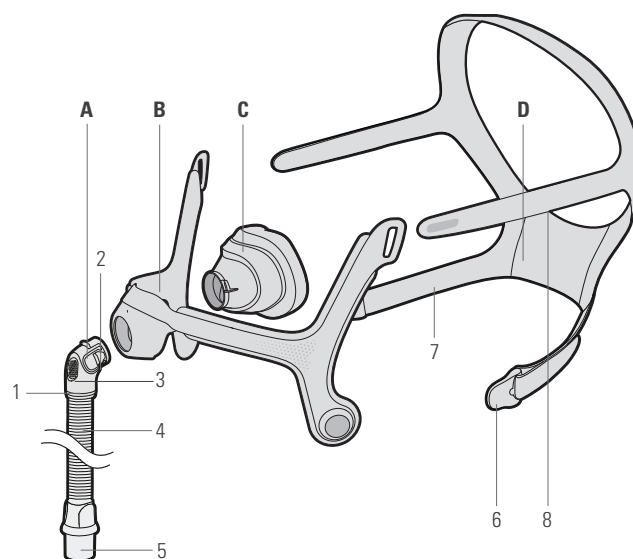
AirFit N20/AirFit N20 for Her maskkomponent ¹	Värmedesinfektion		Kemisk desinfektion			Sterilisering		Validerat antal cykler ²
	Manuell	AWD ⁴	CIDEX™ OPA	Gigasept FF	Anioxyde 1000	STERRAD 100S	STERRAD NX	
• Mjukdel	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	30
• Magnetspännen	✓	✓	-	✓	✓	-	-	30
• Knärör med kort slang ³	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	30
• 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 Knäröret och den korta slangen kan inte tas isär.

⁴ Disk- och spoldesinfektor



- A Knärör med kort slang
- 1 Knärör
- 2 Sidoknappar
- 3 Ventilöppning
- 4 Kort slang
- 5 Svängbar koppling
- B Ram
- C Mjukdel
- D Huvudband
- 6 Magnetspännen
- 7 Nedre huvudbandsremmar
- 8 Övre huvudbandsremmar
- A+B+C Ramsystem
- A+B+C+D Komplet system

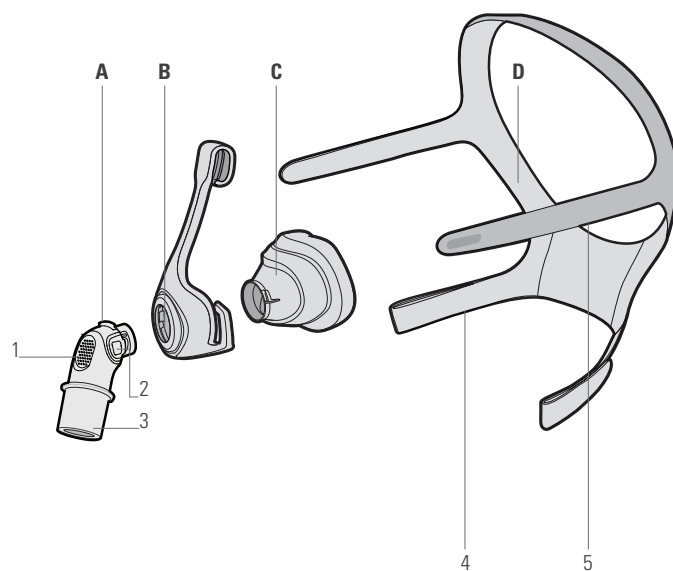
AirFit N20 Classic

AirFit N20 Classic maskkomponent ¹	Värmedesinfektion		Kemisk desinfektion			Sterilisering		Validerat antal cykler ²
	Manuell	AWD ³	CIDEX™ OPA	Gigasept FF	Anioxyde 1000	STERRAD 100S	STERRAD NX	
• Mjukdel	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	30
• Knärör	–	✓	–	✓	✓	–	–	30
• 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 vårdenhets krav kräver extra desinfektion eller sterilisering efter återmonteringen, måste antalet validerade cykler halveras.

