ResMed

AirSense™ 10
AirCurve™ 10
Lumis™ VPAP
Addendum

English | Български | Hrvatski | Česky | Dansk | Nederlands | Eesti | Suomi | Français | Deutsch | Ελληνικά | Magyar | Íslenska | Italiano
Latviski | Lietuvių k. | Norsk | Polski | Português | Română | Русский | Slovenčina | Slovenščina | Español | Svenska | Türkçe | Português do Brasil
Español de América | 简体中文 | 繁體中文 | Indonesia | 한국어 | Bahasa Melayu | ภาษาไทย | Tiếng Việt
العربية | فارسی | עברית

ENGLISH

This addendum replaces the reprocessing section found in the Clinical Guides.

Note: Not all products are available in all regions.

Reprocessing

When the device is used for multiple patients, for example, in a sleep lab, clinic, hospital, or a healthcare provider, the cleanable humidifier, air outlet, air tubing, and Air10™ tubing elbow should be reprocessed between each patient use.

If the cleanable humidifier, air tubing, or the Air10 tubing elbow are being used for a single user in the home, refer to the cleaning instructions in this guide or the User Guide.

Described here are ResMed's recommended and validated procedures for reprocessing the cleanable humidifier, air outlet, air tubing, and Air10 tubing elbow. However, the steps for reprocessing vary regionally, and each healthcare facility should consult its procedures before carrying out those within this guide.

⚠ WARNING

- **ResMed cannot give any assurance that deviations from the procedures listed in this guide, and their effect on the performance of the product, will be acceptable.**
- **When using detergents, disinfectants or sterilization agents, always follow the manufacturer's instructions.**
- **Beware of electrocution. Do not immerse the device, power supply or power cord in water. If liquids are spilled into or onto the device, unplug the device and let the parts dry. Always unplug the device before cleaning and make sure that all parts are dry before plugging it back in.**

Surface disinfection

1. Wipe the exterior of the device including display, externally accessible ports, side cover, power supply unit and accessories with a disposable cloth and mild detergent or alcohol disinfectant (see list below).
2. Remove any excess disinfectant with a disposable dry cloth.

Agents recommended for surface disinfection and cleaning:

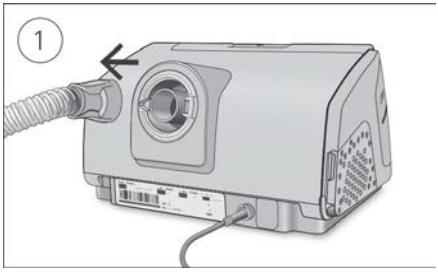
- Warm water and mild detergent eg, Teepol™ multipurpose detergent
- Window cleaner or other premixed surface detergent
- Methyl alcohol solution
- 70% Ethyl alcohol solution
- 70-90% Isopropanol solution

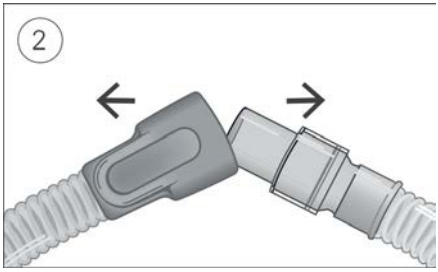
- 10% Bleach solution
- Isopropyl wipes
- CaviCide™
- Mikrozid®
- Actichlor™ Plus
- Terralin®.

Note: Agents may not be available in all regions.

Reprocessing the air tubing and Air10 tubing elbow

Disconnecting





1. Hold the cuff of the air tubing and gently pull it away from the device.
2. Hold both the cuff of the air tubing and the swivel of the mask, then gently pull apart.

General information

In the following procedures, only one disinfection process needs to be performed – thermal or chemical.

The reprocessing combinations and their validated number of cycles are as follows:

Cleaning	High level disinfection / sterilisation	Validated number of cycles				
		SlimLine™	Standard	ClimateLineAir™	ClimateLineAir Oxy	Air10 tubing elbow
Alconox™	CIDEX™ OPA Ortho-phthalaldehyde	30	30	26	20	26
	Thermal Disinfection	30	30	26	20	26
Gigazyme™	Gigasept™ FF (new)	-	-	26	20	26

Listed products are not suitable for automated reprocessing methods. Follow the instructions for manual reprocessing.

Potable water with a hardness ≤150 mg/L is recommended for all cleaning, disinfection and rinsing steps.

Cleaning

Before the disinfection process, each component must be cleaned and rinsed so no visible contamination is present.

1. Prepare a detergent solution as directed by the detergent manufacturer's instructions. ResMed has validated:
   - Alconox: at 1% (10 g/L) in water at 24°C to 55°C
   - Gigazyme: at 1% (10 mL/L) in water at 32°C to 34°C.
2. Ensure the oxygen port cap of the ClimateLineAir Oxy tubing is uncapped. Soak the air tubing/air tubing elbow in the detergent solution. Agitate the component in the cleaning solution to ensure no air bubbles are trapped.
   - Alconox: soak for 10 minutes
   - Gigazyme: soak for 20 minutes
3. Clean the inside and outside of all components with a soft-bristled brush while soaking in the detergent solution. Pay particular attention to all crevices and cavities.
   - Air tubing (ClimateLineAir/ClimateLineAir Oxy)/air tubing elbow: 1 minute of brushing
   - Oxygen port cap: 5 seconds of brushing

   Note: After brushing, pour the detergent solution through the component for 1 minute.
   - Air tubing (SlimLine/Standard): 3 minutes of brushing

   Note: A soft bristle tube/bottle brush is required to clean the inside of the tubing. Remove tubes from the detergent solution to assist brushing.
4. Thoroughly rinse each component as follows:
   - Prepare 5 litres of room temperature water for each component
   - For the air tubing (ClimateLineAir/ClimateLineAir Oxy) and air tubing elbow, pour the water through the component at least once before external rinsing.
   - Rinse each component by immersing it completely for a minimum of 1 minute.
   - Agitate the component in the rinsing water to ensure no air bubbles are trapped.
5. Repeat the rinse procedure two additional times using fresh water for a total of three rinses.

   Note: Failure to clean the component as indicated may result in inadequate disinfection.

Inspection and drying

1. Inspect and, if required, repeat the cleaning steps until the component is visually clean. Remove excess water.
2. Allow the component to air dry at room temperature, out of direct sunlight and/or heat.

   Note: Drying is not required after cleaning if thermal disinfection is continued immediately.

High level thermal disinfection

1. Soak the air tubing/air tubing elbow in a hot water bath. ResMed has validated the water bath:
   - 75°C for 30 minutes
   - 70°C for 100 minutes.

   Note: higher temperatures may damage the components.
2. Immerse and agitate the component in the hot water bath to ensure no air bubbles are trapped.
3. Air dry at room temperature, out of direct sunlight and/or heat.

High level chemical disinfection

1. Prepare a disinfectant solution as directed by the disinfectant manufacturer's instructions.

   ResMed has validated:

   - CIDEX OPA Ortho-phthalaldehyde: 0.55% (undiluted)
   - Gigasept FF (new): 5%
2. Soak the components in the disinfectant solution. Agitate the components in the disinfectant solution to ensure no air bubbles are trapped.
   - CIDEX OPA Ortho-phthalaldehyde: 12 minutes
   - Gigasept FF (new): 15 minutes
3. Prepare 5 litres of room temperature water for each component. Rinse and agitate each component for 1 minute. Shake the air tubing to remove excess water.
4. Repeat the rinse procedure two additional times using fresh water for a total of three rinses.
5. Air dry out of direct sunlight and/or heat.

Reconnecting the air tubing

When the air tubing is dry, you can reconnect it to the device.

1. Connect the air tubing firmly to the air outlet located on the rear of the device.
2. Connect the free end of the air tubing firmly onto the assembled mask.

Packaging and storage

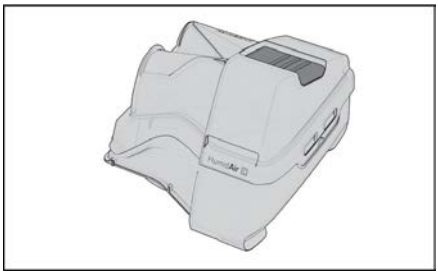
Store in a dry, dust-free environment away from direct sunlight.

Storage temperature: -20°C to 60°C.

Reprocessing the humidifier and air outlet

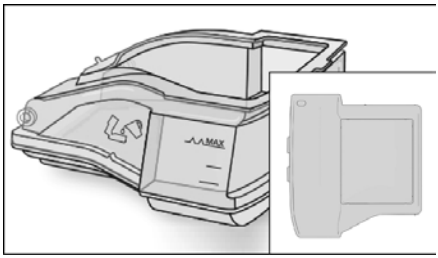
Humidifier types

The HumidAir™ humidifier has a grey thumb grip and can be reprocessed using the disinfection processes described in this guide.

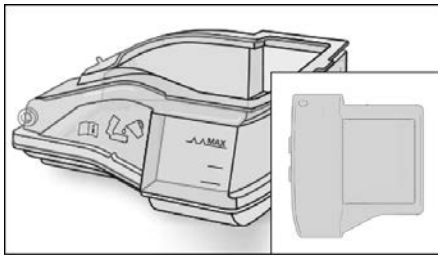


There are different versions of the humidifier, identified by the shape of the metal plate on the base:

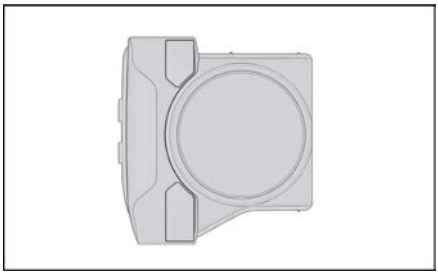
HumidAir Cleanable—with a rectangular base plate



HumidAir Cleanable A—with a rectangular base plate and symbol as identifier

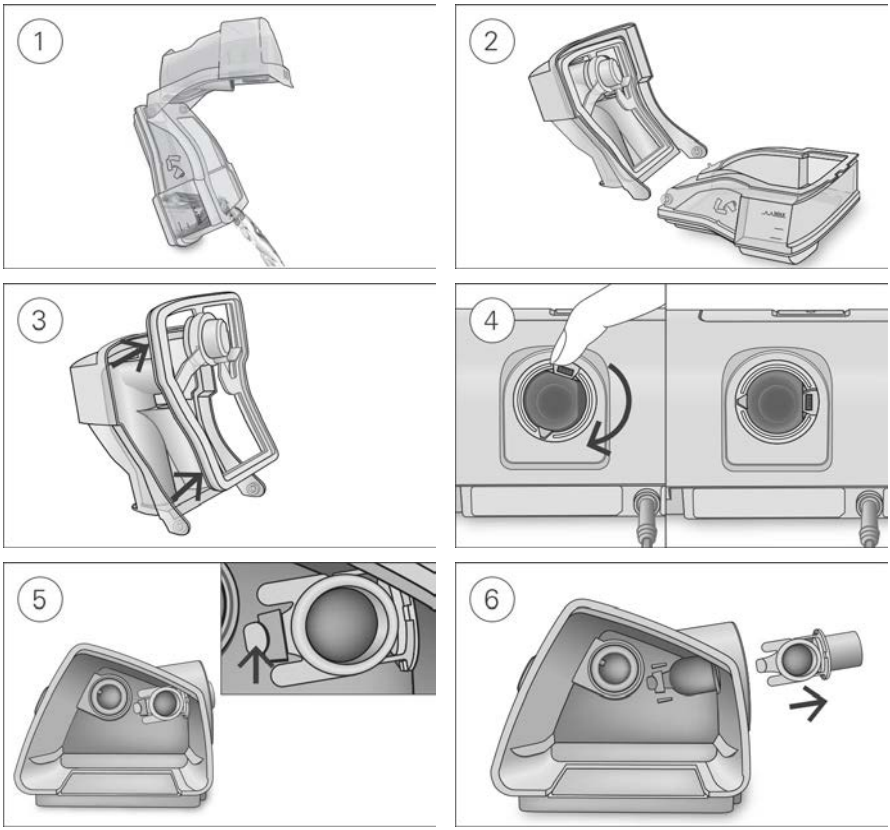


HumidAir Cleanable II—with a circular base plate



Disassembling

The following instructions provide guidance on how to correctly disassemble the cleanable humidifier and the air outlet.



1. Remove the humidifier from the device, open it and discard any remaining water.
2. Hold the humidifier base and then fully open the humidifier lid and pull it away so that it easily detaches from the base.
3. Remove the humidifier seal from the humidifier lid by pulling it away.
4. Align the swivel so that the connector port is on the right. If the swivel is not in this position you will not be able to remove the air outlet.
5. Locate the air outlet on the inside of the device and release it by pressing the clip firmly.
6. Remove the air outlet by pulling it out through the air outlet socket at the rear of the device.

General information - HumidAir Cleanable/Cleanable A and air outlet

In the following procedures, only one disinfection process needs to be performed – thermal or chemical.

The following reprocessing combinations have been validated:

Cleaning	High level disinfection / sterilisation	Validated Number of Cycles		
		HumidAir Cleanable	HumidAir Cleanable A	Air outlet
Alconox™	CIDEX™ OPA Ortho-phthalaldehyde	130	130	130
	Thermal Disinfection	130	130	130
	STERRAD™ 100S (short cycles)	-	-	130
	STERRAD NX (standard and advanced cycles)	130	-	130
Gigazyme™	Gigasept™ FF (new)	130	-	130
Aniosyme™ DD1	Anioxyde™ 1000	130	-	-

The provided sterilisation procedure is an alternative to the disinfection procedure for reprocessing and may be used as an alternative to CIDEX OPA Ortho-phthalaldeyde or thermal disinfection processes.

Listed products are not required to be sterile before patient re-use. This procedure does not maintain sterility.

Listed products are not suitable for automated reprocessing methods. Follow the instructions for manual reprocessing.

Potable water with a hardness ≤150 mg/L is recommended for all cleaning, disinfection and rinsing steps.

Cleaning

Before the disinfection process, each component must be cleaned and rinsed so no visible contamination is present.

1. Prepare a detergent solution as directed by the detergent manufacturer's instructions. ResMed has validated:
   - Alconox: at 1% (10 g/L) in water at 24°C to 55°C
   - Gigazyme: at 1% (10 mL/L) in water at 32°C to 34°C
   - Aniosyme DD1: at 0.5% (5 mL/L) in cold or tepid water.
2. Soak the cleanable humidifier/air outlet in the detergent solution. Agitate the component in the cleaning solution to ensure no air bubbles are trapped.
   - Alconox: soak for 10 minutes
   - Gigazyme: soak for 20 minutes
   - Aniosyme DD1: soak for 15 minutes
3. Clean the inside and outside of all components with a soft-bristled brush while soaking in the detergent solution. Pay particular attention to all crevices and cavities.
   - Cleanable humidifier: 2 minutes of brushing
   - Air outlet: 45 seconds of brushing.

   Note: After brushing, pour the detergent solution through the component for 1 minute.

4. Thoroughly rinse each component as follows:
   - Prepare 5 litres of room temperature water for each component
   - Pour the water through the component at least once before external rinsing.
   - Rinse each component by immersing it completely for a minimum of 1 minute.
   - Agitate the component in the rinsing water to ensure no air bubbles are trapped.
5. Repeat the rinse procedure two additional times using fresh water for a total of three rinses.

   Note: Failure to clean the component as indicated may result in inadequate disinfection.

Inspection and drying

1. Inspect and, if required, repeat the cleaning steps until the component is visually clean. Remove excess water.
2. Allow the component to air dry at room temperature, out of direct sunlight and/or heat.

   Note: Drying is not required after cleaning if thermal disinfection is continued immediately.

High level thermal disinfection

1. Soak the cleanable humidifier/air outlet in a hot water bath. ResMed has validated the water bath:
   - 90°C to 93°C for 1 to 10 minutes
   - 75°C for 30 minutes
   - 70°C for 100 minutes.

   Note: Higher temperatures may damage the components.
2. Immerse and agitate the component in the hot water bath to ensure no air bubbles are trapped.
3. Air dry at room temperature, out of direct sunlight and/or heat.

High level chemical disinfection

1. Prepare a disinfectant solution as directed by the disinfectant manufacturer's instructions.

   ResMed has validated:
   - CIDEX OPA Ortho-phthalaldehyde: 0.55% (undiluted)
   - Gigasept FF (new): 5%
   - Anioxyde 1000: undiluted.
2. Soak the components in the disinfectant solution. Agitate the components in the disinfectant solution to ensure no air bubbles are trapped.
   - CIDEX OPA Ortho-phthalaldehyde: 12 minutes
   - Gigasept FF (new): 15 minutes
   - Anioxyde 1000: 30 minutes.
3. Prepare 5 litres of room temperature water for each component. Rinse and agitate each component for 1 minute.
4. Repeat the rinse procedure two additional times using fresh water for a total of three rinses.
5. Air dry at room temperature, out of direct sunlight and/or heat.

Sterilization

This sterilization procedure is an alternative to the disinfection procedure for reprocessing.

1. Sterilize the cleanable humidifier/air outlet using STERRAD by following the manufacturer's instructions.
2. Prepare 5 litres of room temperature water for each component. Rinse and agitate each component for 1 minute.

3. Shake the component to remove excess water.
4. Allow the component to air dry at room temperature, out of direct sunlight and/or heat.

General information - HumidAir Cleanable II

In the following procedures, only one disinfection process needs to be performed – thermal or chemical.

The following reprocessing combinations have been validated:

Cleaning	High level disinfection	Validated Number of Cycles
		HumidAir Cleanable II
Manual Reprocessing		
Alconox™	CIDEX™ OPA Ortho-phthalaldehyde	50
	Thermal Disinfection	50
Anios Clean Excel D™	Anioxyde 1000 LD	50
Automated Reprocessing		
Neodisher MediClean Forte™	Thermal Disinfection	50

Potable water with a hardness ≤150 mg/L is recommended for all cleaning, disinfection and rinsing steps.

Cleaning

Before the disinfection process, the HumidAir Cleanable II must be cleaned and rinsed so no contamination is present.

1. Prepare a detergent solution as directed by the detergent manufacturer's instructions. ResMed has validated:
   - Alconox: at 1% (10 g/L) in water at 21°C to 55°C
   - Anios Clean Excel D: at 0.5% (5 mL/L) in water at room temperature (21°C to 25°C)
2. Soak the humidifier in the detergent solution. Agitate the humidifier in the cleaning solution to ensure no air bubbles are trapped.
   - Alconox: soak for 5-10 minutes
   - Anios Clean Excel D: soak for 5 minutes
3. Clean the inside and outside of the humidifier with a soft-bristled brush for 2 minutes while soaking in the detergent solution. Pay particular attention to all crevices and cavities.
4. Thoroughly rinse the humidifier as follows:
   - Prepare 5 litres of water ≤ 60°C.
   - Rinse the humidifier by immersing it completely for 30-60 seconds.
   - Agitate the humidifier in the rinsing water to ensure no air bubbles are trapped.
5. Repeat the rinse procedure two additional times using fresh water for a total of three rinses.

Inspection and drying

1. Inspect and, if required, repeat the cleaning steps until the HumidAir Cleanable II is visually clean. Remove excess water.
2. Allow the humidifier to air dry at room temperature, out of direct sunlight and/or heat.

Notes:

- drying is not required after cleaning if thermal disinfection is continued immediately
- failure to clean the humidifier as indicated may result in inadequate disinfection.

High level thermal disinfection

1. Using a hot water disinfection system, soak the HumidAir Cleanable II using a temperature-time combination. Immerse the humidifier in a water bath. Agitate the humidifier in the water bath to ensure no air bubbles are trapped.
2. Soak the humidifier in a hot water bath.
   - 70°C for 100 minutes
   - 75°C for 30 minutes.

   Note: Higher temperatures than specified may damage the humidifier.
3. On completion, remove the humidifier from the hot water disinfection system. Air dry at room temperature, out of direct sunlight and/or heat.

High level chemical disinfection

1. Prepare a disinfectant solution as directed by the disinfectant manufacturer's instructions.

   ResMed has validated:

   - Anioxyde 1000 LD undiluted: for 5 minutes
   - CIDEX OPA Ortho-phthalaldehyde: 0.55% (undiluted): for 12 minutes.
2. Soak the HumidAir Cleanable II in the disinfectant solution at room temperature (approximately 21°C to 25°C). Agitate the humidifier in the disinfectant solution to ensure no air bubbles are trapped and wipe over all accessible surfaces of the humidifier with a gloved finger to confirm there are no air bubbles.
3. Prepare 5 litres of water at ≤60°C. Rinse and agitate the humidifier for 1 minute.
4. Repeat the rinse procedure two additional times using fresh water for a total of three rinses.
5. Air dry at room temperature, out of direct sunlight and/or heat.

Inspection and drying

1. Inspect and, if required, repeat the cleaning steps until the HumidAir Cleanable II is visually clean. Remove excess water.
2. Allow the humidifier to air dry at room temperature, out of direct sunlight and/or heat.
3. Perform a visual inspection of the humidifier. If any visible deterioration is apparent (holes, tears or cracks, etc.) replace the humidifier.

Thermal washer-disinfector

1. Soak the HumidAir Cleanable II in a 5 litre rinse bath of cold water for 1 minute and ensure there are no air bubbles on the humidifier.
2. Rinse the humidifier under cold running water for 1 minute to ensure internal surfaces and pathways are flushed.
3. Transfer the humidifier into an ISO 15883 series compliant washer-disinfector and clean as directed by the chemical manufacturer's cleaning instructions and the following conditions:
   - Load configuration/position - orientate all items to ensure effective drainage
   - Connections/accessories - no specific connections or accessories required

- Process chemicals:
  Cleaner: 2–10 mL/L (0.2–1%) Neodisher MediClean Forte
  Neutraliser: 1–2 mL/L (0.1–0.2%) Neodisher Z™
- Cleaning/rinse temperature limits: 43°C to 60°C
- Thermal disinfection temperature (A_o = 600): 85°C/190 seconds
  Note: higher temperatures may damage the humidifier.

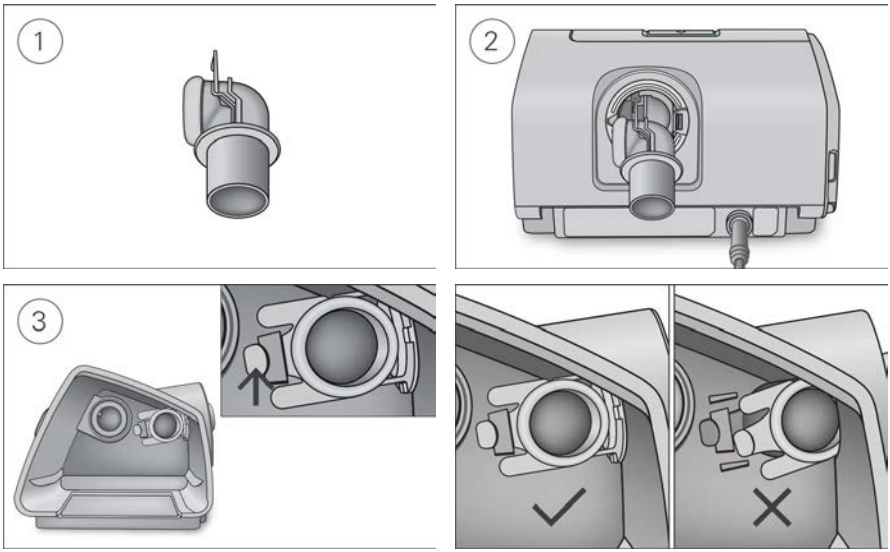
Inspection and drying

1. Inspect and, if required, repeat all thermal washer-disinfector steps until the HumidAir Cleanable II is visually clean. Remove excess water.
2. Allow the humidifier to air dry at room temperature, out of direct sunlight and/or heat.
3. Perform a visual inspection of the humidifier. If any visible deterioration is apparent (holes, tears or cracks etc) replace the humidifier.

Reassembling

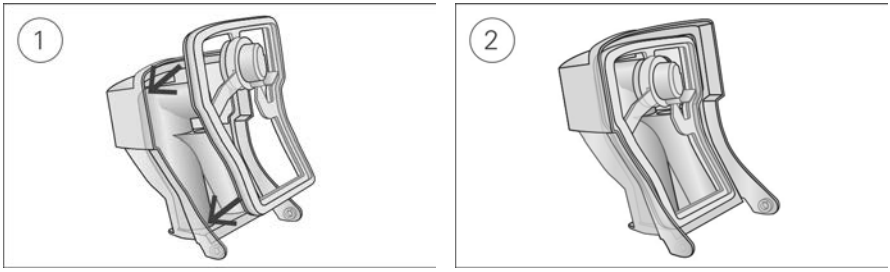
The following instructions provide guidance on how to correctly reassemble the air outlet and the humidifier.

To reassemble the air outlet



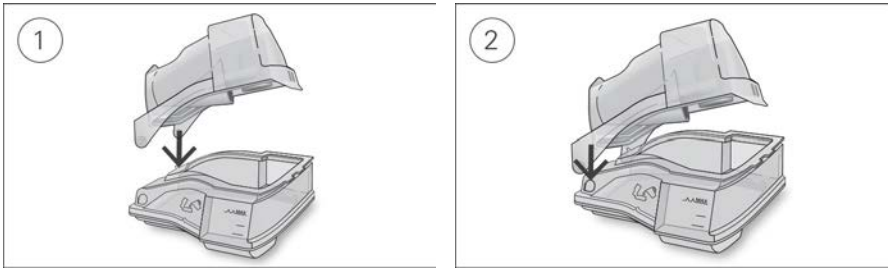
1. Hold the air outlet with the seal pointing to the left and the clip pointing forward.
2. Make sure that the air outlet is correctly aligned and insert the air outlet into the socket. It will click in place.
3. Check if the air outlet is inserted correctly as shown.

To insert the humidifier seal:



1. Place the seal into the lid.
2. Press down along all edges of the seal until it is firmly in place.

To reassemble the humidifier lid:



1. Insert one side of the lid into the pivot hole of the base.
2. Slide the other side down the ridge until it clicks into place.

Packaging and storage

Store in a dry, dust-free environment away from direct sunlight.

Storage temperature: -20°C to 60°C.

Това допълнение заменя раздела за повторна обработка, който се намира в Клиничните ръководства.

Забележка: Не всички продукти са налични във всички региони.

Повторна обработка

Когато устройството се използва за множество пациенти, например в лаборатория за сън, клиника, болница или доставчик на здравни услуги, почистващият се овлажнител, изход за въздух, тръбата за въздух и коляното на тръбата на Air10 трябва да се обработват отново между употребите върху всеки пациент.

Ако почистващият се овлажнител, тръба за въздух или коляното на тръбата на Air10 се използват за един потребител у дома, вижте инструкциите за почистване в това ръководство или ръководството за потребителя.

Тук са описани препоръчаните и одобрени процедури на ResMed за повторна обработка на почистващия се овлажнител, изход за въздух, тръба за въздух и коляно на тръбата на Air10. Въпреки това стъпките за повторна обработка варират в различните региони и всяко здравно заведение трябва да се консултира с процедурите си, преди да извърши тези в рамките на настоящото ръководство.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **ResMed не гарантира, че отклоненията от описаните в този наръчник указания и въздействието им върху работата на изделието ще са допустими.**
- **Когато използвате почистващи препарати, дезинфектанти или стерилизиращи препарати, винаги спазвайте указанията на производителя.**
- **Пазете се от токов удар. Не потапяйте уреда, захранването или захранващия кабел във вода. Ако се разлеят течности във или върху уреда, изключете го и оставете частите му да изсъхнат. Винаги изключвайте устройството преди почистване и се уверявайте, че всички части са сухи, преди да го включите отново.**

Повърхностна дезинфекция

1. Избършете външната страна на устройството, включително дисплея, външно достъпните портове, страничния капак, захранващия блок и аксесоарите с кърпа за еднократна употреба и мек почистващ препарат или алкохолен дезинфектант (вижте списъка по-долу).
2. Отстранете излишния дезинфектант със суха кърпа за еднократна употреба.

Средства, препоръчани за повърхностна дезинфекция и почистване:

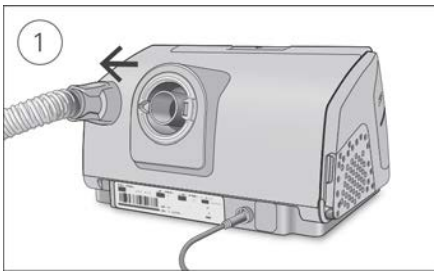
- Топла вода и мек почистващ препарат, напр. многофункционален почистващ препарат Teepol™
- Препарат за почистване на прозорци или друг предварително смесен почистващ препарат за повърхности
- Разтвор на метилов алкохол
- 70% разтвор на етилов алкохол
- 70 – 90% разтвор на изопропанол
- 10% разтвор на белина

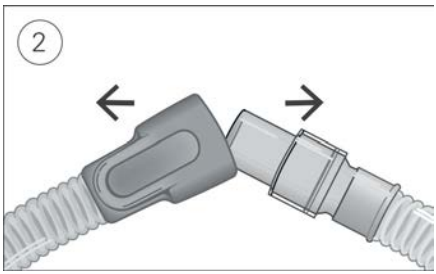
- Изопропилови кърпички
- CaviCide™
- Mikrozid®
- Actichlor™ Plus
- Terralin®.

Забележка: Средствата може да не са налични във всички региони.

Повторна обработка на тръбата за въздух и коляното на тръбата на Air10

Разкачване





1. Хванете маншета на тръбата за въздух и леко я издърпайте от уреда.
2. Хванете както маншета на тръбата за въздух, така и въртящата се част на маската, след това внимателно ги разкачете.

Обща информация

При следващите процедури е необходимо да се извърши само един процес на дезинфекция – топлинна или химична.

Комбинациите за повторна обработка и техният одобрен брой цикли са както следва:

Почистване	Високо ниво на дезинфекция/ стерилизация	Валидиран брой цикли				
		SlimLine	Стандарт	ClimateLineAir	ClimateLineAir Oxy	Коляно на тръба Air10
Alconox™	CIDEX™ OPA орто-фталалдехид	30	30	26	20	26
	Топлинна дезинфекция	30	30	26	20	26
Gigazyme™	Gigasept™ FF (нов)	–	–	26	20	26

Изброените продукти не са подходящи за автоматизирани методи за повторна обработка. Следвайте инструкциите за ръчна повторна обработка.

Питейна вода с твърдост ≤ 150 mg/L се препоръчва за всички етапи на почистване, дезинфекция и изплакване.

Почистване

Преди процеса на дезинфекция всеки компонент трябва да бъде почистен и изплакнат, така че да няма видимо замърсяване.

1. Пригответе разтвор на почистващ препарат, както е указано в инструкциите на производителя на почистващия препарат. ResMed потвърди:
   - Alconox: при 1% (10 g/l) във вода при 24°C до 55°C
   - Gigazyme: при 1% (10 ml/l) във вода при 32°C до 34°C.
2. Уверете се, че капачката на кислородния порт на тръбата ClimateLineAir Oxy не е затворена. Накиснете тръбата за въздух/коляното на тръбата за въздух в разтвора на почистващия препарат. Разбъркайте компонента в почистващия разтвор, за да сте сигурни, че няма уловени въздушни мехурчета.
   - Alconox: накиснете за 10 минути
   - Gigazyme: накиснете за 20 минути
3. Почистете вътрешната и външната част на всички компоненти с мека четка, докато накисвате в разтвора на почистващия препарат. Обърнете особено внимание на всички отвори и кухини.
   - Въздушна тръба (ClimateLineAir/ClimateLineAir Oxy)/коляно на въздушната тръба: 1 минута почистване с четка
   - Капачка на кислородния порт: 5 секунди почистване с четка

   Забележка: След почистване с четка излейте разтвора на почистващия препарат през компонента за 1 минута.
   - Тръба за въздух (SlimLine/Стандарт): 3 минути четкане

   Забележка: Необходима е четка за тръба/бутилка с мек косъм за почистване на вътрешността на тръбата. Извадете тръбите от разтвора на почистващия препарат, за да подпомогнете изчеткването.
4. Изплакнете обилно всеки компонент, както следва:
   - Пригответе 5 литра вода със стайна температура за всеки компонент
   - За въздушната тръба (ClimateLineAir/ClimateLineAir Oxy) и коляното на въздушната тръба, излейте водата през компонента поне веднъж преди външно изплакване.
   - Изплакнете всеки компонент, като го потопите напълно за минимум 1 минута.
   - Разбъркайте компонента във вода за изплакване, за да сте сигурни, че няма уловени въздушни мехурчета.
5. Повторете процедурата за изплакване още два допълнителни пъти, като използвате прясна вода за общо три изплаквания.

   Забележка: Неуспешното почистване на компонента по описания начин може да доведе до недостатъчна дезинфекция.

Оглед и подсушаване

1. Проверете и, ако е необходимо, повторете стъпките за почистване, докато компонентът стане видимо чист. Отстранете излишната вода.

2. Оставете компонента да изсъхне на въздух на стайна температура, без пряка слънчева светлина и/или топлина.

   Забележка: Сушенето не се изисква след почистване, ако се пристъпи веднага към топлинна дезинфекция.

Високоефективна термична дезинфекция

1. Накиснете тръбата за въздух/коляното на тръбата за въздух във вана с гореща вода. ResMed утвърди ваната за вода:
   - 75°C за 30 минути
   - 70°C за 100 минути.

   Забележка: по-високите температури могат да повредят компонентите.
2. Потопете и разбъркайте компонента във вана с гореща вода, за да сте сигурни, че няма уловени въздушни мехурчета.
3. Изсушете на въздух на стайна температура, без пряка слънчева светлина и/или топлина.

Високоефективна химична дезинфекция

1. Пригответе дезинфекциращ разтвор, както е указано в инструкциите на производителя на дезинфектанта.

   ResMed потвърди:
   - CIDEX OPA орто-фталалдехид: 0,55% (неразреден)
   - Gigasept FF (нов): 5%
2. Потопете компонентите в дезинфекциращ разтвор. Разбъркайте компонента в дезинфекциращия разтвор, за да сте сигурни, че няма уловени въздушни мехурчета.
   - CIDEX OPA орто-фталалдехид: 12 минути
   - Gigasept FF (нов): 15 минути
3. Пригответе 5 литра вода на стайна температура за всеки компонент. Изплакнете и разбъркайте всеки компонент за 1 минута. Разклатете тръбата за въздух, за да премахнете излишната вода.
4. Повторете процедурата за изплакване още два допълнителни пъти, като използвате прясна вода за общо три изплаквания.
5. Оставете я да изсъхне далеч от пряка слънчева светлина и/или топлина.

Повторно свързване на тръбата за въздух

Когато тръбата за въздух е суха, можете да я свържете отново към устройството.

1. Свържете тръбата за въздух здраво към изхода за въздух, разположен отзад на устройството.
2. Свържете свободния край на тръбата за въздух здраво към сглобената маска.

Опаковка и съхранение

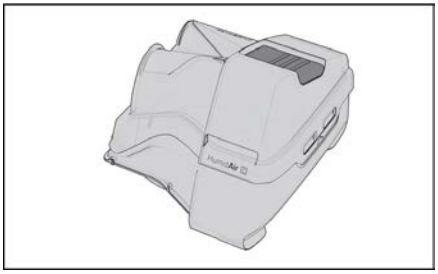
Съхранявайте в суха среда без прах, далеч от пряка слънчева светлина.

Температура на съхранение: -20°C до 60°C.

Повторна обработка на овлажнителя и изхода за въздух

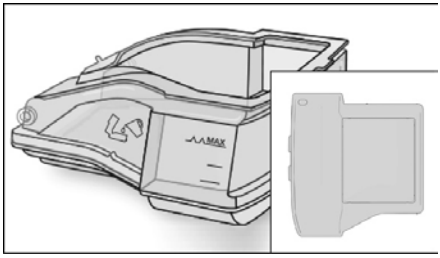
Видове овлажнители

Овлажнителят HumidAir има сива дръжка, на която поставяте палеца си, и може да бъде обработен повторно с помощта на процесите на дезинфекция, описани в настоящото ръководство.

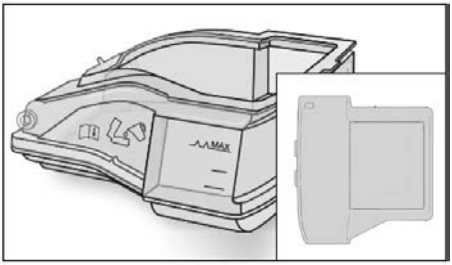


Има различни версии на овлажнителя, идентифицирани по формата на металната плоча на основата:

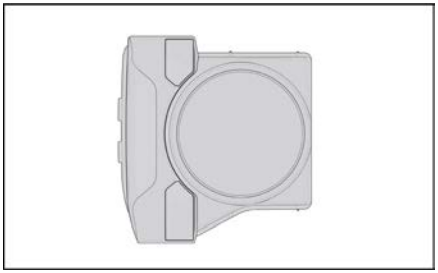
Почистващ се HumidAir – с правоъгълна основна плоча



Почистващ се HumidAir A – с правоъгълна основна плоча и символ като идентификатор

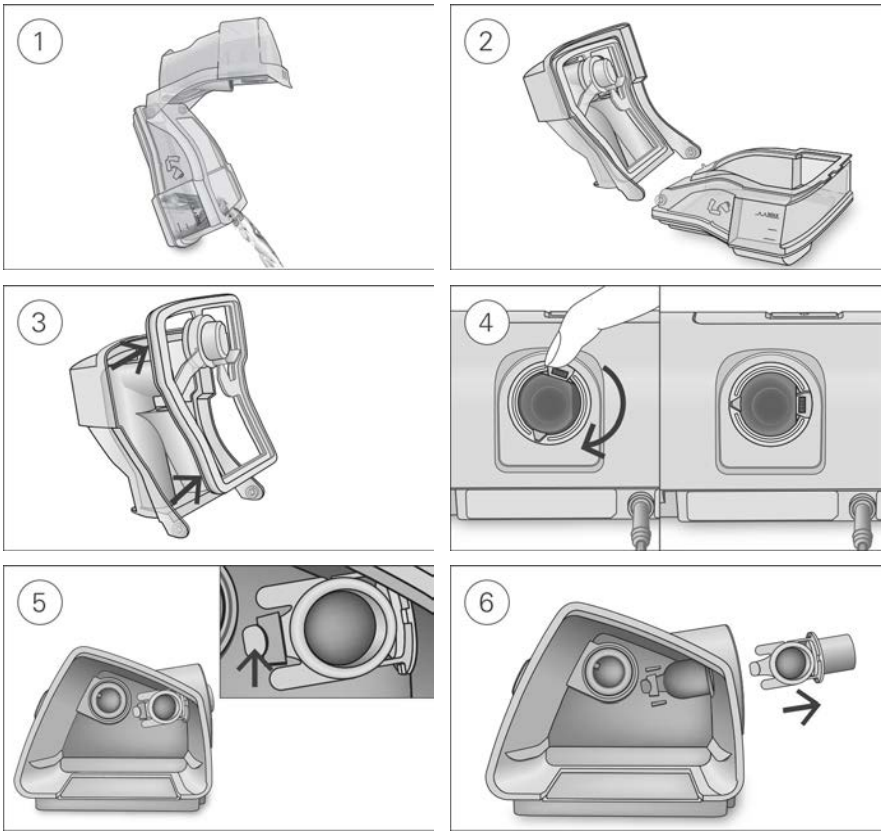


Почистващ се HumidAir II – с кръгла основна плоча



разглобяване

Следните инструкции предоставят насоки как правилно да разглобите почистващия се овлажнител и изхода за въздух.



1. Извадете овлажнителя от устройството, отворете го и изхвърлете останалата вода.
2. Хванете основата на овлажнителя и след това отворете напълно капака и го издърпайте така, че да се отдели лесно от основата.
3. Отстранете уплътнението на овлажнителя от капака , като го издърпате.
4. Подравнете въртящата се част така, че свързващият порт да е отдясно. Ако въртящата се част не е в това положение, няма да можете да премахнете изхода за въздух.
5. Намерете изхода за въздух от вътрешната страна на устройството и го освободете, като натиснете здраво щипката.
6. Извадете изхода за въздух, като го издърпате през гнездото на изхода за въздух в задната част на устройството.

Обща информация – Почистващ се HumidAir/Почистващ се A и изход за въздух

При следващите процедури е необходимо да се извърши само един процес на дезинфекция – топлинна или химична.

Следните комбинации за повторна обработка са одобрени:

Почистване	Високо ниво на дезинфекция/ стерилизация	Валидиран брой цикли		
		Почистващ се HumidAir	Почистващ се HumidAir A	Изход за въздух
Alconox™	CIDEX™ OPA орто-фталалдехид	130	130	130
	Топлинна дезинфекция	130	130	130
	STERRAD™ 100S (къси цикли)	–	–	130
	STERRAD NX (стандартни и разширени цикли)	130	–	130
Gigazyme™	Gigasept™ FF (нов)	130	–	130
Aniosyme™ DD1	Anioxyde™ 1000	130	–	–

Предоставената процедура за стерилизация е алтернатива на процедурата за дезинфекция за повторна обработка и може да се използва като алтернатива на CIDEX OPA орто-фталалдехид или процесите на топлинна дезинфекция.

Не се изисква изброените продукти да бъдат стерилни преди повторна употреба от пациента. Тази процедура не поддържа стерилност.

Изброените продукти не са подходящи за автоматизирани методи за повторна обработка. Следвайте инструкциите за ръчна повторна обработка.

Питейна вода с твърдост ≤ 150 mg/L се препоръчва за всички етапи на почистване, дезинфекция и изплакване.

Почистване

Преди процеса на дезинфекция всеки компонент трябва да бъде почистен и изплакнат, така че да няма видимо замърсяване.

1. Пригответе разтвор на почистващ препарат, както е указано в инструкциите на производителя на почистващия препарат. ResMed потвърди:
   - Alconox: при 1% (10 g/l) във вода при 24°C до 55°C
   - Gigazyme: при 1% (10 ml/l) във вода при 32°C до 34°C
   - Aniosyme DD1: при 0,5% (5 ml/l) в студена или хладка вода.

2. Накиснете почистващия се овлажнител/изхода за въздух в разтвора на почистващия препарат. Разбъркайте компонента в почистващия разтвор, за да сте сигурни, че няма уловени въздушни мехурчета.
    - Alconox: накиснете за 10 минути
    - Gigazyme: накиснете за 20 минути
    - Aniosyme DD1: накиснете за 15 минути
3. Почистете вътрешната и външната част на всички компоненти с мека четка, докато накисвате в разтвора на почистващия препарат. Обърнете особено внимание на всички отвори и кухини.
    - Овлажнител, подлежащ на почистване: 2 минути почистване с четка
    - Изход за въздух: 45 секунди почистване с четка.

    Забележка: След почистване с четка излейте разтвора на почистващия препарат през компонента за 1 минута.
4. Изплакнете обилно всеки компонент, както следва:
    - Пригответе 5 литра вода със стайна температура за всеки компонент
    - Изсипете водата през компонента поне веднъж преди външно изплакване.
    - Изплакнете всеки компонент, като го потопите напълно за минимум 1 минута.
    - Разбъркайте компонента във вода за изплакване, за да сте сигурни, че няма уловени въздушни мехурчета.
5. Повторете процедурата за изплакване още два допълнителни пъти, като използвате прясна вода за общо три изплаквания.

    Забележка: Неуспешното почистване на компонента по описания начин може да доведе до недостатъчна дезинфекция.

Оглед и подсушаване

1. Проверете и, ако е необходимо, повторете стъпките за почистване, докато компонентът стане видимо чист. Отстранете излишната вода.
2. Оставете компонента да изсъхне на въздух на стайна температура, без пряка слънчева светлина и/или топлина.

    Забележка: Сушенето не се изисква след почистване, ако се пристъпи веднага към топлинна дезинфекция.

Високоефективна термична дезинфекция

1. Накиснете почистващия се овлажнител/изхода за въздуха във вана с гореща вода. ResMed утвърди ваната за вода:
    - 90°C до 93°C за 1 до 10 минути
    - 75°C за 30 минути
    - 70°C за 100 минути.

    Забележка: По-високите температури могат да повредят компонентите.
2. Потопете и разбъркайте компонента във вана с гореща вода, за да сте сигурни, че няма уловени въздушни мехурчета.

3. Изсушете на въздух на стайна температура, без пряка слънчева светлина и/или топлина.

Високоефективна химична дезинфекция

1. Пригответе дезинфекциращ разтвор, както е указано в инструкциите на производителя на дезинфектанта.

   ResMed потвърди:

   - CIDEX OPA орто-фталалдехид: 0,55% (неразреден)
   - Gigasept FF (нов): 5%
   - Anioxyde 1000: неразреден.
2. Потопете компонентите в дезинфекциращ разтвор. Разбъркайте компонента в дезинфекциращия разтвор, за да сте сигурни, че няма уловени въздушни мехурчета.
   - CIDEX OPA орто-фталалдехид: 12 минути
   - Gigasept FF (нов): 15 минути
   - Anioxyde 1000: 30 минути.
3. Пригответе 5 литра вода на стайна температура за всеки компонент. Изплакнете и разбъркайте всеки компонент за 1 минута.
4. Повторете процедурата за изплакване още два допълнителни пъти, като използвате прясна вода за общо три изплаквания.
5. Изсушете на въздух на стайна температура, без пряка слънчева светлина и/или топлина.

Стерилизация

Тази стерилизационна процедура е алтернатива на процедурата по дезинфекция за повторна обработка.

1. Стерилизирайте почистващия се овлажнител/изхода за въздух с помощта на STERRAD, като следвате инструкциите на производителя.
2. Пригответе 5 литра вода на стайна температура за всеки компонент. Изплакнете и разбъркайте всеки компонент за 1 минута.
3. Разклатете частта, за да отстраните излишната вода.
4. Оставете компонента да изсъхне на въздух на стайна температура, без пряка слънчева светлина и/или топлина.

Обща информация – почистващ се овлажнител HumidAir II

При следващите процедури е необходимо да се извърши само един процес на дезинфекция – топлинна или химична.

Следните комбинации за повторна обработка са одобрени:

Почистване	Високоефективна дезинфекция	Валидиран брой цикли
		Почистващ се овлажнител HumidAir II
Ръчна повторна обработка		
Alconox™	CIDEX™ OPA орто-фталалдехид	50
	Топлинна дезинфекция	50
Anios Clean Excel D™	Anioxyde 1000 LD	50
Автоматизирана повторна обработка		
Neodisher MediClean Forte™	Топлинна дезинфекция	50

Питейна вода с твърдост ≤ 150 mg/L се препоръчва за всички етапи на почистване, дезинфекция и изплакване.

Почистване

Преди процеса на дезинфекция почистващият се овлажнител HumidAir II трябва да бъде почистен и изплакнат, така че да няма видимо замърсяване.

1. Пригответе разтвор на почистващ препарат, както е указано в инструкциите на производителя на почистващия препарат. ResMed потвърди:
   - Alconox: при 1% (10 g/l) във вода при 21°C до 55°C
   - Anios Clean Excel D: при 0,5% (5 ml/l) във вода при стайна температура (21°C до 25°C)
2. Потопете овлажнителя в разтвора на почистващия препарат. Разбъркайте овлажнителя в почистващия разтвор, за да сте сигурни, че няма уловени въздушни мехурчета.
   - Alconox: накиснете за 5 – 10 минути
   - Anios Clean Excel D: накиснете за 5 минути
3. Почистете вътрешната и външната част на овлажнителя с мека четка за 2 минути, докато накисвате в разтвора на почистващия препарат. Обърнете особено внимание на всички отвори и кухини.
4. Изплакнете обилно овлажнителя, както следва:
   - Пригответе 5 литра вода ≤ 60°C.
   - Изплакнете овлажнителя, като го потопите напълно за 30 – 60 секунди.
   - Разбъркайте овлажнителя във вода за изплакване, за да сте сигурни, че няма уловени въздушни мехурчета.
5. Повторете процедурата за изплакване още два допълнителни пъти, като използвате прясна вода за общо три изплаквания.

Оглед и подсушаване

1. Проверете и, ако е необходимо, повторете стъпките за почистване, докато почистващият се овлажнител HumidAir II стане видимо чист. Отстранете излишната вода.
2. Оставете овлажнителя да изсъхне на въздух на стайна температура, без пряка слънчева светлина и/или топлина.

   Забележки:

   - не се изисква сушене след почистване, ако се пристъпи веднага към топлинна дезинфекция
   - неуспешното почистване на компонента по описания начин може да доведе до недостатъчна дезинфекция.

Високоефективна термична дезинфекция

1. Използвайки система за дезинфекция с гореща вода, накиснете почистващия се овлажнител HumidAir II, като използвате комбинация от температура-време. Потопете овлажнителя във вана с вода. Разбъркайте овлажнителя във ваната с вода, за да сте сигурни, че няма уловени въздушни мехурчета.
2. Потопете овлажнителя във вана с гореща вода.

   - 70°C за 100 минути
   - 75°C за 30 минути.

   Забележка: По-високите температури от посочените могат да повредят овлажнителя.
3. След приключване извадете овлажнителя от системата за дезинфекция с гореща вода. Изсушете на въздух на стайна температура, без пряка слънчева светлина и/или топлина.

Високоефективна химична дезинфекция

1. Пригответе дезинфекциращ разтвор, както е указано в инструкциите на производителя на дезинфектанта.

   ResMed потвърди:

   - Anioxyde 1000 LD, неразреден: за 5 минути
   - CIDEX OPA орто-фталалдехид: 0,55% (неразреден): за 12 минути.
2. Накиснете почистващия се овлажнител HumidAir II в дезинфекционния разтвор при стайна температура (приблизително 21°C до 25°C). Разбъркайте овлажнителя в дезинфекционния разтвор, за да се уверите, че няма уловени въздушни мехурчета, и избършете всички достъпни повърхности на овлажнителя с ръкавица, за да потвърдите, че няма въздушни мехурчета.
3. Пригответе 5 литра вода при ≤60°C. Изплакнете и разбъркайте овлажнителя за 1 минута.
4. Повторете процедурата за изплакване още два допълнителни пъти, като използвате прясна вода за общо три изплаквания.
5. Изсушете на въздух на стайна температура, без пряка слънчева светлина и/или топлина.

Оглед и подсушаване

1. Проверете и, ако е необходимо, повторете стъпките за почистване, докато почистващият се овлажнител HumidAir II стане видимо чист. Отстранете излишната вода.
2. Оставете овлажнителя да изсъхне на въздух на стайна температура, без пряка слънчева светлина и/или топлина.
3. Извършете визуална проверка на овлажнителя. Ако има видимо влошаване (дупки, разкъсвания или пукнатини и т.н.), сменете овлажнителя.

Топлинна миялна машина-дезинфектор

1. Накиснете почистващия се овлажнител HumidAir II в 5-литрова вана за изплакване със студена вода за 1 минута и се уверете, че няма въздушни мехурчета върху овлажнителя.
2. Изплакнете овлажнителя под студена течаща вода за 1 минута, за да се уверите, че вътрешните повърхности и пътищата са промити.
3. Прехвърлете овлажнителя в съвместима със серия ISO 15883 миялна машина-дезинфектор и почистете, както е указано от инструкциите за химическо почистване на производителя и следните условия:
   - Конфигурация/позиция на зареждане – ориентирайте всички елементи, за да осигурите ефективен дренаж
   - Връзки/аксесоари – не са необходими специфични връзки или аксесоари
   - Технологични химикали:

     Почистващ препарат: 2 – 10 ml/l (0,2 – 1%) Neodisher MediClean Forte

     Неутрализатор: 1 – 2 ml/l (0,1 – 0,2%) Neodisher Z
   - Граници на температурата за почистване/изплакване: 43°C до 60°C
   - Температура на топлинна дезинфекция (A_o = 600): 85°C/190 секунди

     Забележка: по-високите температури могат да повредят овлажнителя.

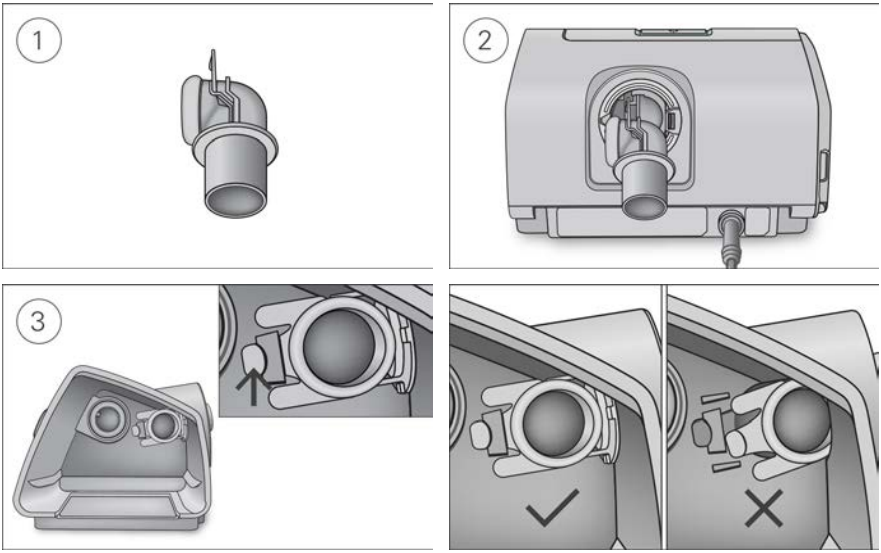
Оглед и подсушаване

1. Проверете и, ако е необходимо, повторете всички стъпки на топлинната миялна машина-дезинфектор, докато почистващият се овлажнител HumidAir II стане видимо чист. Отстранете излишната вода.
2. Оставете овлажнителя да изсъхне на въздух на стайна температура, без пряка слънчева светлина и/или топлина.
3. Извършете визуална проверка на овлажнителя. Ако има видимо влошаване (дупки, разкъсвания или пукнатини и т.н.), сменете овлажнителя.

Повторно сглобяване

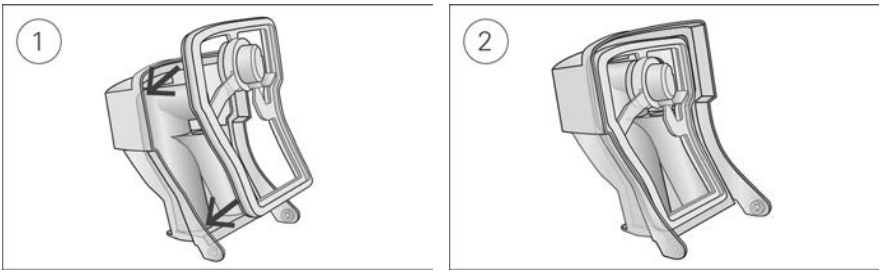
Следните инструкции предоставят насоки как правилно да сглобите отново изхода за въздух и овлажнителя.

За да сглобите отново изхода за въздух



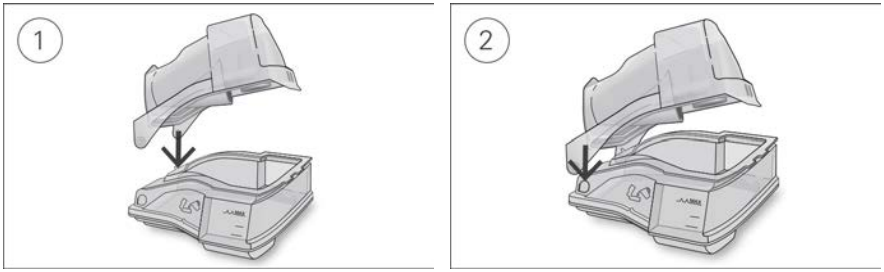
1. Дръжте изхода за въздух с уплътнението насочено наляво, а скобата – напред.
2. Уверете се, че изходът за въздух е правилно подравнен и поставете изхода за въздух в гнездото. Трябва да щракне на място.
3. Проверете дали изходът за въздух е поставен правилно, както е показано.

За да въведете уплътнението на овлажнителя:



1. Поставете уплътнението в капака.
2. Натиснете по всички краища на уплътнението, докато се фиксира на място.

За да сглобите повторно капака на овлажнителя:



1. Въведете една страна на капака в дупката за въртене в основата.
2. Плъзнете другата страна надолу по ръба, докато щракне на място.

Опаковка и съхранение

Съхранявайте в суха среда без прах, далеч от пряка слънчева светлина.

Температура на съхранение: -20°C до 60°C.

Ovaj dodatak zamjenjuje odjeljak o ponovnoj obradi koji se nalazi u Kliničkim vodičima.
Napomena: Svi proizvodi nisu dostupni u svim regijama.

Ponovna obrada

Kada se uređaj koristi na više pacijenata, na primjer, u laboratoriju za spavanje, klinici, bolnici ili kad ga upotrebljava zdravstveni djelatnik, ovlaživač zraka koji se može čistiti, odvod zraka, cijevi za zrak i zglob cijevi Air10 treba ponovno obraditi između upotrebe na svakom pacijentu.

Ako se ovlaživač zraka koji se može čistiti, cijev za zrak ili zglob cijevi Air10 upotrebljavaju kod kuće na jednom korisniku, proučite upute za čišćenje u ovom priručniku ili u korisničkom vodiču.

Ovdje se opisuju postupci koje je preporučilo i potvrdilo društvo ResMed za ponovnu obradu ovlaživača koji se može čistiti, odvoda zraka, cijevi za zrak i zgloba cijevi Air10. Međutim, koraci za ponovnu obradu razlikuju se ovisno o regiji, a svaka zdravstvena ustanova trebala bi proučiti svoje postupke prije provedbe postupaka iz ovog vodiča.

⚠ UPOZORENJE

- **Društvo ResMed ne može dati nikakvo jamstvo u pogledu prihvatljivosti postupaka navedenih u ovom priručniku i njihovog utjecaja na učinkovitost proizvoda.**
- **Kada upotrebljavate deterdžente, sredstva za dezinfekciju ili sredstva za sterilizaciju, uvijek se pridržavajte uputa proizvođača.**
- **Pazite se strujnog udara. Ne uranjajte uređaj, napajanje ili kabel za napajanje u vodu. Ako se na uređaj ili unutar uređaja prolije tekućina, iskopčajte uređaj i ostavite dijelove da se osuše. Uvijek iskopčajte uređaj prije čišćenja i pazite da svi dijelovi budu suhi prije ponovnog ukopčavanja.**

Dezinfekcija površina

1. Obrišite vanjski dio uređaja, uključujući zaslon, vanjske dostupne priključke, bočni poklopac, uređaj za napajanje i dodatni pribor krpom za jednokratnu upotrebu i blagim deterdžentom ili alkoholnim sredstvom za dezinfekciju (pogledajte popis u nastavku).
2. Uklonite višak sredstva za dezinfekciju suhom krpom za jednokratnu upotrebu.

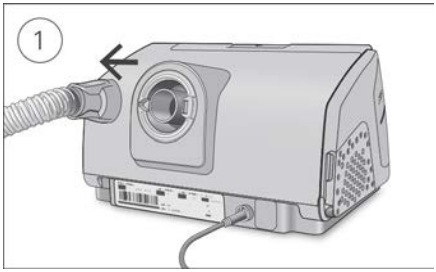
Sredstva koja se preporučuju za površinsku dezinfekciju i čišćenje:

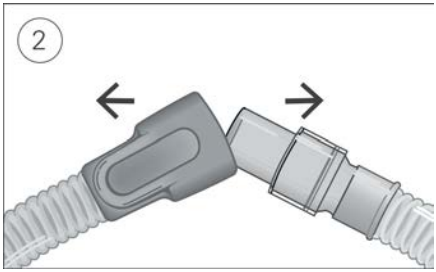
- Topla voda i blagi deterdžent, npr. višenamjenski deterdžent Teepol™
- Sredstvo za čišćenje prozora ili drugi prethodno izmiješani površinski deterdžent
- Otopina metilnog alkohola
- 70 %-tna otopina etilnog alkohola
- 70 – 90 %-tna otopina izopropanola
- 10 %-tna otopina izbjeljivača
- Izopropilne maramice
- CaviCide™
- Mikrozid®
- Actichlor™ Plus
- Terralin®.

Napomena: sredstva možda nisu dostupna u svim područjima.

Ponovna obrada cijevi za zrak i zgloba cijevi Air10

Odvajanje





1. Primite cijev za zrak za manžetu i pažljivo je izvucite iz uređaja.
2. Primite manžetu cijevi za zrak i okretni zglob maske i pažljivo ih razdvojite.

Opće informacije

U sljedećim postupcima potrebno je provesti samo jedan postupak dezinfekcije – toplinski ili kemijski.

Kombinacije za ponovnu obradu i njihov potvrđeni broj ciklusa su sljedeći:

Čišćenje	Dezinfekcija visoke razine / sterilizacija	Potvrđeni broj ciklusa				
		SlimLine	Standard	ClimateLineAir	ClimateLineAir Oxy	Zglob cijevi Air10
Alconox™	CIDEX™ Opa s orto-ftalaldehidom	30	30	26	20	26
	Toplinska dezinfekcija	30	30	26	20	26
Gigazyme™	Gigasept™ FF (novo)	–	–	26	20	26

Navedeni proizvodi nisu prikladni za metode automatske ponovne obrade. Slijedite upute za ručnu ponovnu obradu.

Potable water with a hardness ≤ 150 mg/L is recommended for all cleaning, disinfection and rinsing steps.

Čišćenje

Prije postupka dezinfekcije svaki se dio mora očistiti i isprati kako ne bi bilo vidljivih nečistoća.

1. Pripremite otopinu deterdženta prema uputama proizvođača deterdženta. Društvo ResMed potvrdilo je:
   - Alconox: pri 1 % (10 g/l) u vodi temperature od 24 °C do 55 °C
   - Gigazyme: pri 1 % (10 ml/l) u vodi temperature od 32 °C do 34 °C.
2. Provjerite da poklopac priključka za kisik na cijevi ClimateLineAir Oxy nije zatvoren. Namočite cijev za zrak/zglob cijevi za zrak u otopinu deterdženta. Protresite taj dio u otopini za čišćenje kako biste bili sigurni da nema zaostalih mjehurića zraka.
   - Alconox: pustite da se namače 10 minuta
   - Gigazyme: pustite da se namače 20 minuta

3. Očistite unutarnji i vanjski dio svih dijelova mekanom četkom dok se namaču u otopini deterdženta. Posebnu pozornost obratite na sve pukotine i šupljine.
   - Cijev za zrak (ClimateLineAir / ClimateLineAir Oxy) / zglob cijevi za zrak: 1 minuta četkanja
   - Poklopac priključka za kisik: 5 sekundi četkanja

   Napomena: nakon četkanja ulijevajte otopinu deterdženta tijekom 1 minute.
   - Cijev za zrak (SlimLine/Standard): 3 minute četkanja

   Napomena: Za čišćenje unutrašnjosti cijevi potrebna je četkica za cijevi/boce s mekim vlaknima. Izvadite cijevi iz otopine deterdženta kako biste si olakšali četkanje.
4. Temeljito isperite svaki dio na sljedeći način:
   - Pripremite 5 litara vode sobne temperature za svaki dio
   - Za cijev za zrak (ClimateLineAir / ClimateLineAir Oxy) i zglob cijevi za zrak, ulijte vodu u dio najmanje jednom prije vanjskog ispiranja.
   - Isperite svaki dio tako da ga potpuno uronite na najmanje 1 minutu.
   - Protresite dio u vodi za ispiranje kako biste bili sigurni da nema zaostalih mjehurića zraka.
5. Ponovite postupak ispiranja čistom vodom još dva puta da biste dobili ukupno tri ispiranja.

   Napomena: nepridržavanje uputa o čišćenju dijelova za posljedicu može imati neodgovarajuću dezinfekciju.

Pregled i sušenje

1. Pregledajte i, ako je potrebno, ponovite korake čišćenja dok dio ne bude vidljivo čist. Uklonite suvišnu vodu.
2. Ostavite dio da se osuši na zraku na sobnoj temperaturi, podalje od izravne sunčeve svjetlosti i/ili topline.

   Napomena: nakon čišćenja nije potrebno sušenje ako se odmah nastavlja toplinska dezinfekcija.

Toplinska dezinfekcija visoke razine

1. Namočite cijev za zrak/zglob cijevi za zrak u kupelj s vrućom vodom. Društvo ResMed potvrdilo je vodenu kupelj:
   - 75 °C u trajanju od 30 minuta
   - 70 °C u trajanju od 100 minuta.

   Napomena: više temperature mogu oštetiti dijelove.
2. Uronite i protresite dio u kupelji s vrućom vodom kako biste bili sigurni da nema zaostalih mjehurića zraka.
3. Pustite da se osuši na zraku na sobnoj temperaturi, podalje od izravne sunčeve svjetlosti i/ili topline.

Kemijska dezinfekcija visoke razine

1. Pripremite otopinu za dezinfekciju prema uputama proizvođača sredstva za dezinfekciju.

   Društvo ResMed potvrdilo je:
   - CIDEX OPA s orto-ftalaldehidom: 0,55 % (nerazrijeđen)
   - Gigasept FF (novo): 5 %

2. Namočite dijelove u otopinu za dezinfekciju. Protresite dijelove u otopini za dezinfekciju kako biste bili sigurni da nema zaostalih mjehurića zraka.
   - CIDEX OPA s orto-ftalaldehidom: 12 minuta
   - Gigasept FF (novo): 15 minuta
3. Pripremite 5 litara vode sobne temperature za svaki dio. Isperite i protresite svaki dio u trajanju od 1 minute. Protresite cijev za zrak kako biste uklonili višak vode.
4. Ponovite postupak ispiranja čistom vodom još dva puta da biste dobili ukupno tri ispiranja.
5. Pustite da se osuši na zraku, podalje od izravne sunčeve svjetlosti i/ili topline.

Ponovno povezivanje cijevi za zrak

Kad se cijev za zrak osuši, možete je ponovno spojiti na uređaj.

1. Čvrsto spojite cijev za zrak s odvodom zraka koji se nalazi sa stražnje strane uređaja.
2. Čvrsto spojite slobodan kraj cijevi za zrak sa sastavljenom maskom.

Pakiranje i skladištenje

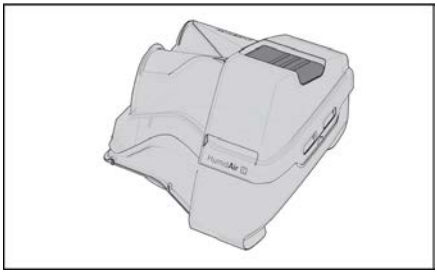
Skladištite u suhoj okolini bez prašine i podalje od izravne sunčeve svjetlosti.

Temperatura skladištenja: od –20 °C do 60 °C.

Ponovna obrada ovlaživača i odvoda zraka

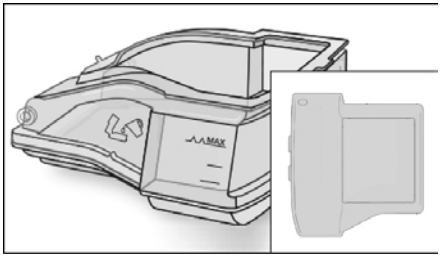
Vrste ovlaživača

Ovlaživač HumidAir ima sivi držak za palac i može se ponovno obraditi s pomoću postupaka dezinfekcije opisanih u ovom priručniku.

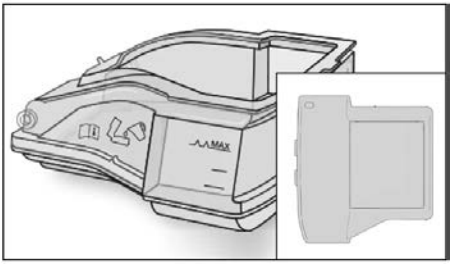


Postoje različite verzije ovlaživača, koje se mogu odrediti prema obliku metalne pločice na postolju:

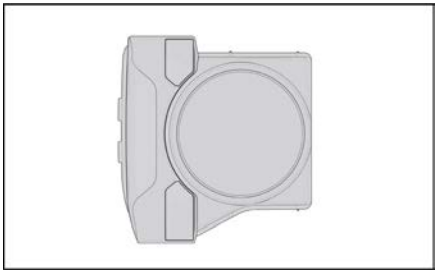
Ovlaživač zraka koji se može čistiti HumidAir Cleanable – s pravokutnom pločicom na postolju



Ovlaživač zraka koji se može čistiti HumidAir Cleanable A – s pravokutnom pločicom na postolju i simbolom kao identifikatorom

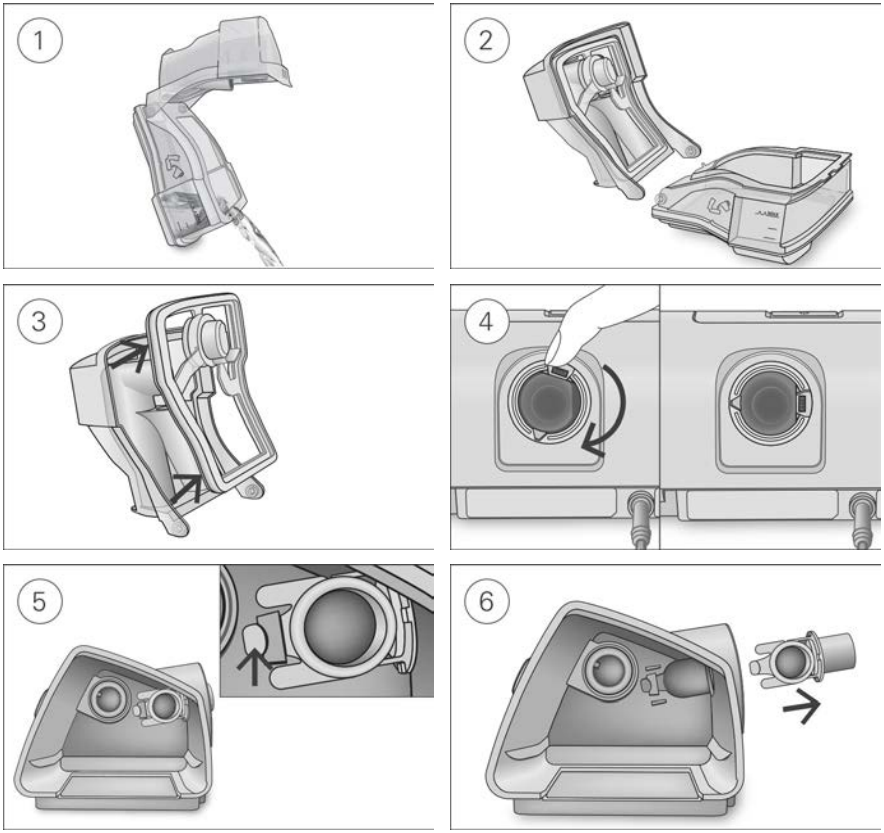


Ovlaživač zraka koji se može čistiti HumidAir Cleanable II – s okruglom pločicom na postolju



Rastavljanje

Sljedeće upute daju smjernice o pravilnom rastavljanju ovlaživača koji se može čistiti i odvoda zraka.



1. Uklonite ovlaživač s uređaja, otvorite ga i bacite preostalu vodu.
2. Primite postolje ovlaživača, a zatim potpuno otvorite poklopac ovlaživača i povucite ga tako da se lako odvoji od postolja.
3. Uklonite brtvu ovlaživača s poklopca ovlaživača povlačenjem.
4. Poravnajte okretni zglob tako da priključak bude na desnoj strani. Ako okretni zglob nije u tom položaju, nećete moći ukloniti odvod zraka.
5. Postavite odvod zraka na unutarnji dio uređaja i pustite ga tako da čvrsto pritisnete kopču.
6. Izvadite odvod zraka tako da ga izvučete kroz utičnicu odvoda zraka na stražnjoj strani uređaja.

Opće informacije – HumidAir Cleanable / Cleanable A i odvod zraka

U sljedećim postupcima potrebno je provesti samo jedan postupak dezinfekcije – toplinski ili kemijski.

Potvrđene su sljedeće kombinacije ponovne obrade:

Čišćenje	Dezinfekcija visoke razine / sterilizacija	Potvrđeni broj ciklusa		
		HumidAir Cleanable	HumidAir Cleanable A	Odvod zraka
Alconox™	CIDEX™ OPA s orto-ftalaldehidom	130	130	130
	Toplinska dezinfekcija	130	130	130
	STERRAD™ 100S (kratki ciklusi)	–	–	130
	STERRAD NX (standardni i napredni ciklusi)	130	–	130
Gigazyme™	Gigasept™ FF (novo)	130	–	130
Aniosyme™ DD1	Anioxyde™ 1000	130	–	–

Navedeni postupak sterilizacije alternativa je postupku dezinfekcije za ponovnu obradu i može se upotrebljavati kao alternativa postupku CIDEX OPA s orto-ftalaldehidom ili postupcima toplinske dezinfekcije.

Navedeni proizvodi ne moraju biti sterilni prije ponovne upotrebe na pacijentu. Ovaj postupak ne održava sterilnost.

Navedeni proizvodi nisu prikladni za metode automatske ponovne obrade. Slijedite upute za ručnu ponovnu obradu.

Potable water with a hardness ≤ 150 mg/L is recommended for all cleaning, disinfection and rinsing steps.

Čišćenje

Prije postupka dezinfekcije svaki se dio mora očistiti i isprati kako ne bi bilo vidljivih nečistoća.

1. Pripremite otopinu deterdženta prema uputama proizvođača deterdženta. Društvo ResMed potvrdilo je:
   - Alconox: pri 1 % (10 g/l) u vodi temperature od 24 °C do 55 °C
   - Gigazyme: pri 1% (10 ml/l) u vodi temperature od 32 °C do 34 °C
   - Aniosyme DD1: pri 0,5 % (5 ml/l) u hladnoj ili mlakoj vodi.
2. Namočite ovlaživač koji se može čistiti / odvod zraka u otopinu deterdženta. Protresite taj dio u otopini za čišćenje kako biste bili sigurni da nema zaostalih mjehurića zraka.
   - Alconox: pustite da se namače 10 minuta
   - Gigazyme: pustite da se namače 20 minuta
   - Aniosyme DD1: pustite da se namače 15 minuta

3. Očistite unutarnji i vanjski dio svih dijelova mekanom četkom dok se namaču u otopini deterdženta. Posebnu pozornost obratite na sve pukotine i šupljine.
   - Ovlaživač koji se može čistiti: 2 minute četkanja
   - Odvod zraka: 45 sekundi četkanja.

   Napomena: nakon četkanja ulijevajte otopinu deterdženta tijekom 1 minute.
4. Temeljito isperite svaki dio na sljedeći način:
   - Pripremite 5 litara vode sobne temperature za svaki dio
   - Ulijte vodu kroz dio najmanje jednom prije vanjskog ispiranja.
   - Isperite svaki dio tako da ga potpuno uronite na najmanje 1 minutu.
   - Protresite dio u vodi za ispiranje kako biste bili sigurni da nema zaostalih mjehurića zraka.
5. Ponovite postupak ispiranja čistom vodom još dva puta da biste dobili ukupno tri ispiranja.

   Napomena: nepridržavanje uputa o čišćenju dijelova za posljedicu može imati neodgovarajuću dezinfekciju.

Pregled i sušenje

1. Pregledajte i, ako je potrebno, ponovite korake čišćenja dok dio ne bude vidljivo čist. Uklonite suvišnu vodu.
2. Ostavite dio da se osuši na zraku na sobnoj temperaturi, podalje od izravne sunčeve svjetlosti i/ili topline.

   Napomena: nakon čišćenja nije potrebno sušenje ako se odmah nastavlja toplinska dezinfekcija.

Toplinska dezinfekcija visoke razine

1. Namočite ovlaživač koji se može čistiti / odvod zraka u kupelj s vrućom vodom. Društvo ResMed potvrdilo je vodenu kupelj:
   - od 90 °C do 93 °C u trajanju od 1 do 10 minuta
   - 75 °C u trajanju od 30 minuta
   - 70 °C u trajanju od 100 minuta.

   Napomena: više temperature mogu oštetiti dijelove.
2. Uronite i protresite dio u kupelji s vrućom vodom kako biste bili sigurni da nema zaostalih mjehurića zraka.
3. Pustite da se osuši na zraku na sobnoj temperaturi, podalje od izravne sunčeve svjetlosti i/ili topline.

Kemijska dezinfekcija visoke razine

1. Pripremite otopinu za dezinfekciju prema uputama proizvođača sredstva za dezinfekciju.

   Društvo ResMed potvrdilo je:
   - CIDEX OPA s orto-ftalaldehidom: 0,55 % (nerazrijeđen)
   - Gigasept FF (novo): 5 %
   - Anioxyde 1000: nerazrijeđen.

2. Namočite dijelove u otopinu za dezinfekciju. Protresite dijelove u otopini za dezinfekciju kako biste bili sigurni da nema zaostalih mjehurića zraka.
   - CIDEX OPA s orto-ftalaldehidom: 12 minuta
   - Gigasept FF (novo): 15 minuta
   - Anioxyde 1000: 30 minuta.
3. Pripremite 5 litara vode sobne temperature za svaki dio. Isperite i protresite svaki dio u trajanju od 1 minute.
4. Ponovite postupak ispiranja čistom vodom još dva puta da biste dobili ukupno tri ispiranja.
5. Pustite da se osuši na zraku na sobnoj temperaturi, podalje od izravne sunčeve svjetlosti i/ili topline.

Sterilizacija

Ovaj postupak sterilizacije predstavlja alternativu postupku dezinfekcije za ponovnu obradu.

1. Sterilizirajte ovlaživač koji se može čistiti / odvod zraka s pomoću sustava STERRAD pridržavajući se uputa proizvođača.
2. Pripremite 5 litara vode sobne temperature za svaki dio. Isperite i protresite svaki dio u trajanju od 1 minute.
3. Protresite dio kako biste uklonili suvišnu vodu.
4. Ostavite dio da se osuši na zraku na sobnoj temperaturi, podalje od izravne sunčeve svjetlosti i/ili topline.

Opće informacije – HumidAir Cleanable II

U sljedećim postupcima potrebno je provesti samo jedan postupak dezinfekcije – termički ili kemijski.

Potvrđene su sljedeće kombinacije ponovne obrade:

Čišćenje	Visoka razina dezinfekcije	Potvrđeni broj ciklusa
		HumidAir Cleanable II
Ručna ponovna obrada		
Alconox™	Ortoftalaldehid CIDEX™ OPA	50
	Termička dezinfekcija	50
Anios Clean Excel D™	Anioxyde 1000 LD	50
Automatizirana ponovna obrada		
Neodisher MediClean Forte™	Termička dezinfekcija	50

Pitka voda tvrdoće ≤150 mg/L preporučuje se za sve korake čišćenja, dezinfekcije i ispiranja..

Čišćenje

Prije postupka dezinfekcije ovlaživač koji se može čistiti HumidAir Cleanable II mora se očistiti i isprati kako ne bi postojala kontaminacija.

1. Pripremite otopinu deterdženta prema uputama proizvođača deterdženta. Društvo ResMed odobrilo je sljedeće deterdžente:
   - Alconox: pri 1 % (10 g/l) u vodi temperature od 21 °C do 55 °C,
   - Anios Clean Excel D: pri 0,5 % (5 ml/l) u vodi sobne temperature (od 21 °C do 25 °C).
2. Namočite ovlaživač otopinom deterdženta. Protresite ovlaživač u otopini za čišćenje kako biste se pobrinuli da nema zračnih mjehurića.
   - Alconox: namakati 5 – 10 minuta
   - Anios Clean Excel D: namakati 5 minuta
3. Čistite unutrašnju i vanjsku stranu ovlaživača četkom s mekim vlaknima 2 minute dok se nalazi u otopini deterdženta. Obratite posebnu pozornost na sve pukotine i šupljine.
4. Temeljito isperite ovlaživač zraka na sljedeći način:
   - Pripremite 5 litara vode temperature ≤ 60 °C.
   - Isperite ovlaživač tako da ga potpuno uronite na 30 – 60 sekundi.
   - Protresite ovlaživač u vodi za ispiranje kako biste se pobrinuli da nema zračnih mjehurića.
5. Postupak ispiranja ponovite još dva puta upotrebljavajući svježu vodu za ukupno tri ispiranja.

Pregled i sušenje

1. Pregledajte i, ako je potrebno, ponovite korake čišćenja sve dok ovlaživač koji se može čistiti HumidAir Cleanable II ne bude vidljivo čist. Uklonite suvišnu vodu.
2. Pustite ovlaživač zraka da se osuši na zraku, na sobnoj temperaturi, podalje od izravne sunčeve svjetlosti i/ili topline.

   Napomene:
   - nakon čišćenja nije potrebno sušenje ako se odmah nastavlja toplinska dezinfekcija
   - nepridržavanje uputa o čišćenju ovlaživača zraka za posljedicu može imati neodgovarajuću dezinfekciju.

Toplinska dezinfekcija visoke razine

1. Pomoću sustava za dezinfekciju vrućom vodom namočite ovlaživač koji se može čistiti HumidAir Cleanable II kombinacijom temperature i vremena. Uronite ovlaživač zraka u vodenu kupelj. Protresite ovlaživač zraka u vodenoj kupelji kako biste bili sigurni da nema zaostalih mjehurića zraka.
2. Namočite ovlaživač u kupelj s vrućom vodom.
   - 70 °C u trajanju od 100 minuta
   - 75 °C u trajanju od 30 minuta.

   Napomena: više temperature od navedenih mogu oštetiti ovlaživač zraka.
3. Po završetku uklonite ovlaživač zraka iz sustava za dezinfekciju vrućom vodom. Pustite da se osuši na zraku na sobnoj temperaturi, podalje od izravne sunčeve svjetlosti i/ili topline.

Visoka razina kemijske dezinfekcije

1. Pripremite otopinu za dezinfekciju prema uputama proizvođača dezinficijensa.

   Društvo ResMed odobrilo je sljedeće dezinficijense:
   - nerazrijeđeni Anioxyde 1000 LD: 5 minuta,
   - ortoftalaldehid CIDEX OPA: 0,55 % (nerazrijeđen): 12 minuta.
2. HumidAir Cleanable II namočite u otopinu za dezinfekciju sobne temperature (približno od 21 °C do 25 °C). Protresite ovlaživač u otopini za dezinfekciju kako biste se pobrinuli da nema zračnih mjehurića i obrišite sve dostupne površine ovlaživača prstom koji je zaštićen rukavicom kako biste potvrdili da nema zračnih mjehurića.
3. Pripremite 5 litara vode temperature ≤60 °C. Isperite i tresite ovlaživač 1 minutu.
4. Postupak ispiranja ponovite još dva puta upotrebljavajući svježu vodu za ukupno tri ispiranja.
5. Ostavite da se suši pri sobnoj temperaturi, dalje od izravne sunčeve svjetlosti i/ili topline.

Pregled i sušenje

1. Pregledajte i, ako je potrebno, ponovite korake čišćenja sve dok ovlaživač koji se može čistiti HumidAir Cleanable II ne bude vidljivo čist. Uklonite suvišnu vodu.
2. Pustite ovlaživač zraka da se osuši na zraku, na sobnoj temperaturi, podalje od izravne sunčeve svjetlosti i/ili topline.
3. Izvršite vizualni pregled ovlaživača zraka. Ako je vidljivo bilo kakvo oštećenje (rupe, pukotine ili procjepi itd.), zamijenite ovlaživač zraka.

Uređaj za toplinsko pranje i dezinfekciju

1. Namočite ovlaživač koji se može čistiti HumidAir Cleanable II u kupelj za ispiranje s 5 litara hladne vode na 1 minutu i pobrinite se da na ovlaživaču nema mjehurića zraka.
2. Ispirite ovlaživač zraka pod hladnom tekućom vodom 1 minutu kako biste bili sigurni da ste isprali unutarnje površine i putove.
3. Prebacite ovlaživač zraka u uređaj za pranje i dezinfekciju sukladan s normom ISO 15883 te očistite prema uputama za čišćenje koje navodi proizvođač kemikalija i sljedećim uvjetima:
   - Konfiguracija/položaj punjenja – okrenite sve artikle kako biste osigurali učinkovito cijeđenje
   - Priključci/dodatni pribor – nisu potrebni posebni priključci ili dodatni pribor
   - Procesne kemikalije:

     Sredstvo za čišćenje: 2 – 10 ml/l (0,2 – 1 %) sredstva Neodisher MediClean Forte
     Sredstvo za neutralizaciju: 1 – 2 ml/l (0,1 – 0,2 %) sredstva Neodisher Z
   - Ograničenja temperature čišćenja/ispiranja: od 43 °C do 60 °C
   - Temperatura toplinske dezinfekcije (A_o = 600): 85 °C / 190 sekundi

     Napomena: više temperature mogu oštetiti ovlaživač zraka.

Pregled i sušenje

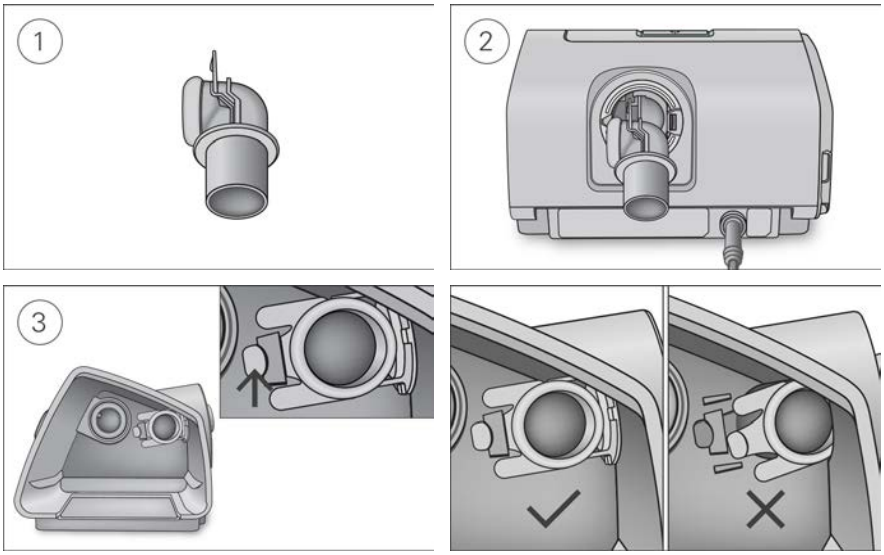
1. Pregledajte i, ako je potrebno, ponovite sve korake za toplinsko pranje i dezinfekciju dok ovlaživač koji se može čistiti HumidAir Cleanable II ne bude vidljivo čist. Uklonite suvišnu vodu.
2. Pustite ovlaživač zraka da se osuši na zraku, na sobnoj temperaturi, podalje od izravne sunčeve svjetlosti i/ili topline.

3. Izvršite vizualni pregled ovlaživača zraka. Ako je vidljivo bilo kakvo oštećenje (rupe, pukotine ili procjepi itd.), zamijenite ovlaživač zraka.

Ponovno sastavljanje

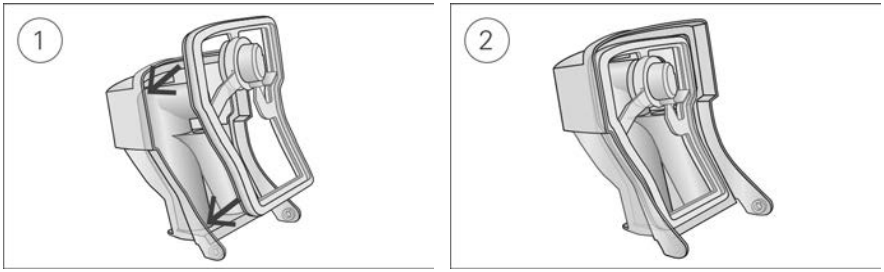
Sljedeće upute pružaju smjernice o ispravnom sastavljanju odvoda zraka i ovlaživača.

Za ponovno sastavljanje odvoda zraka



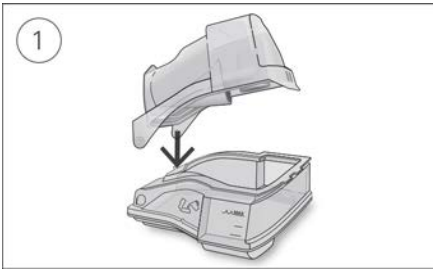
1. Primite odvod zraka tako da brtva bude usmjerena ulijevo, a kopča prema naprijed.
2. Provjerite je li odvod zraka pravilno poravnat i umetnite ga u utičnicu. Kliknut će kada sjedne na mjesto.
3. Provjerite je li odvod zraka pravilno umetnut kao što je prikazano.

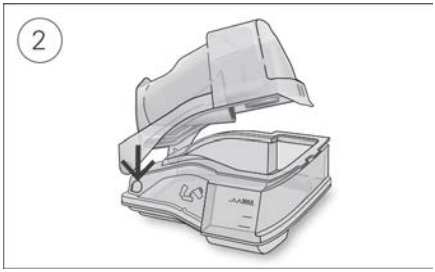
Za umetanje brtve ovlaživača:



1. Postavite brtvu u poklopac.
2. Pritisnite prema dolje duž svih rubova brtve dok ne sjedne na svoje mjesto.

Za ponovno sastavljanje poklopca ovlaživača:





1. Umetnite jednu stranu poklopca u otvor na osovini postolja.
2. Gurnite drugu stranu niz utor dok ne klikne na svoje mjesto.

Pakiranje i skladištenje

Skladištite u suhoj okolini bez prašine i podalje od izravne sunčeve svjetlosti.

Temperatura skladištenja: od –20 °C do 60 °C.

Tento dodatek nahrazuje část o přípravě k opakovanému použití, která se nachází v klinických příručkách.

Poznámka: Ne všechny produkty jsou k dispozici ve všech regionech.

Opakované zpracování

Při použití přístroje u více pacientů, např. ve spánkové laboratoři, na klinice, v nemocnici nebo u poskytovatele zdravotní péče, se omyvatelný zvlhčovač, omyvatelný výstup vzduchu a omyvatelná vzduchová hadice a koleno hadice Air10 musí opakovaně zpracovat mezi použitím u každého pacienta.

Pokud jsou omyvatelný zvlhčovač nebo vzduchová hadice nebo koleno hadice Air10 používány jedním uživatelem v domácnosti, přečtěte si pokyny k čištění v tomto návodu nebo v uživatelské příručce.

Zde jsou uvedeny doporučené a validované postupy společnosti ResMed pro čištění a dezinfekci omyvatelného zvlhčovače, výstupu vzduchu, vzduchové hadice a kolena hadice Air10. Postupy při přípravě na opakované použití se však v jednotlivých oblastech odlišují a každé zdravotnické zařízení se musí řídit podle vlastních postupů před uplatněním zde uváděných postupů.

⚠ UPOZORNĚNÍ

- **Při nedodržení postupů uvedených v této příručce nemůže společnost ResMed zaručit přijatelnou funkčnost výrobku.**
- **Při použití čisticích, dezinfekčních nebo sterilizačních prostředků vždy dodržujte pokyny výrobce.**
- **Pozor na nebezpečí úrazu elektrickým proudem. Přístroj, napájecí zdroj ani napájecí kabel neponořujte do kapaliny. V případě rozlití tekutin na povrch nebo do vnitřku přístroje přístroj odpojte ze zásuvky a nechte části oschnout. Před čištěním přístroj vždy odpojte ze zásuvky a před opětovným připojením přístroje k zásuvce se ujistěte, že jsou všechny jeho součásti suché.**

Dezinfekce povrchu

1. Vnější stranu přístroje včetně displeje, zvenku přístupných portů, postranního krytu, jednotky napájecího zdroje a příslušenství otřete utěrkou na jedno použití a jemným saponátem nebo dezinfekčním prostředkem obsahujícím alkohol (viz níže uvedený seznam).
2. Přebytečný dezinfekční prostředek otřete suchou utěrkou na jedno použití.

Doporučené prostředky pro dezinfekci a čištění povrchu:

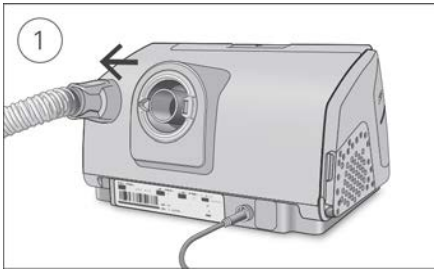
- Teplá voda a jemný saponát, např. víceúčelový saponát Teepol™
- Prostředek na čištění oken nebo jiný předem smíchaný čisticí prostředek
- Roztok metylalkoholu
- 70% roztok etylalkoholu
- 70-90% roztok isopropanolu
- 10% roztok chlorového bělidla
- Utěrky nasycené isopropylem
- CaviCide™

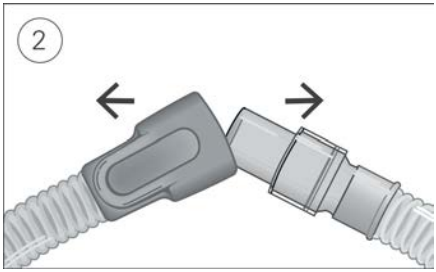
- Mikrozid®
- Actichlor™ Plus
- Terralin®.

Poznámka: Tyto přípravky nemusí být dostupné ve všech regionech.

Opakované zpracování vzduchové trubice a kolena trubice Air10

Odpojení





1. Uchopte manžetu vzduchové trubice a jemně ji vytáhněte z přístroje.
2. Současně držte manžetu vzduchové trubice a otočný díl masky a lehce je oddělte od sebe.

Všeobecné informace

Z níže uvedených postupů je třeba provést pouze jeden dezinfekční proces – tepelný nebo chemický.

Kombinace postupů přípravy na opakované použití a jejich validovaný počet cyklů jsou následující:

Čištění	Intenzivní dezinfekce / sterilizace	Validovaný počet cyklů				
		SlimLine	Standard	ClimateLineAir	ClimateLineAir Oxy	Koleno hadice Air10
Alconox™	CIDEX™ OPA ortoftalaldehyd	30	30	26	20	26
	Tepelná dezinfekce	30	30	26	20	26
Gigazyme™	Gigasept™ FF (nový)	-	-	26	20	26

Uvedené výrobky nejsou vhodné pro automatizované metody přípravy na další použití. Postupujte podle pokynů pro ruční metodu přípravy na další použití.

Pro všechny kroky čištění, dezinfekce a oplachování se doporučuje pitná voda o tvrdosti ≤ 150 mg/l.

Čištění

Před procesem dezinfekce se všechny součásti musí očistit a opláchnout tak, aby nebyla přítomna žádná viditelná kontaminace.

1. Připravte roztok mycího prostředku podle pokynů výrobce mycího prostředku. Společnost ResMed schválila použití následujícího přípravku:
   - Alconox: při 1 % (10 g/l) ve vodě při 24 °C až 55 °C
   - Gigazyme: při 1 % (10 ml/l) ve vodě při 32 °C až 34 °C.

2. Ujistěte se, že víčko kyslíkového portu hadice ClimateLineAir Oxy není uzavřeno. Namočte vzduchovou hadici / koleno vzduchové hadice do roztoku mycího prostředku. Součásti v mycím roztoku promíchejte, aby se v nich nezachytily žádné vzduchové bubliny.
    - Alconox: namočte na 10 minut
    - Gigazyme: namočte na 20 minut
3. Vyčistěte vnitřní i vnější stranu všech součástí kartáčem s měkkými štětinami , zatímco je namáčíte v roztoku mycího prostředku. Zvláštní pozornost věnujte všem úzkým spárám a dutinám.
    - Vzduchová hadice(ClimateLineAir/ClimateLineAir Oxy)/koleno vzduchové hadice: 1 minuta čištění kartáčkem
    - Uzávěr kyslíkového portu: 5 sekund čištění kartáčkem

    Poznámka: Po očištění kartáčkem prolévejte součásti po dobu 1 minuty roztokem mycího prostředku.
    - Vzduchová hadice (SlimLine/Standard): 3 minuty čištění kartáčkem

    Poznámka: K čištění vnitřku hadice je třeba použít kartáč na trubice/lahve s měkkými štětinami. Pro usnadnění čištění odstraňte hadici z roztoku čistícího prostředku.
4. Každou součást důkladně opláchněte podle následujícího pokynu:
    - Připravte si 5 litrů vody pokojové teploty pro každou součást.
    - U vzduchové hadice (ClimateLineAir/ClimateLineAir Oxy) a kolena vzduchové hadice před vnějším opláchnutím alespoň jednou prolijte součást vodou.
    - Každou součást zcela opláchněte ponořením na dobu nejméně 1 minuty.
    - Součásti v mycím roztoku promíchejte, aby se v nich nezachytily žádné vzduchové bubliny.
5. Postup vyplachování zopakujte ještě dvakrát pomocí čerstvé vody, celkem tři vypláchnutí.

    Poznámka: Nebude-li součást očištěna uvedeným způsobem, může to vést k její nedostatečné dezinfekci.

Kontrola a sušení

1. Každou součást zkontrolujte a v případě potřeby ji očistěte znovu, dokud nebude na pohled čistá. Odstraňte přebytečnou vodu.
2. Součást nechte oschnout při pokojové teplotě, mimo dosah přímého slunečního světla nebo tepla.

    Poznámka: Pokud bezprostředně po tomto kroku následuje tepelná dezinfekce, není sušení nutné.

Intenzivní tepelná dezinfekce

1. Koleno vzduchové hadice / vzduchovou hadici namočte do horké vodní lázně. Společnost ResMed schválila použití následující vodní lázně:
    - 75 °C po dobu 30 minut,
    - 70 °C po dobu 100 minut.

    Poznámka: vyšší teploty mohou poškodit součásti.

2. Součásti ponořte a v mycím roztoku promíchejte, aby se v nich nezachytily žádné vzduchové bubliny.
3. Nechte oschnout při pokojové teplotě, mimo dosah přímého slunečního světla nebo tepla.

Intenzivní chemická dezinfekce

1. Připravte dezinfekční roztok podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku.

   Společnost ResMed schválila použití následujícího přípravku:
   - CIDEX OPA Ortho-ftalaldehyd: 0,55 % (neředěný)
   - Gigasept FF (nový): 5 %
2. Namočte součásti do dezinfekčního roztoku. Součásti v dezinfekčním roztoku protřepejte, aby nedošlo k zachycení vzduchových bublin.
   - CIDEX OPA Ortho-ftalaldehyd: 12 minut
   - Gigasept FF (nový): 15 minut
3. Pro každou součást připravte 5 litrů vody o pokojové teplotě. Každou součást propláchněte a míchejte po dobu 1 minuty. Vzduchovou trubicí zatřeste, aby se z ní odstranila zbývající voda.
4. Postup vyplachování zopakujte ještě dvakrát pomocí čerstvé vody, celkem tři vypláchnutí.
5. Osušte na vzduchu mimo přímé sluneční světlo nebo zdroj tepla.

Jak znovu připojit vzduchovou trubici

Když je vzduchová trubice suchá, můžete ji znovu připojit k přístroji.

1. Pevně připojte vzduchovou trubici k portu pro výstup vzduchu umístěnému v zadní části přístroje.
2. Volný konec vzduchové trubice připojte pevně k sestavené masce.

Balení a skladování

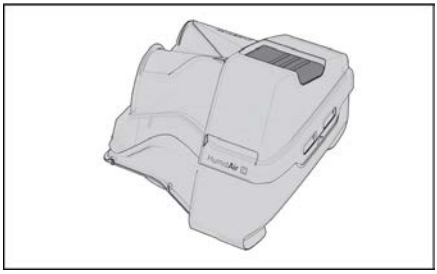
Skladujte na suchém místě v bezprašném prostředí mimo dosah přímého slunečního záření.

Skladovací teplota: -20 °C až 60 °C.

Opakované zpracování zvlhčovače a výstupu vzduchu

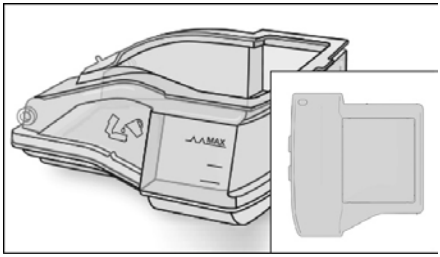
Typy zvlhčovačů

Zvlhčovač HumidAir má šedou rukojeť a lze jej připravit na opakované použití pomocí dezinfekčních postupů popsaných v této příručce.

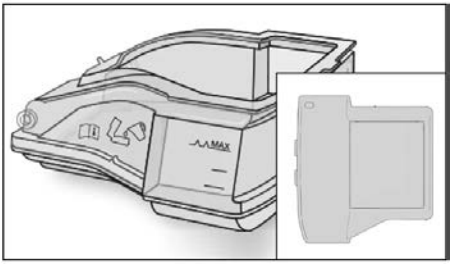


Existují různé verze zvlhčovače, které se poznají podle tvaru kovové destičky na základně:

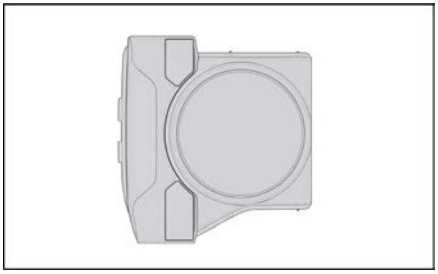
HumidAir Cleanable – s obdélníkovou základní deskou



HumidAir Cleanable A – s obdélníkovou základní deskou a symbolem jako identifikátorem

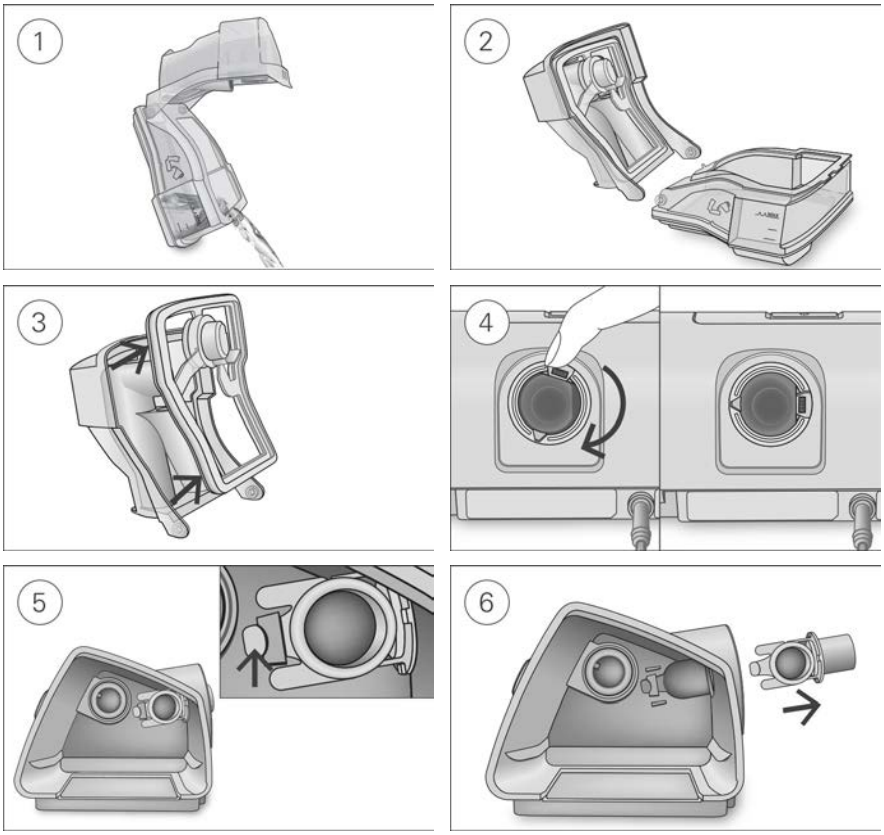


HumidAir Cleanable II – s kruhovou základní deskou



Demontáž

Níže uvedené pokyny poskytují vodítko, jak správně demontovat omyvatelný zvlhčovač a výstup vzduchu.



1. Vyjměte zvlhčovač z přístroje, otevřete jej a vylijte všechnu zbývající vodu.
2. Přidržujte základnu zvlhčovače a poté zcela otevřete víko zvlhčovače a odtáhněte ho, aby se dal lehce odpojit od základny.
3. Z víka zvlhčovače sundejte těsnění tak, že za něj zatáhnete.
4. Vyrovnejte otočný díl tak, aby byl port konektoru vpravo. Pokud otočný díl není v této poloze, nebudete moci vyjmout výstup vzduchu.
5. Vyhledejte výstup vzduchu uvnitř přístroje a uvolněte jej pevným stlačením příchytky.
6. Výstup vzduchu odstraňte tak, že ho vytáhnete skrz zásuvku výstupu vzduchu na zadní straně přístroje.

Všeobecné informace – HumidAir Cleanable/Cleanable A a výstup vzduchu

Z níže uvedených postupů je třeba provést pouze jeden dezinfekční proces – tepelný nebo chemický.

Byly validovány následující kombinace přípravy na opakované použití:

Čištění	Intenzivní dezinfekce / sterilizace	Validovaný počet cyklů		
		HumidAir Cleanable	HumidAir Cleanable A	Výstup vzduchu
Alconox™	CIDEX™ OPA ortoftalaldehyd	130	130	130
	Tepelná dezinfekce	130	130	130
	STERRAD™ 100S (krátké cykly)	-	-	130
	STERRAD NX (standardní a rozšířené cykly)	130	-	130
Gigazyme™	Gigasept™ FF (nový)	130	-	130
Aniosyme™ DD1	Anioxyde™ 1000	130	-	-

Poskytnutý sterilizační postup je alternativou dezinfekčního postupu pro opětovné zpracování a může být použit jako alternativa k CIDEX OPA ortoftaldehydovému nebo tepelnému dezinfekčnímu postupu .

Uvedené výrobky nemusí být před opakovaným použitím pacientem sterilní. Tento postup nezajišťuje sterilitu.

Uvedené výrobky nejsou vhodné pro automatizované metody přípravy na další použití. Postupujte podle pokynů pro ruční metodu přípravy na další použití.

Pro všechny kroky čištění, dezinfekce a oplachování se doporučuje pitná voda o tvrdosti ≤ 150 mg/l.

Čištění

Před procesem dezinfekce se všechny součásti musí očistit a opláchnout tak, aby nebyla přítomna žádná viditelná kontaminace.

1. Připravte roztok mycího prostředku podle pokynů výrobce mycího prostředku. Společnost ResMed schválila použití následujícího přípravku:
   - Alconox: při 1 % (10 g/l) ve vodě při 24 °C až 55 °C
   - Gigazyme: při 1 % (10 ml/l) ve vodě při 32 °C až 34 °C
   - Aniosyme DD1: při 0,5 % (5 ml/l) ve studené nebo vlažné vodě
2. Namočte omyvatelný zvlhčovač / výstup vzduchu do roztoku mycího prostředku. Součásti v mycím roztoku promíchejte, aby se v nich nezachytily žádné vzduchové bubliny.
   - Alconox: namočte na 10 minut
   - Gigazyme: namočte na 20 minut
   - Aniosyme DD1: namočte na 15 minut

3. Vyčistěte vnitřní i vnější stranu všech součástí kartáčem s měkkými štětinami , zatímco je namáčíte v roztoku mycího prostředku. Zvláštní pozornost věnujte všem úzkým spárám a dutinám.
   - Omyvatelný zvlhčovač: 2 minuty čištění kartáčkem
   - Výstup vzduchu: 45 sekund čistění kartáčkem.

   Poznámka: Po očištění kartáčkem prolévejte součásti po dobu 1 minuty roztokem mycího prostředku.
4. Každou součást důkladně opláchněte podle následujícího pokynu:
   - Připravte si 5 litrů vody pokojové teploty pro každou součást.
   - Před vnějším opláchnutím součást alespoň jednou prolijte vodou
   - Každou součást zcela opláchněte ponořením na dobu nejméně 1 minuty.
   - Součásti v mycím roztoku promíchejte, aby se v nich nezachytily žádné vzduchové bubliny.
5. Postup vyplachování zopakujte ještě dvakrát pomocí čerstvé vody, celkem tři vypláchnutí.

   Poznámka: Nebude-li součást očištěna uvedeným způsobem, může to vést k její nedostatečné dezinfekci.

Kontrola a sušení

1. Každou součást zkontrolujte a v případě potřeby ji očistěte znovu, dokud nebude na pohled čistá. Odstraňte přebytečnou vodu.
2. Součást nechte oschnout při pokojové teplotě, mimo dosah přímého slunečního světla nebo tepla.

   Poznámka: Pokud bezprostředně po tomto kroku následuje tepelná dezinfekce, není sušení nutné.

Intenzivní tepelná dezinfekce

1. Namočte omyvatelný zvlhčovač / výstup vzduchu do horké vodní lázně. Společnost ResMed schválila použití následující vodní lázně:
   - 90 °C až 93 °C po dobu 1 až 10 minut,
   - 75 °C po dobu 30 minut,
   - 70 °C po dobu 100 minut.

   Poznámka: Vyšší teploty mohou poškodit součásti.
2. Součásti ponořte a v čisticím roztoku promíchejte, aby se v nich nezachytily žádné vzduchové bubliny.
3. Nechte oschnout při pokojové teplotě, mimo dosah přímého slunečního světla nebo tepla.

Intenzivní chemická dezinfekce

1. Připravte dezinfekční roztok podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku.

   Společnost ResMed schválila použití následujícího přípravku:
   - CIDEX OPA Ortho-ftalaldehyd: 0,55 % (neředěné)
   - Gigasept FF (nový): 5 %
   - Anioxyde 1000: neředěný.

2. Namočte součásti do dezinfekčního roztoku. Součásti v dezinfekčním roztoku protřepejte, aby nedošlo k zachycení vzduchových bublin.
    - CIDEX OPA Ortho-ftalaldehyd: 12 minut
    - Gigasept FF (nový): 15 minut
    - Anioxyde 1000: 30 minut.
3. Pro každou součást připravte 5 litrů vody o pokojové teplotě. Každou součást propláchněte a míchejte po dobu 1 minuty.
4. Postup vyplachování zopakujte ještě dvakrát pomocí čerstvé vody, celkem tři vypláchnutí.
5. Nechte oschnout při pokojové teplotě, mimo dosah přímého slunečního světla nebo tepla.

