

Guide för desinfektion och sterilisering

Endast för kliniskt bruk

Denna guide är avsedd för ResMeds full face maskor, näsmaskor eller näskuddsystem ("mask") som används av flera patienter på sömnlaboratorier, kliniker 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 ISO 17664.

Obs! Endast de maskor som listas i tabellen nedan har godkänts för rengöring och färdigställande mellan patienter.

Mask ¹	Byt ut dessa delar mot nya vid användning mellan patienter	Värmedesinfektion på hög nivå				Kemisk desinfektion på hög nivå			Sterilisering		Validerat antal cykler ²
		EN ISO 15883-1 70° C-100 min; 75° C-30 min 80° C-10 min; 90° C-1 min Europeiska regionala bestämmelser 93° C-10 min				Anioxyde™ 1000 Perättikssyra 0,15 % i 30 minuter	CIDEX™ OPA Orto- ftalaldehyd 0,55 % i 20 minuter	CIDEX™ Plus Glutaraldehyd 3,4 % i 20 minuter	STERRAD™		
									100S	NX	
Full Face (hela) maskor											
Mirage Liberty	Swivel, inflödesslang	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	20	
Mirage Quattro ³	Ingen	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	20	
Quattro FX ⁷ / Quattro FX for Her ⁷	Ingen	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	20	
Quattro FX NV ⁷	Ingen	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	20	
Ultra Mirage	Klaffmembran	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	15	
Ultra Mirage Non-vented	Ingen	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	15	
Mirage serie 2	Klaffmembran	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	15	
Mirage Non-vented serie 2	Ingen	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	15	
Quattro Air ⁷ / Quattro Air For Her ⁷	Ingen	✓	✓ ^B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	20	
Quattro Air NV ⁷	Ingen	✓	✓ ^B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	20	
AirFit F10 ⁷ / AirFit F10 for Her ⁷	Ingen	✓	✓ ^B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	20	
Näsmaskor											
Mirage	Swivel, kort slang	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	15	
Mirage Activa	Swivel, inflödesslang	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	15	
Mirage Activa LT ³	Ingen	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	20	
Mirage FX ⁷ / Mirage FX for Her ⁷	Ingen	✓	✓ ^B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	20	
Mirage SoftGel ³	Ingen	✓	✓	✓	✓	✓ ⁶	✓ ⁶	✓ ⁶	✓ ⁶	20	

Mask ¹	Byt ut dessa delar mot nya vid användning mellan patienter	Värmedesinfektion på hög nivå	Kemisk desinfektion på hög nivå			Sterilisering		Validerat antal cykler ²
		EN ISO 15883-1 70° C-100 min; 75° C-30 min 80° C-10 min; 90° C-1 min Europeiska regionala bestämmelser 93° C-10 min	Anioxyde™ 1000 Perättikssyra 0,15 % i 30 minuter	CIDEX™ OPA Orto-ftalaldehyd 0,55 % i 20 minuter	CIDEX™ Plus Glutaraldehyd 3,4 % i 20 minuter	STERRAD™		
						100S	NX	
Mirage Kidsta	Swivel, inflödesslang	✓	✓	✓	✓	✓	15	
Mirage Micro ³	Ingen	✓	✓	✓		✓	20	
Mirage Vista	Swivel, inflödesslang	✓	✓	✓	✓	✓	15	
Ultra Mirage II	Ingen	✓	✓	✓	✓		15	
Ultra Mirage Non-vented	Ingen	✓	✓	✓	✓	✓	15	
Mirage Non-vented	Swivel, kort slang		✓		✓		15	
Swift FX Nano / Swift FX Nano for Her	Ingen	✓	✓ ⁹	✓		✓ ⁵	✓ ⁵	20
AirFit N10 ⁷ / AirFit N10 for Her ⁷	Ingen	✓	✓	✓		✓	✓	20
Näskuddsystem								
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	Huvudbandsclips	✓	✓ ⁸	✓		✓	✓	20
AirFit P10 for AirMini	Maskram, huvudbandsclips	✓ ¹⁰	✓ ^{8, 10}	✓ ¹⁰			✓ ¹⁰	20

¹ Vissa maskar finns inte i alla delar av världen. För mer utförlig information om korrekt användning av dessa maskar hänvisas till respektive bruksanvisning. Komponentkortet på webbsidan www.resmed.com listar alla ersättningsdelar för varje masksystem.

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

³ Alternativ demontering finns. Se "Demontering av maskerna före rengöringen".

⁴ Kort slangmontering validerad för 70° C.

⁵ Kort slangmontering kan inte steriliseras med STERRAD.

⁶ Mjukdelen kan inte steriliseras med STERRAD.

⁷ Vissa komponenter kan inte desinficeras eller steriliseras, utan alternativa rengöringsmetoder måste användas, se "Rengöring av andra komponenter".

⁸ Desinfektion med denna metod är endast validerad för 15 cykler.

⁹ Vissa delar kräver ytterligare rengöring. Se "Validerade rutiner för desinfektion och sterilisering".

¹⁰ Maskens mjukdel är den enda komponenten som är validerad för desinfektion och sterilisering.

Validerade rutiner för desinfektion och sterilisering

Du behöver bara utföra en av följande tre desinfektions- eller steriliseringsrutiner.