³ Disk- och spoldesinfektor



- A Knärör
- 1 Ventilöppning
- 2 Sidoknappar
- 3 Svängbar koppling
- B Ram
- C Mjukdel
- D Huvudband
- 4 Nedre huvudbandsremmar
- 5 Övre huvudbandsremmar
- A+B+C+D Komplet system

Värmedesinfektion – manuella procedurer

Demontering	Demontera masken enligt instruktionerna i bruksanvisningen. Magnetspännena på AirFit N20 måste tas bort från huvudbandets nedre remmar.
Rengöring	<p>Alconox</p> <p>AirFit N20 – mjukdel/magnetspännan</p> <p>AirFit N20 Classic – mjukdel</p> <ol style="list-style-type: none"> Blötlägg komponenten i en lösning av Alconox som späts ut med dricksvatten till en enprocentig lösning, dvs. 10 g Alconox per liter vatten, vid en temperatur på 25–30 °C och enligt tillverkarens anvisningar. Rengör komponenten nedsänkt i lösningen med en mjuk borste i en minut. Var särskilt uppmärksam på alla springor och håligheter. Skölj komponenten genom att skaka den i dricksvatten (fem liter per komponent) i en minut. Upprepa föregående steg med rent vatten i ytterligare en minut. Inspektera och rengör på nytt vid behov tills du ser att komponenten är helt ren.² Låt komponenten lufttorka. Utsätt den inte för direkt solljus. <p>AirFit N20 – ram/huvudband</p> <ol style="list-style-type: none"> Späd ut Alconox med dricksvatten till en enprocentig lösning, dvs. 10 g Alconox per liter vatten, och blötlägg komponenten vid en temperatur på 20–30 °C i tre minuter och enligt tillverkarens anvisningar. Rengör komponenten nedsänkt i lösningen med en mjuk borste i ytterligare två minuter. Var särskilt uppmärksam på alla springor och håligheter. Krama ur för att få bort överflödigt vatten. Skölj genom att krama ur upprepade gånger under dricksvatten i 30 sekunder vid en temperatur på 20–30 °C. Upprepa ytterligare två gånger. Krama ur för att få bort överflödigt vatten. Inspektera och rengör på nytt vid behov tills du ser att komponenten är helt ren.² Låt komponenten lufttorka. Utsätt den inte för direkt solljus. <p>AirFit N20 – knärör och kort slang</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 45–55 °C och enligt tillverkarens anvisningar. Blötlägg komponenten i lösningen i fem minuter. Vrid alla kopplingar ett helt varv tre gånger. Rengör grundligt medan komponenten är nedsänkt i lösningen med en provrörborste i ytterligare en minut. Var särskilt uppmärksam på alla springor och håligheter. Skölj komponenten genom att skaka den i dricksvatten (5 liter per komponent) vid 25–30 °C i 1 minut. Upprepa föregående steg med rent vatten i ytterligare en minut. Skölj under snabbt rinnande dricksvatten från kran (45–55 °C) i 20 sekunder från komponentens ena ände. Upprepa från komponentens andra ände. Inspektera och rengör på nytt vid behov tills du ser att komponenten är helt ren.² Låt komponenten lufttorka. Utsätt den inte för direkt solljus.
Desinfektion	<p>AirFit N20 – mjukdel/magnetspännan/knärör med kort slang/ram/huvudband</p> <ol style="list-style-type: none"> Använd ett certifierat desinfektionssystem med hett vatten och blötlägg de maskkomponenter som kan desinfekteras med en av följande temperatur-/tidskombinationer.¹ Se till att det inte förekommer luftbubblor: Mjukdel/magnetspännan/knärör med kort slang (EN ISO 15883-1): <ul style="list-style-type: none"> 70 °C i 100 minuter 75 °C i 30 minuter 80 °C i 10 minuter 90 °C i 1 minut Ram/huvudband: <ul style="list-style-type: none"> 93 °C i 10 minuter Avlägsna maskkomponenterna från desinfektionssystemet efter avslutad desinfektion med hett vatten. Skaka komponenterna för att få bort överflödigt vatten. För att få bort överflödigt vatten från ramen och huvudbandet krama du ur de enskilda komponenterna. Låt komponenten lufttorka. Utsätt den 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 Beräknat och förutsett utifrån känd termisk kinetisk inaktivering 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).

² Om maskkomponenten inte rengörs enligt anvisningarna kan det leda till otillräcklig desinfektion och sterilisering.

Värmedesinfektion – procedurer för disk- och spoldesinfektor

Demontering	Demontera masken enligt instruktionerna i bruksanvisningen. Magnetspännena på AirFit N20 måste tas bort från huvudbandets nedre remmar.	
Disk- och spoldesinfektor	neodisher MediZym	neodisher MediClean Forte
	<p>AirFit N20 – mjukdel/magnetspännen/knärör med kort slang/ram/huvudband AirFit N20 Classic – mjukdel/knärör/ram/huvudband</p> <p>På en disk- och spoldesinfektor¹ anger du följande maskininställningar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Förrengöring 4 minuter i kranvatten • Rengöring 0,5 % neodisher MediZym (enzymatisk, Dr. Weigert) i 10 minuter vid 45 °C • Neutralisering – • Slutlig sköljning Avjoniserat vatten i 3 minuter • Desinfektion 93 °C i 10 minuter • Torkning 15 minuter 	<p>AirFit N20 – mjukdel/magnetspännen/knärör med kort slang/ram/huvudband AirFit N20 Classic – mjukdel/knärör/ram/huvudband</p> <p>På en disk- och spoldesinfektor¹ anger du följande maskininställningar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Förrengöring 4 minuter i kranvatten • Rengöring 0,5 % neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) i 10 minuter vid 55 °C • Neutralisering 0,1 % neodisher Z (Dr. Weigert) i 6 minuter • Slutlig sköljning Avjoniserat vatten i 3 minuter • Desinfektion 93 °C i 10 minuter • Torkning 15 minuter
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 desinfektionsprocedurer – CIDEX OPA och Gigasept FF