Sterilizace

Tento sterilizační postup je alternativou dezinfekčního postupu pro přípravu na opakované použití.

1. Sterilizujte omyvatelný zvlhčovač / výstup vzduchu pomocí přípravku STERRAD podle pokynů výrobce.
2. Pro každou součást připravte 5 litrů vody o pokojové teplotě. Každou součást propláchněte a míchejte po dobu 1 minuty.
3. Ze součásti vytřepte zbytky vody.
4. Součást nechte oschnout při pokojové teplotě, mimo dosah přímého slunečního světla nebo tepla.

Všeobecné informace – omyvatelný zvlhčovač HumidAir II

Z níže uvedených postupů je třeba provést pouze jeden dezinfekční proces – tepelný nebo chemický.

Byly validovány následující kombinace přípravy na opakované použití:

Čištění	Intenzivní dezinfekce	Validovaný počet cyklů
		Omyvatelný zvlhčovač HumidAir II
Ruční příprava na opakované použití		
Alconox™	CIDEX™ OPA ortoftalaldehyd	50
	Tepelná dezinfekce	50
Anios Clean Excel D™	Anioxyde 1000 LD	50
Automatická příprava na opakované použití		
Neodisher MediClean Forte™	Tepelná dezinfekce	50

Pro všechny kroky čištění, dezinfekce a oplachování se doporučuje pitná voda o tvrdosti ≤ 150 mg/l.

Čištění

Před procesem dezinfekce se omyvatelný zvlhčovač HumidAir II musí očistit a opláchnout tak, aby nebyla přítomna žádná viditelná kontaminace.

1. Připravte roztok mycího prostředku podle pokynů výrobce mycího prostředku. Společnost ResMed schválila použití následujícího přípravku:
   - Alconox: při 1 % (10 g/l) ve vodě při 21 °C až 55 °C
   - Anios Clean Excel D: při 0,5 % (5 ml/l) ve vodě pokojové teploty (přibližně 21 °C až 25 °C)
2. Zvlhčovač namočte do mycího roztoku. Zvlhčovač v mycím roztoku promíchejte, aby se v něm nezachytily žádné vzduchové bubliny.
   - Alconox: namočte na 5 – 10 minut
   - Anios Clean Excel D: namočte na 5 minut
3. Vyčistěte vnitřní i vnější stranu zvlhčovače kartáčem s měkkými štětinami po dobu 2 minut , zatímco je namočen do roztoku mycího prostředku. Zvláštní pozornost věnujte všem úzkým spárám a dutinám.
4. Zvlhčovač důkladně opláchněte následujícím způsobem:
   - Připravte si 5 litrů vody při ≤60°C.
   - Zvlhčovač opláchněte úplným ponořením po dobu 30 – 60 sekund.
   - Zvlhčovač v mycím roztoku promíchejte, aby se v něm nezachytily žádné vzduchové bubliny.
5. Postup vyplachování zopakujte ještě dvakrát pomocí čerstvé vody, celkem tři vypláchnutí.

Kontrola a sušení

1. Zvlhčovač zkontrolujte a v případě potřeby ho očistěte znovu, dokud nebude na pohled čistý. Odstraňte přebytečnou vodu.
2. Nechte zvlhčovač uschnout při pokojové teplotě, mimo přímé sluneční světlo nebo teplo.

   Poznámky:
   - sušení není po vyčištění nutné, pokud okamžitě pokračuje tepelná dezinfekce
   - nedodržení čištění zvlhčovače, jak je uvedeno, může mít za následek nedostatečnou dezinfekci.

Intenzivní tepelná dezinfekce

1. Pomocí dezinfekčního systému s horkou vodou namočte omyvatelný zvlhčovač HumidAir II pomocí kombinace teploty a času. Ponořte zvlhčovač do vodní lázně. Zvlhčovač ve vodní lázni promíchejte, aby se v něm nezachytily žádné vzduchové bubliny.
2. Zvlhčovač namočte do horké vodní lázně.
   - 70 °C po dobu 100 min.
   - 75 °C po dobu 30 minut.

   Poznámka: Vyšší teploty, než jsou uvedeny, mohou zvlhčovač poškodit.
3. Po dokončení vyjměte zvlhčovač ze systému dezinfekce horkou vodou. Nechte oschnout při pokojové teplotě, mimo dosah přímého slunečního světla nebo tepla.

Intenzivní chemická dezinfekce

1. Připravte dezinfekční roztok podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku.

   Společnost ResMed schválila použití následujícího přípravku:
   - Anioxyde 1000 LD neředěný: na 5 minut
   - CIDEX OPA Ortho-ftalaldehyd: 0,55 % (neředěné): po dobu 12 minut.
2. Omyvatelný zvlhčovač HumidAir II namočte do dezinfekčního roztoku při pokojové teplotě (přibližně 21 °C až 25 °C). Protřepejte zvlhčovačem v dezinfekčním roztoku, abyste se ujistili, že nejsou zachyceny žádné vzduchové bubliny, a otřete všechny přístupné povrchy zvlhčovače prstem v rukavici, abyste se ujistili, že nejsou přítomny žádné vzduchové bubliny.
3. Připravte 5 litrů vody při ≤60 °C. Zvlhčovač oplachujte a třepejte 1 minutu.
4. Postup vyplachování zopakujte ještě dvakrát pomocí čerstvé vody, celkem tři vypláchnutí.
5. Nechte oschnout při pokojové teplotě, mimo dosah přímého slunečního světla nebo tepla.

Kontrola a sušení

1. Zvlhčovač zkontrolujte a v případě potřeby ho očistěte znovu, dokud nebude na pohled čistý. Odstraňte přebytečnou vodu.
2. Nechte zvlhčovač uschnout při pokojové teplotě, mimo přímé sluneční světlo nebo teplo.
3. Proveďte vizuální kontrolu zvlhčovače. Pokud je patrné jakékoli viditelné zhoršení stavu (otvory, trhliny nebo praskliny atd.), vyměňte zvlhčovač.

Tepelná pračka – dezinfekce

1. Namočte omyvatelný zvlhčovač HumidAir II na 1 minutu do 5litrové oplachovací lázně se studenou vodou a ujistěte se, že na zvlhčovači nejsou žádné vzduchové bubliny.
2. Zvlhčovač oplachujte pod studenou tekoucí vodou po dobu 1 minuty, aby se zajistilo propláchnutí vnitřních povrchů a cest.
3. Přeneste zvlhčovač do myčky-dezinfektoru vyhovující normě ISO 15883 a vyčistěte jej podle pokynů výrobce chemikálií a za následujících podmínek:
   - Konfigurace/poloha zátěže – orientujte všechny položky tak, aby byl zajištěn účinný odtok
   - Připojení/příslušenství – není nutné žádné zvláštní připojení nebo příslušenství
   - Procesní chemikálie:

     Čisticí prostředek: 2 – 10 ml/l (0,2 – 1 %) Neodisher MediClean Forte

     Neutralizátor: 1 – 2 ml/l (0,1 – 0, 2 %) Neodisher Z
   - Teplotní limity čištění/oplachování: 43 °C až 60 °C
   - Teplota tepelné dezinfekce (A_o = 600): 85 °C/190 sekund

     Poznámka: vyšší teploty mohou způsobit poškození zvlhčovače.

Kontrola a sušení

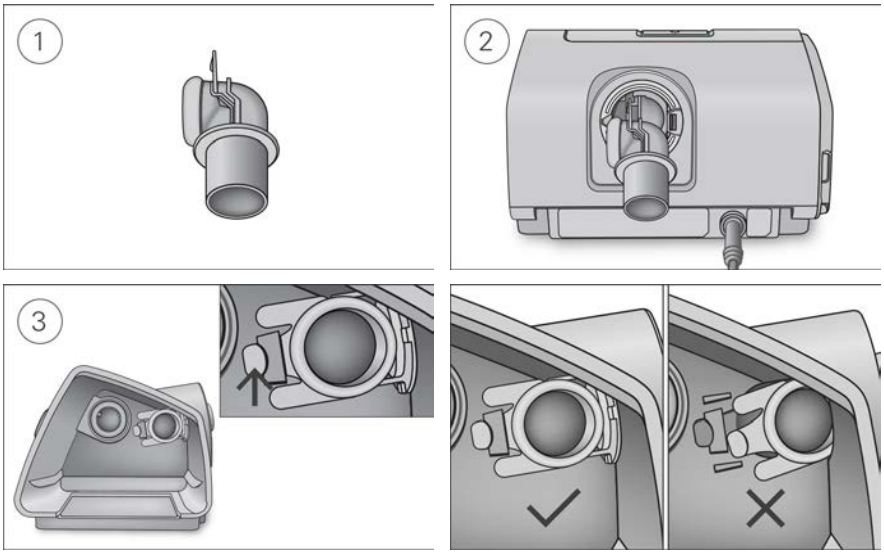
1. Zkontrolujte a v případě potřeby opakujte všechny kroky termální dezinfekce v pračce-dezinfektoru, dokud nebude omyvatelný zvlhčovač HumidAir II vizuálně čistý. Odstraňte přebytečnou vodu.

2. Nechte zvlhčovač uschnout při pokojové teplotě, mimo přímé sluneční světlo nebo teplo.
3. Proveďte vizuální kontrolu zvlhčovače. Pokud je patrné jakékoli viditelné zhoršení stavu (otvory, trhliny nebo praskliny atd.), vyměňte zvlhčovač.

Sestavení

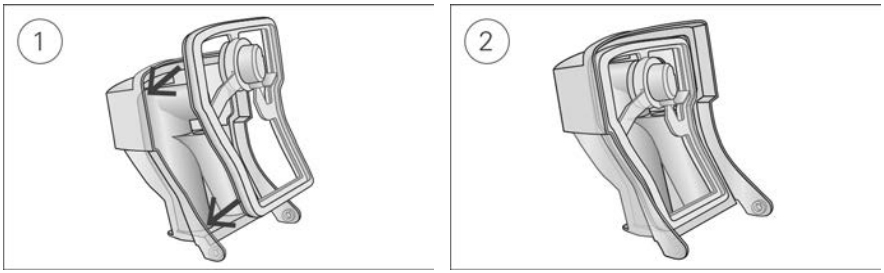
Níže uvedené pokyny poskytují vodítko, jak správně znovu složit výstup vzduchu a zvlhčovač.

Složení výstupu vzduchu



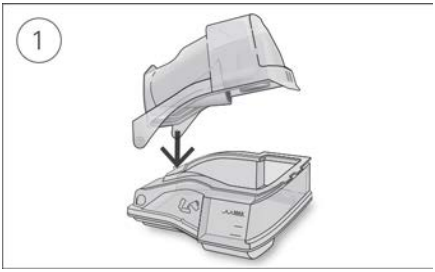
1. Výstup vzduchu podržte těsněním směrem doleva a příchytkou směrem dopředu.
2. Dbejte, aby byl výstup vzduchu správně zarovnaný a zasuňte ho do zásuvky. Zacvakne na místo.
3. Zkontrolujte, zda je výstup vzduchu správně zasunutý podle vyobrazení.

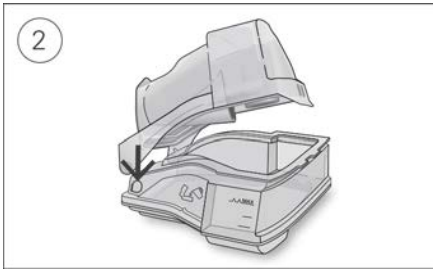
Vložení těsnění zvlhčovače:



1. Do víka vložte těsnění.
2. Těsnění zatlačte podél všech okrajů, až zapadne na místo.

Znovusestavení víka zvlhčovače:





1. Jednu stranu víka vložte do otočného otvoru základny.
2. Druhou stranu nasuňte směrem dolů po hřbetu, až zapadne na místo.

Balení a skladování

Skladujte na suchém místě v bezprašném prostředí mimo dosah přímého slunečního záření.

Skladovací teplota: -20 °C až 60 °C.

Dette tillæg erstatter afsnittet om oparbejdning, der findes i de kliniske vejledninger.

Bemærk: Det er ikke alle produkter, der fås i alle lande.

Genbehandling

Når apparatet bruges til flere patienter, for eksempel i et søvnlaboratorium, en klinik, et hospital eller en sundhedsudbyder, skal den rengørbare fugter, luftudtaget og luftslangen og Air10 slangealbuen genbehandles mellem hver patientbrug.

Hvis den vaskbare fugter og luftslangen eller Air10 slangealbuen bruges til en enkelt bruger i hjemmet, henvises til rengøringsinstruktionerne i denne vejledning eller brugervejledningen.

Det følgende er ResMeds anbefalede og validerede procedurer til oparbejdning af den rengørbare fugter, luftudtaget og luftslangen og Air10 slangealbuen. Trinnene til oparbejdning varierer dog regionalt, og hver sundhedsfacilitet bør henvise til egne procedurer, før de udfører dem, der er beskrevet i denne vejledning.

⚠ ADVARSEL

- **ResMed kan ikke garantere, at afvigelser fra procedurerne i denne vejledning og deres indvirkning på produktets ydeevne vil være acceptable.**
- **Ved brug af rengørings-, desinficerende eller steriliserende midler skal producentens anvisninger altid overholdes.**
- **Risiko for elektrisk stød. Neddyp ikke apparatet, strømforsyningen eller den elektriske ledning i vand. Hvis der spildes væsker ind i eller på apparatet, skal du tage stikket ud af stikkontakten og lade delene tørre. Tag altid stikket ud af stikkontakten inden apparatet rengøres, og sørg for, at alle dele er tørre, inden stikket sættes i stikkontakten igen.**

Desinfektion af overflader

1. Aftør apparatet udvendigt, inklusive display, eksternt tilgængelige porte, sidedæksel, strømforsyningsenhed og tilbehør med en engangsklud og et mildt rengøringsmiddel eller et alkoholholdigt desinfektionsmiddel (se listen nedenfor).
2. Fjern evt. overskydende desinfektionsmiddel med en tør engangsklud.

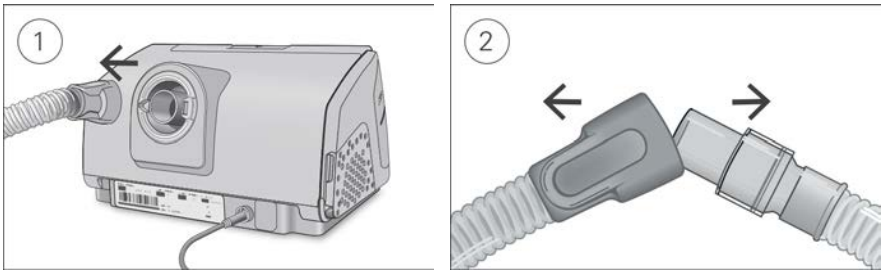
Anbefalede midler til desinfektion og rengøring af overflader:

- Varmt vand og et mildt rengøringsmiddel f.eks. Teepol™ universalrengøringsmiddel
- Vinduespudsemiddel eller andet forblandet rengøringsmiddel til overflader
- Methylalkoholopløsning
- 70 % ethylalkoholopløsning
- 70-90 % isopropanolopløsning
- 10 % blegemiddelopløsning
- Vådservietter med isopropyl
- CaviCide™
- Mikrozid®
- Actichlor™ Plus
- Terralin®.

Bemærk: Midlerne er muligvis ikke tilgængelige i alle regioner.

Genbehandling af luftslangen og Air10 slangealbuen

Frakobling



1. Hold i manchetten på luftslangen, og træk den forsigtigt væk fra apparatet.
2. Tag fat i både luftslangens manchet og maskens drejeled, og træk dem derefter fra hinanden.

Generel information

I de følgende procedurer skal der kun udføres én desinfektionsproces – varmedesinfektion eller kemisk desinfektion.

Oparbejdningskombinationerne og deres validerede antal cyklusser er som følger:

Rengøring	Desinfektion/sterilisation på højt niveau	Valideret antal cyklusser				
		SlimLine	Standard	ClimateLineAir	ClimateLineAir Oxy	Air10 slangealbue
Alconox™	CIDEX™ OPA Ortho-phthalaldehyd	30	30	26	20	26
	Varmedesinfektion	30	30	26	20	26
Gigazyme™	Gigasept™ FF (ny)	-	-	26	20	26

De anførte produkter er ikke egnede til automatiske oparbejdningsmetoder. Følg instruktionerne for manuel oparbejdning.

Drikkevand med en hårdhed ≤ 150 mg/l anbefales til alle rengørings-, desinfektions- og skylletrin.

Rengøring

Inden desinficeringen skal hver komponent rengøres og skylles, så ingen synlig kontamination er til stede.

1. Forbered en vaskemiddelopløsning som anvist af vaskemiddelproducentens instruktioner. ResMed har valideret:
   - Alconox: i 1-%-koncentration (10 g/l) i vand ved 24 °C til 55 °C
   - Gigazyme: ved 1 % (10 ml/L) i vand ved 32 °C til 34 °C.
2. Sørg for, at iltporthætten på ClimateLineAir Oxy-slangen er fjernet. Læg luftslangen/luftslangealbuen i blød i vaskemiddelopløsningen. Ryst komponenten i rengøringsopløsningen for at sikre, at der ikke er fanget luftbobler i den.
   - Alconox: 10 minutters iblødsætning
   - Gigazyme: 20 minutters iblødsætning

3. Rengør indersiden og ydersiden af hver enkelt komponent med en blød børste i mens den ligger i blød i vaskemiddelopløsningen. Vær særlig omhyggelig med alle revner og hulrum.
   - Luftslange (ClimateLineAir/ClimateLineAir Oxy)/luftslangealbue: 1 minuts børstning
   - Iltporthætte: 5 sekunders børstning

   Bemærk: Efter børstning hældes vaskemiddelopløsningen gennem komponenten i 1 minut.
   - Luftslange (SlimLine/Standard): 3 minutters børstning

   Bemærk: En blød børste/flaskebørste er nødvendig til rengøring af slangens inderside. Fjern slangerne fra rengøringsmiddelopløsningen for at lette børstning.
4. Skyl hver komponent grundigt som følger:
   - Forbered 5 liter vand med stuetemperatur til hver komponent
   - For luftslangen (ClimateLineAir/ClimateLineAir Oxy) og luftslangealbuen hældes vandet gennem komponenten mindst én gang før udvendig skylning.
   - Skyl hver komponent ved at nedsænke den helt i mindst 1 minut.
   - Ryst komponenten i skyllevandet for at sikre, at der ikke er fanget luftbobler i den.
5. Gentag denne skylleprocedure to gange mere med friskt vand, dvs. tre skylninger i alt.

   Bemærk: Manglende rengøring af komponenten som angivet kan resultere i utilstrækkelig desinfektion.

Inspektion og tørring

1. Efterse og gentag om nødvendigt rengøringstrinnene, indtil komponenten er synligt ren. Fjern overskydende vand.
2. Lad komponenten lufttørre ved stuetemperatur, væk fra direkte sollys og/eller varme.

   Bemærk: Tørring er ikke nødvendig efter rengøring, hvis varmedesinfektion fortsættes med det samme

Varmedesinfektion på højt niveau

1. Læg luftslangen/luftslangealbuen i blød i et varmt vandbad. ResMed har valideret vandbadet:
   - 75 °C i 30 minutter
   - 70 °C i 100 minutter.

   Bemærk: højere temperaturer kan beskadige komponenterne.
2. Nedsænk og ryst komponenten i det varme vandbad for at sikre, at der ikke er fanget luftbobler i den.
3. Lades lufttørre ved stuetemperatur, væk fra direkte sollys og/eller varme.

Kemisk desinfektion på højt niveau

1. Forbered en desinfektionsopløsning som anvist i desinfektionsmiddelproducentens instruktioner.

   ResMed har valideret:
   - CIDEX OPA Ortho-phthalaldehyd: 0,55 % (ufortyndet)
   - Gigasept FF (ny): 5 %
2. Læg komponenterne i blød i desinfektionsopløsningen. Ryst komponenterne i desinfektionsopløsningen for at sikre, at der ikke er fanget luftbobler i dem.
   - CIDEX OPA Ortho-phthalaldehyd: 12 minutter
   - Gigasept FF (ny): 15 minutter

3. Forbered 5 liter vand med stuetemperatur til hver komponent. Skyl og ryst hver komponent i 1 minut. Ryst luftslangen for at fjerne overskydende vand.
4. Gentag denne skylleprocedure to gange mere med friskt vand, dvs. tre skylninger i alt.
5. Lad slangen lufttørre væk fra direkte sollys og/eller varme.

Gentilslutning af luftslangen

Når luftslangen er tør, kan du slutte den til apparatet igen.

1. Sæt luftslangen godt fast i luftudtaget på bagsiden af apparatet.
2. Sæt luftslangens frie ende godt fast på den samlede maske.

Indpakning og opbevaring

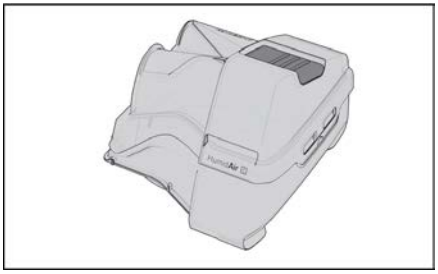
Masken skal opbevares på et tørt sted uden støv og væk fra direkte sollys.

Opbevaringstemperatur: -20 til 60 °C.

Genbearbejdning af fugteren og luftudtaget

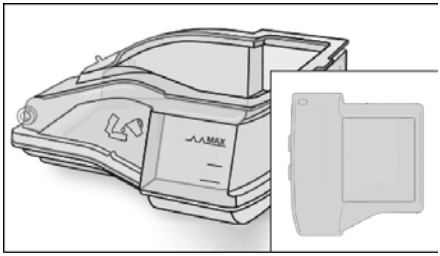
Fugtertyper

HumidAir-fugteren har et gråt tommelfingergreb og kan genbehandles ved hjælp af de desinfektionsprocesser, der er beskrevet i denne vejledning.

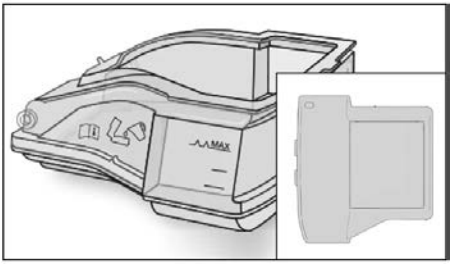


Der er forskellige versioner af fugteren, som kan identificeres ved formen på metalpladen på bunden:

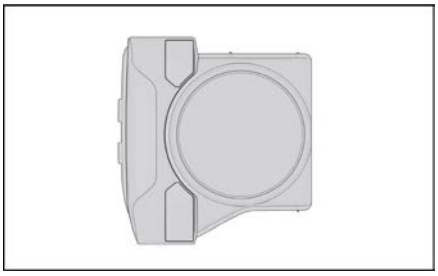
HumidAir Cleanable – med en rektangulær bundplade



HumidAir Cleanable A – med en rektangulær bundpladelade og 📖 symbol som identifikator

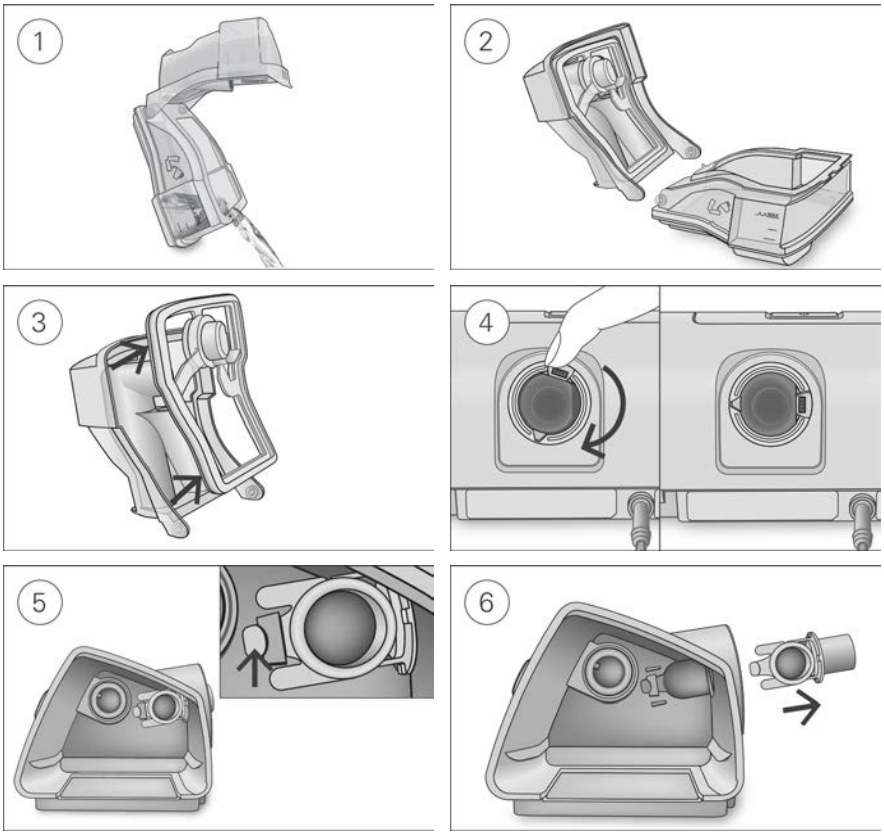


HumidAir Cleanable II – med en rund bundplade



Adskillelse

Følgende anvisninger beskriver korrekt adskillelse af den vaskbare fugter og luftudtaget.



1. Fjern fugteren fra enheden, åbn den og hæld evt. resterende vand ud.
2. Hold i bunden af fugteren, og åbn derpå fugterens låg helt. Træk det væk, så det nemt adskilles fra bunden.
3. Fjern fugterens forsegling fra fugterens låg ved at trække det væk.
4. Juster drejeleddet således, at tilslutningsporten er til højre. Hvis drejeleddet ikke er i denne position, vil du ikke kunne fjerne luftudtaget.
5. Find luftudtaget på apparatets inderside, og frigør det ved at trykke fast på clipsen.
6. Fjern luftudtaget ved at trække det ud gennem luftudtagsholderen bag på apparatet.

Generel information – HumidAir Cleanable/Cleanable A og luftudtag

I de følgende procedurer skal der kun udføres én desinfektionsproces – varmedesinfektion eller kemisk desinfektion.

Følgende oparbejdningskombinationer er blevet valideret:

Rengøring	Desinfektion/sterilisation på højt niveau	Valideret antal cyklusser		
		HumidAir Cleanable	HumidAir Cleanable A	Luftudtag
Alconox™	CIDEX™ OPA Ortho-phthalaldehyd	130	130	130
	Varmedesinfektion	130	130	130
	STERRAD™ 100S (korte cyklusser)	-	-	130
	STERRAD NX (standardcyklus og avanceret cyklus)	130	-	130
Gigazyme™	Gigasept™ FF (ny)	130	-	130
Aniosym™ DD1	Anioxid™ 1000	130	-	-

Den medfølgende steriliseringsprocedure er et alternativ til desinfektionsproceduren ved genbehandling og kan bruges som et alternativ til CIDEX OPA Ortho-phthalaldeyd eller varmedesinfektionsprocesser.

De anførte produkter behøver ikke være sterile, før patienten genbruger dem. Denne procedure opretholder ikke sterilitet.

De anførte produkter er ikke egnede til automatiske oparbejdningsmetoder. Følg instruktionerne for manuel oparbejdning.

Drikkevand med en hårdhed ≤ 150 mg/l anbefales til alle rengørings-, desinfektions- og skylletrin.

Rengøring

Inden desinficeringen skal hver komponent rengøres og skylles, så ingen synlig kontamination er til stede.

1. Forbered en vaskemiddelopløsning som anvist af vaskemiddelproducentens instruktioner. ResMed har valideret:
   - Alconox: i 1-%-koncentration (10 g/l) i vand ved 24 °C til 55 °C
   - Gigazyme: ved 1 % (10 ml/L) i vand ved 32 °C til 34 °C
   - Aniosym DD1: i 0,5-%-koncentration (5 ml/l) i koldt eller lunkent vand.
2. Læg den/det rengørbare fugter/-luftudtag i blød i vaskemiddelopløsningen. Ryst komponenten i rengøringsopløsningen for at sikre, at der ikke er fanget luftbobler i den.
   - Alconox: 10 minutters iblødsætning
   - Gigazyme: 20 minutters iblødsætning
   - Aniosyme DD1: 15 minutters iblødsætning

3. Rengør indersiden og ydersiden af hver enkelt komponent med en blød børste i mens den ligger i blød i vaskemiddelopløsningen. Vær særlig omhyggelig med alle revner og hulrum.
   - Vaskbar fugter 2 minutters børstning
   - Luftudtag: 45 sekunders børstning.

   Bemærk: Efter børstning hældes vaskemiddelopløsningen gennem komponenten i 1 minut.
4. Skyl hver komponent grundigt som følger:
   - Forbered 5 liter vand med stuetemperatur til hver komponent
   - Hæld vandet gennem komponenten mindst én gang før udvendig skylning.
   - Skyl hver komponent ved at nedsænke den helt i mindst 1 minut.
   - Ryst komponenten i skyllevandet for at sikre, at der ikke er fanget luftbobler i den.
5. Gentag denne skylleprocedure to gange mere med friskt vand, dvs. tre skylninger i alt.

   Bemærk: Manglende rengøring af komponenten som angivet kan resultere i utilstrækkelig desinfektion.

Inspektion og tørring

1. Efterse og gentag om nødvendigt rengøringstrinnene, indtil komponenten er synligt ren. Fjern overskydende vand.
2. Lad komponenten lufttørre ved stuetemperatur, væk fra direkte sollys og/eller varme.

   Bemærk: Tørring er ikke nødvendig efter rengøring, hvis varmedesinfektion fortsættes med det samme

Varmedesinfektion på højt niveau

1. Læg den/det rengørbare fugter/-luftudtag i et varmt vandbad ResMed har valideret vandbadet:
   - 90 °C til 93 °C i 1 til 10 minutter
   - 75 °C i 30 minutter
   - 70 °C i 100 minutter.

   Bemærk: Højere temperaturer kan beskadige komponenterne.
2. Nedsænk og ryst komponenten i det varme vandbad for at sikre, at der ikke er fanget luftbobler i den.
3. Lades lufttørre ved stuetemperatur, væk fra direkte sollys og/eller varme.

Kemisk desinfektion på højt niveau

1. Forbered en desinfektionsopløsning som anvist i desinfektionsmiddelproducentens instruktioner.

   ResMed har valideret:
   - CIDEX OPA Ortho-phthalaldehyd: 0,55 % (ufortyndet)
   - Gigasept FF (ny): 5 %
   - Anioxid 1000: ufortyndet.
2. Læg komponenterne i blød i desinfektionsopløsningen. Ryst komponenterne i desinfektionsopløsningen for at sikre, at der ikke er fanget luftbobler i dem.
   - CIDEX OPA Ortho-phthalaldehyd: 12 minutter
   - Gigasept FF (ny): 15 minutter
   - Anioxid 1000: 30 minutter.

3. Forbered 5 liter vand med stuetemperatur til hver komponent. Skyl og ryst hver komponent i 1 minut.
4. Gentag denne skylleprocedure to gange mere med friskt vand, dvs. tre skylninger i alt.
5. Lades lufttørre ved stuetemperatur, væk fra direkte sollys og/eller varme.

Sterilisering

Denne steriliseringsprocedure er et alternativ til desinfektionsproceduren ved oparbejdning.

1. Steriliser den/det rengørbare fugter/-luftudtag ved hjælp af STERRAD ved at følge producentens anvisninger.
2. Forbered 5 liter vand med stuetemperatur til hver komponent. Skyl og ryst hver komponent i 1 minut.
3. Ryst komponenten for at fjerne overskydende vand.
4. Lad komponenten lufttørre ved stuetemperatur, væk fra direkte sollys og/eller varme.

Generel information – HumidAir Cleanable II

I de følgende procedurer skal der kun udføres én desinfektionsproces – varmedesinfektion eller kemisk desinfektion.

Følgende oparbejdningskombinationer er blevet valideret:

Rengøring	Desinfektion på højt niveau	Valideret antal cyklusser
		HumidAir Cleanable II
Manuel oparbejdning		
Alconox™	CIDEX™ OPA Ortho-phthalaldehyd	50
	Varmedesinfektion	50
Anios Clean Excel D™	Anioxid 1000 LD	50
Automatiseret oparbejdning		
Neodisher MediClean Forte™	Varmedesinfektion	50

Drikkevand med en hårdhed ≤ 150 mg/l anbefales til alle rengørings-, desinfektions- og skylletrin.

Rengøring

Før desinfektionsprocessen skal HumidAir Cleanable II rengøres og skylles, så der ikke er kontaminering til stede.

1. Forbered en vaskemiddelopløsning som anvist af vaskemiddelproducentens instruktioner. ResMed har valideret:
   - Alconox: i 1-%-koncentration (10 g/l) i vand ved 21 °C til 55 °C
   - Anios Clean Excel D: ved 0,5 % (5 ml/l) i vand ved stuetemperatur (21 °C til 25 °C)
2. Læg fugteren i blød i vaskemiddelopløsningen. Ryst fugteren i rengøringsopløsningen for at sikre, at der ikke er fanget luftbobler i den.
   - Alconox: 5-10 minutters iblødsætning
   - Anios Clean Excel D: læg i blød i 5 minutter
3. Rengør indersiden og ydersiden af fugteren med en blød børste i 2 minutter, mens den ligger i blød i vaskemiddelopløsningen. Vær særlig omhyggelig med alle revner og hulrum.

4. Skyl fugteren grundigt som følger:
   - Forbered 5 liter vand ≤ 60 °C.
   - Skyl fugteren ved at nedsænke den helt i 30-60 sekunder.
   - Ryst fugteren i skyllevandet for at sikre, at der ikke er fanget luftbobler i den.
5. Gentag denne skylleprocedure to gange mere med friskt vand, dvs. tre skylninger i alt.

Inspektion og tørring

1. Efterse og gentag om nødvendigt rengøringstrinnene, indtil HumidAir Cleanable II er synligt ren. Fjern overskydende vand.
2. Lad fugteren lufttørre ved stuetemperatur, væk fra direkte sollys og/eller varme.

   Bemærkninger:
   - Tørring er ikke nødvendig efter rengøring, hvis varmedesinfektion fortsættes med det samme
   - Manglende rengøring af fugteren som angivet kan resultere i utilstrækkelig desinfektion.

Varmedesinfektion på højt niveau

1. Brug et varmtvandsdesinfektionssystem til at iblødsætte HumidAir Cleanable II med en temperatur-tid-kombination. Nedsænk fugteren i et vandbad. Ryst fugteren i vandbadet for at sikre, at der ikke er fanget luftbobler i den.
2. Læg luftfugteren i blød i et varmt vandbad.
   - 70 °C i 100 minutter
   - 75 °C i 30 minutter.

   Bemærk: Højere temperaturer end specificeret kan beskadige fugteren.
3. Når det er færdigt, skal du tage fugteren ud af varmtvandsdesinfektionssystemet. Lades lufttørre ved stuetemperatur, væk fra direkte sollys og/eller varme.

Kemisk desinfektion på højt niveau

1. Forbered en desinfektionsopløsning som anvist i desinfektionsmiddelproducentens instruktioner.

   ResMed har valideret:
   - Anioxid 1000 LD ufortyndet: i 5 minutter
   - CIDEX OPA Ortho-phthalaldehyd: 0,55 % (ufortyndet): i 12 minutter.
2. Læg HumidAir Cleanable II i blød i desinfektionsopløsningen ved stuetemperatur (ca. 21 °C til 25 °C). Ryst fugteren i desinfektionsopløsningen for at sikre, at der ikke er fanget luftbobler i den, og stryge fingeren (med handske) hen over alle tilgængelige overflader på fugteren for at bekræfte, at der ikke er luftbobler.
3. Forbered 5 liter vand ved ≤60 °C. Skyl og ryst fugteren i 1 minut.
4. Gentag denne skylleprocedure to gange mere med friskt vand, dvs. tre skylninger i alt.
5. Lades lufttørre ved stuetemperatur, væk fra direkte sollys og/eller varme.

Inspektion og tørring

1. Efterse og gentag om nødvendigt rengøringstrinnene, indtil HumidAir Cleanable II er synligt ren. Fjern overskydende vand.
2. Lad fugteren lufttørre ved stuetemperatur, væk fra direkte sollys og/eller varme.
3. Udfør en visuel inspektion af fugteren. Hvis der er synlig forringelse (huller, rifter eller revner osv.), skal du udskifte fugteren.

Termisk vaske-desinfektionsapparat

1. Læg HumidAir Cleanable II i blød i et 5-liters skyllebad med koldt vand i 1 minut, og sørg for, at der ikke er luftbobler på fugteren.
2. Skyl fugteren under koldt rindende vand i 1 minut for at sikre, at indvendige overflader og gange skylles.
3. Overfør fugteren til et ISO 15883-kompatibelt vaske-desinfektionsapparat, og rengør som anvist i kemikalieproducentens rengøringsinstruktioner og under følgende betingelser:
   - Belastningskonfiguration/-position – vend alle emner således, at der sikres effektiv dræning
   - Tilslutninger/tilbehør – ingen specifikke tilslutninger eller tilbehør påkrævet
   - Proceskemikalier:

     Rengøringsmiddel: 2-10 ml/l (0,2-1 %) neodisher MediClean forte

     Neutralisator: 1-2 ml/l (0,1-0,2 %) neodisher Z
   - Temperaturgrænser for rengøring/skylning: 43 °C til 60 °C
   - Varmedesinfektionstemperatur (A_o = 600): 85 °C/190 sekunder

     Bemærk: højere temperaturer kan beskadige fugteren.

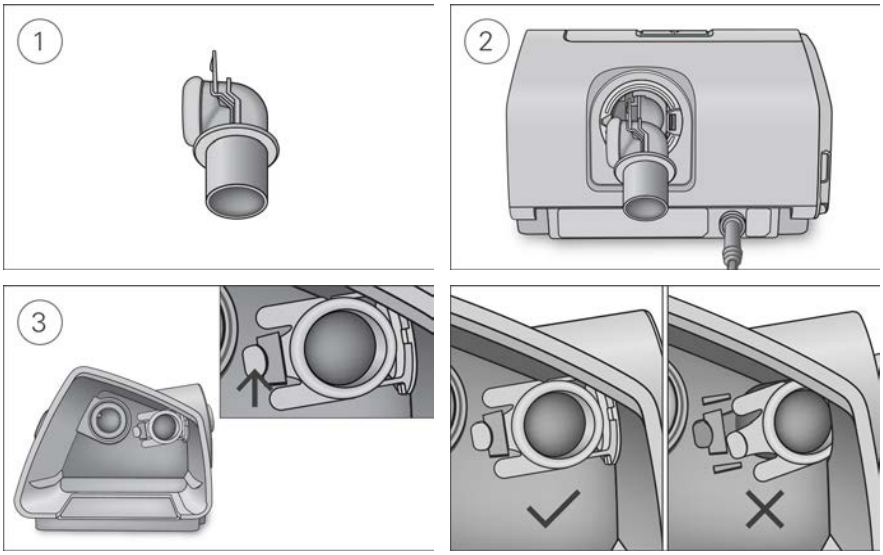
Inspektion og tørring

1. Efterse og gentag om nødvendigt alle trin med det termiske vaske-desinfektionsapparat, indtil HumidAir Cleanable II er synligt ren. Fjern overskydende vand.
2. Lad fugteren lufttørre ved stuetemperatur, væk fra direkte sollys og/eller varme.
3. Udfør en visuel inspektion af fugteren. Hvis der er synlig forringelse (huller, rifter eller revner osv.), skal du udskifte fugteren.

Samling

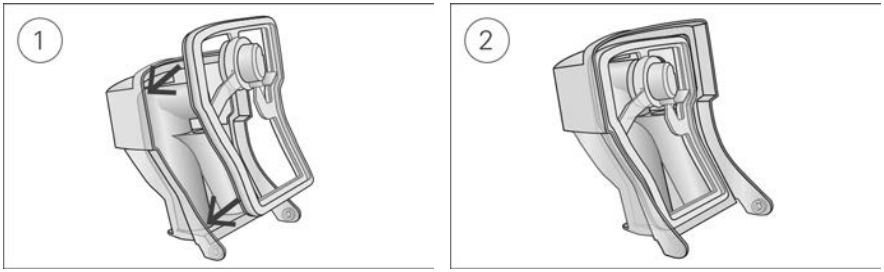
Følgende anvisninger beskriver korrekt samling af luftudtaget og fugteren.

Sådan samles luftudtaget



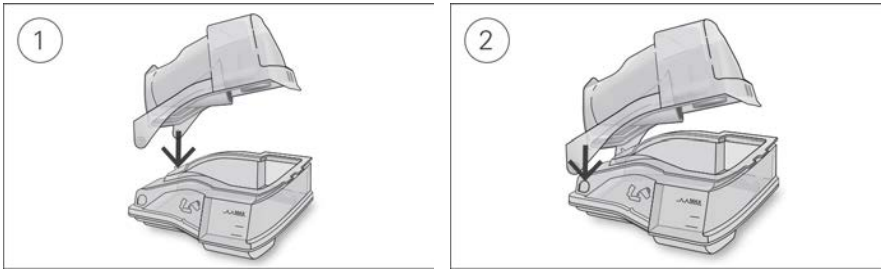
1. Hold luftudtaget med forseglingen vendt mod venstre, og clipsen pegende fremad.
2. Sørg for at luftudtaget er justeret korrekt, og indsæt det i holderen. Luftudtaget klikker på plads.
3. Sørg for, at luftudtaget er isat korrekt som vist.

Sådan isættes fugterens forsegling:



1. Sæt forseglingen fast på låget.
2. Tryk ned langs alle kanterne af forseglingen, indtil den sidder fast.

Sådan samles fugterens låg:



1. Sæt den ene side af låget i hængselshullet på underdelen.
2. Skub den anden side ned i rillen, indtil den går på plads med et klik.

Indpakning og opbevaring

Masken skal opbevares på et tørt sted uden støv og væk fra direkte sollys.
Opbevaringstemperatur: -20 til 60 °C.

NEDERLANDS

Dit addendum vervangt de sectie over herverwerking in de klinische handleidingen.

Opmerking: Niet alle producten zijn in alle regio's verkrijgbaar.

Herverwerking

Wanneer het apparaat voor meerdere patiënten wordt gebruikt, bijvoorbeeld in een slaaplaboratorium, kliniek, ziekenhuis of bij een zorgverlener, moeten de reinigbare bevochtiger, de luchtuitlaat, de luchtslangen en de Air10-bocht na elk gebruik van de patiënt opnieuw worden behandeld.

Als de reinigbare bevochtiger, luchtslangen of de Air10-bocht worden gebruikt voor één gebruiker in huis, raadpleeg dan de reinigingsinstructies in deze gids of de gebruikershandleiding.

Hier worden de aanbevolen en gevalideerde procedures van ResMed beschreven voor het opnieuw verwerken van de reinigbare bevochtiger, luchtuitlaat, luchtslangen en Air10-bocht. De stappen voor herverwerking verschillen echter per regio, en elke gezondheidszorginstelling moet haar procedures raadplegen alvorens de procedures in deze handleiding uit te voeren.

⚠ WAARSCHUWING

- **ResMed kan geen enkele garantie bieden dat afwijkingen van de in deze handleiding vermelde procedures en het effect daarvan op de prestaties van het product aanvaardbaar zullen zijn.**
- **Houd u bij het gebruik van reinigings-, desinfectie- of sterilisatiemiddelen altijd aan de instructies van de fabrikant.**
- **Pas op voor elektrische schokken. Het apparaat, de voedingseenheid of het elektriciteitssnoer niet in water dompelen. Als vloeistof in of op het apparaat wordt gemorst, koppel het elektriciteitssnoer van het apparaat dan los en laat de onderdelen drogen. Koppel vóór reiniging altijd het elektriciteitssnoer van het apparaat los en ga na of alle onderdelen droog zijn voordat u het elektriciteitssnoer weer aansluit.**

Oppervlakdesinfectie

1. Veeg de buitenkant van het apparaat, inclusief display, extern toegankelijke poorten, zijdeksel, voedingseenheid en accessoires, af met een wegwerpdoek en een mild reinigingsmiddel of een desinfectans met alcohol (zie onderstaande lijst).
2. Verwijder overtollig desinfectans met een droge wegwerpdoek.

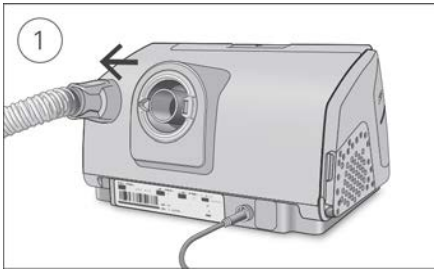
Aanbevolen middelen voor desinfectie en reiniging van oppervlakken:

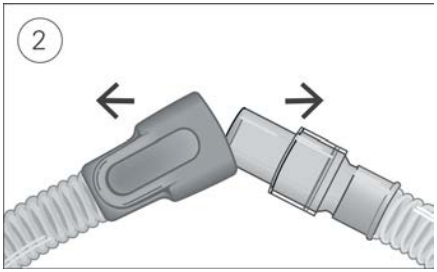
- Warm water en mild reinigingsmiddel, bv. Teepol™ allesreiniger
- Ruitenreiniger of ander vooraf gemengd reinigingsmiddel voor oppervlakken
- Methylalcoholoplossing
- 70% ethylalcoholoplossing
- 70-90% isopropanoloplossing
- 10% bleekmiddeloplossing
- Isopropyldoekjes
- CaviCide™
- Mikrozid®
- Actichlor™ Plus
- Terralin®

Opmerking: Mogelijk zijn deze middelen niet overal verkrijgbaar.

Herverwerking van de luchtslang en het Air10-slangelleboogstuk

Loskoppelen





1. Houd de manchet van de luchtslang vast en trek deze voorzichtig van het apparaat af.
2. Houd zowel de manchet van de luchtslang als het draaistuk van het masker vast en trek ze vervolgens voorzichtig uit elkaar.

Algemene informatie

In de volgende procedures hoeft slechts één desinfectieproces te worden uitgevoerd - thermisch of chemisch.

De herverwerkingscombinaties en hun gevalideerd aantal cycli zijn als volgt:

Reinigen	Desinfectie/sterilisatie op hoog niveau	Goedgekeurd aantal cycli				
		SlimLine	Standaard	ClimateLineAir	ClimateLineAir Oxy	Air10-slangbocht
Alconox™	CIDEX™ OPA orthoftalaldehyde	30	30	26	20	26
	Thermische desinfectie	30	30	26	20	26
Gigazyme™	Gigasept™ FF (nieuw)	-	_	26	20	26

In de lijst opgenomen producten zijn niet geschikt voor geautomatiseerde herverwerkingsmethoden. Volg de instructies voor handmatig herverwerken.

Drinkwater met een hardheid van ≤ 150 mg/l wordt aanbevolen voor alle reinigings-, desinfectie- en spoelstappen.

Reinigen

Vóór het desinfectieproces moet elke component worden gereinigd en afgespoeld, zodat er geen verontreiniging meer te zien is.

1. Bereid een reinigingsoplossing volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel. ResMed heeft de volgende oplossingen gevalideerd:
   - Alconox: bij 1% (10 g/l) in water bij 24 °C tot 55 °C
   - Gigazyme: bij 1% (10 ml/l) in water bij 32 °C tot 34 °C.
2. Zorg ervoor dat de dop van de zuurstofpoort van de ClimateLineAir Oxy-slang geopend is. Dompel de luchtslang/luchtslangbocht in de reinigingsoplossing. Roer de componenten in de reinigingsoplossing om ervoor te zorgen dat er geen luchtbellen worden ingesloten.
   - Alconox: 10 minuten laten weken
   - Gigazyme: 20 minuten laten weken

3. Reinig de binnen- en buitenkant van alle componenten met een zachte borstel terwijl u ze in de reinigingsoplossing laat weken. Besteed met name aandacht aan alle kieren en holten.
   - Luchtslang (ClimateLineAir/ClimateLineAir Oxy)/luchtslangelleboog: 1 minuut borstelen
   - Zuurstofpoortkap: 5 seconden borstelen

   Opmerking: Na het borstelen giet u de reinigingsoplossing gedurende 1 minuut door de component.
   - Luchtslang (SlimLine/Standaard) 3 minuten borstelen

   Opmerking: Een zachte proefbuis-/flessenborstel is vereist om de binnenzijde van de slang te reinigen. Haal de slangen uit de reinigingsoplossing om het borstelen te vergemakkelijken.
4. Spoel elke component grondig af, als volgt:
   - Bereid voor elke component 5 liter water op kamertemperatuur
   - Giet het water, voor de luchtslang (ClimateLineAir/ClimateLineAir Oxy) en de luchtslangelleboog, ten minste één keer door het onderdeel voordat u het extern spoelt.
   - Spoel elke component door deze gedurende ten minste 1 minuut volledig onder te dompelen.
   - Roer de component in het spoelwater om ervoor te zorgen dat er geen luchtbellen worden ingesloten.
5. Herhaal de spoelprocedure nog twee keer met vers water, dus in totaal drie keer.

   Opmerking: Als de component niet op de aangegeven wijze wordt gereinigd, kan dit leiden tot onvoldoende desinfectie.

Inspecteren en drogen

1. Inspecteer en herhaal, indien nodig, de reinigingsstappen tot de component visueel schoon is. Verwijder overtollig water.
2. Laat de component aan de lucht drogen bij kamertemperatuur, uit de buurt van direct zonlicht en/of warmte.

   Opmerking: Drogen is niet nodig na reiniging als onmiddellijk wordt doorgegaan met thermische desinfectie.

Thermische desinfectie op hoog niveau

1. Dompel de luchtslang/luchtslangbocht in een bad met heet water. ResMed heeft volgende parameters voor het waterbad gevalideerd:
   - 75 °C gedurende 30 minuten
   - 70 °C gedurende 100 minuten.

   Opmerking: hogere temperaturen kunnen de componenten beschadigen.
2. Dompel de component onder in het warmwaterbad en schud het om zodat er geen luchtbellen worden ingesloten.
3. Laat aan de lucht drogen op kamertemperatuur, zonder blootstelling aan direct zonlicht en/of warmte.

Chemische desinfectie op hoog niveau

1. Bereid een desinfectie-oplossing volgens de aanwijzingen van de fabrikant van de desinfectie-oplossing.

   ResMed heeft de volgende oplossingen gevalideerd:
   - CIDEX OPA orthoftalaldehyde: 0,55% (onverdund)
   - Gigasept FF (nieuw): 5%

2. Week de componenten in de desinfectie-oplossing. Roer de componenten in de desinfectie-oplossing om ervoor te zorgen dat er geen luchtbellen worden ingesloten.
    - CIDEX OPA orthoftalaldehyde: 12 minuten
    - Gigasept FF (nieuw): 15 minuten
3. Zet voor elk bestanddeel 5 liter water op kamertemperatuur klaar. Spoel en schud elke component gedurende 1 minuut. Schud de luchtslang om overtollig water te verwijderen.
4. Herhaal de spoelprocedure nog twee keer met vers water, dus in totaal drie keer.
5. Laat aan de lucht drogen, zonder blootstelling aan direct zonlicht en/of warmte.

De luchtslang weer aansluiten

Wanneer de luchtslang droog is, kunt u hem weer op het apparaat aansluiten.

1. Sluit de luchtslang stevig aan op de luchtuitlaat op de achterkant van het apparaat.
2. Sluit het vrije uiteinde van de luchtslang stevig aan op het in elkaar gezette masker.

Verpakken en opslaan

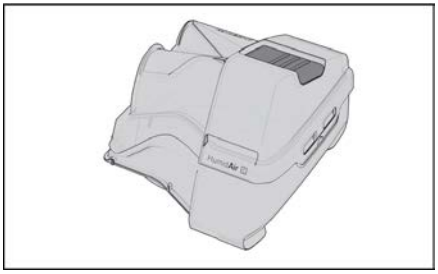
Opslaan in een droge, stofvrije omgeving zonder blootstelling aan direct zonlicht.

Opslagtemperatuur: -20°C tot 60°C.

De bevochtiger en de luchtuitlaat geschikt maken voor hergebruik

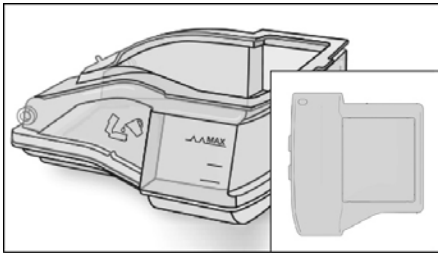
Types bevochtigers

De HumidAir-bevochtiger heeft een grijze duimgreep en kan worden hergebruikt met behulp van de desinfectieprocessen die in deze gids worden beschreven.

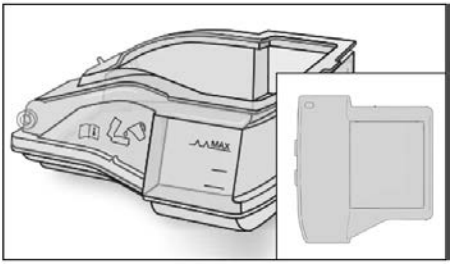


Er zijn verschillende versies van de bevochtiger, te herkennen aan de vorm van de metalen plaat op de basis:

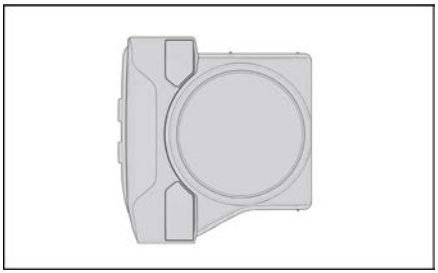
HumidAir Cleanable, met een rechthoekige basisplaat



HumidAir Cleanable A, met een rechthoekige basisplaat en 🕮 symbool als identificatiemiddel

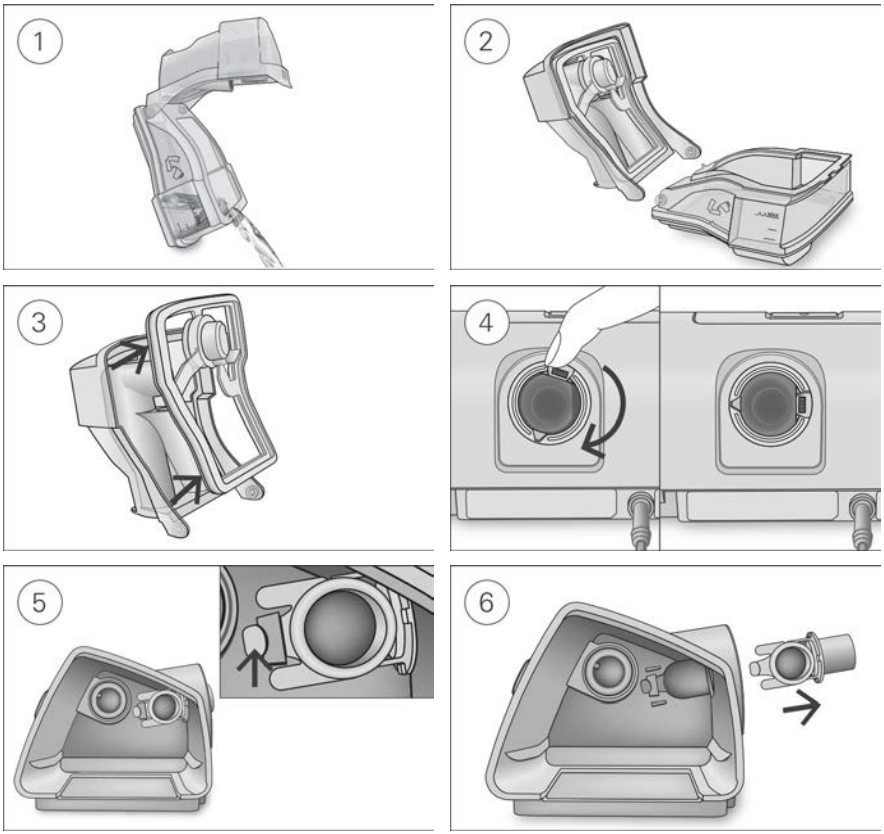


HumidAir Cleanable II, met een cirkelvormige basisplaat



Uit elkaar halen

De volgende instructies bieden een richtlijn voor het op de juiste wijze uit elkaar halen van de reinigbare bevochtiger en de luchtuitlaat.



1. Verwijder de bevochtiger van het apparaat, open deze en voer eventueel resterend water af.
2. Houd het voetstuk van de bevochtiger vast en open vervolgens het deksel van de bevochtiger volledig, waarna u het wegtrekt, zodat het gemakkelijk loskomt van het voetstuk.
3. Verwijder de bevochtigerafdichting uit het deksel van de bevochtiger door de afdichting weg te trekken.
4. Lijn het draaistuk zodanig uit dat de connectorpoort zich aan de rechterkant bevindt. Als het draaistuk zich niet in deze stand bevindt, kunt u de luchtuitlaat niet verwijderen.
5. Zoek de luchtuitlaat aan de binnenkant van het apparaat op en maak het los door stevig op de clip te drukken.
6. Verwijder de luchtuitlaat door het naar buiten te trekken via de luchtuitlaatfitting aan de achterkant van het apparaat.

Algemene informatie - HumidAir Cleanable/Cleanable A en luchtuitlaat

In de volgende procedures hoeft slechts één desinfectieproces te worden uitgevoerd - thermisch of chemisch.

De volgende herverwerkingscombinaties zijn gevalideerd:

Reinigen	Desinfectie/sterilisatie op hoog niveau	Goedgekeurd aantal cycli		
		HumidAir Cleanable	HumidAir Cleanable A	Luchtuitlaat
Alconox™	CIDEX™ OPA orthoftalaldehyde	130	130	130
	Thermische desinfectie	130	130	130
	STERRAD™ 100S (korte cycli)	-	-	130
	STERRAD NX (standaard en geavanceerde cycli)	130	-	130
Gigazyme™	Gigasept™ FF (nieuw)	130	-	130
Aniosyme™ DD1	Anioxyde™ 1000	130	-	-

De verstrekte sterilisatieprocedure is een alternatief voor de desinfectieprocedure voor herverwerking en kan worden gebruikt als alternatief voor CIDEX OPA orthoftalaldehyde of thermische desinfectieprocessen.

De in de lijst opgenomen producten hoeven niet steriel te zijn voordat de patiënt ze opnieuw kan gebruiken. Deze procedure houdt de steriliteit niet in stand.

In de lijst opgenomen producten zijn niet geschikt voor geautomatiseerde herverwerkingsmethoden. Volg de instructies voor handmatig herverwerken.

Drinkwater met een hardheid van ≤ 150 mg/l wordt aanbevolen voor alle reinigings-, desinfectie- en spoelstappen.

Reinigen

Vóór het desinfectieproces moet elke component worden gereinigd en afgespoeld, zodat er geen verontreiniging meer te zien is.

1. Bereid een reinigingsoplossing volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel. ResMed heeft de volgende oplossingen gevalideerd:
   - Alconox: bij 1% (10 g/l) in water bij 24 °C tot 55 °C
   - Gigazyme: bij 1% (10 ml/l) in water bij 32 °C tot 34 °C
   - Aniosyme DD1: 0,5% (5 ml/l) in koud of lauw water.
2. Dompel de reinigbare bevochtiger/luchtuitlaat in de reinigingsoplossing. Roer de componenten in de reinigingsoplossing om ervoor te zorgen dat er geen luchtbellen worden ingesloten.
   - Alconox: 10 minuten laten weken
   - Gigazyme: 20 minuten laten weken
   - Aniosyme DD1: 15 minuten laten weken
3. Reinig de binnen- en buitenkant van alle componenten met een zachte borstel terwijl u ze in de reinigingsoplossing laat weken. Besteed met name aandacht aan alle kieren en holten.
   - Reinigbare bevochtiger: 2 minuten borstelen
   - Luchtuitlaat: 45 seconden borstelen.

Opmerking: Na het borstelen giet u de reinigingsoplossing gedurende 1 minuut door de component.

4. Spoel elke component grondig af, als volgt:
   - Bereid voor elke component 5 liter water op kamertemperatuur
   - Giet het water ten minste eenmaal door de component alvorens deze uitwendig af te spoelen.
   - Spoel elke component door deze gedurende ten minste 1 minuut volledig onder te dompelen.
   - Roer de component in het spoelwater om ervoor te zorgen dat er geen luchtbellen worden ingesloten.
5. Herhaal de spoelprocedure nog twee keer met vers water, dus in totaal drie keer.

   Opmerking: Als de component niet op de aangegeven wijze wordt gereinigd, kan dit leiden tot onvoldoende desinfectie.

Inspecteren en drogen

1. Inspecteer en herhaal, indien nodig, de reinigingsstappen tot de component visueel schoon is. Verwijder overtollig water.
2. Laat de component aan de lucht drogen bij kamertemperatuur, uit de buurt van direct zonlicht en/of warmte.

   Opmerking: Drogen is niet nodig na reiniging als onmiddellijk wordt doorgegaan met thermische desinfectie.

Thermische desinfectie op hoog niveau

1. Dompel de reinigbare bevochtiger/luchtuitlaat onder in een bad met heet water. ResMed heeft volgende parameters voor het waterbad gevalideerd:
   - 90 °C tot 93 °C gedurende 1 tot 10 minuten
   - 75 °C gedurende 30 minuten
   - 70 °C gedurende 100 minuten.

   Opmerking: Hogere temperaturen kunnen de componenten beschadigen.
2. Dompel de component onder in het warmwaterbad en schud het om zodat er geen luchtbellen worden ingesloten.
3. Laat aan de lucht drogen op kamertemperatuur, zonder blootstelling aan direct zonlicht en/of warmte.

Chemische desinfectie op hoog niveau

1. Bereid een desinfectie-oplossing volgens de aanwijzingen van de fabrikant van de desinfectie-oplossing.

   ResMed heeft de volgende oplossingen gevalideerd:
   - CIDEX OPA orthoftalaldehyde: 0,55% (onverdund)
   - Gigasept FF (nieuw): 5%
   - Anioxyde 1000: onverdund.
2. Week de componenten in de desinfectie-oplossing. Roer de componenten in de desinfectie-oplossing om ervoor te zorgen dat er geen luchtbellen worden ingesloten.
   - CIDEX OPA orthoftalaldehyde: 12 minuten
   - Gigasept FF (nieuw): 15 minuten
   - Anioxyde 1000: 30 minuten.

3. Bereid voor elk bestanddeel 5 liter water op kamertemperatuur. Spoel en schud elke component gedurende 1 minuut.
4. Herhaal de spoelprocedure nog eens tweemaal met vers water, dus in totaal driemaal.
5. Laat aan de lucht drogen op kamertemperatuur, zonder blootstelling aan direct zonlicht en/of warmte.

Sterilisatie

Deze sterilisatieprocedure is een alternatief voor de desinfectieprocedure voor herverwerking.

1. Steriliseer de reinigbare bevochtiger/luchtuitlaat met STERRAD en volg de instructies van de fabrikant.
2. Zet voor elk bestanddeel 5 liter water op kamertemperatuur klaar. Spoel en schud elke component gedurende 1 minuut.
3. Schud met de onderdelen om overtollig water te verwijderen.
4. Laat de component aan de lucht drogen bij kamertemperatuur, uit de buurt van direct zonlicht en/of warmte.

Algemene informatie - HumidAir Cleanable II

In de volgende procedures hoeft slechts één desinfectieproces te worden uitgevoerd - thermisch of chemisch.

De volgende herverwerkingscombinaties zijn gevalideerd:

Reinigen	Desinfectie op hoog niveau	Goedgekeurd aantal cycli
		HumidAir Cleanable II
Handmatig herverwerken		
Alconox™	CIDEX™ OPA orthoftalaldehyde	50
	Thermische desinfectie	50
Anios Clean Excel D™	Anioxyde 1000 LD	50
Geautomatiseerde herverwerking		
Neodisher MediClean Forte™	Thermische desinfectie	50

Drinkwater met een hardheid van ≤ 150 mg/l wordt aanbevolen voor alle reinigings-, desinfectie- en spoelstappen.

Reinigen

Vóór het desinfectieproces moet de HumidAir Cleanable II worden gereinigd en afgespoeld, zodat er geen verontreiniging meer te zien is.

1. Bereid een reinigingsoplossing volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel. ResMed heeft de volgende oplossingen gevalideerd:
   - Alconox: bij 1% (10 g/l) in water bij 21°C tot 55 °C
   - Anios Clean Excel D: bij 0,5% (5 ml/l) in water bij kamertemperatuur (21°C tot 25 °C)
2. Dompel de bevochtiger in de reinigingsoplossing. Roer de bevochtiger in de reinigingsoplossing om ervoor te zorgen dat er geen luchtbellen worden ingesloten.
   - Alconox: 5 tot 10 minuten laten weken
   - Anios Clean Excel D: 5 minuten laten weken

3. Reinig de binnen- en buitenkant van de bevochtiger met een zachte borstel gedurende 2 minuten terwijl u deze in de reinigingsoplossing laat weken. Besteed met name aandacht aan alle kieren en holten.
4. Spoel de bevochtiger grondig af, als volgt:
   - Bereid 5 liter water ≤ 60 °C.
   - Spoel de bevochtiger door hem gedurende 30 tot 60 seconden volledig onder te dompelen.
   - Roer de bevochtiger in het spoelwater om ervoor te zorgen dat er geen luchtbellen worden ingesloten.
5. Herhaal de spoelprocedure nog eens tweemaal met vers water, dus in totaal driemaal.

Inspecteren en drogen

1. Inspecteer en herhaal, indien nodig, de reinigingsstappen tot de HumidAir Cleanable II visueel schoon is. Verwijder overtollig water.
2. Laat de bevochtiger aan de lucht drogen bij kamertemperatuur, uit de buurt van direct zonlicht en/of warmte.

   Opmerkingen:

   - drogen is niet nodig na reiniging als onmiddellijk wordt doorgegaan met thermische desinfectie
   - als de bevochtiger niet op de aangegeven wijze wordt gereinigd, kan dit leiden tot onvoldoende desinfectie.

Thermische desinfectie op hoog niveau

1. Week de HumidAir Cleanable II met behulp van een warmwaterdesinfectiesysteem en een temperatuur-tijdverhouding. Dompel de bevochtiger onder in een waterbad. Roer de bevochtiger in het waterbad om ervoor te zorgen dat er geen luchtbellen worden ingesloten.
2. Dompel de bevochtiger onder in een bad met heet water.
   - 70°C gedurende 100 minuten
   - 75 °C gedurende 30 minuten.

   Opmerking: Hogere temperaturen dan gespecificeerd kunnen de bevochtiger beschadigen.
3. Verwijder na afloop de bevochtiger uit het warmwaterdesinfectiesysteem. Laat aan de lucht drogen op kamertemperatuur, zonder blootstelling aan direct zonlicht en/of warmte.

Chemische desinfectie op hoog niveau

1. Bereid een desinfectie-oplossing volgens de aanwijzingen van de fabrikant van de desinfectie-oplossing.

   ResMed heeft de volgende oplossingen gevalideerd:

   - Anioxyde 1000 LD onverdund: gedurende 5 minuten
   - CIDEX OPA orthoftalaldehyde: 0,55% (onverdund): gedurende 12 minuten.
2. Week de HumidAir Cleanable II in de desinfectie-oplossing bij kamertemperatuur (ongeveer 21 °C tot 25 °C). Roer de bevochtiger in de desinfectie-oplossing om er zeker van te zijn dat er geen luchtbellen zijn ingesloten en veeg met een gehandschoende vinger over alle toegankelijke oppervlakken van de bevochtiger om er zeker van te zijn dat er geen luchtbellen zijn.
3. Bereid 5 liter water van ≤60 °C. Spoel en roer de bevochtiger gedurende 1 minuut.
4. Herhaal de spoelprocedure nog eens tweemaal met vers water, dus in totaal driemaal.
5. Laat aan de lucht drogen op kamertemperatuur, zonder blootstelling aan direct zonlicht en/of warmte.

Inspecteren en drogen

1. Inspecteer en herhaal, indien nodig, de reinigingsstappen tot de HumidAir Cleanable II visueel schoon is. Verwijder overtollig water.
2. Laat de bevochtiger aan de lucht drogen bij kamertemperatuur, uit de buurt van direct zonlicht en/of warmte.
3. Voer een visuele inspectie van de bevochtiger uit. Vervang de bevochtiger als er zichtbare verslechtering optreedt (gaten, scheuren, barsten enz.).

Thermisch was-/desinfectiesysteem

1. Dompel de HumidAir Cleanable II gedurende 1 minuut in een spoelbad van 5 liter met koud water en controleer of er geen luchtbellen op de bevochtiger zitten.
2. Spoel de bevochtiger gedurende 1 minuut onder koud stromend water om er zeker van te zijn dat de interne oppervlakken en kanalen gespoeld zijn.
3. Breng de bevochtiger over in een was-/desinfectiesysteem dat voldoet aan ISO 15883 en reinig hem volgens de reinigingsinstructies van de fabrikant van de chemicaliën en onder de volgende voorwaarden:
   - Laadconfiguratie/-positie - plaats alle items zo dat een effectieve afvoer te verzekerd wordt
   - Aansluitingen/toebehoren - geen specifieke aansluitingen of toebehoren vereist
   - Proceschemicaliën:

     Reinigingsmiddel: 2-10 ml/l (0,2-1%) Neodisher MediClean Forte

     Neutralisator: 1-2 ml/l (0,1-0,2%) Neodisher Z
   - Grenswaarden reinigings-/spoelingstemperatuur: 43 °C tot 60 °C
   - Thermische desinfectietemperatuur (A_o = 600): 85 °C/190 seconden

     Opmerking: hogere temperaturen kunnen de bevochtiger beschadigen.

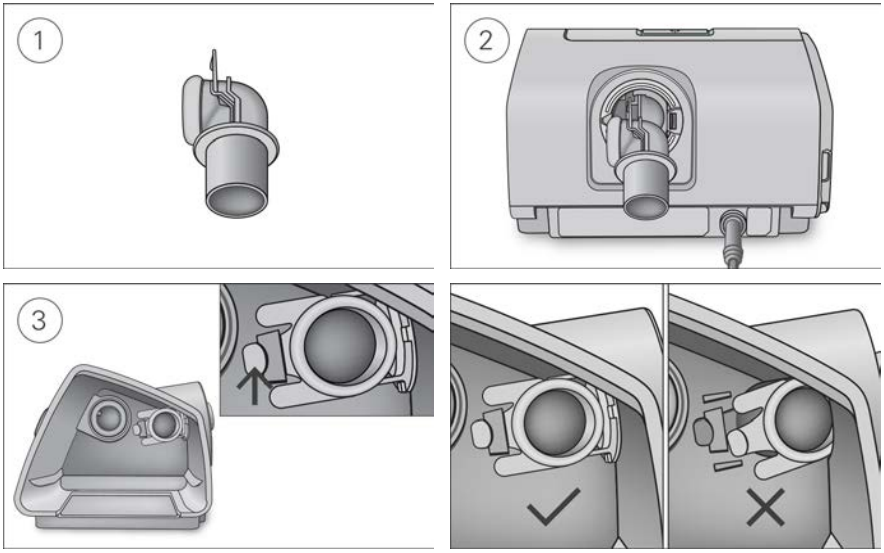
Inspecteren en drogen

1. Inspecteer en herhaal, indien nodig, alle stappen van het thermische was-/desinfectiesysteem totdat de HumidAir Cleanable II visueel schoon is. Verwijder overtollig water.
2. Laat de bevochtiger aan de lucht drogen bij kamertemperatuur, uit de buurt van direct zonlicht en/of warmte.
3. Voer een visuele inspectie van de bevochtiger uit. Vervang de bevochtiger als er zichtbare verslechtering optreedt (gaten, scheuren, barsten enz.).

Weer in elkaar zetten

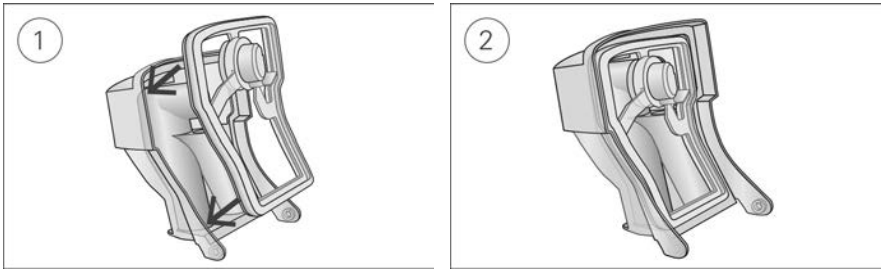
De volgende instructies bieden een richtlijn voor het op de juiste wijze weer in elkaar zetten van de luchtuitlaat en de bevochtiger.

De luchtuitlaat weer in elkaar zetten



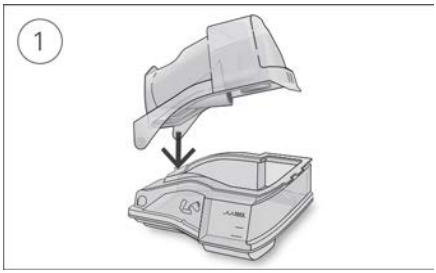
1. Houd de luchtuitlaat met de afdichting naar links gericht en de clip naar voren gericht.
2. Zorg dat de luchtuitlaat op de juiste wijze is uitgelijnd en steek de luchtuitlaat in de fitting. Hij klikt op zijn plaats vast.
3. Controleer of de luchtuitlaat op de juiste wijze is aangebracht, zoals getoond.

De afdichting van de bevochtiger plaatsen:



1. Breng de afdichting aan in het deksel.
2. Druk rondom op de hele rand van de afdichting totdat deze stevig op zijn plaats zit.

Het deksel van de bevochtiger weer in elkaar zetten:





1. Steek één kant van het deksel in het scharniergat in het voetstuk.
2. Schuif de andere kant langs de richel omlaag totdat het vastklikt.

Verpakken en opslaan

Opslaan in een droge, stofvrije omgeving zonder blootstelling aan direct zonlicht.
Opslagtemperatuur: -20°C tot 60°C.

See lisa asendab kliinilistes juhendites oleva ümbertöötlemisjaotise.

Märkus. Kõik tooted ei ole kõigis piirkondades saadaval.

Korduvkasutamine

Puhastatavat veeanumat, õhu väljalaskeava, õhuvoolikut ja Air10 vooliku nurkühendust tuleb puhastada patsientide kasutuskordade vahepeal, kui neid kasutatakse mitmel patsiendil, nt unelaboris,- kliinikus või haiglas.

Kui puhastatavat niisutit, õhuvoolikut või Air10 vooliku nurkühendust kasutab vaid üks kasutaja kodus, lugege käesolevas juhendis või kasutusjuhendis sisalduvaid puhastamisjuhiseid.

Siin on kirjeldatud ResMedi poolt soovitatud ja valideeritud taaskasutamise protseduure puhastatava niisuti, õhu väljalaskeava, õhuvooliku ja Air10 vooliku nurkühenduse töötlemiseks. Samas erinevad taaskasutamise juhised piirkondlikult ning iga raviasutus peab enne selles juhendises sisalduvate protseduuride kohaldamist tutvuma oma protseduuridega.

⚠ HOIATUS

- **ResMed ei saa anda mis tahes tagatisi, et käesolevas juhendis loetletud protseduuridest kõrvale kaldumine ja nende mõju toote toimele on vastuvõetav.**
- **Kui kasutate puhastusvahendeid või desinfitseerimis- või steriliseerimisaineid, järgige alati tootja juhiseid.**
- **Vältige elektrilööki. Ärge kastke seadet, toiteallikat või toitekaablit vette. Seadmesse või seadmele vedeliku valgumisel ühendage seade lahti ja laske seadme osadel kuivada. Ühendage seade alati enne puhastamist lahti ja veenduge enne selle tagasi ühendamist, et kõik osad on kuivanud.**

Pindmine desinfitseerimine

1. Pühkige seadme välispind koos kuvari, välisjuurdepääsuga portide, külgkate, toiteploki ja tarvikutega ühekordselt kasutatava lapi ja õrnatoimelise pesuaine või alkohoolse desinfektsioonivahendiga (vt alltoodud loendit).
2. Eemaldage liigne desinfektsioonivahend ühekordselt kasutatava kuiva lapiga.

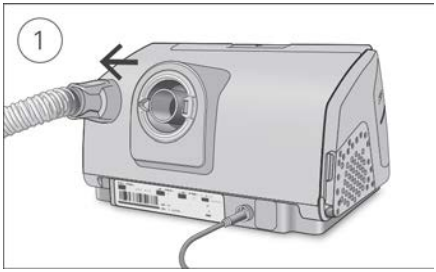
Soovitatavad vahendid pindmiseks desinfitseerimiseks ja puhastamiseks.

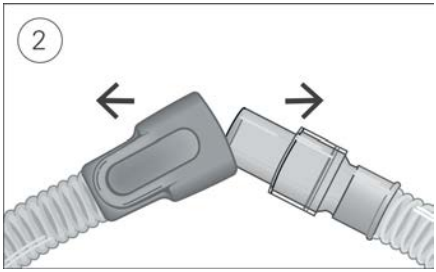
- Soe vesi ja õrnatoimeline puhastusvahend, nt universaalne pesuaine Teepol™
- Aknapuhastusvahend või muu eelsegatud pindmine pesuaine
- Metüülalkoholi lahus
- 70% etüülalkoholi lahus
- 70-90% isopropanooli lahus
- 10% valgendi lahus
- Isopropüüliga puhastuslapid
- CaviCide™
- Mikrozid®
- Actichlor™ Plus
- Terralin®.

Märkus. Puhastusvahendid ei pruugi olla saadaval kõikides piirkondades.

Õhuvooliku ja torupõlve Air10 korduvkasutamine

Eemaldamine





1. Hoidke õhuvooliku mansetist ja tõmmake see õrnalt seadmest eemale.
2. Hoidke õhuvooliku mansetist ja maski pöörlevast liidesest kinni ning tõmmake need üksteise küljest õrnalt lahti.

Üldteave

Järgmistes toimingutes tuleb teha ainult üks desinfitseerimine – termiline või keemiline.

Ümbertöötlemise kombinatsioonid ja nende kinnitatud tsüklite arv on järgnev.

Puhastamine	Põhjalik desinfitseerimine / steriliseerimine	Kinnitatud tsüklite arv				
		SlimLine	Standardne	ClimateLineAir	ClimateLineAir Oxy	Air10 vooliku nurkühendus
Alconox™	CIDEX™ OPA ortoftaalaldehüüd	30	30	26	20	26
	Termiline desinfitseerimine	30	30	26	20	26
Gigazyme™	Gigasept™ FF (uus)	–	–	26	20	26

Loetletud tooted ei sobi automatiseeritud ümbertöötlemismeetodite jaoks. Järgige manuaalse ümbertöötlemise juhiseid.

Kõigi puhastus-, desinfitseerimis- ja loputusetappide jaoks on soovitatav joogivesi karedusega ≤ 150 mg/l.

Puhastamine

Enne desinfitseerimisprotsessi tuleb kõiki komponente puhastada ja loputada, nii et silmaga nähtavat mustust ei oleks näha.

1. Valmistage pesuaine lahus pesuaine tootja juhiste kohaselt. ResMed on heaks kiitnud järgneva:
   - Alconox: 1% (10 g/l) vees temperatuuril 24–55 °C;
   - Gigazyme: 1% (10 ml/l) vees temperatuuril 32–34 °C.

2. Veenduge, et ClimateLineAir Oxy õhuvooliku hapnikupordil poleks korki. Leotage õhuvoolikut / õhuvooliku nurkühendust puhastuslahuses. Liigutage komponenti puhastuslahuses, et õhumullid ei jääks komponendi sisse.
   - Alconox: leotage 10 minutit
   - Gigazyme: leotage 20 minutit
3. Puhastage kõiki komponente seest ja väljast pehmete harjastega harjaga, leotades neid samal ajal puhastuslahuses. Pöörake erilist tähelepanu kõikidele lõhedele ja õõnsustele.
   - Õhuvoolik (ClimateLineAir/ClimateLineAir Oxy) / õhuvooliku nurkühendus: 1 minut harjamist
   - Hapnikupordi kork: 5 sekundit harjamist

   Märkus. Pärast harjamist valage puhastuslahust 1 minuti kestel läbi komponendi.
   - Õhuvoolik (SlimLine / standardne): 3 minutit harjamist

   Märkus. Õhuvooliku seest puhastamiseks soovitame kasutada katseklaaside / pudeli puhastamiseks mõeldud pehmet harja. Harjaga puhastamise hõlbustamiseks võtke õhuvoolik puhastuslahusest välja.
4. Loputage iga komponenti põhjalikult järgmiselt.
   - Valmistage iga komponendi jaoks ette 5 liitrit toasooja vett.
   - Õhuvooliku (ClimateLineAir/ClimateLineAir Oxy) ja õhuvooliku nurkühenduse korral valage vesi läbi komponendi vähemalt üks kord enne välist loputamist.
   - Loputage iga komponenti, kastes selle vähemalt 1 minutiks täielikult vette.
   - Liigutage komponenti loputusvees, et õhumullid ei jääks komponendi sisse.
5. Korrake loputustoimingut veel 2 korda, kasutades igal kolmel loputuskorral värsket vett.

   Märkus. Komponendi puhastusjuhiste eiramisega võib kaasneda ebapiisav desinfitseerimine.

Ülevaatus ja kuivatamine

1. Kontrollige ja vajaduse korral korrake puhastustoiminguid, kuni komponent on nähtavalt puhas. Eemaldage liigne vesi.
2. Laske komponendil kuivada toatemperatuuril õhu käes otsese päikesevalguse ja/või kuumuse eest kaitstult.

   Märkus Kui kohe järgneb termiline desinfitseerimine, ei ole kuivatamine pärast puhastamist vajalik.

Kõrgetasemeline termiline desinfitseerimine

1. Leotage õhuvoolikut / õhutoru nurkühendust kuumaveevannis. ResMed on kiitnud heaks järgmised veevannid:
   - 75 °C 30 minutit
   - 100 minutit temperatuuril 70 °C.

   Märkus: kõrgemad temperatuurid võivad komponente kahjustada.
2. Kastke komponent kuumaveevanni ja liigutage seda, et õhumullid ei jääks komponendi sisse.
3. Kuivatage toatemperatuuril õhu käes otsesest päikesevalgusest ja/või soojusest eemal.

Põhjalik keemiline desinfitseerimine

1. Valmistage desinfitseerimislahus desinfitseerimisaine tootja juhiste kohaselt.

   ResMed on heaks kiitnud järgneva:
   - CIDEX OPA ortoftaalaldehüüd: 0,55% (lahjendamata);
   - Gigasept FF (uus): 5%
2. Leotage komponente desinfitseerimislahuses. Liigutage komponente desinfitseerimislahuses, et õhumullid ei jääks komponentide sisse.
   - CIDEX OPA ortoftaalaldehüüd: 12 minutit
   - Gigasept FF (uus): 15 minutit
3. Valmistage iga komponendi jaoks ette 5 liitrit toasooja vett. Loputage ja liigutage iga komponenti 1 minut. Raputage õhuvoolikuid liigse vee eemaldamiseks.
4. Korrake loputustoimingut veel 2 korda, kasutades igal kolmel loputuskorral värsket vett.
5. Kuivatage õhu käes, otsesest päikesevalgusest ja/või soojusest eemal.

Õhuvooliku tagasi ühendamine

Kui õhuvoolik on kuivanud, võite selle uuesti seadmega ühendada.

1. Ühendage õhuvoolik kindlalt õhu väljalaskeavaga seadme tagaküljel.
2. Ühendage kindlalt õhuvooliku vaba ots kokkupandud maskiga.

Pakendamine ja hoiulepanek

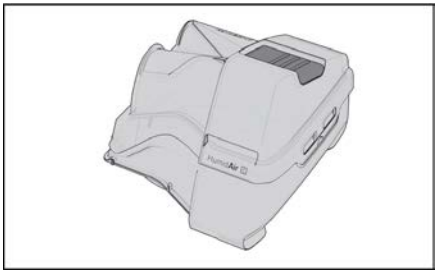
Hoidke kuivas ja tolmuvabas keskkonnas, otsese päikesevalguse eest kaitstult.

Hoiustamistemperatuur: –20 °C kuni 60 °C.

Niisuti ja õhu väljalaskeava korduvkasutamine

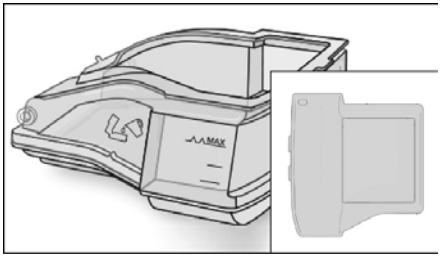
Niisutite tüübid

Niisutil HumidAir on hall pöidlanupp ja seda saab taastöödelda, kasutades selles juhendis kirjeldatud desinfitseerimisprotsesse.

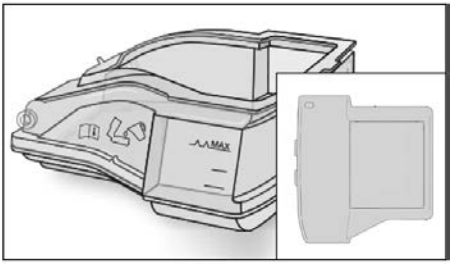


Niisutit on kahte tüüpi, mis tehakse kindlaks alusel oleva metallplaadi kuju järgi.

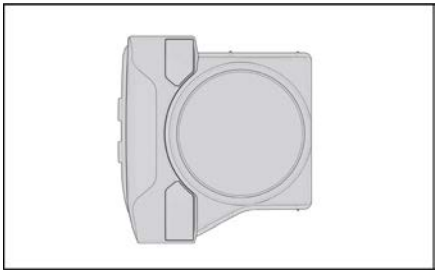
Niisuti HumidAir Cleanable – ristkülikukujulise alusplaadiga



Niisuti HumidAir Cleanable A – nelinurkse alusplaadiga ja identifikaator-sümboliga

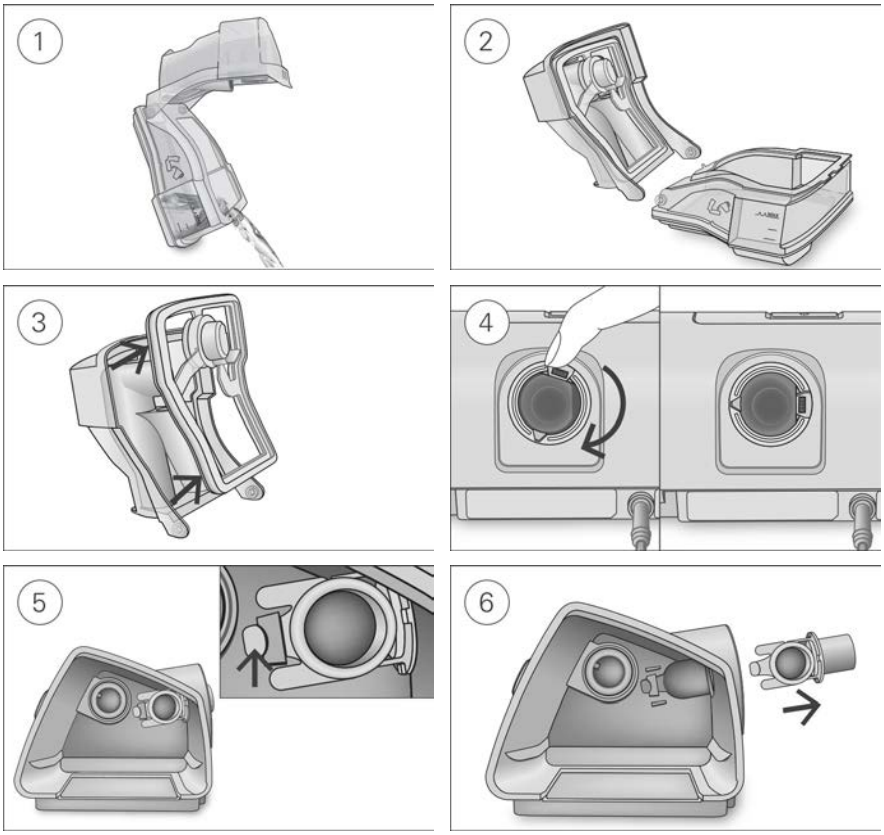


Niisuti HumidAir Cleanable II – ringikujulise alusplaadiga



Lahtivõtmine

Järgmised juhised annavad suuniseid, kuidas õigesti puhastatavat niisutit ja õhu väljalaskeava lahti võtta.



1. Eemaldage niisuti seadme küljest, avage see ja valage välja sisse jäänud vesi.
2. Hoidke niisuti alust ja seejärel avage täielikult niisuti kaas ja tõmmake seda eemale nii, et see eemalduks kergesti aluse küljest.
3. Eemaldage niisuti tihend seda eemale tõmmates niisuti kaanelt.
4. Joondage pöörel nii, et konnektori port jääks paremale. Kui pöörel ei ole selles asendis, ei ole õhu väljalaskeava võimalik eemaldada.
5. Leidke seadme siseküljel õhu väljalaskeava ja vabastage see kindlalt klambrile vajutades.
6. Eemaldage õhu väljalaskeava, tõmmates selle välja seadme tagaküljel paiknevast väljalaskeava pesast.

Üldteave – HumidAir Cleanable/Cleanable A ja õhu väljalaskeava

Järgmistes toimingutes tuleb teha ainult üks desinfitseerimine – termiline või keemiline.

Heaks on kiidetud järgmised ümbertöötlemise kombinatsioonid.

Puhastamine	Põhjalik desinfitseerimine / steriliseerimine	Kinnitatud tsüklite arv		
		HumidAir Cleanable	HumidAir Cleanable A	Õhu väljalaskeava
Alconox™	CIDEX™ OPA ortoftaalaldehüüd	130	130	130
	Termiline desinfitseerimine	130	130	130
	STERRAD™ 100S (lühikesed tsüklid)	–	–	130
	STERRAD NX (standardsed ja täiustatud tsüklid)	130	–	130
Gigazyme™	Gigasept™ FF (uus)	130	–	130
Aniosyme™ DD1	Anioxyde™ 1000	130	–	–

Esitatud steriliseerimistoiming on alternatiiv taastöötlemise desinfitseerimisprotseduurile ja seda võib kasutada alternatiivina CIDEX OPA ortoftaaldeüüdiga või termilise desinfitseerimise protsessidele.

Loetletud tooted ei pea olema enne patsiendil korduskasutamist steriilsed. See toiming ei säilita steriilsust.

Loetletud tooted ei sobi automatiseeritud ümbertöötlemismeetodite jaoks. Järgige manuaalse ümbertöötlemise juhiseid.

Kõigi puhastus-, desinfitseerimis- ja loputusetappide jaoks on soovitatav joogivesi karedusega ≤ 150 mg/l.

Puhastamine

Enne desinfitseerimisprotsessi tuleb kõiki komponente puhastada ja loputada, nii et silmaga nähtavat mustust ei oleks näha.

1. Valmistage pesuaine lahus pesuaine tootja juhiste kohaselt. ResMed on heaks kiitnud järgneva:
   - Alconox: 1% (10 g/l) vees temperatuuril 24–55 °C;
   - Gigazyme: 1% (10 ml/l) vees temperatuuril 32–34 °C;
   - Aniosyme DD1: 0,5% (5 ml/l) külmas või leiges vees.
2. Leotage niisutit HumidAir Cleanable / õhu väljalaskeava puhastuslahuses. Liigutage komponenti puhastuslahuses, et õhumullid ei jääks komponendi sisse.
   - Alconox: leotage 10 minutit
   - Gigazyme: leotage 20 minutit
   - Aniosyme DD1: leotage 15 minutit

3. Puhastage kõiki komponente seest ja väljast pehmete harjastega harjaga, leotades neid samal ajal puhastuslahuses. Pöörake erilist tähelepanu kõikidele lõhedele ja õõnsustele.
   - Puhastatav niisuti: 2 minutit harjamist
   - Õhu väljalaskeava: 45 sekundit harjamist.

   Märkus. Pärast harjamist valage puhastuslahust 1 minuti kestel läbi komponendi.
4. Loputage iga komponenti põhjalikult järgmiselt.
   - Valmistage iga komponendi jaoks ette 5 liitrit toasooja vett.
   - Enne välise osa loputamist valage vesi vähemalt üks kord läbi komponendi.
   - Loputage iga komponenti, kastes selle vähemalt 1 minutiks täielikult vette.
   - Liigutage komponenti loputusvees, et õhumullid ei jääks komponendi sisse.
5. Korrake loputustoimingut veel 2 korda, kasutades igal kolmel loputuskorral värsket vett.

   Märkus. Komponendi puhastusjuhiste eiramisega võib kaasneda ebapiisav desinfitseerimine.

Ülevaatus ja kuivatamine

1. Kontrollige ja vajaduse korral korrake puhastustoiminguid, kuni komponent on nähtavalt puhas. Eemaldage liigne vesi.
2. Laske komponendil kuivada toatemperatuuril õhu käes otsese päikesevalguse ja/või kuumuse eest kaitstult.

   Märkus Kui kohe järgneb termiline desinfitseerimine, ei ole kuivatamine pärast puhastamist vajalik.

Põhjalik termiline desinfitseerimine

1. Leotage niisutit HumidAir Cleanable / õhu väljalaskeava kuumaveevannis. ResMed on kiitnud heaks järgmised veevannid:
   - 1–10 minutit temperatuuril 90–93 °C;
   - 30 minutit temperatuuril 75 °C;
   - 100 minutit temperatuuril 70 °C.

   Märkus. Kõrgemad temperatuurid võivad komponente kahjustada.
2. Kastke komponent kuumaveevanni ja liigutage seda, et õhumullid ei jääks komponendi sisse.
3. Kuivatage toatemperatuuril õhu käes, otsesest päikesevalgusest ja/või soojusest eemal.

Kõrgetasemeline keemiline desinfitseerimine

1. Valmistage desinfitseerimislahus vastavalt desinfitseeriva aine tootja juhistele.

   ResMed on heaks kiitnud järgneva:
   - CIDEX OPA orto-ftaalaldehüüd: 0,55% (lahjendamata);
   - Gigasept FF (uus): 5%
   - Anioxyde 1000: lahjendamata.

2. Leotage komponente desinfitseerimislahuses. Liigutage komponente desinfitseerimislahuses, et õhumullid ei jääks komponentide sisse.
    - CIDEX OPA orto-ftaalaldehüüd: 12 minutit
    - Gigasept FF (uus): 15 minutit
    - Anioxyde 1000: 30 minutit.
3. Valmistage iga komponendi jaoks ette 5 liitrit toasooja vett. Loputage ja liigutage iga komponenti 1 minut.
4. Korrake loputusprotseduuri veel kaks korda, kasutades värsket vett igal kolmel loputuskorral.
5. Kuivatage toatemperatuuril õhu käes otsesest päikesevalgusest ja/või soojusest eemal.

Steriliseerimine

See steriliseerimisprotseduur on alternatiiv taastöötlemiseks desinfitseerimisele.

1. Steriliseerige niisuti HumidAir Cleanable / õhu väljalaskeava STERRADi abil, järgides tootja juhiseid.
2. Valmistage iga komponendi jaoks ette 5 liitrit toasooja vett. Loputage ja liigutage iga komponenti 1 minut.
3. Raputage komponenti liigse vee eemaldamiseks.
4. Laske komponendil kuivada toatemperatuuril õhu käes, otsesest päikesevalgusest ja/või soojusest eemal.

Üldteave – HumidAir Cleanable II

Järgmiste toimingute puhul on vaja läbi viia ainult üks desinfitseerimisprotsess – termiline või keemiline.

Järgmised ümbertöötlemise kombinatsioonid on heaks kiidetud.

Puhastamine	Kõrgetasemeline desinfitseerimine	Kinnitatud tsüklite arv
		HumidAir Cleanable II
Manuaalne ümbertöötlemine		
Alconox™	CIDEX™ OPA orto-ftaalaldehüüd	50
	Termiline desinfitseerimine	50
Anios Clean Excel D™	Anioxyde 1000 LD	50
Automatiseeritud ümbertöötlemine		
Neodisher MediClean Forte™	Termiline desinfitseerimine	50

Kõigi puhastus-, desinfitseerimis- ja loputusetappide jaoks on soovitatav joogivesi karedusega ≤ 150 mg/l.

Puhastamine

Enne desinfitseerimisprotsessi tuleb HumidAir Cleanable II puhastada ja loputada, et sellel poleks mustust.

1. Valmistage pesuaine lahus pesuaine tootja juhiste kohaselt. ResMed on heaks kiitnud järgneva.
   - Alconox: 1% (10 g/l) vees temperatuuril 21–55 °C
   - Anios Clean Excel D: 0,5% (5 ml/l) vees toatemperatuuril (21–25 °C)
2. Leotage niisutajat pesuaine lahuses. Liigutage niisutajat puhastuslahuses, et õhumullid ei jääks selle sisse.
   - Alconox: leotage 5–10 minutit
   - Anios Clean Excel D: leotage 5 minutit
3. Puhastage niisutajat seest ja väljast 2 minuti jooksul pehmete harjastega harjaga, leotades seda samal ajal pesuaine lahuses. Pöörake erilist tähelepanu kõikidele lõhedele ja õõnsustele.
4. Loputage niisutajat põhjalikult järgmiselt.
   - Valmistage ette 5 liitrit vett temperatuuril ≤ 60 °C.
   - Loputage niisutajat, kastes selle 30–60 sekundiks täielikult vette.
   - Liigutage niisutajat loputusvees, et õhumullid ei jääks selle sisse.
5. Korrake loputusprotseduuri veel kaks korda, kasutades värsket vett igal kolmel loputuskorral.

Ülevaatus ja kuivatamine

1. Kontrollige ja vajaduse korral korrake puhastustoiminguid, kuni HumidAir Cleanable II on nähtavalt puhas. Eemaldage liigne vesi.
2. Laske niisutajal toatemperatuuril õhu käes otsese päikesevalguse ja/või kuumuse eest kaitstult kuivada.

   Märkused
   - Kui kohe järgneb termiline desinfitseerimine, ei ole kuivatamine pärast puhastamist vajalik.
   - Niisutaja puhastusjuhiste eiramisega võib kaasneda ebapiisav desinfitseerimine.

Kõrgetasemeline termiline desinfitseerimine

1. Leotage desinfitseeritavat HumidAir Cleanable II-te, kasutades kuuma veega desinfitseerimise süsteemi ning järgides temperatuuri ja ajalise kestuse nõudeid. Kastke niisutaja veevanni. Liigutage niisutajat veevannis, et õhumullid ei jääks selle sisse.
2. Leotage niisutajat kuumaveevannis.
   - 100 minutit temperatuuril 70 °C
   - 30 minutit temperatuuril 75 °C.

   Märkus Määratust kõrgemad temperatuurid võivad niisutajat kahjustada.
3. Pärast tsükli lõppu võtke niisutaja kuuma veega desinfitseerimise süsteemist välja. Kuivatage toatemperatuuril õhu käes otsesest päikesevalgusest ja/või soojusest eemal.

Kõrgetasemeline keemiline desinfitseerimine

1. Valmistage desinfitseerimislahus desinfitseeriva aine tootja juhiste kohaselt.

   ResMed on heaks kiitnud järgneva.
   - Lahjendamata Anioxyde 1000 LD: 5 minutit
   - CIDEX OPA orto-ftaalaldehüüd: 0,55% (lahjendamata): 12 minutit.
2. Leotage HumidAir Cleanable II-te toatemperatuuril (umbes 21–25 °C) desinfitseerimislahuses. Liigutage niisutajat desinfitseerimislahuses, et õhumullid ei jääks selle sisse, ja pühkige õhumullide puudumise kontrollimiseks kinnastatud sõrmega üle kõikide niisutaja ligipääsetavate pindade.
3. Valmistage ette 5 liitrit vett temperatuuril ≤ 60 °C. Loputage ja liigutage niisutajat 1 minut.
4. Korrake loputusprotseduuri veel kaks korda, kasutades värsket vett igal kolmel loputuskorral.
5. Kuivatage toatemperatuuril õhu käes otsesest päikesevalgusest ja/või soojusest eemal.

Ülevaatus ja kuivatamine

1. Kontrollige ja vajaduse korral korrake puhastustoiminguid, kuni HumidAir Cleanable II on nähtavalt puhas. Eemaldage liigne vesi.
2. Laske niisutajal toatemperatuuril õhu käes otsese päikesevalguse ja/või kuumuse eest kaitstult kuivada.
3. Kontrollige niisutajat visuaalselt. Kui esineb nähtavaid kahjustusi (augud, rebendid või praod jne), asendage niisutaja.

Termiline pesur-desinfitseerija

1. Leotage HumidAir Cleanable II-te 1 minut 5-liitrises külma veega loputusvannis ja veenduge, et niisutajas poleks õhumulle.
2. Loputage niisutajat külma jooksva vee all 1 minut, et tagada sisepindade ja -teede loputamine.
3. Viige niisutaja ISO 15883 seeria nõuetele vastavasse pesur-desinfitseerijasse ja puhastage vastavalt kemikaali tootja puhastamise juhistele ja järgmistele tingimustele.
   - Laadimise konfiguratsioon/asend – paigutage kõik esemed nii, et vesi saaks korralikult ära voolata.
   - Ühendused/tarvikud – spetsiaalseid ühendusi ega tarvikuid pole vaja
   - Protsessi kemikaalid:

     puhasti: 2–10 ml/l (0,2–1%) Neodisher MediClean Forte;
     neutraliseerija: 1–2 ml/l (0,1–0,2%) Neodisher Z
   - Puhastamise/loputamise temperatuuri piirväärtused: 43 °C kuni 60 °C
   - Termilise desinfitseerimise temperatuur (A_0 = 600): 85 °C / 190 sekundit

     Märkus: kõrgemad temperatuurid võivad nisutit kahjustada.

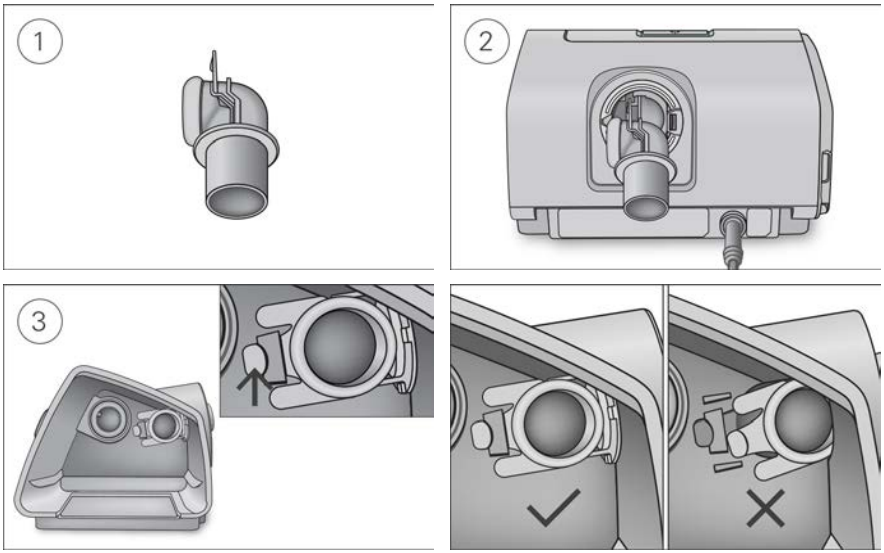
Ülevaatus ja kuivatamine

1. Kontrollige ja vajaduse korral korrake kõiki termilise pesuri-desinfitseerija etappe, kuni HumidAir Cleanable II on nähtavalt puhas. Eemaldage liigne vesi.
2. Laske niisutajal toatemperatuuril õhu käes otsese päikesevalguse ja/või kuumuse eest kaitstult kuivada.
3. Kontrollige niisutajat visuaalselt. Kui esineb nähtavaid kahjustusi (augud, rebendid või praod jne), asendage niisutaja.

Uuesti kokkupanemine

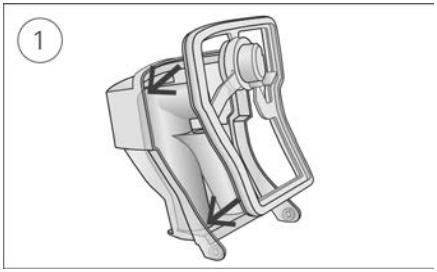
Järgmised juhised annavad nõu, kuidas õigesti õhu väljalaskeava ja niisutit uuesti kokku panna.

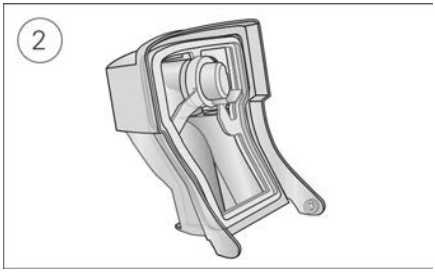
Õhu väljalaskeava uuesti kokkupanemine



1. Hoidke õhu väljalaskeava nii, et tihend osutab vasakule ja klamber osutab ettepoole.
2. Veenduge, et õhu väljalaskeava on õigesti joondatud ja sisestage õhu väljalaskeava pesasse. See klõpsab paigale.
3. Kontrollige, kas õhu väljalaskeava on sisestatud nõuetekohaselt näidatud viisil.

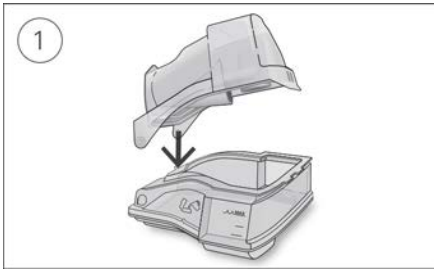
Niisuti tihendi sisestamiseks

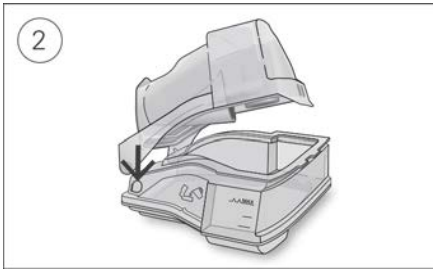




1. Asetage tihend kaanele.
2. Vajutage tihend serva peale, kuni see on kindlalt kohale kinnitunud.

Niisuti kaane uuesti kokkupanemiseks





1. Sisestage kaane üks külg aluses asuvasse teljeauku.
2. Libistage teine külg alla, kuni see kohale klõpsatab.

Pakendamine ja hoiulepanek

Hoidke kuivas ja tolmuvabas keskkonnas, otsese päikesevalguse eest kaitstult.

Hoiustamistemperatuur: –20 °C kuni 60 °C.

SUOMI

Tämä lisäys korvaa hoitohenkilökunnan käyttöoppaiden uudelleenkäsittelyosion.

Huomautus: Kaikkia tuotteita ei ole saatavissa kaikissa maissa.

Uudelleenkäsittely

Kun laitetta käytetään useille potilaille, esim. unilaboratoriossa, klinikalla, sairaalassa tai terveydenhuoltopalvelujen tarjoajan luona, puhdistettava kostutin, ilmantuloaukko, ilmaletku ja Air10-letkun kulmakappale on uudelleenkäsiteltävä kunkin potilaskäytön välillä.

Jos puhdistettavaa kostutinta, ilmaletkua tai Air10-letkun kulmakappaletta käytetään yhdelle käyttäjälle kotona, katso puhdistusohjeet tästä oppaasta tai käyttöoppaasta.

Tässä kuvataan ResMedin suositellut ja validoidut toimenpiteet puhdistettavan kostuttimen, ilmantuloaukon, ilmaletkun ja Air10 -letkun kulmakappaleen uudelleenkäsittelyyn. Uudelleenkäsittelyn vaiheet vaihtelevat kuitenkin alueittain, ja kunkin hoitavan yksikön on otettava huomioon omat menetelmänsä ennen tässä oppaassa olevien menetelmien noudattamista.

⚠ VAROITUS

- **ResMed ei voi taata, että poikkeukset tässä oppaassa luetelluista toimenpiteistä ja niiden vaikutus tuotteen suorituskykyyn olisivat hyväksyttäviä.**
- **Kun käytetään pesuaineita, desinfiointiaineita tai sterilointiaineita, noudata aina valmistajan ohjeita.**
- **Sähköiskunvaara. Laitetta, virtalähdettä tai virtajohtoa ei saa upottaa veteen. Jos nesteitä läikkyy laitteen sisään tai päälle, irrota laite verkkovirrasta ja anna osien kuivua. Irrota laitteen virtajohto aina ennen laitteen puhdistamista ja varmista, että kaikki osat ovat kuivia, ennen kuin kytket laitteen taas verkkovirtaan.**

Pinnan desinfiointi

1. Pyyhi laitteen, mukaan lukien näyttö, ulkoisesti käsiksi päästävät liitännät, sivusuoja, virtalähdeyksikkö ja lisävarusteet, kertakäyttöisellä liinalla ja laimealla pesuaineella tai alkoholipitoisella desinfiointiaineella (ks. alla oleva luettelo).
2. Poista ylimääräinen desinfiointiaine kertakäyttöisellä kuivalla liinalla.