	Värmedesinfektion på hög nivå	Kemisk desinfektion på hög nivå	Sterilisering
Demontering	Demontera masken enligt instruktionerna i bruksanvisningen.		
Rengöring och underhåll	1. Rengör individuella maskkomponenter med en mjuk borste i en minut medan de ligger i blöt i en av följande rengöringslösningar eller desinfektionsmedel. Följ tillverkarens anvisningar. Var särskilt noga med alla sprickor och håligheter.		
	<ul style="list-style-type: none"> • neodisher MediZym¹ (2 % koncentration i 30 minuter), • neodisher MediClean forte (endast AirFit N10, AirFit F10, AirFit P10, AirFit P10 for AirMini, Swift LT och Activa LT, 1 % koncentration) eller • Alconox (utspätt till 1%). 	<ul style="list-style-type: none"> • Aniosyme DD1 (utspätt till 0,5 % i 15 minuter) eller • Alconox (utspätt till 1%). 	<ul style="list-style-type: none"> • Alconox (utspätt till 1%).
	2. Skölj komponenterna två gånger genom att skaka dem kraftigt i vatten (fem liter per mask).		
		Ytterligare rengöringskrav vid användning av Aniosyme DD1. Dessa anvisningar gäller endast för: <ul style="list-style-type: none"> • Swift FX Nano • Swift FX Nano for Her Efter användning av förrengöringsmedlet Aniosyme DD1, skölj Swift FX Nano knäror under rinnande vatten i minst 1 minut eller tills alla synliga rester har sköljts bort från knäroret.	
	3. Låt maskkomponenterna lufttorka. Utsätt dem inte för direkt solljus.		
Fördesinfektion och torkning	Inte validerad.		
Desinfektion eller sterilisering och torkning	1. Använd ett certifierat desinfektionssystem med varmt vatten och sänk ner de maskkomponenter som kan desinfekteras med en temperatur-/tidskombination ² : 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. Speciella europeiska regionala krav: <ul style="list-style-type: none"> • 93° C i 10 minuter. 2. Ta upp maskkomponenterna från det heta vattnet i desinfektionssystemet efter avslutad desinfektion. 3. Låt maskkomponenterna lufttorka. Utsätt dem inte för direkt solljus.	1. Maskkomponenter som kan desinfekteras ska helt nedsänkas i och blötläggas i en av följande i handeln förekommande lösningar enligt tillverkarens anvisningar: <ul style="list-style-type: none"> • perättiksyra 0,15 % (t.ex. Anioxyde 1000) i 30 minuter, • orto-ftalaldehyd 0,55 % (t.ex. CIDEX OPA) i 20 minuter eller • glutaraldehyd 3,4% (t.ex. CIDEX Plus) i 20 minuter För dessa lösningar, följ kombinationerna: <ul style="list-style-type: none"> • Aniosyme DD1 med Anioxyde 1000 eller • Alconox med CIDEX OPA eller CIDEX Plus. 2. Skölj maskkomponenterna i vatten (fem liter per mask). 3. Låt maskkomponenterna lufttorka. Utsätt dem inte för direkt solljus.	1. Packa maskkomponenterna före steriliseringen enligt tillverkarens anvisningar för steriliseringssystemet STERRAD. ResMeds masker har validerats med brickmetoden. Obs! Användning av påsar rekommenderas inte. 2. Sterilisera masken enligt tillverkarens anvisningar för steriliseringssystemet STERRAD. Obs! Torkning utförs som en del av steriliseringen.
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.		
Transport och förvaring	Förvaras torrt och dammfritt. Får ej utsättas för direkt solljus. Förvaringstemperatur: -20° C till 60° C		

¹ AirFit P10/AirFit P10 for Her/AirFit P10 for AirMini har inte validerats för neodisher MediZym.

² 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 Institute).



Demontering av maskerna före rengöringen

Dessa anvisningar gäller endast för:

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

Som ett alternativ till den metod som beskrivs i bruksanvisningarna för respektive mask kan du i stället ta bort pannstödet och kontrollratten från maskramen som följer:

1. Skruva loss kontrollratten så att pannstödet sticker ut ungefär halvvägs utanför maskramen.
2. Tryck pannstödet hårt mot maskramen tills kontrollratten klickar till och lossnar från maskramen.
3. Skruva loss ratten helt och ta bort den. Dra sedan bort pannstödet från maskramen.

Rengöring av huvudbandet

Huvudbandet behöver inte desinfekteras och bör inte tvättas i desinfektionskemikalier. Det räcker att tvätta det noga mellan patienterna.

1. Handtvätta huvudbandet i varmt (30° C) vatten med en mild tvål.
2. Skölj noga och låt det lufttorka. Utsätt det inte för direkt solljus.

Rengöring av andra komponenter

Dessa anvisningar gäller endast för:

- AirFit N10 / AirFit N10 for Her – Mjuka skydd.
- AirFit F10 / AirFit F10 for Her – maskramen, mjuka skydd.
- Quattro Air / Quattro Air For Her / Quattro Air NV – maskramen.
- Quattro FX / Quattro FX for Her – fjädring, mjuka skydd.
- Quattro FX NV – fjädring, mjuka skydd.
- Mirage FX / Mirage FX for Her – maskramen.

Komponenten behöver inte desinfekteras och bör inte tvättas i desinfektionskemikalier. Det räcker att tvätta den noga mellan patienterna.

1. Handtvätta komponenten i varmt (30° C) vatten med en mild tvål.
2. Skölj noga och låt den lufttorka. Utsätt den inte för direkt solljus.



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, kommer att vara godtagbara.
- Maskkomponenter bör inte utsättas för autoklavering eller sterilisering med etylenoxidgas.
- Följ alltid tillverkarens anvisningar när du använder rengöringsmedel eller desinfektions-/steriliseringslösningar.
- Materialet i huvudbandet är värmekänsligt och får inte strykas.