Demontering	Demontera masken enligt instruktionerna i bruksanvisningen. Magnetspännena på AirFit N20 måste tas bort från huvudbandets nedre remmar.	
Rengöring	<p>Alconox</p> <p>AirFit N20 – mjukdel AirFit N20 Classic – mjukdel</p> <ol style="list-style-type: none"> Blötlägg komponenten i en lösning av Alconox som späts ut med dricksvatten till en enprocentig lösning, dvs. 10 g Alconox per liter vatten, vid en temperatur på 25–30 °C och enligt tillverkarens anvisningar. Rengör komponenten nedsänkt i lösningen med en mjuk borste i en minut. Var särskilt uppmärksam på alla springor och håligheter. Skölj komponenten genom att skaka den i dricksvatten (fem liter per komponent) i en minut. Upprepa föregående steg med rent vatten i ytterligare en minut. Inspektera och rengör på nytt vid behov tills du ser att komponenten är helt ren.¹ Låt komponenten lufttorka. Utsätt den inte för direkt solljus. 	<p>Gigazyme</p> <p>AirFit N20 – mjukdel/magnetspännen/knärör med kort slang/ram/huvudband AirFit N20 Classic – mjukdel/knärör/ram/huvudband</p> <p>Mjukdel/magnetspännen/knärör med kort slang/ram/huvudband:</p> <ol style="list-style-type: none"> Skölj varje enskild komponent under kallt rinnande kranvatten i en minut. Blötlägg komponenten i åtta minuter i en lösning av Gigazyme som späts ut till en enprocentig lösning med dricksvatten vid 18–28 °C. Se till att komponenterna är helt nedsänkta i lösningen och bekräfta att det inte finns några luftbubblor. Medan komponenterna är nedsänkta i lösningen rengör du insidan och utsidan av komponenterna med en mjuk borste under det angivna antalet extraminuter. Var särskilt noga med alla springor och håligheter. <ul style="list-style-type: none"> Mjukdel 1 minut Magnetspännen 30 sekunder Knärör med kort slang* 1 minut Ram 1 minut Huvudband 2 minuter <p>*Använd en rörborste/en liten flaskborste.</p> Skölj komponenten 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. Inspektera och rengör på nytt vid behov tills du ser att komponenten är helt ren.¹ Låt komponenten lufttorka. Utsätt den inte för direkt solljus.
Desinfektion	<p>CIDEX OPA</p> <p>AirFit N20 – mjukdel AirFit N20 Classic – mjukdel</p> <ol style="list-style-type: none"> Sänk ned komponenten helt i CIDEX OPA vid 20–25 °C i 12 minuter enligt tillverkarens anvisningar och skaka för att säkerställa att det inte finns några luftbubblor. Skölj komponenten i dricksvatten (7,5 liter per komponent) vid 20–30 °C i en minut.² Upprepa med rent vatten ytterligare två gånger. Låt komponenten lufttorka. Utsätt den inte för direkt solljus. 	<p>Gigasept FF</p> <p>AirFit N20 – mjukdel/magnetspännen/knärör med kort slang/ram/huvudband AirFit N20 Classic – mjukdel/knärör/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 den aktiverade lösningen i fem minuter. Se till att komponenterna är helt nedsänkta i lösningen och bekräfta att det inte finns några luftbubblor. Krama ur ramens tyg medan den är nedsänkt i lösningen för att frigöra luftbubblor, och låt den ligga i blöt i 15 minuter. Skölj komponenten 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 komponenten lufttorka. Utsätt den 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. Magnetspännena på AirFit N20 måste tas bort från huvudbandets nedre remmar.	
Rengöring	Aniosyme DD1	Aniosyme X3
	<p>AirFit N20 – mjukdel/magnetspännan/knärör med kort slang/ram/huvudband</p> <p>AirFit N20 Classic – mjukdel</p> <ol style="list-style-type: none"> Skölj varje enskild komponent under kallt rinnande kranvatten i en minut. Blötlägg komponenten i en lösning av Aniosyme DD1 utspädd med dricksvatten till en halvprocentig lösning vid 15–25 °C i åtta minuter. Se till att komponenterna är helt nedsänkta i lösningen och bekräfta att det inte finns några luftbubblor. Medan komponenterna är nedsänkta i lösningen rengör du insidan och utsidan av komponenterna med en mjuk borste under det angivna antalet extraminuter. Var särskilt noga med alla springor och håligheter. <ul style="list-style-type: none"> Mjukdel 1 minut Magnetspännan 30 sekunder Knärör med kort slang* 1 minut Ram 1 minut Huvudband 2 minuter <p>*Använd en rörborste/en liten flaskborste.</p> Skölj komponenten 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. Inspektera och rengör på nytt vid behov tills du ser att komponenten är helt ren.¹ Låt komponenten lufttorka. Utsätt den inte för direkt solljus. 	<p>AirFit N20 Classic – knärör/ram</p> <ol style="list-style-type: none"> Skölj varje enskild komponent under kallt rinnande kranvatten i en minut. Blötlägg komponenterna i en lösning av Aniosyme X3 utspädd med dricksvatten till en halvprocentig lösning vid 15–25 °C i åtta minuter. Se till att komponenterna är helt nedsänkta i lösningen och bekräfta att det inte finns några luftbubblor. Medan komponenterna är nedsänkta i lösningen rengör du insidan och utsidan av komponenterna med en mjuk borste under det angivna antalet extraminuter. Var särskilt noga med alla springor och håligheter. <ul style="list-style-type: none"> Knärör 1 minut Ram 1 minut Skölj komponenten 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. Inspektera och rengör på nytt vid behov tills du ser att komponenten är helt ren.¹ Låt komponenten lufttorka. Utsätt den inte för direkt solljus.
Desinfektion	<p>Anioxyde 1000</p> <p>AirFit N20 – mjukdel/magnetspännan/knärör med kort slang/ram/huvudband</p> <p>AirFit N20 Classic – mjukdel/knärör/ram</p> <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 bekräfta att det inte finns några luftbubblor. Skölj komponenten 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 komponenten lufttorka. Utsätt den 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.