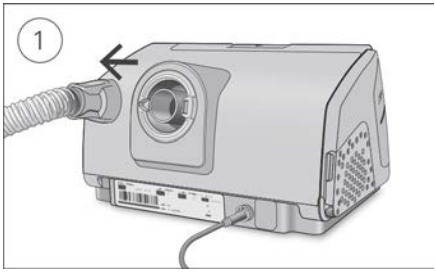
Pinnan desinfiointiin ja puhdistamiseen suositellut aineet:

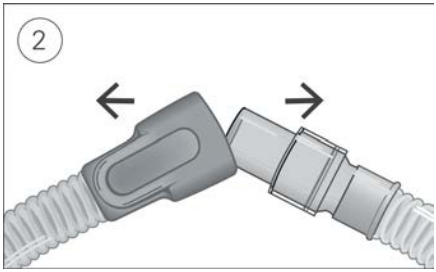
- lämmin vesi ja laimea pesuaine, esim. Teepol™-yleispesuaine
- ikkunanpuhdistusaine tai jokin muu ennalta sekoitettu pinta-aktiivinen aine
- metyylialkoholiliuos
- 70-prosenttinen etyylialkoholiliuos
- 70–90-prosenttinen isopropanoliliuos
- 10-prosenttinen valkaisuaineliuos
- isopropyylipyyhkeet
- CaviCide™
- Mikrozid®
- Actichlor™ Plus
- Terralin®.

Huomautus: näitä aineita ei ole välttämättä myynnissä kaikissa maissa.

Ilmaletkun ja Air10-letkun kulmakappaleen uudelleenkäsittely

Irrotus





1. Pidä kiinni ilmaletkun kiinnikkeestä ja vedä se varovasti irti laitteesta.
2. Pidä kiinni sekä ilmaletkun kiinnikkeestä että maskin pyörivästä liittimestä ja vedä ne sitten varovasti irti toisistaan.

Yleiset tiedot

Seuraavissa toimenpiteissä täytyy suorittaa vain yksi desinfiointiprosessi – lämpödesinfiointi tai kemiallinen desinfiointi.

Uudelleenkäsittelyjen yhdistelmät ja validoitu käsittelyjaksojen määrä ovat seuraavat:

Puhdistus	Korkean tason desinfiointi / sterilointi	Validoitu käsittelyjaksojen määrä				
		SlimLine	Standard	ClimateLineAir	ClimateLineAir Oxy	Air10-letkun kulmakappale
Alconox™	CIDEX™ OPA - ortoftaalialdehydi	30	30	26	20	26
	Lämpödesinfiointi	30	30	26	20	26
Gigazyme™	Gigasept™ FF (uusi)	-	-	26	20	26

Luettelossa olevat tuotteet eivät sovellu automaattiseen uudelleenkäsittelyyn. Noudata manuaalisen uudelleenkäsittelyn ohjeita.

Kovuudeltaan ≤ 150 mg/l:n juomavettä suositellaan kaikkiin puhdistus-, desinfiointi- ja huuhteluvaiheisiin.

Puhdistus

Ennen desinfiointia kukin osa täytyy puhdistaa ja huuhdella niin, että näkyvää likaa ei ole.

1. Valmistele puhdistusaineliuos puhdistusaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti. ResMed on validoinut seuraavat tiedot:
   - Alconox: 1 % (10 g/l) vedessä 24–55 °C:ssa
   - Gigazyme: 1 % (10 ml/l) vedessä 32–34 °C:ssa.
2. Varmista, että ClimateLineAir Oxy -letkun happiliitännän korkki ei ole paikallaan. Liota ilmaletkua / ilmaletkun kulmakappaletta puhdistusaineliuoksessa. Liikuttele osaa puhdistusliuoksessa, jotta siihen ei jää ilmakuplia.
   - Alconox: liota 10 minuuttia
   - Gigazyme: liota 20 minuuttia

3. Puhdista kaikki osat sisä- ja ulkopuolelta pehmeällä harjalla samalla, kun liotat niitä puhdistusaineliuoksessa. Puhdista erityisen tarkasti kaikki raot ja kolot.
   - Ilmaletku (ClimateLineAir / ClimateLineAir Oxy) / ilmaletkun kulmakappale: 1 minuutti harjausta
   - Happiliitännän korkki: 5 sekuntia harjausta

   Huomautus: Kaada puhdistusaineliuosta harjauksen jälkeen osan läpi 1 minuutin ajan.
   - Ilmaletku (SlimLine/Standard): 3 minuuttia harjausta

   Huomautus: Letkun sisäosien puhdistamiseen tarvitaan pehmeä koeputki-/pulloharja. Ota letkut pesuaineliuoksesta helpottaaksesi harjaamista.
4. Huuhtele kaikki osat huolellisesti seuraavasti:
   - Varaa 5 litraa huoneenlämpöistä vettä kutakin osaa varten.
   - Kun huuhtelet ilmaletkua (ClimateLineAir / ClimateLineAir Oxy) ja ilmaletkun kulmakappaletta, kaada vesi osan läpi vähintään kerran ennen ulkoista huuhtelua.
   - Huuhtele jokainen osa upottamalla se kokonaan vähintään 1 minuutiksi.
   - Liikuttele osaa huuhteluvedessä, jotta siihen ei jää ilmakuplia.
5. Toista huuhtelu vielä kaksi kertaa puhtaalla vedellä eli huuhtele yhteensä kolme kertaa.

   Huomautus: Jos osaa ei puhdisteta ohjeiden mukaisesti, seurauksena voi olla puutteellinen desinfiointi.

Tarkastus ja kuivaus

1. Tarkista ja tarvittaessa toista puhdistusvaiheita, kunnes osa näyttää puhtaalta. Poista ylimääräinen vesi.
2. Anna osan kuivua huoneenlämmössä suoralta auringonvalolta ja/tai lämmöltä suojattuna.

   Huomautus: Puhdistuksen jälkeen ei tarvita kuivausta, jos lämpödesinfiointiin siirrytään välittömästi.

Korkeatasoinen lämpödesinfiointi

1. Liota ilmaletkua / ilmaletkun kulmakappaletta kuumassa vesihauteessa. ResMed on validoinut vesihauteen:
   - 75 °C:ssa 30 minuutin ajan
   - 70 °C:ssa 100 minuutin ajan.

   Huomautus: suuremmat lämpötilat voivat vahingoittaa osia.
2. Upota ja liikuttele osaa kuumassa vesihauteessa, jotta siihen ei jää ilmakuplia.
3. Anna osan kuivua huoneenlämmössä suoralta auringonvalolta ja/tai lämmöltä suojattuna.

Korkeatasoinen kemiallinen desinfiointi

1. Valmistele desinfiointiliuos desinfiointiaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti.

   ResMed on validoinut seuraavat tiedot:
   - CIDEX OPA -ortoftaalialdehydi: 0,55 % (laimentamaton)
   - Gigasept FF (uusi): 5 %
2. Liota osia desinfiointiliuoksessa. Liikuttele osia desinfiointiliuoksessa, jotta niihin ei jää ilmakuplia.
   - CIDEX OPA -ortoftaalialdehydi: 12 minuuttia
   - Gigasept FF (uusi): 15 minuuttia
3. Varaa 5 litraa huoneenlämpöistä vettä kutakin osaa varten. Huuhtele ja liikuttele kutakin osaa 1 minuutin ajan. Ravista ilmaletkua ylimääräisen veden poistamiseksi.

4. Toista huuhtelu vielä kaksi kertaa puhtaalla vedellä eli huuhtele yhteensä kolme kertaa.
5. Anna kuivua ilmassa suoralta auringonvalolta ja/tai lämmöltä suojattuna.

Ilmaletkun liittäminen takaisin paikoilleen.

Kun ilmaletku on kuiva, voit liittää sen uudelleen laitteeseen.

1. Liitä ilmaletku tiukasti laitteen takaosassa sijaitsevaan ilmantuloaukkoon.
2. Liitä ilmaletkun vapaa pää ja koottu maski tiukasti toisiinsa.

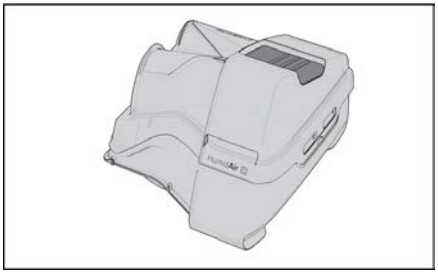
Pakkaus ja säilytys

Säilytä kuivassa, pölyttömässä paikassa suoralta auringonvalolta suojattuna.
Säilytyslämpötila: -20 °C - 60 °C.

Kostuttimen ja ilmantuloaukon uudelleenkäsittely

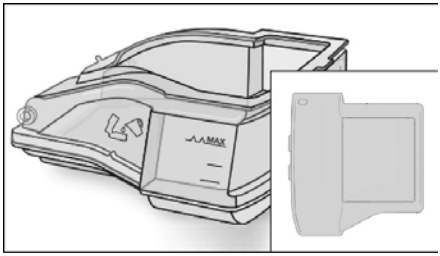
Kostutintyypit

HumidAir-kostuttimessa on harmaa peukalokahva, ja se voidaan käsitellä uudelleen tässä oppaassa kuvatuilla desinfiointimenetelmillä.

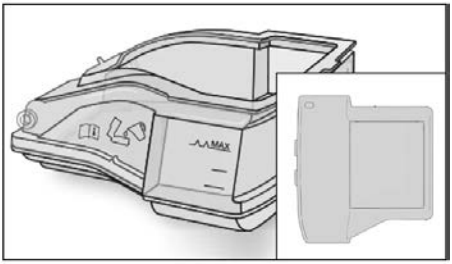


Kostuttimesta on saatavilla kaksi versiota, jotka tunnistaa niiden pohjassa olevan metallilevyn muodon perusteella:

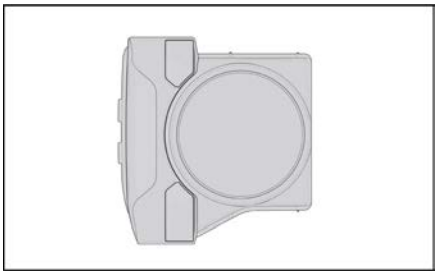
HumidAir Cleanable – suorakaiteen muotoinen pohjalevy



HumidAir Cleanable A – suorakaiteen muotoinen pohjalevy ja symboli tunnusmerkkinä

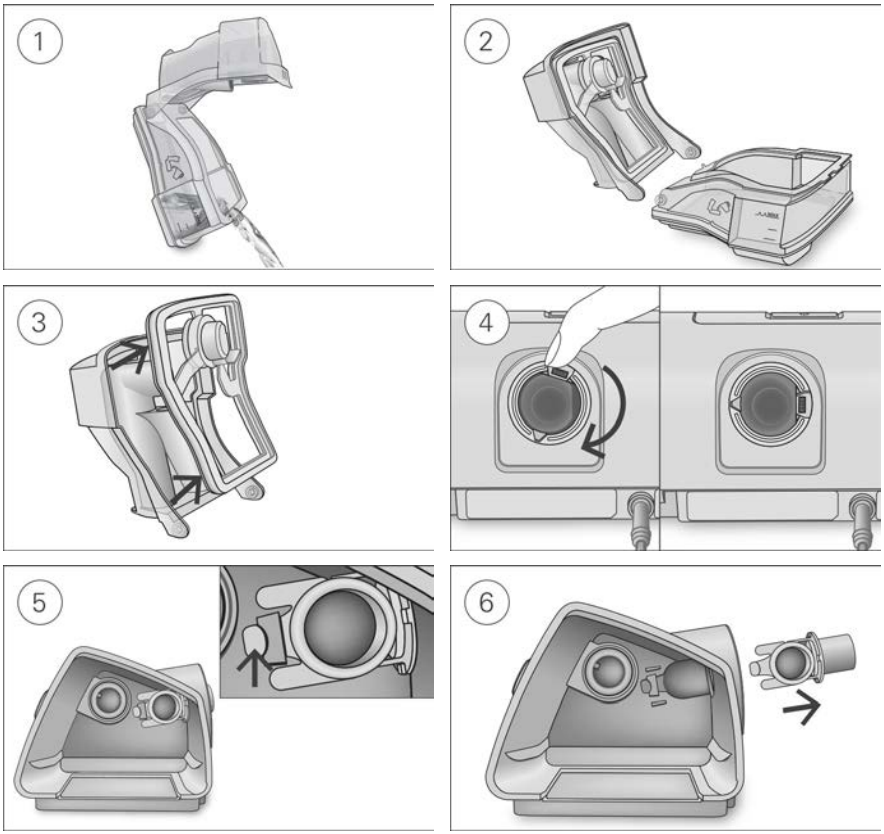


HumidAir Cleanable II – pyöreä pohjalevy



Purkaminen

Seuraavissa ohjeissa annetaan neuvoja siitä, kuinka puhdistettava kostutin ja ilmantuloaukko puretaan oikein.



1. Irrota kostutin laitteesta, avaa se ja heitä mahdollinen jäljelle jäänyt vesi pois.
2. Pidä kiinni kostuttimen alaosasta, avaa sitten kostuttimen kansi kokonaan ja vedä se pois siten, että se irtoaa helposti alaosasta.
3. Irrota kostuttimen tiiviste kostuttimen kannesta nostamalla se pois paikaltaan.
4. Kohdista kääntyvä osa niin, että liitinportti on oikealla. Jos kääntyvä osa ei ole tässä asennossa, ilmantuloaukkoa ei voi irrottaa.
5. Etsi laitteen sisällä oleva ilmantuloaukko ja vapauta se painamalla lujasti nipistintä.
6. Irrota ilmantuloaukko vetämällä se ulos laitteen takaosassa sijaitsevasta ilmantuloaukon liitososasta.

Yleiset tiedot – HumidAir Cleanable / Cleanable A ja ilmantuloaukko

Seuraavissa toimenpiteissä täytyy suorittaa vain yksi desinfiointiprosessi – lämpödesinfiointi tai kemiallinen desinfiointi.

Seuraavat uudelleenkäsittelyjen yhdistelmät on validoitu:

Puhdistus	Korkean tason desinfiointi / sterilointi	Validoitu käsittelyjaksojen määrä		
		HumidAir Cleanable	HumidAir Cleanable A	Ilmantuloaukko
Alconox™	CIDEX™ OPA -ortoftaalialdehydi	130	130	130
	Lämpödesinfiointi	130	130	130
	STERRAD™ 100S (lyhyet jaksot)	-	-	130
	STERRAD NX (Standard- ja Advanced-ohjelmat)	130	-	130
Gigazyme™	Gigasept™ FF (uusi)	130	-	130
Aniosyme™ DD1	Anioxyde™ 1000	130	-	-

Kuvattu sterilointimenetelmä on vaihtoehto uudelleenkäsittelyn desinfiointimenetelmälle, ja sitä voidaan käyttää vaihtoehtona CIDEX OPA -ortoftaalialdehydi- ja lämpödesinfiointiprosesseille.

Lueteltujen tuotteiden ei tarvitse olla steriilejä ennen uudelleenkäyttöä potilaalle. Tämä menetelmä ei ylläpidä steriiliyttä.

Luettelossa olevat tuotteet eivät sovellu automaattiseen uudelleenkäsittelyyn. Noudata manuaalisen uudelleenkäsittelyn ohjeita.

Kovuudeltaan ≤ 150 mg/l:n juomavettä suositellaan kaikkiin puhdistus-, desinfiointi- ja huuhteluvaiheisiin.

Puhdistus

Ennen desinfiointia kukin osa täytyy puhdistaa ja huuhdella niin, että näkyvää likaa ei ole.

1. Valmistele puhdistusaineliuos puhdistusaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti. ResMed on validoinut seuraavat tiedot:
   - Alconox: 1 % (10 g/l) vedessä 24–55 °C:ssa
   - Gigazyme: 1 % (10 ml/l) vedessä 32–34 °C:ssa
   - Aniosyme DD1: 0,5 % (5 ml/l) kylmässä tai haaleassa vedessä.
2. Liota puhdistettavaa kostutinta / ilmantuloaukkoa puhdistusaineliuoksessa. Liikuttele osaa puhdistusliuoksessa, jotta siihen ei jää ilmakuplia.
   - Alconox: liota 10 minuuttia
   - Gigazyme: liota 20 minuuttia
   - Aniosyme DD1: liota 15 minuuttia
3. Puhdista kaikki osat sisä- ja ulkopuolelta pehmeällä harjalla samalla, kun liotat niitä puhdistusaineliuoksessa. Puhdista erityisen tarkasti kaikki raot ja kolot.
   - Puhdistettava kostutin: 2 minuuttia harjausta
   - Ilmantuloaukko: 45 sekuntia harjausta.

   Huomautus: Kaada puhdistusaineliuosta harjauksen jälkeen osan läpi 1 minuutin ajan.

4. Huuhtele kaikki osat huolellisesti seuraavasti:
   - Varaa 5 litraa huoneenlämpöistä vettä kutakin osaa varten.
   - Kaada vesi osan läpi vähintään kerran ennen ulkoista huuhtelua.
   - Huuhtele jokainen osa upottamalla se kokonaan vähintään 1 minuutiksi.
   - Liikuttele osaa huuhteluvedessä, jotta siihen ei jää ilmakuplia.
5. Toista huuhtelu vielä kaksi kertaa puhtaalla vedellä eli huuhtele yhteensä kolme kertaa.

   Huomautus: Jos osaa ei puhdisteta ohjeiden mukaisesti, seurauksena voi olla puutteellinen desinfiointi.

Tarkastus ja kuivaus

1. Tarkista ja tarvittaessa toista puhdistusvaiheita, kunnes osa näyttää puhtaalta. Poista ylimääräinen vesi.
2. Anna osan kuivua huoneenlämmössä suoralta auringonvalolta ja/tai lämmöltä suojattuna.

   Huomautus: Puhdistuksen jälkeen ei tarvita kuivausta, jos lämpödesinfiointiin siirrytään välittömästi.

Korkeatasoinen lämpödesinfiointi

1. Liota puhdistettavaa kostutinta / ilmantuloaukkoa kuumassa vesihauteessa. ResMed on validoinut vesihauteen:
   - 90–93 °C:ssa 1–10 minuutin ajan
   - 75 °C:ssa 30 minuutin ajan
   - 70 °C:ssa 100 minuutin ajan.

   Huomautus: suuremmat lämpötilat voivat vahingoittaa osia.
2. Upota ja liikuttele osaa kuumassa vesihauteessa, jotta siihen ei jää ilmakuplia.
3. Anna osan kuivua huoneenlämmössä suoralta auringonvalolta ja/tai lämmöltä suojattuna.

Korkeatasoinen kemiallinen desinfiointi

1. Valmistele desinfiointiliuos desinfiointiaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti.

   ResMed on validoinut seuraavat tiedot:
   - CIDEX OPA -ortoftaalialdehydi: 0,55 % (laimentamaton)
   - Gigasept FF (uusi): 5 %
   - Anioxyde 1000: laimentamaton.
2. Liota osia desinfiointiliuoksessa. Liikuttele osia desinfiointiliuoksessa, jotta niihin ei jää ilmakuplia.
   - CIDEX OPA -ortoftaalialdehydi: 12 minuuttia
   - Gigasept FF (uusi): 15 minuuttia
   - Anioxyde 1000: 30 minuuttia.
3. Varaa 5 litraa huoneenlämpöistä vettä kutakin osaa varten. Huuhtele ja liikuttele kutakin osaa 1 minuutin ajan.
4. Toista huuhtelu vielä kaksi kertaa puhtaalla vedellä eli huuhtele yhteensä kolme kertaa.
5. Anna osan kuivua huoneenlämmössä suoralta auringonvalolta ja/tai lämmöltä suojattuna.

Sterilointi

Tämä sterilointimenetelmä on vaihtoehto uudelleenkäsittelyn desinfiointimenetelmälle.

1. Steriloi puhdistettava kostutin / ilmantuloaukko STERRAD-menetelmällä valmistajan ohjeiden mukaisesti.
2. Varaa 5 litraa huoneenlämpöistä vettä kutakin osaa varten. Huuhtele ja liikuttele kutakin osaa 1 minuutin ajan.
3. Ravista osasta pois ylimääräinen vesi.
4. Anna osan kuivua huoneenlämmössä suoralta auringonvalolta ja/tai lämmöltä suojattuna.

Yleistä tietoa – HumidAir Cleanable II

Seuraavissa toimenpiteissä täytyy tehdä vain yksi desinfiointiprosessi: lämpödesinfiointi tai kemiallinen desinfiointi.

Seuraavat uudelleenkäsittely-yhdistelmät on validoitu:

Puhdistus	Korkeatasoinen desinfiointi	Validoitu käsittelyjaksojen määrä
		HumidAir Cleanable II
Manuaalinen uudelleenkäsittely		
Alconox™	CIDEX™ OPA -ortoftaalialdehydi	50
	Lämpödesinfiointi	50
Anios Clean Excel D™	Anioxyde 1000 LD	50
Automaattinen uudelleenkäsittely		
Neodisher MediClean Forte™	Lämpödesinfiointi	50

Kovuudeltaan ≤ 150 mg/l:n juomavettä suositellaan kaikkiin puhdistus-, desinfiointi- ja huuhteluvaiheisiin.

Puhdistus

Ennen desinfiointiprosessia puhdistettava HumidAir II on puhdistettava ja huuhdeltava siten, ettei siinä ole kontaminaatiota.

1. Valmistele pesuliuos pesuaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti. ResMed on validoinut seuraavat:
   - Alconox: pitoisuudella 1 % (10 g/l) vedessä lämpötilassa 21–55 °C
   - Anios Clean Excel D: pitoisuudella 0,5 % (5 ml/l) vedessä huoneenlämmössä (noin 21–25 °C)
2. Liota kostutinta pesuliuoksessa. Ravista kostutinta pesuliuoksessa varmistaaksesi, ettei ilmakuplia jää jumiin.
   - Alconox: liota 5–10 minuuttia
   - Anios Clean Excel D: liota 5 minuuttia
3. Puhdista kostutinta sisältä ja päältä pehmeällä harjalla 2 minuuttia niin, että osat ovat täysin pesuliuoksen peitossa. Puhdista erityisen tarkasti kaikki raot ja kolot.

4. Huuhtele kostutin huolellisesti seuraavalla tavalla:
   - Valmistele 5 litraa vettä ≤ 60 °C.
   - Huuhtele kostutin upottamalla se kokonaan 30–60 sekunniksi.
   - Ravista kostutinta huuhteluvedessä varmistaaksesi, ettei ilmakuplia jää jumiin.
5. Toista huuhtelumenetelmä vielä kaksi kertaa tuoreella vedellä, yhteensä kolmen huuhtelun verran.

Tarkastus ja kuivaus

1. Tarkista ja tarvittaessa toista puhdistusvaiheita, kunnes puhdistettava HumidAir II näyttää puhtaalta. Poista ylimääräinen vesi.
2. Anna kostuttimen kuivua huoneenlämmössä suoralta auringonvalolta ja/tai lämmöltä suojattuna.

   Huomautukset:
   - puhdistuksen jälkeen ei tarvita kuivausta, jos lämpödesinfiointiin siirrytään välittömästi.
   - jos kostutinta ei puhdisteta ohjeiden mukaisesti, seurauksena voi olla puutteellinen desinfiointi.

Korkeatasoinen lämpödesinfiointi

1. Käytä kuumaa vettä hyödyntävää desinfiointilaitetta ja liota puhdistettavaa HumidAir II -kostutinta seuraavia lämpötilan ja ajan yhdistelmiä käyttämällä: Upota kostutin vesihauteeseen. Liikuttele kostutinta vesihauteessa, jotta siihen ei jää ilmakuplia.
2. Liota kostutinta kuumassa vesihauteessa.
   - 70 °C:ssa 100 minuutin ajan
   - 75 °C:ssa 30 minuutin ajan.

   Huomautus: ilmoitettua suuremmat lämpötilat voivat vahingoittaa kostutinta.
3. Kun kostutin on desinfioitu, ota se pois kuumavesidesinfiointilaitteesta. Anna osan kuivua huoneenlämmössä suoralta auringonvalolta ja/tai lämmöltä suojattuna.

Korkeatasoinen kemiallinen desinfiointi

1. Valmistele desinfiointiliuos desinfiointiaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti.

   ResMed on validoinut seuraavat:
   - Laimentamaton Anioxyde 1000 LD: 5 minuutin ajan
   - CIDEX OPA -ortoftaalialdehydi: 0,55-prosenttinen (laimentamaton): 12 minuutin ajan.
2. Liota HumidAir Cleanable II -kostutinta desinfiointiliuoksessa huoneenlämmössä (noin 21–25 °C). Ravista kostutinta desinfiointiliuoksessa varmistaaksesi, ettei ilmakuplia jää jumiin, ja pyyhi kaikki mahdolliset kostuttimen pinnat sormella käsineet kädessä varmistaaksesi, ettei ilmakuplia ole.
3. Valmistele 5 litraa vettä ≤60 °C. Huuhtele ja ravista kostutinta 1 minuutin ajan.
4. Toista huuhtelumenetelmä vielä kaksi kertaa tuoreella vedellä, yhteensä kolmen huuhtelun verran.
5. Anna kuivua huoneenlämmössä suoralta auringonvalolta ja/tai lämmöltä suojattuna.

Tarkastus ja kuivaus

1. Tarkista ja tarvittaessa toista puhdistusvaiheita, kunnes puhdistettava HumidAir II näyttää puhtaalta. Poista ylimääräinen vesi.
2. Anna kostuttimen kuivua huoneenlämmössä suoralta auringonvalolta ja/tai lämmöltä suojattuna.
3. Tarkista kostutin silmämääräisesti. Jos havaitset näkyviä vaurioita (reikiä, repeämiä tai halkeamia jne.), vaihda kostutin.

Lämpöpesu-desinfiointilaite

1. Liota puhdistettavaa HumidAir II -kostutinta 5 litrassa kylmää huuhteluvettä 1 minuutin ajan ja varmista, että kostuttimeen ei jää ilmakuplia.
2. Huuhtele kostutinta kylmässä juoksevassa vedessä 1 minuutin ajan, jotta sisäpinnat ja reitit huuhtoutuvat.
3. Siirrä ilmankostutin ISO 15883 -sarjan mukaiseen pesu-desinfiointilaitteeseen ja puhdista se kemikaalin valmistajan antamien puhdistusohjeiden mukaisesti seuraavissa olosuhteissa:
   - Kuorman määritys/sijainti – asettele kaikki osat niin, että ne tyhjenevät tehokkaasti
   - Liitännät/lisävarusteet – erityisiä liitäntöjä tai lisävarusteita ei tarvita
   - Käsittelykemikaalit:

     Puhdistusaine: 2–10 ml/l (0,2–1 %) Neodisher MediClean Forte

     Neutralointiaine: 1–2 ml/l (0,1–0,2 %) Neodisher Z
   - Puhdistus-/huuhtelulämpötilarajat: 43–60 °C
   - Lämpödesinfiointilämpötila (A_o = 600): 85 °C / 190 sekuntia

     Huomautus: suuremmat lämpötilat voivat vahingoittaa kostutinta.

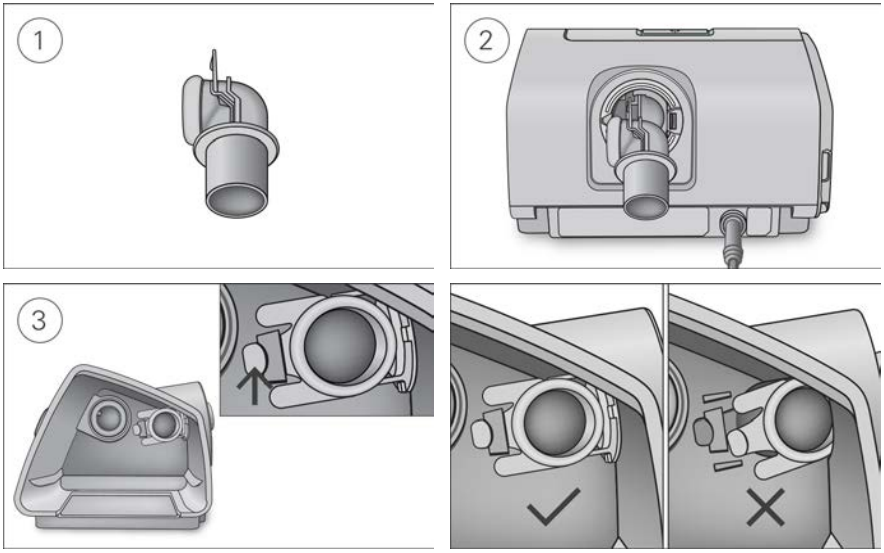
Tarkastus ja kuivaus

1. Tarkista ja tarvittaessa toista kaikki lämpöpesu-desinfiointilaitteen vaiheita, kunnes puhdistettava HumidAir II näyttää puhtaalta. Poista ylimääräinen vesi.
2. Anna kostuttimen kuivua huoneenlämmössä suoralta auringonvalolta ja/tai lämmöltä suojattuna.
3. Tarkista kostutin silmämääräisesti. Jos havaitset näkyviä vaurioita (reikiä, repeämiä tai halkeamia jne.), vaihda kostutin.

Uudelleenkokoaminen

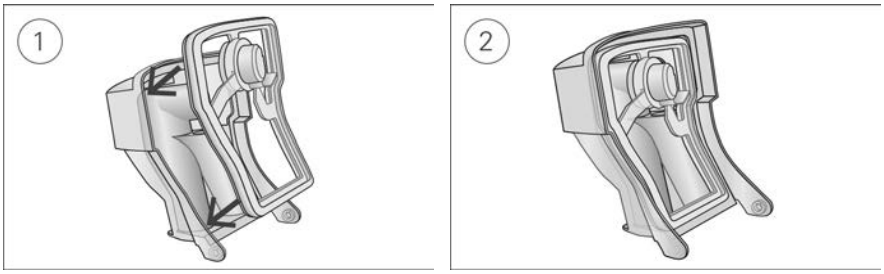
Seuraavissa ohjeissa neuvotaan, kuinka ilmantuloaukko ja kostutin kootaan uudelleen oikein.

Ilmantuloaukon uudelleenkokoaminen



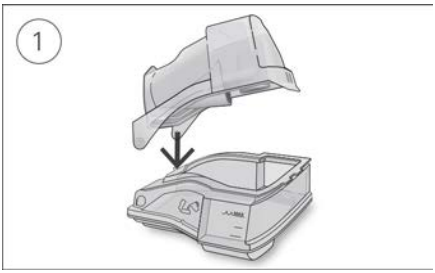
1. Pidä ilmantuloaukkoa tiiviste vasemmalle suunnattuna ja nipistin eteenpäin suunnattuna.
2. Varmista, että ilmantuloaukko on kohdistettu oikein. Työnnä ilmantuloaukko pidikkeeseen. Ilmantuloaukko napsahtaa paikalleen.
3. Tarkasta, että ilmantuloaukko on asennettu oikein (kuten kuvassa).

Kostuttimen tiivisteen asettaminen paikalleen:



1. Aseta tiiviste kanteen.
2. Paina tiivisteen kaikkia reunoja pitkin, kunnes tiiviste on lujasti paikallaan.

Kostuttimen kannen uudelleenkokoaminen:





1. Aseta kannen toinen puoli alustan tapin reikään.
2. Liu'uta toinen puoli alas, kunnes kansi napsahtaa paikalleen.

Pakkaus ja säilytys

Säilytä kuivassa, pölyttömässä paikassa suoralta auringonvalolta suojattuna.
Säilytyslämpötila: -20 °C - 60 °C.

FRANÇAIS

Cet addendum remplace la section relative au retraitement qui est fournie dans les Guides cliniques.

Remarque: Certains de ces produits ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Retraitement

Lorsque l'appareil est utilisé pour plusieurs patients, par exemple dans un laboratoire du sommeil, une clinique, un hôpital ou au cabinet d'un professionnel de santé, l'humidificateur, la sortie d'air et le circuit coudé Air10 et le circuit respiratoire nettoyables doivent être retraités entre chaque utilisation par un patient.

Si l'humidificateur, le circuit coudé Air10 ou le circuit respiratoire nettoyables sont utilisés par une seule personne à domicile, consulter les instructions relatives au nettoyage présentées dans le guide de l'utilisateur.

Le présent document décrit les procédures recommandées et validées par ResMed pour le retraitement de l'humidificateur, de la sortie d'air, du circuit coudé Air10 et du circuit respiratoire nettoyables. Toutefois, ces étapes de retraitement peuvent varier d'une région à l'autre et chaque établissement de soins de santé doit consulter ses procédures avant de suivre les instructions indiquées dans ce guide.

⚠ AVERTISSEMENT

- **ResMed ne peut garantir l'acceptabilité des écarts par rapport aux procédures décrites dans ce guide et de leur impact sur les performances du produit.**
- **Lors de l'utilisation de détergents, désinfectants ou produits de stérilisation, observez toujours les instructions du fabricant.**
- **Risque d'électrocution. N'immergez pas l'appareil, le bloc d'alimentation ou le câble d'alimentation dans de l'eau. En cas de renversement de liquides dans ou sur l'appareil, débranchez l'appareil et laissez sécher les pièces. Débranchez toujours l'appareil avant le nettoyage et assurez-vous que toutes les pièces sont sèches avant de brancher de nouveau l'appareil.**

Désinfection des surfaces

1. Essuyez l'extérieur de l'appareil y compris l'écran, les raccords accessibles de l'extérieur, le capot latéral, le bloc d'alimentation électrique et les accessoires avec une lingette jetable et un détergent doux ou un désinfectant à base d'alcool (voir la liste ci-dessous).
2. Éliminez tout excès de désinfectant avec un chiffon sec jetable.

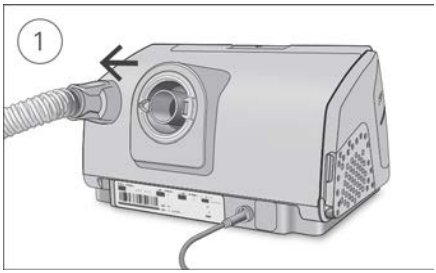
Agents recommandés pour la désinfection et le nettoyage des surfaces :

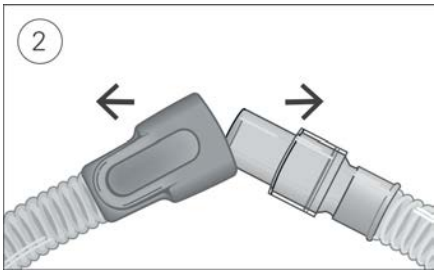
- Eau chaude et détergent doux, par ex. détergent multi-usage Teepol™
- Produit de nettoyage pour vitre ou autre détergent pour surface prémélangé
- Solution de méthanol
- Solution d'alcool éthylique à 70 %
- Solution d'isopropanol à 70-90 %
- Eau de Javel à 10 %
- Lingettes d'isopropyle
- CaviCide™
- Mikrozid®
- Actichlor™ Plus
- Terralin®.

Remarque : Il se peut que certains produits ne soient pas disponibles dans toutes les régions.

Retraitement du circuit respiratoire et du coude pour tubulure Air10.

Déconnexion





1. Tenez le raccord du circuit respiratoire et éloignez-le doucement de l'appareil.
2. Tenez le raccord du circuit respiratoire et la partie pivotante du masque, puis séparez-les doucement.

Informations générales

Dans les procédures suivantes, une seule désinfection doit être effectuée : thermique ou chimique.

Les combinaisons de retraitement et leur nombre de cycles validés sont les suivants :

Nettoyage	Stérilisation/désinfection de haut niveau	Nombre de cycles validé				
		SlimLine	Standard	ClimateLineAir	ClimateLineAir Oxy	Coude pour tubulure Air10
Alconox™	CIDEX™ OPA Ortho-phthalaldéhyde	30	30	26	20	26
	Désinfection thermique	30	30	26	20	26
Gigazyme™	Gigasept™ FF (nouveau)	-	-	26	20	26

Les produits listés ne conviennent pas aux méthodes de retraitement automatisé. Suivre les instructions du retraitement manuel.

De l'eau potable avec une dureté ≤ 150 mg/l est recommandée pour toutes les étapes de nettoyage, désinfection et rinçage.

Nettoyage

Avant le processus de désinfection, chaque composant doit être nettoyé et rincé afin d'éliminer toute contamination visible.

1. Préparer une solution détergente en suivant les instructions du fabricant du détergent. ResMed a approuvé :
   - Alconox : à 1 % (10 g/L) dans de l'eau à 24 °C à 55 °C
   - Gigazyme : à 1 % (10 mL/L) dans de l'eau à 32 °C à 34 °C.
2. S'assurer que le bouchon de l'orifice d'oxygène du circuit ClimateLineAir Oxy est débouché. Immerger le circuit coudé/le circuit respiratoire dans la solution détergente. Agiter le composant dans la solution de nettoyage pour s'assurer qu'aucune bulle d'air n'est piégée.
   - Alconox : immerger pendant 10 minutes
   - Gigazyme : immerger pendant 20 minutes

3. Nettoyer l'intérieur et l'extérieur de tous les composants à l'aide d'une brosse à poils doux tout en les laissant tremper dans la solution détergente. Prêter une attention particulière à tous les creux et à toutes les cavités.
   - Circuit respiratoire (ClimateLineAir/ClimateLineAir Oxy)/circuit coudé : 1 minute de brossage
   - Bouchon de l'orifice d'oxygène : 5 secondes de brossage

   Remarque : Après le brossage, verser la solution détergente dans le composant pendant 1 minute.
   - Circuit respiratoire (SlimLine/Standard): 3 minutes de brossage

   Remarque : Une brosse à poils doux pour tube/bouteille est requise pour nettoyer l'intérieur du circuit. Retirez les tubes de la solution détergente pour faciliter le brossage.
4. Rincer chaque composant soigneusement comme suit :
   - préparer 5 litres d'eau à température ambiante pour chaque composant ;
   - Pour le circuit respiratoire (ClimateLineAir/ClimateLineAir Oxy) et le circuit coudé, versez l'eau à travers le composant au moins une fois avant le rinçage externe.
   - rincer chaque composant en l'immergeant complètement pendant au moins 1 minute ;
   - agiter le composant dans l'eau de rinçage pour vous assurer qu'aucune bulle d'air n'est piégée.
5. Répéter la procédure de rinçage à l'eau fraîche à deux autres reprises afin d'effectuer trois rinçages au total.

   Remarque : Ne pas nettoyer le composant comme indiqué peut entraîner une désinfection inadéquate.

Inspection et séchage

1. Inspecter et, si nécessaire, répéter les étapes de nettoyage jusqu'à ce que le composant soit visuellement propre. Éliminer l'excès d'eau.
2. Laisser le composant sécher à l'air libre à température ambiante, à l'abri de la lumière directe du soleil et/ou de la chaleur.

   Remarque : Le séchage n'est pas nécessaire après le nettoyage si la désinfection thermique a lieu immédiatement après le nettoyage.

Désinfection thermique de haut niveau

1. Immerger le circuit coudé/le circuit respiratoire dans de l'eau chaude. ResMed a validé le bain d'eau chaude :
   - 30 minutes à 75 °C
   - 100 minutes à 70 °C

   Remarque : Des températures plus élevées peuvent endommager les composants.
2. Plonger et agiter le composant dans le bain d'eau chaude pour s'assurer qu'aucune bulle d'air n'est piégée.
3. Laisser sécher à l'air libre à température ambiante, à l'abri de la lumière directe du soleil et/ou de la chaleur.

Désinfection chimique de haut niveau

1. Préparer une solution désinfectante en suivant les instructions du fabricant du désinfectant.
   ResMed a approuvé :
   - CIDEX OPA Ortho-phthalaldéhyde : 0,55 % (non dilué)
   - Gigasept FF (nouveau) : 5 %
2. Laisser tremper les composants dans la solution désinfectante. Agiter les composants dans la solution désinfectante pour s'assurer qu'aucune bulle d'air n'est piégée.
   - CIDEX OPA Ortho-phthalaldéhyde : 12 minutes
   - Gigasept FF (nouveau) : 15 minutes
3. Préparer 5 litres d'eau à température ambiante pour chaque composant. Rincer et agiter chaque composant pendant 1 minute. Secouez le circuit respiratoire pour éliminer l'excès d'eau.
4. Répéter la procédure de rinçage à l'eau fraîche à deux autres reprises afin d'effectuer trois rinçages au total.
5. Laisser sécher à l'abri de la lumière directe du soleil et/ou de la chaleur.

Reconnexion du circuit respiratoire

Lorsque le circuit respiratoire est sec, vous pouvez le reconnecter à l'appareil.

1. Raccordez fermement le circuit respiratoire à la sortie d'air à l'arrière de l'appareil.
2. Raccordez l'extrémité libre du circuit respiratoire fermement sur le masque assemblé.

Emballage et entreposage

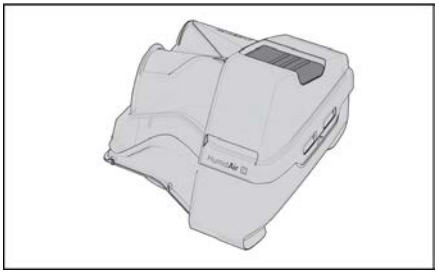
Entreposer dans un endroit sec, à l'abri de la poussière et de la lumière directe du soleil.

Température de stockage : -20 °C à 60 °C.

Retraitement de l'humidificateur et de l'adaptateur de sortie d'air

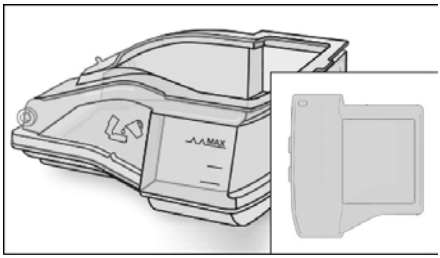
Types d'humidificateur

L'humidificateur HumidAir a une poignée grise et peut être reconditionné en utilisant les procédés de désinfection décrits dans ce guide.

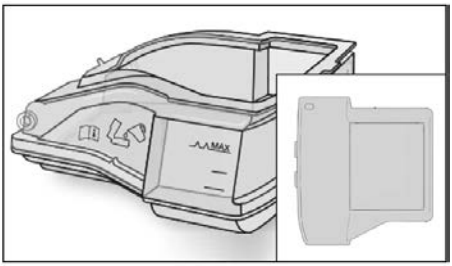


Il existe différentes versions de l'humidificateur distinguables par la forme de la plaque métallique sur la base :

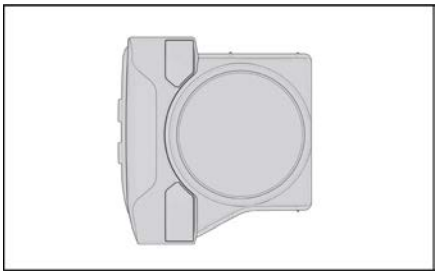
HumidAir Cleanable, dont la plaque de base est rectangulaire



HumidAir Cleanable A, dont la plaque de base est rectangulaire 📖 avec un symbole comme identifiant

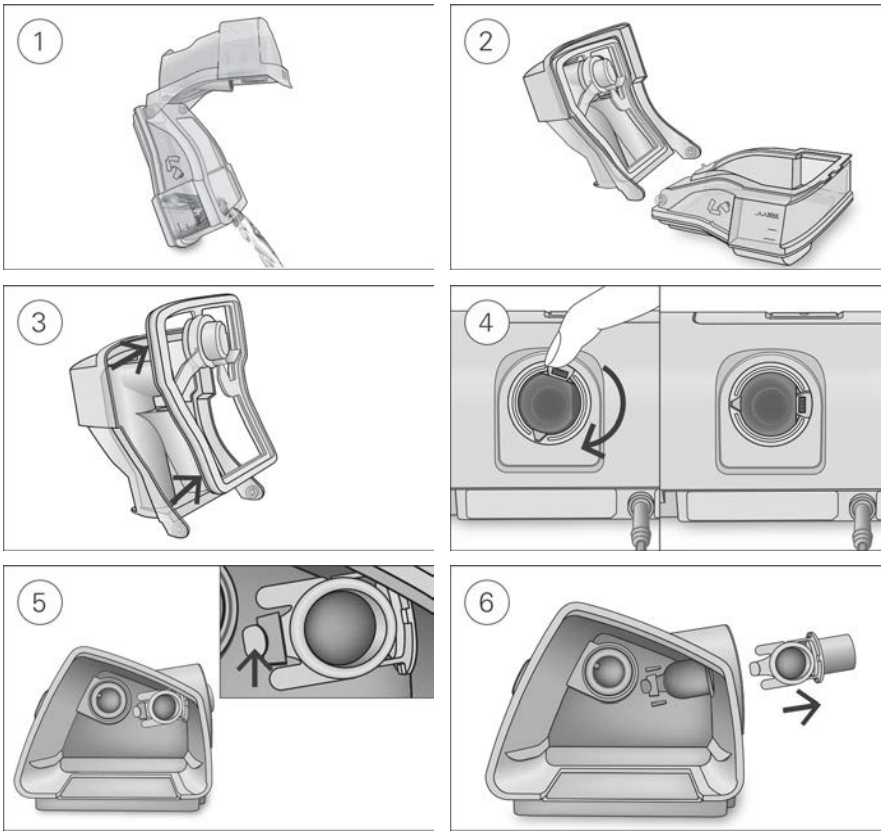


HumidAir Cleanable II, dont la plaque de base est circulaire



Démontage

Les instructions suivantes sont un guide pour le démontage correct de l'humidificateur nettoyable et de l'adaptateur de sortie d'air.



1. Retirez l'humidificateur de l'appareil, ouvrez-le et jetez-en l'eau résiduelle le cas échéant.
2. Tenez l'embase de l'humidificateur et ouvrez complètement le couvercle de l'humidificateur et tirez-le pour qu'il se détache aisément de l'embase.
3. Retirez le joint du couvercle de l'humidificateur en tirant dessus.
4. Alignez la partie pivotante de sorte que l'orifice du raccord soit sur la droite. Si la partie pivotante n'est pas dans cette position, vous ne pourrez pas retirer la sortie d'air.
5. Localisez la sortie d'air à l'intérieur de l'appareil et libérez-la en appuyant fermement sur le clip.
6. Retirez l'adaptateur de sortie d'air en le tirant à travers le logement de l'adaptateur de sortie d'air à l'arrière de l'appareil.

Informations générales - HumidAir Cleanable/Cleanable A et sortie d'air

Dans les procédures suivantes, une seule désinfection doit être effectuée : thermique ou chimique.

Les combinaisons de retraitement suivantes ont été validées :

Nettoyage	Stérilisation/désinfection de haut niveau	Nombre de cycles validé		
		HumidAir Cleanable	HumidAir Cleanable A	Sortie d'air
Alconox™	CIDEX™ OPA Ortho-phthalaldéhyde	130	130	130
	Désinfection thermique	130	130	130
	STERRAD™ 100S (cycles courts)	-	-	130
	STERRAD NX (cycles standard et avancés)	130	-	130
Gigazyme™	Gigasept™ FF (nouveau)	130	-	130
Aniosyme™ DD1	Anioxyde™ 1000	130	-	-

La procédure de stérilisation fournie est une alternative à la procédure de désinfection pour le retraitement et peut être utilisée en remplacement de CIDEX OPA Ortho-phthalaldéhyde ou des procédés de désinfection thermique.

Il n'est pas nécessaire que les produits répertoriés soient stériles avant d'être réutilisés par le patient. Cette procédure ne conserve pas la stérilité.

Les produits listés ne conviennent pas aux méthodes de retraitement automatisé. Suivre les instructions du retraitement manuel.

De l'eau potable avec une dureté ≤ 150 mg/l est recommandée pour toutes les étapes de nettoyage, désinfection et rinçage.

Nettoyage

Avant le processus de désinfection, chaque composant doit être nettoyé et rincé afin d'éliminer toute contamination visible.

1. Préparer une solution détergente en suivant les instructions du fabricant du détergent. ResMed a approuvé :
   - Alconox : à 1 % (10 g/L) dans de l'eau à 24 °C à 55 °C
   - Gigazyme : à 1 % (10 mL/L) dans de l'eau à 32 °C à 34 °C
   - Aniosyme DD1 : à 0,5 % (5 mL/L) dans de l'eau froide ou tiède.
2. Faire tremper l'humidificateur lavable/la sortie d'air dans la solution détergente. Agiter le composant dans la solution de nettoyage pour s'assurer qu'aucune bulle d'air n'est piégée.
   - Alconox : immerger pendant 10 minutes
   - Gigazyme : immerger pendant 20 minutes
   - Aniosyme DD1 : immerger pendant 15 minutes
3. Nettoyer l'intérieur et l'extérieur de tous les composants à l'aide d'une brosse à poils doux tout en les laissant tremper dans la solution détergente. Prêter une attention particulière à tous les creux et à toutes les cavités.
   - Humidificateur lavable : 2 minutes de brossage
   - Sortie d'air : 45 secondes de brossage

Remarque : Après le brossage, verser la solution détergente dans le composant pendant 1 minute.

4. Rincer chaque composant soigneusement comme suit :
   - préparer 5 litres d'eau à température ambiante pour chaque composant ;
   - verser l'eau à travers le composant au moins une fois avant le rinçage externe ;
   - rincer chaque composant en l'immergeant complètement pendant au moins 1 minute ;
   - agiter le composant dans l'eau de rinçage pour vous assurer qu'aucune bulle d'air n'est piégée.
5. Répéter la procédure de rinçage à l'eau fraîche à deux autres reprises afin d'effectuer trois rinçages au total.

   Remarque : Ne pas nettoyer le composant comme indiqué peut entraîner une désinfection inadéquate.

Inspection et séchage

1. Inspecter et, si nécessaire, répéter les étapes de nettoyage jusqu'à ce que le composant soit visuellement propre. Éliminer l'excès d'eau.
2. Laisser le composant sécher à l'air libre à température ambiante, à l'abri de la lumière directe du soleil et/ou de la chaleur.

   Remarque : Le séchage n'est pas nécessaire après le nettoyage si la désinfection thermique a lieu immédiatement après le nettoyage.

Désinfection thermique de haut niveau

1. Faire tremper l'humidificateur lavable/la sortie d'air dans de l'eau chaude. ResMed a validé le bain d'eau chaude :
   - 1 à 10 minutes entre 90 et 93 °C
   - 30 minutes à 75 °C
   - 100 minutes à 70 °C

   Remarque : Des températures plus élevées peuvent endommager les composants.
2. Plonger et agiter le composant dans le bain d'eau chaude pour s'assurer qu'aucune bulle d'air n'est piégée.
3. Laisser sécher à l'air libre à température ambiante, à l'abri de la lumière directe du soleil et/ou de la chaleur.

Désinfection chimique de haut niveau

1. Préparer une solution désinfectante en suivant les instructions du fabricant du désinfectant.

   ResMed a approuvé :
   - CIDEX OPA Ortho-phthalaldéhyde : 0,55 % (non dilué)
   - Gigasept FF (nouveau) : 5 %
   - Anioxyde 1000 : non dilué.
2. Laisser tremper les composants dans la solution désinfectante. Agiter les composants dans la solution désinfectante pour s'assurer qu'aucune bulle d'air n'est piégée.
   - CIDEX OPA Ortho-phthalaldéhyde : 12 minutes
   - Gigasept FF (nouveau) : 15 minutes
   - Anioxyde 1000 : 30 minutes

3. Préparer 5 litres d'eau à température ambiante pour chaque composant. Rincer et agiter chaque composant pendant 1 minute.
4. Répéter la procédure de rinçage à l'eau fraîche à deux autres reprises afin d'effectuer trois rinçages au total.
5. Laisser sécher à l'air libre à température ambiante, à l'abri de la lumière directe du soleil et/ou de la chaleur.

Stérilisation

Cette procédure de stérilisation est une alternative à la procédure de désinfection pour le retraitement.

1. Stériliser l'humidificateur lavable/la sortie d'air à l'aide de STERRAD en suivant les instructions du fabricant.
2. Préparer 5 litres d'eau à température ambiante pour chaque composant. Rincer et agiter chaque composant pendant 1 minute.
3. Secouer le composant pour éliminer l'excès d'eau.
4. Laisser le composant sécher à l'air libre à température ambiante, à l'abri de la lumière directe du soleil et/ou de la chaleur.

Informations générales - HumidAir Cleanable II

Dans les procédures suivantes, une seule désinfection doit être effectuée : thermique ou chimique.

Les combinaisons de retraitement suivantes ont été validées :

Nettoyage	Désinfection de haut niveau	Nombre de cycles validé
		HumidAir Cleanable II
Retraitement manuel		
Alconox™	CIDEX™ OPA Ortho-phthalaldéhyde	50
	Désinfection thermique	50
Anios Clean Excel D™	Anioxyde 1000 LD	50
Retraitement automatisé		
Neodisher MediClean Forte™	Désinfection thermique	50

De l'eau potable avec une dureté ≤ 150 mg/l est recommandée pour toutes les étapes de nettoyage, désinfection et rinçage.

Nettoyage

Avant le processus de désinfection, le HumidAir Cleanable II doit être nettoyé et rincé afin qu'aucune contamination ne soit présente.

1. Préparer une solution détergente en suivant les instructions du fabricant du détergent. ResMed a approuvé :
   - Alconox : à 1 % (10 g/L) dans de l'eau à 21 °C à 55 °C
   - Anios Clean Excel D : à 0,5 % (5 mL/L) dans l'eau à température ambiante (entre 21 °C et 25 °C)

2. Faire tremper l'humidificateur dans la solution détergente. Agiter l'humidificateur dans la solution de nettoyage pour s'assurer qu'aucune bulle d'air n'est piégée.
   - Alconox : immerger pendant 5 à 10 minutes
   - Anios Clean Excel D : immerger pendant 5 minutes
3. Nettoyer l'intérieur et l'extérieur de l'humidificateur à l'aide d'une brosse à poils doux pendant 2 minutes tout en laissant tremper dans la solution détergente. Prêter une attention particulière à tous les creux et à toutes les cavités.
4. Rincer soigneusement l'humidificateur comme suit :
   - Préparer 5 litres d'eau ≤ 60 °C.
   - Rincer l'humidificateur en l'immergeant complètement pendant 30 à 60 secondes.
   - Agiter l'humidificateur dans l'eau de rinçage pour vous assurer qu'aucune bulle d'air n'est piégée.
5. Répéter la procédure de rinçage à l'eau fraîche à deux autres reprises afin d'effectuer trois rinçages au total.

Inspection et séchage

1. Inspecter et, si nécessaire, répéter les étapes de nettoyage jusqu'à ce que le HumidAir Cleanable II soit visuellement propre. Éliminer l'excès d'eau.
2. Laisser l'humidificateur sécher à l'air libre à température ambiante, à l'abri de la lumière directe du soleil et/ou de la chaleur.

   Remarques :
   - Le séchage n'est pas nécessaire après le nettoyage si la désinfection thermique a lieu immédiatement après le nettoyage.
   - Ne pas nettoyer l'humidificateur comme indiqué peut entraîner une désinfection inadéquate.

Désinfection thermique de haut niveau

1. À l'aide d'un système de désinfection à l'eau chaude, faire tremper le HumidAir Cleanable II en utilisant une combinaison température/durée. Immerger l'humidificateur dans un bain d'eau. Agiter l'humidificateur dans l'eau du bain pour vous assurer qu'aucune bulle d'air n'est piégée.
2. Immerger l'humidificateur dans un bain d'eau chaude.
   - 100 minutes à 70°C
   - 30 minutes à 75 °C

   Remarque : Des températures plus élevées que celles spécifiées peuvent endommager l'humidificateur.
3. Une fois terminé, retirer l'humidificateur de l'appareil de désinfection à l'eau chaude. Laisser sécher à l'air libre à température ambiante, à l'abri de la lumière directe du soleil et/ou de la chaleur.

Désinfection chimique de haut niveau

1. Préparer une solution désinfectante en suivant les instructions du fabricant du désinfectant.

   ResMed a approuvé :
   - Anioxyde 1000 LD non dilué : pendant 5 minutes
   - CIDEX OPA Ortho-phthalaldéhyde : à 0,55 % (non dilué) pendant 12 minutes.

2. Faire tremper le HumidAir Cleanable II dans la solution désinfectante à température ambiante (environ 21 °C à 25 °C). Agiter l'humidificateur dans la solution désinfectante pour s'assurer qu'aucune bulle d'air n'est piégée et passer un doigt ganté sur toutes les surfaces accessibles de l'humidificateur pour confirmer l'absence de bulles d'air.
3. Préparer 5 litres d'eau ≤60 °C. Rincer et agiter l'humidificateur pendant 1 minute.
4. Répéter la procédure de rinçage à l'eau fraîche à deux autres reprises afin d'effectuer trois rinçages au total.
5. Laisser sécher à l'air libre à température ambiante, à l'abri de la lumière directe du soleil et/ou de la chaleur.

Inspection and drying

1. Inspecter et, si nécessaire, répéter les étapes de nettoyage jusqu'à ce que le HumidAir Cleanable II soit visuellement propre. Éliminer l'excès d'eau.
2. Laisser l'humidificateur sécher à l'air libre à température ambiante, à l'abri de la lumière directe du soleil et/ou de la chaleur.
3. Effectuer une inspection visuelle de l'humidificateur. En cas de détérioration visible (trous, déchirures ou fissures, etc.), remplacer l'humidificateur.

Laveur-désinfecteur thermique

1. Faire tremper le HumidAir Cleanable II dans un bain de rinçage de 5 litres d'eau froide pendant 1 minute et s'assurer qu'il n'y a pas de bulles d'air sur l'humidificateur.
2. Rincer l'humidificateur à l'eau froide courante pendant 1 minute pour s'assurer que les surfaces internes et les voies d'accès sont rincées.
3. Transférer l'humidificateur dans un laveur-désinfecteur conforme à la série ISO 15883 et le nettoyer conformément aux instructions de nettoyage du fabricant de produits chimiques et aux conditions suivantes :
   - configuration/position de la charge : orienter tous les éléments pour assurer un drainage efficace.
   - raccords/accessoires : aucun raccord ou accessoire spécifique requis
   - Traitement des produits chimiques :

     Nettoyeur : 2 à 10 mL/L (0,2 à 1 %) Neodisher MediClean Forte

     Neutralisateur : 1 à 2 mL/L (0,1 à 0,2 %) Neodisher Z
   - Limites de température de nettoyage/rinçage : 43 °C à 60 °C
   - Température de désinfection thermique (A_o = 600) : 85 °C/190 secondes

     Remarque : Des températures plus élevées peuvent endommager l'humidificateur.

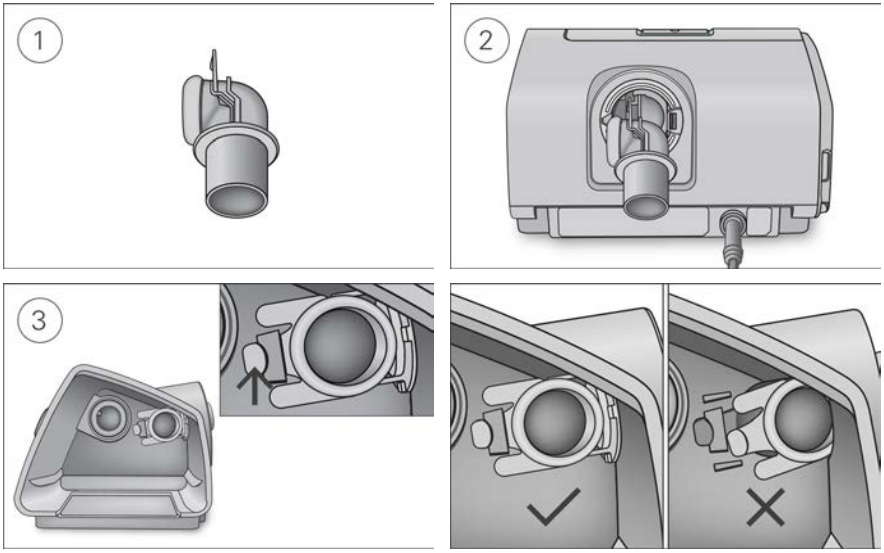
Inspection et séchage

1. Inspecter et, si nécessaire, répéter les étapes laveur-désinfecteur thermique jusqu'à ce que le HumidAir Cleanable II soit visuellement propre. Éliminer l'excès d'eau.
2. Laisser l'humidificateur sécher à l'air libre à température ambiante, à l'abri de la lumière directe du soleil et/ou de la chaleur.
3. Effectuer une inspection visuelle de l'humidificateur. En cas de détérioration visible (trous, déchirures ou fissures, etc.), remplacer l'humidificateur.

Remontage

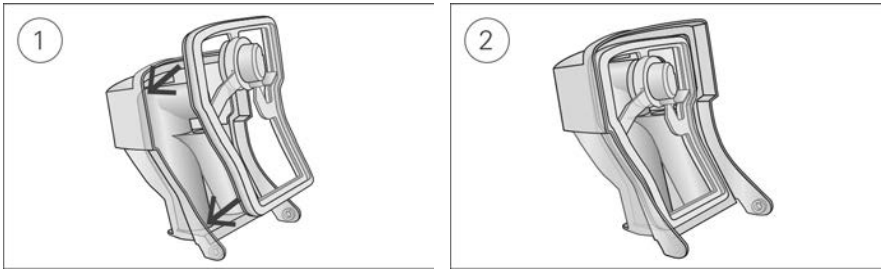
Les instructions suivantes sont un guide pour le remontage correct de l'adaptateur de sortie d'air et de l'humidificateur.

Pour remonter l'adaptateur de sortie d'air :



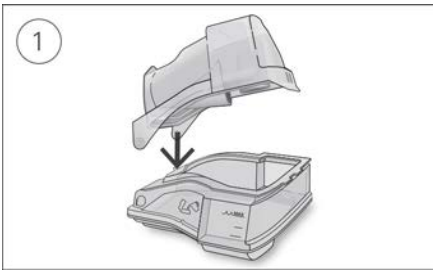
1. Tenez l'adaptateur de sortie d'air avec le joint orienté vers la gauche et la pince orientée vers l'avant.
2. Vérifiez que la sortie d'air est correctement alignée et insérez-la dans le logement. Elle s'enclenchera en place.
3. Vérifiez que la sortie d'air est correctement insérée de la manière décrite.

Pour insérer le joint de l'humidificateur :



1. Placez le joint dans le couvercle.
2. Appuyez le long des bords du joint jusqu'à ce que qu'il s'enclenche fermement en place.

Pour remonter le couvercle de l'humidificateur :





1. Insérez un côté du couvercle dans le trou de pivot de la base.
2. Faites glisser l'autre côté le long de l'arête jusqu'à ce qu'il s'enclenche en place.

Emballage et entreposage

Entreposer dans un endroit sec, à l'abri de la poussière et de la lumière directe du soleil.
Température de stockage : -20 °C à 60 °C.

DEUTSCH

Diese Nachtrag ersetzt den Abschnitt über die Wiederaufbereitung im klinischen Handbuch.

Hinweis: Einige Produkte sind nicht in allen Ländern erhältlich.

Aufbereitung

Wenn das Gerät für mehrere Patienten verwendet wird, z. B. in einem Schlaflabor, einer Klinik, einem Krankenhaus oder einer medizinischen Einrichtung, sollten der reinigbare Atemluftbefeuchter, der Luftauslass, der Atemschlauch und das Kniestück für Air10 Schlauch nach jedem Patienten aufbereitet werden.

Wenn der reinigbare Atemluftbefeuchter, der Atemschlauch oder das Kniestück für Air10 Schlauch für einen einzelnen Benutzer in der häuslichen Umgebung verwendet werden, richten Sie sich nach den Reinigungsanweisungen in diesem Handbuch oder der Gebrauchsanweisung.

Im Folgenden werden die von ResMed empfohlenen und validierten Vorgehensweisen zur Aufbereitung von reinigbarem Atemluftbefeuchter, Luftauslass, Atemschlauch und Kniestück für Air10 Schlauch beschrieben. Die zur Aufbereitung erforderlichen Schritte sind jedoch je nach Region verschieden. Die jeweilige medizinische Einrichtung sollte die eigenen Vorgehensweisen beachten, bevor die in diesem Handbuch enthaltenen durchgeführt werden.

⚠ WARNUNG

- **ResMed kann nicht zusichern, dass Abweichungen von den in diesem Handbuch aufgeführten Vorgehensweisen sowie deren Auswirkungen auf die Leistungsfähigkeit des Produktes akzeptabel sind.**
- **Befolgen Sie bei der Anwendung von Reinigungs-, Desinfektions- bzw. Sterilisationsmitteln stets die Anweisungen des jeweiligen Herstellers.**
- **Stromschlaggefahr! Tauchen Sie das Gerät, das Netzteil und das Netzkabel nie in Wasser. Falls Flüssigkeiten in oder auf das Gerät verschüttet werden, ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose und lassen Sie die Teile trocknen. Das Netzkabel muss immer aus der Steckdose gezogen werden, bevor das Gerät gereinigt wird. Alle Teile müssen trocken sein, bevor das Kabel wieder eingesteckt wird.**

Oberflächendesinfektion

1. Reinigen Sie das Gehäuse des Geräts einschließlich Display, extern zugänglichen Anschlüssen, Netzteil und Zubehör mit einem Einwegtuch und einem milden Reinigungsmittel oder alkoholhaltigen Desinfektionsmittel (siehe nachstehende Liste).
2. Entfernen Sie überschüssiges Desinfektionsmittel mit einem trockenen Einwegtuch.

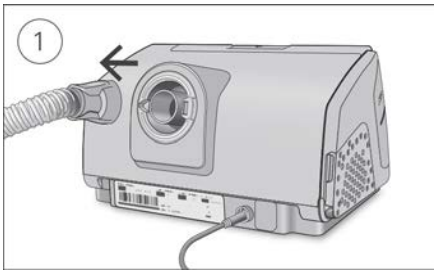
Empfohlene Mittel zur Oberflächenreinigung und -desinfektion:

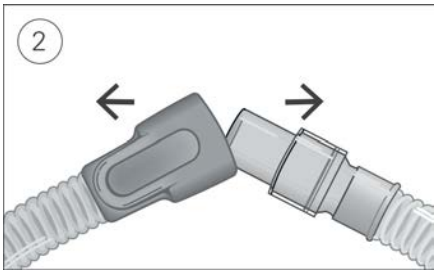
- warmes Wasser mit mildem Reinigungsmittel, zum Beispiel Allzweckreiniger Teepol™
- Fensterputzmittel oder ähnliche Oberflächenfertigreiniger
- Methylalkohol-Lösung
- 70%-ige Ethylalkohol-Lösung
- 70–90%-ige Isopropanol-Lösung
- 10%-ige Bleichlösung
- Isopropanol-Tücher
- CaviCide™
- Mikrozid®
- Actichlor™ Plus
- Terralin®

Hinweis: Nicht alle Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind in allen Regionen erhältlich.

Aufbereitung des Atemschlauchs und des Kniestücks für den Air10 Schlauch

Abnehmen





1. Halten Sie den Atemschlauch an der Muffe fest und ziehen Sie ihn vorsichtig vom Gerät ab.
2. Halten Sie die Muffe des Atemschlauches und das Kniegelenk der Maske fest und ziehen Sie beide Teile vorsichtig auseinander.

Allgemeine Informationen

In den folgenden Vorgehensweisen muss jeweils nur ein Desinfektionsvorgang – thermisch oder chemisch – durchgeführt werden.

Die Aufbereitungskombinationen und ihre validierte Anzahl von Zyklen sind wie folgt:

Reinigung	Hochwirksame Desinfektion/Sterilisation	Validierte Anzahl der Zyklen				
		SlimLine	Standard	ClimateLineAir	ClimateLineAir Oxy	Kniestück für Air10 Schlauch
Alconox™	CIDEX™ OPA Ortho-phthalaldehyd	30	30	26	20	26
	Thermische Desinfektion	30	30	26	20	26
Gigazyme™	Gigasept™ FF (neu)	-	-	26	20	26

Die aufgeführten Produkte sind nicht für automatisierte Aufbereitungsmethoden geeignet. Befolgen Sie die Anweisungen zur manuellen Aufbereitung.

Für alle Reinigungs-, Desinfektions- und Spülvorgänge wird Trinkwasser mit einer Härte von δ 150 mg/l empfohlen.

Reinigung

Vor dem Desinfektionsvorgang muss jede Komponente gereinigt und abgespült werden, um sichtbare Kontaminationen zu entfernen.

1. Bereiten Sie eine Reinigungslösung gemäß den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers zu. ResMed hat Folgendes validiert:
   - Alconox: auf 1 % (10 g/l) in Wasser bei 24 °C bis 55 °C
   - Gigazyme: auf 1 % (10 ml/l) in Wasser bei 32 °C bis 34 °C.

2. Vergewissern Sie sich, dass die Kappe des Sauerstoffanschlusses des ClimateLineAir Oxy-Schlauches nicht verschlossen ist. Legen Sie den Atemschlauch/das Kniestück für den Atemschlauch in die Reinigungslösung ein. Bewegen Sie die Komponente in der Reinigungslösung, um sicherzustellen, dass keine Luftblasen eingeschlossen sind.
   - Alconox: 10 Minuten lang einwirken
   - Gigazyme: 20 Minuten lang einwirken
3. Reinigen Sie alle Komponenten innen und außen mit einer Bürste mit weichen Borsten, während Sie sie in die Reinigungslösung eintauchen. Achten Sie dabei insbesondere auf alle Spalte und Hohlräume.
   - Atemschlauch (ClimateLineAir/ClimateLineAir Oxy)/Atemschlauch-Kniestück: 1 Minute bürsten
   - Kappe des Sauerstoffanschlusses: 5 Sekunden bürsten

   Hinweis: Lassen Sie die Reinigungslösung nach dem Bürsten 1 Minute lang durch die Komponente laufen.
   - Atemschlauch (SlimLine/Standard): 3 Minuten bürsten

   Hinweis: Zur Reinigung der Innenseite des Schlauchs ist eine Bürste mit weichen Borsten für die Reinigung von Röhrchen/Flaschen erforderlich. Nehmen Sie die Schläuche aus der Reinigungslösung, um das Bürsten zu erleichtern.
4. Spülen Sie jede Komponente gründlich wie folgt ab:
   - Bereiten Sie 5 Liter Wasser auf Raumtemperatur für jede Komponente vor.
   - Lassen Sie bei Atemschläuchen (ClimateLineAir/ClimateLineAir Oxy) und Atemschlauch-Kniestücken das Wasser mindestens einmal durch die Komponente laufen, bevor Sie sie von außen abspülen.
   - Spülen Sie jede Komponente, indem Sie sie mindestens 1 Minute lang vollständig eintauchen.
   - Bewegen Sie die Komponente im Spülwasser, um sicherzustellen, dass keine Luftblasen eingeschlossen sind.
5. Wiederholen Sie den Spülvorgang zwei Mal mit frischem Wasser, sodass insgesamt drei Mal abgespült wird.

   Hinweis: Wird die Komponente nicht entsprechend den Anweisungen gereinigt, kann dies zu einer unzureichenden Desinfektion führen.

Prüfen und Trocknen

1. Untersuchen Sie die Komponente und wiederholen Sie die Reinigungsschritte so lange, bis sie sichtbar sauber ist. Entfernen Sie überschüssiges Wasser.
2. Lassen Sie die Komponente bei Raumtemperatur vor direktem Sonnenlicht und/oder Wärme geschützt an der Luft trocknen.

   Hinweis: Trocknen nach der Reinigung ist nicht erforderlich, wenn die thermische Desinfektion sofort fortgesetzt wird.

Hochwirksame thermische Desinfektion

1. Legen Sie den Atemschlauch/das Kniestück für den Atemschlauch in ein heißes Wasserbad ein. ResMed hat das Wasserbad validiert:
   - 75 °C für 30 Minuten.
   - 70 °C für 100 Minuten.

   Hinweis: Bei höheren Temperaturen können die Komponenten beschädigt werden.
2. Tauchen Sie die Komponente im heißen Wasserbad ein und bewegen Sie sie, um sicherzustellen, dass keine Luftblasen eingeschlossen sind.

3. Lassen Sie sie bei Raumtemperatur vor direktem Sonnenlicht und/oder Wärme geschützt an der Luft trocknen.

Hochwirksame chemische Desinfektion

1. Bereiten Sie eine Desinfektionslösung gemäß den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers zu.

   ResMed hat Folgendes validiert:

   - CIDEX OPA Ortho-phthalaldehyd: 0,55 % (unverdünnt)
   - Gigasept FF (neu): 5 %
2. Weichen Sie die Komponenten in der Desinfektionslösung ein. Bewegen Sie die Komponenten in der Desinfektionslösung, um sicherzustellen, dass keine Luftblasen eingeschlossen sind.
   - CIDEX OPA Ortho-phthalaldehyd: 12 Minuten
   - Gigasept FF (neu): 15 Minuten
3. Bereiten Sie 5 Liter Wasser auf Raumtemperatur für jede Komponente vor. Spülen und bewegen Sie jede Komponente 1 Minute lang. Schütteln Sie den Atemschlauch, um überschüssiges Wasser zu entfernen.
4. Wiederholen Sie den Spülvorgang zwei Mal mit frischem Wasser, sodass insgesamt drei Mal abgespült wird.
5. Lassen Sie sie vor direktem Sonnenlicht und/oder Wärme geschützt an der Luft trocknen.

Atemschlauch anschließen

Wenn der Atemschlauch trocken ist, können Sie ihn wieder an das Gerät anschließen.

1. Verbinden Sie den Atemschlauch fest mit dem Luftauslass auf der Rückseite des Geräts.
2. Verbinden Sie nun das Maskensystem mit dem freien Ende des Atemschlauches.

Verpackung und Aufbewahrung

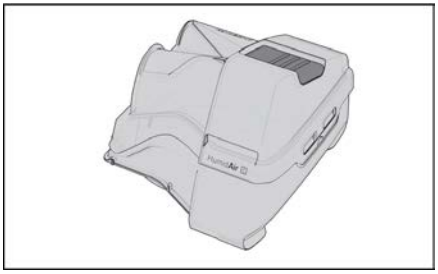
Trocken und vor Staub und direktem Sonnenlicht geschützt lagern.

Lagertemperatur: -20 °C bis 60 °C.

Aufbereitung von Befeuchter und Luftauslass

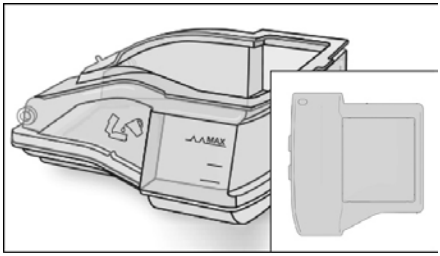
Atemluftbefeuchter-Typen

Der HumidAir-Atemluftbefeuchter hat einen grauen Daumengriff und kann mit den in diesem Leitfaden beschriebenen Desinfektionsverfahren aufbereitet werden.

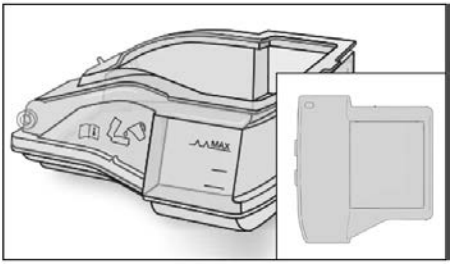


Es gibt verschiedene Versionen des Atemluftbefeuchters, die sich durch die Form der Metallplatte am unteren Teil unterscheiden:

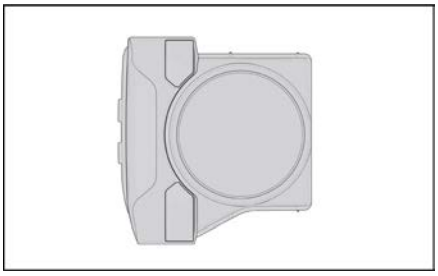
Reinigbarer HumidAir – mit rechteckiger Bodenplatte



Reinigbarer HumidAir A – mit rechteckiger Bodenplatte und 🕮 Symbol als Kennung

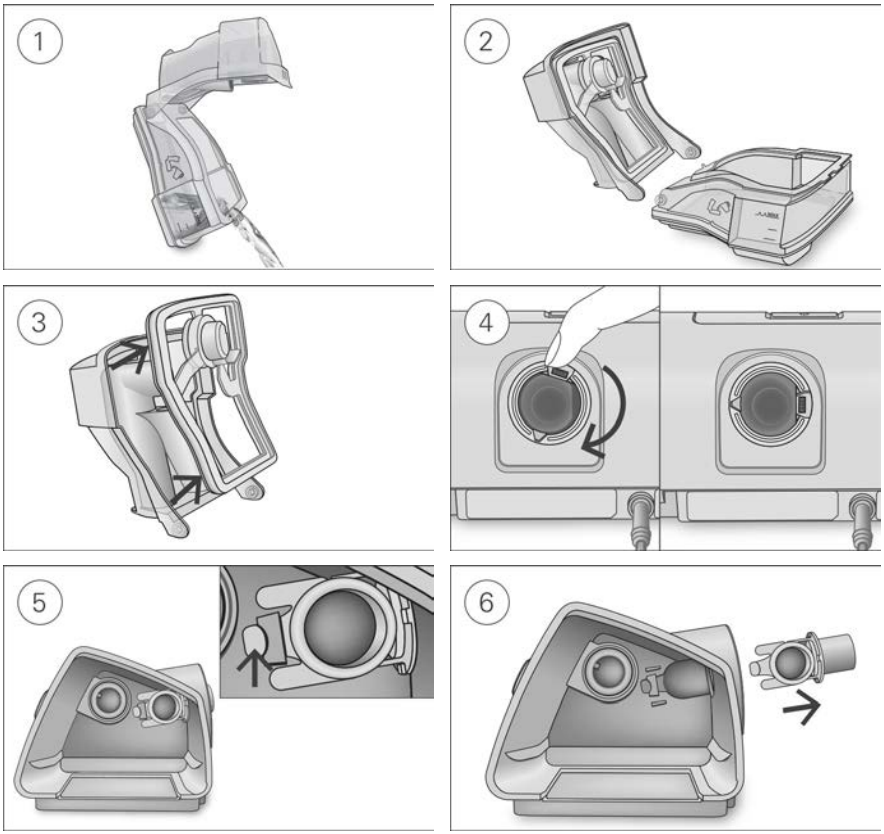


Reinigbarer HumidAir II – mit runder Bodenplatte



Demontage

Die nachstehenden Anweisungen geben eine Anleitung zur korrekten Demontage von reinigbarem Befeuchter und Luftauslass.



1. Nehmen Sie den Befeuchter aus dem Gerät, öffnen Sie ihn und schütten Sie ggf. verbliebenes Wasser weg.
2. Halten Sie den unteren Teil des Befeuchters fest und öffnen Sie anschließend den Deckel des Befeuchters vollständig. Ziehen Sie den Deckel ab, sodass er sich problemlos vom Unterteil löst.
3. Entfernen Sie die Dichtung des Befeuchters aus dem Deckel des Befeuchters, indem Sie sie abziehen.
4. Richten Sie das Kniegelenk so aus, dass die Anschlussöffnung rechts liegt. Befindet sich das Kniegelenk nicht in dieser Position, können Sie den Luftauslass nicht entfernen.
5. Entriegeln Sie den Luftauslass an der Innenseite des Geräts, indem Sie fest auf den Clip drücken.
6. Entfernen Sie den Luftauslass, indem Sie ihn aus der Luftauslassöffnung an der Rückseite des Geräts ziehen.

Allgemeine Informationen – Reinigbarer HumidAir/Reinigbarer HumidAir A und Luftauslass

In den folgenden Vorgehensweisen muss jeweils nur ein Desinfektionsvorgang – thermisch oder chemisch – durchgeführt werden.

Die folgenden Aufbereitungskombinationen wurden validiert:

Reinigung	Hochwirksame Desinfektion/Sterilisation	Validierte Anzahl der Zyklen		
		Reinigbarer HumidAir	Reinigbarer HumidAir A	Luftauslass
Alconox™	CIDEX™ OPA Ortho-phthalaldehyd	130	130	130
	Thermische Desinfektion	130	130	130
	STERRAD™ 100S (kurze Zyklen)	-	-	130
	STERRAD NX (Standardzyklen und erweiterte Zyklen)	130	-	130
Gigazyme™	Gigasept™ FF (neu)	130	-	130
Aniosyme™ DD1	Anioxyde™ 1000	130	-	-

Das dargestellte Sterilisationsverfahren ist eine Alternative zum Desinfektionsverfahren für die Aufbereitung und kann alternativ zu CIDEX OPA Ortho-phthalaldeyd oder thermischen Desinfektionsverfahren eingesetzt werden.

Die aufgeführten Produkte müssen vor der Wiederverwendung am Patienten nicht steril sein. Bei diesem Verfahren wird die Sterilität nicht aufrechterhalten.

Die aufgeführten Produkte sind nicht für automatisierte Aufbereitungsmethoden geeignet. Befolgen Sie die Anweisungen zur manuellen Aufbereitung.

Für alle Reinigungs-, Desinfektions- und Spülvorgänge wird Trinkwasser mit einer Härte von δ 150 mg/l empfohlen.

Reinigung

Vor dem Desinfektionsvorgang muss jede Komponente gereinigt und abgespült werden, um sichtbare Kontaminationen zu entfernen.

1. Bereiten Sie eine Reinigungslösung gemäß den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers zu. ResMed hat Folgendes validiert:
   - Alconox: auf 1 % (10 g/l) in Wasser bei 24 °C bis 55 °C
   - Gigazyme: auf 1 % (10 ml/l) in Wasser bei 32 °C bis 34 °C
   - Aniosyme DD1: auf 0,5 % (5 ml/l) in kaltem oder lauwarmem Wasser.
2. Legen Sie den reinigbaren Atemluftbefeuchter/Luftauslass in die Reinigungslösung ein. Bewegen Sie die Komponente in der Reinigungslösung, um sicherzustellen, dass keine Luftblasen eingeschlossen sind.
   - Alconox: 10 Minuten lang einwirken
   - Gigazyme: 20 Minuten lang einwirken
   - Aniosyme DD1: 15 Minuten lang einwirken

3. Reinigen Sie alle Komponenten innen und außen mit einer Bürste mit weichen Borsten, während Sie sie in die Reinigungslösung eintauchen. Achten Sie dabei insbesondere auf alle Spalte und Hohlräume.
   - Reinigbarer Atemluftbefeuchter: 2 Minuten bürsten
   - Luftauslass: 45 Sekunden bürsten.

   Hinweis: Lassen Sie die Reinigungslösung nach dem Bürsten 1 Minute lang durch die Komponente laufen.
4. Spülen Sie jede Komponente gründlich wie folgt ab:
   - Bereiten Sie 5 Liter Wasser auf Raumtemperatur für jede Komponente vor.
   - Lassen Sie das Wasser mindestens einmal durch die Komponente laufen, bevor Sie sie von außen abspülen.
   - Spülen Sie jede Komponente, indem Sie sie mindestens 1 Minute lang vollständig eintauchen.
   - Bewegen Sie die Komponente im Spülwasser, um sicherzustellen, dass keine Luftblasen eingeschlossen sind.
5. Wiederholen Sie den Spülvorgang zwei Mal mit frischem Wasser, sodass insgesamt drei Mal abgespült wird.

   Hinweis: Wird die Komponente nicht entsprechend den Anweisungen gereinigt, kann dies zu einer unzureichenden Desinfektion führen.

Prüfen und Trocknen

1. Untersuchen Sie die Komponente und wiederholen Sie die Reinigungsschritte so lange, bis sie sichtbar sauber ist. Entfernen Sie überschüssiges Wasser.
2. Lassen Sie die Komponente bei Raumtemperatur vor direktem Sonnenlicht und/oder Wärme geschützt an der Luft trocknen.

   Hinweis: Trocknen nach der Reinigung ist nicht erforderlich, wenn die thermische Desinfektion sofort fortgesetzt wird.

Hochwirksame thermische Desinfektion

1. Legen Sie den reinigbaren Atemluftbefeuchter/Luftauslass in ein heißes Wasserbad ein. ResMed hat das Wasserbad validiert:
   - 90 °C bis 93 °C für 1 bis 10 Minuten
   - 75 °C für 30 Minuten
   - 70 °C für 100 Minuten.

   Hinweis: Bei höheren Temperaturen können die Komponenten beschädigt werden.
2. Tauchen Sie die Komponente im heißen Wasserbad ein und bewegen Sie sie, um sicherzustellen, dass keine Luftblasen eingeschlossen sind.
3. Lassen Sie alle Komponenten bei Raumtemperatur vor direktem Sonnenlicht und/oder Wärme geschützt an der Luft trocknen.

Hochwirksame chemische Desinfektion

1. Bereiten Sie eine Desinfektionslösung gemäß den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers zu.

   ResMed hat Folgendes validiert:
   - CIDEX OPA Ortho-phthalaldehyd 0,55 % (unverdünnt)
   - Gigasept FF (neu): 5 %
   - Anioxyde 1000: unverdünnt.

2. Weichen Sie die Komponenten in der Desinfektionslösung ein. Bewegen Sie die Komponenten in der Desinfektionslösung, um sicherzustellen, dass keine Luftblasen eingeschlossen sind.
   - CIDEX OPA Ortho-phthalaldehyd 12 Minuten
   - Gigasept FF (neu): 15 Minuten
   - Anioxyde 1000: 30 Minuten.
3. Bereiten Sie 5 Liter Wasser auf Raumtemperatur für jede Komponente vor. Spülen und bewegen Sie jede Komponente 1 Minute lang.
4. Wiederholen Sie den Spülvorgang zwei Mal mit frischem Wasser, sodass insgesamt drei Mal abgespült wird.
5. Lassen Sie sie bei Raumtemperatur vor direktem Sonnenlicht und/oder Wärme geschützt an der Luft trocknen.

Sterilisation

Dieses Sterilisationsverfahren ist eine Alternative zum Desinfektionsverfahren für die Aufbereitung.

1. Sterilisieren Sie den reinigbaren Atemluftbefeuchter/Luftauslass mit STERRAD gemäß den Herstelleranweisungen.
2. Bereiten Sie 5 Liter Wasser auf Raumtemperatur für jede Komponente vor. Spülen und bewegen Sie jede Komponente 1 Minute lang.
3. Schütteln Sie das überschüssige Wasser von der Komponente ab.
4. Lassen Sie die Komponente bei Raumtemperatur vor direktem Sonnenlicht und/oder Wärme geschützt an der Luft trocknen.

Allgemeine Informationen – Reinigbarer HumidAir II

In den folgenden Vorgehensweisen muss jeweils nur ein Desinfektionsvorgang – thermisch oder chemisch – durchgeführt werden.

Die folgenden Aufbereitungskombinationen wurden validiert:

Reinigung	Hochwirksame Desinfektion	Validierte Anzahl der Zyklen
		Reinigbarer HumidAir II
Manuelle Aufbereitung		
Alconox™	CIDEX™ OPA Ortho-phthalaldehyd	50
	Thermische Desinfektion	50
Anios Clean Excel D™	Anioxyde 1000 LD	50
Automatisierte Aufbereitung		
Neodisher MediClean Forte™	Thermische Desinfektion	50

Für alle Reinigungs-, Desinfektions- und Spülvorgänge wird Trinkwasser mit einer Härte von δ 150 mg/l empfohlen.

Reinigung

Vor der Desinfektion muss der reinigbare HumidAir II gereinigt und abgespült werden, bis keine Kontaminationen mehr vorhanden sind.

1. Bereiten Sie eine Reinigungslösung gemäß den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers zu. ResMed hat Folgendes validiert:
   - Alconox: auf 1 % (10 g/l) in Wasser bei 21 °C bis 55 °C
   - Anios Clean Excel D: auf 0,5 % (5 ml/l) in Wasser bei Raumtemperatur (21 °C bis 25 °C)
2. Legen Sie den Atemluftbefeuchter in die Reinigungslösung ein. Bewegen Sie den Atemluftbefeuchter in der Reinigungslösung, um sicherzustellen, dass keine Luftblasen eingeschlossen sind.
   - Alconox: 5–10 Minuten lang einwirken
   - Anios Clean Excel D: 5 Minuten lang einwirken
3. Reinigen Sie den Atemluftbefeuchter innen und außen 2 Minuten lang mit einer Bürste mit weichen Borsten, während Sie ihn in die Reinigungslösung eintauchen. Achten Sie dabei insbesondere auf alle Spalte und Hohlräume.
4. Spülen Sie den Atemluftbefeuchter wie folgt gründlich durch:
   - Bereiten Sie 5 Liter Wasser ≤ 60 °C vor.
   - Spülen Sie den Atemluftbefeuchter, indem Sie ihn 30–60 Sekunden lang vollständig eintauchen.
   - Bewegen Sie den Atemluftbefeuchter im Spülwasser, um sicherzustellen, dass keine Luftblasen eingeschlossen sind.
5. Wiederholen Sie den Spülvorgang zwei Mal mit frischem Wasser, sodass insgesamt drei Mal abgespült wird.

Prüfen und Trocknen

1. Untersuchen Sie den reinigbaren HumidAir II und wiederholen Sie die Reinigungsschritte so lange, bis sie sichtbar sauber ist. Entfernen Sie überschüssiges Wasser.
2. Lassen Sie dem Atemluftbefeuchter bei Raumtemperatur vor direktem Sonnenlicht und/oder Wärme geschützt an der Luft trocknen.

   Hinweise:
   - Trocknen nach der Reinigung ist nicht erforderlich, wenn die thermische Desinfektion sofort fortgesetzt wird.
   - Wird der Atemluftbefeuchter nicht entsprechend den Anweisungen gereinigt, kann dies zu einer unzureichenden Desinfektion führen.

Hochwirksame thermische Desinfektion

1. Halten Sie beim Einweichen des reinigbaren HumidAir II mit einem thermischen Desinfektionssystem eine der folgenden Zeit-Temperatur-Kombinationen ein: Legen Sie den Atemluftbefeuchter in ein Wasserbad. Bewegen Sie den Atemluftbefeuchter im Wasserbad, um sicherzustellen, dass keine Luftblasen eingeschlossen sind.
2. Legen Sie den Atemluftbefeuchter in ein heißes Wasserbad ein.
   - 70 °C für 100 Minuten.
   - 75 °C für 30 Minuten.

   Hinweis: Bei Temperaturen, die höher als die angegebenen sind, kann der Atemluftbefeuchter beschädigt werden.

3. Nehmen Sie den Atemluftbefeuchter am Ende aus dem thermischen Desinfektionssystem. Lassen Sie sie bei Raumtemperatur vor direktem Sonnenlicht und/oder Wärme geschützt an der Luft trocknen.

Hochwirksame chemische Desinfektion

1. Bereiten Sie eine Desinfektionslösung gemäß den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers zu.

   ResMed hat Folgendes validiert:

   - Anioxyde 1000 LD unverdünnt: 5 Minuten lang
   - CIDEX OPA Ortho-phthalaldehyd: 0,55 % (unverdünnt): 12 Minuten lang.
2. Legen Sie den reinigbaren HumidAir II bei Raumtemperatur (ca. 21 °C bis 25 °C) in der Desinfektionslösung ein. Bewegen Sie den Atemluftbefeuchter in der Desinfektionslösung, um sicherzustellen, dass keine Luftblasen eingeschlossen sind, und wischen Sie mit einem behandschuhten Finger über alle zugänglichen Oberflächen des Atemluftbefeuchters, um sicherzustellen, dass keine Luftblasen vorhanden sind.
3. Bereiten Sie 5 Liter Wasser mit einer Temperatur von ≤ 60 °C vor. Spülen Sie den Atemluftbefeuchter aus und bewegen Sie ihn 1 Minute lang.
4. Wiederholen Sie den Spülvorgang zwei Mal mit frischem Wasser, sodass insgesamt drei Mal abgespült wird.
5. Lassen Sie alle Komponenten bei Raumtemperatur vor direktem Sonnenlicht und/oder Wärme geschützt an der Luft trocknen.

Prüfen und Trocknen

1. Untersuchen Sie den reinigbaren HumidAir II und wiederholen Sie die Reinigungsschritte so lange, bis sie sichtbar sauber ist. Entfernen Sie überschüssiges Wasser.
2. Lassen Sie dem Atemluftbefeuchter bei Raumtemperatur vor direktem Sonnenlicht und/oder Wärme geschützt an der Luft trocknen.
3. Führen Sie eine Sichtprüfung des Atemluftbefeuchters durch. Falls sichtbare Schäden vorliegen (Löcher, Risse, Sprünge usw.), ersetzen Sie den Atemluftbefeuchter.

Thermischer Reinigungs- und Desinfektionsautomat

1. Legen Sie den reinigbaren HumidAir II in einem 5-Liter-Spülbad aus kaltem Leitungswasser 1 Minute lang ein und vergewissern Sie sich, dass keine Luftblasen am Atemluftbefeuchter vorhanden sind.
2. Spülen Sie den Atemluftbefeuchter 1 Minute lang unter fließendem kaltem Wasser ab, um sicherzustellen, dass die inneren Oberflächen und Leitungen gespült sind.
3. Legen Sie den Atemluftbefeuchter in einen ISO 15883 zertifizierten Desinfektions- und Reinigungsautomaten ein und reinigen Sie ihn gemäß den Reinigungsanweisungen des Chemikalienherstellers und unter den folgenden Bedingungen:
   - Konfiguration/Position der Ladung – Richten Sie alle Elemente so aus, dass ein wirksamer Abfluss gewährleistet ist.
   - Anschlüsse/Zubehör – Keine besonderen Anschlüsse oder Zubehör erforderlich.
   - Verfahrenschemikalien:

     Reiniger: 2–10 ml/l (0,2–1 %) Neodisher MediClean Forte

     Neutralisator: 1–2 ml/l (0,1–0,2 %) Neodisher Z
   - Grenzwerte für die Reinigungs-/Spültemperatur: 43 °C bis 60 °C
   - Temperatur für thermische Desinfektion (A_o = 600): 85 °C/190 Sekunden

     Hinweis: Bei höheren Temperaturen kann der Atemluftbefeuchter beschädigt werden.

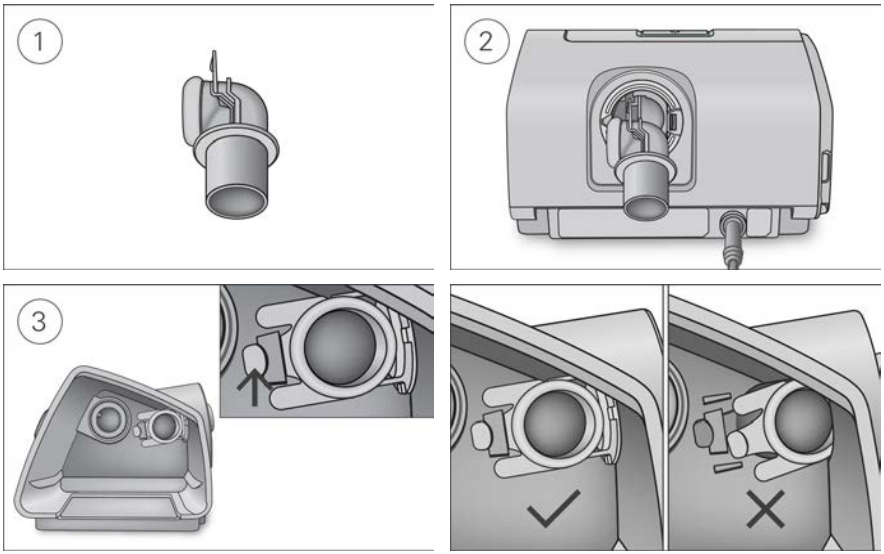
Prüfen und Trocknen

1. Untersuchen Sie den reinigbaren HumidAir II und wiederholen Sie die Reinigungs-Desinfektionsschritte so lange, bis er sichtbar sauber ist. Entfernen Sie überschüssiges Wasser.
2. Lassen Sie dem Atemluftbefeuchter bei Raumtemperatur vor direktem Sonnenlicht und/oder Wärme geschützt an der Luft trocknen.
3. Führen Sie eine Sichtprüfung des Atemluftbefeuchters durch. Falls sichtbare Schäden vorliegen (Löcher, Risse, Sprünge usw.), ersetzen Sie den Atemluftbefeuchter.

Montage

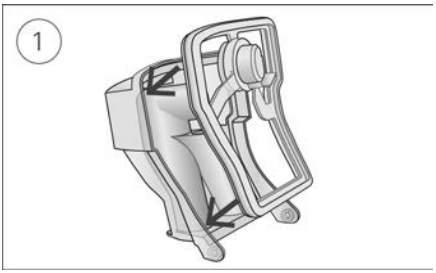
Die nachstehenden Anweisungen geben eine Anleitung zur korrekten Montage von Luftauslass und Befeuchter.

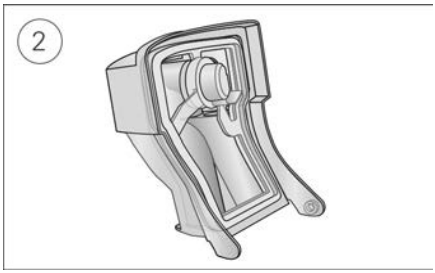
So bringen Sie den Luftauslass wieder an:



1. Halten Sie den Luftauslass so, dass die Dichtung nach links und der Clip nach vorne zeigt.
2. Achten Sie darauf, dass der Luftauslass korrekt ausgerichtet ist, und führen Sie den Luftauslass in die Öffnung ein. Er rastet ein.
3. Prüfen Sie, ob der Luftauslass korrekt wie abgebildet eingeführt wurde.

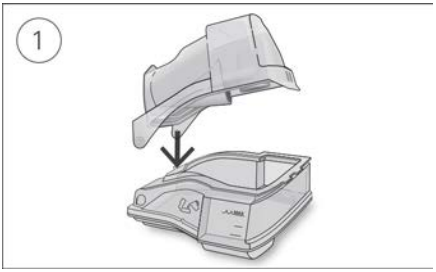
So legen Sie die Dichtung des Befeuchters ein:

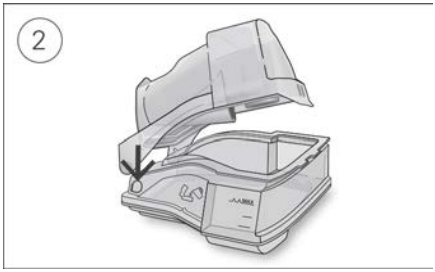




1. Legen Sie die Dichtung in den Deckel.
2. Drücken Sie alle Ränder der Dichtung nach unten, bis sie fest sitzt.

So bringen Sie den Deckel des Befeuchters wieder an:





1. Führen Sie eine Seite des Deckels in die Scharnieröffnung am Unterteil ein.
2. Schieben Sie die andere Seite an der Kante entlang, bis sie einrastet.

Verpackung und Aufbewahrung

Trocken und vor Staub und direktem Sonnenlicht geschützt lagern.
Lagertemperatur: -20 °C bis 60 °C.

Αυτό το συμπλήρωμα αντικαθιστά την ενότητα επανεπεξεργασίας που παρέχεται στους κλινικούς οδηγούς.

Σημείωση: Δεν είναι όλα τα προϊόντα διαθέσιμα σε όλες τις γεωγραφικές περιφέρειες.

Επανεπεξεργασία

Κατά τη χρήση της συσκευής σε πολλαπλούς ασθενείς, για παράδειγμα, σε εργαστήριο ύπνου, κλινική, νοσοκομείο ή από έναν παροχέα ιατρικής περίθαλψης, ο καθαριζόμενος υγραντήρας, η έξοδος αέρα, η σωλήνωση αέρα και ο γωνιακός σύνδεσμος σωλήνωσης Air10 θα πρέπει να υφίστανται επανεπεξεργασία μεταξύ των χρήσεων σε κάθε ασθενή.

Εάν ο καθαριζόμενος υγραντήρας, η σωλήνωση αέρα ή ο γωνιακός σύνδεσμος σωλήνωσης Air10 χρησιμοποιούνται για έναν χρήστη στο σπίτι, ανατρέξτε στις οδηγίες καθαρισμού αυτού του οδηγού ή στις οδηγίες χρήσης.

Εδώ περιγράφονται οι συνιστώμενες και επικυρωμένες διαδικασίες της ResMed για επανεπεξεργασία του καθαριζόμενου υγραντήρα, της εξόδου αέρα, της σωλήνωσης αέρα και του γωνιακού συνδέσμου σωλήνωσης Air10. Ωστόσο, τα βήματα για την επανεπεξεργασία διαφέρουν ανάλογα με την περιοχή και κάθε υγειονομική εγκατάσταση θα πρέπει να συμβουλεύεται τις διαδικασίες της πριν από την πραγματοποίηση των οδηγιών αυτού του οδηγού.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- **Η ResMed δεν μπορεί να παράσχει καμία διαβεβαίωση ότι οι παρεκκλίσεις από τις διαδικασίες που παρατίθενται σε αυτό τον οδηγό, καθώς και η επίδρασή τους στην απόδοση του προϊόντος, θα είναι αποδεκτές.**
- **Κατά τη χρήση απορρυπαντικών, απολυμαντικών ή παραγόντων αποστείρωσης, να ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες του παρασκευαστή.**
- **Προσέχετε για κίνδυνο ηλεκτροπληξίας. Μη βυθίζετε τη συσκευή, το τροφοδοτικό ή το καλώδιο ρεύματος σε νερό. Εάν χυθούν υγρά μέσα ή επάνω στη συσκευή, αποσυνδέστε τη συσκευή και αφήστε τα εξαρτήματα να στεγνώσουν. Να αποσυνδέετε πάντοτε τη συσκευή από το ρεύμα πριν από τον καθαρισμό και να βεβαιώνεστε ότι όλα τα εξαρτήματα είναι στεγνά προτού την ξαναβάλετε στην πρίζα.**

Απολύμανση των επιφανειών

1. Καθαρίστε το εξωτερικό της συσκευής, συμπεριλαμβανομένης της οθόνης, των εξωτερικά προσβάσιμων θυρών, του πλευρικού καλύμματος, του τροφοδοτικού και των παρελκομένων με ένα αναλώσιμο πανί και ήπιο απορρυπαντικό ή αλκοολούχο απολυμαντικό (βλ. την παρακάτω λίστα).
2. Αφαιρέστε την περίσσεια απολυμαντικού με ένα αναλώσιμο στεγνό ύφασμα.

Οι παράγοντες που συνιστώνται για την απολύμανση και τον καθαρισμό των επιφανειών είναι οι εξής:

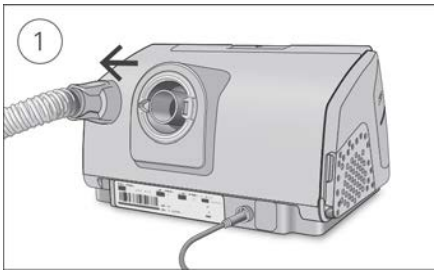
- Ζεστό νερό και ήπιο απορρυπαντικό, π.χ. απορρυπαντικό πολλαπλών χρήσεων Teepol™
- Καθαριστικό τζαμιών ή άλλο προαναμεμειγμένο απορρυπαντικό επιφανειών
- Διάλυμα μεθυλικής αλκοόλης
- Διάλυμα αιθυλικής αλκοόλης 70%
- Διάλυμα ισοπροπανόλης 70-90%
- Διάλυμα λευκαντικού 10%

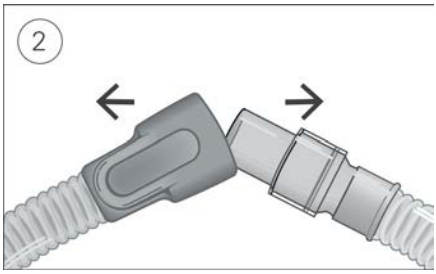
- Μαντηλάκια ισοπροπυλικής αλκοόλης
- CaviCide™
- Mikrozid®
- Actichlor™ Plus
- Terralin®.

Σημείωση: Μπορεί να μην είναι διαθέσιμοι οι παράγοντες σε όλες τις περιοχές.

Επανεπεξεργασία της σωλήνωσης αέρα και του γωνιακού συνδέσμου σωλήνωσης Air10

Αποσύνδεση





1. Κρατήστε τον αεροθάλαμο της σωλήνωσης αέρα και τραβήξτε τον μακριά από τη συσκευή.
2. Κρατήστε τόσο τον αεροθάλαμο της σωλήνωσης αέρα όσο και το περιστρεφόμενο εξάρτημα της μάσκας και, κατόπιν, αποσυνδέστε τα με ήπιες κινήσεις.

Γενικές πληροφορίες

Στις ακόλουθες διαδικασίες, πρέπει να πραγματοποιηθεί μόνο μία διαδικασία απολύμανσης – θερμική ή χημική.

Οι συνδυασμοί επανεπεξεργασίας και ο επικυρωμένος αριθμός κύκλων έχουν ως εξής:

Καθαρισμός	Απολύμανση υψηλού επιπέδου / αποστείρωση	Επικυρωμένος αριθμός κύκλων				
		SlimLine	Standard	ClimateLineAir	ClimateLineAir Oxy	Γωνιακός σύνδεσμος σωλήνωσης Air10
Alconox®	Ορθοφθαλαλδεΰδη CIDEX™ OPA	30	30	26	20	26
	Θερμική απολύμανση	30	30	26	20	26
Gigazyme®	Gigasept® FF (νέο)	-	-	26	20	26

Τα αναφερόμενα προϊόντα δεν είναι κατάλληλα για αυτοματοποιημένες μεθόδους επανεπεξεργασίας. Ακολουθήστε τις οδηγίες για τη μη αυτόματη επανεπεξεργασία.

Συνιστάται πόσιμο νερό με σκληρότητα ≤ 150 mg/L για όλα τα στάδια καθαρισμού, απολύμανσης και ξεπλύματος.

Καθαρισμός

Πριν από τη διαδικασία απολύμανσης, πρέπει να καθαρίσετε και να εκπλύνετε κάθε εξάρτημα, ώστε να μην υπάρχει ορατή μόλυνση.

1. Παρασκευάστε ένα διάλυμα απορρυπαντικού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού. Η ResMed έχει επικυρώσει τα ακόλουθα:
   - Alconox: σε 1% (10 g/L) σε νερό στους 24 °C έως 55 °C
   - Gigazyme: σε 1% (10 mL/L) σε νερό στους 32 °C έως 34 °C.
2. Διασφαλίστε ότι το καπάκι της θύρας οξυγόνου της σωλήνωσης ClimateLineAir Oxy έχει αφαιρεθεί. Διαβρέξτε τη σωλήνωση αέρα/τον γωνιακό σύνδεσμο σωλήνωσης αέρα στο διάλυμα απορρυπαντικού. Ανακινήστε το εξάρτημα μέσα στο διάλυμα καθαρισμού για να διασφαλίσετε ότι δεν παγιδεύονται φυσαλίδες αέρα.
   - Alconox: διαβρέξτε για 10 λεπτά
   - Gigazyme: διαβρέξτε για 20 λεπτά
3. Καθαρίστε το εσωτερικό και το εξωτερικό όλων των εξαρτημάτων με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες, ενόσω τα έχετε εμβαπτισμένα στο διάλυμα απορρυπαντικού. Προσέξτε ιδιαίτερα όλες τις σχισμές και τις κοιλότητες.
   - Σωλήνωση αέρα (ClimateLineAir/ClimateLineAir Oxy)/γωνιακός σύνδεσμος σωλήνωσης αέρα: 1 λεπτό βούρτσισμα
   - Καπάκι θύρας οξυγόνου: 5 δευτερόλεπτα βούρτσισμα

   Σημείωση: Μετά το βούρτσισμα, ρίξτε το διάλυμα απορρυπαντικού διαμέσου του εξαρτήματος για 1 λεπτό.
   - Σωλήνωση αέρα (SlimLine/Standard): 3 λεπτά βούρτσισμα

   Σημείωση: Για τον καθαρισμό του εσωτερικού της σωλήνωσης, απαιτείται μια βούρτσα σωλήνων/φιαλών με μαλακές τρίχες. Αφαιρέστε τους σωλήνες από το διάλυμα απορρυπαντικού για να βοηθήσετε το βούρτσισμα.
4. Εκπλύνετε ενδελεχώς όλα τα εξαρτήματα ως εξής:
   - Ετοιμάστε 5 λίτρα νερού σε θερμοκρασία δωματίου για κάθε εξάρτημα
   - Για τη σωλήνωση αέρα (ClimateLineAir/ClimateLineAir Oxy) και τον γωνιακό σύνδεσμο σωλήνωσης αέρα, ρίξτε το νερό διαμέσου του εξαρτήματος τουλάχιστον μία φορά πριν από την εξωτερική έκπλυση.
   - Ξεπλύνετε κάθε εξάρτημα βυθίζοντάς το πλήρως για τουλάχιστον 1 λεπτό.
   - Ανακινήστε το εξάρτημα μέσα στο νερό έκπλυσης για να διασφαλίσετε ότι δεν παγιδεύονται φυσαλίδες αέρα.
5. Επαναλάβετε τη διαδικασία έκπλυσης δύο ακόμη φορές, χρησιμοποιώντας φρέσκο νερό, για συνολικά τρεις εκπλύσεις.

   Σημείωση: Η παράλειψη καθαρισμού του εξαρτήματος όπως ενδείκνυται μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ανεπαρκή απολύμανση.

Επιθεώρηση και στέγνωμα

1. Επιθεωρήστε και, αν χρειάζεται, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού μέχρι το εξάρτημα να είναι ορατά καθαρό. Απομακρύνετε το επιπλέον νερό.
2. Αφήστε το εξάρτημα να στεγνώσει στον αέρα σε θερμοκρασία δωματίου, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως ή/και τη θερμότητα.

Σημείωση: Δεν απαιτείται στέγνωμα μετά τον καθαρισμό εάν η θερμική απολύμανση ακολουθήσει αμέσως.

Θερμική απολύμανση υψηλού επιπέδου

1. Διαβρέξτε τη σωλήνωση αέρα/τον γωνιακό σύνδεσμο σωλήνωσης αέρα σε ζεστό υδατόλουτρο. Η ResMed έχει επικυρώσει το υδατόλουτρο:
   - 75 °C για 30 λεπτά
   - 70 °C για 100 λεπτά.

   Σημείωση: Οι υψηλότερες θερμοκρασίες μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στα εξαρτήματα.
2. Βυθίστε και ανακινήστε το εξάρτημα μέσα στο ζεστό υδατόλουτρο για να διασφαλίσετε ότι δεν παγιδεύονται φυσαλίδες αέρα.
3. Αφήστε να στεγνώσει στον αέρα σε θερμοκρασία δωματίου, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως ή/και τη θερμότητα.

Χημική απολύμανση υψηλού επιπέδου

1. Παρασκευάστε ένα διάλυμα απολυμαντικού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού.

   Η ResMed έχει επικυρώσει τα ακόλουθα:
   - Ορθοφθαλαλδεΰδη CIDEX OPA: 0,55% (μη αραιωμένο)
   - Gigasept FF (νέο): 5%
2. Διαβρέξτε τα εξαρτήματα στο διάλυμα απολυμαντικού. Ανακινήστε τα εξαρτήματα μέσα στο διάλυμα απολυμαντικού για να διασφαλίσετε ότι δεν παγιδεύονται φυσαλίδες αέρα.
   - Ορθοφθαλαλδεΰδη CIDEX OPA: 12 λεπτά
   - Gigasept FF (νέο): 15 λεπτά
3. Ετοιμάστε 5 λίτρα νερού σε θερμοκρασία δωματίου για κάθε εξάρτημα. Εκπλύνετε και ανακινήστε κάθε εξάρτημα για 1 λεπτό. Ανακινήστε τη σωλήνωση αέρα για να απομακρύνετε το πλεονάζον νερό.
4. Επαναλάβετε τη διαδικασία έκπλυσης δύο ακόμη φορές, χρησιμοποιώντας φρέσκο νερό, για συνολικά τρεις εκπλύσεις.
5. Αφήστε τη να στεγνώσει στον αέρα, μακριά από άμεση ηλιακή ακτινοβολία ή/και θερμότητα.

Επανασύνδεση της σωλήνωσης αέρα

Όταν στεγνώσει η σωλήνωση αέρα, μπορείτε να την επανασυνδέσετε στη συσκευή.

1. Συνδέστε τη σωλήνωση αέρα σταθερά στην έξοδο αέρα που βρίσκεται στο πίσω μέρος της συσκευής.
2. Συνδέστε σταθερά το ελεύθερο άκρο της σωλήνωσης αέρα στη συναρμολογημένη μάσκα.

Συσκευασία και αποθήκευση

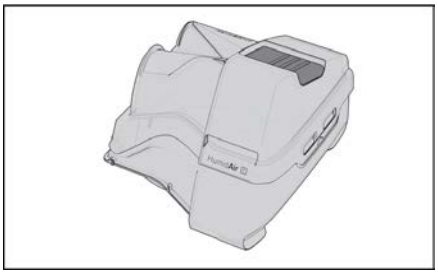
Αποθηκεύετε σε ξηρό περιβάλλον χωρίς σκόνη μακριά από άμεσο ηλιακό φως.

Θερμοκρασία αποθήκευσης: -20 °C έως 60 °C.

Επανεπεξεργασία του υγραντήρα και της εξόδου αέρα

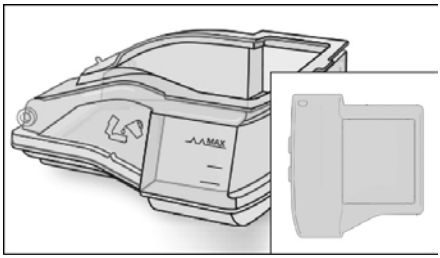
Τύποι υγραντήρα

Ο υγραντήρας HumidAir διαθέτει μια γκρι λαβή αντίχειρα και μπορεί να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία χρησιμοποιώντας τις διαδικασίες απολύμανσης που περιγράφονται σε αυτόν τον οδηγό.

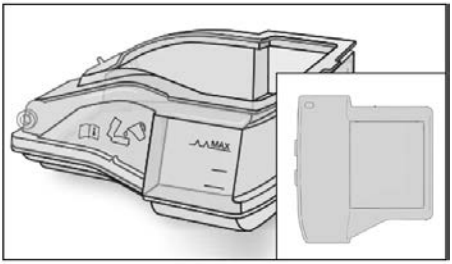


Υπάρχουν διαφορετικές εκδόσεις του υγραντήρα, οι οποίες αναγνωρίζονται από το σχήμα της μεταλλικής πλάκας στη βάση:

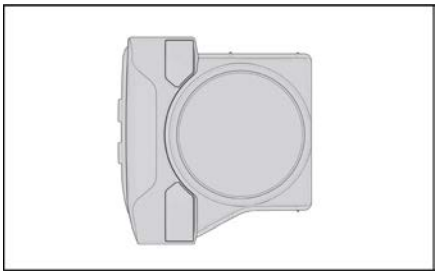
Καθαριζόμενος HumidAir – με ορθογώνια πλάκα βάσης



Καθαριζόμενος HumidAir A – με ορθογώνια πλάκα βάσης και 🕮 σύμβολο ως αναγνωριστικό

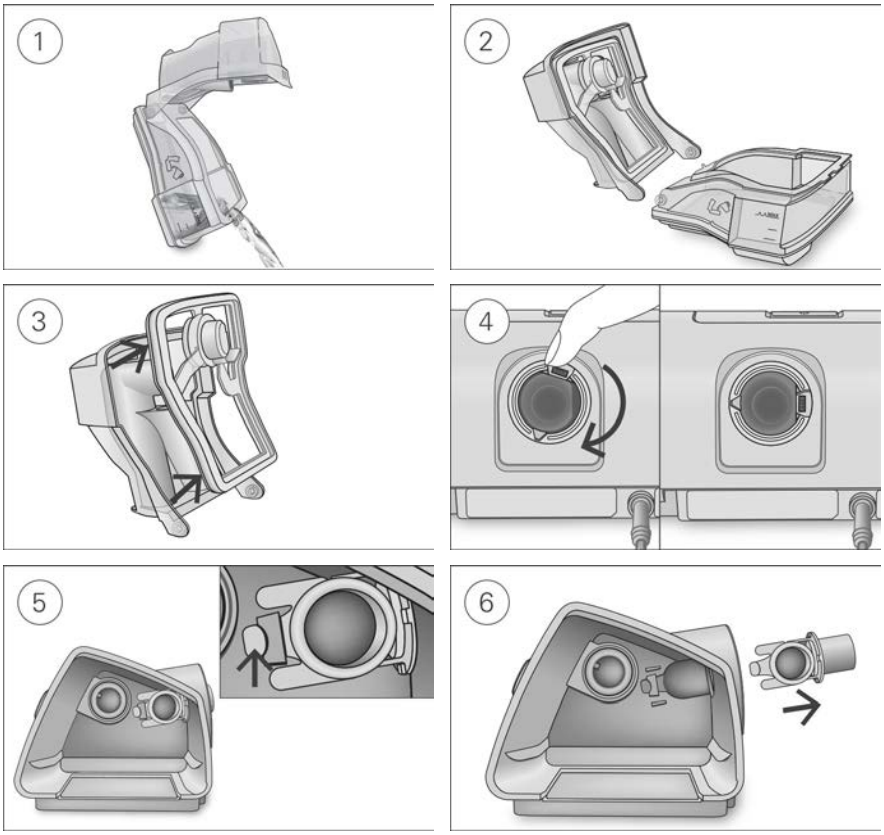


Καθαριζόμενος HumidAir II – με κυκλική πλάκα βάσης



Αποσυναρμολόγηση

Οι παρακάτω οδηγίες παρέχουν καθοδήγηση σχετικά με τον τρόπο σωστής αποσυναρμολόγησης του καθαριζόμενου υγραντήρα και της εξόδου αέρα.



1. Αφαιρέστε τον υγραντήρα από τη συσκευή, ανοίξτε και απορρίψτε τυχόν ποσότητα νερού που έχει απομείνει.
2. Κρατήστε τη βάση του υγραντήρα και, κατόπιν, ανοίξτε πλήρως το καπάκι του υγραντήρα και τραβήξτε το μακριά, ώστε να αποσπάται εύκολα από τη βάση.
3. Αφαιρέστε το παρέμβυσμα του υγραντήρα από το καπάκι του υγραντήρα, τραβώντας το.
4. Ευθυγραμμίστε το περιστρεφόμενο εξάρτημα ώστε η θύρα του συνδέσμου να βρίσκεται στα δεξιά. Εάν το περιστρεφόμενο εξάρτημα δεν βρίσκεται σε αυτήν τη θέση δεν θα μπορείτε να αφαιρέσετε την έξοδο αέρα.
5. Εντοπίστε την έξοδο αέρα που βρίσκεται στο εσωτερικό της συσκευής και απελευθερώστε το πιέζοντας το κλιπ σταθερά.
6. Αφαιρέστε την έξοδο αέρα τραβώντας την έξω από την υποδοχή της εξόδου αέρα που βρίσκεται στο πίσω μέρος της συσκευής.

Γενικές πληροφορίες – Καθαριζόμενος HumidAir/Καθαριζόμενος HumidAir A και έξοδος αέρα

Στις ακόλουθες διαδικασίες, πρέπει να πραγματοποιηθεί μόνο μία διαδικασία απολύμανσης – θερμική ή χημική.

Έχουν επικυρωθεί οι ακόλουθοι συνδυασμοί επανεπεξεργασίας:

Καθαρισμός	Απολύμανση υψηλού επιπέδου / αποστείρωση	Επικυρωμένος αριθμός κύκλων		
		Καθαριζόμενος HumidAir	Καθαριζόμενος HumidAir A	Έξοδος αέρα
Alconox™	Ορθοφθαλαλδεΰδη CIDEX™ OPA	130	130	130
	Θερμική απολύμανση	130	130	130
	STERRAD™ 100S (κύκλοι short (σύντομοι))	-	-	130
	STERRAD NX (Κύκλοι standard (τυπικός) και advanced (σύνθετος))	130	-	130
Gigazyme™	Gigasept™ FF (νέο)	130	-	130
Aniosyme™ DD1	Anioxyde™ 1000	130	-	-

Η παρεχόμενη διαδικασία αποστείρωσης αποτελεί εναλλακτική λύση στη διαδικασία απολύμανσης για την επανεπεξεργασία και μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως εναλλακτική λύση στη διαδικασία απολύμανσης ορθοφθαλαλδεΰδης CIDEX OPA ή στη διαδικασία θερμικής απολύμανσης.

Τα αναφερόμενα προϊόντα δεν απαιτείται να είναι αποστειρωμένα πριν από την επαναχρησιμοποίηση στον ασθενή. Αυτή η διαδικασία δεν διατηρεί τη στειρότητα.

Τα αναφερόμενα προϊόντα δεν είναι κατάλληλα για αυτοματοποιημένες μεθόδους επανεπεξεργασίας. Ακολουθήστε τις οδηγίες για τη μη αυτόματη επανεπεξεργασία.

Συνιστάται πόσιμο νερό με σκληρότητα ≤ 150 mg/L για όλα τα στάδια καθαρισμού, απολύμανσης και ξεπλύματος.

Καθαρισμός

Πριν από τη διαδικασία απολύμανσης, πρέπει να καθαρίσετε και να εκπλύνετε κάθε εξάρτημα, ώστε να μην υπάρχει ορατή μόλυνση.

1. Παρασκευάστε ένα διάλυμα απορρυπαντικού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού. Η ResMed έχει επικυρώσει τα ακόλουθα:
   - Alconox: σε 1% (10 g/L) σε νερό στους 24 °C έως 55 °C
   - Gigazyme: σε 1% (10 mL/L) σε νερό στους 32 °C έως 34 °C
   - Aniosyme DD1: σε 0,5% (5 mL/L) σε κρύο ή χλιαρό νερό.

2. Διαβρέξτε τον καθαριζόμενο υγραντήρα/την έξοδο αέρα στο διάλυμα απορρυπαντικού. Ανακινήστε το εξάρτημα μέσα στο διάλυμα καθαρισμού για να διασφαλίσετε ότι δεν παγιδεύονται φυσαλίδες αέρα.
   - Alconox: διαβρέξτε για 10 λεπτά
   - Gigazyme: διαβρέξτε για 20 λεπτά
   - Aniosyme DD1: διαβρέξτε για 15 λεπτά
3. Καθαρίστε το εσωτερικό και το εξωτερικό όλων των εξαρτημάτων με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες, ενόσω τα έχετε εμβαπτισμένα στο διάλυμα απορρυπαντικού. Προσέξτε ιδιαίτερα όλες τις σχισμές και τις κοιλότητες.
   - Καθαριζόμενος υγραντήρας: 2 λεπτά βούρτσισμα
   - Έξοδος αέρα: 45 δευτερόλεπτα βούρτσισμα.

   Σημείωση: Μετά το βούρτσισμα, ρίξτε το διάλυμα απορρυπαντικού διαμέσου του εξαρτήματος για 1 λεπτό.
4. Εκπλύνετε ενδελεχώς όλα τα εξαρτήματα ως εξής:
   - Ετοιμάστε 5 λίτρα νερού σε θερμοκρασία δωματίου για κάθε εξάρτημα
   - Ρίξτε το νερό διαμέσου του εξαρτήματος τουλάχιστον μία φορά πριν από την εξωτερική έκπλυση.
   - Ξεπλύνετε κάθε εξάρτημα βυθίζοντάς το πλήρως για τουλάχιστον 1 λεπτό.
   - Ανακινήστε το εξάρτημα μέσα στο νερό έκπλυσης για να διασφαλίσετε ότι δεν παγιδεύονται φυσαλίδες αέρα.
5. Επαναλάβετε τη διαδικασία έκπλυσης δύο ακόμη φορές, χρησιμοποιώντας φρέσκο νερό, για συνολικά τρεις εκπλύσεις.

   Σημείωση: Η παράλειψη καθαρισμού του εξαρτήματος όπως ενδείκνυται μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ανεπαρκή απολύμανση.

Επιθεώρηση και στέγνωμα

1. Επιθεωρήστε και, αν χρειάζεται, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού μέχρι το εξάρτημα να είναι ορατά καθαρό. Απομακρύνετε το επιπλέον νερό.
2. Αφήστε το εξάρτημα να στεγνώσει στον αέρα σε θερμοκρασία δωματίου, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως ή/και τη θερμότητα.

   Σημείωση: Δεν απαιτείται στέγνωμα μετά τον καθαρισμό εάν η θερμική απολύμανση ακολουθήσει αμέσως.

Θερμική απολύμανση υψηλού επιπέδου

1. Διαβρέξτε τον καθαριζόμενο υγραντήρα/την έξοδο αέρα σε ζεστό υδατόλουτρο. Η ResMed έχει επικυρώσει το υδατόλουτρο:
   - 90 °C έως 93 °C για 1 έως 10 λεπτά
   - 75 °C για 30 λεπτά
   - 70 °C για 100 λεπτά.

   Σημείωση: Οι υψηλότερες θερμοκρασίες μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στα εξαρτήματα.

2. Βυθίστε και ανακινήστε το εξάρτημα μέσα στο ζεστό υδατόλουτρο για να διασφαλίσετε ότι δεν παγιδεύονται φυσαλίδες αέρα.
3. Αφήστε να στεγνώσει στον αέρα σε θερμοκρασία δωματίου, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως ή/και τη θερμότητα.

Χημική απολύμανση υψηλού επιπέδου

1. Παρασκευάστε ένα διάλυμα απολυμαντικού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού.

   Η ResMed έχει επικυρώσει τα ακόλουθα:
   - Ορθοφθαλαλδεΰδη CIDEX OPA: 0,55% (μη αραιωμένο)
   - Gigasept FF (νέο): 5%
   - Anioxyde 1000: μη αραιωμένο.
2. Διαβρέξτε τα εξαρτήματα στο διάλυμα απολυμαντικού. Ανακινήστε τα εξαρτήματα μέσα στο διάλυμα απολυμαντικού για να διασφαλίσετε ότι δεν παγιδεύονται φυσαλίδες αέρα.
   - Ορθοφθαλαλδεΰδη CIDEX OPA: 12 λεπτά
   - Gigasept FF (νέο): 15 λεπτά
   - Anioxyde 1000: 30 λεπτά.
3. Ετοιμάστε 5 λίτρα νερού σε θερμοκρασία δωματίου για κάθε εξάρτημα. Εκπλύνετε και ανακινήστε κάθε εξάρτημα για 1 λεπτό.
4. Επαναλάβετε τη διαδικασία έκπλυσης δύο ακόμη φορές, χρησιμοποιώντας φρέσκο νερό, για συνολικά τρεις εκπλύσεις.
5. Αφήστε να στεγνώσει στον αέρα σε θερμοκρασία δωματίου, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως ή/και τη θερμότητα.

Αποστείρωση

Αυτή η διαδικασία αποστείρωσης αποτελεί εναλλακτική λύση στη διαδικασία απολύμανσης για την επανεπεξεργασία.

1. Αποστειρώστε τον καθαριζόμενο υγραντήρα/την έξοδο αέρα με το STERRAD, ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή.
2. Ετοιμάστε 5 λίτρα νερού σε θερμοκρασία δωματίου για κάθε εξάρτημα. Εκπλύνετε και ανακινήστε κάθε εξάρτημα για 1 λεπτό.
3. Ανακινήστε το εξάρτημα για να απομακρύνετε το επιπλέον νερό.
4. Αφήστε το εξάρτημα να στεγνώσει στον αέρα σε θερμοκρασία δωματίου, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως ή/και τη θερμότητα.

Γενικές πληροφορίες – Καθαριζόμενος HumidAir II

Στις ακόλουθες διαδικασίες, πρέπει να πραγματοποιηθεί μόνο η διαδικασία απολύμανσης – θερμική ή χημική.

Έχουν επικυρωθεί οι ακόλουθοι συνδυασμοί επανεπεξεργασίας:

Καθαρισμός	Απολύμανση υψηλού επιπέδου	Επικυρωμένος αριθμός κύκλων
		Καθαριζόμενος HumidAir II
Χειροκίνητη επανεπεξεργασία		
Alconox™	Ορθοφθαλαλδεΰδη CIDEX™ OPA	50
	Θερμική απολύμανση	50
Anios Clean Excel D™	Anioxyde 1000 LD	50
Αυτοματοποιημένη επανεπεξεργασία		
Neodisher MediClean Forte™	Θερμική απολύμανση	50

Συνιστάται πόσιμο νερό με σκληρότητα ≤ 150 mg/L για όλα τα στάδια καθαρισμού, απολύμανσης και ξεπλύματος.

Καθαρισμός

Πριν από τη διαδικασία απολύμανσης, πρέπει να καθαρίσετε και να εκπλύνετε τον καθαριζόμενο HumidAir II, ώστε να μην υπάρχει μόλυνση.

1. Παρασκευάστε ένα διάλυμα απορρυπαντικού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού. Η ResMed έχει επικυρώσει τα ακόλουθα:
   - Alconox: σε 1% (10 g/L) σε νερό στους 21 °C έως 55 °C
   - Anios Clean Excel D: σε 0,5% (5 mL/L) σε νερό σε θερμοκρασία δωματίου (21 °C έως 25 °C)
2. Διαβρέξτε τον υγραντήρα στο διάλυμα απορρυπαντικού. Ανακινήστε τον υγραντήρα μέσα στο διάλυμα καθαρισμού για να διασφαλίσετε ότι δεν παγιδεύονται φυσαλίδες αέρα.
   - Alconox: διαβρέξτε για 5-10 λεπτά
   - Anios Clean Excel D: διαβρέξτε για 5 λεπτά
3. Καθαρίστε το εσωτερικό και το εξωτερικό του υγραντήρα με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες για 2 λεπτά, ενόσω τα έχετε εμβαπτισμένα στο διάλυμα απορρυπαντικού. Προσέξτε ιδιαίτερα όλες τις σχισμές και τις κοιλότητες.
4. Εκπλύνετε ενδελεχώς τον υγραντήρα ως εξής:
   - Ετοιμάστε 5 λίτρα νερού ≤ 60 °C.
   - Εκπλύνετε τον υγραντήρα βυθίζοντάς τον εντελώς για 30-60 δευτερόλεπτα.
   - Ανακινήστε τον υγραντήρα μέσα στο νερό έκπλυσης για να διασφαλίσετε ότι δεν παγιδεύονται φυσαλίδες αέρα.
5. Επαναλάβετε τη διαδικασία έκπλυσης δύο ακόμη φορές, χρησιμοποιώντας φρέσκο νερό, για συνολικά τρεις εκπλύσεις.

Επιθεώρηση και στέγνωμα

1. Επιθεωρήστε και, αν χρειάζεται, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού μέχρι ο καθαριζόμενος HumidAir II να είναι ορατά καθαρός. Απομακρύνετε το επιπλέον νερό.
2. Αφήστε τον υγραντήρα να στεγνώσει στον αέρα σε θερμοκρασία δωματίου, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως ή/και τη θερμότητα.

   Σημειώσεις:
   - δεν απαιτείται στέγνωμα μετά τον καθαρισμό εάν η θερμική απολύμανση ακολουθήσει αμέσως
   - η παράλειψη καθαρισμού του υγραντήρα όπως ενδείκνυται μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ανεπαρκή απολύμανση.

Θερμική απολύμανση υψηλού επιπέδου

1. Χρησιμοποιώντας ένα σύστημα απολύμανσης με ζεστό νερό, διαβρέξτε τον καθαριζόμενο HumidAir II χρησιμοποιώντας ένα συνδυασμό θερμοκρασίας-χρόνου. Εμβαπτίστε τον υγραντήρα σε ένα υδατόλουτρο. Ανακινήστε τον υγραντήρα μέσα στο υδατόλουτρο για να διασφαλίσετε ότι δεν παγιδεύονται φυσαλίδες αέρα.
2. Διαβρέξτε τον υγραντήρα σε ζεστό υδατόλουτρο.
   - 70 °C για 100 λεπτά
   - 75 °C για 30 λεπτά.

   Σημείωση: Οι υψηλότερες θερμοκρασίες από τις καθοριζόμενες μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στον υγραντήρα.
3. Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία, αφαιρέστε τον υγραντήρα από το σύστημα απολύμανσης με ζεστό νερό. Αφήστε να στεγνώσει στον αέρα σε θερμοκρασία δωματίου, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως ή/και τη θερμότητα.

Χημική απολύμανση υψηλού επιπέδου

1. Παρασκευάστε ένα διάλυμα απολυμαντικού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού.

   Η ResMed έχει επικυρώσει τα ακόλουθα:
   - Anioxyde 1000 LD μη αραιωμένο: για 5 λεπτά
   - Ορθοφθαλαλδεΰδη CIDEX OPA: 0,55% (μη αραιωμένο): για 12 λεπτά.
2. Διαβρέξτε τον καθαριζόμενο HumidAir II στο διάλυμα απολυμαντικού σε θερμοκρασία δωματίου (περίπου 21 °C έως 25 °C). Ανακινήστε τον υγραντήρα μέσα στο διάλυμα απολυμαντικού για να διασφαλίσετε ότι δεν παγιδεύονται φυσαλίδες αέρα και σκουπίστε όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες του υγραντήρα με ένα δάκτυλο με γάντι για να επιβεβαιώσετε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα.
3. Ετοιμάστε 5 λίτρα νερού σε ≤60 °C. Εκπλύνετε και ανακινήστε τον υγραντήρα για 1 λεπτό.
4. Επαναλάβετε τη διαδικασία έκπλυσης δύο ακόμη φορές, χρησιμοποιώντας φρέσκο νερό, για συνολικά τρεις εκπλύσεις.
5. Αφήστε να στεγνώσει στον αέρα σε θερμοκρασία δωματίου, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως ή/και τη θερμότητα.

Επιθεώρηση και στέγνωμα

1. Επιθεωρήστε και, αν χρειάζεται, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού μέχρι ο καθαριζόμενος HumidAir II να είναι ορατά καθαρός. Απομακρύνετε το επιπλέον νερό.
2. Αφήστε τον υγραντήρα να στεγνώσει στον αέρα σε θερμοκρασία δωματίου, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως ή/και τη θερμότητα.
3. Πραγματοποιήστε οπτική επιθεώρηση του υγραντήρα. Εάν υπάρχει ορατή φθορά (οπές, σκισίματα ή ραγίσματα, κ.λπ.), αντικαταστήστε τον υγραντήρα.

Συσκευή θερμικής πλύσης-απολύμανσης

1. Διαβρέξτε τον καθαριζόμενο HumidAir II σε λουτρό έκπλυσης 5 λίτρων κρύου νερού για 1 λεπτό και διασφαλίστε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στον υγραντήρα.
2. Εκπλύνετε τον υγραντήρα κάτω από κρύο τρεχούμενο νερό για 1 λεπτό για να διασφαλίσετε ότι οι εσωτερικές επιφάνειες και οι διαδρομές έχουν εκπλυθεί.
3. Μεταφέρετε τον υγραντήρα σε συσκευή πλύσης-απολύμανσης συμμορφούμενη με το πρότυπο ISO 15883 και καθαρίστε σύμφωνα με τις οδηγίες καθαρισμού του κατασκευαστή του χημικού προϊόντος και τις ακόλουθες συνθήκες:
   - Διαμόρφωση/θέση φορτίου - προσανατολίστε όλα τα αντικείμενα ώστε να εξασφαλίζεται αποτελεσματική αποστράγγιση
   - Συνδέσεις/παρελκόμενα - δεν απαιτούνται συγκεκριμένες συνδέσεις ή παρελκόμενα
   - Χημικά επεξεργασίας:

     Καθαριστικό: 2–10 mL/L (0,2–1%) Neodisher MediClean Forte

     Ουδετεροποιητικό: 1–2 mL/L (0,1–0,2%) Neodisher Z
   - Όρια θερμοκρασίας καθαρισμού/έκπλυσης: 43 °C έως 60 °C
   - Θερμοκρασία θερμικής απολύμανσης (A_o = 600): 85 °C/190 δευτερόλεπτα

     Σημείωση: Οι υψηλότερες θερμοκρασίες μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στον υγραντήρα.

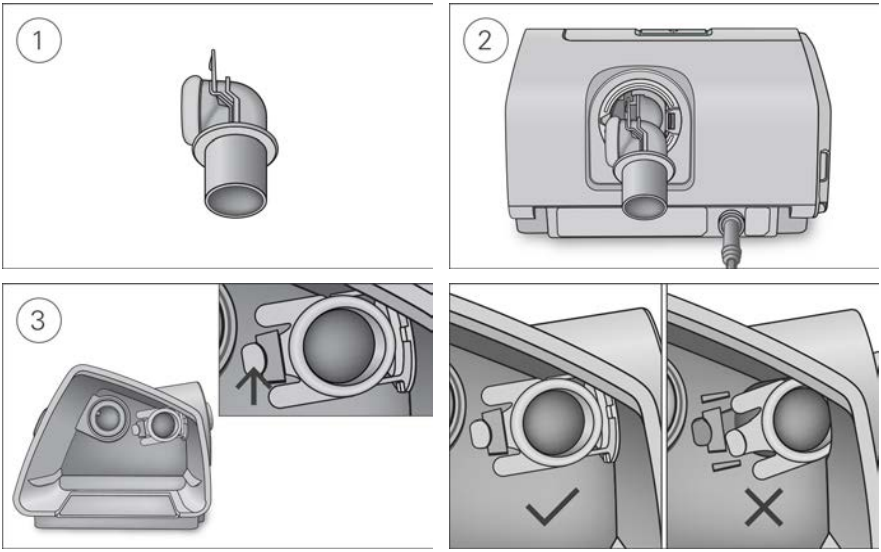
Επιθεώρηση και στέγνωμα

1. Επιθεωρήστε και, αν χρειάζεται, επαναλάβετε όλα τα βήματα της συσκευής θερμικής πλύσης-απολύμανσης μέχρι ο καθαριζόμενος HumidAir II να είναι ορατά καθαρός. Απομακρύνετε το επιπλέον νερό.
2. Αφήστε τον υγραντήρα να στεγνώσει στον αέρα σε θερμοκρασία δωματίου, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως ή/και τη θερμότητα.
3. Πραγματοποιήστε οπτική επιθεώρηση του υγραντήρα. Εάν υπάρχει ορατή φθορά (οπές, σκισίματα ή ραγίσματα, κ.λπ.), αντικαταστήστε τον υγραντήρα.

Επανασυναρμολόγηση

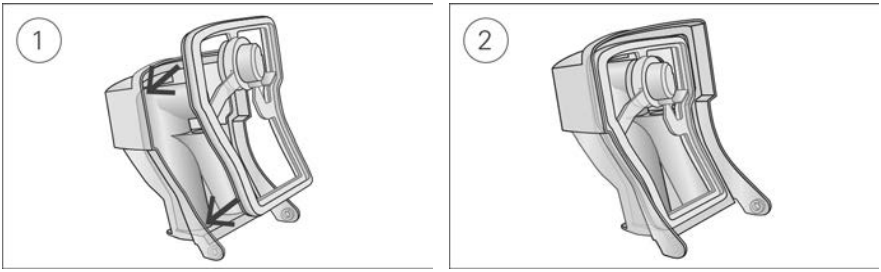
Οι παρακάτω οδηγίες παρέχουν καθοδήγηση σχετικά με το σωστό τρόπο επανασυναρμολόγησης της εξόδου αέρα και του υγραντήρα.

Για επανασυναρμολόγηση της εξόδου αέρα



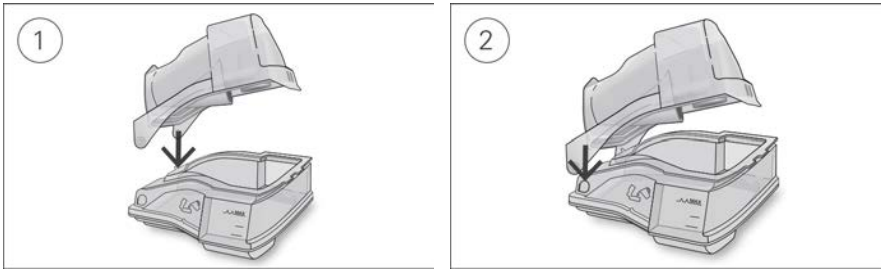
1. Κρατήστε την έξοδο αέρα με το παρέμβυσμα στραμμένο προς τα αριστερά και το κλιπ στραμμένο προς τα εμπρός.
2. Βεβαιωθείτε ότι η έξοδος αέρα έχει ευθυγραμμιστεί σωστά και εισαγάγετε την έξοδο αέρα στην υποδοχή. Θα κουμπώσει στη θέση της.
3. Ελέγξτε εάν η έξοδος αέρα έχει εισαχθεί σωστά, όπως φαίνεται στην εικόνα.

Για εισαγωγή του παρεμβύσματος του υγραντήρα:



1. Τοποθετήστε το παρέμβυσμα στο καπάκι.
2. Πιέστε προς τα κάτω όλες τις άκρες του παρεμβύσματος, μέχρι να κουμπώσει καλά στη θέση του.

Για επανασυναρμολόγηση του καπακιού του υγραντήρα:



1. Εισαγάγετε τη μία μεριά του καπακιού στην περιστρεφόμενη οπή της βάσης.
2. Σύρετε την άλλη πλευρά προς τα κάτω στο διάκενο, μέχρι να κουμπώσει στη θέση του.

Συσκευασία και αποθήκευση

Αποθηκεύετε σε ξηρό περιβάλλον χωρίς σκόνη μακριά από άμεσο ηλιακό φως.
Θερμοκρασία αποθήκευσης: -20 °C έως 60 °C.

Ez a kiegészítés a Klinikai útmutatókban található újrafeldolgozásról szóló részt helyettesíti.

Megjegyzés: Nem minden termék kapható az összes régióban.

Regenerálás

Ha az eszközt például alváslaborban, klinikán, kórházban vagy egészségügyi szolgáltatónál több páciensnél is használják, akkor a tisztítható párásítót, a levegőkimenetet és a levegőcsövet, valamint az Air10 csőkönyökidomot az egyes páciensek általi használat között meg kell tisztítani.

Ha a tisztítható párásítót, a levegőcsövet vagy az Air10 csőkönyökidomot egyetlen felhasználó használja otthonában, a tisztítási utasítások ebben az útmutatóban és a felhasználói útmutatóban találhatók.

Ebben az útmutatóban a tisztítható párásítóra, a levegőkimenetre, a levegőcsőre és az Air10 csőkönyökidomra vonatkozó, a ResMed által ajánlott és validált újrafeldolgozásra vonatkozó eljárások vannak leírva. Az újrafeldolgozás lépései régiótól függően eltérőek lehetnek, és minden egészségügyi intézménynek az ebben az útmutatóban leírtak alapján felül kell vizsgálnia a vonatkozó eljárását.

⚠ FIGYELEM

- **A ResMed nem nyújthat biztosítékot arra, hogy az ebben az útmutatóban felsorolt eljárásoktól való eltérések és azoknak a termék teljesítőképességére gyakorolt hatása elfogadható eredményt ad.**
- **Mosószerek, fertőtlenítőszerek és sterilizálószerek használatakor mindig kövesse a gyártó utasításait.**
- **Vigyázzon, nehogy áramütés érje. Tilos a készüléket, a tápegységet vagy a hálózati tápkábelt vízbe meríteni! Ha a készülékre vagy a készülékbe folyadék ömlött, csatlakoztassa le a készüléket a hálózatról, és hagyja megszáradni az alkatrészeket. Tisztítás előtt mindig csatlakoztassa le a készüléket a hálózatról, és győződjön meg arról, hogy az összes alkatrész száraz, mielőtt újra csatlakoztatná.**

A felszín fertőtlenítése

1. Törölje át az eszköz külső részét, ideértve a képernyőt, a kívülről hozzáférhető portokat, az oldalsó burkolólemezt, a tápegységet és tartozékokat eldobható törlőkendővel és enyhe tisztítószerrel vagy alkoholos fertőtlenítőszerrel (lásd az alábbi felsorolást).
2. A felesleges fertőtlenítőszert távolítsa el egy eldobható száraz törlőkendővel.

A felszín fertőtlenítésére és tisztítására ajánlott tisztítószerek:

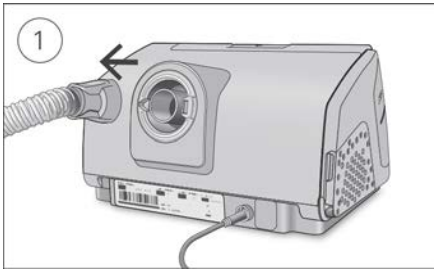
- Meleg víz és enyhe tisztítószer, pl. a Teepol™ többcélú tisztítószer
- Ablaktisztító vagy más előkevert felszíni tisztítószer
- Metilalkohol oldat
- 70%-os etilalkohol oldat
- 70-90%-os izopropanol oldat
- 10%-os klórtartalmú oldat
- Izopropil törlőkendők
- CaviCide™

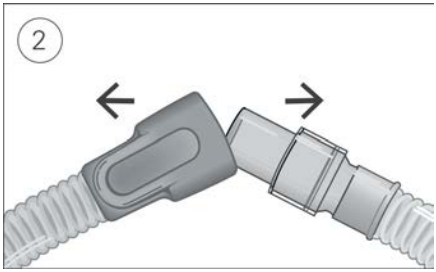
- Mikrozid®
- Actichlor™ Plus
- Terralin®.

Megjegyzés: Nem minden tisztítószer kapható minden régióban.

A levegőcső és az Air10 csővezeték könyökidom újrafelhasználásra való előkészítése

Lecsatlakoztatás





1. Fogja meg a levegőcső mandzsettáját, és óvatosan húzza el a készüléktől.
2. Fogja meg egyik kezével a levegőcső mandzsettáját, a másikkal a maszk forgórészét, majd óvatosan húzza szét.

Általános információk

Az alábbi eljárásokban csak egy fertőtlenítő folyamatot kell elvégezni – termikust vagy kémiait.

Az újrafeldolgozási kombinációk és validált ciklusszámuk a következők:

Tisztítás	Magas szintű fertőtlenítés/sterilizálás	Validált ciklusszám				
		SlimLine	Szabványos	ClimateLineAir	ClimateLineAir Oxy	Air10 csővezeték könyökidom
Alconox™	CIDEX™ OPA orto-ftálaldehid	30	30	26	20	26
	Hőkezeléssel történő fertőtlenítés	30	30	26	20	26
Gigazyme™	Gigasept™ FF (új)	-	-	26	20	26

A felsorolt termékek automatizált újrafeldolgozási módszerek alkalmazásához nem alkalmasak. Kövesse a manuális újrafeldolgozásra vonatkozó utasításokat.

Minden tisztítási, fertőtlenítési és öblítési lépéshez ≤ 150 mg/l keménységű ivóvíz ajánlott.

Tisztítás

A fertőtlenítő eljárás előtt minden alkatrészt meg kell tisztítani és el kell öblíteni úgy, hogy ne legyen rajtuk látható szennyeződés.

1. Készítsen elő egy tisztítószeres oldatot a tisztítószer gyártójának utasításai szerint. ResMed által validált tisztítószerek:
   - Alconox: 1%-os (10 g/l) 24–55 °C-os vízben
   - Gigazyme: 1%-os (10 ml/l) 32–34 °C-os vízben.
2. Győződjön meg arról, hogy a ClimateLineAir Oxy-cső oxigénnyílásának kupakja el van távolítva. Áztassa a levegőcsövet/csőkönyökidomot a tisztítószeres oldatban. Rázza meg a tisztítóoldatban lévő elemet, hogy a beszorult levegőbuborékok eltávozzanak.
   - Alconox: áztatás 10 percig
   - Gigazyme: áztatás 20 percig
3. Tisztítószeres oldatba áztatva egy puha sörtéjű kefével tisztítsa meg minden elem belsejét és külsejét. Fordítson különös figyelmet minden résre és üregre.
   - Levegőcső (ClimateLineAir/ClimateLineAir Oxy)/levegőcső-könyökidom: 1 perces kefével való tisztítás
   - Oxigénnyílás kupakja: 5 másodperces kefével való tisztítás

   Megjegyzés: A kefével való tisztítás után 1 percen át öntse keresztül a tisztítószeroldatot az elemen.
   - Levegőcső (SlimLine/Szabványos): 3 perces kefével való tisztítás

   Megjegyzés: Egy puha sörtéjű cső-/palackmosó kefe szükséges a cső belsejének megtisztításához. A kefélés elősegítése érdekében vegye ki a csöveket a tisztítószeres oldatból.
4. Alaposan öblítse el mindegyik elemet az alábbiak szerint:
   - Készítsen elő 5 liter szoba-hőmérsékletű vizet minden egyes elemhez
   - A levegőcső (ClimateLineAir/ClimateLineAir Oxy) és a levegőcső-könyökidom esetében legalább egyszer öntse keresztül a vizet az elemen, mielőtt kívülről leöblíti.
   - Öblítse el az egyes elemeket úgy, hogy legalább 1 percig teljesen a folyadékba meríti őket.
   - Rázza meg az öblítővízben lévő elemet, hogy a beszorult levegőbuborékok eltávozzanak.
5. Még kétszer ismételje meg az öblítési eljárást friss vízzel, összesen három öblítést végezve.

   Megjegyzés: Ha az elemet nem az előírt módon tisztítják, előfordulhat, hogy a fertőtlenítés nem lesz megfelelő hatékonyságú.

Ellenőrzés és szárítás

1. Vizsgálja meg, és ha szükséges, ismételje meg a tisztítást, amíg az elem láthatóan tiszta nem lesz. Távolítsa el a felesleges vizet.
2. Közvetlen napfénytől és/vagy hőforrástól védett helyen hagyja az elemet szobahőmérsékleten megszáradni.

   Megjegyzés: Ha azonnal a termikus fertőtlenítéssel folytatja az eljárást, nem szükséges az elemet megszárítani.

Magas szintű termikus fertőtlenítés

1. Áztassa a levegőcsövet/csőkönyökidomot forró vízfürdőben. ResMed által validált vízfürdő:
   - 75 °C-on 30 percig
   - 70 °C-on 100 percen át.

   Megjegyzés: Az ennél magasabb hőmérséklet károsíthatja az elemet.
2. Merítse az elemet forró vízfürdőbe, és rázza meg, hogy a beszorult levegőbuborékok eltávozzanak.
3. Közvetlen napfénytől és/vagy hőforrástól védett helyen hagyja szobahőmérsékleten megszáradni.

Magas szintű vegyszeres fertőtlenítés

1. Készítsen elő egy fertőtlenítőoldatot a fertőtlenítőszer gyártójának utasításai szerint.

   ResMed által validált tisztítószerek:
   - CIDEX OPA orto-ftálaldehid: 0,55% (hígítatlan)
   - Gigasept FF (új): 5%
2. Áztassa be az elemeket a fertőtlenítőoldatba. Rázza meg a fertőtlenítőoldatban lévő elemeket, hogy a beszorult levegőbuborékok eltávozzanak.
   - CIDEX OPA orto-ftálaldehid: 12 perc
   - Gigasept FF (új): 15 perc
3. Készítsen elő 5 liter szoba-hőmérsékletű vizet minden egyes elemhez. Öblítse le és rázza a folyadékba merített elemeket 1 percig. Rázza meg a levegőcsövet a felesleges víz eltávolításához.
4. Még kétszer ismételje meg az öblítési eljárást friss vízzel, összesen három öblítést végezve.
5. Közvetlen napfénytől és/vagy hősugárzástól védett helyen, levegőn szárítsa.

A levegőcső visszacsatlakoztatása

Ha a levegőcső megszáradt, újra csatlakoztathatja a készülékhez.

1. A levegőcsövet szorosan csatlakoztassa a készülék hátulján lévő levegőkimeneti nyíláshoz.
2. A levegőcső szabad végét szorosan csatlakoztassa az összeszerelt maszkhoz.

Csomagolás és tárolás

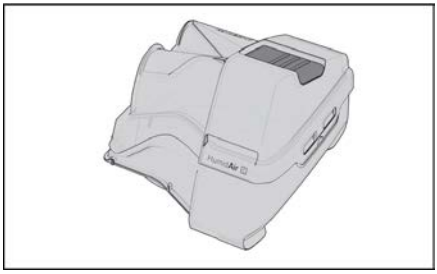
Száraz, pormentes környezetben, közvetlen napfénytől távol tárolandó.

Tárolási hőmérséklet: -20 °C – 60 °C.

A párásító és a levegőkimenet újratisztítása

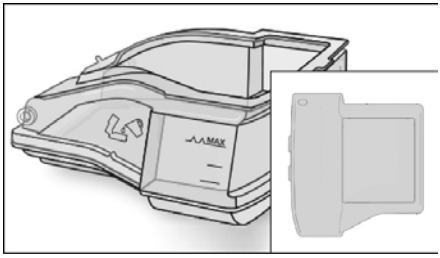
Párásító típusok

A HumidAir párásítón egy szürke hüvelykujjhely található, és az ebben az útmutatóban leírt fertőtlenítési eljárásokkal újrafeldolgozható.

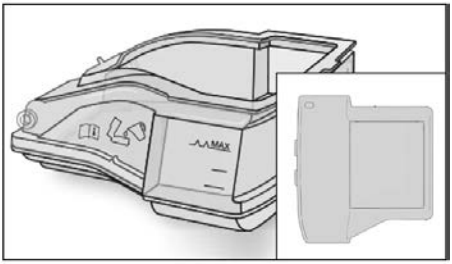


A párásítónak különböző változatai léteznek, amelyek a párásító alján lévő fémlemez alakja alapján azonosíthatók:

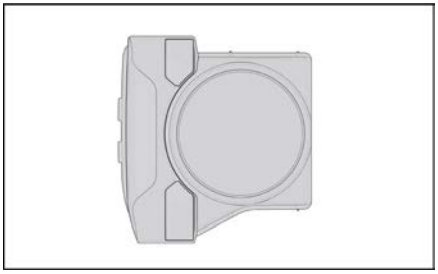
HumidAir Cleanable – téglalap alakú lemez



HumidAir Cleanable A – téglalap alakú lemez és azonosító szimbólum

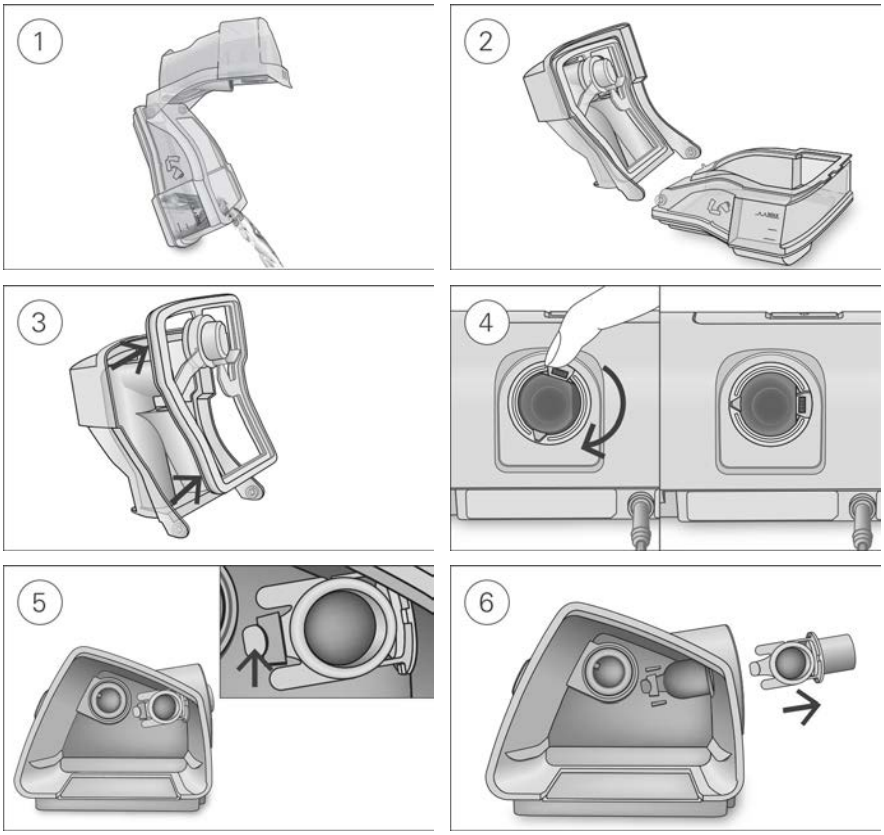


HumidAir Cleanable II – kör alakú lemez



Szétszerelés

A következő utasítások útmutatást adnak arra vonatkozóan, hogyan kell helyesen szétszerelni a tisztítható párásítót és a levegőkimenetet.



1. Vegye ki a párásítót a készülékből, nyissa fel, és öntse ki az esetleg benne maradt vizet.
2. Fogja meg a párásító alsó részét, majd teljesen nyissa fel és húzza el a párásító fedelét, így az könnyen elválik az alsó résztől.
3. Távolítsa el a párásító tömítését a párásító tetejéről elfelé húzva azt.
4. Úgy állítsa be a forgórészt, hogy a csatlakozónyílás a jobb oldalon legyen. Ha a forgórész nem ebben a helyzetben van, nem fogja tudni eltávolítani a levegőkimenetet.
5. Keresse meg a levegőkimenetet a készülék belseje felől, és a kapocs határozott megnyomásával szabadítsa ki.
6. Vegye ki a levegőkimenetet; ehhez húzza azt át a készülék hátulján lévő levegőkimeneti foglalaton.

Általános információk – HumidAir Cleanable/Cleanable A párásító és levegőkimenet

Az alábbi eljárásokban csak egy fertőtlenítő folyamatot kell elvégezni – termikust vagy kémiait.

A következő újrafeldolgozási kombinációk kerültek validálásra:

Tisztítás	Magas szintű fertőtlenítés/sterilizálás	Validált ciklusszám		
		HumidAir Cleanable	HumidAir Cleanable A	Levegőkimenet
Alconox™	CIDEX™ OPA orto-ftálaldehid	130	130	130
	Hőkezeléssel történő fertőtlenítés	130	130	130
	STERRAD™ 100S (rövid ciklusok)	-	-	130
	STERRAD NX (standard és speciális ciklusok)	130	-	130
Gigazyme™	Gigasept™ FF (új)	130	-	130
Aniosyme™ DD1	Anioxyde™ 1000	130	-	-

A mellékelt sterilizálási eljárás az újrafeldolgozási fertőtlenítési eljárás alternatívája, és a CIDEX OPA orto-ftálaldehid vagy termikus fertőtlenítési eljárások helyett használható.

A felsorolt termékeknek nem kell sterilnek lenniük az újrafelhasználás előtt. Ez az eljárás nem tartja fenn a sterilitást.

A felsorolt termékek automatizált újrafeldolgozási módszerek alkalmazásához nem alkalmasak. Kövesse a manuális újrafeldolgozásra vonatkozó utasításokat.

Minden tisztítási, fertőtlenítési és öblítési lépéshez ≤ 150 mg/l keménységű ivóvíz ajánlott.

Tisztítás

A fertőtlenítő eljárás előtt minden alkatrészt meg kell tisztítani és el kell öblíteni úgy, hogy ne legyen rajtuk látható szennyeződés.

1. Készítsen elő egy tisztítószeres oldatot a tisztítószer gyártójának utasításai szerint. ResMed által validált tisztítószerek:
   - Alconox: 1%-os (10 g/l) 24–55 °C-os vízben
   - Gigazyme: 1%-os (10 ml/l) 32–34 °C-os vízben
   - Aniosyme DD1: 0,5%-os (5 ml/l) hideg vagy langyos vízben.
2. Áztassa a tisztítható párásítót/levegőkimenetet a tisztítószeres oldatban. Rázza meg a tisztítóoldatban lévő elemet, hogy a beszorult levegőbuborékok eltávozzanak.
   - Alconox: áztatás 10 percig
   - Gigazyme: áztatás 20 percig
   - Aniosyme DD1: áztatás 15 percig

3. Tisztítószeres oldatba áztatva egy puha sörtéjű kefével tisztítsa meg minden elem belsejét és külsejét. Fordítson különös figyelmet minden résre és üregre.
   - Tisztítható párásító: 2 perces kefével való tisztítás
   - Levegőkimenet: 45 másodperces kefével való tisztítás.

   Megjegyzés: A kefével való tisztítás után 1 percen át öntse keresztül a tisztítószeroldatot az elemen.
4. Alaposan öblítse el mindegyik elemet az alábbiak szerint:
   - Készítsen elő 5 liter szoba-hőmérsékletű vizet minden egyes elemhez
   - Legalább egyszer öntse keresztül a vizet az elemen, mielőtt kívülről leöblíti.
   - Öblítse el az egyes elemeket úgy, hogy legalább 1 percig teljesen a folyadékba meríti őket.
   - Rázza meg az öblítővízben lévő elemet, hogy a beszorult levegőbuborékok eltávozzanak.
5. Még kétszer ismételje meg az öblítési eljárást friss vízzel, összesen három öblítést végezve.

   Megjegyzés: Ha az elemet nem az előírt módon tisztítják, előfordulhat, hogy a fertőtlenítés nem lesz megfelelő hatékonyságú.

Ellenőrzés és szárítás

1. Vizsgálja meg, és ha szükséges, ismételje meg a tisztítást, amíg az elem láthatóan tiszta nem lesz. Távolítsa el a felesleges vizet.
2. Közvetlen napfénytől és/vagy hőforrástól védett helyen hagyja az elemet szobahőmérsékleten megszáradni.

   Megjegyzés: Ha azonnal a termikus fertőtlenítéssel folytatja az eljárást, nem szükséges az elemet megszárítani.

Magas szintű termikus fertőtlenítés

1. Áztassa a tisztítható párásítót/levegőkimenetet forró vízfürdőben. ResMed által validált vízfürdő:
   - 90–93 °C-on 1–10 percen át
   - 75 °C-on 30 percig
   - 70 °C-on 100 percen át.

   Megjegyzés: A magasabb hőmérséklet károsíthatja az elemeket.
2. Merítse az elemet forró vízfürdőbe, és rázza meg, hogy a beszorult levegőbuborékok eltávozzanak.
3. Közvetlen napfénytől és/vagy hőforrástól védett helyen hagyja szobahőmérsékleten megszáradni.

Magas szintű vegyszeres fertőtlenítés

1. Készítsen elő egy fertőtlenítőoldatot a fertőtlenítőszer gyártójának utasításai szerint.

   ResMed által validált tisztítószerek:
   - CIDEX OPA orto-ftálaldehid: 0,55% (hígítatlan)
   - Gigasept FF (új): 5%
   - Anioxyde 1000: hígítatlan.

2. Áztassa be az elemeket a fertőtlenítőoldatba. Rázza meg a fertőtlenítőoldatban lévő elemeket, hogy a beszorult levegőbuborékok eltávozzanak.
   - CIDEX OPA orto-ftálaldehid: 12 perc
   - Gigasept FF (új): 15 perc
   - Anioxyde 1000: 30 perc.
3. Készítsen elő 5 liter szobahőmérsékletű vizet minden egyes elemhez. Öblítse le és rázza a folyadékba merített elemeket 1 percig.
4. Még kétszer ismételje meg az öblítési eljárást friss vízzel, összesen három öblítést végezve.
5. Közvetlen napfénytől és/vagy hőforrástól védett helyen hagyja szobahőmérsékleten megszáradni.

Sterilizálás

Ez a sterilizálási eljárás az újrafeldolgozási fertőtlenítési eljárás alternatívája.

1. A gyártó utasításait követve sterilizálja a tisztítható párásítót/levegőkimenetet STERRAD használatával.
2. Készítsen elő 5 liter szoba-hőmérsékletű vizet minden egyes elemhez. Öblítse le és rázza a folyadékba merített elemeket 1 percig.
3. Rázza meg az alkatrészt, hogy távozzon belőle a felesleges víz.
4. Közvetlen napfénytől és/vagy hőforrástól védett helyen hagyja az elemet szobahőmérsékleten megszáradni.

Általános információk – HumidAir Cleanable II

Az alábbi eljárásokban csak egy fertőtlenítő folyamatot kell elvégezni – hőkezelésest vagy vegyszerest.

A következő újrafeldolgozási kombinációkat validálták:

Tisztítás	Magas szintű fertőtlenítés	Validált ciklusszám
		HumidAir Cleanable II
Manuális újrafeldolgozás		
Alconox™	CIDEX™ OPA orto-ftálaldehid	50
	Hőkezeléssel történő fertőtlenítés	50
Anios Clean Excel D™	Anioxyde 1000 LD	50
Automatikus újrafeldolgozás		
Neodisher MediClean Forte™	Hőkezeléssel történő fertőtlenítés	50

Minden tisztítási, fertőtlenítési és öblítési lépéshez ≤ 150 mg/l keménységű ivóvíz ajánlott.

Tisztítás

A fertőtlenítő eljárás előtt a HumidAir Cleanable II párásítót meg kell tisztítani és el kell öblíteni úgy, hogy ne legyen rajta szennyeződés.

1. Készítsen egy mosószeres oldatot a mosószer gyártójának utasításai szerint. A ResMed validálta:
   - Alconox: 1%-os (10 g/l-es) oldat 21 °C – 55 °C-os vízben
   - Anios Clean Excel D: 0,5%-os (5 ml/l-es) oldat szobahőmérsékletű (21 °C – 25 °C-os) vízben
2. Áztassa a párásítót a mosószeres oldatba. Mozgassa a párásítót a tisztítóoldatban, hogy ne szoruljanak be légbuborékok.
   - Alconox: áztassa 5–10 percig
   - Anios Clean Excel D: áztassa 5 percig
3. Tisztítsa a párásító belsejét és külsejét egy puha sörtéjű kefével 2 percig, miközben a mosószeres oldatban áztatja. Fordítson különös figyelmet minden résre és üregre.
4. Alaposan öblítse le a párásítót az alábbiak szerint:
   - Készítsen 5 liter ≤□ 60 °C-os vizet.
   - Öblítse le a párásítót úgy, hogy 30–60 másodpercig teljesen belemeríti a vízbe.
   - Mozgassa a párásítót az öblítővízben, hogy ne szoruljanak be légbuborékok.
5. Még kétszer ismételje meg az öblítési eljárást friss vízzel, összesen három öblítést végezve.

Ellenőrzés és szárítás

1. Vizsgálja meg, és ha szükséges, ismételje meg a tisztítást, amíg a HumidAir Cleanable II párásító láthatóan tiszta nem lesz. Távolítsa el a felesleges vizet.
2. Közvetlen napfénytől és/vagy hőforrástól védett helyen hagyja a párásítót szobahőmérsékleten megszáradni.

   Megjegyzések:
   - ha azonnal a termikus fertőtlenítéssel folytatja az eljárást, nem szükséges a párásítót megszárítani
   - ha a párásítót nem az előírt módon tisztítja meg, előfordulhat, hogy a fertőtlenítés nem lesz megfelelő hatékonyságú.

Magas szintű termikus fertőtlenítés

1. Melegvíz-fertőtlenítő rendszer segítségével áztassa be a HumidAir Cleanable II eszközt megfelelő hőmérsékleten, megfelelő ideig. Merítse a párásítót vízfürdőbe. Rázza meg a vízfürdőben lévő párásítót, hogy a beszorult levegőbuborékok eltávozzanak.
2. Áztassa a párásítót forró vízfürdőbe.
   - 70 °C 100 percen át
   - 75°C-on 30 percen át.

   Megjegyzés: A megadottnál magasabb hőmérséklet károsíthatja a párásítót.
3. A művelet befejezése után távolítsa el a párásítót a forrózes vízfürdőből. Közvetlen napfénytől és/vagy hőforrástól védett helyen hagyja szobahőmérsékleten megszáradni.

Magas szintű vegyszeres fertőtlenítés

1. Készítsen fertőtlenítőszeres oldatot a fertőtlenítőszer gyártójának utasításai szerint.

   A ResMed validálta:
   - Anioxyde 1000 LD hígítatlan állapotban: 5 percig
   - CIDEX OPA orto-ftálaldehid: 0,55% (hígítatlan): 12 percig.
2. Áztassa a HumidAir Cleanable II készüléket a szobahőmérsékletű (kb. 21 °C – 25 °C-os) fertőtlenítőszeres oldatba. Mozgassa a párásítót a fertőtlenítőszeres oldatban, hogy ne szoruljanak be légbuborékok, és kesztyűs kézzel törölje le a párásító minden hozzáférhető felületét, hogy megbizonyosodjon arról, nincsenek légbuborékok.
3. Készítsen 5 liter ≤ 60 °C-os vizet. Öblítse és mozgassa a párásítót 1 percig.
4. Még kétszer ismételje meg az öblítési eljárást friss vízzel, összesen három öblítést végezve.
5. Közvetlen napfénytől és/vagy hősugárzástól védett helyen, szobahőmérsékleten, levegőn szárítsa.

Ellenőrzés és szárítás

1. Vizsgálja meg, és ha szükséges, ismételje meg a tisztítást, amíg a HumidAir Cleanable II párásító láthatóan tiszta nem lesz. Távolítsa el a felesleges vizet.
2. Közvetlen napfénytől és/vagy hőforrástól védett helyen hagyja a párásítót szobahőmérsékleten megszáradni.
3. Szemrevételezéssel ellenőrizze a párásítót. Ha bármilyen látható elhasználódást észlel (lyukak, szakadások vagy repedések stb.), cserélje ki a párásítót.

Termikus mosó-fertőtlenítő berendezés

1. Áztassa a HumidAir Cleanable II párásítót 1 percig 5 liter hideg öblítőfürdőbe és győződjön meg róla, hogy nem maradtak levegőbuborék a párásítóban.
2. Öblítse át a párásítót hideg folyóvíz alatt 1 percig, hogy a belső felületek és járatok is átbölítésre kerüljenek.
3. Helyezze a párásítót egy ISO 15883-as sorozatnak megfelelő mosó-fertőtlenítő berendezésbe és tisztítsa meg a vegyszergyártó tisztítási utasításai szerint a következő feltételek mellett:
   - Elemek elhelyezése – úgy helyezze el az elemeket, hogy a víz kifolyhasson belőlük
   - Csatlakozások/tartozékok – nincs szükség speciális csatlakozásokra vagy tartozékokra
   - Technológiai vegyszerek:

     Tisztító: 2–10 ml/l (0,2–1%) Neodisher Mediclean Forte
     Semlegesítő: 1–2 ml/l (0,1–0,2%) Neodisher Z
   - Tisztítási/öblítési hőmérséklet határértékek: 43 °C – 60 °C
   - Termikus fertőtlenítési hőmérséklet (A_o = 600): 85 °C/190 másodperc

     Megjegyzés: a magasabb hőmérséklet károsíthatja a párásítót.

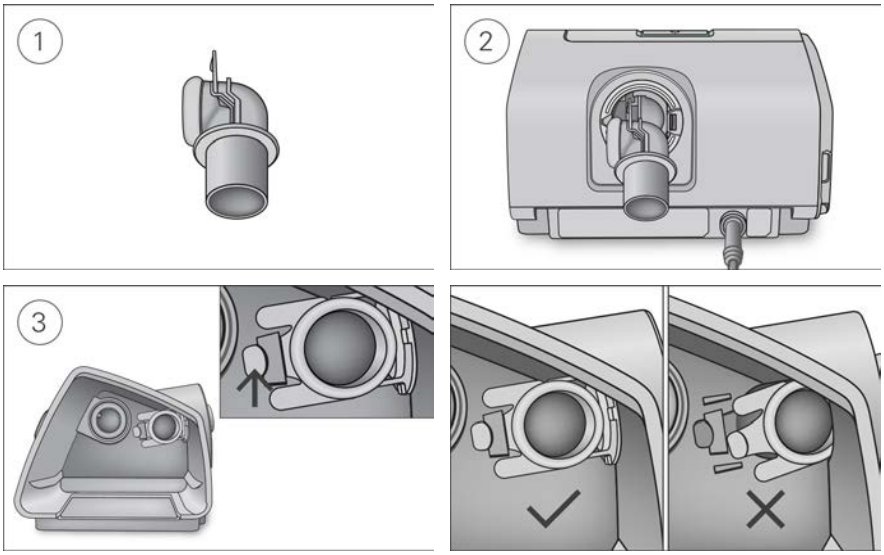
Ellenőrzés és szárítás

1. Ellenőrizze és szükség esetén ismételje meg az összes termikus tisztító-fertőtlenítő lépést addig, amíg a HumidAir Cleanable II párásító láthatóan tiszta nem lesz. Távolítsa el a felesleges vizet.
2. Közvetlen napfénytől és/vagy hőforrástól védett helyen hagyja a párásítót szobahőmérsékleten megszáradni.
3. Szemrevételezéssel ellenőrizze a párásítót. Ha bármilyen látható elhasználódást észlel (lyukak, szakadások vagy repedések stb.), cserélje ki a párásítót.

Újra összeszerelés

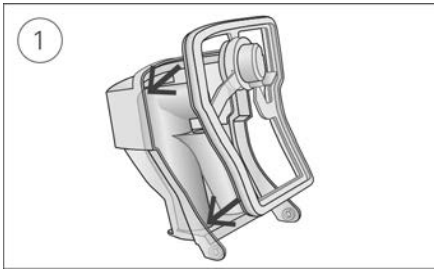
A következő utasítások útmutatást adnak arra vonatkozóan, hogyan kell helyesen újra összeszerelni a levegőkimenetet és a párásítót.

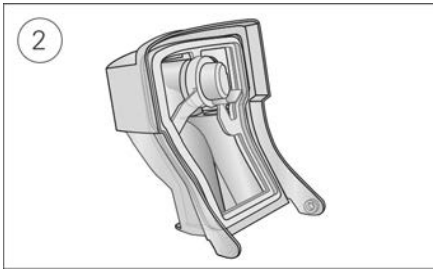
A levegőkimenet újra összeszerelése



1. Tartsa a levegőkimenetet úgy, hogy a tömítés balra, a kapocs pedig előre nézzen.
2. Győződjék meg arról, hogy a levegőkimenet megfelelően egy vonalba van állítva, és illessze be a levegőkimenetet a foglalatba. A helyére fog kattanni.
3. Ellenőrizze, hogy a levegőkimenet helyesen van-e beillesztve, ahogy az ábra mutatja.

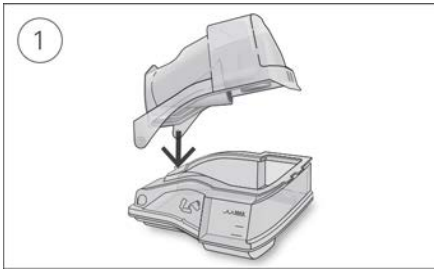
A párásító tömítésének behelyezése:

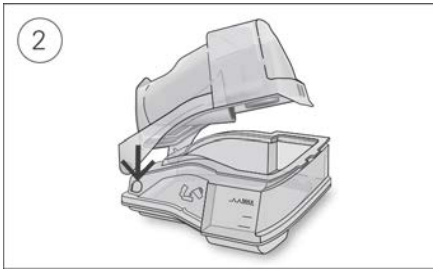




1. Helyezze a tömítést a fedélbe.
2. Nyomja lefelé a tömítés széleit teljes hosszában addig, amíg szilárdan a helyére nem kerül.

A párásító fedelének újra összeszerelése:





1. A víztartály fedelének egyik oldalát illessze be a víztartály alsó részének csapfuratába.
2. A másik oldalát csúsztassa le a kiemelkedésen addig, amíg a helyére nem kattan.

Csomagolás és tárolás

Száraz, pormentes környezetben, közvetlen napfénytől távol tárolandó.

Tárolási hőmérséklet: -20 °C – 60 °C.

Þessi viðbót kemur í stað endurvinnsluhlutans sem finna má í klínískum leiðbeiningum.

Ath.: Ekki eru allar vörur í boði á öllum svæðum.

Endurvinnsla

Þegar tækið er notað fyrir marga sjúklinga, til dæmis á svefnrannsóknarstofu, læknastofu, sjúkrahúsi eða hjá heilbrigðisstarfsmanni, skal endurvinna hreinsanlega rakatækið, loftúttakið, loftslönguna og Air10 slönguhné milli notkunar hvers sjúklings.

Ef verið er að nota rakatæki, loftslöngu eða Air10 slönguhné fyrir einn notanda á heimilinu skaltu skoða leiðbeiningar um þrif í þessum leiðbeiningum eða Notendahandbókinni.

Hér er lýst ráðlögðum og sannreyndum aðferðum ResMed við endurvinnslu hreinsanlegs rakatækis, loftúttaks, loftslöngu og Air10 slönguhné. Hins vegar eru skrefin fyrir endurvinnslu breytileg milli svæða og því ætti hver heilbrigðisstofnun að ráðfæra sig við sína starfshætti áður en þeir eru framkvæmdir innan þessara leiðbeininga.

⚠ VARNAÐARORÐ

- **ResMed getur ekki gefið neina tryggingu fyrir því að frávik frá verklagsreglum sem taldar eru upp í þessum leiðbeiningum, og áhrif þeirra á frammistöðu vörunnar, verði ásættanleg.**
- **Við notkun hreinsiefna, sótthreinsiefna eða dauðhreinsiefna skal ávallt fylgja leiðbeiningum framleiðanda.**
- **Varist hættu á raflosti. Dýfið ekki tækinu, aflgjafanum eða rafmagnssnúrunni í vatn. Ef vökvi hellist á tækið eða kemst inn í það skal taka tækið úr sambandi og leyfa íhlutunum að þorna. Takið tækið alltaf úr sambandi áður en það er þrifið og tryggið að allir hlutar séu þurrir áður en það er sett aftur í samband.**

Sótthreinsun yfirborðs

1. Þurrkaðu ytri hluta tækisins, þar á meðal skjá, ytri aðgengilegar gáttir, hliðarhlíf, aflgjafa og fylgihluti með einnota klút og mildu hreinsiefni eða áfengis sótthreinsiefni (sjá lista hér að neðan).
2. Fjarlægðu umframsótthreinsiefni með einnota þurrum klút.

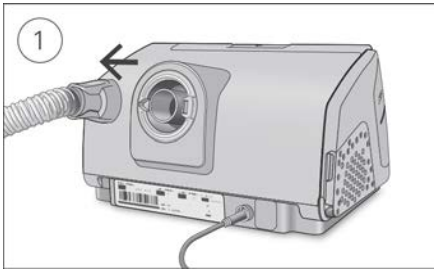
Efni sem mælt er með til sótthreinsunar og hreinsunar á yfirborði:

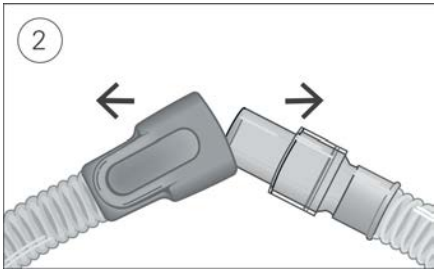
- Heitt vatn og milt þvottaefni, t.d. Teepol™ fjölnota þvottaefni
- Gluggahreinsir eða annað forblandað yfirborðsþvottaefni
- Metýlalkóhóllausn
- 70% Etýlalkóhóllausn
- 70-90% Ísóprópanóllausn
- 10% Klórlausn
- Ísóprópýlþurrkur
- CaviCide™
- Mikrozid®
- Actichlor™ Plus
- Terralin®.

Ath.: Ekki er víst að efnin séu í boði á öllum svæðum.

Endurvinnsla á loftslöngu og Air10 slönguhné

Aftengt





1. Haltu um samskeytin á loftslöngunni og dragðu hana varlega út úr tækinu.
2. Haltu um samskeytin á loftslöngunni og um snúningstengi grímunnar, og togaðu slönguna og grímuna varlega í sundur.

Almennar upplýsingar

Í eftirfarandi aðgerðum þarf aðeins að framkvæma eitt sótthreinsunarferli – með hita eða íðefnum.

Endurvinnslusamsetningarnar og staðfestur lotufjöldi þeirra eru eftirfarandi:

Hreinsun	Sótthreinsun/ dauðhreinsun á háu stigi	Staðfestur lotufjöldi				
		SlimLine	Hefðbundin	ClimateLineAir	ClimateLineAir Oxy	Air10 slönguhné
Alconox™	CIDEX™ OPA Ortho-þalaldehýð	30	30	26	20	26
	Sótthreinsun með hita	30	30	26	20	26
Gigazyme™	Gigasept™ FF (nýtt)	-	-	26	20	26

Skráðar vörur henta ekki fyrir sjálfvirka endurvinnslu. Fylgið leiðbeiningum um handvirka endurvinnslu.

Mælt er með að nota drykkjarhæft vatn með ≤150 mg/l hörku í öllum hreinsunar-, sótthreinsunar- og skolunarþrepum.

Hreinsun

Áður en sótthreinsunarferlið hefst verður að hreinsa og skola hvern íhlut þannig að engin sjáanleg óhreinindi sé til staðar.

1. Útbúið hreinsiefnislausn samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda. ResMed hefur staðfest:
   - Alconox: Við 1% (10 g/l) í vatni við 24°C til 55°C
   - Gigazyme: Við 1% (10 ml/l) í vatni við 32°C til 34°C.
2. Gangið úr skugga um að lokið á súrefnistengi ClimateLineAir Oxy barkans sé laust. Leggið barkann/tengihnéð í bleyti í hreinsiefnislausninni. Hrista skal íhlutinn í hreinsiefnalausninni til að tryggja að engar loftbólur séu fastar.
   - Alconox: Leggið í bleyti í 10 mínútur
   - Gigazyme: Leggið í bleyti í 20 mínútur

3. Þrífið innan og utan af öllum íhlutum með mjúkum bursta á meðan þeir liggja í lausninni. Gætið sérstaklega að rifum og opum.
   - Loftslanga (ClimateLineAir/ClimateLineAir Oxy/loftslönguhné: 1 mínúta af burstun
   - Lok á súrefnistengi: 5 sekúndur af burstun

   Ath.: Eftir burstun skal hella hreinsiefnalausninni í gegnum íhlutinn í 1 mínútu.
   - Loftslanga (SlimLine/Standard): Burstið í 3 mínútur

   Ath.: Nota skal mjúkan bursta fyrir glös/flöskur til að þrífa slönguna að innan. Fjarlægið slöngurnar úr þvottaefnislausninni til að aðstoða við burstun.
4. Skolið hvern íhlut vandlega á eftirfarandi hátt:
   - Útbúið 5 lítra af vatni við stofuhita fyrir hvern íhlut
   - Fyrir loftslönguna (ClimateLineAir/ClimateLineAir Oxy) og loftslönguhnéð, hellið vatninu í gegnum íhlutinn að minnsta kosti einu sinni áður en hann er skolaður að utan.
   - Skolið hvern íhlut með því að dýfa honum í að lágmarki 1 mínútu.
   - Hrista skal íhlutinn í skolvatninu til að tryggja að engar loftbólur séu fastar.
5. Endurtakið skolunarferlið tvisvar til viðbótar með því að nota ferskt vatn þrisvar sinnum.

   Ath.: Ef íhluturinn er ekki hreinsaður eins og tilgreint er getur það leitt til ófullnægjandi sótthreinsunar.

Skoðun og þurrkun

1. Skoðaðu og, ef þörf krefur, endurtaktu hreinsunarskrefin þar til íhluturinn er orðinn hreinn. Fjarlægðu umframvatn.
2. Leyfið íhlutnum að þorna við stofuhita, án beins sólarljóss og/eða hita.

   Ath.: Þurrkun er ekki nauðsynleg eftir hreinsun ef sótthreinsun með hita er haldið áfram strax.

Hágæðahitasótthreinsun

1. Leggðu barkann/tengihnéð í heitt vatnsbað. ResMed hefur staðfest vatnsbaðið:
   - 75°C í 30 mínútur
   - 70°C í 100 mínútur.

   Ath.: hærra hitastig getur skemmt íhlutina.
2. Sökktu og hristu íhlutina í heitavatnsbaðinu til að tryggja að engar loftbólur séu fastar.
3. Loftþurrkið við stofuhita, ekki í beinu sólarljósi og/eða hita.

Sótthreinsun á háu stigi með íðefnum

1. Útbúið sótthreinsilausn samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda sótthreinsiefnisins.

   ResMed hefur staðfest:
   - CIDEX OPA Ortho-þalaldehýð: 0,55% (óþynnt)
   - Gigasept FF (nýtt): 5%
2. Leggið íhlutina í bleyti í sótthreinsilausninni. Hristið íhlutina í sótthreinsilausninni til að tryggja að engar loftbólur séu fastar.
   - CIDEX OPA Ortho-þalaldehýð: 12 mínútur
   - Gigasept FF (nýtt): 15 mínútur
3. Útbúið 5 lítra af vatni við stofuhita fyrir hvern íhlut. Skolið og hristu hvern íhlut í 1 mínútu. Hristið loftslönguna til að fjarlægja umframvatn.

4. Endurtakið skolunarferlið tvisvar til viðbótar með því að nota ferskt vatn þrisvar sinnum.
5. Látið þorna í lofti fjarri beinu sólarljósi og/eða hita.

Barkinntengdur á ný

Þegar barkinn hefur þornað er hægt að tengja hann aftur við tækið.

1. Tengdu barkann þétt við loftúttakið aftan á tækinu.
2. Tengdu lausa enda barkans þétt á samsetta grímuna.

Pökkun og geymsla

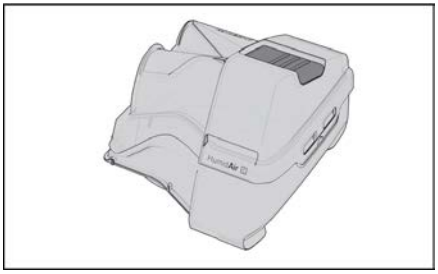
Geymið á þurrum ryklausum stað, fjarri beinu sólarljósi.

Geymsluhitastig: -20 °C til 60 °C.

Endurvinnsla á rakatæki og loftúttaki

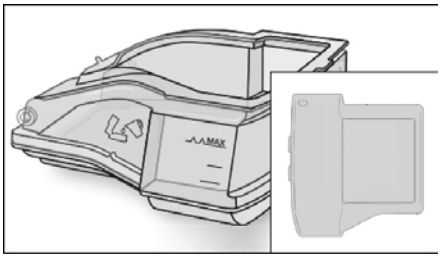
Tegundir rakatækja

HumidAir rakatækið er með gráu þumalgripi og hægt er að endurvinna það með því að nota sótthreinsunarferlið sem lýst er í þessum leiðbeiningum.

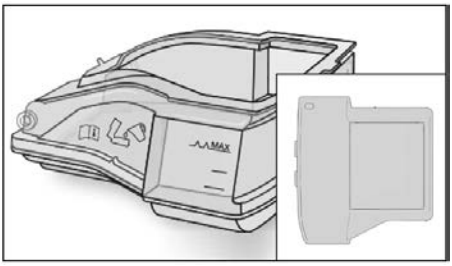


Til eru tvær útgáfur af rakatækinu, auðkenndar með lögun málmplötunnar á botninum:

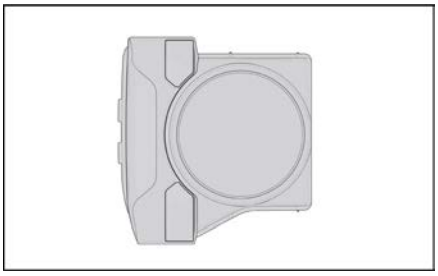
HumidAir Cleanable rakatæki—með rétthyrndri botnplötu



HumidAir Cleanable A—með rétthyrndri botnplötu og tákni sem auðkenni

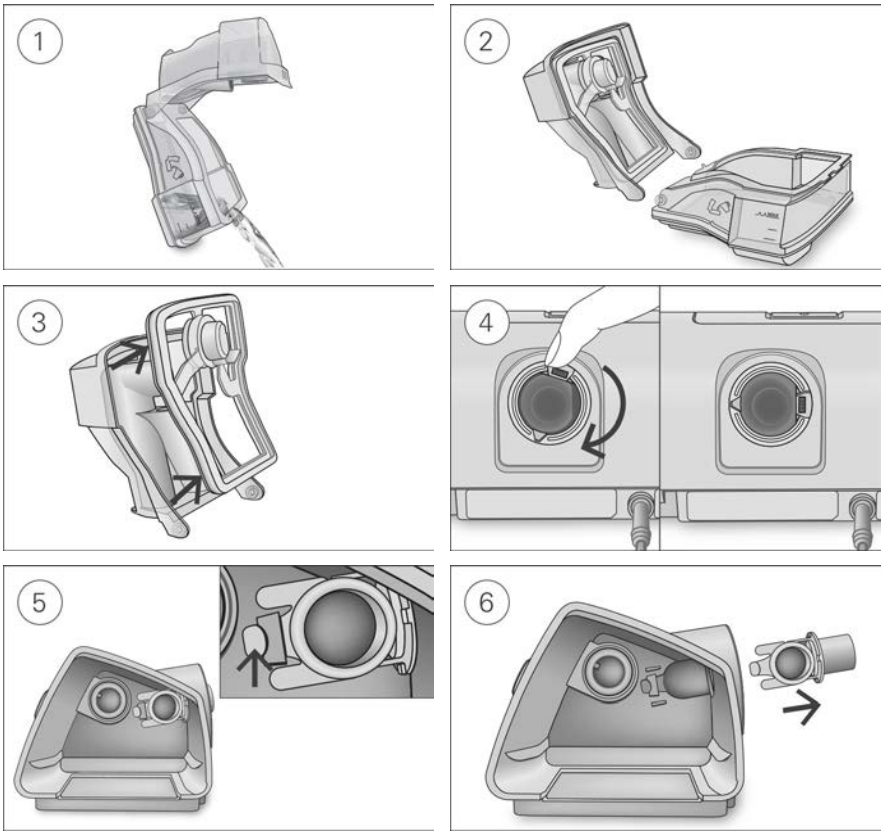


HumidAir Cleanable II rakatæki—með hringlaga botnplötu



Tækið tekið í sundur

Eftirfarandi leiðbeiningar veita leiðsögn um hvernig á að taka í sundur hreinsanlega rakatækið og loftúttakið á réttan hátt.



1. Fjarlægðu rakatækið úr tækinu, opnaðu það og fargaðu því sem eftir er af vatninu.
2. Haltu rakatækisbotninum og opnaðu síðan rakatækislokið að fullu og dragðu það frá þannig að það losni auðveldlega frá grunninum.
3. Fjarlægðu þéttikant rakatækisins af loki rakatækisins með því að toga það í burtu.
4. Stilltu sveifina þannig að tengiopið sé til hægri. Ef sveifin er ekki í þessari stöðu geturðu ekki fjarlægt loftúttakið.
5. Finndu loftúttakið innan á tækinu og losaðu það með því að þrýsta þéttingsfast á klemmuna.
6. Fjarlægðu loftinntakið með því að toga það út um loftinntakstengið aftan á tækinu.

Almennar upplýsingar - HumidAir Cleanable/Cleanable A og loftúttak

Í eftirfarandi aðgerðum þarf aðeins að framkvæma eitt sótthreinsunarferli – með hita eða íðefnum.

Eftirfarandi endurvinnslusamsetningar hafa verið staðfestar:

Hreinsun	Sótthreinsun/ dauðhreinsun á háu stigi	Staðfestur lotufjöldi		
		HumidAir Cleanable	HumidAir Cleanable A	Loftúttak
Alconox™	CIDEX™ OPA Ortho-þalaldehýð	130	130	130
	Sótthreinsun með hita	130	130	130
	STERRAD™ 100S (stuttar lotur)	-	-	130
	STERRAD NX (hefðbundnar og ítarlotur)	130	-	130
Gigazyme™	Gigasept™ FF (nýtt)	130	-	130
Aniosyme™ DD1	Anioxyde™ 1000	130	-	-

Meðfylgjandi dauðhreinsun er valkostur við sótthreinsun til endurvinnslu og má nota í stað CIDEX OPA Ortho-phthalaldehíð eða hitasótthreinsunarferla.

Ekki er krafist að skráðar vörur séu dauðhreinsaðar fyrir endurnotkun sjúklings. Þessi aðferð viðheldur ekki dauðhreinsun.

Skráðar vörur henta ekki fyrir sjálfvirka endurvinnslu. Fylgið leiðbeiningum um handvirka endurvinnslu.

Mælt er með að nota drykkjarhæft vatn með ≤150 mg/l hörku í öllum hreinsunar-, sótthreinsunar- og skolunarþrepum.

Hreinsun

Áður en sótthreinsunarferlið hefst verður að hreinsa og skola hvern íhlut þannig að engin sjáanleg óhreinindi sé til staðar.

1. Útbúið hreinsiefnislausn samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda. ResMed hefur staðfest:
   - Alconox: Við 1% (10 g/l) í vatni við 24°C til 55°C
   - Gigazyme: Við 1% (10 ml/l) í vatni við 32°C til 34°C
   - Aniosyme DD1: við 0,5% (5 ml/l) í köldu eða volgu vatni.
2. Leggið hreinsanlega rakatækið/loftúttakið í bleyti í hreinsiefnalausninni. Hrista skal íhlutinn í hreinsiefnalausninni til að tryggja að engar loftbólur séu fastar.
   - Alconox: Leggið í bleyti í 10 mínútur
   - Gigazyme: Leggið í bleyti í 20 mínútur
   - Aniosyme DD1: Leggið í bleyti í 15 mínútur
3. Þrífið innan og utan af öllum íhlutum með mjúkum bursta á meðan þeir liggja í lausninni. Gætið sérstaklega að rifum og opum.
   - Rakatæki sem hægt er að þrífa: 2 mínútna burstun
   - Loftúttak: 45 sekúndna burstun.

   Ath.: Eftir burstun skal hella hreinsiefnalausninni í gegnum íhlutinn í 1 mínútu.

4. Skolið hvern íhlut vandlega á eftirfarandi hátt:
   - Útbúið 5 lítra af vatni við stofuhita fyrir hvern íhlut
   - Hellið vatninu í gegnum íhlutinn að minnsta kosti einu sinni áður en hann er skolaður að utan.
   - Skolið hvern íhlut með því að dýfa honum í að lágmarki 1 mínútu.
   - Hrista skal íhlutinn í skolvatninu til að tryggja að engar loftbólur séu fastar.
5. Endurtakið skolunarferlið tvisvar til viðbótar með því að nota ferskt vatn þrisvar sinnum.

   Ath.: Ef íhluturinn er ekki hreinsaður eins og tilgreint er getur það leitt til ófullnægjandi sótthreinsunar.

Skoðun og þurrkun

1. Skoðaðu og, ef þörf krefur, endurtaktu hreinsunarskrefin þar til íhluturinn er orðinn hreinn. Fjarlægðu umframvatn.
2. Leyfið íhlutnum að þorna við stofuhita, án beins sólarljóss og/eða hita.

   Ath.: Þurrkun er ekki nauðsynleg eftir hreinsun ef sótthreinsun með hita er haldið áfram strax.

Sótthreinsun á háu stigi með hita

1. Leggið hreinsanlega rakatækið/loftúttakið í bleyti í heitu vatnsbaði. ResMed hefur staðfest vatnsbaðið:
   - 90°C til 93°C í 1 til 10 mínútur
   - 75°C í 30 mínútur
   - 70°C í 100 mínútur.

   Ath.: Hærra hitastig getur skemmt íhlutina.
2. Setjið íhlutina á kaf í heitavatnsbaðið og hristið þá til að tryggja að engar loftbólur séu fastar.
3. Látið þorna í lofti við stofuhita, fjarri beinu sólarljósi og/eða hita.

Kemísk sótthreinsun á háu stigi

1. Útbúðu sótthreinsilausn samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda sótthreinsiefnisins.

   ResMed hefur staðfest:

   - CIDEX OPA Ortho-phthalaldehíð: 0,55% (óþynnt)
   - Gigasept FF (nýtt): 5%
   - Anioxyde 1000: óþynnt.
2. Leggðu íhlutina í bleyti í sótthreinsilausninni. Hristu íhlutina í sótthreinsilausninni til að tryggja að engar loftbólur séu fastar.
   - CIDEX OPA Ortho-phthalaldehíð: 12 mínútur
   - Gigasept FF (nýtt): 15 mínútur
   - Anioxyde 1000: Hálftími.
3. Útbúðu 5 lítra af vatni við stofuhita fyrir hvern íhlut. Skolaðu og hristu hvern íhlut í 1 mínútu.
4. Endurtaktu skolunarferlið tvisvar til viðbótar með því að nota ferskt vatn þrisvar sinnum.
5. Loftþurrkið við stofuhita, ekki í beinu sólarljósi og/eða hita.

Dauðhreinsun

Þessi dauðhreinsun er valkostur við sótthreinsun til endurvinnslu.

1. Dauðhreinsið hreinsanlega rakatækið/loftúttakið með STERRAD með því að fylgja leiðbeiningum framleiðanda.
2. Útbúið 5 lítra af vatni við stofuhita fyrir hvern íhlut. Skolið og hristu hvern íhlut í 1 mínútu.
3. Hristið hlutinn til að fjarlægja umframvatn.
4. Leyfið íhlutnum að þorna við stofuhita, án beins sólarljóss og/eða hita.

Almennar upplýsingar - HumidAir Cleanable II

Í eftirfarandi aðgerðum þarf aðeins að framkvæma eitt sótthreinsunarferli – með hita- eða efnum.

Eftirfarandi endurvinnslusamsetningar hafa verið staðfestar:

Þrif	Sótthreinsun á háu stigi	Samþykktur fjöldi sótthreinsunarlota
		HumidAir Cleanable II
Handvirk endurvinnsla		
Alconox™	CIDEX™ OPA Ortho-phthalaldehýð	50
	Sótthreinsun með hita	50
Anios Clean Excel D™	Anioxyde 1000 LD	50
Sjálfvirk endurvinnsla		
Neodisher MediClean Forte™	Sótthreinsun með hita	50

Mælt er með að nota drykkjarhæft vatn með ≤150 mg/l hörku í öllum hreinsunar-, sótthreinsunar- og skolunarþrepum.

Hreinsun

Áður en sótthreinsunarferlið hefst verður að hreinsa og skola HumidAir Cleanable II þannig að engin óhreinindi sé til staðar.

1. Útbúið hreinsiefnislausn samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda. ResMed hefur samþykkt:
   - Alconox: Við 1% (10 g/l) í vatni við 21°C til 55°C
   - Anios Clean Excel D: við 0,5% (5 ml/l) í vatni við stofuhita (21°C til 25°C)
2. Leggið rakatækið í bleyti í hreinsiefnislausninni. Hræra skal rakatækið í hreinsilausninni til að tryggja að engar loftbólur séu fastar.
   - Alconox: leggið í bleyti í 5-10 mínútur
   - Anios Clean Excel D: leggið í bleyti í 5 mínútur
3. Hreinsið innan og utan af rakatækinu með mjúkum bursta í 2 mínútur á meðan það liggur í hreinsiefnislausninni. Gætið sérstaklega að rifum og opum.
4. Skolið rakatækið vel á eftirfarandi hátt:
   - Útbúið 5 lítra af vatni við 60°C ≤ .
   - Skolið rakatækið með því að leggja það alveg í bleyti í 30-60 sekúndur.
   - Hræra skal rakatækið í skolvatninu til að tryggja að engar loftbólur séu fastar.
5. Endurtakið skolunarferlið tvisvar til viðbótar með því að nota ferskt vatn þrisvar sinnum.

Skoðun og þurrkun

1. Skoðaðu og, ef þörf krefur, endurtaktu hreinsunarskrefin þar til HumidAir Cleanable II er sýnilega hreint. Fjarlægðu umframvatn.
2. Leyfðu rakatækinu að þorna við stofuhita, án beins sólarljóss og/eða hita.

   Ath.:

   - ekki þarf að þurrka eftir hreinsun ef sótthreinsun með hita er haldið áfram strax
   - ef rakatækið er ekki þrifið eins og tilgreint er getur það leitt til ófullnægjandi sótthreinsunar.

Hágæðahitasótthreinsun

1. Notaðu sótthreinsikerfi fyrir heitt vatn, leggðu HumidAir Cleanable II í bleyti með því að nota blöndu af hita-tíma. Sökktu rakatækinu í vatnsbað. Hristu rakatækið í vatnsbaðinu til að tryggja að engar loftbólur séu fastar.
2. Leggðu rakatækið í bleyti í heitu vatnsbaði.

   - 70°C í 100 mínútur
   - 75°C í 30 mínútur.

   Ath.: Hærra hitastig en tilgreint er getur skemmt rakatækið.
3. Þegar því er lokið skal fjarlægja rakatækið úr heitavatns sótthreinsikerfinu. Loftþurrkið við stofuhita, ekki í beinu sólarljósi og/eða hita.

Sótthreinsun á efnum á háu stigi

1. Útbúið sótthreinsilausn samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda sótthreinsiefnisins.

   ResMed hefur samþykkt:

   - Anioxyde 1000 LD óþynnt: í 5 mínútur
   - CIDEX OPA Ortho-phthalaldehýð: 0,55% (óþynnt): í 12 mínútur.
2. Bleytið HumidAir Cleanable II í sótthreinsilausninni við stofuhita (um það bil 21°C til 25°C). Hrærið rakatækið í sótthreinsilausninni til að tryggja að engar loftbólur séu fastar og þurrkið yfir alla aðgengilega fleti rakatækisins með hanska til að staðfesta að engar loftbólur séu til staðar.
3. Útbúið 5 lítra af vatni við ≤60°C. Skolið og hrærið í rakatækinu í 1 mínútu.
4. Endurtakið skolunarferlið tvisvar til viðbótar með því að nota ferskt vatn þrisvar sinnum.
5. Loftið þornar við stofuhita, úr beinu sólarljósi og/eða hita.

Skoðun og þurrkun

1. Skoðaðu og, ef þörf krefur, endurtaktu hreinsunarskrefin þar til HumidAir Cleanable II er sýnilega hreint. Fjarlægðu umframvatn.
2. Leyfðu rakatækinu að þorna við stofuhita, án beins sólarljóss og/eða hita.
3. Framkvæmdu sjónræna skoðun á rakatækinu. Ef einhver sýnileg hrörnun verður (göt, rifur eða sprungur o.s.frv.) skal skipta um rakatæki.

Hitaþvottavél-sótthreinsitæki

1. Leggðu HumidAir Cleanable II í bleyti í 5 lítra bað með köldu vatni í 1 mínútu og gakktu úr skugga um að engar loftbólur séu á rakatækinu.
2. Skolaðu rakatækið undir köldu rennandi vatni í 1 mínútu til að tryggja að innra yfirborð og leiðslur verði skolaðar.

3. Flyttu rakatækið yfir í ISO 15883-samhæft þvotta- og sótthreinsitæki og hreinsaðu samkvæmt hreinsunarleiðbeiningum framleiðanda efnanna og eftirfarandi skilyrðum:
   - Hleðslustilling/staðsetning - stilltu alla hluti til að tryggja skilvirkt frárennsli
   - Tengingar/aukahlutir - ekki er þörf á sérstökum tengingum eða aukahlutum
   - Vinna úr efnum:

     Hreinsiefni: 2–10 ml/l (0,2-1%) Neodisher MediClean Forte

     Hlutleysingi: 1–2 ml/l (0,1-0,2%) Neodisher Z
   - Hreinsun/skolun hitastigsmörk: 43°C til 60°C
   - Sótthreinsun með hita (A_o = 600): 85°C/190 sekúndur

     Ath.: hærra hitastig getur skemmt rakatækið.

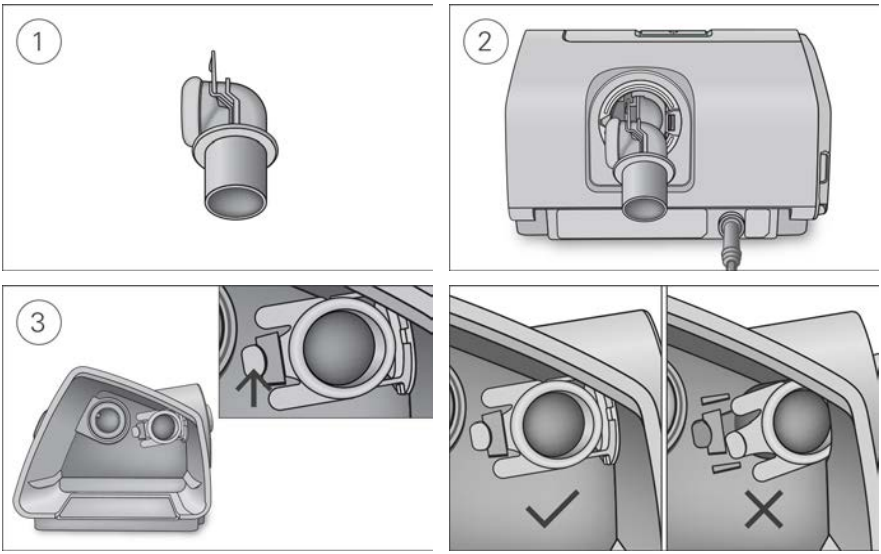
Skoðun og þurrkun

1. Skoðaðu og, ef þörf krefur, endurtaktu öll hitaþvottavélar-sótthreinsunarþrep þar til HumidAir Cleanable II er sýnilega hreint. Fjarlægðu umframvatn.
2. Leyfðu rakatækinu að þorna við stofuhita, án beins sólarljóss og/eða hita.
3. Framkvæmdu sjónræna skoðun á rakatækinu. Við sýnilegt slit (göt, rifur eða sprungur o.s.frv.) skal skipta um rakatæki.

Samsetning

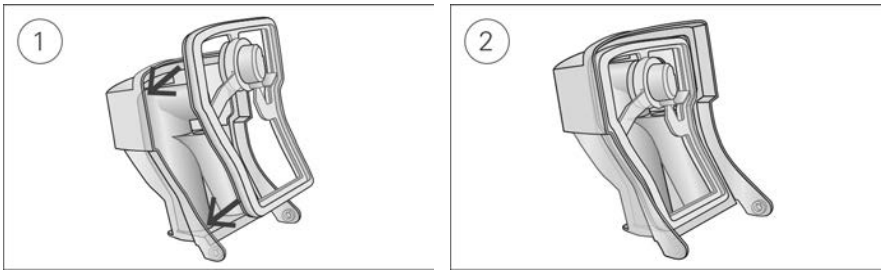
Eftirfarandi leiðbeiningar veita leiðsögn um hvernig á að setja loftúttakið og rakatækið aftur saman á réttan hátt.

Til að setja loftúttakið aftur saman



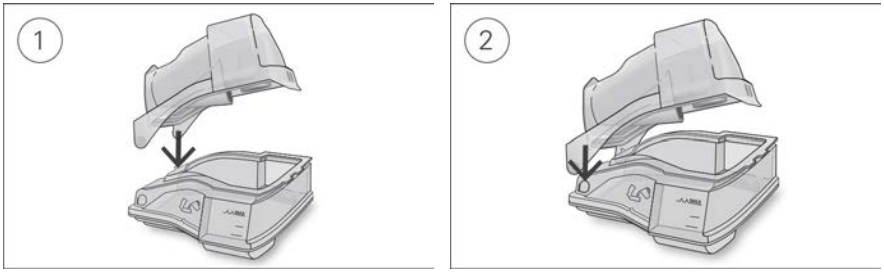
1. Haltu loftúttakinu þannig að þéttikantur vísi til vinstri og klemman vísi áfram.
2. Gakktu úr skugga um að loftinntak sé rétt stillt af og settu loftinntakið inn í tengið. Það mun smella á sinn stað.
3. Athugaðu hvort loftúttakið sé rétt sett inn eins og sýnt er.

Notið þessa aðferð til að setja þéttingu rakagjafans í:



1. Setjið þéttinguna inn í lokið.
2. Ýtið meðfram öllum brúnum þéttingarinnar þar til hún situr föst á sínum stað.

Notið þessa aðferð til að setja lok rakagjafans aftur saman:



1. Stingið annarri hlið loksins inn í gatið á undirstöðunni.
2. Rennið hinni hliðinni niður eftir raufinni þar til hún smellur á sinn stað.

Pökkun og geymsla

Geymið á þurrum ryklausum stað, fjarri beinu sólarljósi.
Geymsluhitastig: -20 °C til 60 °C.

ITALIANO

Questo supplemento sostituisce la sezione sul ricondizionamento che si trova nelle Guide cliniche.

Nota: Non tutti i prodotti sono disponibili in tutti i Paesi.

Ricondizionamento

Quando il dispositivo viene utilizzato per più pazienti, ad esempio in un laboratorio del sonno, una clinica, un ospedale o una struttura sanitaria, l'umidificatore riutilizzabile, la presa di uscita dell'aria, il circuito respiratorio e il gomito per circuito Air10 devono essere ricondizionati tra un uso e l'altro sui pazienti.

Se l'umidificatore riutilizzabile, il circuito respiratorio o il gomito per circuito Air10 vengono utilizzati per un'unica persona in ambito domiciliare, fare riferimento alle istruzioni per la pulizia riportate in questa guida o nella Guida per l'utente.

Di seguito sono descritte le procedure consigliate e omologate da ResMed per il ricondizionamento dell'umidificatore riutilizzabile, della presa di uscita dell'aria, del circuito respiratorio e del gomito per circuito Air10. Tuttavia, i passaggi per il ricondizionamento variano a seconda del Paese e ogni struttura sanitaria deve consultare le proprie procedure prima di eseguire quelle descritte in questa guida.

⚠ AVVERTENZA

- **ResMed non può fornire alcuna garanzia in merito all'accettabilità di eventuali deviazioni dalle procedure elencate nella presente guida e del loro effetto sulle prestazioni del prodotto.**
- **Quando si utilizzano detergenti, disinfettanti o agenti sterilizzanti, seguire sempre le istruzioni del produttore.**
- **Pericolo di folgorazione. Non immergere in acqua l'apparecchio, l'alimentatore o il cavo di alimentazione. Nel caso in cui l'apparecchio, internamente o esternamente, dovesse venire a contatto con dei liquidi, scollegarlo dall'alimentazione e lasciare che i componenti si asciughino. Scollegare sempre l'apparecchio dalla presa di corrente prima della pulizia e verificare che tutte le parti siano asciutte prima di ricollegarlo.**

Disinfezione della superficie

1. Passare sulle superfici esterne dell'apparecchio (inclusi il display, le aperture accessibili dall'esterno, l'alimentatore e gli accessori) un panno monouso imbevuto di detergente neutro o di disinfettante a base di alcol (vedere l'elenco che segue).
2. Asportare i residui di disinfettante con un panno asciutto monouso.

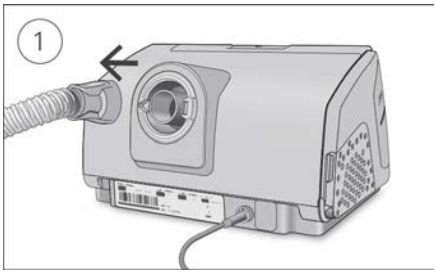
Prodotti consigliati per la disinfezione e la pulizia delle superfici:

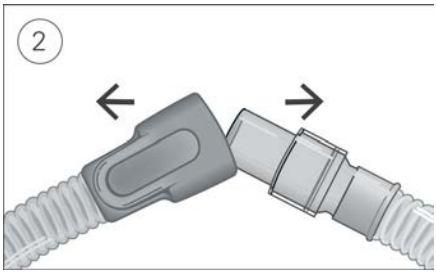
- acqua calda e detergente neutro (es. detergente multiuso Teepol™)
- detergente per la pulizia dei vetri o altro detergente premiscelato per superfici
- soluzione di alcol metilico
- soluzione di alcol etilico al 70%
- soluzione di isopropanolo al 70-90%
- soluzione di candeggina al 10%
- salviette imbevute di alcol isopropilico
- CaviCide™
- Mikrozid®
- Actichlor™ Plus
- Terralin®.

Nota: questi prodotti potrebbero non essere disponibili in tutte le regioni geografiche.

Ricondizionamento del circuito respiratorio e del tubo a gomito del circuito Air10.

Scollegamento





1. Tenere il manicotto del circuito respiratorio e allontanarlo delicatamente dall'apparecchio.
2. Tenere sia il manicotto del circuito respiratorio che lo snodo della maschera, quindi staccarli con cautela.

Dati generali

Nelle procedure che seguono è sufficiente eseguire solo un processo di disinfezione: termico o chimico.

Le combinazioni di ricondizionamento e il relativo numero di cicli omologato sono i seguenti:

Pulizia	Disinfezione/sterilizzazione di alto livello	Numero di cicli omologato				
		SlimLine	Standard	ClimateLineAir	ClimateLineAir Oxy	Gomito per circuito Air10
Alconox™	CIDEX™ OPA Ortoftalaldeide	30	30	26	20	26
	Disinfezione termica	30	30	26	20	26
Gigazyme™	Gigasept™ FF (nuovo)	-	-	26	20	26

I prodotti elencati non sono adatti ai metodi di ricondizionamento automatizzato. Seguire le istruzioni per il ricondizionamento manuale.

Per tutte le fasi di pulizia, disinfezione e risciacquo si consiglia di utilizzare acqua potabile con una durezza ≤ 150 mg/L.

Pulizia

Prima del processo di disinfezione, ciascun componente deve essere pulito e sciacquato in modo che non vi sia presenza di contaminazione visibile.

1. Preparare una soluzione detergente come indicato dalle istruzioni del produttore del detergente. ResMed ha omologato:
   - Alconox: all'1% (10 g/l) in acqua da 24 °C a 55 °C
   - Gigazyme: all'1% (10 ml/l) in acqua da 32 °C a 34 °C.

2. Assicurarsi che il tappo della porta dell'ossigeno del circuito ClimateLineAir Oxy sia rimosso. Mettere in ammollo il circuito respiratorio/il gomito per circuito respiratorio nella soluzione detergente. Agitare il componente nella soluzione detergente per assicurarsi che non vi siano bolle d'aria intrappolate.
    - Alconox: in ammollo per 10 minuti
    - Gigazyme: in ammollo per 20 minuti
3. Pulire l'interno e l'esterno di tutti i componenti con una spazzola a setole morbide, mentre i componenti sono in ammollo nella soluzione detergente. Prestare particolare attenzione a tutte le fessure e cavità.
    - Circuito respiratorio (ClimateLineAir/ClimateLineAir Oxy)/gomito per circuito respiratorio: spazzolare per 1 minuto
    - Tappo della porta dell'ossigeno: spazzolare per 5 secondi

    Nota: dopo la spazzolatura, far scorrere la soluzione detergente attraverso il componente per 1 minuto.
    - Circuito respiratorio (SlimLine/Standard): spazzolare per 3 minuti

    Nota: per pulire l'interno del circuito respiratorio è necessaria una spazzola a setole morbide per provette/bottiglie. Rimuovere i tubi dalla soluzione detergente per facilitare la spazzolatura.
4. Sciacquare scrupolosamente ciascun componente come segue:
    - Preparare 5 litri di acqua a temperatura ambiente per ogni componente.
    - Per il circuito respiratorio (ClimateLineAir/ClimateLineAir Oxy) e il gomito per circuito respiratorio, far scorrere l'acqua attraverso il componente almeno una volta prima del risciacquo esterno.
    - Risciacquare ciascun componente immergendolo completamente per almeno 1 minuto.
    - Agitare il componente nell'acqua di risciacquo per assicurarsi che non vi siano bolle d'aria intrappolate.
5. Ripetere la procedura di risciacquo altre due volte utilizzando acqua fresca, per un totale di tre risciacqui.

    Nota: la mancata pulizia del componente come indicato può comportare una disinfezione inadeguata.

Ispezione e asciugatura

1. Ispezionare e, se necessario, ripetere i passaggi di pulizia finché il componente non risulti completamente pulito. Rimuovere l'acqua in eccesso.
2. Lasciare asciugare il componente all'aria a temperatura ambiente, al riparo dai raggi del sole e/o lontano da fonti di calore.

    Nota: l'asciugatura non è necessaria dopo la pulizia, se la disinfezione termica viene proseguita immediatamente.

Disinfezione termica di alto livello

1. Mettere in ammollo il circuito respiratorio/il gomito del circuito respiratorio in un bagno di acqua calda. ResMed ha omologato le seguenti temperature e durate per il bagno d'acqua:
    - 75 °C per 30 minuti
    - 70°C per 100 minuti

    Nota: temperature più elevate possono danneggiare i componenti.
2. Immergere e agitare il componente nel bagno di acqua calda per assicurarsi che non vi siano bolle d'aria intrappolate.

3. Asciugare all'aria a temperatura ambiente, al riparo dai raggi del sole e/o lontano da fonti di calore.

Disinfezione chimica di alto livello

1. Preparare una soluzione disinfettante come indicato dalle istruzioni del produttore del disinfettante.

   ResMed ha omologato:

   - CIDEX OPA Ortoftalaldeide: 0,55% (non diluito)
   - Gigasept FF (nuovo): 5%
2. Mettere in ammollo i componenti nella soluzione disinfettante. Agitare i componenti nella soluzione disinfettante per assicurarsi che non vi siano bolle d'aria intrappolate.

   - CIDEX OPA Ortoftalaldeide: 12 minuti
   - Gigasept FF (nuovo): 15 minuti
3. Preparare 5 litri di acqua a temperatura ambiente per ogni componente. Sciacquare e agitare ciascun componente per 1 minuto. Scuotere il circuito respiratorio per eliminare l'acqua in eccesso.
4. Ripetere la procedura di risciacquo altre due volte utilizzando acqua fresca, per un totale di tre risciacqui.
5. Lasciare asciugare al riparo dalla luce solare diretta e/o dal calore.

Ricollegamento del circuito respiratorio

Quando il circuito respiratorio è asciutto, si può ricollegarlo all'apparecchio.

1. Collegare saldamente il circuito respiratorio alla presa di uscita dell'aria sul retro dell'apparecchio.
2. Connettere la maschera assemblata all'estremità libera del circuito respiratorio.

Confezionamento e conservazione

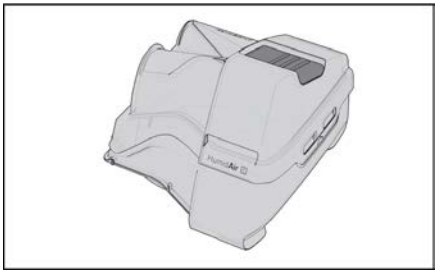
Conservare in un ambiente asciutto e privo di polvere, al riparo dalla luce solare diretta.

Temperatura di conservazione: tra -20 °C e 60 °C.

Ricondizionamento dell'umidificatore e della presa di uscita dell'aria

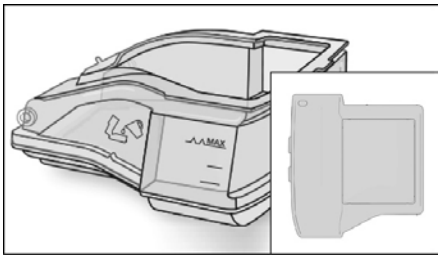
Tipi di umidificatore

L'umidificatore HumidAir ha un'impugnatura grigia e può essere ricondizionato utilizzando i processi di disinfezione descritti in questa guida.