Steriliseringsrutiner

Demontering	Demontera masken enligt instruktionerna i bruksanvisningen.
Rengöring	<p>Alconox</p> <p>AirFit N20 – mjukdel AirFit N20 Classic – mjukdel</p> <ol style="list-style-type: none"> Blötlägg komponenten i en lösning av Alconox som späts ut med dricksvatten till en enprocentig lösning, dvs. 10 g Alconox per liter vatten, vid en temperatur på 20–25 °C och enligt tillverkarens anvisningar. Rengör komponenten nedsänkt i lösningen med en mjuk borste i en minut. Var särskilt uppmärksam på alla springor och håligheter. Skölj komponenten genom att skaka den i dricksvatten (fem liter per mask). Upprepa med rent vatten i ytterligare en minut. Inspektera och rengör på nytt vid behov tills du ser att komponenten är helt ren.¹ Låt komponenten lufttorka. Utsätt den inte för direkt solljus. <p>AirFit N20 – knärör och kort slang</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 45–55 °C och enligt tillverkarens anvisningar. Blötlägg komponenten i lösningen i fem minuter. Vrid alla kopplingar ett helt varv tre gånger. Rengör komponenten grundligt i lösningen med en provrörborste i ytterligare en minut. Var särskilt uppmärksam på alla springor och håligheter. Skölj komponenten genom att skaka runt den i dricksvatten, fem liter per komponent vid 25–30 °C i en minut. Upprepa med rent vatten i ytterligare en minut. Skölj komponenten under snabbt rinnande dricksvatten från kran (45–55 °C) i 20 sekunder från komponentens ena ände. Upprepa från komponentens andra ände. Inspektera och rengör på nytt vid behov tills du ser att komponenten är helt ren.¹ Låt komponenten lufttorka. Utsätt den inte för direkt solljus.
Sterilisering	<p>STERRAD 100S och NX</p> <p>AirFit N20 – mjukdel/knärör med kort slang AirFit N20 Classic – mjukdel</p> <ol style="list-style-type: none"> Torka komponenterna grundligt. Om komponenterna är blöta kan det hända att de inte steriliseras. Packa komponenterna före steriliseringen enligt tillverkarens anvisningar för steriliseringssystemet STERRAD. Obs! Användning av påsar rekommenderas inte. Sterilisera komponenterna enligt tillverkarens anvisningar: <ul style="list-style-type: none"> • STERRAD 100S Kort cykel (boosters behövs ej) • STERRAD NX Standardcykel eller avancerad cykel Skölj och skaka komponenterna i dricksvatten (5 liter per komponent) vid 20–30 °C i en minut. Skaka komponenterna för att få bort överflödigt vatten. Låt komponenterna lufttorka skyddade från 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.



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 autoklavering 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.