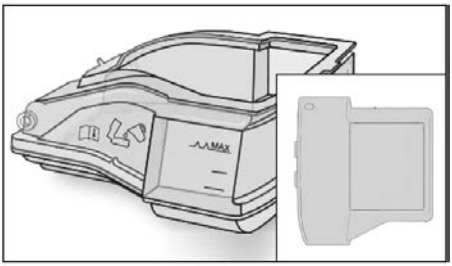


Esistono differenti versioni dell'umidificatore, che si contraddistinguono per la forma della piastra metallica sulla base:

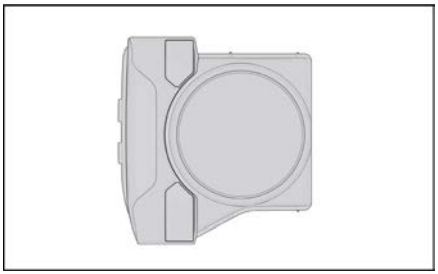
Umidificatore riutilizzabile HumidAir, con piastra rettangolare sulla base



Umidificatore riutilizzabile HumidAir A, con piastra rettangolare sulla base e 📖 simbolo come identificatore

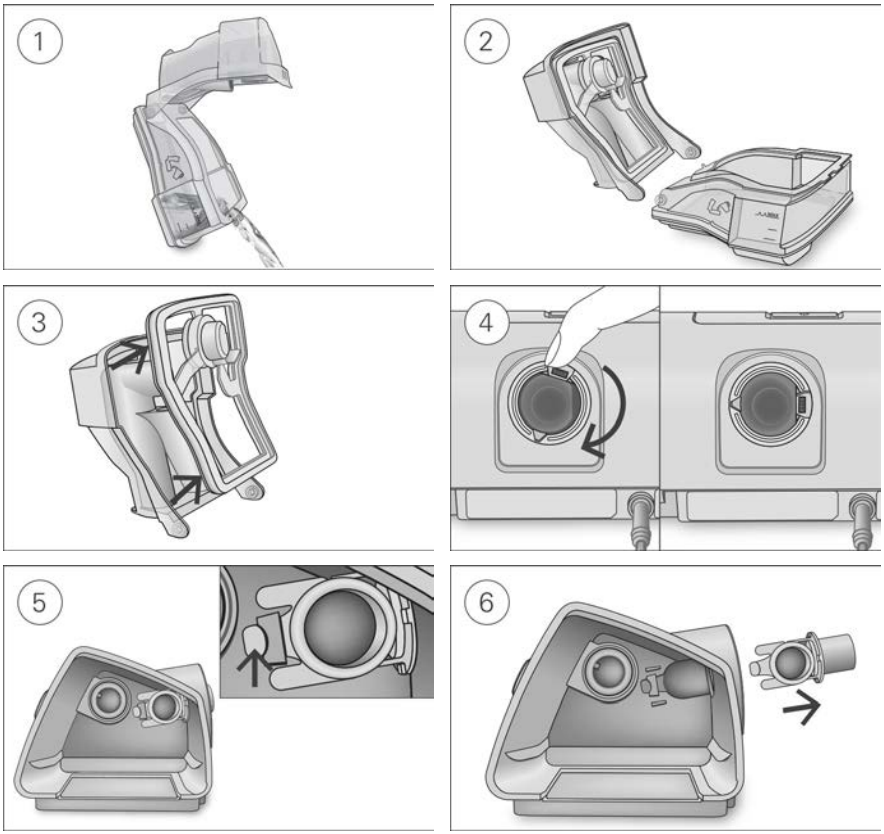


Umidificatore riutilizzabile HumidAir II, con piastra circolare sulla base



Smontaggio

Le istruzioni seguenti indicano come smontare correttamente l'umidificatore riutilizzabile e la presa di uscita dell'aria.



1. Staccare l'umidificatore dall'apparecchio, aprirlo e gettare l'eventuale acqua rimasta.
2. Tenere la base dell'umidificatore, quindi aprire completamente il coperchio dell'umidificatore e allontanarlo in modo che si stacchi facilmente dalla base.
3. Staccare la guarnizione dell'umidificatore dal coperchio dell'umidificatore tirandola.
4. Allineare lo snodo in modo che l'apertura del connettore si trovi sulla destra. Se lo snodo non è in questa posizione non sarà possibile rimuovere la presa di uscita dell'aria.
5. Rilasciare la presa di uscita dell'aria premendo con decisione la clip ubicata all'interno dell'apparecchio.
6. Rimuovere la presa di uscita dell'aria tirandola attraverso la sua sede sul retro dell'apparecchio.

Dati generali - Umidificatore riutilizzabile HumidAir/HumidAir A e presa di uscita dell'aria

Nelle procedure che seguono è sufficiente eseguire solo un processo di disinfezione: termico o chimico.

Sono state omologate le seguenti combinazioni di ricondizionamento:

Pulizia	Disinfezione/sterilizzazione di alto livello	Numero di cicli omologato		
		Umidificatore riutilizzabile HumidAir	Umidificatore riutilizzabile HumidAir A	Presa di uscita dell'aria
Alconox™	CIDEX™ OPA Ortoftalaldeide	130	130	130
	Disinfezione termica	130	130	130
	STERRAD™ 100S (cicli brevi)	-	-	130
	STERRAD NX (cicli standard e avanzati)	130	-	130
Gigazyme™	Gigasept™ FF (nuovo)	130	-	130
Aniosyme™ DD1	Anioxyde™ 1000	130	-	-

La procedura di sterilizzazione fornita è un'alternativa alla procedura di disinfezione per il ricondizionamento e può essere utilizzata in alternativa ai processi CIDEX OPA Ortoftalaldeide o ai processi di disinfezione termica.

I prodotti elencati non devono essere sterili prima del riutilizzo da parte del paziente. Questa procedura non mantiene la sterilità.

I prodotti elencati non sono adatti ai metodi di ricondizionamento automatizzato. Seguire le istruzioni per il ricondizionamento manuale.

Per tutte le fasi di pulizia, disinfezione e risciacquo si consiglia di utilizzare acqua potabile con una durezza ≤ 150 mg/L.

Pulizia

Prima del processo di disinfezione, ciascun componente deve essere pulito e sciacquato in modo che non vi sia presenza di contaminazione visibile.

1. Preparare una soluzione detergente come indicato dalle istruzioni del produttore del detergente. ResMed ha omologato:
   - Alconox: all'1% (10 g/l) in acqua da 24 °C a 55 °C
   - Gigazyme: all'1% (10 ml/l) in acqua da 32 °C a 34 °C
   - Aniosyme DD1: allo 0,5% (5 ml/l) in acqua fredda o tiepida.
2. Mettere in ammollo l'umidificatore/la presa di uscita dell'aria nella soluzione detergente. Agitare il componente nella soluzione detergente per assicurarsi che non vi siano bolle d'aria intrappolate.
   - Alconox: in ammollo per 10 minuti
   - Gigazyme: in ammollo per 20 minuti
   - Aniosyme DD1: in ammollo per 15 minuti

3. Pulire l'interno e l'esterno di tutti i componenti con una spazzola a setole morbide, mentre i componenti sono in ammollo nella soluzione detergente. Prestare particolare attenzione a tutte le fessure e cavità.
   - Umidificatore riutilizzabile: spazzolare per 2 minuti
   - Presa di uscita dell'aria: spazzolare per 45 secondi.

   Nota: dopo la spazzolatura, far scorrere la soluzione detergente attraverso il componente per 1 minuto.
4. Sciacquare scrupolosamente ciascun componente come segue:
   - Preparare 5 litri di acqua a temperatura ambiente per ogni componente.
   - Far scorrere l'acqua attraverso il componente almeno una volta prima del risciacquo esterno.
   - Risciacquare ciascun componente immergendolo completamente per almeno 1 minuto.
   - Agitare il componente nell'acqua di risciacquo per assicurarsi che non vi siano bolle d'aria intrappolate.
5. Ripetere la procedura di risciacquo altre due volte utilizzando acqua fresca, per un totale di tre risciacqui.

   Nota: la mancata pulizia del componente come indicato può comportare una disinfezione inadeguata.

Ispezione e asciugatura

1. Ispezionare e, se necessario, ripetere i passaggi di pulizia finché il componente non risulti completamente pulito. Rimuovere l'acqua in eccesso.
2. Lasciare asciugare il componente all'aria a temperatura ambiente, al riparo dai raggi del sole e/o lontano da fonti di calore.

   Nota: l'asciugatura non è necessaria dopo la pulizia, se la disinfezione termica viene proseguita immediatamente.

Disinfezione termica di alto livello

1. Mettere in ammollo l'umidificatore/la presa di uscita dell'aria in un bagno di acqua calda. ResMed ha omologato le seguenti temperature e durate per il bagno d'acqua:
   - Da 90 °C a 93 °C per 1-10 minuti
   - 75 °C per 30 minuti
   - 70°C per 100 minuti

   Nota: temperature più elevate possono danneggiare i componenti.
2. Immergere e agitare il componente nel bagno di acqua calda per assicurarsi che non vi siano bolle d'aria intrappolate.
3. Asciugare all'aria a temperatura ambiente, al riparo dai raggi del sole e/o lontano da fonti di calore.

Disinfezione chimica di alto livello

1. Preparare una soluzione disinfettante come indicato dalle istruzioni del produttore del disinfettante.

   ResMed ha omologato:
   - CIDEX OPA Ortoftalaldeide: 0,55% (non diluito)
   - Gigasept FF (nuovo): 5%
   - Anioxyde 1000: non diluito.

2. Mettere in ammollo i componenti nella soluzione disinfettante. Agitare i componenti nella soluzione disinfettante per assicurarsi che non vi siano bolle d'aria intrappolate.
   - CIDEX OPA Ortoftalaldeide: 12 minuti
   - Gigasept FF (nuovo): 15 minuti
   - Anioxyde 1000: 30 minuti.
3. Preparare 5 litri di acqua a temperatura ambiente per ogni componente. Sciacquare e agitare ciascun componente per 1 minuto.
4. Ripetere la procedura di risciacquo altre due volte utilizzando acqua fresca, per un totale di tre risciacqui.
5. Asciugare all'aria a temperatura ambiente, al riparo dai raggi del sole e/o lontano da fonti di calore.

Sterilizzazione

Questa procedura di sterilizzazione è un'alternativa alla procedura di disinfezione per il ricondizionamento.

1. Sterilizzare l'umidificatore riutilizzabile/la presa di uscita dell'aria con STERRAD, seguendo le istruzioni del produttore.
2. Preparare 5 litri di acqua a temperatura ambiente per ogni componente. Sciacquare e agitare ciascun componente per 1 minuto.
3. Agitare il componente per rimuovere l'acqua in eccesso.
4. Lasciare asciugare il componente all'aria a temperatura ambiente, al riparo dai raggi del sole e/o lontano da fonti di calore.

Dati generali - Umidificatore riutilizzabile HumidAir II

Nelle procedure che seguono è sufficiente eseguire solo un processo di disinfezione: termico o chimico.

Sono state omologate le seguenti combinazioni di ricondizionamento:

Pulizia	Disinfezione di alto livello	Numero di cicli omologato
		Umidificatore riutilizzabile HumidAir II
Ricondizionamento manuale		
Alconox™	CIDEX™ OPA Ortoftalaldeide	50
	Disinfezione termica	50
Anios Clean Excel D™	Anioxyde 1000 LD	50
Ricondizionamento automatico		
Neodisher MediClean Forte™	Disinfezione termica	50

Per tutte le fasi di pulizia, disinfezione e risciacquo si consiglia di utilizzare acqua potabile con una durezza ≤ 150 mg/L.

Pulizia

Prima del processo di disinfezione, l'umidificatore riutilizzabile HumidAir II deve essere pulito e risciacquato in modo che non sia presente alcuna contaminazione.

1. Preparare una soluzione detergente come indicato dalle istruzioni del produttore del detergente. ResMed ha omologato:
   - Alconox: all'1% (10 g/l) in acqua da 21 °C a 55 °C
   - Anios Clean Excel D: allo 0,5% (5 ml/l) in acqua a temperatura ambiente (da 21 °C a 25 °C)
2. Mettere in ammollo l'umidificatore nella soluzione detergente. Agitare l'umidificatore nella soluzione detergente per assicurarsi che non vi siano bolle d'aria intrappolate.
   - Alconox: in ammollo per 5-10 minuti
   - Anios Clean Excel D: in ammollo per 5 minuti
3. Pulire l'interno e l'esterno dell'umidificatore con una spazzola a setole morbide per 2 minuti mentre l'umidificatore è in ammollo in soluzione detergente. Prestare particolare attenzione a tutte le fessure e cavità.
4. Sciacquare accuratamente l'umidificatore come segue:
   - Preparare 5 litri di acqua ≤60 °C.
   - Sciacquare l'umidificatore immergendolo completamente per 30-60 secondi.
   - Agitare l'umidificatore nell'acqua di risciacquo per assicurarsi che non vi siano bolle d'aria intrappolate.
5. Ripetere la procedura di risciacquo altre due volte utilizzando acqua fresca, per un totale di tre risciacqui.

Ispezione e asciugatura

1. Ispezionare e, se necessario, ripetere i passaggi di pulizia finché l'umidificatore riutilizzabile HumidAir II non risulti completamente pulito. Rimuovere l'acqua in eccesso.
2. Lasciare asciugare l'umidificatore all'aria a temperatura ambiente, al riparo dai raggi del sole e/o lontano da fonti di calore.

   Note:
   - l'asciugatura non è necessaria dopo la pulizia, se la disinfezione termica viene proseguita immediatamente
   - la mancata pulizia dell'umidificatore come indicato può comportare una disinfezione inadeguata.

Disinfezione termica di alto livello

1. Utilizzando un sistema di disinfezione ad acqua calda, mettere in ammollo l'umidificatore riutilizzabile HumidAir II secondo una delle seguenti combinazioni di durata e temperatura. Immergere l'umidificatore in un bagno d'acqua. Agitare l'umidificatore nel bagno d'acqua per assicurarsi che non vi siano bolle d'aria intrappolate.
2. Mettere in ammollo l'umidificatore in un bagno di acqua calda.
   - 70°C per 100 minuti
   - 75°C per 30 minuti

   Nota: temperature superiori a quelle specificate possono danneggiare l'umidificatore.
3. Al termine rimuovere l'umidificatore dal sistema di disinfezione ad acqua calda. Asciugare all'aria a temperatura ambiente, al riparo dai raggi del sole e/o lontano da fonti di calore.

Disinfezione chimica di alto livello

1. Preparare una soluzione disinfettante come indicato dalle istruzioni del produttore del disinfettante.

   ResMed ha omologato:

   - Anioxyde 1000 LD non diluito: per 5 minuti
   - CIDEX OPA Ortoftalaldeide: 0,55% (non diluito): per 12 minuti.
2. Mettere in ammollo l'umidificatore riutilizzabile HumidAir II in una soluzione disinfettante a temperatura ambiente (da 21 °C a 25 °C circa). Agitare l'umidificatore nella soluzione disinfettante per assicurarsi che non vi siano bolle d'aria intrappolate e strofinare tutte le superfici accessibili dell'umidificatore con un dito guantato per verificare che non vi siano bolle d'aria.
3. Preparare 5 litri di acqua a ≤60 °C. Sciacquare e agitare l'umidificatore per 1 minuto.
4. Ripetere la procedura di risciacquo altre due volte utilizzando acqua fresca, per un totale di tre risciacqui.
5. Asciugare all'aria a temperatura ambiente, al riparo dai raggi del sole e/o lontano da fonti di calore.

Ispezione e asciugatura

1. Ispezionare e, se necessario, ripetere i passaggi di pulizia finché l'umidificatore riutilizzabile HumidAir II non risulti completamente pulito. Rimuovere l'acqua in eccesso.
2. Lasciare asciugare l'umidificatore all'aria a temperatura ambiente, al riparo dai raggi del sole e/o lontano da fonti di calore.
3. Eseguire un'ispezione visiva dell'umidificatore. Se sono evidenti segni di deterioramento visibili (fori, lacerazioni o incrinature, ecc.) sostituire l'umidificatore.

Termodisinfettore

1. Mettere in ammollo l'umidificatore riutilizzabile HumidAir II in un bagno di risciacquo da 5 litri di acqua fredda per 1 minuto e assicurarsi che non vi siano bolle d'aria sull'umidificatore.
2. Sciacquare l'umidificatore sotto acqua corrente fredda per 1 minuto per garantire il lavaggio delle superfici interne e dei percorsi.
3. Trasferire l'umidificatore in un termodisinfettore conforme alla serie di norme ISO 15883 e pulire come indicato dalle istruzioni di pulizia del produttore del prodotto chimico e rispettando le seguenti condizioni:
   - Configurazione/posizione del carico: orientare tutti gli elementi per garantire un drenaggio efficace
   - Collegamenti/accessori: non sono necessari collegamenti o accessori specifici
   - Prodotti chimici di processo:

     Detergente: 2-10 ml/l (0,2-1%) Neodisher MediClean Forte

     Neutralizzatore: 1-2 ml/l (0,1-0,2%) Neodisher Z
   - Limiti di temperatura di lavaggio/risciacquo: da 43 °C a 60 °C
   - Temperatura di disinfezione termica (A_o = 600): 85 °C/190 secondi

     Nota: temperature più elevate possono danneggiare l'umidificatore.

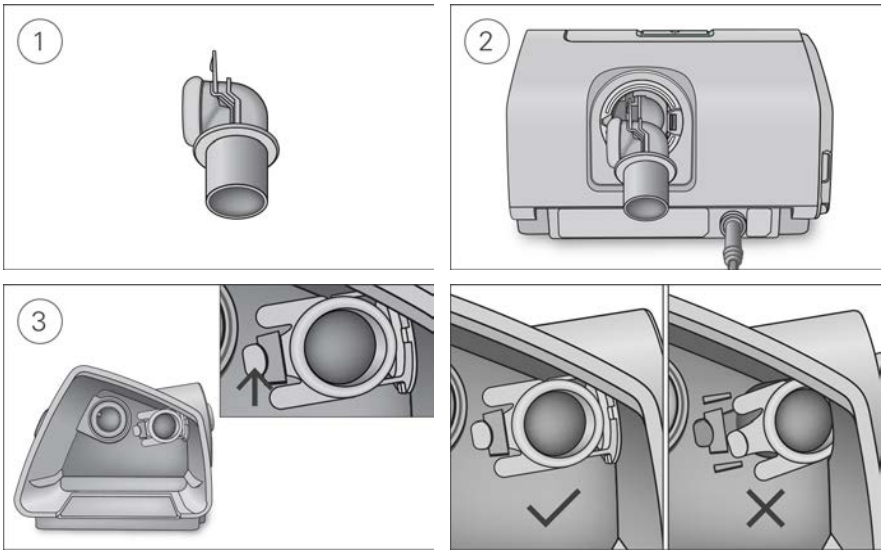
Ispezione e asciugatura

1. Ispezionare e, se necessario, ripetere tutti i passaggi del termodisinfettore finché l'umidificatore riutilizzabile HumidAir II non risulti completamente pulito. Rimuovere l'acqua in eccesso.
2. Lasciare asciugare l'umidificatore all'aria a temperatura ambiente, al riparo dai raggi del sole e/o lontano da fonti di calore.
3. Eseguire un'ispezione visiva dell'umidificatore. Se è evidente un deterioramento visibile (fori, lacerazioni o incrinature, ecc.) sostituire l'umidificatore.

Riassemblaggio

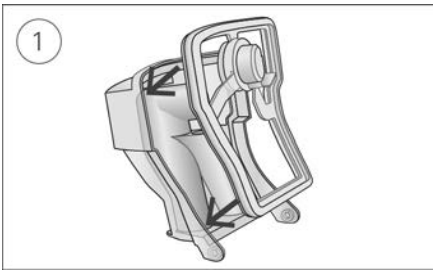
Le istruzioni seguenti indicano come riassemblare correttamente la presa di uscita dell'aria e l'umidificatore.

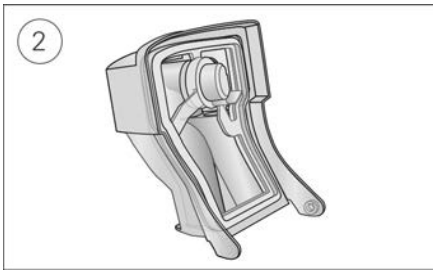
Per riassemblare la presa di uscita dell'aria, procedere nel modo seguente.



1. Tenere la presa di uscita dell'aria con la guarnizione rivolta verso sinistra e la clip rivolta in avanti.
2. Assicurarsi che la presa di uscita dell'aria sia allineata correttamente e inserirla nella sua sede. La presa di uscita scatterà in posizione.
3. Controllare se la presa di uscita è inserita correttamente come illustrato.

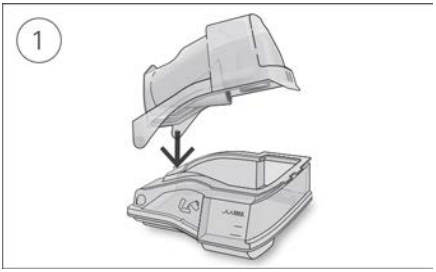
Per inserire la guarnizione dell'umidificatore procedere nel modo seguente.

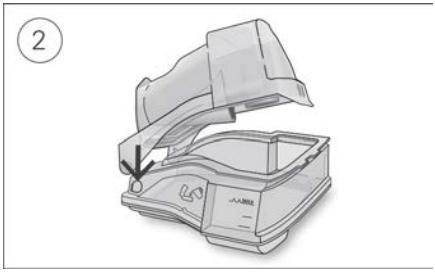




1. Collocare la guarnizione nel coperchio.
2. Premere sulla guarnizione tutto attorno ai bordi fino a posizionarla saldamente in sede.

Per riassemblare il coperchio dell'umidificatore procedere nel modo seguente.





1. Inserire un lato del coperchio nel foro a perno della base.
2. Far scivolare l'altro lato lungo il bordo in rilievo finché non scatta in sede.

Confezionamento e conservazione

Conservare in un ambiente asciutto e privo di polvere, al riparo dalla luce solare diretta.
Temperatura di conservazione: tra -20 °C e 60 °C.

Šis papildinājums aizstāj atkārtotās apstrādes sadaļu, kas atrodama klīniskajā rokasgrāmatā.

Piezīme: Ne visos reģionos iespējams iegādāties visus izstrādājamus.

Atkārtota apstrāde

Ja ierīce tiek izmantota vairākiem pacientiem (piemēram, miega laboratorijā, klīnikā, slimnīcā vai veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēja vajadzībām), pirms ierīces lietošanas citam pacientam tās tīrāmais mitrinātājs, gaisa izplūde, gaisa cauruļvads un Air10 cauruļvada līkums ir atkārtoti jāapstrādā.

Ja tīrāmais mitrinātājs, gaisa cauruļvads vai Air10 cauruļvada līkums tiek izmantots vienam lietotājam mājās, skatiet tīrīšanas instrukcijas šajā ceļvedī vai lietotāja ceļvedī.

Šeit ir aprakstītas ResMed ieteiktās un apstiprinātās procedūras tīrāmā mitrinātāja, gaisa izplūdes, gaisa cauruļvada un Air10 cauruļvada līkuma atkārtotai apstrādei. Taču atkārtotas apstrādes procedūras dažādos reģionos var atšķirties, un pirms šajā ceļvedī aprakstīto procedūru veikšanas katrai veselības aprūpes iestādei vajadzētu skatīt pašai savas procedūras.

⚠ BRĪDINĀJUMS

- **ResMed nevar garantēt, ka novirzes no šajā ceļvedī uzskaitītajām procedūrām un to ietekme uz izstrādājuma veiktspēju tiks uzskatītas par pieņemamām.**
- **Lietojot mazgāšanas, dezinfekcijas vai sterilizēšanas līdzekļus, vienmēr ievērojiet to ražotāju instrukcijas.**
- **Sargieties no nāvējoša elektrošoka. Neiegremdējiet ierīci, barošanas avotu vai barošanas vadu ūdenī. Ja ierīcē vai uz tās tiek izšļakstīti šķidrumi, atvienojiet ierīci no barošanas un ļaujiet daļām nožūt. Pirms ierīces tīrīšanas vienmēr atvienojiet to no barošanas, pirms pievienojiet ierīci atpakaļ barošanai, pārliecinieties, ka visas detaļas ir sausas.**

Virsmu dezinficēšana

1. Ierīces ārpuse, tostarp displejs, ārēji pieejamie porti, sānu pārsegs, barošanas bloks un piederumi, ir jānoslauka, izmantojot vienreizlietojamu drānu un maigu mazgāšanas līdzekli vai spirtu saturošu dezinfekcijas līdzekli (skatiet sarakstu zemāk).
2. Ar vienreizlietojamu sausu drānu notīriet visus dezinfekcijas līdzekļa pārpalikumus.

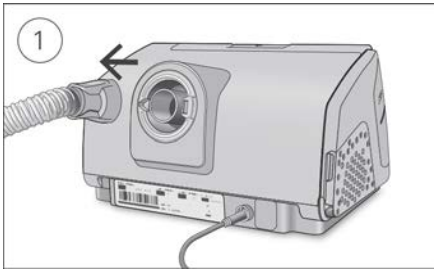
Virsmu dezinficēšanai un tīrīšanai ieteicams izmantot tālāk norādītos līdzekļus.

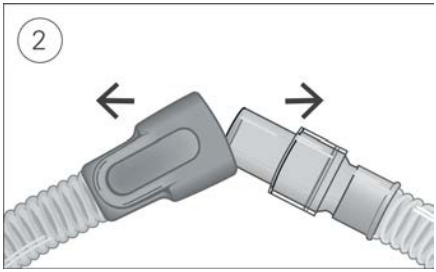
- Silts ūdens un maigs mazgāšanas līdzeklis, piem., Teepol™ universālais mazgāšanas līdzeklis
- Līdzeklis logu tīrīšanai vai cits iepriekš sajaukts virsmu tīrīšanas līdzeklis
- Metilspirta šķīdums
- 70% metilspirta šķīdums
- 70–90% izopropanola šķīdums
- 10% balinātājšķīdums
- Izopropila salvetes
- CaviCide™
- Mikrozid®
- Actichlor™ Plus
- Terralin®.

Piezīme. Līdzekļi var nebūt pieejami visos reģionos.

Gaisa cauruļvada un Air10 cauruļvada līkuma atkārtota apstrāde

Atvienošana





1. Turiet gaisa cauruļvada manšeti un uzmanīgi pavelciet to prom no ierīces.
2. Turiet gaisa caurulītes manšeti un maskas šarnīrsavienojumu un pēc tam uzmanīgi atvelciet to vienu no otra nost.

Vispārīga informācija

Tālāk aprakstītajās procedūrās ir jāveic tikai viena dezinfekcijas apstrāde – termiskā vai ķīmiskā dezinficēšana.

Tālāk ir norādītas atkārtotas apstrādes kombinācijas un to apstiprinātais ciklu skaits.

Tīrīšana	Augsta līmeņa dezinficēšana / sterilizēšana	Apstiprinātais ciklu skaits				
		SlimLine	Standarta	ClimateLineAir	ClimateLineAir Oxy	Air10 cauruļvada līkums
Alconox™	CIDEX™ OPA ortoftalaldehīds	30	30	26	20	26
	Termiskā dezinficēšana	30	30	26	20	26
Gigazyme™	Gigasept™ FF (jauns)	-	-	26	20	26

Uzskaitītie produkti nav piemēroti automatizētām atkārtotas apstrādes metodēm. Ievērojiet norādījumus par manuālu atkārtoto apstrādi.

Visām tīrīšanas, dezinfekcijas un skalošanas darbībām ieteicams izmantot dzeramo ūdeni ar ≤ 150 mg/l cietību.

Tīrīšana

Pirms sākat dezinficēšanu, katrs komponents ir jāiztīra un jāizskalo, lai tajā nebūtu redzamu piesārņojumu.

1. Sagatavojiet mazgāšanas līdzekļa šķīdumu, kā norādīts mazgāšanas līdzekļa ražotāja instrukcijās. ResMed ir apstiprinājis tālāk norādītos līdzekļus.
   - Alconox: 1 % (10 g/l) koncentrācija ūdenī, temperatūrā no 24 °C līdz 55 °C
   - Gigazyme: 1 % (10 ml/l) koncentrācija ūdenī, temperatūrā no 32 °C līdz 34 °C.

2. ClimateLineAir Oxy cauruļvada skābekļa porta vāciņam ir jābūt noņemtam. Gaisa cauruļvadu/cauruļvada līkumu iemērciet mazgāšanas līdzekļa šķīdumā. Groziet un kustiniet komponentu tīrīšanas šķīdumā, lai izvadītu visus gaisa burbuļus.
   - Alconox: mērcējiet 10 minūtes
   - Gigazyme: mērcējiet 20 minūtes
3. Visu komponentu iekšpusi un ārpusi tīriet ar mīkstu saru birsti, vienlaikus mērcējot mazgāšanas līdzekļa šķīdumā. Rūpīgi iztīriet visas rievas un iedobes.
   - Gaisa caurulītes (ClimateLineAir/ClimateLineAir Oxy)/gaisa caurulītes izliekums: tīrīšana ar birsti 1 minūti
   - Skābekļa porta vāciņš: tīrīšana ar birsti 5 sekundes

   Piezīme. Pēc tīrīšanas ar birsti lejiet komponentā mazgāšanas līdzekļa šķīdumu, 1 minūti ļaujot tam plūst caur komponentu.
   - Gaisa caurulītes (SlimLine/Standard): tīrīšana ar birsti 3 minūtes

   Piezīme. Caurulīšu iekšpuses tīrīšanai izmantojiet mīkstu saru cauruļu/pudeļu birsti. Izņemiet caurulītes no mazgāšanas līdzekļa šķīduma, lai atvieglotu tīrīšanu.
4. Rūpīgi izskalojiet katru komponentu tālāk aprakstītajā veidā.
   - Katram komponentam sagatavojiet 5 litrus ūdens istabas temperatūrā.
   - Vismaz vienu reizi pirms ārējās skalošanas izlejiet ūdeni cauri gaisa caurulītēm (ClimateLineAir/ClimateLineAir Oxy) un gaisa caurulīšu izliekumam.
   - Izskalojiet katru komponentu, vismaz 1 minūti iegremdējot to pilnībā.
   - Groziet un kustiniet komponentu skalošanas ūdenī, lai izvadītu visus gaisa burbuļus.
5. Atkārtojiet skalošanas procedūru vēl divas reizes ar svaigu ūdeni, kopā veiciet trīs skalošanas reizes.

   Piezīme. Ja komponenti netiek notīrīti saskaņā ar norādījumiem, dezinfekcija var nebūt pietiekama.

Pārbaude un žāvēšana

1. Pārbaudiet un, ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas procedūras, līdz ir redzams, ka komponents ir tīrs. Noņemiet lieko ūdeni.
2. Ļaujiet komponentam nožūt istabas temperatūrā, bet nenovietojiet to tiešos saules staros un/vai karstumā.

   Piezīme. Ja uzreiz pēc tīrīšanas tiek veikta termiskā dezinficēšana, žāvēšana nav nepieciešama.

Augsta līmeņa termiskā dezinfekcija

1. Gaisa cauruļvadu/gaisa cauruļvada līkumu iemērciet karsta ūdens tvertnē. ResMed ir apstiprinājis tālāk norādītās ūdens tvertnes procedūras.
   - 75 °C 30 minūtes
   - 70 °C uz 100 minūtēm.

   Piezīme. Augstā temperatūrā komponenti var sabojāties.
2. Iemērciet, groziet un kustiniet komponentu karstajā ūdens tvertnē, lai izvadītu visus gaisa burbuļus.

3. Ļaujiet piederumam nožūt istabas temperatūrā, bet nenovietojiet to tiešos saules staros un/vai karstumā.

Augsta līmeņa ķīmiskā dezinfekcija

1. Sagatavojiet dezinfekcijas šķīdumu saskaņā ar dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādījumiem.

   ResMed ir apstiprinājis tālāk norādītos līdzekļus.
   - CIDEX OPA ortoftalaldehīds: 0,55 % (neatšķaidīts)
   - Gigasept FF (jauns): 5 %
2. Iemērciet komponentus dezinfekcijas šķīdumā. Groziet un kustiniet komponentus dezinfekcijas šķīdumā, lai izvadītu visus gaisa burbuļus.
   - CIDEX OPA ortoftalaldehīds: 12 minūtes
   - Gigasept FF (jauns): 15 minūtes
3. Katram komponentam sagatavojiet 5 litrus ūdens istabas temperatūrā. Katru komponentu skalojiet un groziet 1 minūti. Pakratiet gaisa caurulītes, lai atbrīvotos no liekā ūdens.
4. Atkārtojiet skalošanas procedūru vēl divas reizes ar svaigu ūdeni, kopā veiciet trīs skalošanas reizes.
5. Ļaujiet piederumam nožūt, bet nenovietojiet to tiešos saules staros un/vai karstumā.

Gaisa cauruļu pievienošana atpakaļ

Kad gaisa caurulīte ir sausa, varat to atkārtoti pievienot ierīcei.

1. Stingri pievienojiet gaisa caurulīti ierīces aizmugurē esošajai gaisa izplūdes atverei.
2. Stingri pievienojiet gaisa caurulītes brīvo galu samontētajai maskai.

Iepakojums un uzglabāšana

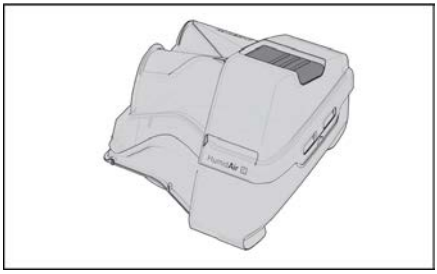
Uzglabājiet sausā, no putekļiem brīvā vidē, kur izstrādājums netiek pakļauts tiešu saules staru iedarbībai.

Uzglabāšanas temperatūra: no -20 °C līdz 60 °C.

Mitrinātāja un gaisa izplūdes atkārtota apstrāde

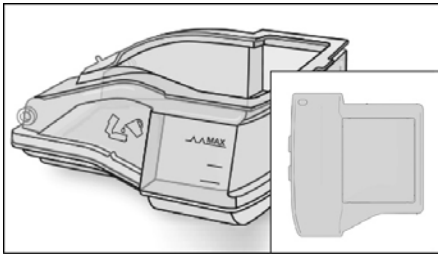
Mitrinātāju tipi

Mitrinātājam HumidAir ir pelēks ikšķa satvērējs, un to var atkārtoti apstrādāt, izmantojot šajā ceļvedī aprakstītās dezinfekcijas procedūras.

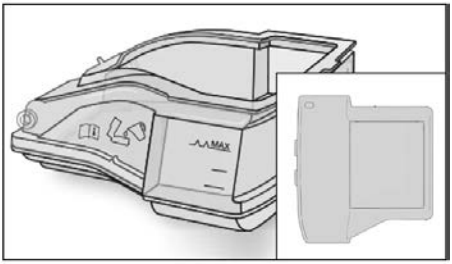


Mitrinātājam ir dažādas versijas, un tās var atpazīt pēc pamatnei piestiprinātās metāla plāksnes formas tālāk aprakstītajā veidā.

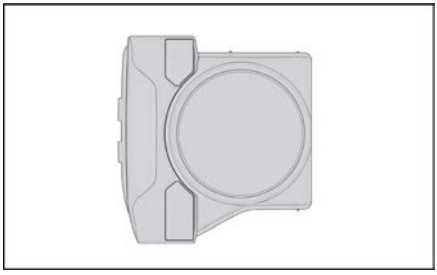
HumidAir Cleanable – ar taisnstūrveida pamatnes plāksni



HumidAir Cleanable A – ar taisnstūrveida pamatnes plāksni un 🕮 simbolu kā identifikatoru

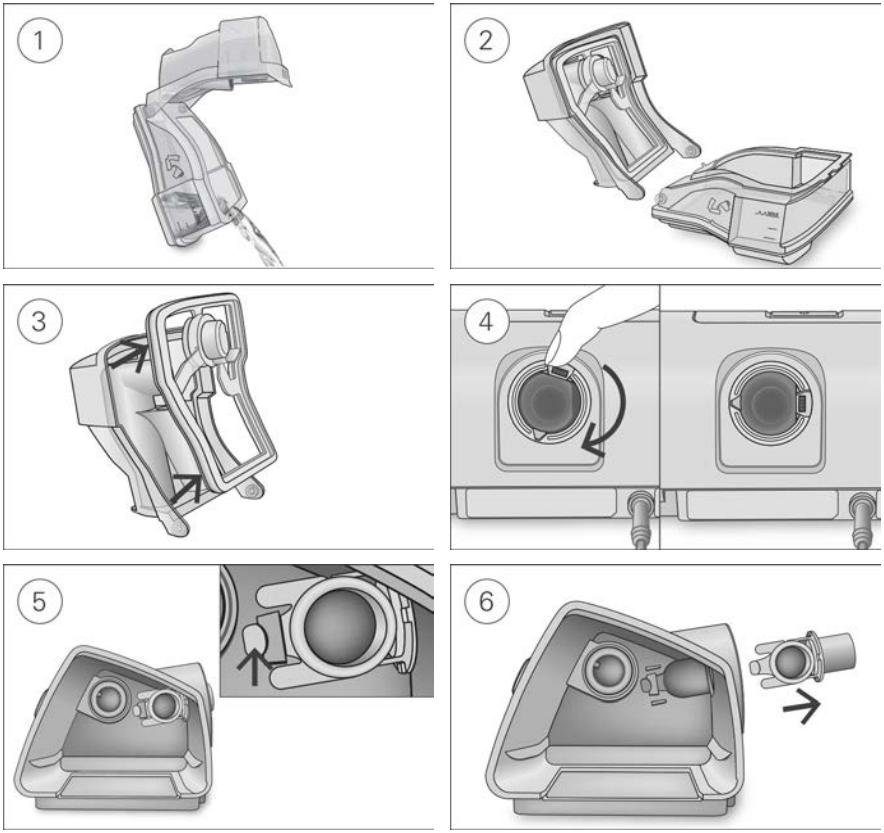


HumidAir Cleanable II – ar apaļu pamatnes plāksni



Demontāža

Tālāk sniegtajās instrukcijās ir pastāstīts, kā pareizi izjaukt tīrāmo mitrinātāju un gaisa izplūdi.



1. Izņemiet mitrinātāju no ierīces, atveriet to un izlejiet visu atlikušo ūdeni.
2. Turiet mitrinātāja pamatni, pēc tam atveriet mitrinātāja vāku līdz galam un velciet to prom, lai tas viegli atdalītos no pamatnes.
3. Noņemiet mitrinātāja blīvējumu no mitrinātāja vāka, pavelkot to prom.
4. Noregulējiet šarnīrsavienojuma novietojumu, lai savienotāja ports atrastos pa labi. Ja šarnīrsavienojums neatrodas šajā pozīcijā, gaisa izplūdi noņemt nevar.
5. Atrodiet gaisa izplūdi ierīces iekšpusē un atbrīvojiet to, stingri piespiežot skavu.
6. Izņemiet gaisa izplūdi, izvelkot to caur ierīces aizmugurē esošo gaisa izplūdes ligzdu.

Vispārīga informācija – HumidAir Cleanable/Cleanable A un gaisa izvade

Tālāk aprakstītajās procedūrās ir jāveic tikai viena dezinfekcijas apstrāde – termiskā vai ķīmiskā dezinficēšana.

Ir apstiprinātas šādas atkārtotas apstrādes kombinācijas:

Tīrīšana	Augsta līmeņa dezinficēšana / sterilizēšana	Apstiprinātais ciklu skaits		
		HumidAir Cleanable	HumidAir Cleanable A	Gaisa izvade
Alconox™	CIDEX™ OPA ortoftalaldehīds	130	130	130
	Termiskā dezinficēšana	130	130	130
	STERRAD™ 100S (īsi cikli)	-	-	130
	STERRAD NX (standarta un paplašinātie cikli)	130	-	130
Gigazyme™	Gigasept™ FF (jauns)	130	-	130
Aniosyme™ DD1	Anioxyde™ 1000	130	-	-

Aprakstītā sterilizēšanas procedūra ir kā alternatīva tai dezinficēšanas procedūrai, kas ir paredzēta atkārtotai apstrādei, un to var izmantot kā alternatīvu CIDEX OPA ortoftalaldehīda vai termiskajai dezinficēšanai.

Sarakstā norādītajiem izstrādājumiem pirms atkārtotas lietošanas pacientam nav jābūt steriliem. Šī procedūra neuztur sterilitāti.

Uzskaitītie produkti nav piemēroti automatizētām atkārtotas apstrādes metodēm. Ievērojiet norādījumus par manuālu atkārtoto apstrādi.

Visām tīrīšanas, dezinfekcijas un skalošanas darbībām ieteicams izmantot dzeramo ūdeni ar ≤ 150 mg/l cietību.

Tīrīšana

Pirms sākat dezinficēšanu, katrs komponents ir jāiztīra un jāizskalo, lai tajā nebūtu redzamu piesārņojumu.

1. Sagatavojiet mazgāšanas līdzekļa šķīdumu, kā norādīts mazgāšanas līdzekļa ražotāja instrukcijās. ResMed ir apstiprinājis tālāk norādītos līdzekļus.
   - Alconox: 1 % (10 g/l) koncentrācija ūdenī, temperatūrā no 24 °C līdz 55 °C
   - Gigazyme: 1 % (10 ml/l) koncentrācija ūdenī, temperatūrā no 32 °C līdz 34 °C.
   - Aniosyme DD1: 0,5 % (5 ml/l) koncentrācijā aukstā vai remdenā ūdenī.
2. Cleanable mitrinātāju/gaisa izvadi iemērciet mazgāšanas līdzekļa šķīdumā. Groziet un kustiniet komponentu tīrīšanas šķīdumā, lai izvadītu visus gaisa burbuļus.
   - Alconox: mērcējiet 10 minūtes
   - Gigazyme: mērcējiet 20 minūtes
   - Aniosyme DD1: mērcējiet 15 minūtes

3. Visu komponentu iekšpusi un ārpusi tīriet ar mīkstu saru birsti, vienlaikus mērcējot mazgāšanas līdzekļa šķīdumā. Rūpīgi iztīriet visas rievas un iedobes.
   - Cleanable mitrinātājs: tīrīšana ar birsti 2 minūtes
   - Gaisa izvade: tīrīšana ar birsti 45 sekundes.

   Piezīme. Pēc tīrīšanas ar birsti lejiet komponentā mazgāšanas līdzekļa šķīdumu, 1 minūti ļaujot tam plūst caur komponentu.
4. Rūpīgi izskalojiet katru komponentu tālāk aprakstītajā veidā.
   - Katram komponentam sagatavojiet 5 litrus ūdens istabas temperatūrā.
   - Pirms ārējās skalošanas vismaz vienu reizi izlejiet ūdeni caur komponentu.
   - Izskalojiet katru komponentu, vismaz 1 minūti iegremdējot to pilnībā.
   - Groziet un kustiniet komponentu skalošanas ūdenī, lai izvadītu visus gaisa burbuļus.
5. Atkārtojiet skalošanas procedūru vēl divas reizes ar svaigu ūdeni, kopā veiciet trīs skalošanas reizes.

   Piezīme. Ja komponenti netiek notīrīti saskaņā ar norādījumiem, dezinfekcija var nebūt pietiekama.

Pārbaude un žāvēšana

1. Pārbaudiet un, ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas procedūras, līdz ir redzams, ka komponents ir tīrs. Noņemiet lieko ūdeni.
2. Ļaujiet komponentam nožūt istabas temperatūrā, bet nenovietojiet to tiešos saules staros un/vai karstumā.

   Piezīme. Ja uzreiz pēc tīrīšanas tiek veikta termiskā dezinficēšana, žāvēšana nav nepieciešama.

Augsta līmeņa termiskā dezinficēšana

1. Cleanable mitrinātāju/gaisa izvadi iemērciet karsta ūdens tvertnē. ResMed ir apstiprinājis tālāk norādītās ūdens tvertnes procedūras.
   - No 90 °C līdz 93 °C uz 1 līdz 10 minūtēm
   - 75 °C 30 minūtes
   - 70 °C 100 minūtes.

   Piezīme. Augstāka temperatūra var izraisīt komponentu bojājumus.
2. Iemērciet, groziet un kustiniet komponentu karsta ūdens tvertnē, lai izvadītu visus gaisa burbuļus.
3. Ļaujiet piederumam nožūt istabas temperatūrā, bet nenovietojiet to tiešos saules staros un/vai karstumā.

Augsta līmeņa ķīmiskā dezinfekcija

1. Sagatavojiet dezinfekcijas šķīdumu saskaņā ar dezinfekcijas līdzekļa ražotāja instrukcijām.

   ResMed ir apstiprinājis tālāk norādītos līdzekļus.
   - CIDEX OPA orto-ftalaldehīds: 0,55% (neatšķaidīts)
   - Gigasept FF (jauns): 5%
   - Anioxyde 1000: neatšķaidīts.

2. Iemērciet komponentus dezinfekcijas šķīdumā. Groziet un kustiniet komponentus dezinfekcijas šķīdumā, lai izvadītu visus gaisa burbuļus.
   - CIDEX OPA orto-ftalaldehīds: 12 minūtes
   - Gigasept FF (jauns): 15 minūtes
   - Anioxyde 1000: 30 minūtes.
3. Katram komponentam sagatavojiet 5 litrus ūdens istabas temperatūrā. Katru komponentu skalojiet un groziet 1 minūti.
4. Atkārtojiet skalošanas procedūru vēl divas reizes, izmantojot svaigu ūdeni, skalošanas procedūru kopā veicot trīs reizes.
5. Ļaujiet piederumam nožūt istabas temperatūrā, bet nenovietojiet to tiešos saules staros un/vai karstumā.

Sterilizēšana

Šī sterilizēšanas procedūra ir kā alternatīva tai dezinficēšanas procedūrai, kas ir paredzēta atkārtotai apstrādei.

1. Cleanable mitrinātāja/gaisa izvades sterilizēšana ir jāveic, izmantojot STERRAD un ievērojot ražotāja instrukcijas.
2. Katram komponentam sagatavojiet 5 litrus ūdens istabas temperatūrā. Katru komponentu skalojiet un groziet 1 minūti.
3. Pakratiet komponentu, lai izvadītu lieko ūdeni.
4. Ļaujiet komponentam nožūt istabas temperatūrā, bet nenovietojiet to tiešos saules staros un/vai karstumā.

Vispārīga informācija – HumidAir Cleanable II

Šādās procedūrās jāveic tikai viens dezinfekcijas process: termiskais vai ķīmiskais.

Ir apstiprinātas šādas atkārtotas apstrādes kombinācijas:

Tīrīšana	Augsta līmeņa dezinfekcija	Apstiprinātais ciklu skaits
		HumidAir Cleanable II
Manuāla atkārtota apstrāde		
Alconox™	CIDEX™ OPA ortoftalaldehīds	50
	Termiska dezinfekcija	50
Anios Clean Excel D™	Anioxyde 1000 LD	50
Automātiska atkārtota apstrāde		
Neodisher MediClean Forte™	Termiska dezinfekcija	50

Visām tīrīšanas, dezinfekcijas un skalošanas darbībām ieteicams izmantot dzeramo ūdeni ar ≤ 150 mg/l cietību.

Tīrīšana

Pirms sākat dezinficēšanu, mitrinātājs HumidAir Cleanable II ir jāiztīra un jāizskalo, lai tajā nebūtu piesārņojumu.

1. Sagatavojiet mazgāšanas līdzekļa šķīdumu, kā norādīts mazgāšanas līdzekļa ražotāja instrukcijās. "ResMed" apstiprina turpmākās norādes:
   - Alconox: at 1% (10 g/l) ūdenī; 21°C līdz 55°C
   - Anios Clean Excel D: 0,5 % (5 ml/l) ūdenī istabas temperatūrā (21 °C līdz 25 °C)
2. Iemērciet gaisa mitrinātāju mazgāšanas šķīdumā. Sakratiet mitrinātāju tīrīšanas šķīdumā, lai nebūtu gaisa burbuļu.
   - Alconox: mērcēt 5–10 minūtes
   - Anios Clean Excel D: mērcēt 5 minūtes
3. Tīriet mitrinātāja iekšpusi un ārpusi ar mīkstu suku 2 minūtes, iemērcot mazgāšanas līdzekļa šķīdumā. Pievērsiet īpašu uzmanību visām rievām un iedobēm.
4. Rūpīgi noskalojiet gaisa mitrinātāju, kā norādīts tālāk.
   - Sagatavojiet 5 litrus ūdens ≤ 60°C temperatūrā.
   - Noskalojiet gaisa mitrinātāju, pilnībā iegremdējot to uz 30–60 sekundēm.
   - Sakratiet mitrinātāju ūdens tvertnē, lai nodrošinātu, ka nav gaisa burbuļu.
5. Atkārtojiet skalošanas procedūru vēl divas reizes ar svaigu ūdeni, kopā veiciet trīs skalošanas reizes.

Pārbaude un žāvēšana

1. Pārbaudiet un, ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas procedūras, līdz ir redzams, ka HumidAir Cleanable II ir tīrs. Noņemiet lieko ūdeni.
2. Ļaujiet mitrinātājam nožūt istabas temperatūrā, bet nenovietojiet to tiešos saules staros un/vai karstumā.

   Piezīmes.
   - Ja uzreiz pēc tīrīšanas tiek veikta termiskā dezinficēšana, žāvēšana nav nepieciešama.
   - Ja mitrinātājs netiek notīrīts saskaņā ar norādījumiem, dezinfekcija var nebūt pietiekama.

Augsta līmeņa termiskā dezinfekcija

1. Izmantojot karstā ūdens dezinfekcijas sistēmu, iemērciet mitrinātāju HumidAir Cleanable II, izmantojot temperatūras un laika kombināciju. Iegremdējiet mitrinātāju ūdens tvertnē. Groziet un kustiniet mitrinātāju ūdens tvertnē, lai izvadītu visus gaisa burbuļus.
2. Mitrinātāju iemērciet karsta ūdens tvertnē.
   - 70 °C uz 100 minūtēm
   - 75 °C uz 30 minūtēm.

   Piezīme. Ja temperatūra ir augstāka par norādīto, mitrinātājs var sabojāties.
3. Kad tas ir pabeigts, izņemiet mitrinātāju no karstā ūdens dezinfekcijas sistēmas. Ļaujiet piederumam nožūt istabas temperatūrā, bet nenovietojiet to tiešos saules staros un/vai karstumā.

Augsta līmeņa ķīmiskā dezinfekcija

1. Sagatavojiet dezinfekcijas šķīdumu saskaņā ar dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādījumiem.

   "ResMed" apstiprina turpmākās norādes:
   - Anioxyde 1000 LD neatšķaidīts: 5 minūtes
   - CIDE OPA ortoftalaldehīds 0,55 % (neatšķaidīts): 12 minūtes.
2. Iemērciet HumidAir Cleanable II dezinficējošā šķīdumā istabas temperatūrā (aptuveni 21–25 °C). Sakratiet gaisa mitrinātāju dezinficējošajā šķīdumā, lai pārliecinātos, ka tajā nav gaisa burbuļu, un ar cimdotu pirkstu noslaukiet visas pieejamās gaisa mitrinātāja virsmas, lai pārliecinātos, ka tajās nav gaisa burbuļu.
3. Sagatavojiet 5 litrus ūdens ≤60°C temperatūrā. Noskalojiet gaisa mitrinātāju un maisiet to 1 minūti.
4. Atkārtojiet skalošanas procedūru vēl divas reizes ar svaigu ūdeni, kopā veiciet trīs skalošanas reizes.
5. Nožāvējiet istabas temperatūrā, sargājot no tiešiem saules stariem un/vai karstuma.

Pārbaude un žāvēšana

1. Pārbaudiet un, ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas procedūras, līdz ir redzams, ka HumidAir Cleanable II ir tīrs. Noņemiet lieko ūdeni.
2. Ļaujiet mitrinātājam nožūt istabas temperatūrā, bet nenovietojiet to tiešos saules staros un/vai karstumā.
3. Apskatiet mitrinātāju. Ja ir redzami bojājumi (caurumi, plīsumi vai plaisas utt.), nomainiet mitrinātāju.

Termiskais mazgātājs-dezinficētājs

1. Mitrinātāju HumidAir Cleanable II iemērciet 5 litru skalošanas tvertnē ar aukstu ūdeni uz 1 minūti un nodrošiniet, ka uz mitrinātāja nav gaisa burbuļu.
2. Skalojiet mitrinātāju aukstā tekošā ūdenī 1 minūti, lai nodrošinātu, ka tiek izskalotas iekšējās virsmas un ejas.
3. Pārceliet mitrinātāju uz mazgāšanas-dezinficēšanas iekārtu, kas atbilst ISO 15883 sērijas prasībām, un tīriet saskaņā ar ķimikāliju ražotāja tīrīšanas instrukcijām un tālāk norādītajām instrukcijām.
   - Ievietošanas konfigurācija/pozīcija — pavērsiet visus priekšmetus tā, lai notecināšana noritētu efektīvi
   - Savienojumi/piederumi — nav nepieciešami īpaši savienojumi vai piederumi
   - Apstrādes ķimikālijas.

     Tīrīšanas līdzeklis: 2–10 ml/l (0,2–1%) Neodisher MediClean Forte
     Neitralizators: 1–2 ml/l (0,1–0,2%) Neodisher Z
   - Tīrīšanas/skalošanas temperatūras ierobežojumi: no 43 °C līdz 60 °C
   - Termiskās dezinfekcijas temperatūra (A_o = 600): 85 °C/190 sekundes

     Piezīme. Augstā temperatūrā mitrinātājs var sabojāties.

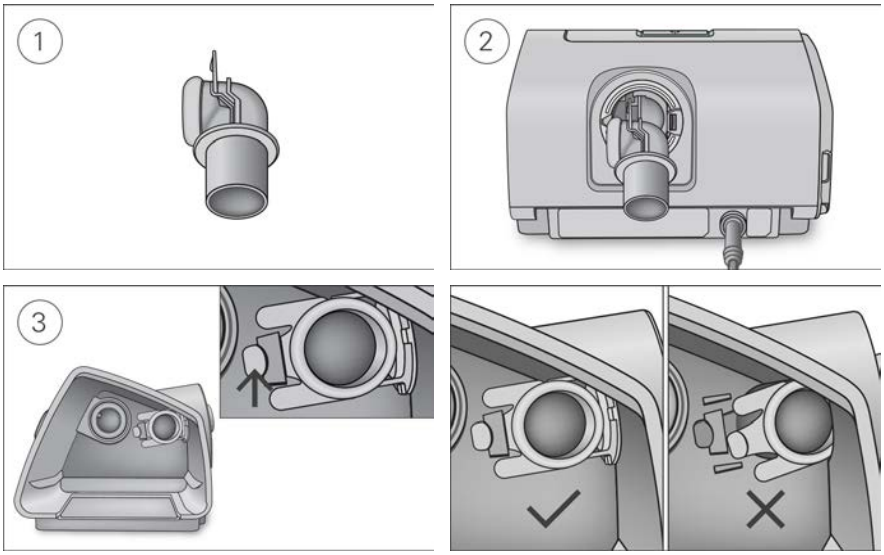
Pārbaude un žāvēšana

1. Pārbaudiet un, ja nepieciešams, atkārtojiet visas termiskā mazgātāja-dezinficētāja procedūras, līdz ir redzams, ka HumidAir Cleanable II ir tīrs. Noņemiet lieko ūdeni.
2. Ļaujiet mitrinātājam nožūt istabas temperatūrā, bet nenovietojiet to tiešos saules staros un/vai karstumā.
3. Apskatiet mitrinātāju. Ja ir redzami bojājumi (caurumi, plīsumi vai plaisas utt.), nomainiet mitrinātāju.

Atkārtota montāža.

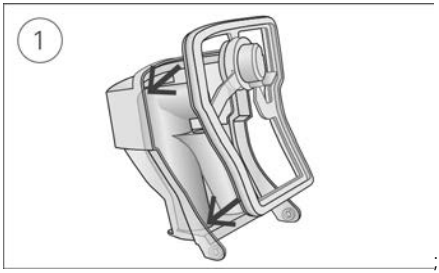
Tālāk sniegtajās instrukcijās ir pastāstīts, kā pareizi atkal salikt gaisa izvadi un mitrinātāju.

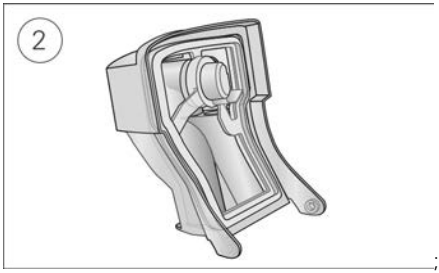
Gaisa izvades atkārtota salikšana



1. Turiet gaisa izvadi tā, ka blīvējums ir vērsts pa kreisi un skava ir vērsta uz priekšu.
2. Pārliecinieties, ka gaisa izvade ir novietota pareizi, un ievietojiet to ligzdā. Tā ar klikšķi fiksēsies vietā.
3. Pārbaudiet, vai gaisa izvade ir ievietota pareizi, kā parādīts attēlā.

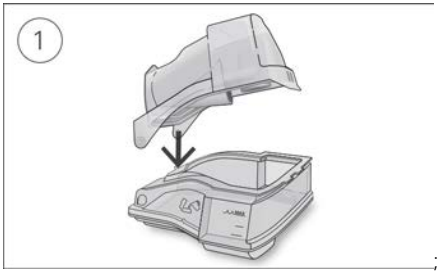
Mitrinātāja blīvējuma ievietošana

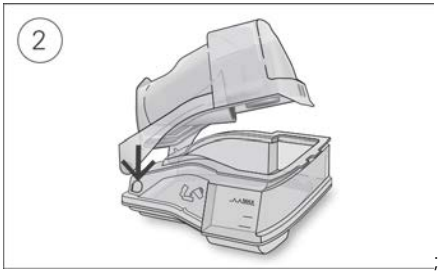




1. Ievietojiet blīvējumu vākā.
2. Nospiediet uz leju visas blīvējuma malas, līdz tas ir cieši iespiests savā vietā.

Mitrinātāja vāka uzstādīšana vietā





1. Ievietojiet vienu vāka pusi pamatnes šarnīrsavienojuma atverē.
2. Bīdiet otru pusi lejup uz izvirzījumu, līdz tā ar klikšķi nostājas vietā.

Iepakojums un uzglabāšana

Uzglabājiet sausā, no putekļiem brīvā vidē, kur izstrādājums netiek pakļauts tiešu saules staru iedarbībai.

Uzglabāšanas temperatūra: no -20 °C līdz 60 °C.

Šis priedas pakeičia pakartotinio apdorojimo skyrių, pateiktą klinikiniuose vadovuose.

Pastaba. Tam tikruose regionuose gali būti neparduodami kai kurie gaminiai.

Pakartotinis apdorojimas

Kai prietaisas naudojamas keliems pacientams, pvz., miego laboratorijoje, klinikoje, ligoninėje ar sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo įstaigoje, valomą drėkintuvą, oro išvadą, kontūrą ir „Air10“ kontūro alkūnę reikia pakartotinai apdoroti kaskart prieš naudojant kitam pacientui.

Jei valomą drėkintuvą, kontūrą arba „Air10“ kontūro alkūnę naudoja vienas naudotojas namuose, žr. šiame vadove arba naudotojo vadove pateiktas valymo instrukcijas.

Čia aprašytos „ResMed“ rekomenduojamos ir patvirtintos valomo drėkintuvo, oro išvado, kontūro ir „Air10“ kontūro alkūnės pakartotinio apdorojimo procedūros. Tačiau pakartotinio apdorojimo veiksmai skiriasi atsižvelgiant į regioną, todėl kiekviena sveikatos priežiūros įstaiga, prieš atlikdama šiame vadove nurodytas procedūras, turėtų peržiūrėti savo procedūras.

⚠ ĮSPĖJIMAS

- **„ResMed“ negali užtikrinti, kad nukrypimai nuo šiame vadove išvardintų procedūrų ir jų poveikis gaminio eksploatacinėms savybėms bus priimtini.**
- **Naudodami ploviklius, dezinfekavimo priemones ar sterilizavimo medžiagas, visada laikykitės gamintojo nurodymų.**
- **Saugokitės elektros smūgio. Nemerkite prietaiso, maitinimo šaltinio arba maitinimo laido į vandenį. Jeigu į prietaisą arba ant jo pateko skysčių, išjunkite prietaisą iš elektros lizdo ir leiskite dalims išdžiūti. Prieš valydami visada atjunkite prietaisą nuo elektros lizdo, o prieš įjungdami į elektros lizdą patikrinkite, ar visos dalys sausos.**

Paviršiaus dezinfekavimas

1. Nuvalykite prietaiso išorę, įskaitant ekraną, iš išorės pasiekiamus prievadus, šoninį dangtį, maitinimo bloką ir priedus, naudodami vienkartinę šluostę ir švelnų ploviklį arba alkoholinę dezinfekavimo priemonę (žr. toliau pateiktą sąrašą).
2. Pašalinkite dezinfekavimo priemonės perteklių vienkartine sausa šluoste.

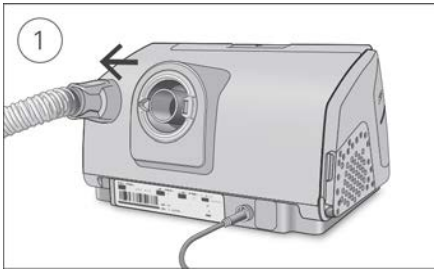
Toliau pateikiamos rekomenduojamos paviršiaus dezinfekavimo ir valymo priemonės.

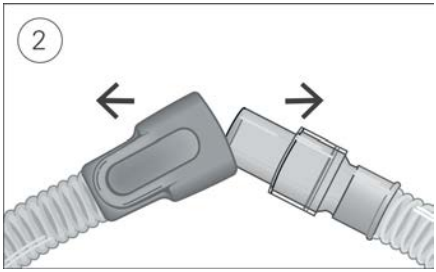
- Šiltas vanduo ir švelnus ploviklis, pvz., „Teepol™“ universalus ploviklis
- Langų valiklis arba kitas iš anksto paruoštas paviršių ploviklis
- Metanolio tirpalas
- 70 % etanolio tirpalas
- 70–90 % izopropilo alkoholio tirpalas
- 10 % baliklio tirpalas
- Izopropilo alkoholiu sudrėkintos servetėlės
- „CaviCide™“
- „Mikrozid®“
- „Actichlor™ Plus“
- „Terralin®“

Pastaba. Šios priemonės gali būti pasiekiamos ne visuose regionuose.

Kontūro ir „Air10“ kontūro alkūnės pakartotinis apdorojimas

Atjungimas





1. Laikykite kontūro movą ir švelniai traukdami atjunkite ją nuo prietaiso.
2. Laikykite kontūro movą ir kaukės sukamąją jungtį, tada atsargiai traukite jas vieną nuo kitos.

Bendra informacija

Atliekant toliau nurodytas procedūras reikia atlikti tik vieną dezinfekavimo procesą – terminį arba cheminį dezinfekavimą.

Toliau pateikiami pakartotinio apdorojimo procedūrų deriniai ir patvirtinti jų ciklų skaičiai.

Valymas	Aukšto lygio dezinfekavimas / sterilizavimas	Patvirtintas ciklų skaičius				
		„SlimLine“	Standartinis	„ClimateLineAir“	„ClimateLineAir Oxy“	„Air10“ kontūro alkūnė
„Alconox™“	„CIDEX™ OPA“ ortoftalaldehidas	30	30	26	20	26
	Terminis dezinfekavimas	30	30	26	20	26
„Gigazyme™“	„Gigasept™ FF“ (naujas)	-	-	26	20	26

Sąraše nurodyti gaminiai netinka automatizuotiems pakartotinio apdorojimo metodams. Vadovaukitės rankinio pakartotinio apdorojimo instrukcijomis.

Visiems valymo, dezinfekavimo ir skalavimo etapams rekomenduojama naudoti 150 mg/l ≤ kietumo geriamąjį vandenį.

Valymas

Prieš dezinfekuojant, kiekvieną dalį reikia nuvalyti ir nuplauti, kad nebūtų matomų nešvarumų.

1. Paruoškite ploviklio tirpalą, kaip nurodyta ploviklio gamintojo pateiktose instrukcijose. „ResMed“ patvirtinti tirpalai:
   - „Alconox“: 1 % (10 g/l) tirpalas, paruoštas su 24–55 °C temperatūros vandeniu;
   - „Gigazyme“: 1 % (10 ml/l) tirpalas, paruoštas su 32–34 °C temperatūros vandeniu.

2. Įsitikinkite, kad neuždětas „ClimateLineAir Oxy“ kontūro deguonies angos dangtelis. Pamerkite kontūrą / kontūro alkūnę į ploviklio tirpalą. Pajudinkite dalį valymo tirpale, kad ant jos neliktų oro burbuliukų.
   - „Alconox“: mirkykite 10 minučių
   - „Gigazyme“: mirkykite 20 minučių
3. Nuvalykite visų dalių vidų ir išorę minkštu šepetėliu, mirkydami ploviklio tirpale. Ypač kruopščiai išvalykite visus plyšelius ir ertmes.
   - Oro vamzdeliai („ClimateLineAir“/„ClimateLineAir Oxy“) / oro vamzdelių alkūnė: valykite šepetėliu 1 minutę
   - Deguonies angos dangtelis: valykite šepetėliu 5 sekundes

   Pastaba. Nuvalę šepetėliu, 1 minutę pilkite ploviklio tirpalą į dalies vidų.
   - Kontūras („SlimLine“ / standartinis): valykite šepetėliu 3 minutes

   Pastaba. Norint išvalyti kontūro vidų, reikia naudoti vamzdelį minkštais šereliais / buteliukui skirtą šepetėlį. Kad būtų lengviau valyti, išimkite vamzdelius iš ploviklio tirpalo.
4. Kruopščiai nuskalaukite kiekvieną dalį, kaip nurodyta toliau.
   - Kiekvienai daliai paruoškite 5 litrus kambario temperatūros vandens.
   - Oro vamzdeliams („ClimateLineAir“/„ClimateLineAir Oxy“) ir oro vamzdelių alkūnei vandenį pro komponentą pilkite bent kartą prieš išorinį skalavimą.
   - Skalaukite kiekvieną dalį visiškai panardinę į vandenį bent 1 minutei.
   - Pajudinkite dalį skalavimo vandenyje, kad ant jos neliktų oro burbuliukų.
5. Pakartokite skalavimo procedūrą dar du kartus naudodami švarų vandenį – iš viso skalavimo procedūrą reikia atlikti tris kartus.

   Pastaba. Jei dalis nebus nuvalyta taip, kaip nurodyta, gali nepavykti tinkamai atlikti dezinfekavimo procedūros.

Apžiūra ir džiovinimas

1. Apžiūrėkite ir, jei reikia, pakartokite valymo veiksmus, kol dalis bus vizualiai švari. Pašalinkite vandens perteklių.
2. Leiskite daliai išdžiūti ore kambario temperatūroje saugodami nuo tiesioginių saulės spindulių ir (arba) karščio.

   Pastaba. Džiovinti po valymo procedūros nereikia, jei iškart atliekamas terminis dezinfekavimas.

Aukšto lygio terminis dezinfekavimas

1. Pamerkite kontūrą / kontūro alkūnę į karšto vandens vonelę. „ResMed“ patvirtintos vandens vonelės procedūros:
   - 30 minučių 75 °C temperatūroje;
   - 100 minučių 70 °C temperatūroje.

   Pastaba. Aukštesnė temperatūra gali sugadinti dalis.
2. Įmerkite ir pajudinkite dalį karšto vandens vonelėje, kad ant jos neliktų oro burbuliukų.
3. Leiskite išdžiūti ore kambario temperatūroje saugodami nuo tiesioginių saulės spindulių ir (arba) karščio.

Aukšto lygio cheminis dezinfekavimas

1. Paruoškite dezinfekavimo tirpalą, kaip nurodyta dezinfekavimo priemonės gamintojo pateiktose instrukcijose.

   „ResMed“ patvirtinti tirpalai:
   - CIDEX OPA ortoftalaldehidas: 0,55 % (neskiestas)
   - „Gigasept FF“ (naujas): 5 %
2. Pamirkykite dalis dezinfekavimo tirpale. Pajudinkite dalis dezinfekavimo tirpale, kad neliktų oro burbuliukų.
   - CIDEX OPA ortoftalaldehidas: 12 minučių
   - „Gigasept FF“ (naujas): 15 minučių
3. Kiekvienai daliai paruoškite 5 litrus kambario temperatūros vandens. Kiekvieną dalį judindami skalaukite 1 minutę. Papurtykite oro vamzdelį, kad pašalintumėte vandens perteklių.
4. Pakartokite skalavimo procedūrą dar du kartus naudodami švarų vandenį – iš viso skalavimo procedūrą reikia atlikti tris kartus.
5. Palikite išdžiūti ore saugodami nuo tiesioginių saulės spindulių ir (arba) karščio.

Ortakio prijungimas

Kai kontūras sausas, jį vėl galite prijungti prie prietaiso.

1. Kontūrą tvirtai prijunkite prie prietaiso galinėje dalyje esančio oro išvado.
2. Laisvąjį kontūro galą gerai prijunkite prie surinktos kaukės.

Pakavimas ir laikymas

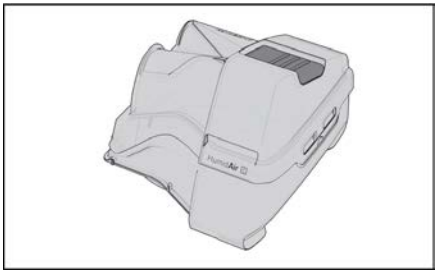
Laikykite sausoje aplinkoje, kurioje nėra dulkių, saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių.

Laikymo temperatūra: nuo –20 iki 60 °C.

Drėkintuvo ir oro išvado pakartotinis apdorojimas

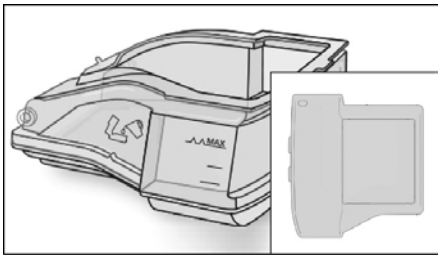
Drėkintuvų tipai

„HumidAir“ drėkintuvas turi pilką plokštelę nykščiui padėti ir jį galima pakartotinai apdoroti naudojant šiame vadove aprašytas dezinfekavimo procedūras.

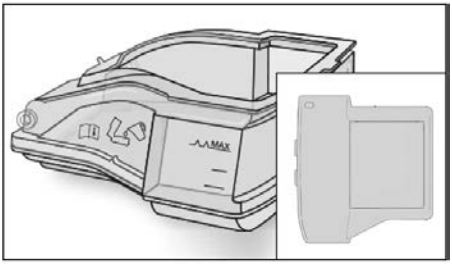


Yra dvi drėkintuvo versijos, kurias galima identifikuoti pagal ant pagrindo esančios metalinės plokštelės formą:

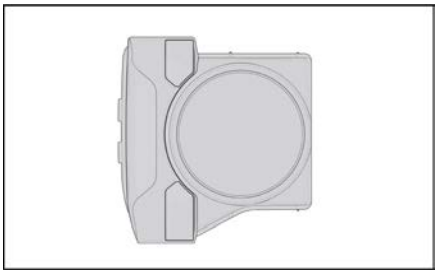
„HumidAir Cleanable“ drėkintuvas – su kvadratine pagrindo plokštele



„HumidAir Cleanable“ drėkintuvas – su stačiakampe pagrindo plokštele ir 🕮 ženklu kaip identifikatoriumi

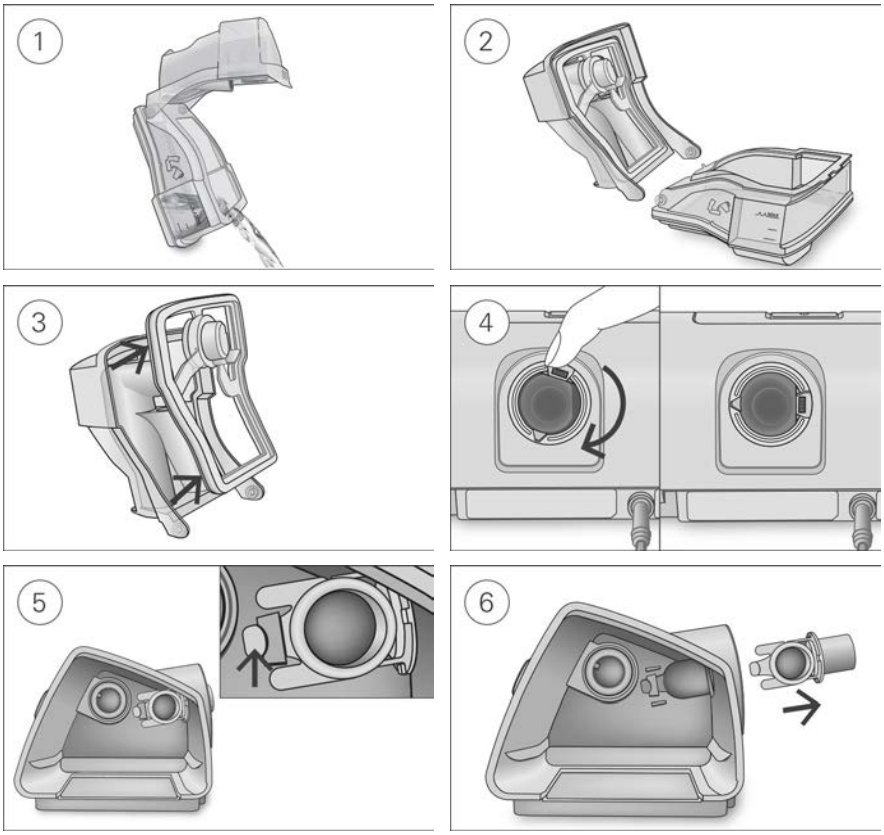


„HumidAir Cleanable II“ drėkintuvas – su apvalia pagrindo plokštele



Išardymas

Toliau esančiose instrukcijose pateikiamos gairės, kaip tinkamai išardyti valomą drėkintuvą ir oro išvadą.



1. Išimkite drėkintuvą iš prietaiso, atidarykite jį ir išpilkite likusį vandenį.
2. Laikykite už drėkintuvo pagrindo, tada iki galo atidarykite drėkintuvo dangtį ir patraukdami lengvai atjunkite jį nuo pagrindo.
3. Nuo drėkintuvo dangčio nuimkite drėkintuvo tarpinę ją patraukdami.
4. Sulygiuokite sukamąją jungtį taip, kad jungties prievadas būtų dešinėje. Jei sukamoji jungtis nebus šioje padėtyje, negalėsite išimti oro išvado.
5. Prietaiso viduje raskite oro išvadą ir jį atlaisvinkite tvirtai paspausdami spaustuką.
6. Išimkite oro išvadą traukdami per oro išvado lizdą, esantį galinėje prietaiso dalyje.

Bendra informacija – „HumidAir Cleanable“ / „Cleanable A“ ir oro išvadas

Atliekant toliau nurodytas procedūras reikia atlikti tik vieną dezinfekavimo procesą – terminį arba cheminį dezinfekavimą.

Toliau pateikti patvirtinti pakartotinio apdorojimo procedūrų deriniai.

Valymas	Aukšto lygio dezinfekavimas / sterilizavimas	Patvirtintas ciklų skaičius		
		„HumidAir Cleanable“	„HumidAir Cleanable A“	Oro išleidimo anga
„Alconox™“	„CIDEX™ OPA“ ortoftalaldehidas	130	130	130
	Terminis dezinfekavimas	130	130	130
	„STERRAD™ 100S“ (trumpi ciklai)	-	-	130
	STERRAD NX (standartiniai ir išplėstiniai ciklai)	130	-	130
„Gigazyme™“	„Gigasept™ FF“ (naujas)	130	-	130
„Aniosyme™ DD1“	„Anioxyde™ 1000“	130	-	-

Pateikta sterilizavimo procedūra yra pakartotinio apdorojimo dezinfekavimo procedūros alternatyva ir ją galima taikyti vietoj CIDEX OPA ortoftalaldehido arba terminio dezinfekavimo procedūros.

Nereikalaujama, kad sąraše pateikti gaminiai būtų sterilūs prieš pakartotinai naudojant pacientui. Ši procedūra sterilumo neužtikrina.

Sąraše nurodyti gaminiai netinka automatizuotiems pakartotinio apdorojimo metodams. Vadovaukitės rankinio pakartotinio apdorojimo instrukcijomis.

Visiems valymo, dezinfekavimo ir skalavimo etapams rekomenduojama naudoti 150 mg/l ≤ kietumo geriamąjį vandenį.

Valymas

Prieš dezinfekuojant, kiekvieną dalį reikia nuvalyti ir nuplauti, kad nebūtų matomų nešvarumų.

1. Paruoškite ploviklio tirpalą, kaip nurodyta ploviklio gamintojo pateiktose instrukcijose. „ResMed“ patvirtinti tirpalai:
   - „Alconox“: 1 % (10 g/l) tirpalas, paruoštas su 24–55 °C temperatūros vandeniu;
   - „Gigazyme“: 1 % (10 ml/l) tirpalas, paruoštas su 32–34 °C temperatūros vandeniu;
   - „Aniosyme DD1“: 0,5 % (5 ml/l) tirpalas, paruoštas su šaltu arba drungnu vandeniu.
2. Pamirkykite valomąjį drėkintuvą / oro išvadą ploviklio tirpale. Pajudinkite dalį valymo tirpale, kad ant jos neliktų oro burbuliukų.
   - „Alconox“: mirkykite 10 minučių
   - „Gigazyme“: mirkykite 20 minučių
   - „Aniosyme DD1“: mirkykite 15 minučių

3. Nuvalykite visų dalių vidų ir išorę minkštu šepetėliu, mirkydami ploviklio tirpale. Ypač kruopščiai išvalykite visus plyšelius ir ertmes.
   - Valomasis drėkintuvas: valykite šepetėliu 2 minutes
   - Oro išvadas: valykite šepetėliu 45 sekundes

   Pastaba. Nuvalę šepetėliu, 1 minutę pilkite ploviklio tirpalą į dalies vidų.
4. Kruopščiai nuskalaukite kiekvieną dalį, kaip nurodyta toliau.
   - Kiekvienai daliai paruoškite 5 litrus kambario temperatūros vandens.
   - Bent kartą įpilkite vandens į dalies vidų prieš atlikdami išorinį skalavimą.
   - Skalaukite kiekvieną dalį visiškai panardinę į vandenį bent 1 minutei.
   - Pajudinkite dalį skalavimo vandenyje, kad ant jos neliktų oro burbuliukų.
5. Pakartokite skalavimo procedūrą dar du kartus naudodami švarų vandenį – iš viso skalavimo procedūrą reikia atlikti tris kartus.

   Pastaba. Jei dalis nebus nuvalyta taip, kaip nurodyta, gali nepavykti tinkamai atlikti dezinfekavimo procedūros.

Apžiūra ir džiovinimas

1. Apžiūrėkite ir, jei reikia, pakartokite valymo veiksmus, kol dalis bus vizualiai švari. Pašalinkite vandens perteklių.
2. Leiskite daliai išdžiūti ore kambario temperatūroje saugodami nuo tiesioginių saulės spindulių ir (arba) karščio.

   Pastaba. Džiovinti po valymo procedūros nereikia, jei iškart atliekamas terminis dezinfekavimas.

Aukšto lygio terminis dezinfekavimas

1. Pamerkite valomąjį drėkintuvą / oro išvadą į karšto vandens vonelę. „ResMed“ patvirtintos vandens vonelės procedūros:
   - 1–10 minučių 90–93 °C temperatūroje;
   - 30 minučių 75 °C temperatūroje;
   - 100 minučių 70 °C temperatūroje.

   Pastaba. Aukštesnėje temperatūroje dalys gali sugesti.
2. Įmerkite ir pajudinkite dalį karšto vandens vonelėje, kad neliktų oro burbuliukų.
3. Leiskite išdžiūti ore kambario temperatūroje saugodami nuo tiesioginių saulės spindulių ir (arba) karščio.

Aukšto lygio cheminis dezinfekavimas

1. Paruoškite dezinfekavimo tirpalą, kaip nurodyta dezinfekavimo priemonės gamintojo instrukcijose.

   „ResMed“ patvirtinti tirpalai:
   - CIDEX OPA ortoftalaldehidas: 0,55 % (neskiestas);
   - „Gigasept FF“ (naujas): 5 %;
   - „Anioxyde 1000“: neskiestas.

2. Pamirkykite dalis dezinfekavimo tirpale. Pajudinkite dalis dezinfekavimo tirpale, kad neliktų oro burbuliukų.
   - CIDEX OPA ortoftalaldehidas: 12 minučių
   - „Gigasept FF“ (naujas): 15 minučių
   - „Anioxyde 1000“: 30 minučių
3. Kiekvienai daliai paruoškite 5 litrus kambario temperatūros vandens. Kiekvieną dalį judindami skalaukite 1 minutę.
4. Pakartokite skalavimo procedūrą dar du kartus naudodami švarų vandenį – iš viso skalavimo procedūrą reikia atlikti tris kartus.
5. Leiskite išdžiūti ore kambario temperatūroje saugodami nuo tiesioginių saulės spindulių ir (arba) karščio.

Sterilizavimas

Ši sterilizavimo procedūra yra pakartotinio apdorojimo dezinfekavimo procedūros alternatyva.

1. Sterilizuokite valomąjį drėkintuvą / oro išvadą naudodami STERRAD pagal gamintojo pateiktas instrukcijas.
2. Kiekvienai daliai paruoškite 5 litrus kambario temperatūros vandens. Kiekvieną dalį judindami skalaukite 1 minutę.
3. Nukratykite dalį, kad pasišalintų vandens perteklius.
4. Leiskite daliai išdžiūti ore kambario temperatūroje saugodami nuo tiesioginių saulės spindulių ir (arba) karščio.

Bendroji informacija – „HumidAir Cleanable II“

Atliekant toliau nurodytas procedūras, pakanka tik vieno dezinfekavimo proceso (terminio arba cheminio).

Patvirtinti toliau nurodyti pakartotinio apdorojimo deriniai.

Valymas	Aukšto lygio dezinfekcija	Patvirtintas ciklų skaičius
		„HumidAir Cleanable II“
Neautomatinis pakartotinis apdorojimas		
„Alconox™“	„CIDEX™ OPA“ orto-ftalaldehidas	50
	Terminis dezinfekavimas	50
„Anios Clean Excel D™“	„Anioxyde 1000 LD“	50
Automatinis pakartotinis apdorojimas		
„Neodisher MediClean Forte™“	Terminis dezinfekavimas	50

Visiems valymo, dezinfekavimo ir skalavimo etapams rekomenduojama naudoti 150 mg/l ≤ kietumo geriamąjį vandenį.

Valymas

Prieš dezinfekuojant „HumidAir Cleanable II“ reikia nuvalyti ir nuplauti, kad nebūtų matomų nešvarumų.

1. Paruoškite ploviklio tirpalą, kaip nurodyta ploviklio gamintojo instrukcijose. „ResMed“ patvirtino:
   - „Alconox“: 1 % (10 g/l) vandenyje, kurio temperatūra 21–55 °C;
   - „Anios Clean Excel D“: 0,5 % (5 ml/l) kambario temperatūros vandenyje (21–25 °C).
2. Įmerkite drėkintuvą į ploviklio tirpalą. Purtykite drėkintuvą valymo tirpale, kad pašalintumėte įstrigusius oro burbuliukus.
   - „Alconox“: mirkykite 5–10 minučių.
   - „Anios Clean Excel D“: mirkykite 5 minutes.
3. Mirkydami ploviklio tirpale, šepečiu minkštais šereliais 2 minutes valykite drėkintuvo vidų ir išorę. Ypatingą dėmesį skirkite visiems plyšeliams ir ertmėms.
4. Kruopščiai išskalaukite drėkintuvą, kaip nurodyta toliau.
   - Paruoškite 5 litrus vandens, kurio temperatūra ≤ 60 °C.
   - Nuskalaukite drėkintuvą visiškai panardindami 30–60 sekundžių.
   - Purtykite drėkintuvą skalavimo tirpale, kad pašalintumėte įstrigusius oro burbuliukus.
5. Skalavimo procedūrą pakartokite dar du kartus, naudodami šviežią vandenį (iš viso skalaukite tris kartus).

Apžiūra ir džiovinimas

1. Apžiūrėkite ir, jei reikia, pakartokite valymo veiksmus, kol „HumidAir Cleanable II“ bus vizualiai švarus. Pašalinkite vandens perteklių.
2. Leiskite drėkintuvui išdžiūti ore kambario temperatūroje saugodami nuo tiesioginių saulės spindulių ir (arba) karščio.

   Pastabos.
   - Džiovinti po valymo procedūros nereikia, jei iškart atliekamas terminis dezinfekavimas.
   - Jei drėkintuvas nebus nuvalytas taip, kaip nurodyta, gali nepavykti tinkamai atlikti dezinfekavimo procedūros.

Aukšto lygio terminis dezinfekavimas

1. Naudodami dezinfekavimo karštu vandeniu sistemą, pamirkykite „HumidAir Cleanable II“ taikydami atitinkamą temperatūros ir laiko derinį. Panardinkite drėkintuvą į vandens vonelę. Pajudinkite drėkintuvą vandens vonelėje, kad neliktų oro burbuliukų.
2. Pamerkite drėkintuvą į karšto vandens vonelę:
   - 100 minučių 70 °C temperatūroje;
   - 30 minučių 75 °C temperatūroje.

   Pastaba. Aukštesnė nei nurodyta temperatūra gali sugadinti drėkintuvą.
3. Baigę išimkite drėkintuvą iš dezinfekavimo karštu vandeniu sistemos. Leiskite išdžiūti ore kambario temperatūroje saugodami nuo tiesioginių saulės spindulių ir (arba) karščio.

Aukšto lygio cheminė dezinfekcija

1. Paruoškite dezinfekavimo tirpalą, kaip nurodyta dezinfekavimo priemonės gamintojo instrukcijose.

   „ResMed“ patvirtino:
   - Neskiestas „Anioxyde 1000 LD“: 5 minutes;
   - „CIDEX OPA“ orto-ftalaldehidas: 0,55 % (neskiestas), 12 minučių.
2. „HumidAir Cleanable II“ mirkykite kambario temperatūros dezinfekavimo tirpale (apytiksliai 21–25 °C). Purtykite drėkintuvą dezinfekavimo tirpale, kad neliktų įstrigusių oro burbuliukų. Mūvėdami pirštines perbraukite pirštu per visus pasiekiamus drėkintuvo paviršius, kad įsitikintumėte, jog nėra oro burbuliukų.
3. Paruoškite 5 litrus vandens, kurio temperatūra ≤ 60 °C. Drėkintuvą skalaukite ir purtykite 1 minutę.
4. Skalavimo procedūrą pakartokite dar du kartus, naudodami šviežią vandenį (iš viso skalaukite tris kartus).
5. Džiovinkite kambario temperatūroje, apsaugoję nuo tiesioginių saulės spindulių ir (arba) karščio.

Apžiūra ir džiovinimas

1. Apžiūrėkite ir, jei reikia, pakartokite valymo veiksmus, kol „HumidAir Cleanable II“ bus vizualiai švarus. Pašalinkite vandens perteklių.
2. Leiskite drėkintuvui išdžiūti ore kambario temperatūroje saugodami nuo tiesioginių saulės spindulių ir (arba) karščio.
3. Apžiūrėkite drėkintuvą. Jei yra matomų pažeidimų (skylių, nusidėvėjimo požymių, įskilimų ir pan.), pakeiskite drėkintuvą.

Terminio plovimo ir dezinfekavimo mašina

1. Pamerkite „HumidAir Cleanable II“ į 5 litrų šalto vandens skalavimo 1 minutei ir įsitikinkite, kad ant drėkintuvo nėra jokių oro burbuliukų.
2. Skalaukite drėkintuvą šaltu tekančiu vandeniu 1 minutę, kad tinkamai nuplautumėte vidinius paviršius ir kanalus.
3. Įdėkite drėkintuvą į ISO 15883 serijos reikalavimus atitinkančią plovimo ir dezinfekavimo mašiną ir valykite laikydamiesi cheminio produkto gamintojo pateiktų valymo instrukcijų bei toliau nurodytų sąlygų.
   - Įdėjimo konfigūracija / padėtis – tinkamai padėkite visas dalis, kad būtų užtikrintas tinkamas ištekėjimas.
   - Jungtys / priedai – nereikia jokių specialių jungčių ar priedų.
   - Apdorojimo cheminiai produktai:

     Valiklis: 2–10 ml/l (0,2–1 %) „Neodisher MediClean Forte“;
     Neutralizatorius: 1–2 ml/l (0,1–0,2 %) „Neodisher Z“.
   - Valymo / skalavimo temperatūros ribos: nuo 43 °C iki 60 °C.
   - Terminio dezinfekavimo temperatūra (A_o = 600): 85 °C / 190 sekundžių.

     Pastaba. Aukštesnė temperatūra gali sugadinti drėkintuvą.

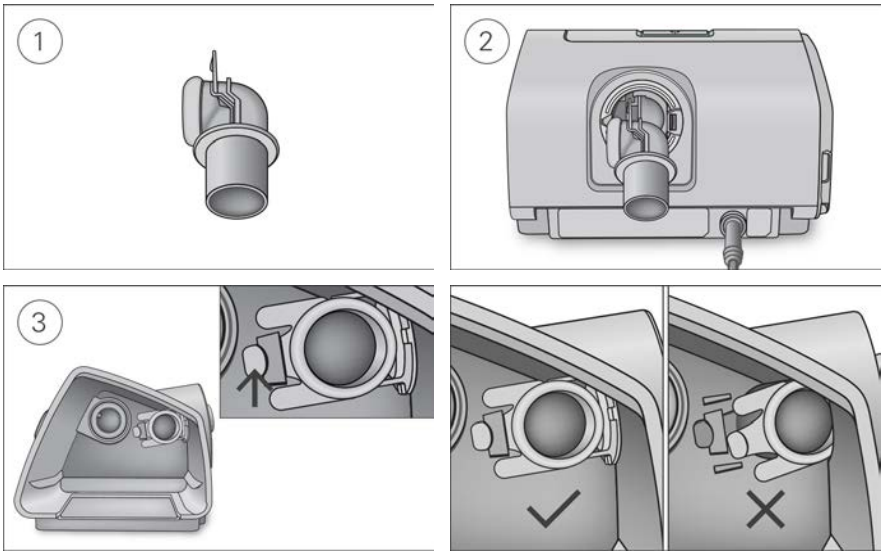
Apžiūra ir džiovinimas

1. Apžiūrėkite ir, jei reikia, pakartokite visus terminio plovimo ir dezinfekavimo mašinos veiksmus, kol „HumidAir Cleanable II“ bus vizualiai švarus. Pašalinkite vandens perteklių.
2. Leiskite drėkintuvui išdžiūti ore kambario temperatūroje saugodami nuo tiesioginių saulės spindulių ir (arba) karščio.
3. Apžiūrėkite drėkintuvą. Jei yra matomų pažeidimų (skylių, nusidėvėjimo požymių, įskilimų ir pan.), pakeiskite drėkintuvą.

Pakartotinis surinkimas

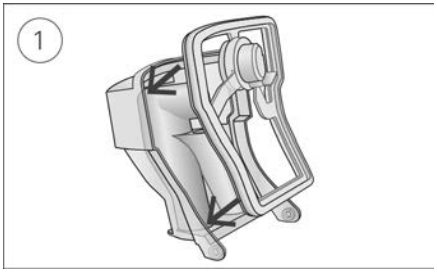
Toliau esančiose instrukcijose pateikiamos gairės, kaip tinkamai iš naujo surinkti oro išvadą ir drėkintuvą.

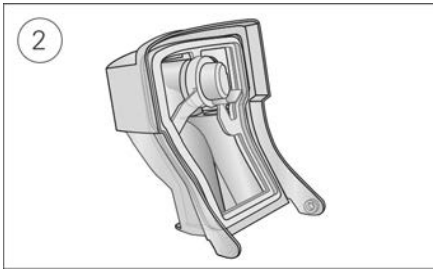
Oro išvado surinkimas



1. Laikykite oro išvadą taip, kad tarpinė būtų nukreipta į kairę, o spaustukas – į priekį.
2. Įsitikinkite, kad oro išvadas tinkamai sulygiuotas, ir įkiškite oro išvadą į lizdą. Jis turi užsifiksuoti savo vietoje.
3. Patikrinkite, ar oro išvadas įdėtas taip, kaip parodyta.

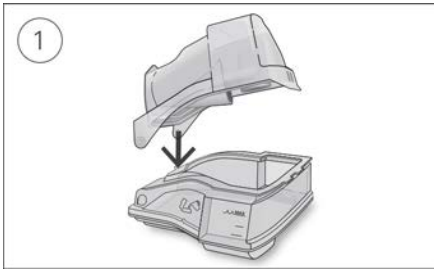
Drėkintuvo tarpinės įstatymas:

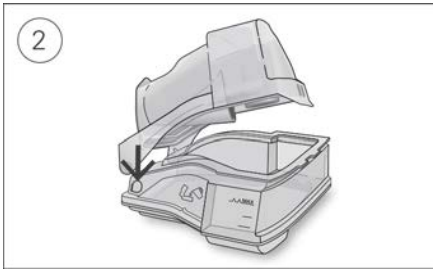




1. Įstatykite tarpinę į dangtelį.
2. Įspauskite žemyn visus tarpinės kraštus, kad gerai įsistatytų.

Drėkintuvo dangtelio išrinkimas:





1. Įstatykite vieną dangtelio pusę į ašies kiaurymę pagrinde.
2. Kitą pusę nuleiskite palei briauną žemyn, kol spragtelės ir užsifiksuos.

Pakavimas ir laikymas

Laikykite sausoje aplinkoje, kurioje nėra dulkių, saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių.

Laikymo temperatūra: nuo –20 iki 60 °C.

Dette tillegget erstatter avsnittet om reprosessering som finnes i de kliniske veiledningene.

Merk: Ikke alle produkter er tilgjengelig i alle regioner.

Reprosessering

Ved bruk på flere pasienter, for eksempel på et søvnlaboratorium, klinikk, sykehus eller hos helsetjenesteleverandør, må den vaskbare fukteren, luftuttaket, luftslangen og Air10-vinkelstykket reprosesseres mellom hver pasient.

Hvis den vaskbare fukteren, luftslangen eller Air10-vinkelstykket brukes for en enkelt pasient i hjemmet, se rengjøringsanvisningene i denne veiledningen eller i brukerveiledningen.

Beskrevet her er ResMeds anbefalte og validerte prosedyrer for reprosessering av den vaskbare fukteren, luftuttaket, luftslangen og Air10-vinkelstykket. Trinnene for reprosessering varierer imidlertid fra region til region, så sjekk prosedyrene som gjelder på din helseinstitusjon, før du utfører de som er beskrevet i denne veiledningen.

⚠ ADVARSEL

- **ResMed kan ikke garantere at avvik fra prosedyrene som er oppført i denne veiledningen, og virkningene de kan ha på ytelsen til produktet, vil være akseptable.**
- **Ved bruk av rengjøringsmidler, desinfeksjonsmidler eller steriliseringsmidler må produsentens instruksjoner alltid følges.**
- **Unngå elektrisk støt. Apparatet, strømforsyningen eller strømledningen skal ikke senkes i vann. Hvis det skulle komme væske på eller inn i apparatet, skal apparatet kobles fra og la delene tørke. Koble alltid fra apparatet før rengjøring, og sørg for at alle delene er tørre før de plugges inn i apparatet igjen.**

Overflatedesinfisering

1. Tørk av utsiden av apparatet inkludert skjerm, eksternt tilgjengelige porter, strømforsyningsenheten og tilbehør med en engangsklut og et mildt rengjøringsmiddel eller et alkoholholdig desinfeksjonsmiddel (se listen nedenfor).
2. Fjern eventuelt overflødig desinfeksjonsmiddel med en tørr engangsklut.

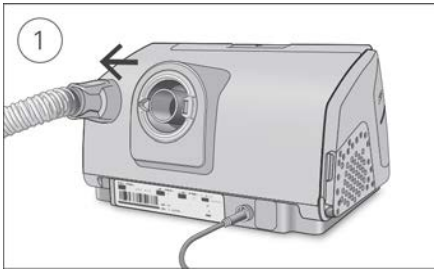
Stoffer som er anbefalt for desinfeksjon og rengjøring av overflaten:

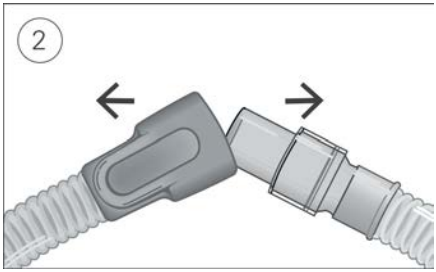
- Varmt vann og et mildt rengjøringsmiddel, f.eks. Teepol™ rengjøringsmiddel til flerbruk
- Vindusvask eller annet forhåndsblandet overflaterengjøringsmiddel
- Metylalkoholløsning
- 70 % etylalkoholløsning
- 70–90 % isopropanolløsning
- 10 % blekemiddelløsning
- Isopropylservietter
- CaviCide™
- Mikrozid®
- Actichlor™ Plus
- Terralin®.

Merk: Det kan hende at stoffene ikke er tilgjengelige i alle markeder.

Reprosessere luftslangen og rørknekken for Air10

Frakobling





1. Hold i luftslangens mansjett og trekk den varsomt bort fra apparatet.
2. Hold i både luftslangens mansjett og maskens svivel og trekk dem varsomt fra hverandre.

Generell informasjon

I prosedyrene som følger, er det bare én desinfiseringsprosess som må utføres – termisk eller kjemisk.

Reprosesseringskombinasjonene og deres validerte antall sykluser er som følger:

Rengjøring	Høy grad av desinfisering/sterilisering	Validert antall sykluser				
		SlimLine	Standard	ClimateLineAir	ClimateLineAir Oxy	Air10-vinkelstykke
Alconox™	CIDEX™ OPA Ortho-ftalaldehyd	30	30	26	20	26
	Termisk desinfisering	30	30	26	20	26
Gigazyme™	Gigasept™ FF (ny)	-	-	26	20	26

Oppførte produkter er ikke egnet for automatiske reprosesseringsmetoder. Følg instruksjonene for manuell reprosessering.

Drikkevann med hardhet ≤ 150 mg/l anbefales for alle rengjørings-, desinfeksjons- og skylletrinn.

Rengjøring

Før desinfeksjonsprosessen må hver komponent rengjøres og skylles slik at ingen synlig kontaminasjon er til stede.

1. Klargjør en rengjøringsløsning i henhold til instruksjonene fra produsenten av rengjøringsmiddelet. ResMed har validert:
   - Alconox: ved 1 % (10 g/l) i vann ved 24°C til 55 °C
   - Gigazyme: ved 1 % (10 g/l) i vann ved 32 °C til 34 °C
2. Sørg for at oksygenporthetten på ClimateLineAir Oxy-slangen er tatt av. Legg luftslangen/vinkelstykket i bløt i rengjøringsløsningen. Beveg komponenten i rengjøringsløsningen for å sikre at ingen luftbobler blir fanget.
   - Alconox: legg i bløt i 10 minutter
   - Gigazyme: legg i bløt i 20 minutter

3. Rengjør innsiden og utsiden av alle komponenter med en myk børste mens du bløtlegger dem i rengjøringsløsningen. Vær spesielt nøye med alle sprekker og hulrom.
   - Luftslange (ClimateLineAir / ClimateLineAir Oxy) / vinkelstykke: 1 minutt børsting
   - Oksygenporthette: 5 sekunder med børsting

   Merk: Etter børsting helles rengjøringsløsningen gjennom komponenten i 1 minutt.
   - Luftslange (SlimLine/standard): 3 minutter børsting

   Merk: En myk rørbørste/flaskebørste er nødvendig for å rengjøre innsiden av slangen. Fjern slangene fra vaskemiddelløsningen for å hjelpe med børsting.
4. Skyll hver komponent grundig på følgende måte:
   - Klargjør 5 liter romtemperert vann for hver komponent
   - Hell vannet gjennom luftslangen (ClimateLineAir / ClimateLineAir Oxy) / vinkelstykket minst én gang før utvendig skylling.
   - Skyll hver komponent ved å holde den helt nedsenket i minst 1 minutt.
   - Beveg komponenten i skyllevannet for å sikre at ingen luftbobler blir fanget.
5. Gjenta skylleprosedyren to ganger til med ferskt vann, for totalt tre skyllinger.

   Merk: Hvis komponentene ikke rengjøres som angitt, kan det føre til utilstrekkelig desinfisering.

Inspeksjon og tørking

1. Kontroller og gjenta om nødvendig rengjøringstrinnene til du ser at komponenten er ren. Fjern overflødig vann.
2. La komponenten lufttørke i romtemperatur, og unngå direkte sollys og/eller varme.

   Merk: Tørking er ikke nødvendig dersom termisk desinfisering fortsetter umiddelbart.

Høy grad av termisk desinfisering

1. Legg luftslangen/vinkelstykket i bløt i et varmtvannsbad. ResMed har validert vannbadet:
   - 75 °C i 30 minutter
   - 70 °C i 100 minutter

   Merk: Høyere temperaturer kan skade komponentene.
2. Senk komponenten ned i og beveg den i varmtvannsbadet for å sikre at ingen luftbobler blir fanget.
3. Lufttørk i romtemperatur, unna direkte sollys og/eller varme.

Høy grad av kjemisk desinfisering

1. Klargjør en desinfeksjonsløsning i henhold til instruksjonene fra produsenten av desinfeksjonsmiddelet.

   ResMed har validert:
   - CIDEX OPA ortoftalaldehyd: 0,55 % (ufortynnet)
   - Gigasept FF (ny): 5 %
2. Bløtlegg komponentene i desinfeksjonsløsningen. Beveg komponentene i desinfeksjonsløsningen for å sikre at ingen luftbobler blir fanget.
   - CIDEX OPA ortoftalaldehyd: 12 minutter
   - Gigasept FF (ny): 15 minutter
3. Klargjør 5 liter romtemperert vann for hver komponent. Skyll og beveg hver komponent i 1 minutt. Rist på luftslangen for å fjerne overskytende vann.

4. Gjenta skylleprosedyren to ganger til med ferskt vann, for totalt tre skyllinger.
5. Lufttørk unna direkte sollys og/eller varme.

Koble til luftslangen igjen.

Når luftslangen er tørr kan du koble den til apparatet igjen.

1. Koble luftslangen godt til luftuttaket plassert på apparatets bakre del.
2. Den monterte masken kobles godt til den ledige enden av luftslangen.

Emballasje og oppbevaring

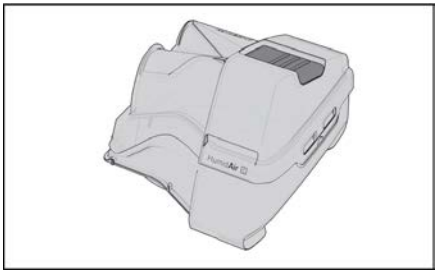
Må oppbevares i et tørt, støvfritt miljø. Unngå direkte sollys.

Oppbevaringstemperatur: -20 °C til 60 °C.

Reprosessering av fukteren og luftuttaket

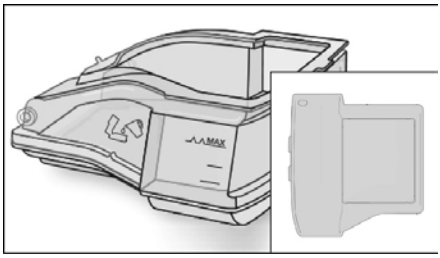
Fuktertyper

HumidAir-fukteren har et grått tommelgrep og kan reprosesseres ved å bruke desinfeksjonsprosessene beskrevet i denne veiledningen.

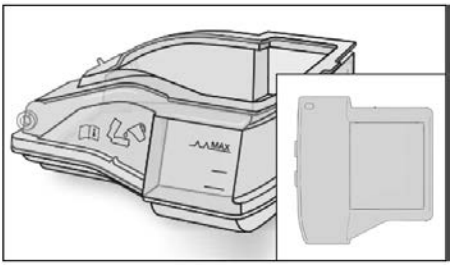


Det er forskjellige versjoner av fukteren, som kan gjenkjennes av formen på metallplaten på basen:

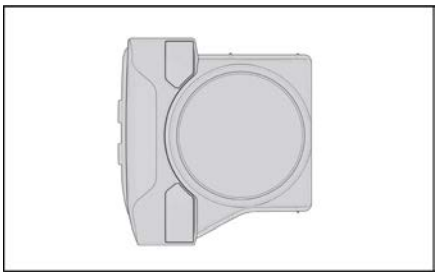
HumidAir Cleanable – med en rektangulær baseplate



HumidAir Cleanable A – med en rektangulær baseplate og identifiserende symbol

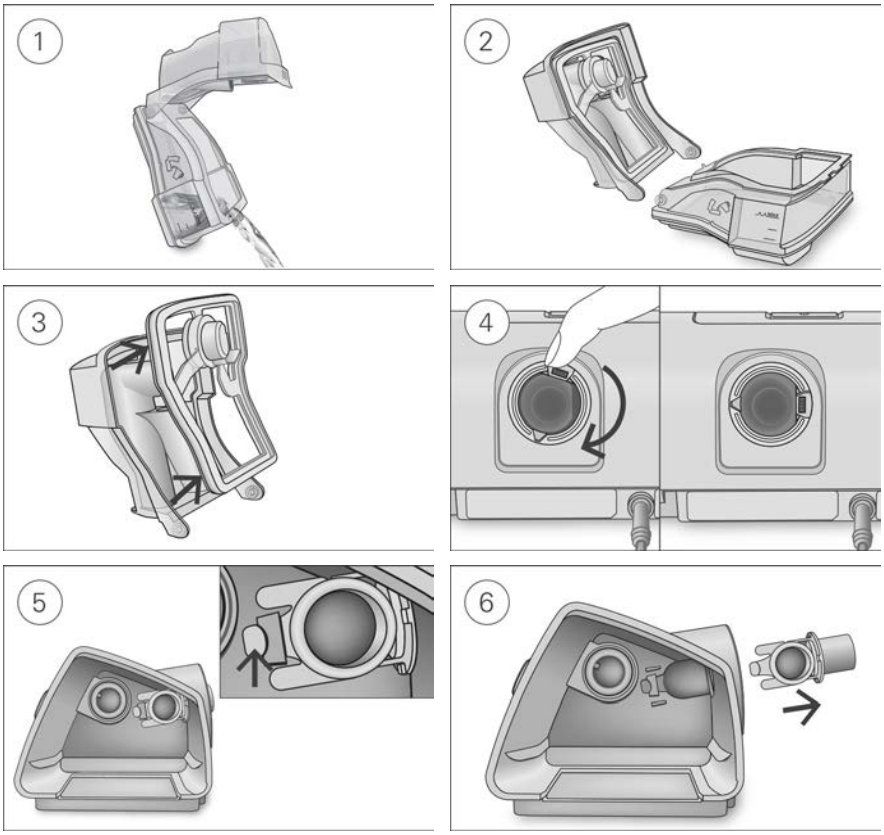


HumidAir Cleanable II – med en rund baseplate



Demontering

Følgende instruksjoner gir veiledning for riktig demontering av den rensbare fukteren og luftuttaket.



1. Fjern fukteren fra apparatet, åpne den og hell ut eventuelle vannrester.
2. Hold i basen på fukteren og åpne deretter fukterlokket helt og trekk det vekk slik at det enkelt løsner fra basen.
3. Fjern fukterens forsegling fra fukterlokket ved å trekke det bort.
4. Juster svivelen slik at koblingsporten er på høyre side. Hvis svivelen ikke er i denne posisjonen, kan du ikke fjerne luftuttaket.
5. Finn luftuttaket inne i apparatet og frigjør det ved å trykke klemmen godt inn.
6. Fjern luftuttaket ved å trekke det gjennom luftuttaksporten bakpå apparatet.

Generell informasjon – HumidAir Cleanable / Cleanable A og luftuttak

I prosedyrene som følger, er det bare én desinfiseringsprosess som må utføres – termisk eller kjemisk.

Følgende reprosesseringskombinasjoner er validert:

Rengjøring	Høy grad av desinfisering/sterilisering	Validert antall sykluser		
		HumidAir Cleanable	HumidAir Cleanable A	Luftuttak
Alconox™	CIDEX™ OPA ortoftalaldehyd	130	130	130
	Termisk desinfisering	130	130	130
	STERRAD™ 100S (korte sykluser)	-	-	130
	STERRAD NX (standard og avansert syklus)	130	-	130
Gigazyme™	Gigasept™ FF (ny)	130	-	130
Aniosyme™ DD1	Anioxyde™ 1000	130	-	-

Den medfølgende steriliseringsprosedyren er et alternativ til desinfeksjonsprosedyren for reprosessering og kan brukes som et alternativ til CIDEX OPA ortoftalaldehyd eller termiske desinfeksjonsprosesser.

Oppførte produkter er ikke påkrevd å være sterile før gjenbruk for flere pasienter. Denne prosedyren opprettholder ikke sterilitet.

Oppførte produkter er ikke egnet for automatiske reprosesseringsmetoder. Følg instruksjonene for manuell reprosessering.

Drikkevann med hardhet ≤ 150 mg/l anbefales for alle rengjørings-, desinfeksjons- og skylletrinn.

Rengjøring

Før desinfeksjonsprosessen må hver komponent rengjøres og skylles slik at ingen synlig kontaminasjon er til stede.

1. Klargjør en rengjøringsløsning i henhold til instruksjonene fra produsenten av rengjøringsmiddelet. ResMed har validert:
   - Alconox: ved 1 % (10 g/l) i vann ved 24°C til 55 °C
   - Gigazyme: ved 1 % (10 g/l) i vann ved 32 °C til 34 °C
   - Aniosyme DD1: ved 0,5 % (5 ml/l) i kaldt eller lunkent vann.
2. Bløtlegg den/det rengjørbare fukteren/luftuttaket i rengjøringsløsningen. Beveg komponenten i rengjøringsløsningen for å sikre at ingen luftbobler blir fanget.
   - Alconox: legg i bløt i 10 minutter
   - Gigazyme: legg i bløt i 20 minutter
   - Aniosyme DD1: legg i bløt i 15 minutter
3. Rengjør innsiden og utsiden av alle komponenter med en myk børste mens du bløtlegger dem i rengjøringsløsningen. Vær spesielt nøye med alle sprekker og hulrom.
   - Rensbar fukter: 2 minutter børsting
   - Luftuttak: 45 sekunder med børsting.

   Merk: Etter børsting helles rengjøringsløsningen gjennom komponenten i 1 minutt.

4. Skyll hver komponent grundig på følgende måte:
   - Klargjør 5 liter romtemperert vann for hver komponent
   - Hell vannet gjennom komponenten minst én gang før utvendig skylling.
   - Skyll hver komponent ved å holde den helt nedsenket i minst 1 minutt.
   - Beveg komponenten i skyllevannet for å sikre at ingen luftbobler blir fanget.
5. Gjenta skylleprosedyren to ganger til med ferskt vann, for totalt tre skyllinger.

   Merk: Hvis komponentene ikke rengjøres som angitt, kan det føre til utilstrekkelig desinfisering.

Inspeksjon og tørking

1. Kontroller og gjenta om nødvendig rengjøringstrinnene til du ser at komponenten er ren. Fjern overflødig vann.
2. La komponenten lufttørke i romtemperatur, og unngå direkte sollys og/eller varme.

   Merk: Tørking er ikke nødvendig dersom termisk desinfisering fortsetter umiddelbart.

Høy grad av termisk desinfisering

1. Bløtlegg den/det rengjørbare fukteren/luftuttaket i et varmtvannsbad. ResMed har validert vannbadet:
   - 90 °C til 93 °C i 1–10 minutter
   - 75 °C i 30 minutter
   - 70 °C i 100 minutter

   Merk: Høyere temperaturer kan skade komponentene.
2. Senk komponenten ned i og beveg den i varmtvannsbadet for å sikre at ingen luftbobler blir fanget.
3. Lufttørk i romtemperatur, unna direkte sollys og/eller varme.

Høy grad av kjemisk desinfisering

1. Klargjør en desinfeksjonsløsning i henhold til instruksjonene fra produsenten av desinfeksjonsmiddelet.

   ResMed har validert:
   - CIDEX OPA ortoftalaldehyd: 0,55 % (ufortynnet)
   - Gigasept FF (ny): 5 %
   - Anioxyde 1000: ufortynnet.
2. Bløtlegg komponentene i desinfeksjonsløsningen. Beveg komponentene i desinfeksjonsløsningen for å sikre at ingen luftbobler blir fanget.
   - CIDEX OPA ortoftalaldehyd: 12 minutter
   - Gigasept FF (ny): 15 minutter
   - Anioxyde 1000: 30 minutter.
3. Klargjør 5 liter romtemperert vann for hver komponent. Skyll og beveg hver komponent i 1 minutt.
4. Gjenta skylleprosedyren to ganger til med ferskt vann, for totalt tre skyllinger.
5. Lufttørk i romtemperatur, unna direkte sollys og/eller varme.

Sterilisering

Denne steriliseringsprosedyren er et alternativ til desinfeksjonsprosedyren for reprosessering.

1. Steriliser den/det rengjørbare fukteren/luftuttaket med STERRAD ved å følge produsentens instruksjoner.
2. Klargjør 5 liter romtemperert vann for hver komponent. Skyll og beveg hver komponent i 1 minutt.
3. Rist komponentene for å fjerne overskytende vann.
4. La komponenten lufttørke i romtemperatur, og unngå direkte sollys og/eller varme.

Generell informasjon – HumidAir Cleanable II

I prosedyrene som følger, er det bare én desinfiseringsprosess som må utføres – termisk eller kjemisk.

Følgende reprosesseringskombinasjoner er validert:

Rengjøring	Høy grad av desinfisering	Validert antall sykluser
		HumidAir Cleanable II
Manuell reprosessering		
Alconox™	CIDEX™ OPA ortoftalaldehyd	50
	Termisk desinfisering	50
Anios Clean Excel D™	Anioxyde 1000 LD	50
Automatisk reprosessering		
Neodisher MediClean Forte™	Termisk desinfisering	50

Drikkevann med hardhet ≤ 150 mg/l anbefales for alle rengjørings-, desinfeksjons- og skylletrinn.

Rengjøring

Før desinfiseringsprosessen må HumidAir Cleanable II rengjøres og skylles så det ikke er noe kontaminering til stede.

1. Klargjør en rengjøringsløsning i henhold til instruksjonene fra produsenten av rengjøringsmiddelet. ResMed har validert:
   - Alconox: ved 1 % (10 g/l) i vann ved 21 °C til 55 °C
   - Anios Clean Excel D: ved 0,5 % (5 ml/l) i vann ved romtemperatur (21 °C til 25 °C)
2. Bløtlegg fukteren i rengjøringsløsningen. Beveg fukteren i rengjøringsløsningen for å sikre at ingen luftbobler blir fanget.
   - Alconox: bløtlegg i 5–10 minutter
   - Anios Clean Excel D: bløtlegg i 5 minutter
3. Rengjør innsiden og utsiden av fukteren med en myk børste i 2 minutter mens du bløtlegger den i rengjøringsløsningen. Vær spesielt nøye med alle sprekker og hulrom.
4. Skyll fukteren grundig på følgende måte:
   - Klargjør 5 liter vann ved ≤60 °C.
   - Skyll fukteren ved å senke den helt ned i 30–60 sekunder.
   - Beveg fukteren i skyllevannet for å sikre at ingen luftbobler blir fanget.
5. Gjenta skylleprosedyren to ganger til med ferskt vann, for totalt tre skyllinger.

Inspeksjon og tørking

1. Kontroller og gjenta om nødvendig rengjøringstrinnene til du ser at HumidAir Cleanable II er ren. Fjern overflødig vann.
2. La fukteren lufttørke i romtemperatur, og unngå direkte sollys og/eller varme.

   Merknader:

   - tørking er ikke nødvendig dersom termisk desinfisering fortsetter umiddelbart
   - hvis fukteren ikke rengjøres som angitt, kan det føre til utilstrekkelig desinfisering.

Høy grad av termisk desinfisering

1. Bruk et godkjent varmtvannsbasert desinfiseringssystem til å bløtlegge HumidAir Cleanable II. Bruk en temperatur-tid-kombinasjon. Legg fukteren i et vannbad. Beveg fukteren i vannbadet for å sikre at ingen luftbobler blir fanget.
2. Bløtlegg fukteren i et varmtvannsbad.
   - 70 °C i 100 minutter
   - 75 °C i 30 minutter

   Merk: Høyere temperaturer enn oppgitt kan skade fukteren.
3. Etter fullføring skal fukteren tas ut av det varmtvannsbaserte desinfiseringssystemet. Lufttørk i romtemperatur, unna direkte sollys og/eller varme.

Høy grad av kjemisk desinfisering

1. Klargjør en desinfeksjonsløsning i henhold til instruksjonene fra produsenten av desinfeksjonsmiddelet.

   ResMed har validert:

   - Anioxyde 1000 LD ufortynnet: i 5 minutter
   - CIDEX OPA ortoftalaldehyd: 0,55 % (ufortynnet) i 12 minutter.
2. Bløtlegg HumidAir Cleanable II i desinfeksjonsløsningen ved romtemperatur (omtrent 21 °C til 25 °C). Beveg fukteren i desinfeksjonsløsningen for å sikre at ingen luftbobler blir fanget, og tørk over alle tilgjengelige overflater på fukteren med en hanskekledt finger for å kontrollere at det ikke er luftbobler.
3. Klargjør 5 liter vann ved ≤60 °C. Skyll og beveg fukteren i 1 minutt.
4. Gjenta skylleprosedyren to ganger til med ferskt vann, for totalt tre skyllinger.
5. Lufttørk i romtemperatur, unna direkte sollys og/eller varme.

Inspeksjon og tørking

1. Kontroller og gjenta om nødvendig rengjøringstrinnene til du ser at HumidAir Cleanable II er ren. Fjern overflødig vann.
2. La fukteren lufttørke i romtemperatur, og unngå direkte sollys og/eller varme.
3. Utfør en visuell inspeksjon av fukteren. Skift ut fukteren hvis det er synlig forringelse (hull, rifter eller sprekker osv.).

Termisk vaskemaskin-desinfektor

1. Bløtlegg HumidAir Cleanable II i et 5 liters rensebad med kaldt vann i 1 minutt, og sørg for at det ikke er luftbobler på fukteren.
2. Skyll fukteren under kaldt rennende vann i 1 minutt for å sikre at innvendige overflater og baner spyles.

3. Overfør fukteren til en ISO 15883-kompatibel vaskemaskin-desinfektor, og rengjør i henhold til kjemikalieprodusentens rengjøringsinstruksjoner og følgende betingelser:
   - lastkonfigurasjon/-posisjon – vend alle elementer for å sikre effektiv tømming
   - tilkoblinger/tilbehør – ingen spesifikke tilkoblinger eller tilbehør kreves
   - prosesskjemikalier:
     Rengjøringsmiddel: 2–10 ml/l (0,2–1 %) Neodisher MediClean Forte
     Nøytralisator: 1–2 ml/l (0,1–0,2 %) Neodisher Z
   - temperaturgrenser for rengjøring/skylling: 43 °C til 60 °C
   - termisk desinfeksjonstemperatur (A_o = 600): 85 °C / 190 sekunder
     Merk: Høyere temperaturer kan skade fukteren.

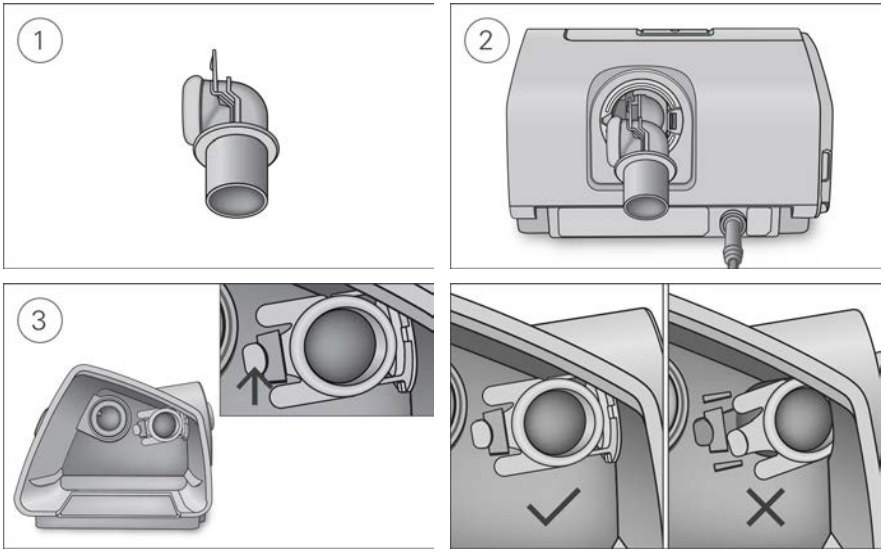
Inspeksjon og tørking

1. Kontroller og gjenta om nødvendig alle trinnene for termisk vaskemaskin-desinfektor til du ser at HumidAir Cleanable II er ren. Fjern overflødig vann.
2. La fukteren lufttørke i romtemperatur, og unngå direkte sollys og/eller varme.
3. Utfør en visuell inspeksjon av fukteren. Skift ut fukteren hvis det er synlig forringelse (hull, rifter eller sprekker osv.).

Remontering

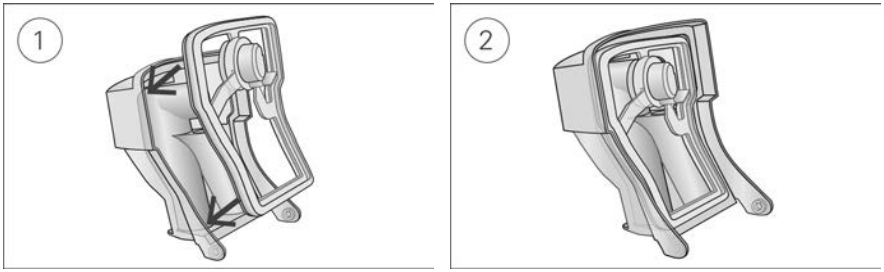
Følgende instruksjoner gir veiledning for riktig remontering av luftuttaket og fukteren.

Slik remonteres luftuttaket



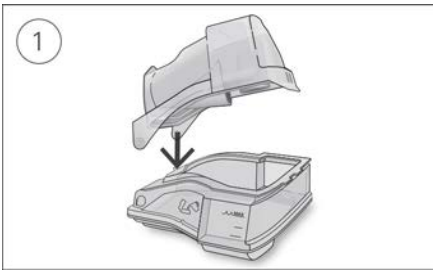
1. Hold luftslangen med forseglingen pekende til venstre og klemmen pekende forover.
2. Kontroller at luftuttaket er riktig innrettet, og sett luftuttaket inn i porten. Det klikker på plass.
3. Kontroller om luftuttaket er riktig innsatt som vist.

Slik setter du inn fukterens forsegling:



1. Plasser forseglingen i lokket.
2. Trykk ned langs alle kantene på forseglingen til den sitter godt på plass.

Slik remonterer du fukterens lokk:





1. Sett inn en side av lokket i pivothullet i basen.
2. Skyv den andre siden ned i furen til den klikker på plass.

Emballasje og oppbevaring

Må oppbevares i et tørt, støvfritt miljø. Unngå direkte sollys.

Oppbevaringstemperatur: -20 °C til 60 °C.

Niniejszy dodatek zastępuje rozdział dotyczący regeneracji znajdujący się w Podręczniku klinicznym.

Uwaga: Nie wszystkie produkty są dostępne w każdym regionie.

Regeneracja

W przypadku stosowania urządzenia u wielu pacjentów, na przykład w pracowni badania zaburzeń snu, w klinice, w szpitalu lub w placówce dostawcy opieki medycznej, nawilżacz nadający się do czyszczenia, wylot powietrza, rura przewodząca powietrze i kolanko do rury Air10 powinny być poddawane regeneracji przed użyciem u kolejnego pacjenta.

Jeżeli nawilżacz nadający się do czyszczenia, rura przewodząca powietrze lub kolanko do rury Air10 są używane przez pojedyńczego użytkownika w warunkach domowych, należy się zapoznać z instrukcjami czyszczenia w niniejszym podręczniku lub w instrukcji użytkowania.

W niniejszym podręczniku opisane są zalecane i zatwierdzone przez firmę ResMed procedury regeneracji nawilżacza nadającego się do czyszczenia, wylotu powietrza, rury przewodzącej powietrze oraz kolanka do rury Air10. Niemniej jednak etapy regeneracji mogą być różne w różnych regionach i w każdej placówce służby zdrowia należy zapoznać się z wewnętrznymi procedurami przed przystąpieniem do stosowania procedur z niniejszego podręcznika.

⚠ OSTRZEŻENIE

- **Firma ResMed nie jest w stanie zapewnić, że odstępstwa od procedur podanych w niniejszym podręczniku oraz ich wpływ na działanie produktu będą akceptowalne.**
- **Podczas stosowania detergentów, środków do dezynfekcji lub sterylizacji należy zawsze przestrzegać instrukcji producenta.**
- **Zagrożenie porażeniem prądem elektrycznym. Nie zanurzać urządzenia, zasilacza ani przewodu zasilającego w wodzie. Jeżeli do środka lub na urządzenie wyleje się płyn, należy odłączyć urządzenie i poczekać, aż części wyschną. Zawsze należy wyłączać urządzenie z gniazda przed czyszczeniem i sprawdzać, czy wszystkie elementy są całkowicie suche przed ponownym włączeniem urządzenia do sieci.**

Dezynfekcja powierzchni

1. Przetrzeć zewnętrzne elementy urządzenia, w tym wyświetlacz, porty dostępne z zewnątrz, boczną osłonę, zasilacz oraz akcesoria, za pomocą jednorazowej ściereczki i łagodnego detergentu lub alkoholowego środka do dezynfekcji (patrz lista poniżej).
2. Usunąć nadmiar środka do dezynfekcji za pomocą jednorazowej suchej ściereczki.

Środki zalecane do dezynfekcji i czyszczenia powierzchni:

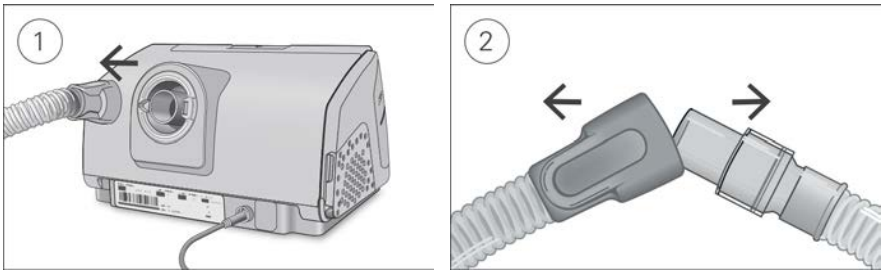
- Ciepła woda i łagodny detergent, np. detergent uniwersalny Teepol™
- Środek do mycia szyb lub inny gotowy detergent do powierzchni
- Roztwór alkoholu metylowego
- 70% roztwór alkoholu etylowego
- 70-90% roztwór izopropanolu
- 10% roztwór wybielacza
- Chusteczki z izopropylem
- CaviCide™

- Mikrozid®
- Actichlor™ Plus
- Terralin®.

Uwaga: Środki te mogą nie być dostępne we wszystkich regionach.

Regeneracja rury przewodzącej powietrze i kolanka rury przewodzącej powietrze Air10

Odłączanie



1. Przytrzymać mankiet rury przewodzącej powietrze i zdjąć z urządzenia przez delikatne pociągnięcie
2. Przytrzymać mankiet rury przewodzącej powietrze i element obrotowy maski, a następnie rozłączyć je przez delikatne pociągnięcie.

Informacje ogólne

Z niżej podanych procedur należy wykonać tylko jeden proces dezynfekcji – termiczna lub chemiczna.

Kombinacje regeneracji i ich zatwierdzona liczba cykli są następujące:

Czyszczenie	Dezynfekcja/sterylizacja wysokiego poziomu	Zatwierdzona liczba cykli				
		SlimLine	Standard	ClimateLineAir	ClimateLineAir Oxy	Kolanko do rury Air10
Alconox™	CIDEX™ OPA Orto-ftalaldehyd	30	30	26	20	26
	Dezynfekcja termiczna	30	30	26	20	26
Gigazyme™	Gigasept™ FF (nowy)	-	-	26	20	26

Wymienione produkty nie nadają się do automatycznych metod regeneracji. Należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi ręcznej regeneracji.

Dla wszystkich etapów czyszczenia, dezynfekcji i płukania zalecane jest stosowanie wody pitnej o twardości ≤ 150 mg/l.

Czyszczenie

Przed rozpoczęciem procesu dezynfekcji każdy element musi zostać wyczyszczony i wypłukany, tak aby nie było widocznych zanieczyszczeń.

1. Przygotować roztwór detergentu zgodnie z instrukcjami producenta detergentu. Firma ResMed zwalidowała:
   - Alconox: w stężeniu 1% (10 g/l) w wodzie o temperaturze od 24 °C do 55 °C
   - Gigazyme: w stężeniu 1% (10 ml/l) w wodzie o temperaturze od 32 °C do 34 °C.
2. Upewnić się, że zatyczka portu tlenowego rury ClimateLineAir Oxy jest odkręcona. Namaczać rurę przewodzącą powietrze/kolanko rury przewodzącej powietrze w roztworze detergentu. Poruszać elementem w roztworze czyszczącym, aby upewnić się, że nie pozostały w nim żadne pęcherzyki powietrza.
   - Alconox: namaczać przez 10 minut
   - Gigazyme: namaczać przez 20 minut
3. Wyczyścić wszystkie elementy od wewnątrz i na zewnątrz za pomocą szczotki o miękkim włosiu, zanurzając w roztworze detergentu. Zwrócić szczególną uwagę na szczeliny i wgłębienia.
   - Rura przewodząca powietrze (ClimateLineAir/ClimateLineAir Oxy)/kolanko rury przewodzącej powietrze: Szczotkowanie przez 1 minutę
   - Zatyczka portu tlenowego: Szczotkowanie przez 5 sekund

   Uwaga: Po szczotkowaniu przelewać roztwór detergentu przez element przez 1 minutę.
   - Rura przewodząca powietrze (SlimLine/Standard): Szczotkowanie przez 3 minuty

   Uwaga: Do oczyszczenia wnętrza rury potrzebna jest szczotka do rur/butelek z miękkim włosiem. Wyjąć rury z roztworu detergentu, aby ułatwić szczotkowanie.
4. Dokładnie wypłukać poszczególne elementy w następujący sposób:
   - Przygotować 5 litrów wody o temperaturze pokojowej dla każdego elementu.
   - W przypadku rury przewodzącej powietrze (ClimateLineAir/ClimateLineAir Oxy) i kolanka rury przewodzącej powietrze należy przelać wodę przez element przynajmniej raz przed płukaniem zewnętrznym.
   - Opłukać każdy element, zanurzając go całkowicie na minimum 1 minutę.
   - Poruszać elementem w wodzie do płukania, aby upewnić się, że nie pozostały w nim żadne pęcherzyki powietrza.
5. Powtórzyć procedurę płukania jeszcze dwa razy, używając czystej wody, tak aby uzyskać trzykrotne wypłukanie.

   Uwaga: Jeśli element nie zostanie wyczyszczony zgodnie ze wskazówkami, może to spowodować niewystarczającą dezynfekcję.

Kontrola i suszenie

1. Sprawdzić i w razie potrzeby powtórzyć etapy czyszczenia do czasu uzyskania widocznej czystości. Usunąć nadmiar wody.
2. Pozostawić element do wyschnięcia na powietrzu w temperaturze pokojowej, z dala od bezpośredniego światła słonecznego i/lub ciepła.

Uwaga: Suszenie nie jest wymagane po czyszczeniu, jeśli od razu zostanie przeprowadzona dezynfekcja termiczna.

Dezynfekcja termiczna wysokiego poziomu

1. Namaczać rurę przewodzącą powietrze/kolanko rury przewodzącej powietrze w gorącej kąpieli wodnej. Firma ResMed zwalidowała kąpiel wodną:
   - 75 °C przez 30 minut,
   - 70 °C przez 100 minut.

   Uwaga: Wyższa temperatura może spowodować uszkodzenie elementów.
2. Zanurzyć i poruszać elementem w gorącej kąpieli wodnej, aby upewnić się, że nie pozostały w nim żadne pęcherzyki powietrza.
3. Pozostawić do wyschnięcia na powietrzu w temperaturze pokojowej, z dala od bezpośredniego światła słonecznego i/lub ciepła.

Dezynfekcja chemiczna wysokiego poziomu

1. Przygotować roztwór dezynfekujący zgodnie z instrukcjami producenta środka do dezynfekcji.

   Firma ResMed zwalidowała:
   - CIDEX OPA Orto-ftalaldehyd: 0,55% (nierozcieńczony)
   - Gigasept FF (nowy): 5%
2. Namaczać elementy w roztworze dezynfekującym. Poruszać elementem w roztworze dezynfekujący, aby upewnić się, że nie pozostały w nim żadne pęcherzyki powietrza.
   - CIDEX OPA Orto-ftalaldehyd: 12 minut
   - Gigasept FF (nowy): 15 minut
3. Przygotować 5 litrów wody o temperaturze pokojowej dla każdego elementu. Opłukać i poruszać każdym elementem przez 1 minutę. Wstrząsnąć rurę przewodzącą powietrze w celu usunięcia nadmiaru wody.
4. Powtórzyć procedurę płukania jeszcze dwa razy, używając czystej wody, tak aby uzyskać trzykrotne wypłukanie.
5. Pozostawić do wyschnięcia na powietrzu, w miejscu nienarażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych i/lub wysokiej temperatury.

Ponownie podłączyć rurę przewodzącą powietrze

Kiedy rura przewodząca powietrze będzie sucha, można ją ponownie podłączyć do urządzenia.

1. Podłączyć dokładnie rurę przewodzącą powietrze do wylotu powietrza znajdującego się z tyłu urządzenia.
2. Podłączyć maskę z osprzętem do wolnego końca rury przewodzącej powietrze.

Pakowanie i przechowywanie

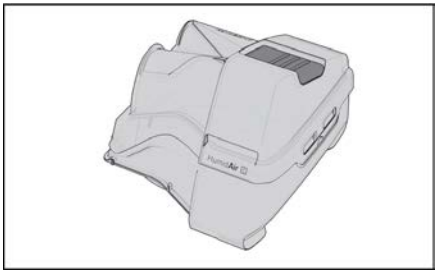
Przechowywać w suchym, pozbawionym kurzu otoczeniu, w miejscu nienarażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

Temperatura przechowywania: -20°C — 60°C.

Regeneracja nawilżacza i wylotu powietrza

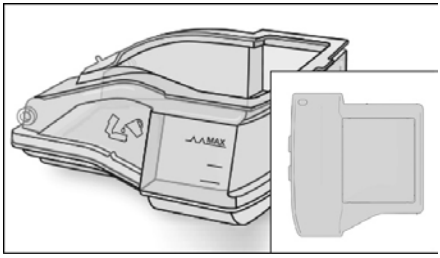
Rodzaje nawilżaczy

Nawilżacz HumidAir ma szary uchwyt na kciuk i można go regenerować przy użyciu procesów dezynfekcji opisanych w tym podręczniku.

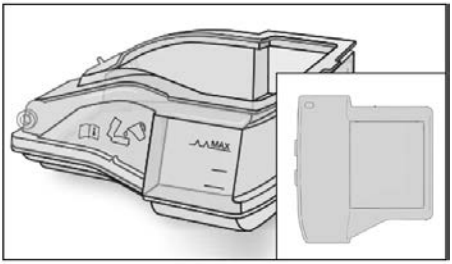


Istnieją różne wersje nawilżacza, które można rozpoznać po kształcie metalowej płytki na podstawie:

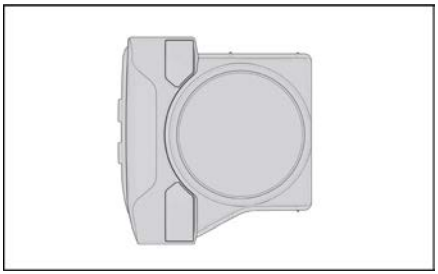
Nawilżacz HumidAir Cleanable — z prostokątną płytką na podstawie.



Nawilżacz HumidAir Cleanable A — z prostokątną płytką na podstawie i symbolem jako identyfikatorem

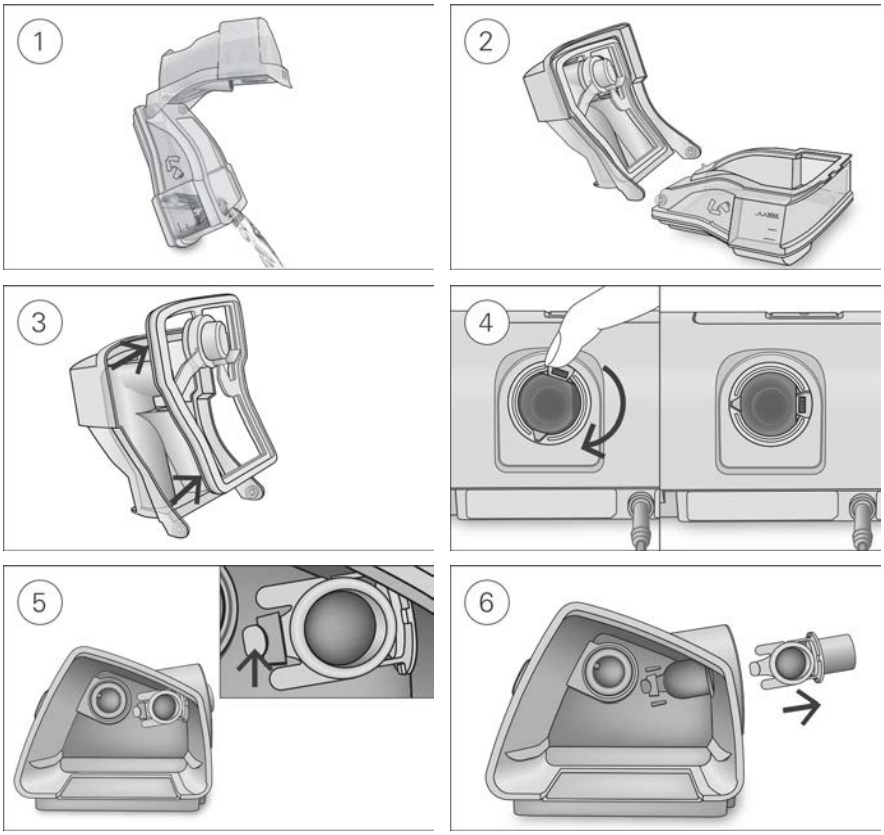


Nawilżacz HumidAir Cleanable II — z okrągłą płytką na podstawie.



Demontaż

Poniższe instrukcje zawierają wskazówki poprawnego demontażu nawilżacza nadającego się do czyszczenia oraz wylotu powietrza.



1. Wyjąć nawilżacz z urządzenia, otworzyć go i wylać całą pozostałą wodę.
2. Uchwycić podstawę nawilżacza, a następnie całkowicie otworzyć pokrywę nawilżacza i odciągnąć ją, tak aby łatwo odczepiła się od podstawy.
3. Wyjąć uszczelkę nawilżacza z pokrywy nawilżacza przez pociągnięcie.
4. Ustawić element obrotowy tak, aby port łączacy znajdował się po prawej stronie. Jeżeli element obrotowy nie będzie w tym położeniu, wyjęcie wylotu powietrza nie będzie możliwe.
5. Zlokalizować wylot powietrza wewnątrz urządzenia i zwolnić go, naciskając mocno na zatrzask.
6. Wyjąć wylot powietrza, wyciągając go przez gniazdo wylotu powietrza z tyłu urządzenia.

Informacje ogólne — HumidAir Cleanable/Cleanable A i wylot powietrza

Z niżej podanych procedur należy wykonać tylko jeden proces dezynfekcji – termiczna lub chemiczna.

Zwalidowano następujące kombinacje regeneracji:

Czyszczenie	Dezynfekcja/sterylizacja wysokiego poziomu	Zatwierdzona liczba cykli		
		HumidAir Cleanable	HumidAir Cleanable A	Wylot powietrza
Alconox™	CIDEX™ OPA Orto-ftalaldehyd	130	130	130
	Dezynfekcja termiczna	130	130	130
	STERRAD™ 100S (krótkie cykle)	-	-	130
	STERRAD NX (cykle standardowe i zaawansowane)	130	-	130
Gigazyme™	Gigasept™ FF (nowy)	130	-	130
Aniosyme™ DD1	Anioxyde™ 1000	130	-	-

Przedstawiona procedura sterylizacji jest alternatywą dla procedury dezynfekcji przy ponownej regeneracji i może być stosowana jako alternatywa dla procesów CIDEX OPA Orto-ftalaldehydu lub dezynfekcji termicznej.

Wymienione produkty nie muszą być sterylne przed ponownym użyciem przez pacjenta. Ta procedura nie utrzymuje sterylności.

Wymienione produkty nie nadają się do automatycznych metod regeneracji. Należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi ręcznej regeneracji.

Dla wszystkich etapów czyszczenia, dezynfekcji i płukania zalecane jest stosowanie wody pitnej o twardości ≤ 150 mg/l.

Czyszczenie

Przed rozpoczęciem procesu dezynfekcji każdy element musi zostać wyczyszczony i wypłukany, tak aby nie było widocznych zanieczyszczeń.

1. Przygotować roztwór detergentu zgodnie z instrukcjami producenta detergentu. Firma ResMed zwalidowała:
   - Alconox: w stężeniu 1% (10 g/l) w wodzie o temperaturze od 24 °C do 55 °C
   - Gigazyme: w stężeniu 1% (10 ml/l) w wodzie o temperaturze od 32 °C do 34 °C
   - Aniosyme DD1: w stężeniu 0,5% (5 ml/l) w zimnej lub letniej wodzie.

2. Namaczać nawilżacz nadający się do czyszczenia/wylot powietrza w roztworze detergentu. Poruszać elementem w roztworze czyszczącym, aby upewnić się, że nie pozostały w nim żadne pęcherzyki powietrza.
   - Alconox: namaczać przez 10 minut
   - Gigazyme: namaczać przez 20 minut
   - Aniosyme DD1: namaczać przez 15 minut
3. Wyczyścić wszystkie elementy od wewnątrz i na zewnątrz za pomocą szczotki o miękkim włosiu, zanurzając w roztworze detergentu. Zwrócić szczególną uwagę na szczeliny i wgłębienia.
   - Nawilżacz nadający się do czyszczenia: Szczotkowanie przez 2 minuty
   - Wylot powietrza: Szczotkowanie przez 45 sekund

   Uwaga: Po szczotkowaniu przelewać roztwór detergentu przez element przez 1 minutę.
4. Dokładnie wypłukać poszczególne elementy w następujący sposób:
   - Przygotować 5 litrów wody o temperaturze pokojowej dla każdego elementu.
   - Przelewać wodę przez element przynajmniej raz przed płukaniem zewnętrznym.
   - Opłukać każdy element, zanurzając go całkowicie na minimum 1 minutę.
   - Poruszać elementem w wodzie do płukania, aby upewnić się, że nie pozostały w nim żadne pęcherzyki powietrza.
5. Powtórzyć procedurę płukania jeszcze dwa razy, używając czystej wody, tak aby uzyskać trzykrotne wypłukanie.

   Uwaga: Jeśli element nie zostanie wyczyszczony zgodnie ze wskazówkami, może to spowodować niewystarczającą dezynfekcję.

Kontrola i suszenie

1. Sprawdzić i w razie potrzeby powtórzyć etapy czyszczenia do czasu uzyskania widocznej czystości. Usunąć nadmiar wody.
2. Pozostawić element do wyschnięcia na powietrzu w temperaturze pokojowej, z dala od bezpośredniego światła słonecznego i/lub ciepła.

   Uwaga: Suszenie nie jest wymagane po czyszczeniu, jeśli od razu zostanie przeprowadzona dezynfekcja termiczna.

Dezynfekcja termiczna wysokiego poziomu

1. Namaczać nawilżacz nadający się do czyszczenia/wylot powietrza w gorącej kąpieli wodnej. Firma ResMed zwalidowała kąpiel wodną:
   - 90 °C do 93 °C przez 1 do 10 minut
   - 75 °C przez 30 minut
   - 70 °C przez 100 minut.

   Uwaga: Wyższe temperatury mogą uszkodzić elementy.
2. Zanurzyć i poruszać elementem w gorącej kąpieli wodnej, aby upewnić się, że nie pozostały w nim żadne pęcherzyki powietrza.
3. Pozostawić do wyschnięcia na powietrzu w temperaturze pokojowej, z dala od bezpośredniego światła słonecznego i/lub ciepła.

Dezynfekcja chemiczna wysokiego poziomu

1. Przygotować roztwór dezynfekujący zgodnie z instrukcjami producenta środka do dezynfekcji.

   Firma ResMed zwalidowała:

   - CIDEX OPA Orto-ftalaldehyd: 0,55% (nierozcieńczony)
   - Gigasept FF (nowy): 5%
   - Anioxyde 1000: nierozcieńczony.
2. Namaczać elementy w roztworze dezynfekującym. Poruszać elementem w roztworze dezynfekujący, aby upewnić się, że nie pozostały w nim żadne pęcherzyki powietrza.
   - CIDEX OPA Orto-ftalaldehyd: 12 minut
   - Gigasept FF (nowy): 15 minut
   - Anioxyde 1000: 30 minut.
3. Przygotować 5 litrów wody o temperaturze pokojowej dla każdego elementu. Opłukać i poruszać każdym elementem przez 1 minutę.
4. Powtórzyć procedurę płukania jeszcze dwa razy, używając czystej wody, tak aby uzyskać trzykrotne wypłukanie.
5. Pozostawić do wyschnięcia na powietrzu w temperaturze pokojowej, z dala od bezpośredniego światła słonecznego i/lub ciepła.

Sterylizacja

Przedstawiona procedura sterylizacji jest alternatywą dla procedury dezynfekcji przy ponownym przetwarzaniu.

1. Wysterylizować nawilżacz nadający się do czyszczenia/wylot powietrza za pomocą STERRAD, postępując zgodnie z instrukcjami producenta.
2. Przygotować 5 litrów wody o temperaturze pokojowej dla każdego elementu. Opłukać i poruszać każdym elementem przez 1 minutę.
3. Potrząsnąć elementem, aby usunąć nadmiar wody.
4. Pozostawić element do wyschnięcia na powietrzu w temperaturze pokojowej, z dala od bezpośredniego światła słonecznego i/lub ciepła.

Informacje ogólne — HumidAir Cleanable II

Z niżej podanych procedur należy wykonać tylko jeden proces dezynfekcji – termiczna lub chemiczna.

Zwalidowano następujące kombinacje regeneracji:

Czyszczenie	Dezynfekcja wysokiego poziomu	Zatwierdzona liczba cykli
		HumidAir Cleanable II
Regeneracja ręczna		
Alconox™	CIDEX™ OPA Orto-ftalaldehyd	50
	Dezynfekcja termiczna	50
Anios Clean Excel D™	Anioxyde 1000 LD	50
Regeneracja automatyczna		
Neodisher MediClean Forte™	Dezynfekcja termiczna	50

Dla wszystkich etapów czyszczenia, dezynfekcji i płukania zalecane jest stosowanie wody pitnej o twardości ≤ 150 mg/l.

Czyszczenie

Przed rozpoczęciem procesu dezynfekcji HumidAir Cleanable II musi zostać wyczyszczony i wypłukany, tak aby nie było widocznych zanieczyszczeń.

1. Przygotować roztwór detergentu zgodnie z instrukcjami producenta detergentu. Firma ResMed zwalidowała:
   - Alconox: w stężeniu 1% (10 g/l) w wodzie o temperaturze od 21 °C do 55 °C
   - Anios Clean Excel D: w stężeniu 0,5% (5 ml/l) w wodzie o temperaturze pokojowej (od 21°C do 25°C)
2. Namaczać nawilżacz w roztworze detergentu. Poruszać nawilżaczem w roztworze czyszczącym, aby upewnić się, że nie pozostały w nim żadne pęcherzyki powietrza.
   - Alconox: namaczać przez 5–10 minut
   - Anios Clean Excel D: namaczać przez 5 minut
3. Czyścić nawilżacz od wewnątrz i na zewnątrz za pomocą szczotki o miękkim włosiu przez 2 minuty, zanurzając w roztworze detergentu. Zwrócić szczególną uwagę na szczeliny i wgłębienia.
4. Dokładnie wypłukać nawilżacz w następujący sposób:
   - Przygotować 5 litrów wody ≤ 60°C.
   - Wypłukać nawilżacz, zanurzając go całkowicie na 30–60 sekund.
   - Poruszać nawilżaczem w wodzie do płukania, aby upewnić się, że nie pozostały w nim żadne pęcherzyki powietrza.
5. Powtórzyć procedurę płukania jeszcze dwa razy, używając czystej wody, tak aby uzyskać trzykrotne wypłukanie.

Kontrola i suszenie

1. Sprawdzić i w razie potrzeby powtórzyć etapy czyszczenia do czasu uzyskania widocznej czystości HumidAir Cleanable II. Usunąć nadmiar wody.
2. Pozostawić nawilżacz do wyschnięcia na powietrzu w temperaturze pokojowej, z dala od bezpośredniego światła słonecznego i/lub ciepła.

   Uwagi:
   - Suszenie nie jest wymagane po czyszczeniu, jeśli od razu zostanie przeprowadzona dezynfekcja termiczna.
   - Jeśli nawilżacz nie zostanie wyczyszczony zgodnie ze wskazówkami, może to spowodować niewystarczającą dezynfekcję.

Dezynfekcja termiczna wysokiego poziomu

1. Namoczyć HumidAir Cleanable II w urządzeniu do dezynfekcji z użyciem gorącej wody według jednej z kombinacji czasu i temperatury. Zanurzyć nawilżacz w kąpieli wodnej. Poruszać nawilżaczem w kąpieli wodnej, aby upewnić się, że nie pozostały w nim żadne pęcherzyki powietrza.
2. Namoczyć nawilżacz w gorącej kąpieli wodnej.
   - 70 °C przez 100 minut,
   - 75 °C przez 30 minut.

   Uwaga: Temperatury wyższe niż podane mogą spowodować uszkodzenie nawilżacza.
3. Po zakończeniu procesu wyjąć nawilżacz z systemu dezynfekcji gorącą wodą. Pozostawić do wyschnięcia na powietrzu w temperaturze pokojowej, z dala od bezpośredniego światła słonecznego i/lub ciepła.

Dezynfekcja chemiczna wysokiego poziomu

1. Przygotować roztwór dezynfekujący zgodnie z instrukcjami producenta środka do dezynfekcji.

   Firma ResMed zwalidowała:
   - Anioxyde 1000 LD nierozcieńczony: przez 5 minut
   - CIDEX OPA Orto-ftalaldehyd: 0,55% (nierozcieńczony): przez 12 minut.
2. Namaczać HumidAir Cleanable II w roztworze środka dezynfekującego w temperaturze pokojowej (około 21°C do 25°C). Poruszać nawilżaczem w roztworze dezynfekującym, aby upewnić się, że nie pozostały w nim żadne pęcherzyki powietrza i przetrzeć wszystkie dostępne powierzchnie nawilżacza palcem w rękawiczce, aby potwierdzić brak pęcherzyków powietrza.
3. Przygotować 5 litrów wody ≤60°C. Płukać i poruszać nawilżaczem przez 1 minutę.
4. Powtórzyć procedurę płukania jeszcze dwa razy, używając czystej wody, tak aby uzyskać trzykrotne wypłukanie.
5. Pozostawić do wyschnięcia na powietrzu w temperaturze pokojowej, z dala od bezpośredniego światła słonecznego i/lub ciepła.

Kontrola i suszenie

1. Sprawdzić i w razie potrzeby powtórzyć etapy czyszczenia do czasu uzyskania widocznej czystości HumidAir Cleanable II. Usunąć nadmiar wody.
2. Pozostawić nawilżacz do wyschnięcia na powietrzu w temperaturze pokojowej, z dala od bezpośredniego światła słonecznego i/lub ciepła.
3. Przeprowadzić kontrolę wzrokową nawilżacza. Jeśli widoczne są jakiekolwiek oznaki pogorszenia stanu (otwory, rozdarcia, pęknięcia itp.), wymienić nawilżacz.

Procedura termiczna w myjce-dezynfektorze

1. Namaczać HumidAir Cleanable II w 5 litrach kąpieli z zimnej wody przez 1 minutę i upewnić się, że w nawilżaczu nie znajdują się pęcherzyki powietrza.
2. Płukać nawilżacz pod zimną bieżącą wodą przez 1 minutę, aby zapewnić przepłukanie wewnętrznych powierzchni i kanałów.
3. Przenieść nawilżacz do myjki-dezynfektora zgodnej z normą ISO 15883 i wyczyścić zgodnie z instrukcją czyszczenia producenta środka chemicznego i następującymi warunkami:
   - Konfiguracja/pozycja wsadu — ustawić wszystkie elementy tak, aby zapewnić skuteczny drenaż.
   - Połączenia/akcesoria — nie są wymagane żadne specjalne połączenia ani akcesoria.
   - Środki chemiczne:

     Środek czyszczący: 2–10 ml/l (0,2–1%) Neodisher MediClean Forte

     Neutralizator: 1–2 ml/l (0,1–0,2%) Neodisher Z
   - Zakres temperatury czyszczenia/płukania: 43 °C do 60 °C
   - Temperatura dezynfekcji termicznej (A_o = 600): 85 °C/190 sekund

     Notatka: Wyższe temperatury mogą uszkodzić nawilżacz.

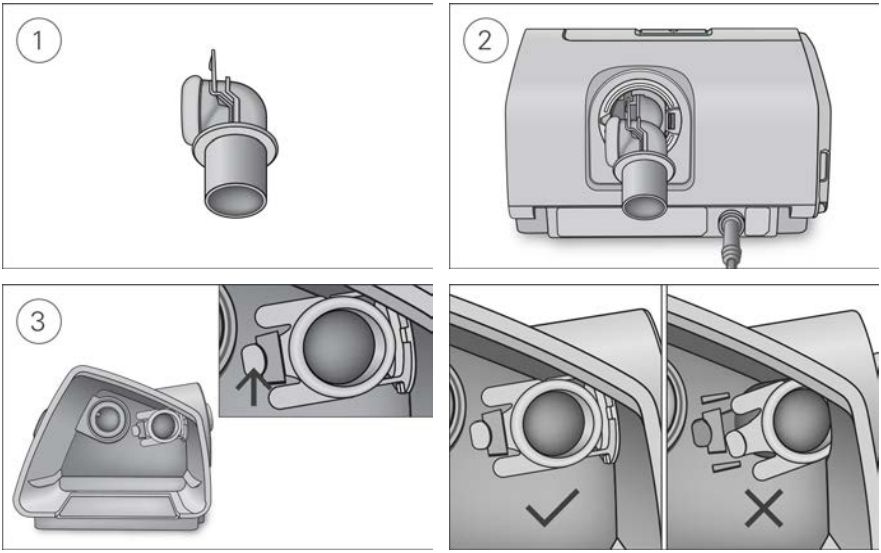
Kontrola i suszenie

1. Sprawdzić i w razie potrzeby powtórzyć wszystkie procedury dezynfekcji termicznej w myjce-dezynfektorze do czasu uzyskania widocznej czystości HumidAir Cleanable II. Usunąć nadmiar wody.
2. Pozostawić nawilżacz do wyschnięcia na powietrzu w temperaturze pokojowej, z dala od bezpośredniego światła słonecznego i/lub ciepła.
3. Przeprowadzić kontrolę wzrokową nawilżacza. Jeśli widoczne są jakiekolwiek oznaki pogorszenia stanu (otwory, rozdarcia, pęknięcia itp.), wymienić nawilżacz.

Ponowne składanie

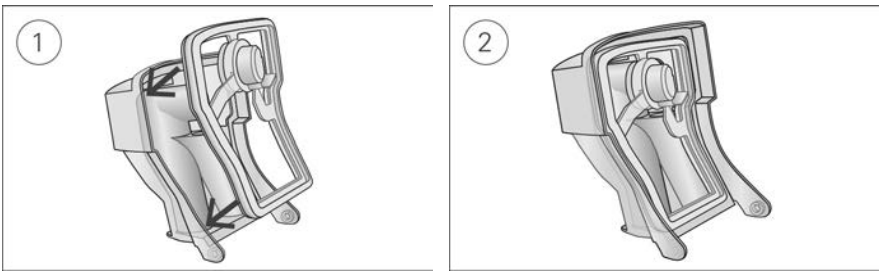
Poniższe instrukcje zawierają wskazówki poprawnego ponownego składania wylotu powietrza oraz nawilżacza.

Ponowny montaż wylotu powietrza



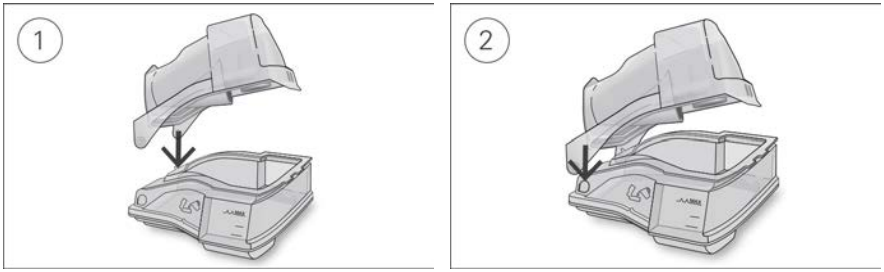
1. Uchwycić wylot powietrza tak, aby uszczelka była skierowana w lewo, a zatrzask w przód.
2. Upewnić się, czy wylot powietrza jest poprawnie wyrównany i włożyć go do gniazda. Powinien zaskoczyć na miejsce.
3. Sprawdzić, czy wylot powietrza jest włożony poprawnie, jak pokazano na ilustracji.

Wkładanie uszczelki nawilżacza:



1. Umieścić uszczelkę w pokrywie.
2. Przycisnąć wzdłuż wszystkich brzegów uszczelki, aż zostanie ona pewnie osadzona na miejscu.

Ponowne składanie pokrywy nawilżacza:



1. Umieścić jedną stronę pokrywy w otworze przegubowym podstawy.
2. Przesunąć drugą stronę wzdłuż krawędzi, aż zatrzaśnie się na miejscu.

Pakowanie i przechowywanie

Przechowywać w suchym, pozbawionym kurzu otoczeniu, w miejscu nienarażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

Temperatura przechowywania: -20°C — 60°C.

PORTUGUÊS

Esta adenda substitui a secção de reprocessamento encontrada nos Manuais clínicos.

Nota: Nem todos os produtos estão disponíveis em todas as regiões.

Reprocessamento

Quando o dispositivo é utilizado em vários pacientes, por exemplo num laboratório do sono, numa clínica, num hospital ou em instalações de prestação de cuidados de saúde, o humidificador lavável, a saída de ar, o tubo de ar e o adaptador do tubo Air10 devem ser reprocessados entre cada utilização num paciente.

Se o humidificador lavável, o tubo de ar ou o adaptador do tubo Air10 forem utilizados para um único utilizador no domicílio, consulte as instruções de limpeza neste manual ou no manual do utilizador.

Descrevem-se aqui os procedimentos recomendados e validados pela ResMed para o reprocessamento do humidificador lavável, da saída de ar, do tubo de ar e do adaptador do tubo Air10. Contudo, os passos para reprocessamento variam consoante a região, e cada instalação de cuidados de saúde deve consultar os seus procedimentos antes de implementar os deste manual.

⚠ AVISO

- **A ResMed não pode oferecer qualquer garantia de que divergências em relação aos procedimentos indicados neste guia, e o seu efeito no desempenho do produto, serão aceitáveis.**
- **Ao utilizar detergentes, desinfectantes ou agentes de esterilização, siga sempre as instruções do fabricante.**
- **Esteja atento ao perigo de eletrocussão. Não mergulhe o dispositivo, a fonte de alimentação ou o cabo elétrico em água. Em caso de derrame de líquidos para dentro ou sobre o dispositivo, desligue o dispositivo e deixe as peças secar. Desligue sempre o dispositivo antes de o limpar e certifique-se de que todas as peças estão secas antes de o voltar a ligar.**

Desinfecção da superfície

1. Limpar o exterior do dispositivo, incluindo o mostrador, portas acessíveis externamente, tampa lateral, fonte de alimentação de energia e acessórios com um pano descartável e detergente suave ou desinfetante à base de álcool (ver a lista em baixo).
2. Eliminar qualquer desinfectante em excesso com um pano seco descartável.

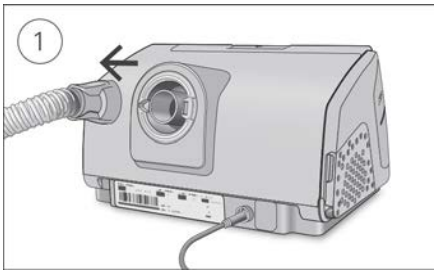
Agentes recomendados para a limpeza e desinfecção da superfície:

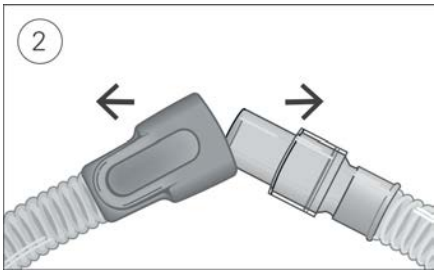
- Água morna e um detergente suave como, por exemplo, detergente multi-função Teepol™
- Produto para limpeza de janelas ou outro detergente de superfície pré-misturado
- Solução de álcool metílico
- Solução de álcool etílico a 70%
- Solução de isopropanol a 70-90%
- Solução de lixívia a 10%
- Toalhetes embebidos em álcool isopropílico
- CaviCide™
- Mikrozid®
- Actichlor™ Plus
- Terralin®.

Nota: Os agentes poderão não estar disponíveis em todas as regiões.

Reprocessar a tubagem de ar e o adaptador de tubagem Air10

Desencaixe





1. Segure a peça de encaixe da tubagem de ar e puxe-a com cuidado, retirando-a do dispositivo.
2. Segure a peça de encaixe da tubagem de ar e a peça giratória da máscara e, em seguida, separe-as com cuidado.

Informações gerais

Nos procedimentos que se seguem, apenas tem de ser efetuado um processo de desinfeção – térmico ou químico.

As combinações de reprocessamento e o seu número validado de ciclos são os seguintes:

Limpeza	Desinfeção de alto nível/esterilização	Número de ciclos validado				
		SlimLine	Padrão	ClimateLineAir	ClimateLineAir Oxy	Adaptador do tubo Air10
Alconox™	CIDEX™ OPA Ortoftalaldeído	30	30	26	20	26
	Desinfeção térmica	30	30	26	20	26
Gigazyme™	Gigasept™ FF (novo)	-	-	26	20	26

Os produtos listados não são adequados para métodos de reprocessamento automático. Siga as instruções para o reprocessamento manual.

Recomenda-se água potável com uma dureza ≤150 mg/l em todos os passos de limpeza, desinfeção e enxaguamento.

Limpeza

Antes do processo de desinfecção, cada componente tem de ser limpo e enxaguado para que não esteja presente contaminação visível.

1. Prepare uma solução de detergente conforme as instruções do fabricante do detergente. A ResMed validou:
   - Alconox: a 1% (10 g/l) em água a uma temperatura entre 24 °C e 55 °C
   - Gigazyme: a 1% (10 ml/l) em água a uma temperatura entre 32 °C e 34 °C.
2. Certifique-se de que a tampa da porta de oxigénio do tubo ClimateLineAir Oxy não está tapada. Mergulhe o tubo de ar/adaptador do tubo de ar na solução de detergente. Agite o componente na solução de limpeza para garantir que não há bolhas de ar retidas.
   - Alconox: mergulhe durante 10 minutos
   - Gigazyme: mergulhe durante 20 minutos

3. Limpe o interior e o exterior de todos os componentes com uma escova de cerdas macias enquanto mergulha os componentes na solução de detergente. Preste atenção particular a todas as aberturas e cavidades.
   - Tubo de ar (ClimateLineAir/ClimateLineAir Oxy)/adaptador do tubo de ar: escovar durante 1 minuto
   - Tampa da porta de oxigénio: escovar durante 5 segundos

   Nota: Depois de escovar, verta a solução de detergente pelo componente durante 1 minuto.
   - Tubo de ar (SlimLine/Standard): escovar durante 3 minutos

   Nota: É necessário um escovilhão/escova de cerdas macias para limpar o interior da tubagem. Retire os tubos da solução de detergente para facilitar a escovagem.
4. Enxague bem cada componente conforme se segue:
   - Prepare 5 litros de água à temperatura ambiente para cada componente
   - Para o tubo de ar (ClimateLineAir/ClimateLineAir Oxy) e para o adaptador do tubo de ar, verta a água pelo componente pelo menos uma vez antes do enxaguamento externo.
   - Enxague cada componente mergulhando-o completamente na solução durante, pelo menos, 1 minuto.
   - Agite o componente na solução de enxaguamento para garantir que não há bolhas de ar retidas.
5. Repita o procedimento de enxaguamento mais duas vezes, utilizando água limpa, perfazendo um total de três enxaguamentos.

   Nota: Se a limpeza do componente não for feita conforme indicado, pode resultar em desinfeção inadequada.

Inspeção e secagem

1. Inspecione e, se necessário, repita as etapas de limpeza até que o componente esteja visualmente limpo. Remova o excesso de água.
2. Deixe o componente secar à temperatura ambiente, afastado da luz solar direta e/ou do calor.

   Nota: A secagem não é necessária após a limpeza se a desinfeção térmica for imediatamente concluída.

Desinfecção térmica de alto nível

1. Mergulhe o tubo de ar/adaptador do tubo de ar num banho de água quente. A ResMed validou o banho de água:
   - 75 °C durante 30 minutos
   - 70 °C durante 100 minutos

   Nota: Temperaturas mais altas podem danificar os componentes.
2. Mergulhe e agite o componente no banho de água quente para garantir que não há bolhas de ar retidas.
3. Deixe secar à temperatura ambiente, ao abrigo da luz solar direta e/ou do calor.

Desinfeção química de alto nível

1. Prepare uma solução de desinfeção conforme as instruções do fabricante do desinfetante.
   A ResMed validou:
   - CIDEX OPA Ortoftalaldeído: 0,55% (não diluído)
   - Gigasept FF (novo): 5%
2. Mergulhe os componentes na solução de desinfeção. Agite os componentes na solução de desinfeção para garantir que não há bolhas de ar retidas.
   - CIDEX OPA Ortoftalaldeído: 12 minutos
   - Gigasept FF (novo): 15 minutos
3. Prepare 5 litros de água à temperatura ambiente para cada componente. Enxague e agite cada componente durante 1 minuto. Agite o tubo de ar para remover o excesso de água.
4. Repita o procedimento de enxaguamento mais duas vezes, utilizando água limpa, perfazendo um total de três enxaguamentos.
5. Deixe secar ao ar, ao abrigo da luz solar direta e/ou do calor.

Voltar a ligar a tubagem de ar

Quando a tubagem de ar estiver seca, poderá voltar a ligá-la ao dispositivo.

1. Ligue a tubagem de ar firmemente à saída de ar situada na traseira do dispositivo.
2. Ligue a extremidade livre da tubagem de ar com firmeza à máscara montada.

Embalagem e armazenamento

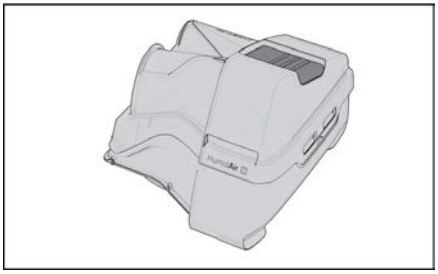
Armazene num ambiente seco e sem pó, ao abrigo da luz solar direta.

Temperatura de armazenamento: -20°C a 60°C.

Reprocessamento do humidificador e da saída de ar

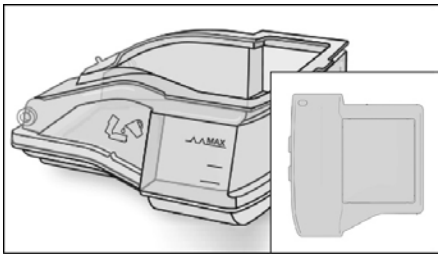
Tipos de humidificador

O humidificador HumidAir tem uma pega cinzenta para o polegar e pode ser reprocessado utilizando os processos de desinfeção descritos neste manual.

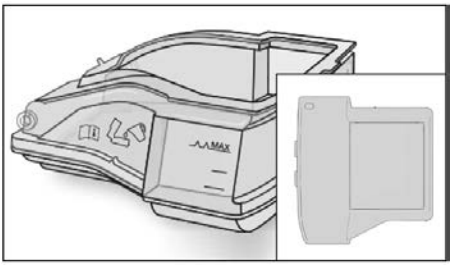


Existem diferentes versões do humidificador, identificadas pela forma da placa metálica na base:

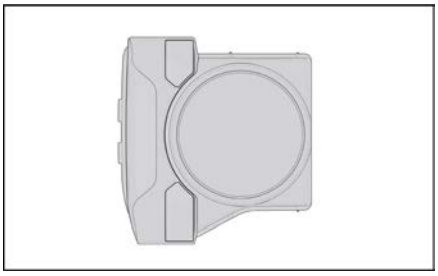
HumidAir Cleanable – com uma placa de base retangular



HumidAir Cleanable A – com uma placa de base retangular e um símbolo como identificador

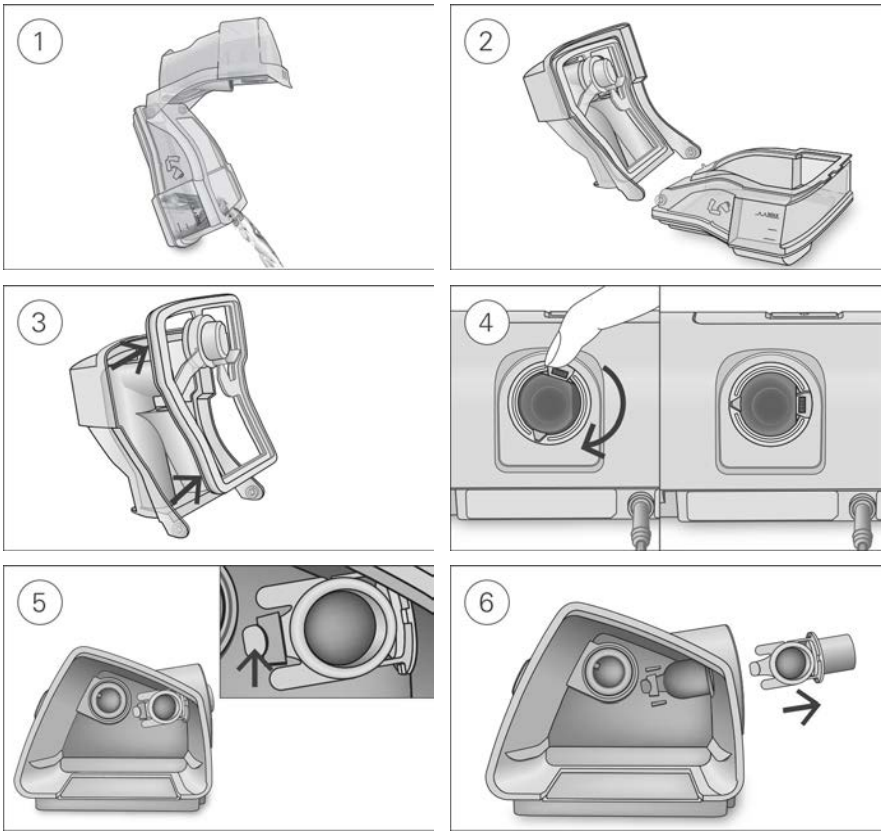


HumidAir Cleanable II – com uma placa de base circular



Desmontagem

As instruções seguintes fornecem orientações sobre a desmontagem correcta do humidificador lavável e da saída de ar.



1. Remova o humidificador do dispositivo, abra-o e elimine qualquer água restante.
2. Segure na base do humidificador e depois abra completamente a tampa do humidificador e puxe-a para fora, para que se desencaixe facilmente da base.
3. Retire o vedante do humidificador da tampa do humidificador puxando para longe.
4. Alinhe a peça giratória de modo a que a porta do conector fique do lado direito. Se a peça giratória não estiver nesta posição, não poderá remover a saída de ar.
5. Localize a saída de ar no interior do dispositivo e solte-a pressionando o clipe com firmeza.
6. Remova a saída de ar puxando-a para fora através do orifício da saída de ar na parte traseira do dispositivo.

Informação geral – HumidAir Cleanable/Cleanable A e saída de ar

Nos procedimentos que se seguem, apenas tem de ser efetuado um processo de desinfeção – térmico ou químico.

As seguintes combinações de reprocessamento foram validadas:

Limpeza	Desinfeção de alto nível/esterilização	Número de ciclos validado		
		HumidAir Cleanable	HumidAir Cleanable A	Saída de ar
Alconox™	CIDEX™ OPA Ortoftalaldeído	130	130	130
	Desinfeção térmica	130	130	130
	STERRAD™ 100S (ciclos curtos)	-	-	130
	STERRAD NX (ciclos padrão e avançado)	130	-	130
Gigazyme™	Gigasept™ FF (novo)	130	-	130
Aniosyme™ DD1	Anioxyde™ 1000	130	-	-

O procedimento de esterilização previsto é uma alternativa ao procedimento de desinfeção para reprocessamento e pode ser utilizado como alternativa ao CIDEX OPA Ortoftalaldeído ou aos processos de desinfeção térmica.

Os produtos listados não precisam de ser esterilizados antes da reutilização pelo paciente. Este procedimento não mantém a esterilidade.

Os produtos listados não são adequados para métodos de reprocessamento automático. Siga as instruções para o reprocessamento manual.

Recomenda-se água potável com uma dureza ≤150 mg/l em todos os passos de limpeza, desinfeção e enxaguamento.

Limpeza

Antes do processo de desinfecção, cada componente tem de ser limpo e enxaguado para que não esteja presente contaminação visível.

1. Prepare uma solução de detergente conforme as instruções do fabricante do detergente. A ResMed validou:
   - Alconox: a 1% (10 g/l) em água a uma temperatura entre 24 °C e 55 °C
   - Gigazyme: a 1% (10 ml/l) em água a uma temperatura entre 32 °C e 34 °C
   - Aniosyme DD1: a 0,5% (5 ml/l) em água fria ou tépida.
2. Mergulhe o humidificador lavável/saída de ar na solução de detergente. Agite o componente na solução de limpeza para garantir que não há bolhas de ar retidas.
   - Alconox: mergulhe durante 10 minutos
   - Gigazyme: mergulhe durante 20 minutos
   - Aniosyme DD1: mergulhe durante 15 minutos

3. Limpe o interior e o exterior de todos os componentes com uma escova de cerdas macias enquanto mergulha os componentes na solução de detergente. Preste atenção particular a todas as aberturas e cavidades.
   - Humidificador lavável: escovar durante 2 minutos
   - Saída de ar: escovar durante 45 segundos.

   Nota: Depois de escovar, verta a solução de detergente pelo componente durante 1 minuto.
4. Enxague bem cada componente conforme se segue:
   - Prepare 5 litros de água à temperatura ambiente para cada componente
   - Verta a água pelo componente pelo menos uma vez antes do enxaguamento externo.
   - Enxague cada componente mergulhando-o completamente na solução durante, pelo menos, 1 minuto.
   - Agite o componente na solução de enxaguamento para garantir que não há bolhas de ar retidas.
5. Repita o procedimento de enxaguamento mais duas vezes, utilizando água limpa, perfazendo um total de três enxaguamentos.

   Nota: Se a limpeza do componente não for feita conforme indicado, pode resultar em desinfeção inadequada.

Inspeção e secagem

1. Inspecione e, se necessário, repita as etapas de limpeza até que o componente esteja visualmente limpo. Remova o excesso de água.
2. Deixe o componente secar à temperatura ambiente, afastado da luz solar direta e/ou do calor.

   Nota: A secagem não é necessária após a limpeza se a desinfeção térmica for imediatamente concluída.

Desinfeção térmica de alto nível

1. Mergulhe o humidificador lavável/saída de ar num banho de água quente. A ResMed validou o banho de água:
   - 90 °C a 93 °C durante 1 a 10 minutos
   - 75 °C durante 30 minutos
   - 70 °C durante 100 minutos.

   Nota: Temperaturas mais altas podem danificar os componentes.
2. Mergulhe e agite o componente no banho de água quente para garantir que não há bolhas de ar retidas.
3. Deixe secar à temperatura ambiente, ao abrigo da luz solar direta e/ou do calor.

Desinfeção química de alto nível

1. Prepare uma solução de desinfeção conforme as instruções do fabricante do desinfetante.

   A ResMed validou:

   - CIDEX OPA Ortoftalaldeído: 0,55% (não diluído)
   - Gigasept FF (novo): 5 %
   - Anioxyde 1000: não diluído.

2. Mergulhe os componentes na solução de desinfeção. Agite os componentes na solução de desinfeção para garantir que não há bolhas de ar retidas.
   - CIDEX OPA Ortoftalaldeído: 12 minutos
   - Gigasept FF (novo): 15 minutos
   - Anioxyde 1000: 30 minutos
3. Prepare 5 litros de água à temperatura ambiente para cada componente. Enxague e agite cada componente durante 1 minuto.
4. Repita o procedimento de enxaguamento mais duas vezes, utilizando água fresca, perfazendo um total de três enxaguamentos.
5. Deixe secar à temperatura ambiente, ao abrigo da luz solar direta e/ou do calor.

Esterilização

Este procedimento de esterilização é uma alternativa ao procedimento de desinfeção para reprocessamento.

1. Esterilize o humidificador lavável/saída de ar com o STERRAD seguindo as instruções do fabricante.
2. Prepare 5 litros de água à temperatura ambiente para cada componente. Enxague e agite cada componente durante 1 minuto.
3. Agite o componente para remover o excesso de água.
4. Deixe o componente secar à temperatura ambiente, afastado da luz solar direta e/ou do calor.

Informações gerais – HumidAir Cleanable II

Nos procedimentos que se seguem, apenas tem de ser efetuado um processo de desinfeção – térmico ou químico.

As seguintes combinações de reprocessamento foram validadas:

Limpeza	Desinfeção de alto nível	Número de ciclos validado
		HumidAir Cleanable II
Reprocessamento manual		
Alconox™	CIDEX™ OPA Ortoftalaldeído	50
	Desinfeção térmica	50
Anios Clean Excel D™	Anioxyde 1000 LD	50
Reprocessamento automatizado		
Neodisher MediClean Forte™	Desinfeção térmica	50

Recomenda-se água potável com uma dureza ≤150 mg/l em todos os passos de limpeza, desinfeção e enxaguamento.

Limpeza

Antes do processo de desinfeção, o HumidAir Cleanable II tem de ser limpo e enxaguado para que não exista nenhuma contaminação.

1. Prepare uma solução de detergente conforme as instruções do fabricante do detergente. A ResMed validou:
   - Alconox: a 1% (10 g/l) em água a uma temperatura entre 21 °C e 55 °C
   - Anios Clean Excel D: a 0,5% (5 ml/l) em água à temperatura ambiente (21 °C a 25 °C)
2. Mergulhe o humidificador na solução de detergente. Agite o humidificador na solução de limpeza para garantir que não há bolhas de ar retidas.
   - Alconox: mergulhar durante 5 a 10 minutos
   - Anios Clean Excel D: mergulhar durante 5 minutos
3. Limpe o interior e o exterior do humidificador com uma escova de cerdas macias enquanto mergulha o humidificador na solução de detergente durante 2 minutos. Preste atenção particular a todas as aberturas e cavidades.
4. Enxague bem o humidificador conforme se segue:
   - Prepare 5 litros de água a uma temperatura ≤ 60 °C.
   - Enxague o humidificador mergulhando-o completamente durante 30 a 60 segundos.
   - Agite o humidificador na solução de enxaguamento para garantir que não há bolhas de ar retidas.
5. Repita o procedimento de enxaguamento mais duas vezes, utilizando água fresca, perfazendo um total de três enxaguamentos.

Inspeção e secagem

1. Inspecione e, se necessário, repita as etapas de limpeza até que o HumidAir Cleanable II esteja visualmente limpo. Remova o excesso de água.
2. Deixe o humidificador secar à temperatura ambiente, afastado da luz solar direta e/ou do calor.

   Notas:
   - a secagem não é necessária após a limpeza se a desinfeção térmica for imediatamente concluída.
   - Se a limpeza do humidificador não for feita conforme indicado, pode resultar em desinfeção inadequada.

Desinfecção térmica de alto nível

1. Usando um sistema de desinfeção por água quente, coloque o Humidificador lavável HumidAir II de molho usando uma combinação de temperatura/tempo. Mergulhe o humidificador num banho de água. Agite o humidificador no banho de água para garantir que não há bolhas de ar retidas.
2. Mergulhe o humidificador num banho de água quente.
   - 70°C durante 100 minutos
   - 75°C durante 30 minutos

   Nota: temperaturas mais altas podem danificar o humidificador.
3. Após a conclusão do processo, remova o humidificador do sistema de desinfeção por água quente. Deixe secar à temperatura ambiente, ao abrigo da luz solar direta e/ou do calor.

Desinfeção química de alto nível

1. Prepare uma solução de desinfeção conforme as instruções do fabricante do desinfetante.

   A ResMed validou:

   - Anioxyde 1000 LD não diluído: durante 5 minutos
   - CIDEX OPA Ortoftalaldeído: 0,55% (não diluído): durante 12 minutos.
2. Mergulhe o HumidAir Cleanable II na solução de desinfeção à temperatura ambiente (aproximadamente 21 °C a 25 °C). Agite o humidificador na solução de desinfeção para garantir que não há bolhas de ar retidas e limpe todas as superfícies acessíveis do humidificador com um dedo enluvado para confirmar que não há bolhas de ar.
3. Prepare 5 litros de água a ≤ 60 °C. Enxague e agite o humidificador durante 1 minuto.
4. Repita o procedimento de enxaguamento mais duas vezes, utilizando água fresca, perfazendo um total de três enxaguamentos.
5. Deixe secar à temperatura ambiente, ao abrigo da luz solar direta e/ou do calor.

Inspeção e secagem

1. Inspecione e, se necessário, repita as etapas de limpeza até que o HumidAir Cleanable II esteja visualmente limpo. Remova o excesso de água.
2. Deixe o humidificador secar à temperatura ambiente, afastado da luz solar direta e/ou do calor.
3. Inspecione visualmente o humidificador. Se qualquer deterioração visível for aparente (orifícios, rasgões ou fendas, etc.), substitua o humidificador.

Máquina de lavar-desinfetar térmica

1. Mergulhe o HumidAir Cleanable II num banho de 5 litros de água fria durante 1 minuto e certifique-se de que não existem bolhas de ar no humidificador.
2. Enxague o humidificador sob água corrente fria durante 1 minuto para assegurar que as superfícies internas e as vias são enxaguadas.
3. Transfira o humidificador para uma máquina de lavar-desinfetar em conformidade com a norma ISO 15883 e limpe de acordo com as instruções de limpeza do fabricante do produto químico e com as seguintes condições:
   - Configuração/posição da carga – oriente todos os itens para assegurar uma drenagem eficaz
   - Ligações/acessórios – não são necessárias ligações ou acessórios específicos
   - Produtos químicos de processamento:

     Produto de limpeza: 2-10 ml/l (0,2-1%) neodisher MediClean forte

     Neutralizador: 1-2 ml/l (0,1-0,2%) neodisher Z
   - Limites de temperatura de limpeza/enxaguamento: 43 °C a 60 °C
   - Temperatura de desinfeção térmica (A_o = 600): 85 °C/190 segundos

     Nota: Temperaturas mais altas podem danificar o humidificador.

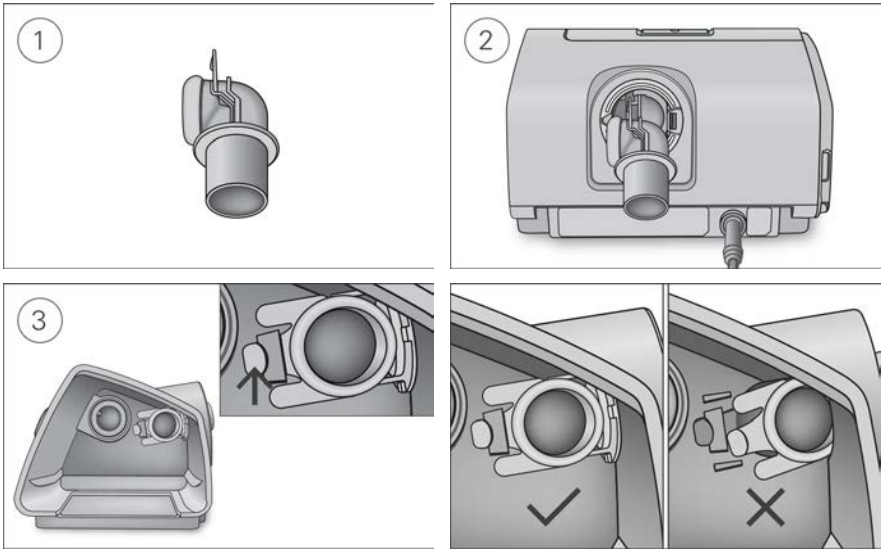
Inspeção e secagem

1. Inspecione e, se necessário, repita todas as etapas da máquina de lavar-desinfetar térmica até que o HumidAir Cleanable II esteja visualmente limpo. Remova o excesso de água.
2. Deixe o humidificador secar à temperatura ambiente, afastado da luz solar direta e/ou do calor.
3. Inspecione visualmente o humidificador. Se qualquer deterioração visível for aparente (orifícios, rasgões ou fendas, etc.), substitua o humidificador.

Remontagem

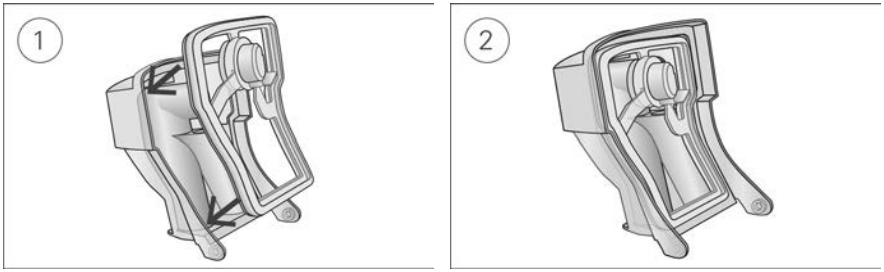
As instruções seguintes fornecem orientações sobre a remontagem correcta da saída de ar e do humidificador.

Para remontar a saída de ar



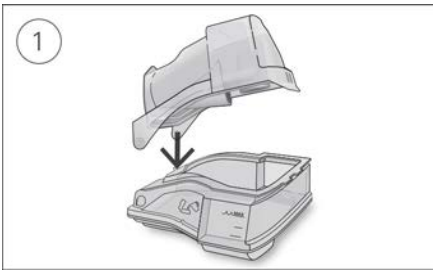
1. Segure na saída de ar com a vedação apontada para a esquerda e o grampo apontado para a frente.
2. Certifique-se de que a saída de ar está correctamente alinhada e insira a saída de ar no orifício. Encaixará na devida posição com um estalido.
3. Verifique se a saída de ar está correctamente inserida, conforme mostrado.

Para inserir o vedante do humidificador:



1. Coloque a vedação na tampa.
2. Pressione para baixo, ao longo de todos os bordos da vedação, até que esteja firmemente colocada.

Para remontar a tampa do humidificador:





1. Insira um lado da tampa no orifício pivô da base.
2. Faça deslizar o outro lado para baixo, ao longo da aresta até que encaixe no devido lugar com um estalido.

Embalagem e armazenamento

Armazene num ambiente seco e sem pó, ao abrigo da luz solar direta.

Temperatura de armazenamento: -20°C a 60°C.

Prezenta anexă înlocuiește secțiunea de reprocesare din Ghidurile clinice.

Notă: Nu toate produsele sunt disponibile în toate regiunile.

Reprocesarea

Când dispozitivul este utilizat pentru mai mulți pacienți, de exemplu, într-un laborator de studiu al somnului, o clinică, un spital sau de către furnizorul de servicii medicale, orificiul de evacuare a aerului, tubul de aer și cotul tubului Air10 trebuie reprocesate între utilizările la pacienți diferiți.

Dacă umidificatorul care poate fi curățat, tubul de aer sau cotul tubului Air10 sunt folosite pentru un utilizator unic la domiciliu, consultați instrucțiunile de curățare din acest ghid sau ghidul de utilizare.

Aici sunt descrise procedurile recomandate și validate de ResMed pentru reprocesarea umidificatorului care poate fi curățat, orificiului de evacuare a aerului, tubului de aer și cotului tubului Air10. Cu toate acestea, pașii de reprocesare variază la nivel regional și fiecare unitate de asistență medicală ar trebui să-și consulte procedurile înainte de a le efectua pe cele din acest ghid.

⚠ AVERTISMENT

- **ResMed nu poate oferi nicio asigurare că abaterile de la procedurile indicate în acest ghid și efectul acestora asupra performanței produsului vor fi acceptabile.**
- **Când utilizați detergenți, dezinfectanți sau agenți de sterilizare, respectați întotdeauna instrucțiunile producătorului.**
- **Feriți-vă de electrocutare. Nu scufundați dispozitivul, sursa sau cablul de alimentare în apă. Dacă se varsă lichide în sau pe dispozitiv, scoateți dispozitivul din priză și lăsați piesele să se usuce. Scoateți întotdeauna dispozitivul din priză înainte de curățare și asigurați-vă că toate piesele sunt uscate înainte de a-l conecta la loc.**

Dezinfectarea suprafeței

1. Ștergeți exteriorul dispozitivului, inclusiv afișajul, porturile accesibile din exterior, capacul lateral, unitatea de alimentare și accesoriile cu o cârpă de unică folosință și detergent ușor sau dezinfectant cu alcool (consultați lista de mai jos).
2. Îndepărtați orice exces de dezinfectant cu o cârpă uscată de unică folosință.

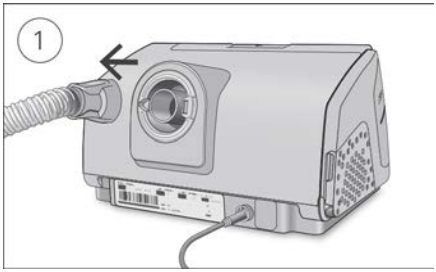
Agenți recomandați pentru dezinfecția și curățarea suprafețelor:

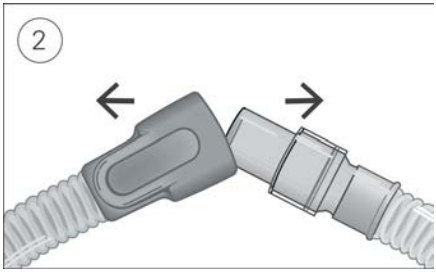
- Apă caldă și detergent slab, de exemplu, detergent multifuncțional Teepol™
- Produs de curățat geamuri sau alt detergent preamestecat pentru suprafețe
- Soluție de alcool metilic
- Soluție de alcool etilic 70%
- Soluție de izopropanol 70-90%
- Soluție de înălbitor 10%
- Șervetele cu izopropil
- CaviCide™
- Mikrozid®
- Actichlor™ Plus
- Terralin®.

Notă: este posibil ca agenții să nu fie disponibili în toate regiunile.

Reprocesarea tubului de aer și a cotului tubului Air10

Deconectarea





1. Țineți de manșeta tubului de aer și decuplați-o cu grijă de la dispozitiv.
2. Țineți de manșeta tubului de aer și de reducția măștii și decuplați-le cu grijă.

Informații generale

În următoarele proceduri, trebuie efectuat un singur proces de dezinfecție – termic sau chimic.

Combinațiile de reprocesări și numărul validat de cicluri sunt după cum urmează:

Curățarea	Dezinfecție/sterilizare la nivel înalt	Numărul validat de cicluri				
		SlimLine	Standard	ClimateLineAir	ClimateLineAir Oxy	Cot pentru tubulatură Air10
Alconox™	CIDEX™ OPA orto-ftalaldehidă	30	30	26	20	26
	Dezinfectare termică	30	30	26	20	26
Gigazyme™	Gigasept™ FF (nou)	-	-	26	20	26

Produsele enumerate nu sunt potrivite pentru metodele de reprocesare automată. Urmați instrucțiunile pentru reprocesarea manuală.

Se recomandă apa potabilă cu o duritate ≤ 150 mg/l pentru toate etapele de curățare, dezinfecție și clătire.

Curățarea

Înainte de procesul de dezinfecție, fiecare componentă trebuie curățată și spălată, astfel încât să nu fie prezentă contaminarea vizibilă.

1. Pregătiți o soluție de detergent conform instrucțiunilor producătorului de detergent. ResMed a validat:
   - Alconox: la 1% (10 g/l) în apă de la 24 °C până la 55 °C
   - Gigazyme: la 1% (10 ml/l) în apă de la 32 °C până la 34 °C.

2. Capacul portului de oxigen al tubului ClimateLineAir Oxy trebuie să fie scos. Înmuiați tubul de aer/cotul tubului de aer în soluția de detergent. Agitați componenta din soluția de curățare pentru a vă asigura că nu sunt prinse bule de aer.
   - Alconox: înmuiați timp de 10 minute
   - Gigazyme: înmuiați timp de 20 de minute
3. Curățați interiorul și exteriorul tuturor componentelor cu o perie cu peri moi în timp ce înmuiați în soluția de detergent. Acordați o atenție deosebită tuturor deschiderilor și cavităților.
   - Tubulatură de aer (ClimateLineAir/ClimateLineAir Oxy)/cot tub de aer: 1 minut de periaj
   - Capacul portului de oxigen: 5 secunde de periaj

   Notă: După periaj, turnați soluția de detergent prin componentă timp de 1 minut.
   - Tubulatură de aer (SlimLine/Standard): periaj de 3 minute

   Notă: Este necesară o perie cu peri moi pentru a curăța interiorul tubulaturii. Scoateți tuburile din soluția de detergent pentru a facilita periajul.
4. Clătiți bine fiecare componentă după cum urmează:
   - Pregătiți 5 litri de apă la temperatura camerei pentru fiecare componentă
   - Pentru tubulatura de aer (ClimateLineAir/ClimateLineAir Oxy) și cotul tubului de aer, turnați apa prin componentă cel puțin o dată înainte de clătirea externă.
   - Clătiți fiecare componentă scufundând-o complet timp de minimum 1 minut.
   - Agitați componenta în apa de clătire pentru a vă asigura că nu sunt prinse bule de aer.
5. Repetați procedura de clătire de încă două ori folosind apă proaspătă, cu un total de trei spălări.

   Notă: necurățarea componentei conform indicațiilor poate duce la o dezinfecție inadecvată.

Inspectare și uscare

1. Inspectați și, dacă este necesar, repetați pașii de curățare până când componenta este vizibil curată. Îndepărtați excesul de apă.
2. Lăsați componenta să se usuce la aer la temperatura camerei, ferită de lumina directă a soarelui și/sau căldură.

   Notă: nu este necesară uscarea după curățare dacă dezinfecția termică continuă imediat.

Dezinfectare termică de nivel înalt

1. Înmuiați tubul de aer/cotul tubului de aer într-o baie de apă fierbinte. ResMed a validat baia de apă:
   - 75 °C timp de 30 de minute
   - 70 °C timp de 100 de minute.

   Notă: temperaturile mai ridicate pot deteriora componentele.
2. Scufundați și agitați componenta în baia de apă fierbinte pentru a vă asigura că nu sunt prinse bule de aer.
3. Uscați la aer la temperatura camerei, departe de lumina directă a soarelui și/sau căldură.

Dezinfectare chimică de nivel înalt

1. Pregătiți o soluție dezinfectantă conform instrucțiunilor producătorului dezinfectantului.

   ResMed a validat:
   - CIDEX OPA orto-ftalaldehidă: 0,55% (nediluată)
   - Gigasept FF (nouă): 5%
2. Înmuiați componentele în soluția dezinfectantă. Agitați componentele din soluția dezinfectantă pentru a vă asigura că nu sunt prinse bule de aer.
   - CIDEX OPA orto-ftalaldehidă: 12 minute
   - Gigasept FF (nouă): 15 minute
3. Pregătiți 5 litri de apă la temperatura camerei pentru fiecare componentă. Clătiți și agitați fiecare componentă timp de 1 minut. Scuturați tubulatura de aer pentru a elimina excesul de apă.
4. Repetați procedura de clătire de încă două ori folosind apă proaspătă, cu un total de trei spălări.
5. Lăsați să se usuce la aer, departe de lumina directă a soarelui și/sau căldură.

Reconectarea tuburilor de aer

Când tubul de aer este uscat, îl puteți reconecta la dispozitiv.

1. Fixați tubul de aer la ieșirea pentru aer din spatele dispozitivului.
2. Fixați capătul liber al tubului de aer la masca asamblată.

Ambalare și depozitare

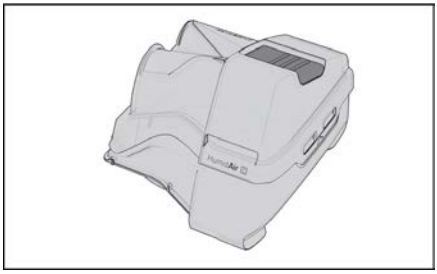
A se depozita într-un loc uscat, lipsit de praf, ferit de lumina directă a soarelui.

Temperatura de depozitare: între -20 și 60 °C.

Reprocesarea umidificatorului și a orificiului de evacuare a aerului

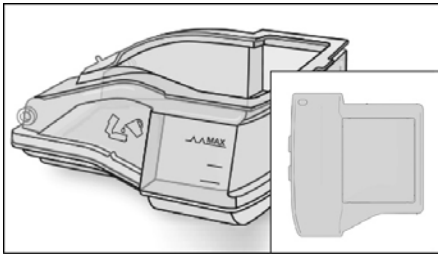
Tipuri de umidificatoare

Umidificatorul HumidAir are un controler gri pentru degetul mare și poate fi reprocesat utilizând procesele de dezinfecție descrise în acest ghid.

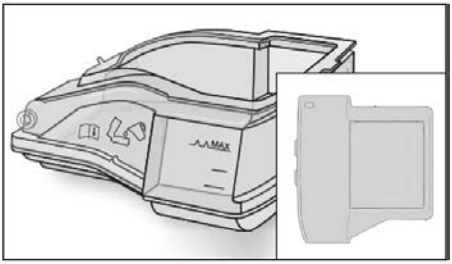


Există diferite versiuni ale umidificatorului, identificate după forma plăcii metalice de la bază:

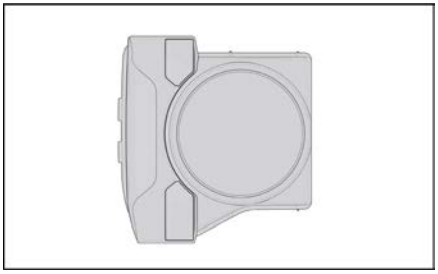
HumidAir Cleanable – cu o placă de bază dreptunghiulară



HumidAir Cleanable A – cu o placă de bază dreptunghiulară și simbol ca identificator

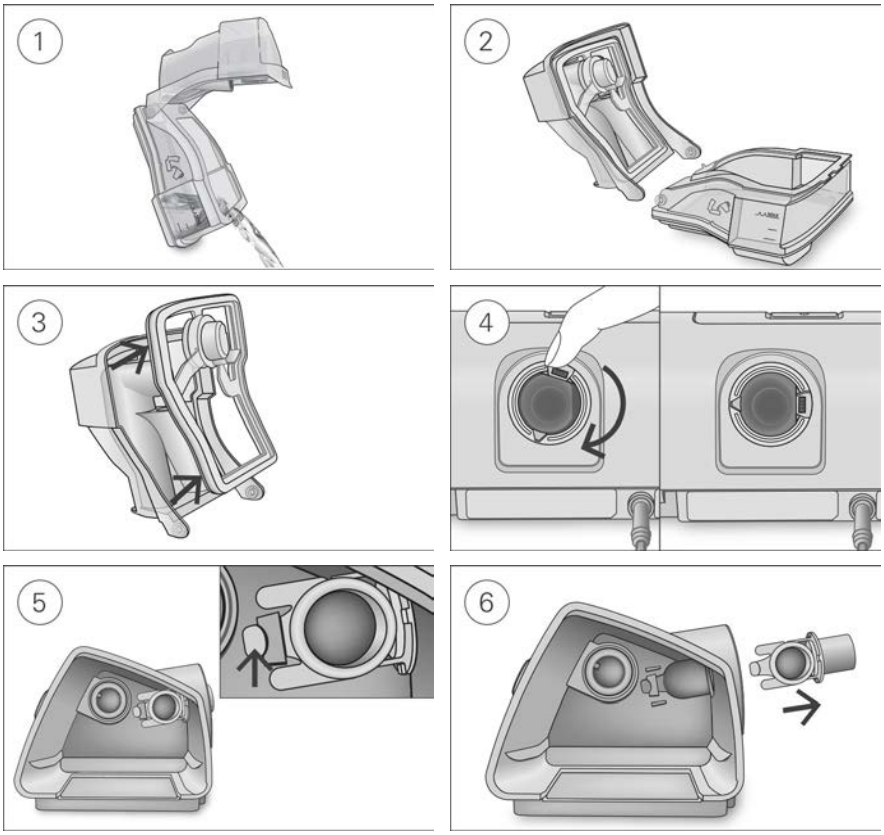


HumidAir Cleanable II – cu o placă de bază circulară



Dezasamblarea

Următoarele instrucțiuni oferă îndrumări despre cum să dezasamblați corect umidificatorul ce poate fi curățat și orificiul de evacuare a aerului.



1. Scoateți umidificatorul din dispozitiv, deschideți-l și aruncați apa rămasă.
2. Țineți baza umidificatorului și apoi deschideți complet capacul umidificatorului și trageți-l astfel încât să se desprindă ușor de bază.
3. Scoateți etanșarea umidificatorului de pe capacul umidificatorului trăgând-o.
4. Aliniați pivotul astfel încât portul conectorului să fie pe dreapta. Dacă pivotul nu este în această poziție, nu veți putea scoate orificiul de evacuare a aerului.
5. Localizați orificiul de evacuare a aerului din interiorul dispozitivului și eliberați-l apăsând ferm clema.
6. Scoateți orificiul de evacuare a aerului trăgându-l prin soclul orificiului de evacuare a aerului din spatele dispozitivului.

Informații generale - HumidAir Cleanable/Cleanable A și orificiul de evacuare a aerului

În următoarele proceduri, trebuie efectuat un singur proces de dezinfecție – termic sau chimic.

Au fost validate următoarele combinații de reprocesare:

Curățarea	Dezinfecție/sterilizare la nivel înalt	Numărul validat de cicluri		
		HumidAir Cleanable	HumidAir Cleanable A	Orificiu de evacuare a aerului
Alconox™	CIDEX™ OPA orto-ftalaldehidă	130	130	130
	Dezinfectare termică	130	130	130
	STERRAD™ 100S (cicluri scurte)	-	-	130
	STERRAD NX (cicluri standard și avansate)	130	-	130
Gigazyme™	Gigasept™ FF (nou)	130	-	130
Aniosyme™ DD1	Anioxyde™ 1000	130	-	-

Procedura de sterilizare furnizată este o alternativă la procedura de dezinfecție pentru reprocesare și poate fi utilizată ca alternativă la procesele de dezinfecție cu CIDEX OPA orto-ftalaldehidă sau de dezinfecție termică.

Produsele enumerate nu trebuie să fie sterile înainte de reutilizarea la pacient. Această procedură nu menține sterilitatea.

Produsele enumerate nu sunt potrivite pentru metodele de reprocesare automată. Urmați instrucțiunile pentru reprocesarea manuală.

Se recomandă apa potabilă cu o duritate ≤ 150 mg/l pentru toate etapele de curățare, dezinfecție și clătire.

Curățarea

Înainte de procesul de dezinfecție, fiecare componentă trebuie curățată și spălată, astfel încât să nu fie prezentă contaminarea vizibilă.

1. Pregătiți o soluție de detergent conform instrucțiunilor producătorului de detergent. ResMed a validat:
   - Alconox: la 1% (10 g/L) în apă de la 24 °C până la 55 °C
   - Gigazyme: la 1% (10 ml/l) în apă de la 32 °C până la 34 °C
   - Aniosim DD1: la 0,5% (5 ml/l) în apă rece sau călduță.
2. Înmuiați umidificatorul curățabil/orificiul de evacuare a aerului în soluția de detergent. Agitați componenta din soluția de curățare pentru a vă asigura că nu sunt prinse bule de aer.
   - Alconox: înmuiați timp de 10 minute
   - Gigazyme: înmuiați timp de 20 de minute
   - Aniosyme DD1: înmuiați timp de 15 minute

3. Curățați interiorul și exteriorul tuturor componentelor cu o perie cu peri moi în timp ce înmuiați în soluția de detergent. Acordați o atenție deosebită tuturor deschiderilor și cavităților.
   - Umidificatorul curățabil: 2 minute de periaj
   - Supapă de ieșire a aerului: 45 de secunde de periaj.

   Notă: după periaj, turnați soluția de detergent prin componentă timp de 1 minut.
4. Clătiți bine fiecare componentă după cum urmează:
   - Pregătiți 5 litri de apă la temperatura camerei pentru fiecare componentă
   - Turnați apa prin componentă cel puțin o dată înainte de spălarea externă.
   - Clătiți fiecare componentă scufundând-o complet timp de minimum 1 minut.
   - Agitați componenta în apa de clătire pentru a vă asigura că nu sunt prinse bule de aer.
5. Repetați procedura de clătire de încă două ori folosind apă proaspătă, cu un total de trei spălări.

   Notă: necurățarea componentei conform indicațiilor poate duce la o dezinfecție inadecvată.

Inspectare și uscare

1. Inspectați și, dacă este necesar, repetați pașii de curățare până când componenta este vizibil curată. Îndepărtați excesul de apă.
2. Lăsați componenta să se usuce la aer la temperatura camerei, ferită de lumina directă a soarelui și/sau căldură.

   Notă: nu este necesară uscarea după curățare dacă dezinfecția termică continuă imediat.

Dezinfectare termică de nivel înalt

1. Înmuiați umidificatorul curățabil/orificiul de evacuare a aerului într-o baie de apă fierbinte. ResMed a validat baia de apă:
   - de la 90 °C până la 93 °C timp de 1 până la 10 minute
   - 75 °C timp de 30 de minute
   - 70 °C timp de 100 de minute.

   Notă: Temperaturile mai ridicate pot deteriora componentele.
2. Scufundați și agitați componenta în baia de apă fierbinte pentru a vă asigura că nu sunt prinse bule de aer.
3. Uscați la aer la temperatura camerei, departe de lumina directă a soarelui și/sau căldură.

Dezinfectare chimică de nivel înalt

1. Pregătiți o soluție dezinfectantă conform instrucțiunilor producătorului dezinfectantului.

   ResMed a validat:
   - CIDEX OPA orto-ftalaldehidă: 0,55% (nediluată)
   - Gigasept FF (nouă): 5%
   - Anioxyde 1000: nediluat.
2. Înmuiați componentele în soluția dezinfectantă. Agitați componentele din soluția dezinfectantă pentru a vă asigura că nu sunt prinse bule de aer.
   - CIDEX OPA orto-ftalaldehidă: 12 minute
   - Gigasept FF (nouă): 15 minute
   - Anioxyde 1000: 30 de minute.

3. Pregătiți 5 litri de apă la temperatura camerei pentru fiecare componentă. Clătiți și agitați fiecare componentă timp de 1 minut.
4. Repetați procedura de clătire de încă două ori folosind apă proaspătă, cu un total de trei spălări.
5. Uscați la aer la temperatura camerei, departe de lumina directă a soarelui și/sau căldură.

Sterilizarea

Această procedură de sterilizare este o alternativă la procedura de dezinfecție pentru reprocesare.

1. Sterilizați umidificatorul curățabil/orificiul de evacuare a aerului utilizând STERRAD și urmând instrucțiunile producătorului.
2. Pregătiți 5 litri de apă la temperatura camerei pentru fiecare componentă. Clătiți și agitați fiecare componentă timp de 1 minut.
3. Scuturați componenta pentru a elimina apa în exces.
4. Lăsați componenta să se usuce la aer la temperatura camerei, ferită de lumina directă a soarelui și/sau căldură.

Informații generale - HumidAir Cleanable II

În următoarele proceduri, trebuie efectuat un singur proces de dezinfecție – termic sau chimic.

Au fost validate următoarele combinații de reprocesare:

Curățare	Dezinfecție de nivel înalt	Număr validat de cicluri
		HumidAir Cleanable II
Reprocesare manuală		
Alconox™	Orto-ftalaldehidă CIDEX™ OPA	50
	Dezinfectare termică	50
Anios Clean Excel D™	Anioxyde 1000 LD	50
Reprocesare automată		
Neodisher MediClean Forte™	Dezinfectare termică	50

Se recomandă apa potabilă cu o duritate ≤ 150 mg/l pentru toate etapele de curățare, dezinfecție și clătire.

Curățarea

Înainte de procesul de dezinfecție, HumidAir Cleanable II trebuie curățat și clătit, astfel încât să nu existe contaminare.

1. Pregătiți o soluție de detergent conform instrucțiunilor producătorului de detergent. ResMed a validat:
   - Alconox: la 1% (10 g/L) în apă, de la 21 °C până la 55 °C
   - Anios Clean Excel D: la 0,5% (5 ml/L) în apă, la temperatura camerei (între 21 și 25 °C)

2. Înmuiați umidificatorul în soluția de detergent. Agitați umidificatorul în soluția de curățare pentru a vă asigura că nu sunt prinse bule de aer.
   - Alconox: înmuiați timp de 5-10 minute
   - Anios Clean Excel D: înmuiați timp de 5 minute
3. Curățați interiorul și exteriorul umidificatorului cu o perie cu peri moi timp de 2 minute, în timp ce-l înmuiați în soluția de detergent. Acordați o atenție deosebită tuturor deschiderilor și cavităților.
4. Clătiți bine umidificatorul după cum urmează:
   - Pregătiți 5 litri de apă, la o temperatură ≤ 60 °C.
   - Clătiți umidificatorul scufundându-l complet timp de 30-60 de secunde.
   - Agitați umidificatorul în apa pentru clătire pentru a vă asigura că nu sunt prinse bule de aer.
5. Repetați procedura de clătire de două ori, cu apă proaspătă, pentru un total de trei clătiri.

Inspectare și uscare

1. Inspectați și, dacă este necesar, repetați pașii de curățare până când HumidAir Cleanable II este vizibil curat. Îndepărtați excesul de apă.
2. Lăsați umidificatorul să se usuce la aer la temperatura camerei, departe de lumina directă a soarelui și/sau căldură.

   Note:
   - uscarea nu este necesară după curățare dacă se continuă imediat dezinfecția termică
   - necurățarea umidificatorului conform indicațiilor poate duce la o dezinfecție inadecvată.

Dezinfectare termică de nivel înalt

1. Folosind un sistem de dezinfecție cu apă caldă, înmuiați HumidAir Cleanable II folosind o combinație temperatură-timp. Scufundați umidificatorul într-o baie de apă. Agitați umidificatorul în baia de apă pentru a vă asigura că nu sunt prinse bule de aer.
2. Înmuiați umidificatorul într-o baie de apă fierbinte.
   - 70 °C timp de 100 de minute
   - 75 °C timp de 30 de minute.

   Notă: Temperaturile mai mari decât cele specificate pot deteriora umidificatorul.
3. La final, scoateți umidificatorul din sistemul de dezinfecție cu apă caldă. Uscați la aer la temperatura camerei, departe de lumina directă a soarelui și/sau căldură.

Dezinfecție chimică de nivel înalt

1. Pregătiți o soluție dezinfectantă conform instrucțiunilor producătorului dezinfectantului.

   ResMed a validat:
   - Anioxid 1000 LD nediluat: timp de 5 minute
   - Orto-ftalaldehidă CIDEX OPA: 0,55% (nediluat): timp de 12 minute.
2. Înmuiați HumidAir Cleanable II în soluția dezinfectantă la temperatura camerei (aproximativ între 21 și 25 °C). Agitați umidificatorul în soluția dezinfectantă pentru a vă asigura că nu sunt prinse bule de aer și ștergeți toate suprafețele accesibile ale umidificatorului cu un deget înmănușat pentru a vă asigura că nu există bule de aer.

3. Se prepară 5 litri de apă la ≤ 60 °C. Clătiți și agitați umidificatorul timp de 1 minut.
4. Repetați procedura de clătire de două ori, cu apă proaspătă, pentru un total de trei clătiri.
5. Lăsați să se usuce la aer, la temperatura camerei, ferit de lumina directă a soarelui și/sau de căldură.

Inspectare și uscare

1. Inspectați și, dacă este necesar, repetați pașii de curățare până când HumidAir Cleanable II este vizibil curat. Îndepărtați excesul de apă.
2. Lăsați umidificatorul să se usuce la aer la temperatura camerei, departe de lumina directă a soarelui și/sau căldură.
3. Efectuați o inspecție vizuală a umidificatorului. Dacă există vreo deteriorare vizibilă (găuri, rupturi sau crăpături etc.), înlocuiți umidificatorul.

Mașină de spălat-dezinfectat termic

1. Înmuiați HumidAir Cleanable II într-o baie de spălare cu 5 litri cu apă rece timp de 1 minut și asigurați-vă că nu există bule de aer pe umidificator.
2. Clătiți umidificatorul sub jet de apă rece timp de 1 minut pentru a vă asigura că suprafețele și căile interne sunt spălate.
3. Transferați umidificatorul într-o mașină de spălat-dezinfectat conformă cu seria ISO 15883 și curățați conform instrucțiunilor de curățare ale producătorului de substanțe chimice și următoarelor condiții:
   - Configurație/poziție de încărcare - orientați toate elementele pentru a asigura un drenaj eficient
   - Conexiuni/accesorii - nu sunt necesare conexiuni sau accesorii specifice
   - Produse chimice de proces:

     Agent de curățare: 2–10 mL/L (0,2–1%) Neodisher MediClean Forte
     Agent de neutralizare: 1–2 mL/L (0,1–0,2%) Neodisher Z
   - Limite de temperatură la curățare/spălare: de la 43 °C până la 60 °C
   - Temperatura de dezinfecție termică (A_o = 600): 85 °C/190 secunde

     Notă: temperaturile mai ridicate pot deteriora umidificatorul.

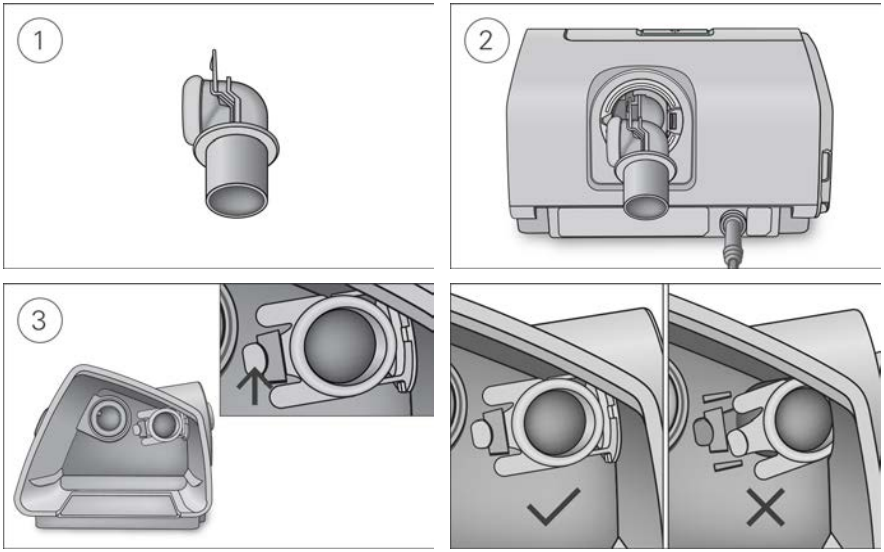
Inspectare și uscare

1. Inspectați și, dacă este necesar, repetați toți pașii legați de mașina de spălat-dezinfectat termic până când HumidAir Cleanable II este vizibil curat. Îndepărtați excesul de apă.
2. Lăsați umidificatorul să se usuce la aer la temperatura camerei, departe de lumina directă a soarelui și/sau căldură.
3. Efectuați o inspecție vizuală a umidificatorului. Dacă există vreo deteriorare vizibilă (găuri, rupturi sau crăpături etc.), înlocuiți umidificatorul.

Reasamblarea

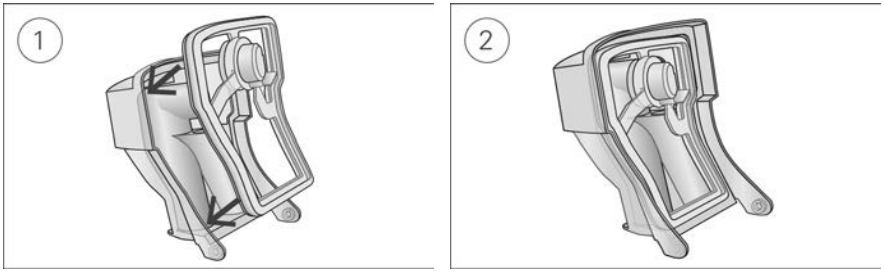
Următoarele instrucțiuni oferă îndrumări despre cum să reasamblați corect orificiul de evacuare a aerului și umidificatorul.

Pentru a reasambla orificiul de evacuare a aerului



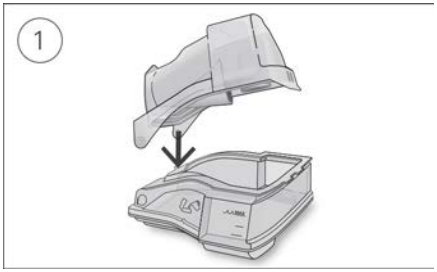
1. Țineți orificiul de evacuare a aerului cu etanșarea îndreptată spre stânga și clema îndreptată înainte.
2. Asigurați-vă că orificiul de evacuare a aerului este aliniat corect și introduceți orificiul de evacuare a aerului în soclu. Se va fixa cu un clic.
3. Verificați dacă orificiul de evacuare a aerului este introdus corect, așa cum este indicat.

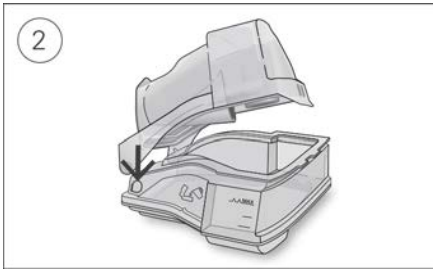
Pentru a introduce garnitura umidificatorului:



1. Introduceți garnitura în capac.
2. Apăsați de-a lungul tuturor laturilor până când garnitura este bine fixată.

Pentru a reasambla capacul umidificatorului:





1. Introduceți o latură a capacului în gaura pentru pivot de pe bază.
2. Glisați în jos cealaltă latură de-a lungul marginii până se fixează cu un clic.

Ambalare și depozitare

A se depozita într-un loc uscat, lipsit de praf, ferit de lumina directă a soarelui.

Temperatura de depozitare: între -20 și 60 °C.

Настоящее приложение заменяет собой раздел о повторной обработке в клиническом руководстве.

Примечание. Некоторые изделия могут быть недоступны в некоторых регионах.

Повторная обработка

При использовании у нескольких пациентов, например в лаборатории исследования сна, клинике, больнице или поставщиком медицинских услуг очищаемый увлажнитель, воздухоотводное отверстие и дыхательная трубка / патрубок трубки Air 10 должны повторно обрабатываться перед каждым применением.

Если очищаемый увлажнитель или дыхательная трубка / патрубок трубки Air 10 используются одним человеком на дому, обратитесь к инструкциям по очищению, приведенным в данном руководстве или руководстве пользователя.

Здесь приведены рекомендуемые и утверждённые ResMed процедуры повторной обработки очищаемого увлажнителя, воздухоотводного отверстия и дыхательной трубки / патрубка трубки Air 10. Однако этапы повторной обработки отличаются в различных регионах, и каждое медицинское учреждение должно обратиться к собственным методикам перед проведением процедур, указанных в данном руководстве.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **ResMed не может дать гарантии, что отступления от процедур, указанных в данном руководстве, и их влияние на эффективность продукта, будут приемлемыми.**
- **Всегда следуйте инструкциям производителя при использовании моющих, дезинфицирующих или стерилизационных средств.**
- **Остерегайтесь удара электрическим током. Не погружайте прибор, блок питания или шнур питания в воду. В случае попадания жидкости внутрь или на поверхность прибора, отключите прибор и дайте частям просохнуть. Всегда вынимайте вилку из розетки перед проведением очистки прибора. Прежде чем подключить прибор к сети, убедитесь, что все его части полностью высохли.**

Дезинфекция поверхности

1. Протрите наружные поверхности устройства, включая дисплей, доступные снаружи порты, боковую крышку, блок питания и принадлежности одноразовой тканью со слабым моющим средством или дезинфицирующим средством на спиртовой основе (см. список ниже).
2. Удалите остатки дезинфицирующего средства сухой одноразовой тканью.

Средства, рекомендуемые для дезинфекции и очистки поверхностей устройства:

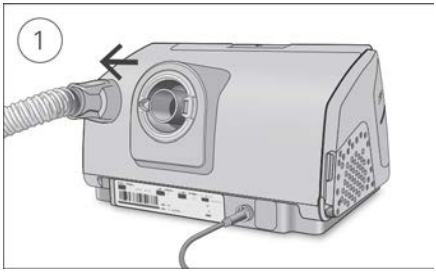
- Теплая вода и мягкодействующее моющее средство, например универсальное моющее средство Teepol™
- Средство для мойки стекол или другая моющая смесь для поверхностей
- Раствор метилового спирта
- 70%-ный раствор этилового спирта
- 70-90%-ный раствор изоппропилового спирта
- 10%-ный раствор отбеливателя

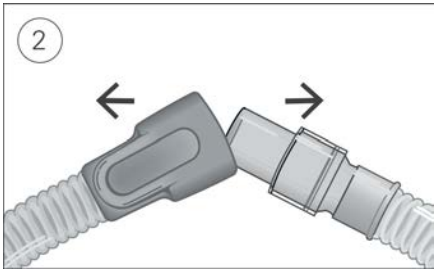
- Изопропиловые салфетки
- CaviCide™
- Mikrozid®
- Actichlor™ Plus
- Terralin®.

Примечание. Перечисленные средства могут не быть доступными во всех регионах.

Обработка дыхательной трубки и патрубка трубки Air10

Отсоединение





1. Придерживайте манжету дыхательной трубки и аккуратно вытяните ее из прибора.
2. Возьмитесь за манжету дыхательной трубки и шарнирное соединение маски и аккуратно разъедините их.

Общая информация

В приведенных ниже процедурах необходимо выбрать и провести только один процесс дезинфекции: тепловую или химическую.

Комбинации повторной обработки и утвержденное количество их циклов приведены далее:

Очистка	Дезинфекция высокого уровня / стерилизация	Утвержденное количество циклов				
		SlimLine	Стандартная	ClimateLineAir	ClimateLineAir Oxy	Патрубок трубки Air10
Alconox™	Ортофталевый альдегид CIDEX™ OPA	30	30	26	20	26
	Термическая дезинфекция	30	30	26	20	26
Gigazyme™	Gigasept™ FF (новый)	-	-	26	20	26

Перечисленные продукты не подходят для автоматизированных методов повторной обработки. Следуйте инструкциям по ручной повторной обработке.

Для всех этапов очистки, дезинфекции и ополаскивания рекомендуется использовать питьевую воду жесткостью δ 150 мг/л.

Очистка

Перед проведением дезинфекции каждый компонент должен быть очищен и промыт до отсутствия всех видимых загрязнений.

1. Приготовьте раствор моющего средства в соответствии с инструкциями производителя моющего средства. Компания ResMed утвердила следующие концентрации растворов:
   - Alconox: 1 % (10 г/л) в воде при температуре от 24 °C до 55 °C;
   - Gigazyme: 1 % (10 мл/л) в воде при температуре от 32 °C до 34 °C.
2. Убедитесь в том, что крышка кислородного порта трубки ClimateLineAir Oxy не закрыта. Замочите дыхательную трубку / патрубок дыхательной трубки в растворе моющего средства. Встряхните компонент в моющем растворе, чтобы избавиться от пузырьков воздуха.
   - Alconox: замочите на 10 минут.
   - Gigazyme: замочите на 20 минут.
3. Очистите внутреннюю и внешнюю поверхности всех компонентов щеткой с мягкой щетиной, погрузив в раствор моющего средства. Уделите особое внимание всем щелям и полостям.
   - Дыхательная трубка (ClimateLineAir / ClimateLineAir Oxy) / патрубок дыхательной трубки: очистка щеткой в течение 1 минуты.
   - Крышка кислородного порта: очистка щеткой в течение 5 секунд.

   Примечание. После очистки щеткой пропустите раствор моющего средства сквозь отверстия в компоненте в течение 1 минуты.
   - Дыхательная трубка (SlimLine/стандартная): очистка щеткой в течение 3 минут.

   Примечание. Для очистки внутренней поверхности шланга требуется щетка с мягкой щетиной для шлангов/бутылок. Чтобы облегчить очистку щеткой, выньте шланги из раствора моющего средства.
4. Тщательно промойте каждый компонент следующим образом:
   - подготовьте для каждого компонента 5 литров воды комнатной температуры;
   - при промывании дыхательной трубки (ClimateLineAir / ClimateLineAir Oxy) и патрубка дыхательной трубки пропустите воду сквозь отверстие в компоненте по крайней мере один раз, перед тем как приступить к промыванию с внешней стороны;
   - промойте каждый компонент, полностью погрузив его в воду как минимум на 1 минуту;
   - встряхните компонент в промывочной воде, чтобы избавиться от пузырьков воздуха.
5. Повторите промывание ещё два раза, используя свежую воду, выполнив в общей сложности три промывания.

   Примечание. Несоблюдение указаний по очистке компонента может привести к тому, что дезинфекция будет проведена ненадлежащим образом.

Осмотр и сушка

1. Осмотрите и, при необходимости, повторите этапы очистки до тех пор, пока компонент не будет визуально чист. Уберите излишки воды.

2. Дайте компоненту высохнуть на воздухе при комнатной температуре в месте, защищенном от прямых солнечных лучей и/или источников тепла.

   Примечание. При выполнении тепловой дезинфекции сразу же после очистки сушка не требуется.

Тепловая дезинфекция высокого уровня

1. Замочите дыхательную трубку / патрубок дыхательной трубки в горячей водяной бане. Компания ResMed утвердила следующие параметры водяной бани:
   - 75 °C в течение 30 минут
   - 70 °C, 100 минут.

   Примечание: более высокие температуры могут повредить компоненты.
2. Погрузите компонент в водяную баню и встряхните его, чтобы избавиться от пузырьков воздуха.
3. Дайте просохнуть на воздухе при комнатной температуре, избегая попадания прямых солнечных лучей и/или тепла.

Химическая дезинфекция высокого уровня

1. Приготовьте раствор дезинфицирующего средства в соответствии с инструкциями производителя дезинфицирующего средства.

   Компания ResMed утвердила следующие концентрации растворов:
   - ортофталевый альдегид CIDEX OPA: 0,55 % (неразбавленный);
   - Gigasept FF (новый): 5 %.
2. Замочите компоненты в дезинфицирующем растворе. Встряхните компоненты в дезинфицирующем растворе, чтобы избавиться от пузырьков воздуха.
   - ортофталевый альдегид CIDEX OPA: 12 минут;
   - Gigasept FF (новый): 15 минут.
3. Подготовьте для каждого компонента 5 литров воды комнатной температуры. Промывайте и встряхивайте каждый компонент в течение 1 минуты. Встряхните дыхательную трубку, чтобы удалить излишки воды.
4. Повторите промывание ещё два раза, используя свежую воду, выполнив в общей сложности три промывания.
5. Дайте просохнуть на воздухе, избегая попадания прямых солнечных лучей и/или тепла.

Подсоединение дыхательной трубки.

Когда дыхательная трубка высохнет, вы можете подсоединить ее к прибору.

1. Плотно присоедините дыхательную трубку к воздухоотводному отверстию, расположенному на задней панели прибора.
2. Плотно подсоедините свободный конец дыхательной трубки к собранной маске.

Упаковка и хранение

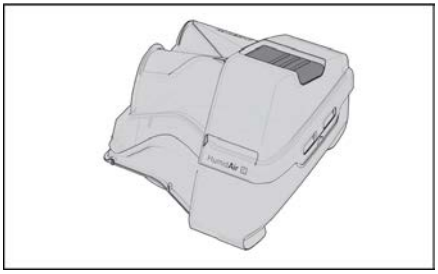
Храните в сухом, защищенном от пыли и прямых солнечных лучей месте.

Температура хранения: от –20 °C до 60 °C.

Повторная обработка увлажнителя и воздухоотводного отверстия

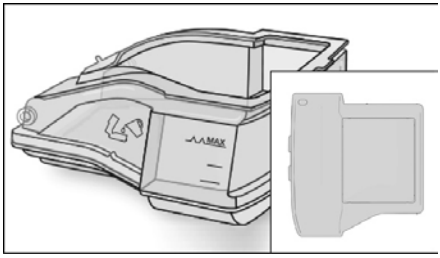
Типы увлажнителей

Увлажнитель HumidAir имеет серый захват для большого пальца, и его можно повторно обрабатывать с использованием процессов дезинфекции, описанных в этом руководстве.

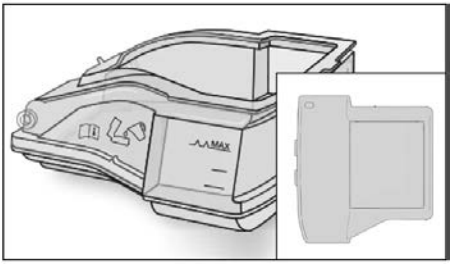


Существуют различные модели увлажнителя, идентифицируемые по форме металлической пластины в основании:

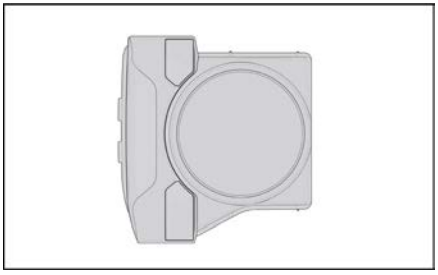
HumidAir Cleanable — с прямоугольной опорной пластиной;



HumidAir Cleanable A — с прямоугольной опорной пластиной и 🛈 символом в качестве идентификатора;

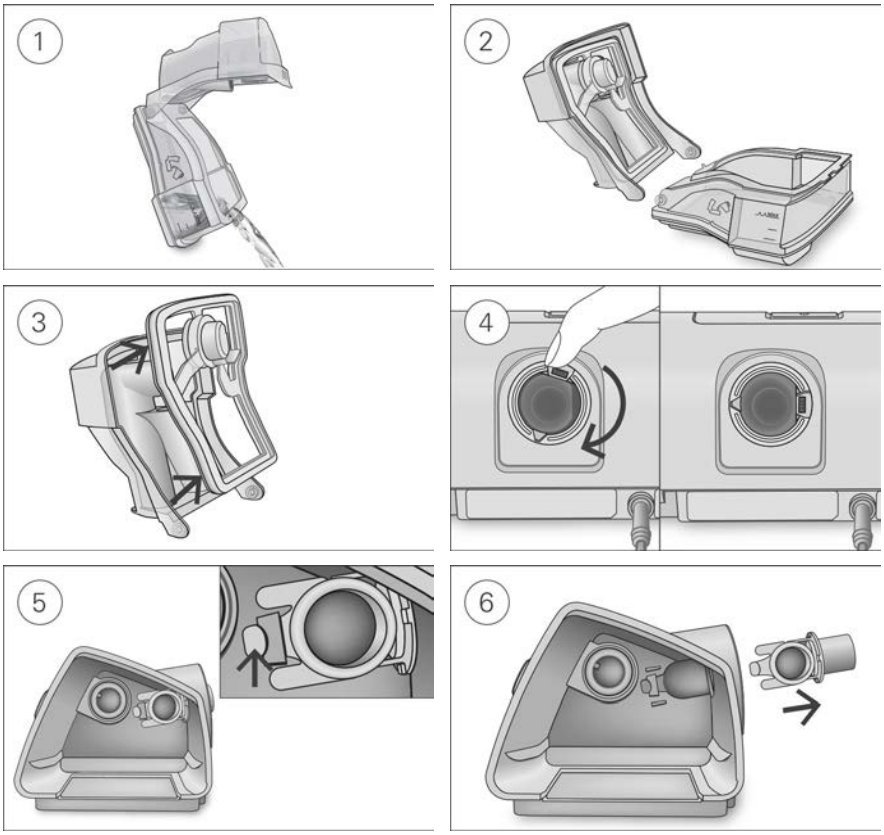


HumidAir Cleanable II — с круглой опорной пластиной.



Разборка

Следующие инструкции служат руководством для правильной разборки очищаемого увлажнителя и воздухоотводного отверстия.



1. Извлеките увлажнитель из устройства, откройте его и удалите оставшуюся воду.
2. Полностью откройте крышку увлажнителя, удерживая его за основание, и потяните за нее, чтобы она легко отделилась от основания.
3. Снимите прокладку увлажнителя с крышки увлажнителя, потянув за нее.
4. Установите винтовое соединение так, чтобы порт коннектора находился справа. Если винтовое соединение не находится в указанном положении, удаление воздухоотводного отверстия невозможно.
5. Найдите воздухоотводное отверстие во внутренней части прибора и освободите его, с усилием нажав на защёлку.
6. Удалите воздухоотводное отверстие, вытянув его через разъём воздухоотводного отверстия, расположенный на задней панели прибора.

Общая информация: увлажнитель HumidAir Cleanable/Cleanable A и воздухоотводный патрубок

В приведенных ниже процедурах необходимо выбрать и провести только один процесс дезинфекции: тепловую или химическую.

Утверждены следующие комбинации повторной обработки:

Очистка	Дезинфекция высокого уровня / стерилизация	Утвержденное количество циклов		
		HumidAir Cleanable	HumidAir Cleanable A	Воздухоотводный патрубок
Alconox™	Ортофталевый альдегид CIDEX™ OPA	130	130	130
	Термическая дезинфекция	130	130	130
	STERRAD™ 100S (короткие циклы)	-	-	130
	STERRAD NX (стандартные и расширенные циклы)	130	-	130
Gigazyme™	Gigasept™ FF (новый)	130	-	130
Aniosyme™ DD1	Anioxyde™ 1000	130	-	-

Представленная процедура стерилизации является альтернативой процедуре дезинфекции при повторной обработке и может быть использована в качестве альтернативы процессу обработки ортофталевым альдегидом CIDEX OPA или процессу тепловой дезинфекции.

Перечисленные продукты не обязательно должны быть стерильными перед повторным использованием пациентом. Эта процедура не поддерживает стерильность.

Перечисленные продукты не подходят для автоматизированных методов повторной обработки. Следуйте инструкциям по ручной повторной обработке.

Для всех этапов очистки, дезинфекции и ополаскивания рекомендуется использовать питьевую воду жесткостью δ 150 мг/л.

Очистка

Перед проведением дезинфекции каждый компонент должен быть очищен и промыт до отсутствия всех видимых загрязнений.

1. Приготовьте раствор моющего средства в соответствии с инструкциями производителя моющего средства. Компания ResMed утвердила следующие концентрации растворов:
   - Alconox: 1 % (10 г/л) в воде при температуре от 24 °C до 55 °C;
   - Gigazyme: 1 % (10 мл/л) в воде при температуре от 32 °C до 34 °C;
   - Aniosyme DD1: 0,5 % (5 мл/л) в холодной или прохладной воде.

2. Замочите очищаемый увлажнитель / воздухоотводный патрубок в моющем растворе. Встряхните компонент в моющем растворе, чтобы избавиться от пузырьков воздуха.
   - Alconox: замочите на 10 минут.
   - Gigazyme: замочите на 20 минут.
   - Aniosyme DD1: замочите на 15 минут.
3. Очистите внутреннюю и внешнюю поверхности всех компонентов щеткой с мягкой щетиной, погрузив в раствор моющего средства. Уделите особое внимание всем щелям и полостям.
   - Очищаемый увлажнитель: очистка щеткой в течение 2 минут.
   - Воздухоотводный патрубок: очистка щеткой в течение 45 секунд.

   Примечание. После очистки щеткой пропустите раствор моющего средства сквозь отверстия в компоненте в течение 1 минуты.
4. Тщательно промойте каждый компонент следующим образом:
   - подготовьте для каждого компонента 5 литров воды комнатной температуры;
   - пропустите воду сквозь отверстие в компоненте по крайней мере один раз, а затем ополосните снаружи;
   - промойте каждый компонент, полностью погрузив его в воду как минимум на 1 минуту;
   - встряхните компонент в промывочной воде, чтобы избавиться от пузырьков воздуха;
5. Повторите промывание ещё два раза, используя свежую воду, выполнив в общей сложности три промывания.

   Примечание. Несоблюдение указаний по очистке компонента может привести к тому, что дезинфекция будет проведена ненадлежащим образом.

Осмотр и сушка

1. Осмотрите и, при необходимости, повторите этапы очистки до тех пор, пока компонент не будет визуально чист. Уберите излишки воды.
2. Дайте компоненту высохнуть на воздухе при комнатной температуре в месте, защищенном от прямых солнечных лучей и/или источников тепла.

   Примечание. При выполнении тепловой дезинфекции сразу же после очистки сушка не требуется.

Тепловая дезинфекция высокого уровня

1. Замочите очищаемый увлажнитель / воздухоотводный патрубок в горячей водяной бане. Компания ResMed утвердила следующие параметры водяной бани:
   - 90–93 °C, 1–10 минут;
   - 75° C, 30 минут;
   - 70 °C, 100 минут.

   Примечание. Более высокая температура может повредить компоненты.
2. Погрузите компонент в водяную баню и встряхните его, чтобы избавиться от пузырьков воздуха.
3. Дайте просохнуть на воздухе при комнатной температуре, избегая попадания прямых солнечных лучей и/или тепла.

Химическая дезинфекция высокого уровня

1. Приготовьте раствор дезинфицирующего средства в соответствии с инструкциями производителя дезинфицирующего средства.

   Компания ResMed утвердила следующие концентрации растворов:
   - ортофталевый альдегид CIDEX OPA: 0,55 % (неразбавленный);
   - Gigasept FF (новый): 5 %;
   - Anioxyde 1000 (неразбавленный).
2. Замочите компоненты в дезинфицирующем растворе. Встряхните компоненты в дезинфицирующем растворе, чтобы избавиться от пузырьков воздуха.
   - Ортофталевый альдегид CIDEX OPA: 12 минут.
   - Gigasept FF (новый): 15 минут.
   - Anioxyde 1000: 30 минут.
3. Подготовьте для каждого компонента 5 литров воды комнатной температуры. Промывайте и встряхивайте каждый компонент в течение 1 минуты.
4. Повторите промывание ещё два раза, используя свежую воду, выполнив в общей сложности три промывания.
5. Дайте просохнуть на воздухе при комнатной температуре, избегая попадания прямых солнечных лучей и/или тепла.

Стерилизация

Эта процедура стерилизации является альтернативой процедуре дезинфекции при повторной обработке.

1. Стерилизуйте очищаемый увлажнитель / воздухоотводный патрубок с помощью средства STERRAD, следуя инструкциям производителя.
2. Подготовьте для каждого компонента 5 литров воды комнатной температуры. Промывайте и встряхивайте каждый компонент в течение 1 минуты.
3. Встряхните компонент для удаления излишней воды.
4. Дайте компоненту высохнуть на воздухе при комнатной температуре в месте, защищенном от прямых солнечных лучей и/или источников тепла.

Общая информация — HumidAir Cleanable II

В следующих процедурах необходимо выполнить только один процесс дезинфекции — термическую или химическую.

Валидацию прошли следующие комбинации повторной обработки:

Очистка	Дезинфекция высокого уровня	Валидированное количество циклов
		HumidAir Cleanable II
Ручная повторная обработка		
Alconox™	Ортофталевый альдегид CIDEX™ OPA	50
	Термическая дезинфекция	50
Anios Clean Excel D™	Anioxyde 1000 LD	50
Автоматизированная повторная обработка		
Neodisher MediClean Forte™	Термическая дезинфекция	50

Для всех этапов очистки, дезинфекции и ополаскивания рекомендуется использовать питьевую воду жесткостью δ 150 мг/л.

Очистка

Перед проведением дезинфекции прибор HumidAir Cleanable II должен быть очищен и промыт до отсутствия всех загрязнений.

1. Приготовьте раствор моющего средства в соответствии с инструкциями производителя моющего средства. Компанией ResMed валидированы следующие средства:
   - Alconox: 1 %-й раствор (10 г/л) в воде при температуре от 21 °C до 55 °C,
   - Anios Clean Excel D: 0,5 %-й раствор (5 мл/л) в воде при комнатной температуре (от 21 °C до 25 °C).
2. Замочите увлажнитель в растворе моющего средства. Взболтайте увлажнитель в чистящем растворе, чтобы в нем не осталось пузырьков воздуха.
   - Alconox: замочите на 5–10 минут
   - Anios Clean Excel D: замочите на 5 минут
3. Во время замачивания увлажнителя в растворе моющего средства очистите его изнутри и снаружи щеткой с мягкой щетиной в течение 2 минут. Уделите особое внимание всем щелям и полостям.
4. Тщательно промойте увлажнитель следующим образом:
   - Приготовьте 5 литров воды при ≤ 60 °C.
   - Промойте в ней увлажнитель, полностью погрузив его на 30–60 секунд.
   - Встряхните увлажнитель в промывочной воде, чтобы не осталось пузырьков воздуха.
5. Повторите промывание еще два раза, используя свежую воду, выполнив в общей сложности три промывания.

Осмотр и сушка

1. Осмотрите и, при необходимости, повторите этапы очистки до тех пор, пока увлажнитель HumidAir Cleanable II не будет визуально чист. Уберите излишки воды.
2. Дайте увлажнителю высохнуть на воздухе при комнатной температуре в месте, защищенном от прямых солнечных лучей и/или источников тепла.

   Примечания.
   - При выполнении тепловой дезинфекции сразу же после очистки сушка не требуется.
   - Несоблюдение указаний по очистке увлажнителя может привести к тому, что дезинфекция будет проведена ненадлежащим образом.

Тепловая дезинфекция высокого уровня

1. Используя систему дезинфекции горячей водой, замочите увлажнитель HumidAir Cleanable II с применением комбинации температуры и времени. Опустите увлажнитель в водяную баню. Встряхните увлажнитель в водяной бане, чтобы избавиться от пузырьков воздуха.
2. Замочите увлажнитель в горячей водяной бане:
   - 70°C в течение 100 минут
   - 75°C, 30 минут.

   Примечание. Температура, превышающая указанную, может повредить увлажнитель.
3. После окончания уберите увлажнитель из системы дезинфекции горячей водой. Дайте просохнуть на воздухе при комнатной температуре, избегая попадания прямых солнечных лучей и/или тепла.

Химическая дезинфекция высокого уровня

1. Приготовьте раствор дезинфицирующего средства в соответствии с инструкциями производителя дезинфицирующего средства.

   Компанией ResMed валидированы следующие средства:
   - Anioxyde 1000 LD неразведенный: в течение 5 минут
   - Ортофталевый альдегид CIDEX OPA 0,55 % (неразведенный): в течение 12 минут
2. Замочите HumidAir Cleanable II в дезинфицирующем растворе при комнатной температуре (приблизительно от 21 °C до 25 °C). Встряхните увлажнитель в дезинфицирующем растворе, чтобы в нем не осталось пузырьков воздуха, и протрите все доступные поверхности увлажнителя пальцем в перчатке, чтобы убедиться в отсутствии пузырьков воздуха.
3. Приготовьте 5 литров воды при ≤60°C. Промывайте и встряхивайте в ней увлажнитель в течение 1 минуты.
4. Повторите промывание еще два раза, используя свежую воду, выполнив в общей сложности три промывания.
5. Дайте просохнуть на воздухе при комнатной температуре, избегая попадания прямых солнечных лучей и (или) тепла.

Осмотр и сушка

1. Осмотрите и, при необходимости, повторите этапы очистки до тех пор, пока увлажнитель HumidAir Cleanable II не будет визуально чист. Уберите излишки воды.
2. Дайте увлажнителю высохнуть на воздухе при комнатной температуре в месте, защищенном от прямых солнечных лучей и/или источников тепла.
3. Осмотрите увлажнитель. Если заметны видимые повреждения (нарушения целостности, разрывы или трещины и т. д.), замените увлажнитель.

Тепловая мойка-дезинфектор

1. Замочите увлажнитель HumidAir Cleanable II в 5-литровой ванне с холодной водой на 1 минуту и убедитесь, что на увлажнителе нет пузырьков воздуха.
2. Промойте увлажнитель холодной проточной водой в течение 1 минуты, чтобы омыть внутренние поверхности и каналы.
3. Перенесите увлажнитель в мойку-дезинфектор, соответствующий стандарту ISO 15883, и очистите его в соответствии с инструкциями по очистке от производителя химических веществ и следующими условиями:
   - конфигурация/положение при загрузке: ориентируйте все элементы так, чтобы обеспечить эффективный сток;
   - соединения/принадлежности: специальные соединения или принадлежности не требуются.
   - технологические химические вещества:

     чистящее средство: 2–10 мл/л (0,2–1 %) Neodisher MediClean Forte;
     нейтрализатор: 1–2 мл/л (0,1–0,2 %) Neodisher Z;
   - пределы температуры при очистке/промывке: от 43 °C до 60 °C
   - Температура тепловой дезинфекции (A_o = 600): 85°C/190 секунд

     Примечание. Более высокие температуры могут повредить увлажнитель.

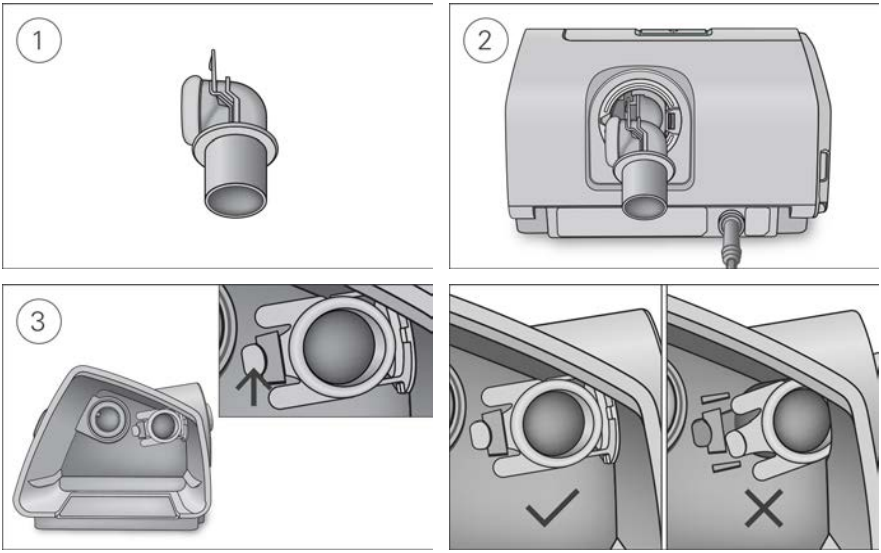
Осмотр и сушка

1. Осмотрите и, при необходимости, повторите этапы очистки в тепловой мойке-дезинфекторе до тех пор, пока увлажнитель HumidAir Cleanable II не будет визуально чист. Уберите излишки воды.
2. Дайте увлажнителю высохнуть на воздухе при комнатной температуре в месте, защищенном от прямых солнечных лучей и/или источников тепла.
3. Осмотрите увлажнитель. Если заметны видимые повреждения (нарушения целостности, разрывы или трещины и т. д.), замените увлажнитель.

Сборка

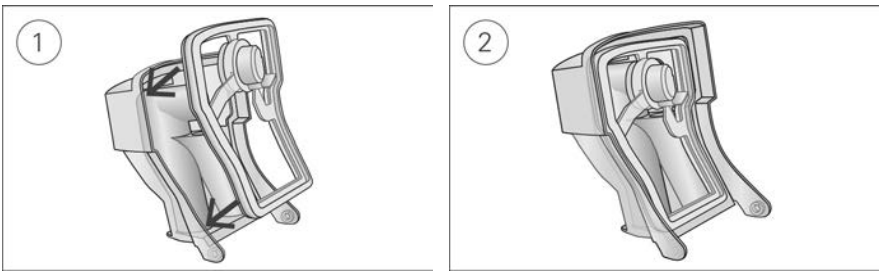
Следующие инструкции служат руководством для правильной сборки воздухоотводного отверстия и увлажнителя.

Для сборки воздухоотводного отверстия



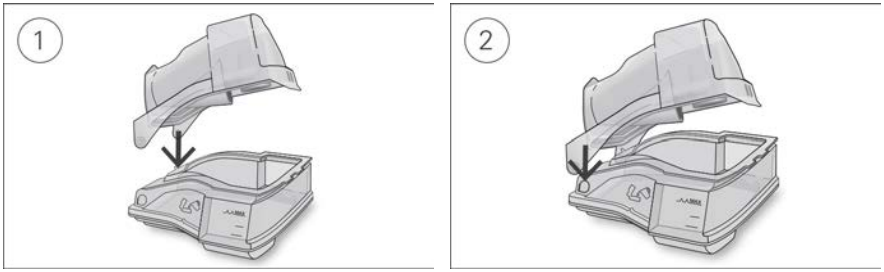
1. Направьте воздухоотводное отверстие с пробкой влево, а защёлку вперед.
2. Убедитесь, что воздухоотводное отверстие правильно ориентировано и вставьте его в разъем. Оно станет на место со щелчком.
3. Убедитесь, что воздухоотводное отверстие вставлено правильно, как показано на рисунке.

Чтобы вставить пробку увлажнителя:



1. Поместите пробку в крышку.
2. Прижмите по краю пробку водяного бака до её плотной фиксации.

Чтобы собрать крышку увлажнителя:



1. Вставьте один конец крышки в осевое отверстие базы.
2. Переместите другой конец по борозде до щелчка, который оповестит о том, что крышка стала на свое место.

Упаковка и хранение

Храните в сухом, защищенном от пыли и прямых солнечных лучей месте.

Температура хранения: от –20 °C до 60 °C.

Tento dodatok nahrádza časť o opakovanom spracovaní, ktorá sa nachádza v klinických príručkách.

Poznámka: Nie všetky produkty sú dostupné vo všetkých regiónoch.

Opakované spracovanie

Keď sa zariadenie používa u viacerých pacientov, napríklad v spánkovom laboratóriu, na klinike, v nemocnici alebo u poskytovateľa zdravotníckej starostlivosti, čistiteľný zvlhčovač, vývod vzduchu a vzduchová hadička a koleno hadičky Air10 sa musia medzi použitiami u jednotlivých pacientov opakovane spracovať.

Ak sa čistiteľný zvlhčovač, vzduchová hadička alebo koleno hadičky Air10 používajú len u jedného používateľa doma, pozrite si pokyny na čistenie v tejto príručke alebo v používateľskej príručke.

Tu sú opísané odporúčané a validované procesy spoločnosti ResMed na opakované spracovanie čistiteľného zvlhčovača vzduchu, vývodu vzduchu, vzduchovej hadičky a kolena hadičky Air10. Kroky na opakované spracovanie sa však líšia podľa oblasti a každé zdravotnícke zariadenie sa musí riadiť podľa vlastných postupov ešte pred výkonom postupov v tejto príručke.

⚠ VAROVANIE

- **Spoločnosť ResMed nemôže nijako zaručiť, že odchýlky od postupov uvedených v tejto príručke a ich dopad na výkon produktu bude prijateľný,**
- **Keď používate saponáty, dezinfekčné prostriedky alebo sterilizačné látky, vždy dodržiavajte pokyny výrobcu.**
- **Vyvarujte sa zásahu elektrickým prúdom. Zariadenie, zdroj napájania ani sieťový kábel neponárajte do vody. Ak sa do zariadenia alebo na neho vyleje tekutina, zariadenie odpojte zo zásuvky a časti nechajte vyschnúť. Pred čistením zariadenie vždy odpojte zo zásuvky a pred zapojením skontrolujte, či sú všetky časti suché.**

Povrchová dezinfekcia

1. Vonkajšok zariadenia vrátane displeja, portov dostupných zvonku, bočného krytu, zdroja napájania a príslušenstva utrite jednorazovou handričkou s jemným čistiacim prostriedkom alebo alkoholovým dezinfekčným prostriedkom (pozri nasledujúci zoznam).
2. Nadbytok dezinfekčného prostriedku odstráňte jednorazovou suchou handričkou.

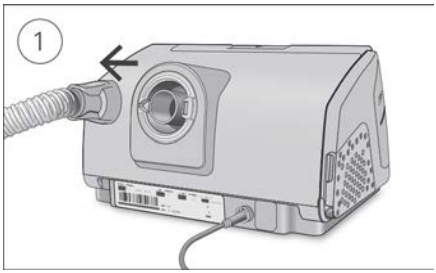
Látky odporúčané na povrchovú dezinfekciu a čistenie:

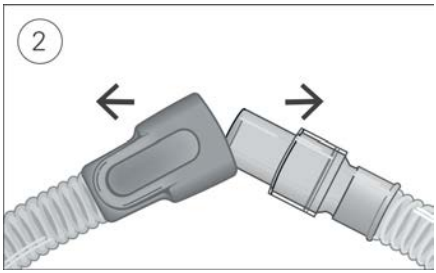
- Teplá voda a jemný čistiaci prostriedok, napr. viacúčelový čistiaci prostriedok Teepol™
- Prostriedok na čistenie okien alebo iný vopred pripravený prostriedok na čistenie povrchov
- Roztok metylalkoholu
- 70 % roztok etylalkoholu
- 70 – 90 % roztok izopropanolu
- 10 % roztok bielidla
- Izopropylové obrúsky
- CaviCide™
- Mikrozid®
- Actichlor™ Plus
- Terralin®

Poznámka: Tieto látky nemusia byť k dispozícii vo všetkých regiónoch.

Opakované spracovanie vzduchovej hadičky a kolena hadičky Air10

Odpojenie





1. Chyťte manžetu vzduchovej hadičky a opatrne ju vytiahnite von zo zariadenia.
2. Chyťte manžetu vzduchovej hadičky a kĺb masky a opatrne ich odtiahnite.

Všeobecné informácie

V nižšie uvedených postupoch je potrebné vykonať len jeden dezinfekčný proces - tepelný alebo chemický.

Kombinácie opakovaného spracovania a ich validovaný počet cyklov sú tieto:

Čistenie	Vysoká úroveň dezinfekcie / sterilizácie	Overený počet cyklov				
		SlimLine	Štandardná	ClimateLineAir	ClimateLineAir Oxy	Koleno hadičky Air10
Alconox™	CIDEX™ OPA ortoftalaldehyd	30	30	26	20	26
	Tepelná dezinfekcia	30	30	26	20	26
Gigazyme™	Gigasept™ FF (nový)	-	-	26	20	26

Uvedené výrobky nie sú vhodné pre automatizované metódy opakovaného spracovania. Postupujte podľa pokynov na manuálne opakované spracovanie.

Pitná voda s tvrdosťou ≤150 mg/l sa odporúča na všetky kroky čistenia, dezinfekcie a oplachovania.

Čistenie

Pred procesom dezinfekcie sa všetky komponenty musia očistiť a opláchnuť tak, aby nebola prítomná žiadna viditeľná kontaminácia.

1. Pripravte roztok čistiaceho prostriedku podľa pokynov výrobcu čistiaceho prostriedku. ResMed potvrdil:
   - Alconox: pri 1 % (10 g/l) vo vode pri 24°C až 55°C
   - Alconox: pri 1 % (10 ml/l) vo vode pri 32°C až 34°C.

2. Uistite sa, že uzáver kyslíkového otvoru hadičky ClimateLineAir Oxy je otvorený. Vzduchové hadičky/koleno vzduchových hadičiek namočte do roztoku čistiaceho prostriedku. Komponent v čistiacom roztoku pretrepte, aby ste sa uistili, že nie sú zachytené žiadne vzduchové bubliny.
   - Alconox: namočte na 10 minút
   - Gigazyme: namočte na 20 minút
3. Pri namáčaní v čistiacom roztoku vyčistite vnútornú a vonkajšiu stranu všetkých komponentov kefou s mäkkými štetinami. Osobitnú pozornosť venujte všetkým štrbinám a dutinám.
   - Vzduchové hadičky (ClimateLineAir/ClimateLineAir Oxy)/koleno vzduchových hadičiek: 1 minúta čistenia kefou
   - Kyslíkový uzáver: 5 sekúnd čistenia kefou

   Poznámka: Po kefovaní preplachujte čistiaci roztok cez komponent po dobu 1 minúty.
   - Vzduchové hadičky (SlimLine/štandardné): 3 minúty čistenia kefou

   Poznámka: Na čistenie vnútra hadičiek je potrebná kefka s mäkkými štetinami/kefka na fľaše. Na uľahčenie čistenia vyberte skúmavky z roztoku čistiaceho prostriedku.
4. Dôkladne opláchnite každý komponent nasledujúcim spôsobom:
   - Pre každý komponent pripravte 5 litrov vody s izbovou teplotou
   - V prípade vzduchových hadičiek (ClimateLineAir/ClimateLineAir Oxy) a kolena vzduchových hadičiek pred vonkajším opláchnutím komponent aspoň raz prepláchnite vodou.
   - Každý komponent opláchnite úplným ponorením na minimálne 1 minútu.
   - Komponent pretrepte pod tečúcou vodou, aby ste sa uistili, že nie sú zachytené žiadne vzduchové bubliny.
5. Postup vyplachovania zopakujte ešte dvakrát pomocou čerstvej vody, celkovo tri vypláchnutia.

   Poznámka: Nedodržanie pokynov na čistenie komponentov môže mať za následok nedostatočnú dezinfekciu.

Kontrola a sušenie

1. Skontrolujte a v prípade potreby opakujte kroky čistenia, kým sa komponent vizuálne nevyčistí. Odstráňte prebytočnú vodu.
2. Komponenty nechajte vyschnúť pri izbovej teplote, mimo priameho slnečného žiarenia alebo tepla.

   Poznámka: Sušenie sa nevyžaduje, ak sa okamžite pokračuje v tepelnej dezinfekcii.

Vysokoúrovňová dezinfekcia

1. Vzduchové hadičky/koleno vzduchových hadičiek namočte do horúceho vodného kúpeľa. Spoločnosť ResMed schválila vodný kúpeľ:
   - 75 °C počas 30 minút
   - 70 °C na 100 minút

   Poznámka: vyššie teploty môžu poškodiť komponenty.
2. Komponent ponorte a pretrepte v horúcej vode, aby ste sa uistili, že nie sú zachytené žiadne vzduchové bubliny.
3. Vysušte pri izbovej teplote mimo priameho slnečného svetla alebo tepla.

Vysokoúrovňová chemická dezinfekcia

1. Pripravte roztok dezinfekčného prostriedku podľa pokynov výrobcu čistiaceho prostriedku.

   ResMed potvrdil:
   - CIDEX OPA ortoftalaldehyd: 0,55 % (nezriedené)
   - Gigasept FF (nový): 5 %
2. Komponenty namočte do dezinfekčného roztoku. Komponenty v čistiacom roztoku pretrepte, aby ste sa uistili, že nie sú zachytené žiadne vzduchové bubliny.
   - CIDEX OPA ortoftalaldehyd: 12 minút
   - Gigasept FF (nový): 15 minút
3. Pre každý komponent pripravte 5 litrov vody s izbovou teplotou. Každý komponent oplachujte a pretrepávajte 1 minútu. Vzduchovou hadičkou potraste, aby sa odstránila nadbytočná voda.
4. Postup vyplachovania zopakujte ešte dvakrát pomocou čerstvej vody, celkovo tri vypláchnutia.
5. Vysušte na vzduchu mimo priameho slnečného svetla alebo tepla.

Opätovné pripojenie vzduchovej hadičky

Keď vzduchová hadička vyschne, môžete ju znova pripojiť do zariadenia.

1. Vzduchovú hadičku pevne zapojte do vývodu vzduchu na zadnej strane zariadenia.
2. Voľný koniec vzduchovej hadičky pevne pripojte na zostavenú masku.

Balenie a skladovanie

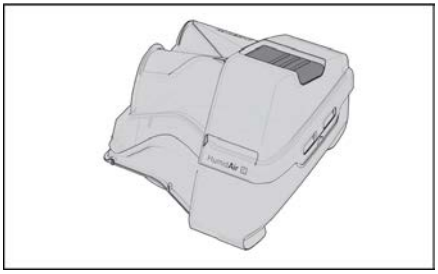
Skladujte v suchom a bezprašnom prostredí mimo dosahu priameho slnečného žiarenia.

Skladovacia teplota: -20°C až 60°C.

Opakované spracovanie zvlhčovača a vývodu vzduchu

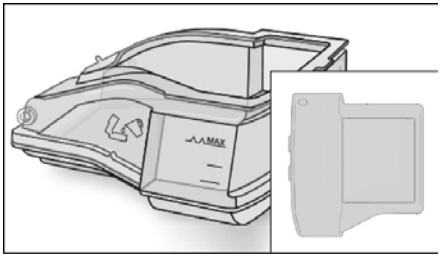
Typy zvlhčovačov

Zvlhčovač HumidAir má sivú rukoväť na palec a možno ho opakovane spracovať pomocou dezinfekčných postupov opísaných v tejto príručke.

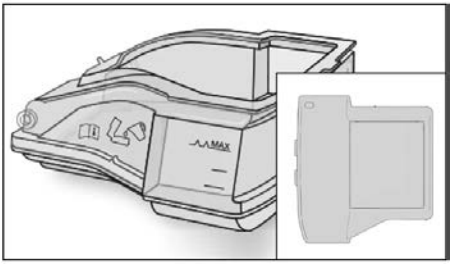


Existujú rôzne verzie zvlhčovača, identifikované podľa tvaru kovovej dosky na podstavci:

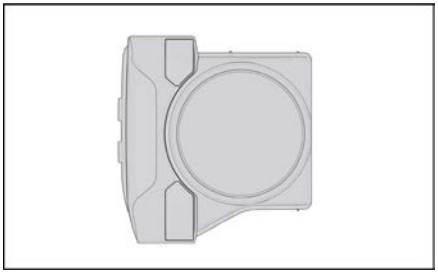
HumidAir Cleanable – s obdĺžnikovou základnou doskou



HumidAir Cleanable A – s obdĺžnikovou základnou doskou 📖 symbol ako identifikátor

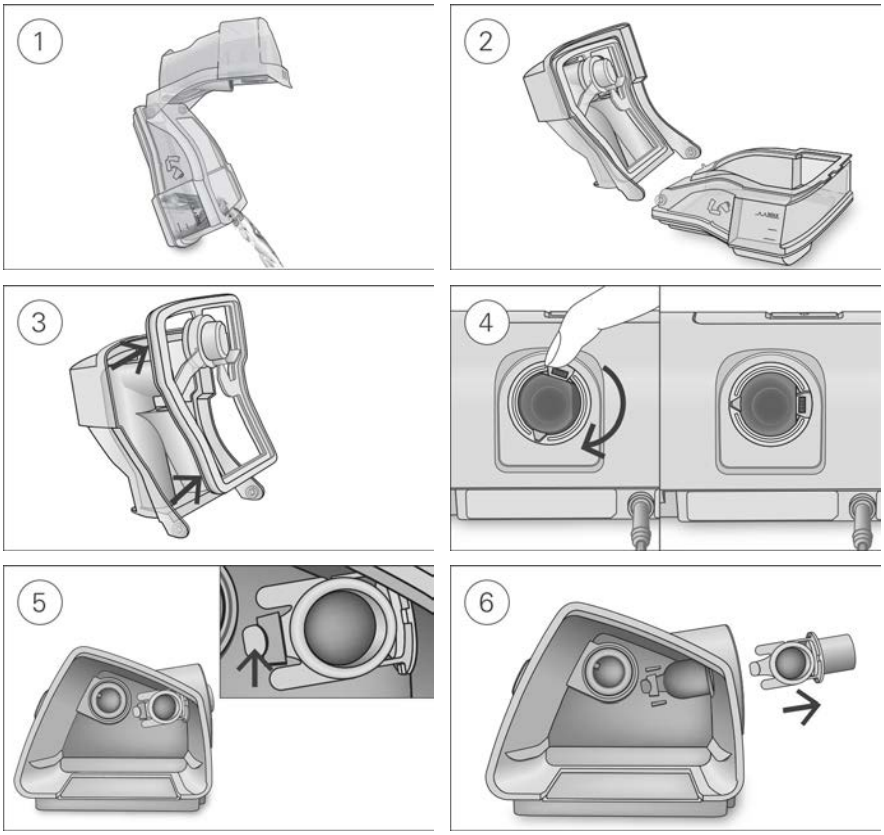


HumidAir Cleanable II – s okrúhlou základnou doskou



Rozloženie

Nasledujúce pokyny poskytujú poučenie o tom, ako správne rozložiť čistiteľný zvlhčovač a vývod vzduchu.



1. Zvlhčovač vyberte zo zariadenia, otvorte ho a vylejte všetku zvyšnú vodu.
2. Zvlhčovač chyťte za základňu a potom úplne otvorte veko zvlhčovača a odtiahnite ho tak, aby sa dalo ľahko odpojiť od základne.
3. Tesnenie zvlhčovača odstráňte odtiahnutím od veka zvlhčovača vzduchu.
4. Kĺb zarovnajte tak, aby sa port konektora nachádzal vpravo. Ak kĺb nie je v tejto polohe, vývod vzduchu sa nebude dať odstrániť.
5. Na vnútornej strane zariadenia nájdite vývod vzduchu a uvoľnite ho pevným stlačením príchytky.
6. Vývod vzduchu odstráňte tak, že ho vytiahnete cez zásuvku vývodu vzduchu na zadnej strane zariadenia.

Všeobecné informácie – HumidAir Cleanable/Cleanable A a vývod vzduchu

V nižšie uvedených postupoch je potrebné vykonať len jeden dezinfekčný proces - tepelný alebo chemický.

Boli shcválené tieto kombinácie opakovaného spracovania:

Čistenie	Vysoká úroveň dezinfekcie / sterilizácie	Overený počet cyklov		
		HumidAir Cleanable	HumidAir Cleanable A	Vývod vzduchu
Alconox™	CIDEX™ OPA ortoftalaldehyd	130	130	130
	Tepelná dezinfekcia	130	130	130
	STERRAD™ 100S (krátke cykly)	-	-	130
	STERRAD NX (štandardné a pokročilé cykly)	130	-	130
Gigazyme™	Gigasept™ FF (nový)	130	-	130
Aniosyme™ DD1	Anioxyde™ 1000	130	-	-

Poskytnutý sterilizačný postup je alternatívou k dezinfekčnému postupu pre opakované spracovanie a môže sa použiť ako alternatíva k procesom CIDEX OPA Ortho-phthalaldeyde alebo tepelnej dezinfekcie.

Uvedené produkty nemusia byť sterilné pred opätovným použitím pacientom. Tento postup nezachováva sterilitu.

Uvedené výrobky nie sú vhodné pre automatizované metódy opakovaného spracovania. Postupujte podľa pokynov na manuálne opakované spracovanie.

Pitná voda s tvrdosťou ≤150 mg/l sa odporúča na všetky kroky čistenia, dezinfekcie a oplachovania.

Čistenie

Pred procesom dezinfekcie sa všetky komponenty musia očistiť a opláchnuť tak, aby nebola prítomná žiadna viditeľná kontaminácia.

1. Pripravte roztok čistiaceho prostriedku podľa pokynov výrobcu čistiaceho prostriedku. ResMed potvrdil:
   - Alconox: pri 1 % (10 g/l) vo vode pri 24°C až 55°C
   - Gigazyme: pri 1 % (10 ml/l) vo vode pri 32°C až 34°C
   - Aniosyme DD1: pri 0,5 % (5 ml/l) v studenej alebo vlažnej vode.
2. Namočte zvlhčovač/vývod vzduchu Cleanable do roztoku čistiaceho prostriedku. Komponent v čistiacom roztoku pretrepte, aby ste sa uistili, že nie sú zachytené žiadne vzduchové bubliny.
   - Alconox: namočte na 10 minút
   - Gigazyme: namočte na 20 minút
   - Aniosyme DD1: namočte na 15 minút

3. Pri namáčaní v čistiacom roztoku vyčistite vnútornú a vonkajšiu stranu všetkých komponentov kefou s mäkkými štetinami. Osobitnú pozornosť venujte všetkým štrbinám a dutinám.
   - Čistiteľný zvlhčovač: 2 minúty čistenia kefou
   - Vývod vzduchu: 45 sekúnd čistenia kefou.

   Poznámka: Po kefovaní preplachujte čistiaci roztok cez komponent po dobu 1 minúty.
4. Dôkladne opláchnite každý komponent nasledujúcim spôsobom:
   - Pre každý komponent pripravte 5 litrov vody s izbovou teplotou
   - Pred vonkajším opláchnutím aspoň raz prepláchnite komponent.
   - Každý komponent opláchnite úplným ponorením na minimálne 1 minútu.
   - Komponent pretrepte pod tečúcou vodou, aby ste sa uistili, že nie sú zachytené žiadne vzduchové bubliny.
5. Postup vyplachovania zopakujte ešte dvakrát pomocou čerstvej vody, celkovo tri vypláchnutia.

   Poznámka: Nedodržanie pokynov na čistenie komponentov môže mať za následok nedostatočnú dezinfekciu.

Kontrola a sušenie

1. Skontrolujte a v prípade potreby opakujte kroky čistenia, kým sa komponent vizuálne nevyčistí. Odstráňte prebytočnú vodu.
2. Komponenty nechajte vyschnúť pri izbovej teplote, mimo priameho slnečného žiarenia alebo tepla.

   Poznámka: Sušenie sa nevyžaduje, ak sa okamžite pokračuje v tepelnej dezinfekcii.

Vysokoúrovňová dezinfekcia

1. Namočte zvlhčovač/vývod vzduchu Cleanable do horúceho vodného kúpeľa. Spoločnosť ResMed schválila vodný kúpeľ:
   - 90 °C až 93°C počas 1 až 10 minút
   - 75 °C počas 30 minút
   - 70 °C počas 100 minút

   Poznámka: Vyššie teploty môžu poškodiť komponenty.
2. Komponent ponorte a pretrepte v horúcej vode, aby ste sa uistili, že nie sú zachytené žiadne vzduchové bubliny.
3. Vysušte pri izbovej teplote mimo priameho slnečného svetla alebo tepla.

Vysokoúrovňová chemická dezinfekcia

1. Pripravte roztok dezinfekčného prostriedku podľa pokynov výrobcu čistiaceho prostriedku.

   ResMed potvrdil:
   - CIDEX OPA ortoftalaldehyd: 0,55 % (nezriedené)
   - Gigasept FF (nový): 5 %
   - Anioxyde 1000: nezriedený.

2. Komponenty namočte do dezinfekčného roztoku. Komponenty v čistiacom roztoku pretrepte, aby ste sa uistili, že nie sú zachytené žiadne vzduchové bubliny.
   - CIDEX OPA ortoftalaldehyd: 12 minút
   - Gigasept FF (nový): 15 minút
   - Anioxyde 1000: 30 minút:
3. Pre každý komponent pripravte 5 litrov vody s izbovou teplotou. Každý komponent oplachujte a pretrepávajte 1 minútu.
4. Postup vyplachovania zopakujte ešte dvakrát pomocou čerstvej vody, celkovo tri vypláchnutia.
5. Vysušte pri izbovej teplote mimo priameho slnečného svetla alebo tepla.

Sterilizácia

Tento sterilizačný postup je alternatívou dezinfekčného postupu pre opakované spracovanie.

1. Zvlhčovač/vývod vzduchu Cleanable sterilizujte použitím STERRAD podľa pokynov výrobcu.
2. Pre každý komponent pripravte 5 litrov vody s izbovou teplotou. Každý komponent oplachujte a pretrepávajte 1 minútu.
3. Potraste komponentom, aby sa odstránila nadbytočná voda.
4. Komponenty nechajte vyschnúť pri izbovej teplote, mimo priameho slnečného žiarenia alebo tepla.

Všeobecné informácie - HumidAir Cleanable II

V nižšie uvedených postupoch je potrebné vykonať len jeden dezinfekčný proces - tepelný alebo chemický.

Boli schválené tieto kombinácie opakovaného spracovania:

Čistenie	Vysokoúrovňová dezinfekcia	Overený počet cyklov
		HumidAir Cleanable II
Ručné opakované spracovanie		
Alconox™	CIDEX™ OPA ortoftalaldehyd	50
	Tepelná dezinfekcia	50
Anios Clean Excel D™	Anioxyde 1000 LD	50
Automatické opakované spracovanie		
Neodisher MediClean Forte™	Tepelná dezinfekcia	50

Pitná voda s tvrdosťou ≤150 mg/l sa odporúča na všetky kroky čistenia, dezinfekcie a oplachovania.

Čistenie

Pred procesom dezinfekcie sa HumidAir Cleanable II musí očistiť a opláchnuť tak, aby nebola prítomná žiadna viditeľná kontaminácia.

1. Pripravte roztok čistiaceho prostriedku podľa pokynov výrobcu čistiaceho prostriedku. ResMed potvrdil:
   - Alconox: pri 1 % (10 g/l) vo vode pri 21°C až 55°C
   - Anios Clean Excel D: pri 0,5 % (5 ml/l) vo vode pri izbovej teplote (21°C až 25°C)
2. Zvlhčovač namočte do dezinfekčného roztoku. Zvlhčovač v čistiacom roztoku pretrepte, aby ste sa uistili, že nie sú zachytené žiadne vzduchové bubliny.
   - Alconox: namočte na 5-10 minút
   - Anios Clean Excel D: namočte na 5 minút
3. Pri namáčaní v čistiacom roztoku po dobu 2 minút vyčistite vnútornú a vonkajšiu stranu zvlhčovača kefou s mäkkými štetinami. Osobitnú pozornosť venujte všetkým štrbinám a dutinám.
4. Zvlhčovač dôkladne opláchnite nasledujúcim spôsobom:
   - Pripravte si 5 litrov vody ≤ 60°C.
   - Zvlhčovač vypláchnite úplným ponorením na 30 - 60 sekúnd.
   - Zvlhčovač pretrepte pod tečúcou vodou, aby ste sa uistili, že nie sú zachytené žiadne vzduchové bubliny.
5. Postup vyplachovania zopakujte ešte dvakrát pomocou čerstvej vody, celkovo tri vypláchnutia.

Kontrola a sušenie

1. Skontrolujte a v prípade potreby opakujte kroky čistenia, kým sa HumidAir Cleanable II vizuálne nevyčistí. Odstráňte prebytočnú vodu.
2. Zvlhčovač nechajte vyschnúť pri izbovej teplote, mimo priameho slnečného žiarenia alebo tepla.

   Poznámky:
   - sušenie sa nevyžaduje, ak sa okamžite pokračuje v tepelnej dezinfekcii
   - Nedodržanie pokynov na čistenie zvlhčovača môže mať za následok nedostatočnú dezinfekciu.

Vysokoúrovňová dezinfekcia

1. Použite schválený systém na dezinfekciu horúcou vodou a namočte HumidAir Cleanable II, použitím kombinácie tepla a času. Zvlhčovač ponorte do vodného kúpeľa. Zvlhčovač vo vodnom kúpeli pretrepte, aby ste sa uistili, že nie sú zachytené žiadne vzduchové bubliny.
2. Namočte zvlhčovač do horúceho vodného kúpeľa.
   - 70°C na 100 minút
   - 75 °C na 30 minút

   Poznámka: Vyššie teploty ako stanovené môžu poškodiť zvlhčovač.
3. Po ukončení odstráňte zvlhčovač z horúceho vodného dezinfekčného systému. Vysušte pri izbovej teplote mimo priameho slnečného svetla alebo tepla.

Vysokoúrovňová chemická dezinfekcia

1. Pripravte roztok dezinfekčného prostriedku podľa pokynov výrobcu čistiaceho prostriedku.

   ResMed potvrdil:
   - Anioxyde 1000 LD nezriedený: 5 minút
   - CIDEX OPA ortoftalaldehyd: 0,55 % (neriedený): na 12 minút.
2. HumidAir Cleanable II namočte do dezinfekčného roztoku pri izbovej teplote (približne 21°C až 25°C). Zvlhčovač pretrepte v dezinfekčnom roztoku, aby ste sa uistili, že nie sú zachytené žiadne vzduchové bubliny, a utrite všetky prístupné povrchy zvlhčovača prstom v rukavici, aby ste sa uistili, že nie sú prítomné žiadne vzduchové bubliny.
3. Pripravte 5 litrov vody pri teplote ≤60°C. Zvlhčovač oplachujte a pretrepávajte 1 minútu.
4. Postup vyplachovania zopakujte ešte dvakrát pomocou čerstvej vody, celkovo tri vypláchnutia.
5. Vysušte pri izbovej teplote mimo priameho slnečného svetla alebo tepla.

Kontrola a sušenie

1. Skontrolujte a v prípade potreby opakujte kroky čistenia, kým sa HumidAir Cleanable II vizuálne nevyčistí. Odstráňte prebytočnú vodu.
2. Zvlhčovač nechajte vyschnúť pri izbovej teplote, mimo priameho slnečného žiarenia alebo tepla.
3. Zrakom skontrolujte zvlhčovač. Ak je viditeľné akékoľvek poškodenie (otvory, trhliny alebo praskliny atď.), zvlhčovač vymeňte.

Tepelná práčka - dezinfekcia

1. HumidAir Cleanable II namočte na 1 minútu do 5 litrového oplachovacieho kúpeľa so studenou vodou a uistite sa, že na zvlhčovači nie sú žiadne vzduchové bubliny.
2. Zvlhčovač oplachujte 1 minútu pod studenou tečúcou vodou, aby ste sa uistili, že vnútorné povrchy a cesty sú prepláchnuté.
3. Zvlhčovač preneste do umývačky-dezinfektora ISO 15883 series a vyčistite podľa pokynov výrobcu chemikálií a nasledujúcich podmienok:
   - Konfigurácia/poloha naloženia - orientovať všetky položky, aby sa zabezpečila efektívna drenáž
   - Pripojenia/príslušenstvo - nie sú potrebné žiadne špecifické pripojenia alebo príslušenstvo
   - Procesné chemikálie:

     Čistič: 2–10 ml/L (0,2–1 %) Neodisher MediClean Forte
     Neutralizátor: 1–2 ml/l (0,1-0,2 %) Neodisher Z
   - Teplotné limity čistenia/oplachovania: 43 °C až 60 °C
   - Teplota tepelnej dezinfekcie (A_o = 600): 85 °C/190 sekúnd

     Poznámka: vyššie teploty môžu poškodiť zvlhčovač.

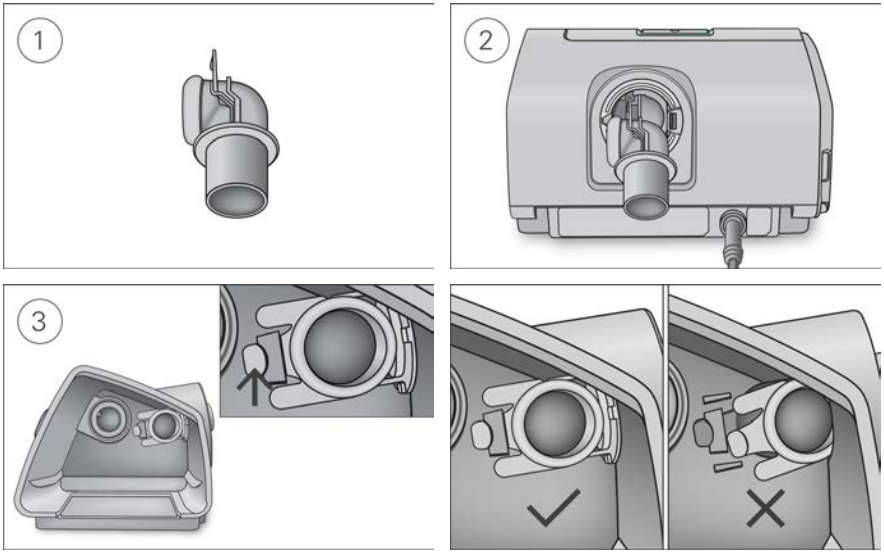
Kontrola a sušenie

1. Skontrolujte a v prípade potreby opakujte kroky umývačky-dezinfektora, kým sa HumidAir Cleanable II vizuálne nevyčistí. Odstráňte prebytočnú vodu.
2. Zvlhčovač nechajte vyschnúť pri izbovej teplote, mimo priameho slnečného žiarenia alebo tepla.
3. Zrakom skontrolujte zvlhčovač. Ak je viditeľné akékoľvek poškodenie (otvory, trhliny alebo praskliny atď.), zvlhčovač vymeňte.

Opätovné zloženie

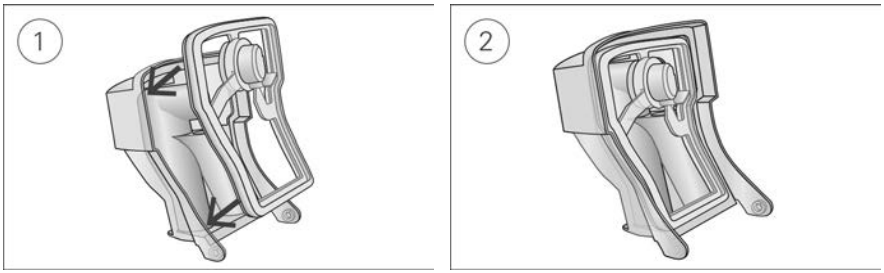
Nasledujúce pokyny poskytujú poučenie o tom, ako správne znovu zložiť vývod vzduchu a zvlhčovač.

Zloženie vývodu vzduchu



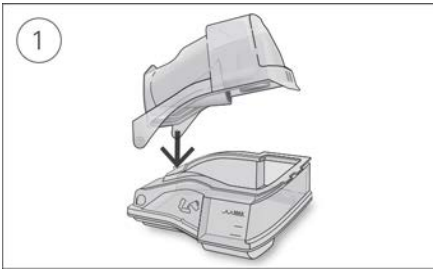
1. Vývod vzduchu podržte s tesnením smerom doľava a príchytkou smerom dopredu.
2. Skontrolujte, či je vývod vzduchu správne zarovnaný, a zasuňte ho do zásuvky. Zacvakne na miesto.
3. Skontrolujte, či je vývod vzduchu správne zasunutý tak, ako je zobrazené.

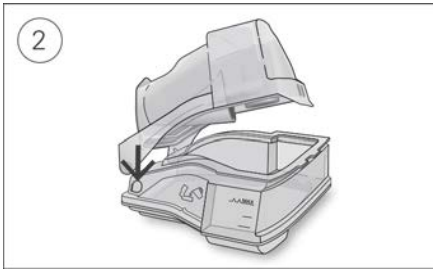
Vkladanie tesnenia zvlhčovača:



1. Do veka vložte tesnenie.
2. Tesnenie zatláčajte po všetkých okrajoch, kým pevne nezapadne na miesto.

Zakladanie veka zvlhčovača:





1. Jednu stranu veka vodnej nádržky vložte do otočného otvoru základne.
2. Druhú stranu zasúvajte nadol do drážky, kým nezacvakne na miesto.

Balenie a skladovanie

Skladujte v suchom a bezprašnom prostredí mimo dosahu priameho slnečného žiarenia.

Skladovacia teplota: -20°C až 60°C.

Ta dodatek nadomešča poglavje o ponovni obdelavi, ki ga najdete v priročniku za uporabnika in priročniku za klinično uporabo.

Opomba: Nekateri izdelki niso na voljo v vseh regijah.

Ponovna obdelava

Kadar se pripomoček uporablja za več bolnikov, na primer v laboratoriju za spanje, kliniki, bolnišnici ali pri ponudniku zdravstvenih storitev, je treba med vsako uporabo pri bolniku ponovno obdelati vlažilnik, zračni izhod, zračno cev in koleno cevi Air10.

Če vlažilnik, zračno cevje ali koleno cevi Air10, ki jih je mogoče čistiti, uporabljate za enega uporabnika na domu, glejte navodila za čiščenje v tem priročniku ali uporabniškem priročniku.

Tukaj so opisani priporočeni in potrjeni postopki družbe ResMed za reprocesiranje čistilnega vlažilnika, zračnega zihoda, zračne cevi in kolena cevi Air10. Vendar pa se koraki reprocesiranja regionalno razlikujejo, tako da mora vsaka zdravstvena ustanova pred izvajanjem postopkov v tem priročniku preveriti svoje uveljavljene postopke.

⚠ OPOZORILO

- **ResMed ne more zagotoviti, da so odstopanja od postopkov, navedenih v tem priročniku, in njihov učinek na delovanje izdelka, sprejemljivi.**
- **Pri uporabi detergentov, razkužil ali sterilizacijskih sredstev vedno upoštevajte navodila proizvajalca.**
- **Pazite, da ne pride do električnega šoka. Naprave, napajalnika oz. napajalnega kabla ne potapljajte v vodo. Če pride do razlitja tekočine na ali v napravo, izključite napravo in počakajte, da se deli posušijo. Pred čiščenjem napravo vedno izključite in prepričajte se, da so vsi deli suhi, predno jo ponovno priključite.**

Razkuževanje površin

1. Zunanjost pripomočka, vključno z zaslonom, zunanjimi dostopnimi priključki, stranskim pokrovom, napajalno enoto in dodatki, obrišite s krpo za enkratno uporabo in blagim detergentom ali alkoholnim razkuževalnim sredstvom (glejte spodnji seznam).
2. Odstranite odvečno razkužilo s suho krpo za enkratno uporabo.

Sredstva, priporočena za površinsko razkuževanje in čiščenje:

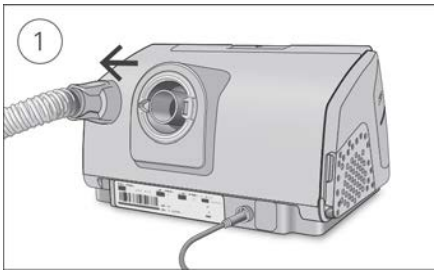
- topla voda in blag detergent npr. večnamenski detergent Teepol™;
- sredstvo za čiščenje oken ali drug predhodno mešan površinski detergent;
- raztopina metilnega alkohola;
- 70-% raztopina etilnega alkohola;
- 70-90-% raztopina izopropanola;
- 10-% raztopina belila;
- izopropilni robčki;
- CaviCide™;
- Mikrozid®;

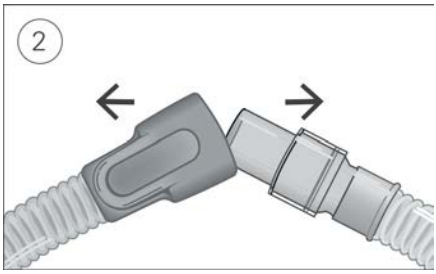
- Actichlor™ Plus;
- Terralin®.

Opomba: Vsa čistilna sredstva morda niso na voljo v vseh regijah.

Ponovna obdelava zračne cevi in kolena cevi Air10

Odklop





1. Držite manšeto zračne cevi in jo nežno povlecite stran od pripomočka.
2. Primite manšeto zračne cevi in zaponko maske ter ju nežno povlecite narazen.

Splošne informacije

V naslednjih postopkih je treba izvesti samo en postopek razkuževanja – toplotno ali kemično.

Kombinacije za ponovno obdelavo in njihovo potrjeno število ciklov so naslednje:

Čiščenje	Razkuževanje/sterilizacija na visoki ravni	Validirano število ciklov				
		SlimLine	Standard	ClimateLineAir	ClimateLineAir Oxy	Koleno cevi Air10
Alconox™	CIDEX™ OPA ortoftaldehid	30	30	26	20	26
	Toplotno razkuževanje	30	30	26	20	26
Gigazyme™	Gigasept™ FF (novo)	-	-	26	20	26

Navedeni izdelki niso primerni za avtomatizirane metode ponovne obdelave. Upoštevajte navodila za ročno ponovno obdelavo.

Za vse korake čiščenja, razkuževanja in izpiranja priporočamo pitno vodo s trdoto ≤ 150 mg/l.

Čiščenje

Pred postopkom razkuževanja je treba vsako komponento očistiti in sprati, tako da ni vidne kontaminacije.

1. Pripravite raztopino detergenta po navodilih proizvajalca detergenta. Družba ResMed je validirala:
   - Alconox: pri 1 % (10 g/l) v vodi pri 24 do 55 °C;
   - Gigazyme: pri 1 % (10 ml/l) v vodi pri 32 do 34 °C.

2. Prepričajte se, da je pokrov kisikovega vhoda cevke ClimateLineAir Oxy odprt. Zračno cev/koleno cevi namočite v raztopino detergenta. Premešajte komponento v čistilni raztopini, da zagotovite, da zračni mehurčki niso ujeti.
   - Alconox: namakajte 10 minut
   - Gigayzme: namakajte 20 minut
3. Med namakanjem v raztopini detergenta očistite notranjost in zunanjost vseh sestavnih delov z mehko krtačko. Posebno pozornost posvetite režam in vdolbinam.
   - Cevi za zrak (ClimateLineAir/ClimateLineAir Oxy)/koleno cevi za zrak: 1 minuta ščetkanja
   - Pokrov odprtine za kisik: 5 sekund ščetkanja

   Opomba: Po ščetkanju raztopino detergenta 1 minuto vlivajte v komponento, tako da bo tekla skoznjo.
   - Zračna cev (SlimLine/Standard): 3 minute ščetkanja

   Opomba: Za čiščenje notranje strani cevi potrebujete krtačo z mehkimi ščetinami za čiščenje cevi/steklenic. Odstranite cev iz raztopine detergenta, da olajšate ščetkanje.
4. Vsako komponento temeljito sperite na naslednji način:
   - Pripravite 5 litrov vode pri sobni temperaturi za vsako komponento.
   - Pri zračnih ceveh (ClimateLineAir/ClimateLineAir Oxy) in kolenih zračnih cevi vsaj enkrat pred zunanjim izpiranjem prelijte vodo skozi komponento.
   - Vsako komponento sperite tako, da jo v celoti potopite za najmanj 1 minuto.
   - Premešajte komponento v vodi za izpiranje, da zagotovite, da zračni mehurčki niso ujeti.
5. Postopek izpiranja ponovite še dvakrat s svežo vodo za skupno tri izpiranja.

   Opomba: Če komponente ne očistite, kot je navedeno, lahko pride do nezadostnega razkuževanja.

Preverjanje in sušenje

1. Preglejte in po potrebi ponovite korake čiščenja, dokler komponenta ni vizualno čista. Odstranite odvečno vodo.
2. Pustite, da se komponenta posuši na zraku pri sobni temperaturi, brez neposredne sončne svetlobe in/ali toplote.

   Opomba: Sušenje po čiščenju ni potrebno, če se takoj nadaljuje s toplotnim razkuževanjem.

Visoka stopnja toplotnega razkuževanja

1. Zračno cev/koleno zračne cevi namočite v vročo vodno kopel. ResMed je potrdil vodno kopel:
   - 75 °C za 30 minut,
   - 70 °C za 100 minut.

   Opomba: Višje temperature lahko poškodujejo komponente.
2. Komponento potopite in pretresite v vroči vodni kopeli, da zagotovite, da zračni mehurčki niso ujeti.
3. Posušite na zraku pri sobni temperaturi, brez izpostavljanja neposredni sončni svetlobi in/ali toploti.

Kemično razkuževanje na visoki ravni

1. Pripravite raztopino za razkuževanje po navodilih proizvajalca razkužila.

   Družba ResMed je validirala:
   - CIDEX OPA ortoftaldehid: 0,55-% (nerazredčeno)
   - Gigasept FF (novo): 5-%
2. Komponente namočite v raztopino za razkuževanje. Komponente premešajte v raztopini za razkuževanje, da zagotovite, da zračni mehurčki niso ujeti.
   - CIDEX OPA ortoftaldehid: 12 minut
   - Gigasept FF (novo): 15 minut
3. Pripravite 5 litrov vode pri sobni temperaturi za vsako komponento. Vsako komponento izperite in mešajte 1 minuto. Pretresite dihalno cev, da odstranite odvečno vodo.
4. Postopek izpiranja ponovite še dvakrat s svežo vodo za skupno tri izpiranja.
5. Posušite na zraku brez izpostavljanja neposredni sončni svetlobi in/ali toploti.

Ponovna priključitev zračne cevi

Ko je zračna cev suha, jo lahko ponovno priključite na pripomoček.

1. Zračno cev trdno priklopite na izhod za zrak na zadnji strani pripomočka.
2. Prosti konec zračne cevi trdno priklopite na sestavljeno masko.

Embalaža in shranjevanje

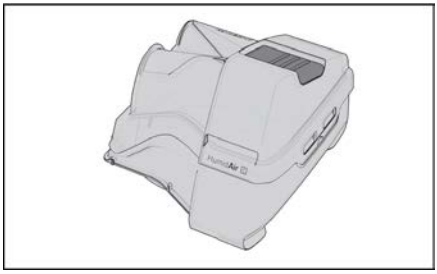
Shranjujte v suhem okolju brez prahu, zaščiteno pred neposredno sončno svetlobo.

Temperatura shranjevanja: od –20 do 60 °C

Ponovna obdelava vlažilnika in zračnega izhoda

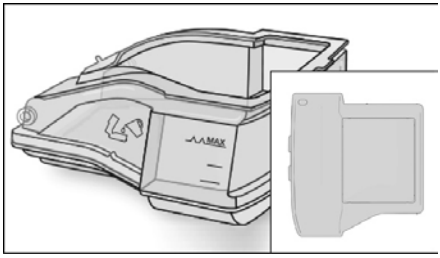
Vrste vlažilnikov

Vlažilnik HumidAir ima siv oprijem za palec in ga je mogoče ponovno obdelati z uporabo postopkov razkuževanja, opisanih v tem priročniku.

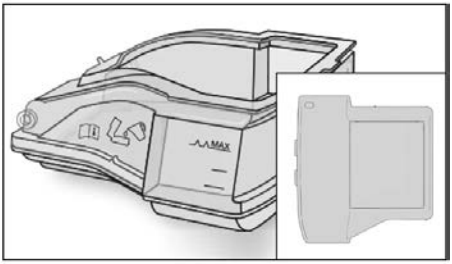


Obstajajo različne izvedbe vlažilnika, označene z obliko kovinske ploščice na podlagi:

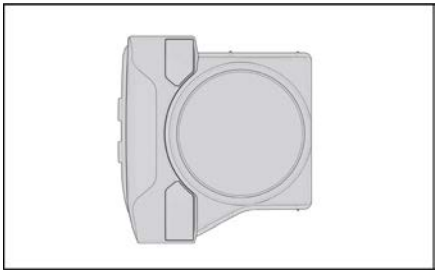
Vlažilnik HumidAir Cleanable – s pravokotno osnovno ploščo



Vlažilnik HumidAir Cleanable A – s pravokotno osnovno ploščo in simbolom kot identifikatorjem

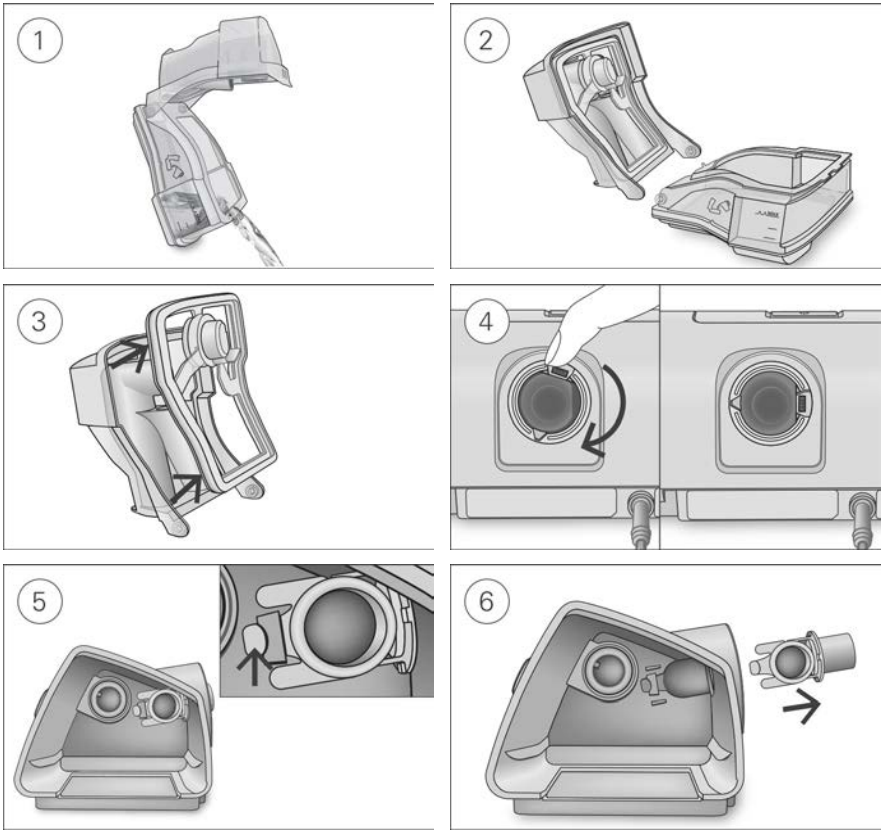


Vlažilnik HumidAir Cleanable II – z okroglo osnovno ploščo



Razstavljanje

Naslednja navodila vsebujejo smernice za pravilno razstavljanje vlažilnika in zračnega izhoda.



1. Odstranite vlažilnik s pripomočka, ga odprite in zavrzite vso preostalo vodo.
2. Držite podlago vlažilnika in nato do konca odprite pokrov vlažilnika ter ga povlecite stran tako, da ga je mogoče z lahkoto ločiti od podlage.
3. Odstranite tesnilo vlažilnika s pokrova vlažilnika tako, da ga potegnete stran.
4. Poravnajte vrtilno spojko tako, da je priključek na desni strani. Če vrtilna spojka ni v tem položaju, ne boste mogli odstraniti zračnega izhoda.
5. Poiščite zračni izhod na notranji strani pripomočka in ga sprostite, tako da trdno pritisnete sponko.
6. Odstranite zračni izhod tako, da ga izvlečete skozi vtičnico za zračni izhod na zadnji strani pripomočka.

Splošne informacije – vlažilnik HumidAir Cleanable/Cleanable A in zračni izhod

V naslednjih postopkih je treba izvesti samo en postopek razkuževanja – toplotno ali kemično.

Spodaj naštete kombinacije ponovne obdelave so potrjene:

Čiščenje	Razkuževanje/sterilizacija na visoki ravni	Validirano število ciklov		
		Vlažilnik HumidAir Cleanable	Vlažilnik HumidAir Cleanable A	Izhod zraka
Alconox™	CIDEX™ OPA ortoftaldehid	130	130	130
	Toplotno razkuževanje	130	130	130
	STERRAD™ 100S (kratki cikli)	-	-	130
	STERRAD NX (standardni in napredni cikli)	130	-	130
Gigazyme™	Gigasept™ FF (novo)	130	-	130
Aniosyme™ DD1	Anioxyde™ 1000	130	-	-

Predvideni postopek sterilizacije je alternativa postopku razkuževanja za ponovno obdelavo in se lahko uporablja kot alternativa postopkom s sredstvom CIDEX OPA ortoftaldehid ali toplotnemu razkuževanju.

Navedenih izdelkov ni treba sterilizirati pred ponovno uporabo pri bolniku. Ta postopek ne ohranja sterilnosti.

Navedeni izdelki niso primerni za avtomatizirane metode ponovne obdelave. Upoštevajte navodila za ročno ponovno obdelavo.

Za vse korake čiščenja, razkuževanja in izpiranja priporočamo pitno vodo s trdoto ≤ 150 mg/l.

Čiščenje

Pred postopkom razkuževanja je treba vsako komponento očistiti in sprati, tako da ni vidne kontaminacije.

1. Pripravite raztopino detergenta po navodilih proizvajalca detergenta. Družba ResMed je validirala:
   - Alconox: pri 1 % (10 g/l) v vodi pri 24 do 55 °C;
   - Gigazyme: pri 1 % (10 ml/l) v vodi pri 32 do 34 °C;
   - Aniosyme DD1: pri 0,5 % (5 ml/l) v hladni ali mlačni vodi.
2. Vlažilnik/odvod zraka namočite v raztopini detergenta. Premešajte komponento v čistilni raztopini, da zagotovite, da zračni mehurčki niso ujeti.
   - Alconox: namakajte 10 minut
   - Gigayzme: namakajte 20 minut
   - Aniosyme DD1: namakajte 15 minut

3. Med namakanjem v raztopini detergenta očistite notranjost in zunanjost vseh sestavnih delov z mehko krtačko. Posebno pozornost posvetite režam in vdolbinam.
   - Vlažilnik, ki ga je mogoče očistiti: 2 minuti ščetkanja
   - Izhod zraka: 45 sekund ščetkanja.

   Opomba: Po ščetkanju raztopino detergenta 1 minuto vlivajte v komponento, tako da bo tekla skoznjo.
4. Vsako komponento temeljito sperite na naslednji način:
   - Pripravite 5 litrov vode pri sobni temperaturi za vsako komponento.
   - Pred zunanjim izpiranjem vsaj enkrat v vodo v komponento tako, da bo tekla skoznjo.
   - Vsako komponento sperite tako, da jo v celoti potopite za najmanj 1 minuto.
   - Premešajte komponento v vodi za izpiranje, da zagotovite, da zračni mehurčki niso ujeti.
5. Postopek izpiranja ponovite še dvakrat s svežo vodo za skupno tri izpiranja.

   Opomba: Če komponente ne očistite, kot je navedeno, lahko pride do nezadostnega razkuževanja.

Preverjanje in sušenje

1. Preglejte in po potrebi ponovite korake čiščenja, dokler komponenta ni vizualno čista. Odstranite odvečno vodo.
2. Pustite, da se komponenta posuši na zraku pri sobni temperaturi, brez neposredne sončne svetlobe in/ali toplote.

   Opomba: Sušenje po čiščenju ni potrebno, če se takoj nadaljuje s toplotnim razkuževanjem.

Visoka stopnja toplotnega razkuževanja

1. Vlažilnik/odvod zraka namočite v vročo vodno kopel. Družba ResMed je validirala vodno kopel:
   - 90 do 93 °C 1 do 10 minut,
   - 75 °C za 30 minut,
   - 70 °C za 100 minut.

   Opomba: Višje temperature lahko poškodujejo komponente.
2. Komponento potopite in pretresite v vroči vodni kopeli, da zagotovite, da zračni mehurčki niso ujeti.
3. Pripomoček posušite na zraku pri sobni temperaturi, tako da ne bo izpostavljen neposredni sončni svetlobi in/ali toploti.

Visoka stopnja kemičnega razkuževanja

1. Pripravite raztopino za razkuževanje po navodilih proizvajalca razkužila.

   ResMed je potrdil:
   - CIDEX OPA Ortho-phthalaldehyde: 0,55-% (nerazredčeno)
   - Gigasept FF (new): 5-%
   - Anioksid 1000: nerazredčen

2. Komponente namočite v raztopino za razkuževanje. Komponente premešajte v raztopini za razkuževanje, da zagotovite, da zračni mehurčki niso ujeti.
   - CIDEX OPA Ortho-phthalaldehyde: 12 minut
   - Gigasept FF (new): 15 minut
   - Anioksid 1000: 30 minut.
3. Pripravite 5 litrov vode pri sobni temperaturi za vsako komponento. Vsako komponento izperite in mešajte 1 minuto.
4. Postopek izpiranja ponovite še dvakrat s svežo vodo za skupno tri izpiranja.
5. Posušite na zraku pri sobni temperaturi, brez izpostavljanja neposredni sončni svetlobi in/ali toploti.

Sterilizacija

Ta postopek sterilizacije je alternativa postopku razkuževanja za ponovno obdelavo.

1. Sterilizirajte vlažilnik/zračni izhod s sredstvom STERRAD po navodilih proizvajalca.
2. Pripravite 5 litrov vode pri sobni temperaturi za vsako komponento. Vsako komponento izperite in mešajte 1 minuto.
3. Pretresite komponento, da odstranite odvečno vodo.
4. Pustite, da se komponenta posuši na zraku pri sobni temperaturi, brez neposredne sončne svetlobe in/ali toplote.

Splošne informacije – HumidAir Cleanable II

V naslednjih postopkih je treba izvesti samo en postopek razkuževanja – toplotni ali kemični.

Spodaj naštete kombinacije ponovne obdelave so potrjene:

Čiščenje	Razkuževanje na visoki ravni	Validirano število ciklov
		HumidAir Cleanable II
Ročna ponovna obdelava		
Alconox™	CIDEX™ OPA Ortho-phthalaldehyde	50
	Toplotno razkuževanje	50
Anios Clean Excel D™	Anioxyde 1000 LD	50
Avtomatizirana ponovna obdelava		
Neodisher MediClean Forte™	Toplotno razkuževanje	50

Za vse korake čiščenja, razkuževanja in izpiranja priporočamo pitno vodo s trdoto ≤ 150 mg/l.

Čiščenje

Pred postopkom razkuževanja je treba vlažilnik HumidAir Cleanable II očistiti in sprati, da ne pride do kontaminacije.

1. Pripravite raztopino detergenta po navodilih proizvajalca detergenta. Družba ResMed je validirala:
   - Alconox: pri koncentraciji 1 % (10 g/l) v vodi pri 21 do 55 °C
   - Anios Clean Excel D: pri koncentraciji 0,5 % (5 ml/l) v vodi pri sobni temperaturi (21 do 25 °C)
2. Vlažilnik namočite v raztopino detergenta. Vlažilnik pretresite v čistilni raztopini, s čimer zagotovite, da zračni mehurčki niso ujeti.
   - Alconox: namakajte 5–10 minut
   - Anios Clean Excel D: namakajte 5 minut
3. Očistite notranjost in zunanjost vlažilnika z mehko krtačo za 2 minuti, medtem ko se namaka v raztopini detergenta. Posebno pozornost posvetite režam in vdolbinam.
4. Vlažilnik temeljito izperite na naslednji način:
   - Pripravite 5 litrov vode pri 60 °C.
   - Vlažilnik izperite tako, da ga popolnoma potopite za 30–60 sekund.
   - Vlažilnik pretresite v vodi za izpiranje, s čimer zagotovite, da zračni mehurčki niso ujeti.
5. Postopek izpiranja ponovite še dvakrat s svežo vodo za skupno tri izpiranja.

Preverjanje in sušenje

1. Preglejte in po potrebi ponovite korake čiščenja, dokler vlažilnik HumidAir Cleanable II ni vidno čist. Odstranite odvečno vodo.
2. Vlažilnik pustite, da se posuši na zraku pri sobni temperaturi, brez izpostavljanja neposredni sončni svetlobi in/ali toploti.

   Opombe:
   - Sušenje po čiščenju ni potrebno, če se takoj nadaljuje s toplotnim razkuževanjem.
   - Če vlažilnika ne očistite, kot je navedeno, lahko pride do neustreznega razkuževanja.

Visoka stopnja toplotnega razkuževanja

1. Z uporabo sistema za razkuževanje z vročo vodo namočite vlažilnik HumidAir Cleanable II in uporabite ustrezno kombinacijo temperature in časa. Vlažilnik potopite v vodno kopel. Vlažilnik pretresite v vodni kopeli, da zagotovite, da zračni mehurčki niso ujeti.
2. Vlažilnik namočite v vročo vodno kopel.
   - 70 °C za 100 minut
   - 75 °C za 30 minut

   Opomba: Višje temperature, kot so določene, lahko poškodujejo vlažilnik.
3. Po zaključku odstranite vlažilnik iz sistema za razkuževanje z vročo vodo. Posušite na zraku pri sobni temperaturi, brez izpostavljanja neposredni sončni svetlobi in/ali toploti.

Kemično razkuževanje na visoki ravni

1. Pripravite raztopino za razkuževanje po navodilih proizvajalca razkužila.

   Družba ResMed je validirala:
   - Anioxyde 1000 LD, nerazredčen: 5 minut
   - CIDEX OPA Ortho-phthalaldehyde: 0,55 % (nerazredčen): 12 minut.
2. HumidAir Cleanable II namočite v raztopino za razkuževanje pri sobni temperaturi (približno 21 do 25 °C). Vlažilnik v raztopini za razkuževanje pretresite, s čimer zagotovite, da zračni mehurčki niso ujeti, nato pa obrišite vse dostopne površine vlažilnika s prstom v rokavici, s čimer potrdite, da ni zračnih mehurčkov.
3. Pripravite 5 litrov vode pri 60 °C. Vlažilnik izperite in pretresajte 1 minuto.
4. Postopek izpiranja ponovite še dvakrat s svežo vodo za skupno tri izpiranja.
5. Pripomoček posušite na zraku pri sobni temperaturi, tako da ne bo izpostavljen neposredni sončni svetlobi in/ali toploti.

Preverjanje in sušenje

1. Preglejte in po potrebi ponovite korake čiščenja, dokler vlažilnik HumidAir Cleanable II ni vidno čist. Odstranite odvečno vodo.
2. Vlažilnik pustite, da se posuši na zraku pri sobni temperaturi, brez izpostavljanja neposredni sončni svetlobi in/ali toploti.
3. Opravite vizualni pregled vlažilnika. Če opazite kakršno koli vidno poslabšanje (luknje, raztrganine ali razpoke itd.), zamenjajte vlažilnik.

Stroj za toplotno pranje-razkuževanje

1. Vlažilnik HumidAir Cleanable II za 1 minuto namočite v 5-litrsko kopel za splakovanje s hladno vodo in se prepričajte, da na vlažilniku ni zračnih mehurčkov.
2. Vlažilnik spirajte pod hladno tekočo vodo 1 minuto in preverite, ali so notranje površine in poti izprane.
3. Vlažilnik prenesite v stroj za pranje-razkuževanje, skladen s standardom ISO 15883, in ga očistite v skladu z navodili proizvajalca kemikalij za čiščenje in naslednjimi pogoji:
   - Konfiguracija/položaj nalaganja – usmerite vse elemente tako, da zagotovite učinkovito odtekanje vode.
   - Priključki/dodatki – posebni priključki ali dodatki niso potrebni.
   - Kemikalije za obdelavo:

     Čistilo: 2–10 ml/l (0,2–1 %) Neodisher MediClean Forte
     Nevtralizator: 1–2 ml/l (0,1–0,2 %) Neodisher Z
   - Omejitve temperature čiščenja/izpiranja: 43 do 60 °C
   - Temperatura toplotnega razkuževanja (A_o = 600): 85 °C/190 sekund

     Opomba: Višje temperature lahko poškodujejo vlažilnik.

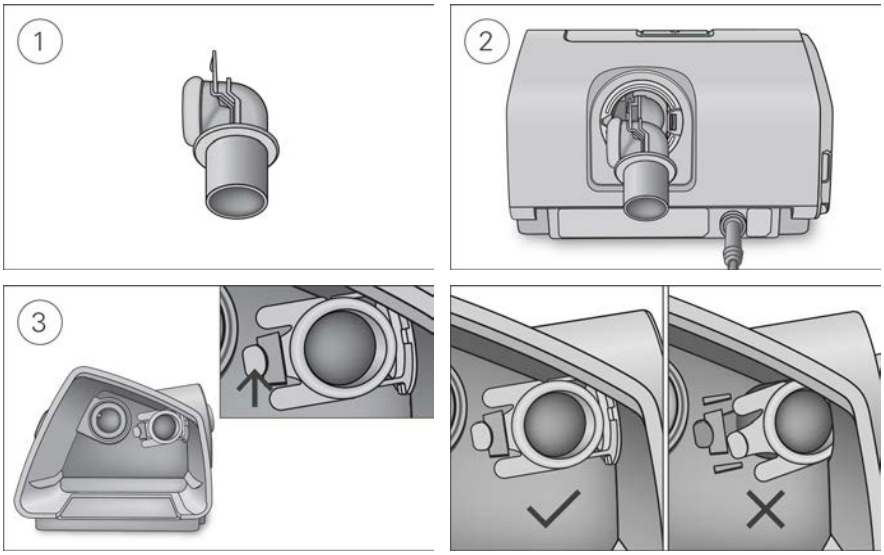
Preverjanje in sušenje

1. Preglejte in po potrebi ponovite korake čiščenja s strojem za pranje-razkuževanje, dokler vlažilnik HumidAir Cleanable II ni vidno čist. Odstranite odvečno vodo.
2. Vlažilnik pustite, da se posuši na zraku pri sobni temperaturi, brez izpostavljanja neposredni sončni svetlobi in/ali toploti.
3. Opravite vizualni pregled vlažilnika. Če je opazno kakršno koli vidno poslabšanje (luknje, raztrganine ali razpoke itd.), zamenjajte vlažilnik.

Ponovno sestavljanje

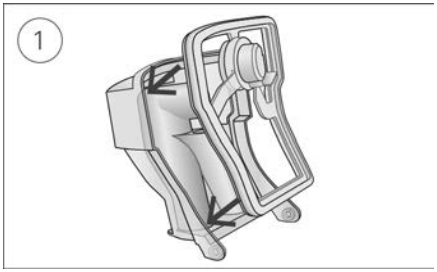
Naslednja navodila so smernice za pravilno ponovno sestavljanje odvoda zraka in vlažilnika.

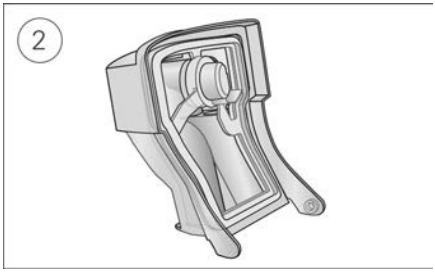
Ponovno sestavljanje odvoda zraka



1. Držite odvod zraka tako, da je tesnilo usmerjeno v levo, sponka pa naprej.
2. Preverite, ali je odvod zraka pravilno poravnan in vstavite zračni izhod v vtičnico. Izhod se s klikom priključi na mestu.
3. Preverite, ali je zračni izhod pravilno vstavljen, kot je prikazano.

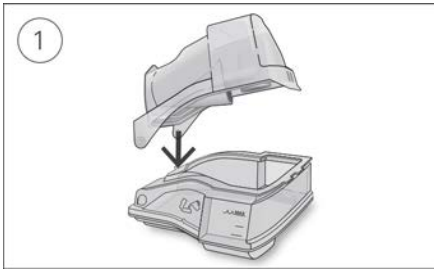
Vstavljanje tesnila vlažilnika:

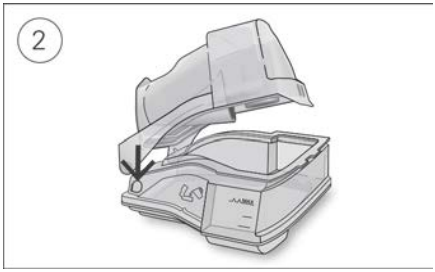




1. Namestite tesnilo v pokrov.
2. Pritisnite navzdol ob vseh robovih tesnila, dokler ni trdno nameščeno na mestu.

Ponovno sestavljanje pokrova vlažilnika:





1. Vstavite eno stran pokrova v odprtino na podstavku.
2. Drugo stran pokrova potisnite navzdol ob robu, dokler se ne zaskoči na mestu.

Embalaža in shranjevanje

Shranjujte v suhem okolju brez prahu, zaščiteno pred neposredno sončno svetlobo.

Temperatura shranjevanja: od –20 do 60 °C

ESPAÑOL

Este apéndice sustituye a la sección de reprocesamiento que se encuentra en los manuales clínicos.

Nota: No pueden obtenerse todos los productos en todas las regiones.

Reprocesamiento

Cuando se utiliza para varios pacientes, por ejemplo, en un laboratorio del sueño, clínica u hospital, o en la consulta de un proveedor de atención médica, el humidificador lavable, la salida de aire, el tubo de aire y el codo del tubo Air10 deberán reprocesarse entre un paciente y otro.

Si el humidificador lavable, el tubo de aire o el codo del tubo Air10 son para uso domiciliario por un único usuario, consulte las instrucciones de limpieza en este manual o en el manual del usuario.

Aquí se describen los procedimientos recomendados y validados por ResMed para reprocesar el humidificador lavable, la salida de aire, el tubo de aire y el codo del tubo Air10. No obstante, los pasos para el reprocesamiento varían regionalmente y cada centro sanitario deberá consultar sus procedimientos antes de llevar a cabo los descritos en este manual.

⚠ ADVERTENCIA

- **ResMed no puede garantizar en absoluto que las desviaciones de los procedimientos descritos en este manual, y su efecto en el rendimiento del producto, serán aceptables.**
- **Cuando se usen detergentes, desinfectantes o agentes de esterilización, siga siempre las instrucciones del fabricante.**
- **Peligro de electrocución. No sumerja en agua el dispositivo, la fuente de alimentación ni el cable de alimentación. Si se derraman líquidos dentro del dispositivo o sobre este, desenchúfelo y deje que se sequen las piezas. Desenchufe siempre el dispositivo antes de limpiarlo y asegúrese de que todas las piezas estén secas antes de enchufarlo de nuevo.**

Desinfección de superficies

1. Limpie el exterior del dispositivo, incluida la pantalla, los puertos externamente accesibles, la cubierta lateral, la fuente de alimentación y los accesorios con un paño desechable y detergente suave o alcohol desinfectante (véase la lista a continuación).
2. Elimine cualquier exceso de desinfectante con un paño seco desechable.

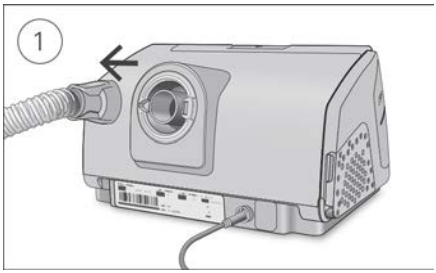
Agentes recomendados para la desinfección y limpieza de superficies:

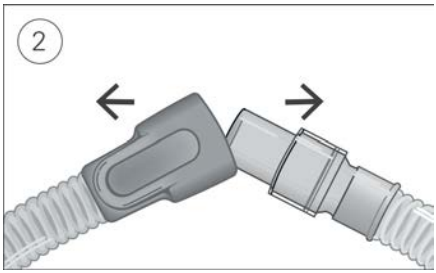
- Agua templada y detergente suave (p. ej., detergente multiuso Teepol™)
- Limpiacristales u otro detergente para superficies premezclado
- Solución de alcohol metílico
- Solución de alcohol etílico al 70 %
- Solución de isopropanol al 70-90 %
- Solución de lejía al 10 %
- Toallitas con alcohol isopropílico
- CaviCide™
- Mikrozid®
- Actichlor™ Plus
- Terralin®.

Nota: Es posible que estos agentes no estén disponibles en todas las regiones.

Cómo reprocesar el tubo de aire y el codo del tubo Air10

Desconexión





1. Sostenga el manguito del tubo de aire y tire suavemente de él hacia afuera del dispositivo.
2. Sostenga el manguito del tubo de aire y la pieza pivotante de la mascarilla, y sepárelos con cuidado.

Información general

En los procedimientos que figuran a continuación, solo necesita realizarse un proceso de desinfección: térmica o química.

Las combinaciones de reprocesamiento y su número de ciclos validado son los siguientes:

Limpieza	Desinfección de alto nivel / esterilización	Número de ciclos validado				
		SlimLine	Estándar	ClimateLineAir	ClimateLineAir Oxy	Codo del tubo Air10
Alconox™	Ortoftalaldehído CIDEX™ OPA	30	30	26	20	26
	Desinfección térmica	30	30	26	20	26
Gigazyme™	Gigasept™ FF (nuevo)	-	-	26	20	26

Los productos enumerados no son adecuados para métodos de reprocesamiento automatizados. Siga las instrucciones para el reprocesamiento manual.

Agua potable con dureza ≤ Se recomiendan 150 mg/l para todos los pasos de limpieza, desinfección y enjuague.

Limpieza

Antes del proceso de desinfección, cada componente debe limpiarse y enjuagarse de tal modo que no haya contaminación visible presente.

1. Prepare una solución de detergente según las instrucciones del fabricante del detergente. ResMed ha validado:
   - Alconox: al 1 % (10 g/l) en agua entre 24 °C y 55 °C
   - Gigazyme: al 1 % (10 ml/l) en agua entre 32 °C y 34 °C.
2. Asegúrese de que el tapón del puerto de oxígeno del tubo ClimateLineAir Oxy esté destapado. Remoje el tubo de aire/codo del tubo de aire en la solución de detergente. Agite el componente en la solución de limpieza para asegurarse de que no queden burbujas de aire atrapadas dentro.
   - Alconox: remojar durante 10 minutos
   - Gigazyme: remojar durante 20 minutos

3. Limpie el interior y el exterior de todos los componentes con un cepillo de cerdas blandas mientras están sumergidos en la solución de detergente. Tenga especial cuidado de limpiar bien todas las ranuras y cavidades.
   - Tubo de aire (ClimateLineAir/ClimateLineAir Oxy)/codo de tubo de aire: 1 minuto de cepillado
   - Tapón del puerto de oxígeno: 5 segundos de cepillado

   Nota: Después de cepillar, vierta la solución de detergente a través del componente durante 1 minuto.
   - Tubo de aire (SlimLine/Standard): 3 minutos de cepillado

   Nota: Se requiere un cepillo de cerdas blandas para tubos/botes para limpiar el interior del tubo. Retire los tubos de la solución de detergente para facilitar el cepillado.
4. Enjuague minuciosamente cada componente de la siguiente manera:
   - Prepare 5 litros de agua a temperatura ambiente para cada componente.
   - Para el tubo de aire (ClimateLineAir/ClimateLineAir Oxy) y el codo del tubo de aire, vierta el agua a través del componente al menos una vez antes del enjuague externo.
   - Enjuague cada componente sumergiéndolo completamente durante un mínimo de 1 minuto.
   - Agite el componente dentro del agua de enjuague para asegurarse de que no queden burbujas de aire atrapadas dentro.
5. Repita el procedimiento de enjuague dos veces más usando agua limpia hasta un total de tres enjuagues.

   Nota: Si no se limpia el componente como se indica, su desinfección podría ser deficiente.

Inspección y secado

1. Inspeccione y, si es necesario, repita los pasos de limpieza hasta que el componente se vea limpio. Elimine el agua sobrante.
2. Deje secar el componente a temperatura ambiente alejado de la luz solar directa y el calor.

   Nota: El secado no es necesario después de la limpieza si inmediatamente después se realiza la desinfección térmica.

Desinfección térmica de alto nivel

1. Remoje el tubo de aire/codo del tubo de aire en un baño de agua caliente. ResMed ha validado el baño de agua:
   - 75 °C durante 30 minutos
   - 70°C durante 100 minutos

   Nota: Los componentes podrían resultar dañados a temperaturas más altas.
2. Sumerja y agite el componente dentro del baño de agua caliente para asegurarse de que no queden burbujas de aire atrapadas dentro.
3. Déjelo secar a temperatura ambiente alejado de la luz solar directa y el calor.

Desinfección química de alto nivel

1. Prepare una solución de desinfección según las instrucciones del fabricante del desinfectante.
   ResMed ha validado:
   - Ortoftalaldehído CIDEX OPA: 0,55 % (sin diluir)
   - Gigasept FF (nuevo): 5 %
2. Sumerja los componentes en la solución desinfectante. Agite los componentes en la solución desinfectante para asegurarse de que no queden burbujas de aire atrapadas dentro.
   - Ortoftalaldehído CIDEX OPA: 12 minutos
   - Gigasept FF (nuevo): 15 minutos
3. Prepare 5 litros de agua a temperatura ambiente para cada componente. Enjuague y agite cada componente durante 1 minuto. Agite el tubo de aire para quitar el agua sobrante.
4. Repita el procedimiento de enjuague dos veces más usando agua limpia hasta un total de tres enjuagues.
5. Déjelo secar al aire alejado de la luz solar directa o del calor.

Reconexión del tubo de aire

Cuando el tubo de aire esté seco, podrá volver a conectarlo al dispositivo.

1. Conecte firmemente el tubo de aire a la salida de aire de la parte posterior del dispositivo.
2. Conecte firmemente el extremo libre del tubo de aire a la mascarilla montada.

Embalaje y almacenamiento

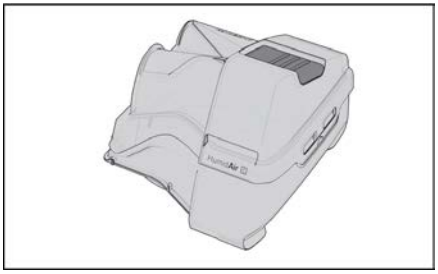
Almacenar en un entorno seco y sin polvo, alejado de la luz solar directa.

Temperatura de almacenamiento: -20 °C a 60 °C.

Reprocesamiento del humidificador y de la salida de aire

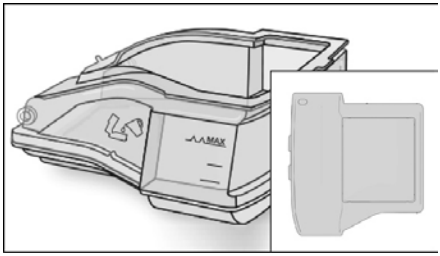
Tipos de humidificador

El humidificador HumidAir cuenta con un agarre para el pulgar de color gris y se puede reprocesar utilizando los procesos de desinfección descritos en esta guía.

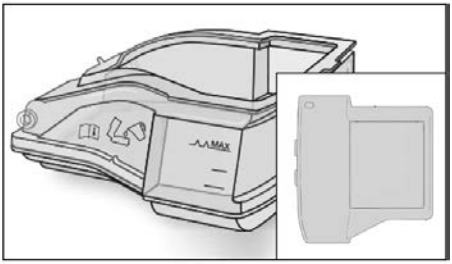


Existen diferentes versiones del humidificador que se identifican mediante la forma de la placa metálica de la base:

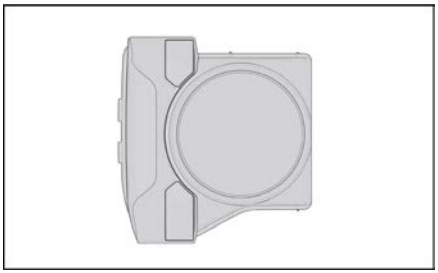
Humidificador lavable HumidAir: placa de base rectangular



Humidificador lavable HumidAir A: placa de base rectangular 🕮 símbolo como identificador

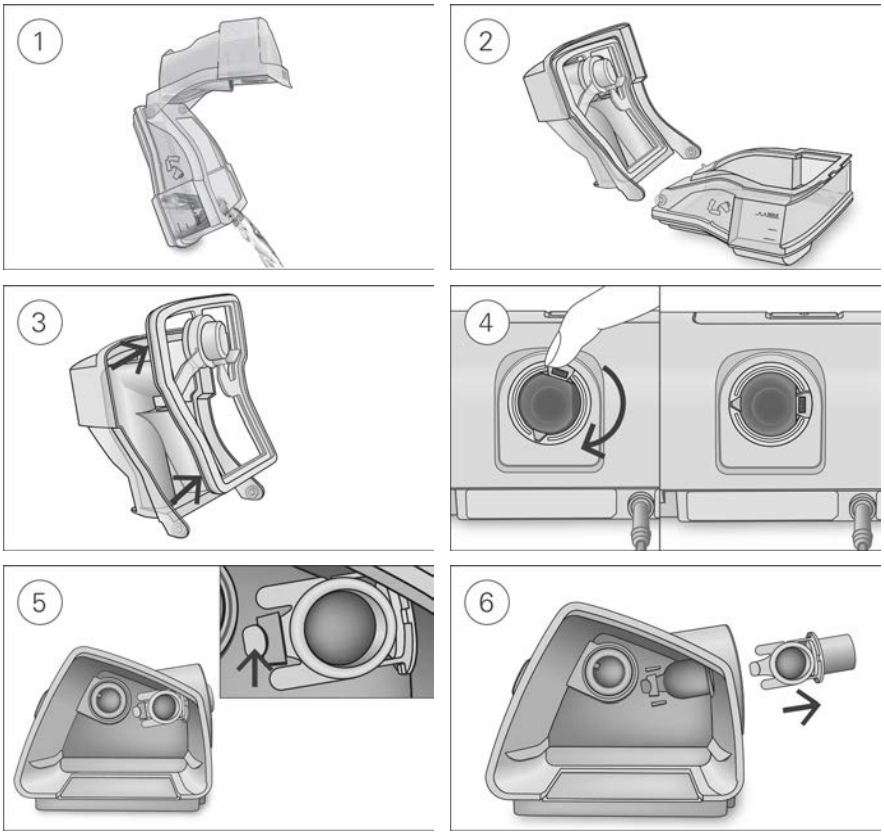


Humidificador lavable HumidAir II: placa de base circular



Desmontaje

Las instrucciones siguientes proporcionan una orientación sobre cómo desmontar correctamente el humidificador lavable y la salida de aire.



1. Retire el humidificador del dispositivo, ábralo y deseche el agua que pueda quedar.
2. Sujete la base del humidificador y luego abra totalmente la tapa del humidificador y tire de ella hacia fuera de manera que se desprenda fácilmente de la base.
3. Retire el sello del humidificador de la tapa de éste tirando de él hacia fuera.
4. Alinee la pieza pivotante de manera que el puerto del conector quede a la derecha. Si la pieza pivotante no está en esta posición, no podrá retirar la salida de aire.
5. Localice la salida de aire en el interior del dispositivo y libérela presionando la presilla firmemente.
6. Retire la salida de aire tirando de ella para sacarla a través de la toma de la salida de aire en la parte posterior del dispositivo.

Información general: HumidAir lavable/lavable A y salida de aire

En los procedimientos que figuran a continuación, solo necesita realizarse un proceso de desinfección: térmica o química.

Se han validado las siguientes combinaciones de reprocesamiento:

Limpieza	Desinfección de alto nivel / esterilización	Número de ciclos validado		
		HumidAir lavable	HumidAir lavable A	Salida de aire
Alconox™	Ortoftalaldehído CIDEX™ OPA	130	130	130
	Desinfección térmica	130	130	130
	STERRAD™ 100S (ciclos cortos)	-	-	130
	STERRAD NX (ciclos estándar y avanzados)	130	-	130
Gigazyme™	Gigasept™ FF (nuevo)	130	-	130
Aniosyme™ DD1	Anioxyde™ 1000	130	-	-

El procedimiento de esterilización que se proporciona es una alternativa al procedimiento de desinfección para el reprocesamiento, y se puede utilizar como una alternativa al proceso con ortoftalaldehído CIDEX OPA o al proceso de desinfección térmica.

No es necesario que los productos de la lista estén esterilizados antes de que el paciente los reutilice. Este procedimiento no mantiene la esterilidad.

Los productos enumerados no son adecuados para métodos de reprocesamiento automatizados. Siga las instrucciones para el reprocesamiento manual.

Agua potable con dureza ≤ Se recomiendan 150 mg/l para todos los pasos de limpieza, desinfección y enjuague.

Limpieza

Antes del proceso de desinfección, cada componente debe limpiarse y enjuagarse de tal modo que no haya contaminación visible presente.

1. Prepare una solución de detergente según las instrucciones del fabricante del detergente. ResMed ha validado:
   - Alconox: al 1 % (10 g/l) en agua entre 24 °C y 55 °C
   - Gigazyme: al 1 % (10 ml/l) en agua entre 32 °C y 34 °C
   - Aniosyme DD1: al 0,5 % (5 ml/l) en agua fría o tibia.
2. Sumerja el humidificador lavable/la salida de aire en la solución de detergente. Agite el componente en la solución de limpieza para asegurarse de que no queden burbujas de aire atrapadas dentro.
   - Alconox: remojar durante 10 minutos
   - Gigazyme: remojar durante 20 minutos
   - Aniosyme DD1: remojar durante 15 minutos

3. Limpie el interior y el exterior de todos los componentes con un cepillo de cerdas blandas mientras están sumergidos en la solución de detergente. Tenga especial cuidado de limpiar bien todas las ranuras y cavidades.
   - Humidificador lavable: 2 minutos de cepillado
   - Salida de aire: 45 segundos de cepillado

   Nota: Después de cepillar, vierta la solución de detergente a través del componente durante 1 minuto.
4. Enjuague minuciosamente cada componente de la siguiente manera:
   - Prepare 5 litros de agua a temperatura ambiente para cada componente.
   - Vierta el agua a través del componente al menos una vez antes del enjuague externo.
   - Enjuague cada componente sumergiéndolo completamente durante un mínimo de 1 minuto.
   - Agite el componente dentro del agua de enjuague para asegurarse de que no queden burbujas de aire atrapadas dentro.
5. Repita el procedimiento de enjuague dos veces más usando agua limpia hasta un total de tres enjuagues.

   Nota: Si no se limpia el componente como se indica, su desinfección podría ser deficiente.

Inspección y secado

1. Inspeccione y, si es necesario, repita los pasos de limpieza hasta que el componente se vea limpio. Elimine el agua sobrante.
2. Deje secar el componente a temperatura ambiente alejado de la luz solar directa y el calor.

   Nota: El secado no es necesario después de la limpieza si inmediatamente después se realiza la desinfección térmica.

Desinfección térmica de alto nivel

1. Sumerja el humidificador lavable/la salida de aire en un baño de agua caliente. ResMed ha validado el baño de agua:
   - 90 °C a 93 °C de 1 a 10 minutos
   - 75 °C durante 30 minutos
   - 70 °C durante 100 minutos

   Nota: Las temperaturas más altas podrían dañar los componentes.
2. Sumerja y agite el componente dentro del baño de agua caliente para asegurarse de que no queden burbujas de aire atrapadas dentro.
3. Déjelo secar a temperatura ambiente alejado de la luz solar directa y el calor.

Desinfección química de alto nivel

1. Prepare una solución de desinfección según las instrucciones del fabricante del desinfectante.

   ResMed ha validado:
   - Ortoftalaldehído CIDEX OPA: 0,55 % (sin diluir)
   - Gigasept FF (nuevo): 5 %
   - Anioxyde 1000: sin diluir

2. Sumerja los componentes en la solución desinfectante. Agite los componentes en la solución desinfectante para asegurarse de que no queden burbujas de aire atrapadas dentro.
   - Ortoftalaldehído CIDEX OPA: 12 minutos
   - Gigasept FF (nuevo): 15 minutos
   - Anioxyde 1000: 30 minutos
3. Prepare 5 litros de agua a temperatura ambiente para cada componente. Enjuague y agite cada componente durante 1 minuto.
4. Repita el procedimiento de enjuague dos veces más usando agua limpia hasta un total de tres enjuagues.
5. Déjelo secar a temperatura ambiente alejado de la luz solar directa y el calor.

Esterilización

Este procedimiento de esterilización es una alternativa al procedimiento de desinfección para el reprocesamiento.

1. Esterilice el humidificador lavable/la salida de aire usando STERRAD conforme a las instrucciones del fabricante.
2. Prepare 5 litros de agua a temperatura ambiente para cada componente. Enjuague y agite cada componente durante 1 minuto.
3. Agite el componente para quitar el agua sobrante.
4. Deje secar el componente a temperatura ambiente alejado de la luz solar directa y el calor.

Información general:- HumidAir lavable II

En los procedimientos que figuran a continuación, solo necesita realizarse un proceso de desinfección: térmica o química.

Se han validado las siguientes combinaciones de reprocesamiento:

Limpieza	Desinfección de alto nivel	Número de ciclos validado
		HumidAir lavable II
Reprocesamiento manual		
Alconox™	Ortoftalaldehído CIDEX™ OPA	50
	Desinfección térmica	50
Anios Clean Excel D™	Anioxyde 1000 LD	50
Reprocesamiento automatizado		
Neodisher MediClean Forte™	Desinfección térmica	50

Agua potable con dureza ≤ Se recomiendan 150 mg/l para todos los pasos de limpieza, desinfección y enjuague.

Limpieza

Antes del proceso de desinfección, es necesario limpiar y enjuagar e humidificador HumidAir lavable II hasta que no quede ningún rastro de contaminación.

1. Prepare una solución de detergente según las instrucciones del fabricante del detergente. ResMed ha validado:
   - Alconox: al 1 % (10 g/l) en agua entre 21 °C y 55 °C
   - Anios Clean Excel D: al 0,5 % (5 ml/l) en agua a temperatura ambiente (de 21 ºC a 25 ºC)
2. Sumerja el humidificador en la solución detergente. Agite el humidificador en la solución de limpieza para asegurarse de que no queden burbujas de aire atrapadas dentro.
   - Alconox: remojar durante 5-10 minutos
   - Anios Clean Excel D: remojar durante 5 minutos
3. Limpie el interior y el exterior del humidificador con un cepillo de cerdas blandas durante 2 minutos mientras está sumergido en la solución de detergente. Tenga especial cuidado de limpiar bien todas las ranuras y cavidades.
4. Enjuague minuciosamente el humidificador de la siguiente manera:
   - Prepare 5 litros de agua a ≤ 60 °C.
   - Enjuague el humidificador sumergiéndolo completamente durante 30-60 segundos.
   - Agite el humidificador dentro del agua de enjuague para asegurarse de que no queden burbujas de aire atrapadas dentro.
5. Repita el procedimiento de enjuague dos veces más usando agua limpia hasta un total de tres enjuagues.

Inspección y secado

1. Inspeccione y, si es necesario, repita los pasos de limpieza hasta que el HumidAir lavable II se vea limpio. Elimine el agua sobrante.
2. Deje secar el humidificador a temperatura ambiente alejado de la luz solar directa y el calor.

   Notas:
   - El secado no es necesario después de la limpieza si inmediatamente después se realiza la desinfección térmica.
   - Si no se limpia el humidificador como se indica, su desinfección podría ser deficiente.

Desinfección térmica de alto nivel

1. Si se emplea un sistema de desinfección con agua caliente, ponga en remojo el HumidAir lavable II siguiendo una de combinación de temperatura y tiempo. Sumerja el humidificador en un baño de agua. Agite el humidificador dentro del baño de agua para asegurarse de que no queden burbujas de aire atrapadas dentro.
2. Sumerja el humidificador en un baño de agua caliente.
   - 70°C durante 100 minutos
   - 75°C durante 30 minutos

   Nota: Las temperaturas más altas a las especificadas podrían dañar el humidificador.
3. Una vez terminado, saque el humidificador del sistema de desinfección con agua caliente. Déjelo secar a temperatura ambiente alejado de la luz solar directa y el calor.

Desinfección química de alto nivel

1. Prepare una solución de desinfección según las instrucciones del fabricante del desinfectante.

   ResMed ha validado:

   - Anioxyde 1000 LD sin diluir: durante 5 minutos
   - Ortoftalaldehído CIDEX OPA: 0,55 % (sin diluir): durante 12 minutos.
2. Remoje el HumidAir lavable II en la solución desinfectante a temperatura ambiente (aproximadamente de 21 °C a 25 °C). Agite el humidificador en la solución desinfectante para asegurarse de que no queden burbujas de aire atrapadas y pase por todas las superficies accesibles del humidificador un dedo enguantado para confirmar que no hay burbujas de aire.
3. Prepare 5 litros de agua a ≤ 60 °C. Enjuague y agite el humidificador durante 1 minuto.
4. Repita el procedimiento de enjuague dos veces más usando agua limpia hasta un total de tres enjuagues.
5. Déjelo secar a temperatura ambiente alejado de la luz solar directa y el calor.

Inspección y secado

1. Inspeccione y, si es necesario, repita los pasos de limpieza hasta que el HumidAir lavable II se vea limpio. Elimine el agua sobrante.
2. Deje secar el humidificador a temperatura ambiente alejado de la luz solar directa y el calor.
3. Realice una inspección visual del humidificador. Si es evidente algún deterioro visible (agujeros, rasgaduras o grietas, etc.), reemplace el humidificador.

Lavadora desinfectadora térmica

1. Remoje el HumidAir lavable II en un baño de enjuague de 5 litros de agua fría durante 1 minuto y asegúrese de que no haya burbujas de aire en el humidificador.
2. Enjuague el humidificador con agua corriente fría durante 1 minuto para asegurarse de que las superficies internas y los conductos estén lavados.
3. Transfiera el humidificador a una lavadora desinfectadora compatible con la serie ISO 15883 y límpielo según las instrucciones de limpieza del fabricante del producto químico y las siguientes condiciones:
   - Configuración/posición de carga: coloque todos los elementos de manera que se asegure un drenaje eficaz.
   - Conexiones/accesorios: no se requieren conexiones o accesorios específicos.
   - Productos químicos del proceso:

     Limpiador: 2–10 ml/l (0,2–1 %) de Neodisher MediClean Forte

     Neutralizador: 1–2 ml/l (0,1–0,2 %) de Neodisher Z
   - Límites de temperatura de limpieza/enjuague: de 43 °C a 60 °C
   - Temperatura de desinfección térmica (A_o = 600): 85 °C/190 segundos

     Nota: Las temperaturas más altas podrían dañar el humidificador.

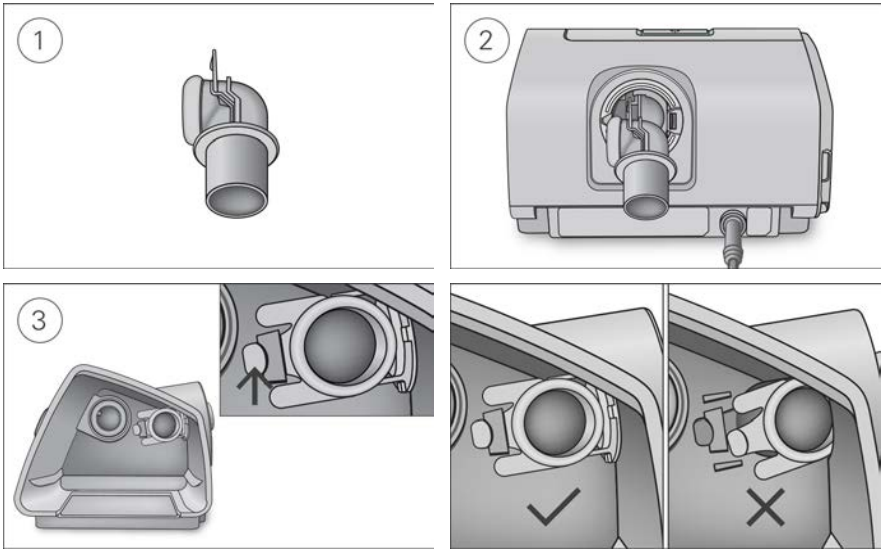
Inspección y secado

1. Inspeccione y, si es necesario, repita todos los pasos de la lavadora desinfectadora térmica hasta que el HumidAir lavable II se vea limpio. Elimine el agua sobrante.
2. Deje secar el humidificador a temperatura ambiente alejado de la luz solar directa y el calor.
3. Realice una inspección visual del humidificador. Si es evidente algún deterioro visible (agujeros, rasgaduras o grietas, etc.), reemplace el humidificador.

Montaje de nuevo

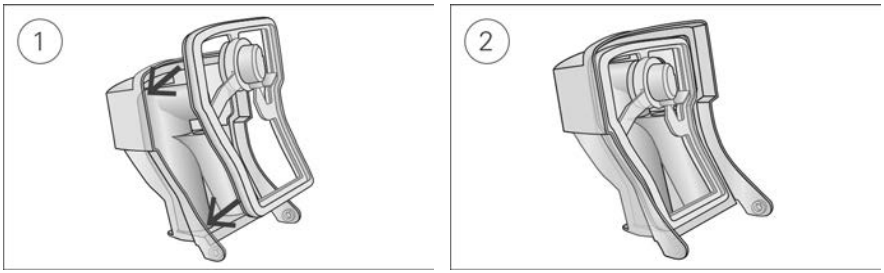
Las instrucciones siguientes proporcionan una orientación sobre cómo volver a montar correctamente la salida de aire y el humidificador.

Para volver a montar la salida de aire



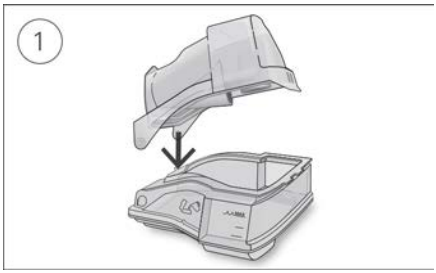
1. Sujete la salida de aire con la junta dirigida hacia la izquierda y la pinza dirigida hacia delante.
2. Asegúrese de que la salida de aire esté alineada correctamente e insértela en la toma. Encajará con un chasquido en su lugar.
3. Compruebe que la salida de aire esté insertada correctamente como se ilustra en la figura.

Para insertar la junta del humidificador:



1. Coloque la junta en la tapa.
2. Presione hacia abajo a lo largo de todos los bordes de la junta hasta que quede colocada firmemente en su sitio.

Para volver a montar la tapa del humidificador:





1. Inserte un lateral de la tapa en el orificio pivotante de la base.
2. Deslice el otro lateral hacia abajo por el borde hasta que encaje en su sitio.

Embalaje y almacenamiento

Almacenar en un entorno seco y sin polvo, alejado de la luz solar directa.

Temperatura de almacenamiento: -20 °C a 60 °C.

SVENSKA

Detta tillägg ersätter avsnittet om upparbetning som finns i de kliniska guiderna.

Obs! Vissa produkter finns inte i alla regioner.

Upparbetning

När apparaten används för flera patienter, exempelvis på ett sömnlaboratorium, en klinik, ett sjukhus eller hos en vårdgivare, ska den rengöringsbara befuktaren, luftutsläppet, luftslangen och Air10-slangknäröret genomgå reprocessing mellan varje patient.

Se rengöringsanvisningarna i den här guiden eller i användarguiden om den rengöringsbara vattenbehållaren, luftslangen eller Air10-slangknäröret används för en enskild användare i hemmet.

Här beskrivs ResMeds rekommenderade och validerade procedurer för reprocessing av den rengöringsbara befuktaren, luftutsläppet, luftslangen och Air10-slangknäröret. Stegen för reprocessing varierar dock regionalt och varje sjukvårdsinrättning ska konsultera sina egna procedurer innan stegen i den här guiden utförs.

⚠ VARNING

- **ResMed kan inte garantera att avvikelser från procedurerna som anges i denna guide, och deras effekt på produktens prestanda, kommer att vara godtagbara.**
- **Följ alltid tillverkarens anvisningar när medel för rengöring, desinficering eller sterilisering används.**
- **Se upp för livsfarliga elektriska stötar. Sänk inte ned apparaten, nätadaptern eller elsladden i vatten. Om vätskor spills in i eller på apparaten, koppla bort apparaten från strömkällan och låt delarna torka. Koppla alltid bort apparaten från strömkällan före rengöring och säkerställ att alla delar är torra innan den ansluts till strömkällan igen.**

Ytdisinfektion

1. Torka av apparatens utsida, inklusive skärmen, externt tillgängliga portar, sidohöljet, nätadaptern och tillbehören med en engångsduk och ett milt rengöringsmedel eller alkoholdesinfektionsmedel (se nedanstående lista).
2. Avlägsna eventuellt överskott av desinfektionsmedel med en torr engångsduk.

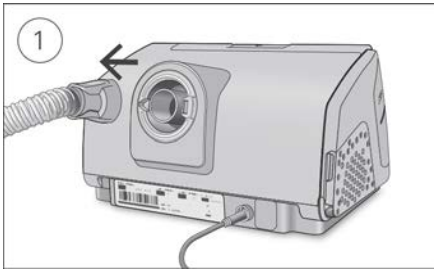
Medel som rekommenderas för ytdesinfektion och rengöring:

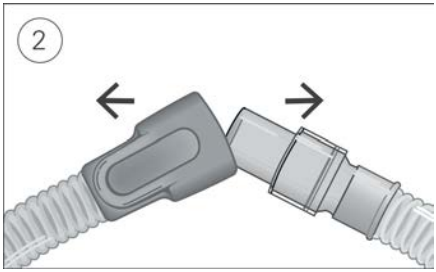
- Varmt vatten och ett milt rengöringsmedel, t.ex. Teelpol™ allrengöringsmedel
- Fönsterputs eller annat förblandat ytrengöringsmedel
- Metylalkohollösning
- 70 % etylalkohollösning
- 70–90 % isopropanollösning
- 10 % blekmedelslösning
- Isopropyldukar
- CaviCide™
- Mikrozid®
- Actichlor™ Plus
- Terralin®.

Obs! Medlen är kanske inte tillgängliga i alla regioner.

Ombearbetning av luftslangen och Air10 knärör

Frånkoppling





1. Håll i luftslangens ände och dra försiktigt bort den från apparaten.
2. Håll i både luftslangens ände och maskens swivel och dra isär dem försiktigt.

Allmän information

I följande procedurer behöver endast en desinfektionsprocess genomföras – värmedesinfektion eller kemisk desinfektion.

Kombinationerna för reprocessing och deras validerade antal cykler är som följer:

Rengöring	Höggradig desinfektion/sterilisering	Validerat antal cykler				
		SlimLine	Standard	ClimateLineAir	ClimateLineAir Oxy	Air10 knärör
Alconox™	CIDEX™ OPA orto-ftalaldehyd	30	30	26	20	26
	Värmedesinfektion	30	30	26	20	26
Gigazyme™	Gigasept™ FF (ny)	-	-	26	20	26

För de angivna produkterna lämpar sig inte automatiserade metoder för reprocessing. Följ instruktionerna för manuell reprocessing.

Dricksvatten med hårdhet δ 150 mg/l rekommenderas för alla rengörings-, desinfektions- och sköljsteg.

Rengöring

Före desinfektionsprocessen måste varje komponent rengöras och sköljas så att det inte finns någon synlig kontaminering.

1. Förbered en lösning med rengöringsmedel enligt anvisningarna från rengöringsmedelstillverkaren. ResMed har validerat följande:
   - Alconox, 1 % (10 g/l) i vatten vid 24 °C till 55 °C
   - Gigazyme, 1 % (10 ml/l) i vatten vid 32 °C till 34 °C.
2. Se till att locket till syreporten på ClimateLineAir Oxy-slangen har tagits av. Blötlägg luftslangen/slangknäröret i rengöringslösningen. Skaka om komponenten i rengöringslösningen för att säkerställa att inga luftbubblor finns kvar.
   - Alconox: blötlägg i 10 minuter
   - Gigazyme: blötlägg i 20 minuter

3. Rengör insidan och utsidan av alla komponenter med en mjuk borste medan de ligger i blöt i rengöringslösningen. Var särskilt noga med alla sprickor och håligheter.
   - Luftslang (ClimateLineAir/ClimateLineAir Oxy)/luftknärör: 1 minuts borstning
   - Syreportens lock: 5 sekunders borstning

   Obs! Häll rengöringslösningen genom komponenten under 1 minut efter borstningen.
   - Luftslang (SlimLine/Standard): Borsta i 3 minuter

   Obs! En mjuk rörborste/flaskborste behövs för att rengöra insidan av slangen. Ta upp slangar från rengöringslösningen för att underlätta borstningen.
4. Skölj varje komponent noga på följande sätt:
   - Förbered 5 liter rumstempererat vatten till varje komponent
   - För luftslangen (ClimateLineAir/ClimateLineAir Oxy) och luftknäröret, häll vattnet genom komponenten minst en gång före extern sköljning.
   - Skölj varje komponent genom att sänka ner den helt i vattnet i minst 1 minut.
   - Skaka om komponenten i sköljvattnet för att säkerställa att inga luftbubblor finns kvar.
5. Upprepa sköljproceduren ytterligare två gånger med rent vatten vid totalt tre sköljningar.

   Obs! Om komponenten inte rengörs enligt anvisningarna kan det leda till otillräcklig desinfektion.

Inspektion och torkning

1. Inspektera och upprepa vid behov rengöringsstegen tills komponenten ser helt ren ut. Avlägsna överflödigt vatten.
2. Låt komponenten lufttorka i rumstemperatur, skyddad från direkt solljus och/eller värme.

   Obs! Komponenterna behöver inte torka efter rengöring om värmedesinfektion utförs direkt därefter.

Höggradig värmedesinfektion

1. Blötlägg luftslangen/slangknäröret i ett varmvattenbad. ResMed har validerat vattenbad:
   - 75 °C i 30 minuter
   - 70 °C i 100 minuter.

   Obs! Högre temperaturer kan skada komponenterna.
2. Sänk ner och skaka om komponenten i varmvattenbadet för att säkerställa att inga luftbubblor finns kvar.
3. Lufttorka i rumstemperatur, skyddad från direkt solljus och/eller värme.

Höggradig kemisk desinfektion

1. Förbered en lösning med desinfektionsmedel enligt anvisningarna från desinfektionsmedelstillverkaren.

   ResMed har validerat följande:
   - CIDEX OPA orto-ftalaldehyd: 0,55 % (outspädd)
   - Gigasept FF (ny): 5 %
2. Blötlägg komponenterna i desinfektionslösningen. Skaka om komponenterna i desinfektionslösningen för att säkerställa att inga luftbubblor finns kvar.
   - CIDEX OPA orto-ftalaldehyd: 12 minuter
   - Gigasept FF (ny): 15 minuter

3. Förbered 5 liter rumstempererat vatten till varje komponent. Skölj och skaka om varje komponent under 1 minut. Skaka luftslangen för att ta bort överskott av vatten.
4. Upprepa sköljproceduren ytterligare två gånger med rent vatten vid totalt tre sköljningar.
5. Lufttorka borta från direkt solljus och/eller värme.

Återansluta luftslangen

När luftslangen är torr kan du ansluta den till apparaten igen.

1. Anslut luftslangen ordentligt till luftutsläppet på apparatens baksida.
2. Koppla luftslangens fria ände ordentligt till den ihopsatta masken.

Transport och förvaring

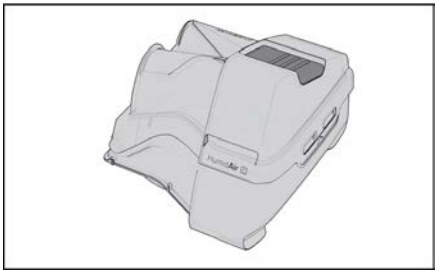
Förvaras torrt och dammfritt. Får ej utsättas för direkt solljus.

Förvaringstemperatur: -20 °C till 60 °C.

Upparbetning av befuktaren och luftutsläppet

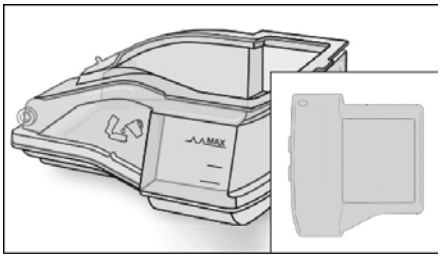
Typer av befuktare

HumidAir-befuktaren har ett grått tumgrepp och kan reprocessas med de desinfektionsprocesser som beskrivs i den här guiden.

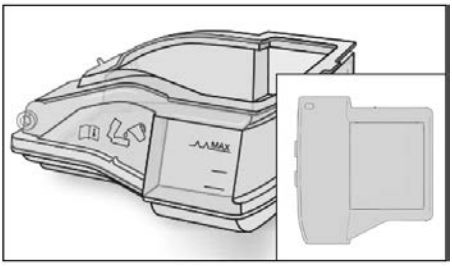


Det finns två versioner av befuktaren som identifieras genom formen på metallplattan i botten:

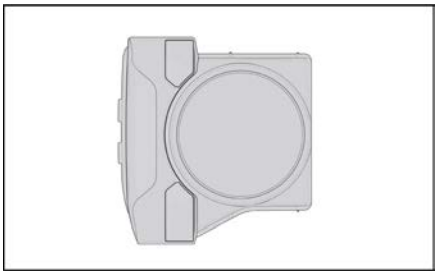
HumidAir Cleanable – med en rektangulär bottenplatta



HumidAir Cleanable A – med en rektangulär bottenplatta och 📖 symbol som identifierare

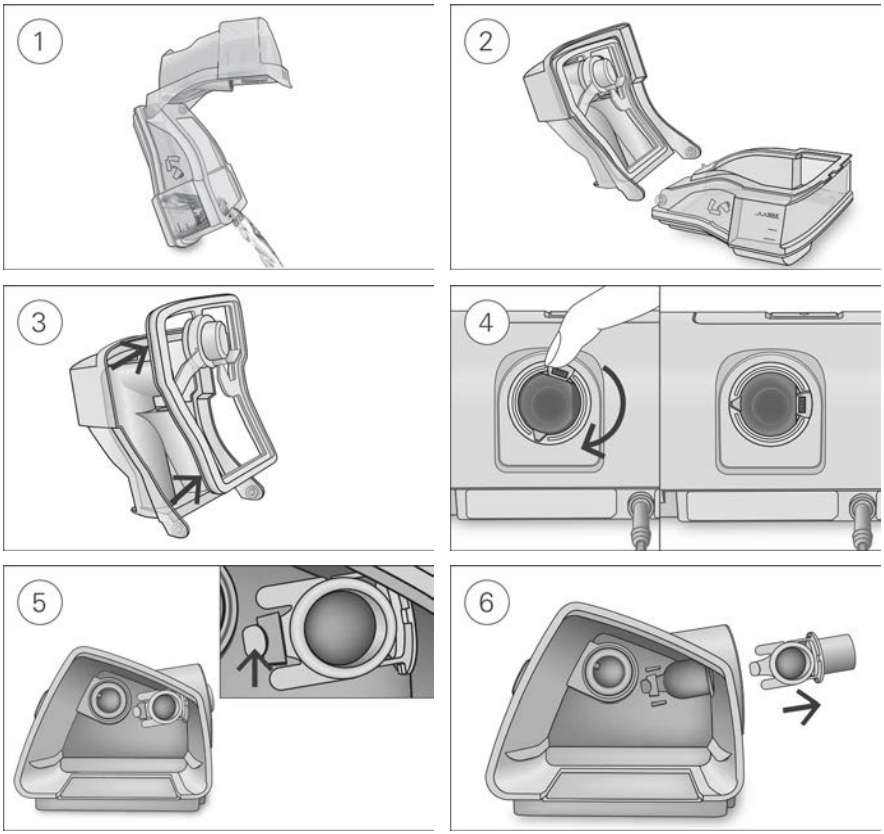


HumidAir Cleanable II – med en rund bottenplatta



Demontering

Följande anvisningar är en vägledning om hur den/det rengöringsbara befuktaren och luftutsläppet demonteras på korrekt sätt.



1. Ta bort befuktaren från apparaten, öppna den och häll bort eventuellt kvarvarande vatten.
2. Håll i befuktarens bas och öppna sedan befuktarens lock fullständigt och dra bort det så att det lätt lossnar från basen.
3. Ta bort befuktarens förslutning från befuktarens lock genom att dra bort den.
4. Rikta in sviveln så att anslutningsporten är till höger. Om sviveln inte befinner sig i detta läge kommer du inte att kunna avlägsna luftutsläppet.
5. Lokalisera luftutsläppet på insidan av apparaten och lösgör det genom att trycka stadigt på klämman.
6. Ta bort luftutsläppet genom att dra ut det genom luftutsläppets uttag på baksidan av apparaten.

Allmän information – HumidAir Cleanable/Cleanable A och luftutsläpp

I följande procedurer behöver endast en desinfektionsprocess genomföras – värmedesinfektion eller kemisk desinfektion.

Följande kombinationer för reprocessing har validerats:

Rengöring	Höggradig desinfektion/sterilisering	Validerat antal cykler		
		HumidAir Cleanable	HumidAir Cleanable A	Luftutsläpp
Alconox™	CIDEX™ OPA orto-ftalaldehyd	130	130	130
	Värmedesinfektion	130	130	130
	STERRAD™ 100S (korta cykler)	-	-	130
	STERRAD NX (standardcykler och avancerade cykler)	130	-	130
Gigazyme™	Gigasept™ FF (ny)	130	-	130
Aniosyme™ DD1	Anioxyde™ 1000	130	-	-

Den angivna steriliseringsproceduren är ett alternativ till desinfektionsproceduren för reprocessing och kan användas som ett alternativ till processer med CIDEX OPA orto-ftalaldehyd eller värmedesinfektion.

Produkterna ovan behöver inte vara sterila före återanvändning för en patient. Proceduren upprätthåller inte sterilitet.

För de angivna produkterna lämpar sig inte automatiserade metoder för reprocessing. Följ instruktionerna för manuell reprocessing.

Dricksvatten med hårdhet δ 150 mg/l rekommenderas för alla rengörings-, desinfektions- och sköljsteg.

Rengöring

Före desinfektionsprocessen måste varje komponent rengöras och sköljas så att det inte finns någon synlig kontaminering.

1. Förbered en lösning med rengöringsmedel enligt anvisningarna från rengöringsmedelstillverkaren. ResMed har validerat följande:
   - Alconox, 1 % (10 g/l) i vatten vid 24 °C till 55 °C
   - Gigazyme: vid 1 % (10 ml/l) i vatten vid 32 °C till 34 °C
   - Aniosyme DD1, 0,5 % (5 ml/l) i kallt eller ljummet vatten.
2. Blötlägg den rengöringsbara befuktaren/luftutsläppet i rengöringslösningen. Skaka om komponenten i rengöringslösningen för att säkerställa att inga luftbubblor finns kvar.
   - Alconox: blötlägg i 10 minuter
   - Gigazyme: blötlägg i 20 minuter
   - Aniosyme DD1: blötlägg i 15 minuter
3. Rengör insidan och utsidan av alla komponenter med en mjuk borste medan de ligger i blöt i rengöringslösningen. Var särskilt noga med alla sprickor och håligheter.
   - Rengöringsbar befuktare: 2 minuters borstning
   - Luftutsläpp: 45 sekunders borstning.

Obs! Häll rengöringslösningen genom komponenten under 1 minut efter borstningen.

4. Skölj varje komponent noga på följande sätt:
   - Förbered 5 liter rumstempererat vatten till varje komponent
   - Häll vattnet genom komponenten minst en gång före utvändig sköljning.
   - Skölj varje komponent genom att sänka ner den helt i vattnet i minst 1 minut.
   - Skaka om komponenten i sköljvattnet för att säkerställa att inga luftbubblor finns kvar.
5. Upprepa sköljproceduren ytterligare två gånger med rent vatten vid totalt tre sköljningar.

   Obs! Om komponenten inte rengörs enligt anvisningarna kan det leda till otillräcklig desinfektion.

Inspektion och torkning

1. Inspektera och upprepa vid behov rengöringsstegen tills komponenten ser helt ren ut. Avlägsna överflödigt vatten.
2. Låt komponenten lufttorka i rumstemperatur, skyddad från direkt solljus och/eller värme.

   Obs! Komponenterna behöver inte torka efter rengöring om värmedesinfektion utförs direkt därefter.

Höggradig värmedesinfektion

1. Blötlägg den rengöringsbara befuktaren/luftutsläppet i ett varmvattenbad. ResMed har validerat vattenbad:
   - 90 °C till 93 °C i 1 till 10 minuter
   - 75 °C i 30 minuter
   - 70 °C i 100 minuter.

   Obs! Högre temperaturer kan skada komponenterna.
2. Sänk ner och skaka om komponenten i varmvattenbadet för att säkerställa att inga luftbubblor finns kvar.
3. Lufttorka i rumstemperatur, skyddad från direkt solljus och/eller värme.

Höggradig kemisk desinfektion

1. Förbered en lösning med desinfektionsmedel enligt anvisningarna från desinfektionsmedelstillverkaren.

   ResMed har validerat följande:
   - CIDEX OPA orto-ftalaldehyd 0,55 % (outspädd)
   - Gigasept FF (ny): 5 %
   - Anioxyde 1000: outspädd.
2. Blötlägg komponenterna i desinfektionslösningen. Skaka om komponenterna i desinfektionslösningen för att säkerställa att inga luftbubblor finns kvar.
   - CIDEX OPA orto-ftalaldehyd 12 minuter
   - Gigasept FF (ny): 15 minuter.
   - Anioxyde 1000: 30 minuter.
3. Förbered 5 liter rumstempererat vatten till varje komponent. Skölj och skaka om varje komponent under 1 minut.
4. Upprepa sköljproceduren ytterligare två gånger med rent vatten vid totalt tre sköljningar.
5. Lufttorka i rumstemperatur, skyddad från direkt solljus och/eller värme.

Sterilisering

Den här steriliseringsproceduren är ett alternativ till desinfektionsproceduren för reprocessing.

1. Sterilisera den rengöringsbara befuktaren/luftutsläppet med STERRAD enligt tillverkarens anvisningar.
2. Förbered 5 liter rumstempererat vatten till varje komponent. Skölj och skaka om varje komponent under 1 minut.
3. Skaka komponenten för att avlägsna överflödigt vatten.
4. Låt komponenten lufttorka i rumstemperatur, skyddad från direkt solljus och/eller värme.

Allmän information om HumidAir Cleanable II

I följande procedurer behöver endast en desinfektionsprocess genomföras, värmedesinfektion eller kemisk desinfektion.

Tabellen visar validerade procedurkombinationer för reprocessing.

Rengöring	Kemisk desinfektion på hög nivå	Validerat antal cykler
		HumidAir Cleanable II
Manuell reprocessing		
Alconox™	CIDEX™ OPA orto-ftalaldehyd	50
	Värmedesinfektion	50
Anios Clean Excel D™	Anioxyde 1000 LD	50
Automatiserad reprocessing		
Neodisher MediClean Forte™	Värmedesinfektion	50

Dricksvatten med hårdhet δ 150 mg/l rekommenderas för alla rengörings-, desinfektions- och sköljsteg.

Rengöring

Före desinfektionsprocessen måste HumidAir Cleanable II rengöras och sköljas så att ingen kontamination finns kvar.

1. Förbered en lösning med rengöringsmedel enligt anvisningarna från rengöringsmedelstillverkaren. ResMed har validerat följande:
   - Alconox, 1 % (10 g/l) i vatten vid 21 °C till 55 °C.
   - Anios Clean Excel D, 0,5 % (5 ml/l) i vatten vid rumstemperatur (21 °C till 25 °C).
2. Blötlägg befuktaren i rengöringslösningen. Skaka om befuktaren i rengöringslösningen för att säkerställa att inga luftbubblor finns kvar.
   - Alconox: blötlägg i 5 till 10 minuter.
   - Anios Clean Excel D: blötlägg i 5 minuter.
3. Rengör befuktarens insida och utsida med en mjuk borste i 2 minuter medan de ligger i blöt i rengöringslösningen. Var särskilt noga med alla sprickor och håligheter.

4. Skölj befuktaren noga på följande sätt:
   - Förbered 5 liter vatten ≤ 60 °C.
   - Skölj befuktaren genom att sänka ner den helt i vattnet i 30 till 60 sekunder.
   - Skaka om befuktaren i sköljvattnet för att säkerställa att inga luftbubblor finns kvar.
5. Upprepa sköljproceduren ytterligare två gånger med rent vatten vid totalt tre sköljningar.

Inspektion och torkning

1. Inspektera och upprepa vid behov rengöringsstegen tills HumidAir Cleanable II ser helt ren ut. Avlägsna överflödigt vatten.
2. Låt befuktaren lufttorka i rumstemperatur, skyddad från direkt solljus och/eller värme.

   Anmärkningar:

   - Komponenterna behöver inte torka efter rengöring om värmedesinfektion utförs direkt därefter
   - Om befuktaren inte rengörs enligt anvisningarna kan det leda till otillräcklig desinfektion.

Höggradig värmedesinfektion

1. Blötlägg HumidAir Cleanable II i ett system för varmvattendesinfektion med en kombination av temperatur och tid. Sänk ned befuktaren i ett vattenbad. Skaka om befuktaren i vattenbadet för att säkerställa att inga luftbubblor finns kvar.
2. Blötlägg befuktaren i ett varmvattenbad:

   - 70 °C i 100 minuter
   - 75 °C i 30 minuter.

   Obs! Högre temperaturer än de som anges kan skada befuktaren.
3. Ta ut befuktaren ur systemet för varmvattendesinfektion efter avslutad desinfektion. Lufttorka i rumstemperatur, skyddad från direkt solljus och/eller värme.

Höggradig kemisk desinfektion

1. Förbered en lösning med desinfektionsmedel enligt anvisningarna från desinfektionsmedelstillverkaren.

   ResMed har validerat följande:

   - Anioxyde 1000 LD outspädd i 5 minuter.
   - CIDEX OPA orto-ftalaldehyd 0,55 % (outspädd) i 12 minuter.
2. Blötlägg HumidAir Cleanable II i desinfektionslösningen vid rumstemperatur (cirka 21 °C till 25 °C). Skaka om befuktaren i desinfektionslösningen för att säkerställa att inga luftbubblor finns kvar och stryk över alla åtkomliga ytor på befuktaren med ett handskbeklätt finger för att bekräfta att det inte förekommer några luftbubblor.
3. Förbered 5 liter vatten med en temperatur på ≤ 60 °C. Skölj och skaka om befuktaren under 1 minut.
4. Upprepa sköljproceduren ytterligare två gånger med rent vatten vid totalt tre sköljningar.
5. Lufttorka i rumstemperatur, skyddad från direkt solljus och/eller värme.

Inspektion och torkning

1. Inspektera och upprepa vid behov rengöringsstegen tills HumidAir Cleanable II ser helt ren ut. Avlägsna överflödigt vatten.
2. Låt befuktaren lufttorka i rumstemperatur, skyddad från direkt solljus och/eller värme.
3. Utför en visuell inspektion av befuktaren. Byt ut befuktaren om någon uppenbar försämring kan ses (hål, revor eller sprickor, osv.).

Diskdesinfektor för värmedesinfektion

1. Blötlägg HumidAir Cleanable II i ett sköljbad med 5 liter kallt vatten i 1 minut och säkerställ att det inte finns några luftbubblor på befuktaren.
2. Skölj befuktaren under rinnande kallt vatten i 1 minut för att säkerställa att inre ytor och flödesvägar spolas.
3. Flytta befuktaren till en diskdesinfektor som uppfyller ISO 15883-serien och rengör enligt anvisningarna från kemikalietillverkaren och enligt följande villkor:
   - Placering/position i diskdesinfektorn: orientera alla föremål så att effektiv avrinning säkerställs.
   - Anslutningar/tillbehör: inga specifika anslutningar eller tillbehör krävs.
   - Processkemikalier:

     rengöringsmedel, 2–10 ml/l (0,2–1 %) Neodisher MediClean Forte

     neutraliseringsmedel, 1–2 ml/l (0,1–0,2 %) Neodisher Z.
   - Temperaturgränser för rengöring/sköljning: 43 °C till 60 °C.
   - Temperatur för värmedesinfektion (A_o = 600): 85 °C/190 sekunder.

     Obs! Högre temperaturer kan skada befuktaren.

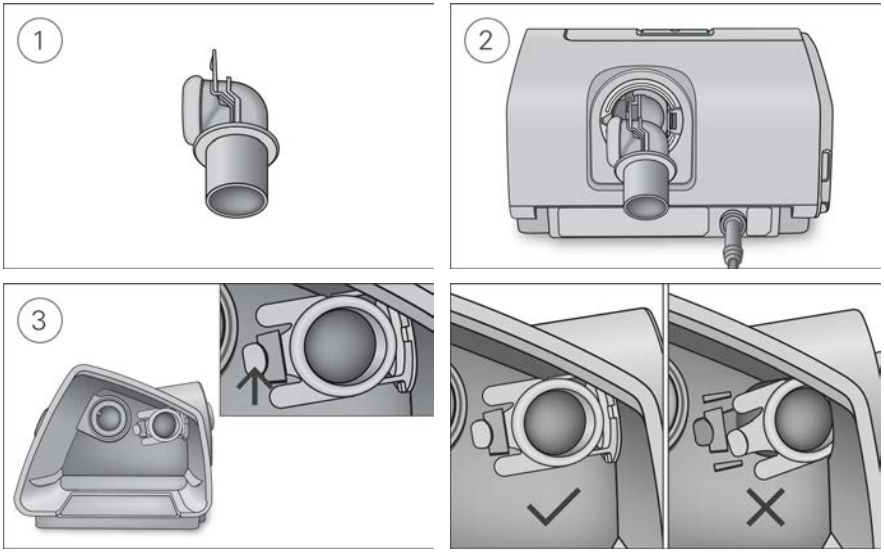
Inspektion och torkning

1. Inspektera och upprepa vid behov alla värmedesinfektionssteg i diskdesinfektorn tills HumidAir Cleanable II ser helt ren ut. Avlägsna överflödigt vatten.
2. Låt befuktaren lufttorka i rumstemperatur, skyddad från direkt solljus och/eller värme.
3. Utför en visuell inspektion av befuktaren. Byt ut befuktaren om någon uppenbar försämring kan ses (hål, revor eller sprickor, osv.).

Återmontering

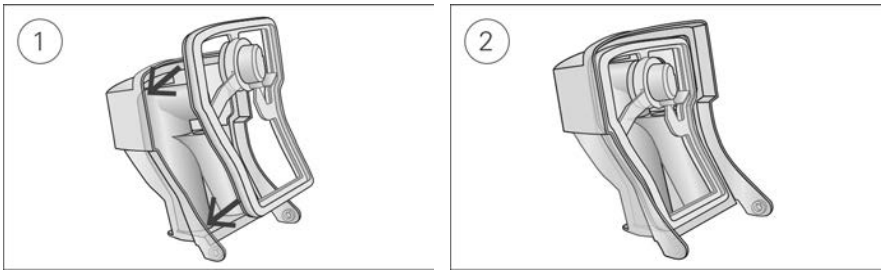
Följande anvisningar är en vägledning om hur luftutsläppet och befuktaren återmonteras på korrekt sätt.

Montera tillbaka luftutsläppet



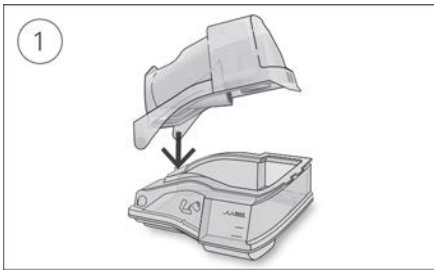
1. Håll luftutsläppet med tätningen riktad åt vänster och klämman riktad framåt.
2. Säkerställ att luftutsläppet är korrekt inriktat och för in luftutsläppet i uttaget. Det klickar på plats.
3. Kontrollera om luftutsläppet har införts korrekt som visas.

Sätta in befuktarens förslutning:



1. Placera förslutningen i locket.
2. Tryck ned samtliga kanter på förslutningen tills den sitter ordentligt på plats.

Sätta tillbaka befuktarens lock:





1. För in en sida av locket i hålen på basen.
2. Skjut den andra sidan nedåt tills den klickar på plats.

Transport och förvaring

Förvaras torrt och dammfritt. Får ej utsättas för direkt solljus.

Förvaringstemperatur: -20 °C till 60 °C.

Bu ek, Klinik Kılavuzlarda bulunan yeniden işleme bölümünün yerini alır.

Not: Tüm ürünler her bölgede mevcut değildir.

Tekrar İşlemden Geçirme

Cihaz örneğin bir uyku laboratuvarı, klinik, hastane veya sağlık bakımı sağlayıcısında birden fazla hastada kullanıldığında temizlenebilir nemlendirici, hava çıkışı, hava hortumu ve Air10 hortum dirseği her hastada kullanımdan sonra yeniden işlenmelidir.

Temizlenebilir nemlendirici, hava hortumu veya Air10 hortum dirseği evde tek bir kullanıcı için kullanılıyorsa bu kılavuzdaki veya Kullanıcı Kılavuzundaki temizlik talimatlarına başvurun.

Temizlenebilir nemlendiricinin, hava çıkışının, hava hortumunun ve Air10 hortum dirseğinin yeniden işlenmesi için ResMed'in önerilen ve onaylanmış prosedürleri burada açıklanmıştır. Bununla birlikte, yeniden işleme adımları bölgesel olarak farklılık gösterir ve her sağlık tesisi, bu kılavuzdakileri uygulamadan önce kendi prosedürlerine başvurmalıdır.

⚠ UYARI

- **ResMed bu kılavuzda liste halinde verilen işlemlerden sapmaların ve ürünün performansı üzerindeki etkilerinin kabul edilebilir olacağı konusunda garanti veremez.**
- **Deterjanlar, dezenfektanlar veya sterilizasyon ajanları kullanırken daima üreticinin talimatını izleyin.**
- **Elektrik çarpmasından sakının. Cihazı, güç kaynağını veya güç kablosunu suya batırmayın. Cihaz içine veya üzerine sıvılar dökülürse cihazın fişini çekin ve parçaların kurumasını bekleyin. Temizlik öncesinde cihazın fişini daima çekin ve cihazın fişini takmadan önce tüm parçaların kuru olduğundan emin olun.**

Yüzey dezenfeksiyonu

1. Ekran, haricen erişilebilir portlar, yan kapak, güç kaynağı ünitesi ve aksesuarlar dahil olmak üzere cihazın dış kısmını tek kullanımlık bir bez ve yumuşak deterjanla veya alkollü dezenfektanla (aşağıdaki listeye bakın) silin.
2. Herhangi bir fazla dezenfektanı tek kullanımlık kuru bir bezle giderin.

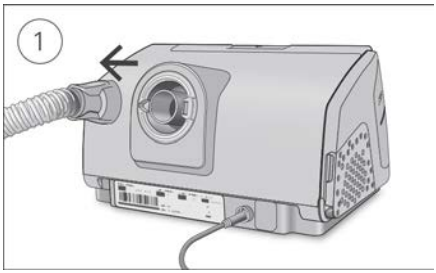
Yüzey dezenfeksiyonu ve temizlik için önerilen maddeler:

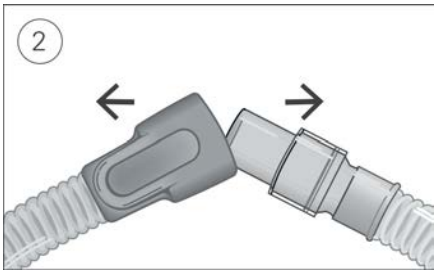
- Ilık su ve hafif deterjan örn. Teepol™ çok amaçlı deterjan
- Cam temizleyici veya başka önceden karıştırılmış yüzey deterjanı
- Metil alkol solüsyonu
- %70 Etil alkol solüsyonu
- %70-90 İzopropanol solüsyonu
- %10 Çamaşır suyu solüsyonu
- İzopropil mendilleri
- CaviCide™
- Mikrozid®
- Actichlor™ Plus
- Terralin®.

Not: Maddeler tüm bölgelerde bulunmayabilir.

Hava tüpü ve Air10 tüp dirseğinin tekrar işlenmesi

Bağlantıyı ayırma





1. Hava tüpünün manşonunu tutun ve cihazdan yavaşça uzağa çekin.
2. Hem hava tüpü manşonu hem maskenin dönen kısmını tutun ve yavaşça birbirinden ayırın.

Genel bilgiler

Aşağıdaki prosedürlerde sadece bir dezenfeksiyon işleminin yapılması gerekir – termal veya kimyasal.

Yeniden işleme kombinasyonları ve doğrulanmış döngü sayıları aşağıdaki gibidir:

Temizlik	Yüksek düzey dezenfeksiyon/sterilizasyon	Doğrulanmış döngü sayısı				
		SlimLine	Standart	ClimateLineAir	ClimateLineAir Oxy	Air10 hortum dirseği
Alconox™	CIDEX™ OPA Orto-ftalaldehid	30	30	26	20	26
	Termal Dezenfeksiyon	30	30	26	20	26
Gigazyme™	Gigasept™ FF (yeni)	-	-	26	20	26

Listelenen ürünler, otomatik yeniden işleme yöntemleri için uygun değildir. Manuel yeniden işleme talimatlarını izleyin.

Tüm temizlik, dezenfeksiyon ve durulama adımları için ≤ 150 mg/L sertliğe sahip içme suyu önerilir.

Temizlik

Dezenfeksiyon süreci öncesinde her bileşen görünür kontaminasyon olmayacak şekilde temizlenmeli ve durulanmalıdır.

1. Deterjan üreticisinin talimatlarına göre bir deterjan solüsyonu hazırlayın. ResMed aşağıdakileri doğrulamıştır:
   - Alconox: 24°C ila 55°C arasındaki suda %1 (10 g/L)
   - Gigazyme: 32°C ila 34°C arasındaki suda %1 (10 mL/L).

2. ClimateLineAir Oxy hortumunun oksijen portu kapağının açık olduğundan emin olun. Hava hortumunu/hava hortumu dirseğini deterjan solüsyonuna batırın. Hava kabarcığı kalmadığından emin olmak için bileşeni temizlik solüsyonunda çalkalayın.
   - Alconox: 10 dakika bekletin
   - Gigazyme: 20 dakika bekletin
3. Tüm bileşenlerin içini ve dışını bir deterjan solüsyonuna batırırken yumuşak kıllı bir fırça ile temizleyin. Tüm yarıklara ve boşluklara özellikle dikkat edin.
   - Hava hortumu (ClimateLineAir/ClimateLineAir Oxy)/hava hortumu dirseği: 1 dakika fırçalama
   - Oksijen portu kapağı: 5 saniye fırçalama

   Not: Fırçaladıktan sonra deterjan solüsyonunu 1 dakika boyunca bileşenin üzerine dökün.
   - Hava hortumu (SlimLine/Standart): 3 dakika fırçalama

   Not: Hortumun içini temizlemek için yumuşak kıllı bir hortum/şişe fırçası gerekir. Fırçalamaya yardımcı olması için hortumları deterjan solüsyonundan çıkarın.
4. Her bileşeni aşağıdaki gibi iyice durulayın:
   - Her bileşen için 5 litre oda sıcaklığında su hazırlayın
   - Hava hortumu (ClimateLineAir/ClimateLineAir Oxy) ve hava hortumu dirseği için, harici durulamadan önce bileşenin üzerine en az bir kez su dökün.
   - Her bileşeni en az 1 dakika tamamen suya batırarak durulayın.
   - Hava kabarcığı kalmadığından emin olmak için bileşeni durulama suyunda çalkalayın.
5. Durulama işlemini yeni su kullanarak iki kez daha, toplam üç durulama olacak şekilde tekrarlayın.

   Not: Bileşenin belirtilen şekilde temizlenmemesi yetersiz dezenfeksiyona neden olabilir.

İnceleme ve kurutma

1. Kontrol edin ve gerekli olması halinde bileşenin temiz hale geldiği görülene dek temizlik adımlarını tekrarlayın. Fazla suyu alın.
2. Bileşeni, doğrudan güneş ışığına ve/veya ısıya maruz kalmayacak şekilde oda sıcaklığında kurumaya bırakın.

   Not: Temizlikten sonra termal dezenfeksiyona aralıksız devam edilecekse kurutma gerekli değildir.

Yüksek düzey termal dezenfeksiyon

1. Hava hortumunu/hava hortumu dirseğini sıcak su banyosuna batırın. ResMed aşağıdaki su banyosunu doğrulamıştır:
   - 75°C'de 30 dakika
   - 100 dakika boyunca 70°C.

   Not: Daha yüksek sıcaklıklar bileşenlere zarar verebilir.
2. Hava kabarcığı kalmadığından emin olmak için bileşeni sıcak su banyosuna batırın ve çalkalayın.
3. Doğrudan güneş ışığı ve/veya ısıya maruz kalmayacak şekilde oda sıcaklığında kurumaya bırakın.

Yüksek düzey kimyasal dezenfeksiyon

1. Dezenfektan üreticisinin talimatlarına göre bir dezenfektan solüsyonu hazırlayın.

   ResMed aşağıdakileri doğrulamıştır:
   - CIDEX OPA Orto-ftalaldehid: %0,55 (seyreltilmemiş)
   - Gigasept FF (yeni): %5
2. Bileşenleri dezenfektan solüsyonuna batırın. Hava kabarcığı kalmadığından emin olmak için bileşenleri dezenfektan solüsyonunda çalkalayın.
   - CIDEX OPA Orto-ftalaldehid: 12 dakika
   - Gigasept FF (yeni): 15 dakika
3. Her bileşen için 5 litre oda sıcaklığında su hazırlayın. Her bileşeni 1 dakika boyunca durulayın ve çalkalayın. Kalan suyu gidermek için hava hortumunu sallayın.
4. Durulama işlemini yeni su kullanarak iki kez daha, toplam üç durulama olacak şekilde tekrarlayın.
5. Doğrudan güneş ışığı ve/veya ısıya maruz bırakmadan kurumaya bırakın.

Hava tüpünü tekrar bağlama

Hava tüpü kuru olduğunda cihaza tekrar bağlayabilirsiniz.

1. Hava tüpünü cihazın arkasında bulunan hava çıkışına sıkıca takın.
2. Hava tüpünün serbest ucunu kurulu maskeye sıkıca takın.

Ambalajlama ve saklama

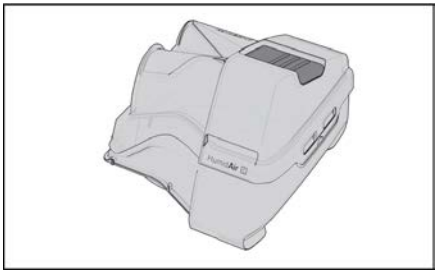
Doğrudan güneş ışığından uzak, kuru ve tozsuz bir ortamda saklayın.

Depolama sıcaklığı: -20°C ila 60°C.

Nemlendirici ve hava çıkışını tekrar işleme

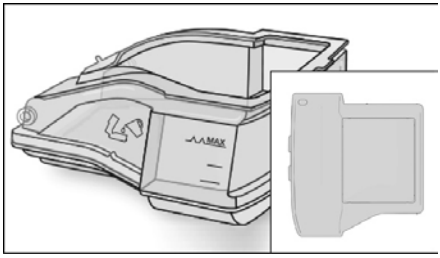
Nemlendirici Çeşitleri

HumidAir nemlendiricinin gri renkli bir baş parmak tutacağı vardır ve bu kılavuzda açıklanan dezenfeksiyon işlemleri kullanılarak yeniden işlenebilir.

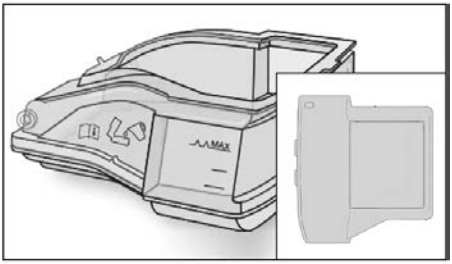


Nemlendiricinin tabandaki metal plakanın şekline göre belirlenen farklı versiyonları vardır:

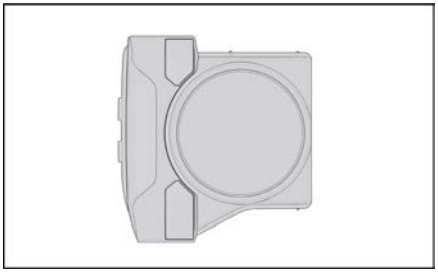
HumidAir Cleanable—dikdörtgen taban plakalı



HumidAir Cleanable A—dikdörtgen taban plakalı ve tanımlayıcı olarak sembollü

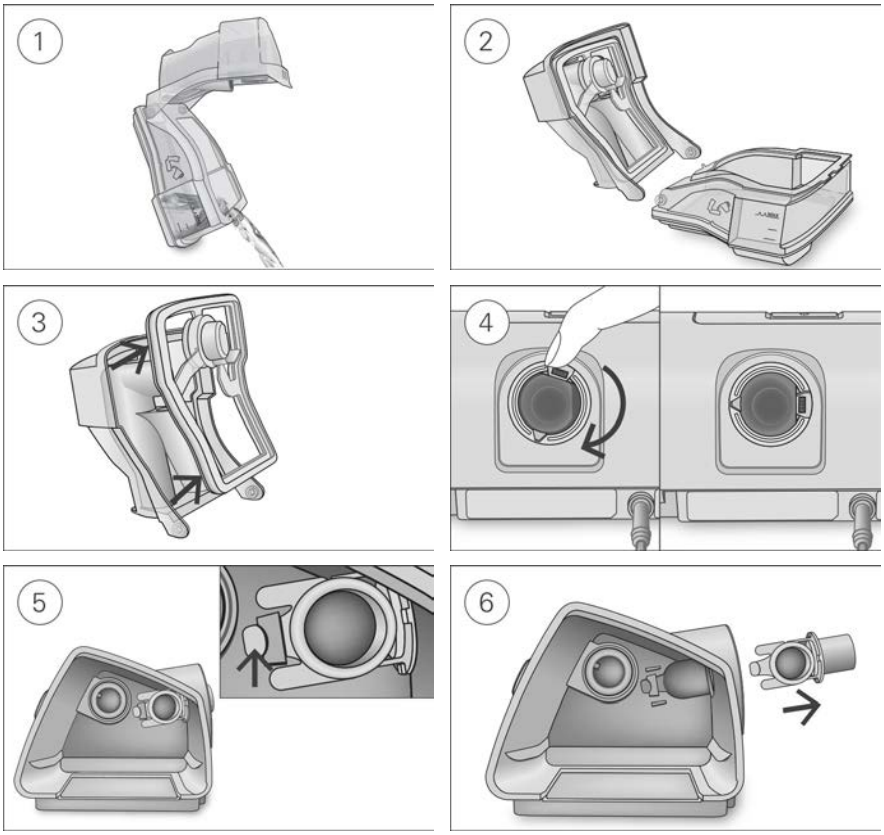


HumidAir Cleanable II—dairesel taban plakalı



Sökme

Aşağıdaki talimat temizlenebilir nemlendirici ve hava çıkışının nasıl doğru sökületeceği konusunda rehberlik sağlar.



1. Nemlendiriciyi cihazdan çıkarın, açın ve varsa kalan suyu atın.
2. Nemlendirici tabanını tutun ve sonra nemlendirici kapağını tamamen açıp tabandan kolayca ayrılacağı şekilde uzağa doğru çekin.
3. Nemlendirici contasını nemlendirici kapağından uzağa doğru çekerek çıkarın.
4. Dönen kısmı, konektör portu sağda olacak şekilde hizalayın. Dönen kısım bu pozisyonda değilse hava çıkışını çıkaramayacaksınız.
5. Cihazın içinde bulunan hava çıkışını bulun ve klipse sıkıca bastırarak serbest bırakın.
6. Hava çıkışını cihazın arka tarafındaki hava çıkışı soketi içinden çekerek çıkarın.

Genel bilgiler - HumidAir Cleanable/Cleanable A ve hava çıkışı

Aşağıdaki prosedürlerde sadece bir dezenfeksiyon işleminin yapılması gerekir – termal veya kimyasal.

Aşağıdaki yeniden işleme kombinasyonları doğrulanmıştır:

Temizlik	Yüksek düzey dezenfeksiyon/sterilizasyon	Doğrulanmış Döngü Sayısı		
		HumidAir Cleanable	HumidAir Cleanable A	Hava çıkışı
Alconox™	CIDEX™ OPA Orto-ftalaldehid	130	130	130
	Termal Dezenfeksiyon	130	130	130
	STERRAD™ 100S (kısa döngüler)	-	-	130
	STERRAD NX (standart ve gelişmiş döngüler)	130	-	130
Gigazyme™	Gigasept™ FF (yeni)	130	-	130
Aniosyme™ DD1	Anioxyde™ 1000	130	-	-

Sağlanan sterilizasyon prosedürü, yeniden işleme amaçlı dezenfeksiyon prosedürüne bir alternatiftir ve CIDEX OPA Orto-ftalaldehid veya termal dezenfeksiyon işlemlerine alternatif olarak kullanılabilir.

Listelenen ürünlerin hasta tarafından yeniden kullanılmadan önce steril olması gerekli değildir. Bu prosedür steriliteyi korumaz.

Listelenen ürünler, otomatik yeniden işleme yöntemleri için uygun değildir. Manuel yeniden işleme talimatlarını izleyin.

Tüm temizlik, dezenfeksiyon ve durulama adımları için ≤ 150 mg/L sertliğe sahip içme suyu önerilir.

Temizlik

Dezenfeksiyon süreci öncesinde her bileşen görünür kontaminasyon olmayacak şekilde temizlenmeli ve durulanmalıdır.

1. Deterjan üreticisinin talimatlarına göre bir deterjan solüsyonu hazırlayın. ResMed aşağıdakileri doğrulamıştır:
   - Alconox: 24°C ila 55°C arasındaki suda %1 (10 g/L)
   - Gigazyme: 32°C ila 34°C arasındaki suda %1 (10 mL/L)
   - Aniosym DD1: soğuk veya ılık suda %0,5 (5 mL/L).
2. Cleanable nemlendiriciyi/hava çıkışını deterjan solüsyonuna batırın. Hava kabarcığı kalmadığından emin olmak için bileşeni temizlik solüsyonunda çalkalayın.
   - Alconox: 10 dakika bekletin
   - Gigazyme: 20 dakika bekletin
   - Aniosyme DD1: 15 dakika bekletin

3. Tüm bileşenlerin içini ve dışını bir deterjan solüsyonuna batırırken yumuşak kıllı bir fırça ile temizleyin. Tüm yarıklara ve boşluklara özellikle dikkat edin.
   - Cleanable nemlendirici: 2 dakika fırçalama
   - Hava çıkışı: 45 saniye fırçalama.

   Not: Fırçaladıktan sonra deterjan solüsyonunu 1 dakika boyunca bileşenin üzerine dökün.
4. Her bileşeni aşağıdaki gibi iyice durulayın:
   - Her bileşen için 5 litre oda sıcaklığında su hazırlayın
   - Harici durulamadan önce bileşenin üzerine en az bir kez su dökün.
   - Her bileşeni en az 1 dakika tamamen suya batırarak durulayın.
   - Hava kabarcığı kalmadığından emin olmak için bileşeni durulama suyunda çalkalayın.
5. Durulama işlemini yeni su kullanarak iki kez daha, toplam üç durulama olacak şekilde tekrarlayın.

   Not: Bileşenin belirtilen şekilde temizlenmemesi yetersiz dezenfeksiyona neden olabilir.

İnceleme ve kurutma

1. Kontrol edin ve gerekli olması halinde bileşenin temiz hale geldiği görülene dek temizlik adımlarını tekrarlayın. Fazla suyu alın.
2. Bileşeni, doğrudan güneş ışığına ve/veya ısıya maruz kalmayacak şekilde oda sıcaklığında kurumaya bırakın.

   Not: Temizlikten sonra termal dezenfeksiyona aralıksız devam edilecekse kurutma gerekli değildir.

Yüksek düzey termal dezenfeksiyon

1. Cleanable nemlendiriciyi/hava çıkışını sıcak su banyosuna batırın. ResMed aşağıdaki su banyosunu doğrulamıştır:
   - 1 ila 10 dakika boyunca 90°C ila 93°C
   - 30 dakika boyunca 75°C
   - 100 dakika boyunca 70°C.

   Not: Daha yüksek sıcaklıklar bileşenlere zarar verebilir.
2. Hava kabarcığı kalmadığından emin olmak için bileşeni sıcak su banyosuna batırın ve çalkalayın.
3. Doğrudan güneş ışığı ve/veya ısıya maruz kalmayacak şekilde oda sıcaklığında kurumaya bırakın.

Yüksek düzey kimyasal dezenfeksiyon

1. Dezenfektan üreticisinin talimatlarına göre bir dezenfektan solüsyonu hazırlayın.

   ResMed aşağıdakileri doğrulamıştır:
   - CIDEX OPA Orto-ftalaldehid: %0,55 (seyreltilmemiş)
   - Gigasept FF (yeni): %5
   - Anioxyde 1000: seyreltilmemiş.

2. Bileşenleri dezenfektan solüsyonuna batırın. Hava kabarcığı kalmadığından emin olmak için bileşenleri dezenfektan solüsyonunda çalkalayın.
   - CIDEX OPA Orto-ftalaldehid: 12 dakika
   - Gigasept FF (yeni): 15 dakika
   - Anioxyde 1000: 30 dakika.
3. Her bileşen için 5 litre oda sıcaklığında su hazırlayın. Her bileşeni 1 dakika boyunca durulayın ve çalkalayın.
4. Durulama işlemini yeni su kullanarak iki kez daha, toplam üç durulama olacak şekilde tekrarlayın.
5. Doğrudan güneş ışığı ve/veya ısıya maruz kalmayacak şekilde oda sıcaklığında kurumaya bırakın.

Sterilizasyon

Bu sterilizasyon prosedürü, yeniden işleme amaçlı dezenfeksiyon prosedürüne bir alternatiftir.

1. Üreticinin talimatlarını izleyerek Cleanable nemlendiriciyi/hava çıkışını STERRAD kullanarak sterilize edin.
2. Her bileşen için 5 litre oda sıcaklığında su hazırlayın. Her bileşeni 1 dakika boyunca durulayın ve çalkalayın.
3. Kalan suyu almak için bileşeni çalkalayın.
4. Bileşeni, doğrudan güneş ışığına ve/veya ısıya maruz kalmayacak şekilde oda sıcaklığında kurumaya bırakın.

Genel bilgiler - HumidAir Cleanable II

Aşağıdaki prosedürlerde sadece bir dezenfeksiyon işleminin yapılması gerekir – termal veya kimyasal.

Aşağıdaki yeniden işleme kombinasyonları doğrulanmıştır:

Temizlik	Yüksek düzey dezenfeksiyon	Doğrulanmış Döngü Sayısı
		HumidAir Cleanable II
Manuel Yeniden İşleme		
Alconox™	CIDEX™ OPA Ortho-ftalaldehid	50
	Termal Dezenfeksiyon	50
Anios Clean Excel D™	Anioxyde 1000 LD	50
Otomatik Yeniden İşleme		
Neodisher MediClean Forte™	Termal Dezenfeksiyon	50

Tüm temizlik, dezenfeksiyon ve durulama adımları için ≤ 150 mg/L sertliğe sahip içme suyu önerilir.

Temizlik

Dezenfeksiyon işleminden önce, kontaminasyon olmaması için HumidAir Cleanable II temizlenmeli ve durulanmalıdır.

1. Deterjan üreticisinin talimatlarına göre bir deterjan solüsyonu hazırlayın. ResMed aşağıdakileri doğrulamıştır:
   - Alconox: 21°C ila 55°C arasındaki suda %1 (10 g/L)
   - Anios Clean Excel D: oda sıcaklığındaki (21°C ila 25°C) suda %0,5 (5 mL/L)
2. Nemlendiriciyi deterjan solüsyonuna batırın. Hava kabarcığı kalmadığından emin olmak için nemlendiriciyi temizlik solüsyonunda çalkalayın.
   - Alconox: 5-10 dakika bekletin
   - Anios Clean Excel D: 5 dakika bekletin
3. Nemlendiricinin içini ve dışını bir deterjan solüsyonuna batırırken 2 dakika boyunca yumuşak kıllı bir fırça ile temizleyin. Tüm yarıklara ve boşluklara özellikle dikkat edin.
4. Nemlendiriciyi aşağıdaki gibi iyice durulayın:
   - ≤ 60°C'lik 5 litre su hazırlayın.
   - Nemlendiriciyi 30-60 saniye boyunca tamamen suya daldırarak durulayın.
   - Hava kabarcığı kalmadığından emin olmak için nemlendiriciyi durulama suyunda çalkalayın.
5. Durulama işlemini yeni su kullanarak iki kez daha, toplam üç durulama olacak şekilde tekrarlayın.

İnceleme ve kurutma

1. Kontrol edin ve gerekli olması halinde HumidAir Cleanable II'nin temiz hale geldiği görülene dek temizlik adımlarını tekrarlayın. Fazla suyu alın.
2. Nemlendiriciyi, doğrudan güneş ışığına ve/veya ısıya maruz kalmayacak şekilde oda sıcaklığında kurumaya bırakın.

   Notlar:
   - Temizlikten sonra termal dezenfeksiyona aralıksız devam edilecekse kurutma gerekli değildir
   - Nemlendiricinin belirtilen şekilde temizlenmemesi yetersiz dezenfeksiyona neden olabilir.

Yüksek düzey termal dezenfeksiyon

1. Bir sıcak su dezenfeksiyon sistemi kullanarak, HumidAir Cleanable II'yi bir sıcaklık-süre kombinasyonuna uygun şekilde suya batırın. Nemlendiriciyi bir su banyosuna batırın. Hava kabarcığı kalmadığından emin olmak için nemlendiriciyi su banyosunda çalkalayın.
2. Nemlendiriciyi sıcak su banyosuna batırın.
   - 100 dakika süreyle 70°C
   - 30 dakika boyunca 75°C.

   Not: Belirtilenden daha yüksek sıcaklıklar nemlendiriciye zarar verebilir.
3. İşlem tamamlandığında, nemlendiriciyi sıcak su dezenfeksiyon sisteminden çıkarın. Doğrudan güneş ışığı ve/veya ısıya maruz kalmayacak şekilde oda sıcaklığında kurumaya bırakın.

Yüksek düzey kimyasal dezenfeksiyon

1. Dezenfektan üreticisinin talimatlarına göre bir dezenfektan solüsyonu hazırlayın.

   ResMed aşağıdakileri doğrulamıştır:
   - Anioxyde 1000 LD (seyreltilmemiş): 5 dakika boyunca
   - CIDEX OPA Orto-ftalaldehid: %0,55 (seyreltilmemiş): 12 dakika boyunca.
2. HumidAir Cleanable II'yi oda sıcaklığında (yaklaşık 21°C ila 25°C) dezenfektan solüsyonuna batırın. Hava kabarcığı kalmadığından emin olmak için nemlendiriciyi dezenfektan solüsyonunda çalkalayın ve hava kabarcığı olmadığını doğrulamak için nemlendiricinin erişilebilir tüm yüzeylerini parmaklı bir eldivenle silin.
3. ≤60°C'lik 5 litre su hazırlayın. Nemlendiriciyi 1 dakika boyunca durulayın ve çalkalayın.
4. Durulama işlemini yeni su kullanarak iki kez daha, toplam üç durulama olacak şekilde tekrarlayın.
5. Doğrudan güneş ışığı ve/veya ısıya maruz kalmayacak şekilde oda sıcaklığında kurumaya bırakın.

İnceleme ve kurutma

1. Kontrol edin ve gerekli olması halinde HumidAir Cleanable II'nin temiz hale geldiği görülene dek temizlik adımlarını tekrarlayın. Fazla suyu alın.
2. Nemlendiriciyi, doğrudan güneş ışığına ve/veya ısıya maruz kalmayacak şekilde oda sıcaklığında kurumaya bırakın.
3. Nemlendiriciyi görsel olarak inceleyin. Herhangi bir görünür bozulma varsa (delikler, yırtıklar veya çatlaklar vb.) nemlendiriciyi değiştirin.

Termal yıkayıcı-dezenfektör

1. HumidAir Cleanable II'yi 5 litrelik soğuk suyla durulama banyosunda 1 dakika bekletin ve nemlendiricide hava kabarcığı olmadığından emin olun.
2. İç yüzeylerin ve yolların boşaltıldığından emin olmak için nemlendiriciyi soğuk akan su altında 1 dakika boyunca durulayın.
3. Nemlendiriciyi ISO 15883 serisi uyumlu bir yıkayıcı-dezenfektöre aktarın ve kimyasal üreticisinin temizleme talimatlarına ve aşağıdaki koşullara göre temizleyin:
   - Yükleme konfigürasyonu/konumlandırma - tüm öğeleri etkili drenaj sağlayacak şekilde konumlandırın
   - Bağlantılar/aksesuarlar - belirli bir bağlantı veya aksesuar gerekmez
   - İşlemden geçirme kimyasalları:

     Temizleyici: 2–10 mL/L (%0,2–1) Neodisher MediClean Forte
     Nötrleştirici: 1–2 mL/L (%0,1–0,2) Neodisher Z
   - Temizleme/durulama sıcaklık sınırları: 43°C ila 60°C
   - Termal dezenfeksiyon sıcaklığı (A_o = 600): 85°C/190 saniye

     Not: Daha yüksek sıcaklıklar nemlendiriciye zarar verebilir.

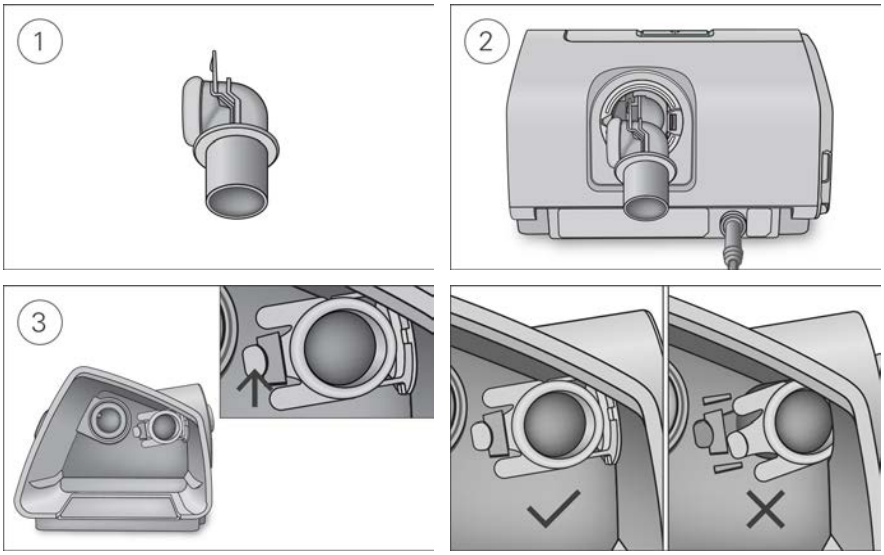
İnceleme ve kurutma

1. Kontrol edin ve gerekli olması halinde HumidAir Cleanable II'nin temiz hale geldiği görülene dek tüm termal yıkayıcı-dezenfektör adımlarını tekrarlayın. Fazla suyu alın.
2. Nemlendiriciyi, doğrudan güneş ışığına ve/veya ısıya maruz kalmayacak şekilde oda sıcaklığında kurumaya bırakın.
3. Nemlendiriciyi görsel olarak inceleyin. Herhangi bir görünür bozulma varsa (delikler, yırtıklar veya çatlaklar vb.) nemlendiriciyi değiştirin.

Tekrar kurma

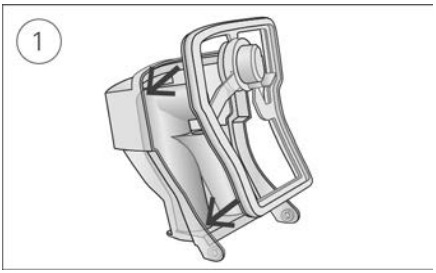
Aşağıdaki talimat hava çıkışı ve nemlendiricinin nasıl doğru bir şekilde tekrar kurulabileceği konusunda rehberlik sağlar.

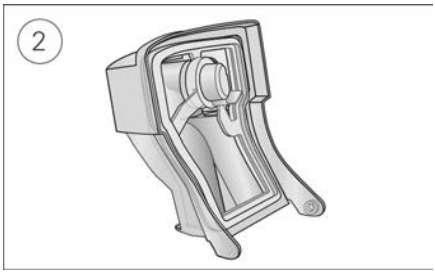
Hava çıkışını tekrar kurmak için



1. Hava çıkışını mühür sola ve klips ileriye bakacak şekilde tutun.
2. Hava çıkışının doğru hizalandığından emin olun ve hava çıkışını sokete yerleştirin. Yerine tıklayarak oturacaktır.
3. Hava çıkışının gösterildiği gibi doğru yerleştirilip yerleştirilmediğini kontrol edin.

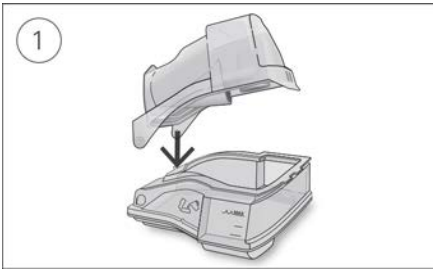
Nemlendirici mührünü yerleştirmek için:

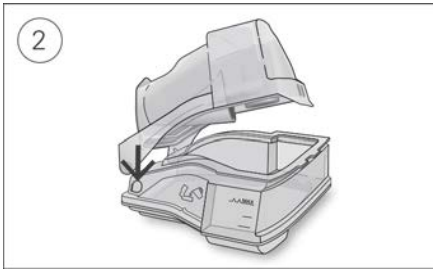




1. Mührü kapağa yerleştirin.
2. Yerine sağlamca oturuncaya kadar mührü tüm kenarları boyunca aşağı bastırın.

Nemlendirici kapağını tekrar kurmak için:





1. Kapağın bir tarafını tabanın pivot deliğine yerleştirin.
2. Diğer tarafı yerine tıklayarak oturuncaya kadar kabarıklık boyunca kaydırın.

Ambalajlama ve saklama

Doğrudan güneş ışığından uzak, kuru ve tozsuz bir ortamda saklayın.

Depolama sıcaklığı: -20°C ila 60°C.

Este adendo substitui a seção de reprocessamento encontrada nos Guias clínicos.

Observação: Nem todos os produtos estão disponíveis em todas as regiões.

Reprocessamento

Quando o dispositivo é usado por vários pacientes, por exemplo, em um laboratório do sono, clínica, hospital ou provedor de saúde, o umidificador limpável, a saída de ar, a tubulação de ar e o cotovelo para tubo do Air10 devem ser reprocessados entre cada uso.

Se o umidificador limpável, a tubulação de ar ou o cotovelo para tubo do Air10 estiverem sendo usados por um único usuário em casa, consulte as instruções de limpeza neste guia ou no Guia do usuário.

Segue a descrição dos procedimentos recomendados e validados pela ResMed para reprocessar o umidificador limpável, a saída de ar, a tubulação de ar e o cotovelo para tubo do Air10. No entanto, as etapas de reprocessamento variam de acordo com a região, e cada unidade de saúde deve consultar seus procedimentos antes de executá-los neste guia.

⚠ AVISO

- **A ResMed não pode dar nenhuma garantia de que desvios dos procedimentos descritos neste manual e seu efeito sobre o desempenho do produto serão aceitáveis.**
- **Ao usar detergentes, desinfetantes ou agentes de esterilização, sempre siga as instruções do fabricante.**
- **Tome cuidado com descargas elétricas. Não mergulhe o dispositivo, a fonte de alimentação nem o cabo de energia em água. Caso líquidos sejam derramados sobre o dispositivo ou dentro dele, retire-o da tomada e deixe as peças secarem. Sempre desconecte o dispositivo antes de limpar e certifique-se de que todas as peças estejam secas antes de conectá-lo novamente.**

Desinfecção da superfície

1. Limpe a parte externa do dispositivo, incluindo o visor, as portas acessíveis externamente, a tampa lateral, a fonte de alimentação e os acessórios com um pano descartável e detergente neutro ou desinfetante com álcool (veja a lista abaixo).
2. Remova o excesso de desinfetante com um pano seco descartável.

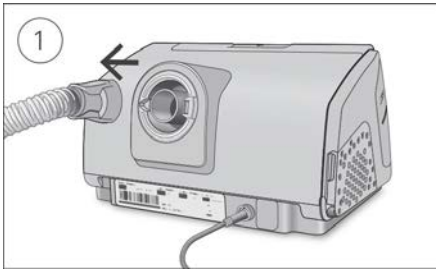
Produtos recomendados para limpeza e desinfecção da superfície:

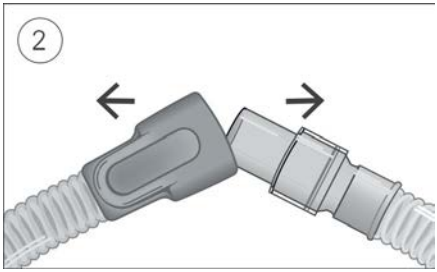
- Água morna e detergente neutro, p. ex., detergente multiuso Teepol™
- Limpa-vidros ou outro detergente de superfície pré-misturado
- Solução de álcool metílico
- Solução de álcool etílico 70%
- Solução de isopropanol 70-90%
- Solução de alvejante 10%
- Lenços umedecidos com álcool isopropílico
- CaviCide™
- Mikrozid®
- Actichlor™ Plus
- Terralin®.

Observação: Esses produtos podem não estar disponíveis em todas as regiões.

Reprocessamento da tubulação de ar e do cotovelo da tubulação do Air10

Desconectando





1. Segure o conector do tubo de ar e gentilmente puxe-o para longe do dispositivo.
2. Segure o conector do tubo de ar e a articulação da máscara, em seguida separe-os gentilmente.

Informações Gerais

Nos procedimentos a seguir, apenas um processo de desinfecção precisa ser executado (térmico ou químico).

Seguem as combinações de reprocessamento e o número validado de ciclos:

Limpeza	Desinfecção/esterilização de alto nível	Número de ciclos validados				
		SlimLine	Padrão	ClimateLineAr	ClimateLineAir Oxy	Cotovelo para tubo do Air10
Alconox™	CIDEX® OPA Ortoftalaldeído	30	30	26	20	26
	Desinfecção térmica	30	30	26	20	26
Gigazyme™	Gigasept™ FF (novo)	-	-	26	20	26

Os produtos listados não são adequados para métodos de reprocessamento automatizados. Siga as instruções para reprocessamento manual.

Água potável com dureza ≤ 150 mg/L é recomendada para todas as etapas de limpeza, desinfecção e enxágue.

Limpeza

Antes do processo de desinfecção, cada componente deve ser lavado e enxaguado até não haver nenhuma contaminação visível.

1. Prepare uma solução de detergente conforme as instruções do fabricante do detergente. A ResMed validou:
   - Alconox: a 1% (10 g/L) em água a 24 °C a 55 °C
   - Gigazyme: a 1% (10 mL/L) em água a 32 °C a 34 °C.
2. Certifique-se de que a porta de oxigênio do tubo ClimateLineAir Oxy esteja destampada. Mergulhe o tubo de ar/cotovelo para tubo de ar na solução de detergente. Agite o componente na solução de limpeza para garantir que não haja bolhas de ar presas.
   - Alconox: deixe de molho por 10 minutos
   - Gigazyme: deixe de molho por 20 minutos

3. Limpe o interior e o exterior de todos os componentes com uma escova de cerdas macias enquanto embebe em uma solução de detergente. Preste atenção especial a todas as fendas e cavidades.
   - Tubulação de ar (ClimateLineAir/ClimateLineAir Oxy)/cotovelo para tubo de ar: 1 minuto de escovação
   - Tampa da porta de oxigênio: 5 segundos de escovação

   Observação: Após a escovação, despeje a solução de detergente no componente por 1 minuto.
   - Tubulação de ar (SlimLine/Padrão): 3 minutos de escovação

   Observação: Um tubo de cerdas macias/escova de garrafa é necessário para limpar o interior da tubulação. Remova os tubos da solução de detergente para ajudar na escovação.
4. Enxágue bem cada componente da seguinte maneira:
   - Prepare 5 litros de água em temperatura ambiente para cada componente
   - Para a tubulação de ar (ClimateLineAir/ClimateLineAir Oxy) e o cotovelo para tubo de ar, despeje a água pelo componente pelo menos uma vez antes do enxágue externo.
   - Enxágue cada componente mergulhando-o completamente por, no mínimo, 1 minuto.
   - Agite o componente na solução de limpeza para garantir que não há bolhas de ar presas.
5. Repita o procedimento de enxágue mais duas vezes com água corrente para um total de três enxágues.

   Observação: Deixar de limpar o componente conforme indicado pode resultar em desinfecção inadequada.

Inspeção e secagem

1. Examine e, se necessário, repita a lavagem até que o componente esteja visualmente limpo. Retire o excesso de água.
2. Deixe o componente secar à temperatura ambiente, sem contato direto com luz solar/calor.

   Observação: Não será necessário secar após a limpeza se a desinfecção térmica for continuada imediatamente.

Desinfecção térmica de alto nível

1. Mergulhe a tubulação de ar/cotovelo para tubo de ar em um banho-maria de água quente. A ResMed validou o banho-maria:
   - 75 ºC por 30 minutos
   - 70 °C por 100 minutos.

   Observação: temperaturas mais altas podem danificar os componentes.
2. Mergulhe e agite o componente no banho-maria de água quente para garantir que nenhuma bolha de ar fique presa.
3. Seque à temperatura ambiente, sem contato direto com luz solar/calor.

Desinfecção química de alto nível

1. Prepare uma solução de desinfetante conforme as instruções do fabricante do desinfetante.

   A ResMed validou:
   - CIDEX OPA Ortoftalaldeído: 0,55% (não diluído)
   - Gigasept FF (novo): 5%
2. Mergulhe os componentes na solução desinfetante. Agite os componentes na solução desinfetante para garantir que não haja bolhas de ar presas.
   - CIDEX OPA Ortoftalaldeído: 12 minutos

- Gigasept FF (novo): 15 minutos

3. Prepare 5 litros de água em temperatura ambiente para cada componente. Enxágue e agite cada componente por 1 minuto. Agite a tubulação de ar para remover o excesso de água.
4. Repita o procedimento de enxágue mais duas vezes com água corrente para um total de três enxágues.
5. Seque naturalmente, sem contato direto com luz solar e/ou calor.

Reconexão da tubulação de ar

Quando a tubulação de ar estiver seca, você pode reconectá-la ao dispositivo.

1. Conecte a tubulação de ar firmemente à saída de ar localizada na parte posterior do dispositivo.
2. Conecte firmemente a extremidade livre da tubulação de ar à máscara montada.

Embalagem e armazenamento

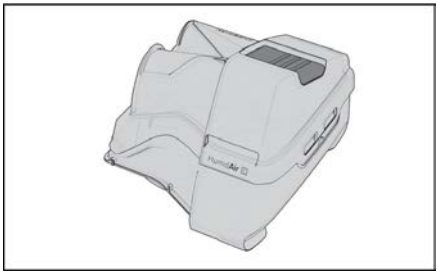
Armazene em um ambiente sem poeira e seco, longe da luz solar direta.

Temperatura de armazenamento: -20 °C a 60 °C.

Reprocessamento do umidificador e saída de ar

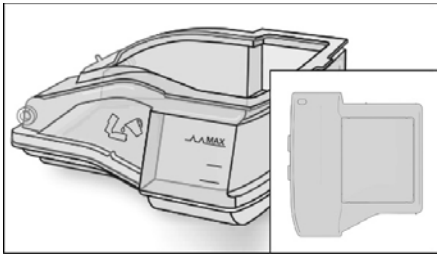
Tipos de umidificadores

O umidificador HumidAir tem uma alça de pegada cinza e pode ser reprocessado usando os processos de desinfecção descritos neste guia.

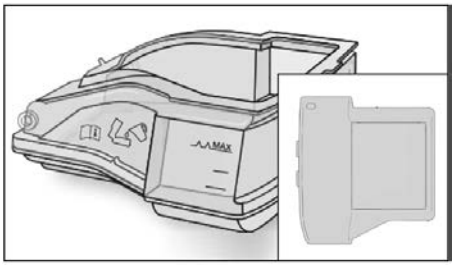


Existem diferentes versões do umidificador, identificadas pelo formato da placa metálica na base:

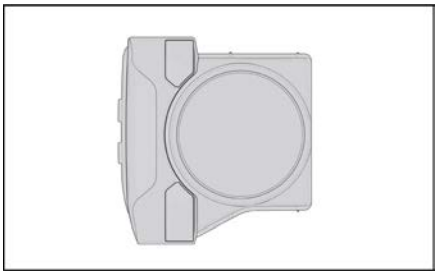
HumidAir Cleanable: com uma placa de base retangular



HumidAir Cleanable A: com uma placa de base retangular e 🛈 um símbolo como identificador

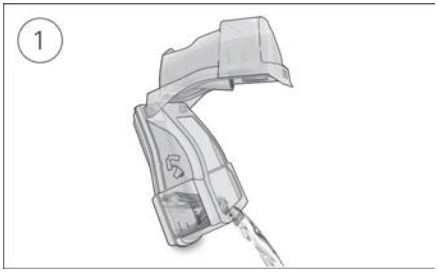


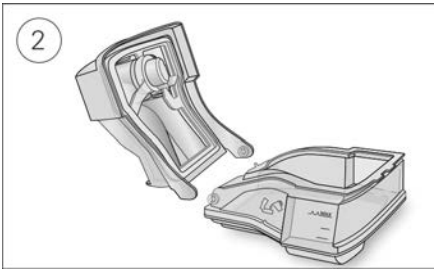
HumidAir Cleanable II: com uma placa de base circular

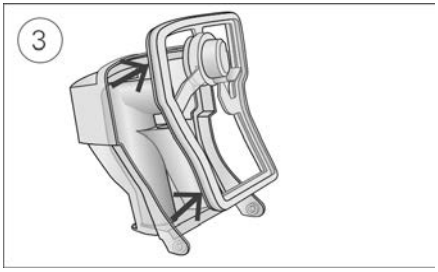


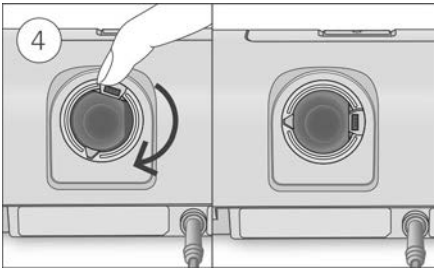
Desmontagem

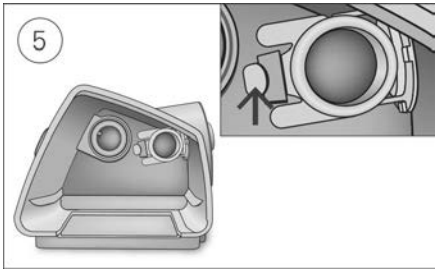
As instruções a seguir fornecem orientação sobre como desmontar corretamente o umidificador limpável e a saída de ar.

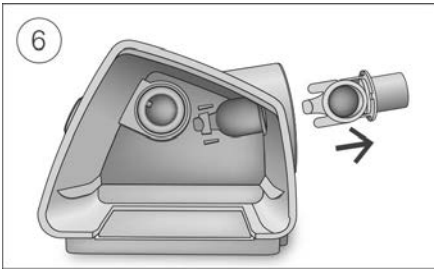












1. Remova o umidificador do dispositivo, abra-o e descarte a água restante.
2. Segure a base do umidificador, abra totalmente a tampa do umidificador e puxe-a para fora para que se desprenda facilmente da base.

3. Remova o selo do umidificador da tampa do umidificador puxando-o para fora.
4. Alinhe o suporte giratório de modo que a porta do conector fique à direita. Se o suporte giratório não estiver nesta posição, não será possível remover a saída de ar.
5. Localize a saída de ar na parte interna do dispositivo e solte-a pressionando o grampo com firmeza.
6. Remova a saída de ar puxando-o pelo soquete da saída de ar na parte traseira do dispositivo.

Informações gerais - HumidAir Cleanable/Cleanable A e saída de ar

Nos procedimentos a seguir, apenas um processo de desinfecção precisa ser executado (térmico ou químico).

As seguintes combinações de reprocessamento foram validadas:

Limpeza	Desinfecção/esterilização de alto nível	Número de ciclos validados		
		HumidAir Cleanable	HumidAir Cleanable A	Saída de ar
Alconox™	CIDEX™ OPA Ortoftalaldeído:	130	130	130
	Desinfecção térmica	130	130	130
	STERRAD™ 100S (ciclos curtos)	-	-	130
	STERRAD NX (ciclos padrão e avançados)	130	-	130
Gigazyme™	Gigasept™ FF (novo)	130	-	130
Aniosyme™ DD1	Anioxyde™ 1000	130	-	-

O procedimento de esterilização fornecido é uma alternativa ao procedimento de desinfecção para reprocessamento e pode ser usado como uma alternativa aos processos de desinfecção térmica ou CIDEX OPA Ortoftalaldeído.

Os produtos listados não precisam ser esterilizados antes de serem reutilizados pelo paciente. Este procedimento não mantém a esterilidade.

Os produtos listados não são adequados para métodos de reprocessamento automatizados. Siga as instruções para reprocessamento manual.

Água potável com dureza ≤ 150 mg/L é recomendada para todas as etapas de limpeza, desinfecção e enxágue.

Limpeza

Antes do processo de desinfecção, cada componente deve ser lavado e enxaguado até não haver nenhuma contaminação visível.

1. Prepare uma solução de detergente conforme as instruções do fabricante do detergente. A ResMed validou:
   - Alconox: a 1% (10 g/L) em água a 24 °C a 55 °C
   - Gigazyme: a 1% (10 mL/L) em água a 32 °C a 34 °C
   - Aniosyme DD1: a 0,5% (5 mL/L) em água fria ou morna.

2. Mergulhe o umidificador/saída de ar limpável na solução de detergente. Agite o componente na solução de limpeza para garantir que não haja bolhas de ar presas.
   - Alconox: deixe de molho por 10 minutos
   - Gigazyme: deixe de molho por 20 minutos
   - Aniosyme DD1: deixe de molho por 15 minutos
3. Limpe o interior e o exterior de todos os componentes com uma escova de cerdas macias enquanto embebe em uma solução de detergente. Preste atenção especial a todas as fendas e cavidades.
   - Umidificador limpável: 2 minutos de escovação
   - Saída de ar: 45 segundos de escovação.

   Observação: Após a escovação, despeje a solução de detergente no componente por 1 minuto.
4. Enxágue bem cada componente da seguinte maneira:
   - Prepare 5 litros de água em temperatura ambiente para cada componente
   - Despeje a água pelo componente pelo menos uma vez antes do enxágue externo.
   - Enxágue cada componente mergulhando-o completamente por, no mínimo, 1 minuto.
   - Agite o componente na solução de limpeza para garantir que não há bolhas de ar presas.
5. Repita o procedimento de enxágue mais duas vezes com água corrente para um total de três enxágues.

   Observação: Deixar de limpar o componente conforme indicado pode resultar em desinfecção inadequada.

Inspeção e secagem

1. Examine e, se necessário, repita a lavagem até que o componente esteja visualmente limpo. Retire o excesso de água.
2. Deixe o componente secar à temperatura ambiente, sem contato direto com luz solar/calor.

   Observação: Não será necessário secar após a limpeza se a desinfecção térmica for continuada imediatamente.

Desinfecção térmica de alto nível

1. Mergulhe o umidificador limpável/saída de ar em um banho-maria de água quente. A ResMed validou o banho-maria:
   - 90 °C a 93 °C por 1 a 10 minutos
   - 75 ºC por 30 minutos
   - 70 °C por 100 minutos.

   Observação: Temperaturas mais altas podem danificar os componentes.
2. Mergulhe e agite o componente no banho-maria de água quente para garantir que nenhuma bolha de ar fique presa.
3. Seque à temperatura ambiente, sem contato direto com luz solar/calor.

Desinfecção química de alto nível

1. Prepare uma solução de desinfetante conforme as instruções do fabricante do desinfetante.

   A ResMed validou:
   - CIDEX OPA Ortoftalaldeído: 0,55% (não diluído)
   - Gigasept FF (novo): 5%
   - Anioxyde 1000: não diluído.

2. Mergulhe os componentes na solução desinfetante. Agite os componentes na solução desinfetante para garantir que não haja bolhas de ar presas.
   - CIDEX OPA Ortoftalaldeído: 12 minutos
   - Gigasept FF (novo): 15 minutos
   - Anioxyde 1000: 30 minutos.
3. Prepare 5 litros de água em temperatura ambiente para cada componente. Enxágue e agite cada componente por 1 minuto.
4. Repita o procedimento de enxágue mais duas vezes com água corrente para um total de três enxágues.
5. Seque à temperatura ambiente, sem contato direto com luz solar/calor.

Esterilização

Este procedimento de esterilização é uma alternativa ao procedimento de desinfecção para reprocessamento.

1. Esterilize o umidificador limpável/saída de ar usando STERRAD seguindo as instruções do fabricante.
2. Prepare 5 litros de água em temperatura ambiente para cada componente. Enxágue e agite cada componente por 1 minuto.
3. Agite o componente para remover o excesso de água.
4. Deixe o componente secar à temperatura ambiente, sem contato direto com luz solar/calor.

Informações gerais - HumidAir Cleanable II

Nos procedimentos a seguir, apenas um processo de desinfecção precisa ser executado (térmico ou químico).

As seguintes combinações de reprocessamento foram validadas:

Limpeza	Desinfecção de alto nível	Número de ciclos validados
		HumidAir Cleanable II
Reprocessamento manual		
Alconox™	CIDEX™ OPA Ortoftalaldeído:	50
	Desinfecção térmica	50
Anios Clean Excel D™	Anioxyde 1000 LD	50
Reprocessamento automatizado		
Neodisher MediClean Forte™	Desinfecção térmica	50

Água potável com dureza ≤ 150 mg/L é recomendada para todas as etapas de limpeza, desinfecção e enxágue.

Limpeza

Antes do processo de desinfecção, o HumidAir Cleanable II deve passar por uma limpeza e enxágue para que não haja contaminação.

1. Prepare uma solução de detergente conforme as instruções do fabricante do detergente. A ResMed validou:
   - Alconox: a 1% (10 g/L) em água a 21 °C a 55 °C
   - Anios Clean Excel D: a 0,5% (5 mL/L) em água à temperatura ambiente (21°C a 25 °C)

2. Mergulhe o umidificador na solução de detergente. Agite o umidificador na solução de limpeza para garantir que não haja bolhas de ar presas.
   - Alconox: deixe de molho por 5 a 10 minutos
   - Anios Clean Excel D: deixe de molho por 5 minutos
3. Limpe o interior e o exterior do umidificador com uma escova de cerdas macias por dois minutos enquanto embebe em uma solução de detergente. Preste atenção especial a todas as fendas e cavidades.
4. Enxágue bem o umidificador da seguinte maneira:
   - Prepare 5 litros de água α 60 °C.
   - Enxágue o umidificador mergulhando-o completamente por 30 a 60 segundos.
   - Agite o umidificador na solução de limpeza para garantir que não há bolhas de ar presas.
5. Repita o procedimento de enxágue mais duas vezes com água corrente para um total de três enxágues.

Inspeção e secagem

1. Examine e, se necessário, repita a lavagem até que o HumidAir Cleanable II esteja visualmente limpo. Retire o excesso de água.
2. Deixe o umidificador secar à temperatura ambiente, sem contato direto com luz solar/calor.

   Observações:
   - não será necessário secar após a limpeza se a desinfecção térmica for continuada imediatamente
   - deixar de limpar o umidificador conforme indicado pode resultar em desinfecção inadequada.

Desinfecção térmica de alto nível

1. Usando um sistema de desinfecção com água quente, mergulhe o HumidAir Cleanable II usando uma combinação de temperatura e tempo. Mergulhe o umidificador em banho-maria. Agite o umidificador em banho-maria para garantir que não há bolhas de ar presas.
2. Mergulhe o umidificador em um banho-maria de água quente.
   - 70 °C por 100 minutos
   - 75 ºC por 30 minutos

   Observação: Temperaturas mais altas do que as especificadas podem danificar o umidificador.
3. Feito isso, remova o umidificador do sistema de desinfecção com água quente. Seque à temperatura ambiente, sem contato direto com luz solar/calor.

Desinfecção química de alto nível

1. Prepare uma solução de desinfetante conforme as instruções do fabricante do desinfetante.

   A ResMed validou:
   - Anioxyde 1000 LD não diluído: por 5 minutos
   - CIDEX OPA Ortoftalaldeído: 0,55% (não diluído): por 12 minutos.
2. Mergulhe o HumidAir Cleanable II na solução desinfetante em temperatura ambiente (aproximadamente 21 °C a 25 °C). Agite o umidificador na solução desinfetante para garantir que não haja bolhas de ar presas e limpe todas as superfícies acessíveis do umidificador com o dedo, usando uma luva, para confirmar que não há bolhas de ar.
3. Prepare 5 litros de água α 60 °C. Enxágue e agite o umidificador por 1 minuto.
4. Repita o procedimento de enxágue mais duas vezes com água corrente para um total de três enxágues.

5. Seque à temperatura ambiente, sem contato direto com luz solar/calor.

Inspeção e secagem

1. Examine e, se necessário, repita a lavagem até que o HumidAir Cleanable II esteja visualmente limpo. Retire o excesso de água.
2. Deixe o umidificador secar à temperatura ambiente, sem contato direto com luz solar/calor.
3. Faça uma inspeção visual do umidificador. Se houver qualquer deterioração visível (furos, rasgos, rachaduras, etc.), substitua o umidificador.

Lavadora-desinfetadora térmica

1. Mergulhe o HumidAir Cleanable II em um banho-maria de 5 litros de água fria por 1 minuto e certifique-se de que não haja bolhas de ar no umidificador.
2. Enxágue o umidificador em água fria corrente por 1 minuto para garantir que as superfícies e as passagens internas sejam lavadas.
3. Transfira o umidificador para uma lavadora-desinfetadora compatível com a série ISO 15883 e limpe conforme as instruções de limpeza do fabricante do produto químico e as seguintes condições:
   - Configuração/posição de carga: oriente todos os itens para garantir uma drenagem eficaz
   - Conexões/acessórios: não são necessárias conexões ou acessórios específicos
   - Produtos químicos de processo:
     Limpador: 2–10 mL/L (0,2–1%) Neodisher MediClean Forte
     Neutralizador: 1–2 mL/L (0,1–0,2%) Neodisher Z
   - Limites de temperatura de limpeza/enxágue: 43 °C a 60 °C
   - Temperatura de desinfecção térmica (A_o = 600): 85 °C/190 segundos
     Observação: temperaturas mais altas podem danificar o umidificador.

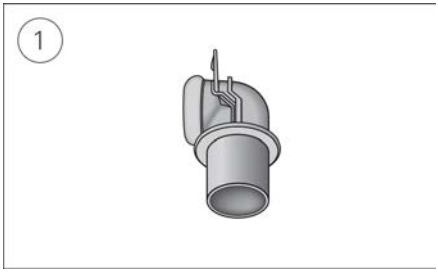
Inspeção e secagem

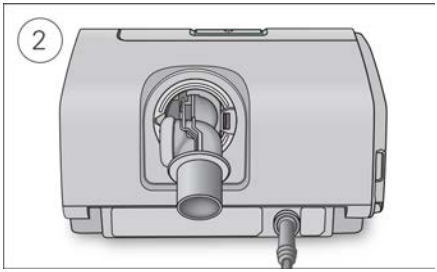
1. Examine e, se necessário, repita todas as etapas da lavadora-desinfetadora térmica até que o HumidAir Cleanable II esteja visualmente limpo. Retire o excesso de água.
2. Deixe o umidificador secar à temperatura ambiente, sem contato direto com luz solar/calor.
3. Faça uma inspeção visual do umidificador. Se houver qualquer deterioração visível (furos, rasgos, rachaduras, etc.), substitua o umidificador.

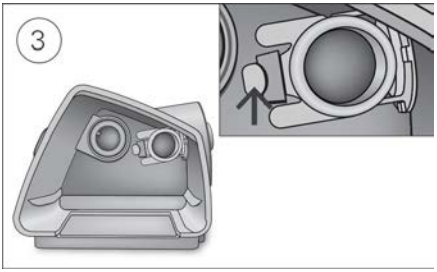
Remontagem

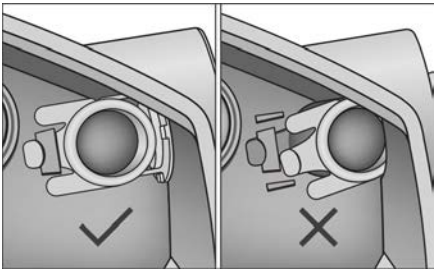
As instruções a seguir fornecem orientação sobre como remontar corretamente a saída de ar e o umidificador.

Para remontar a saída de ar



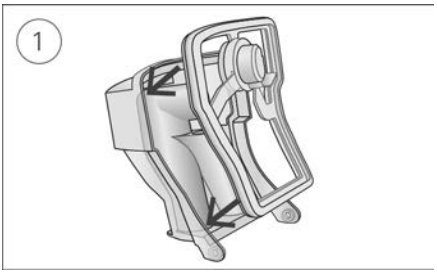


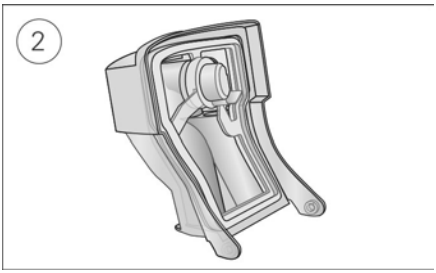




1. Segure a saída de ar com a vedação virada para a esquerda e o grampo virado para a frente.
2. Certifique-se de que a saída de ar está corretamente alinhada e insira-a na tomada. Você ouvirá um clique quando ela encaixar no lugar.
3. Verifique se a saída de ar está inserida corretamente como mostrado.

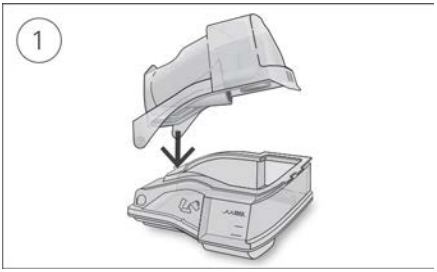
Para inserir a vedação do umidificador:

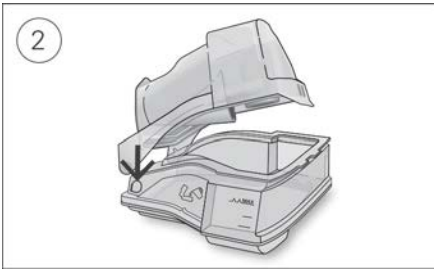




1. Coloque a vedação na tampa.
2. Pressione ao longo de toda a borda da vedação até que ela se encaixe firmemente no local.

Para remontar a tampa do umidificador:





1. Insira um lado da tampa no orifício de articulação da base.
2. Deslize o outro lado para baixo até que um clique demonstre o encaixe.

Embalagem e armazenamento

Armazene em um ambiente sem poeira e seco, longe da luz solar direta.

Temperatura de armazenamento: -20 °C a 60 °C.

ESPAÑOL DE AMÉRICA

Este apéndice sustituye a la sección de reprocesamiento que se encuentra en los manuales clínicos.

Nota: No todos los productos están disponibles en todas las regiones.

Reprocesamiento

Cuando se utiliza para varios pacientes, por ejemplo, en un laboratorio del sueño, clínica u hospital, o en la consulta de un proveedor de atención médica, el humidificador lavable, la salida de aire y el tubo de aire deberán reprocesarse entre un paciente y otro.

Si el humidificador lavable, el tubo de aire o el codo del tubo Air10 son para uso domiciliario por un único usuario, consulte las instrucciones de limpieza en este manual o en el manual del usuario.

Aquí se describen los procedimientos recomendados y validados por ResMed para reprocesar el humidificador lavable, la salida de aire, el tubo de aire y el codo del tubo Air10. No obstante, los pasos para el reprocesamiento varían regionalmente y cada centro sanitario deberá consultar sus procedimientos antes de llevar a cabo los descritos en este manual.

⚠ ADVERTENCIA

- **ResMed no puede ofrecer ninguna garantía de que las desviaciones de los procedimientos descritos en esta guía, y su efecto en el rendimiento del producto, serán aceptables.**
- **Al utilizar detergentes, desinfectantes o productos para esterilización, siga siempre las instrucciones del fabricante.**
- **Peligro de electrocución. No sumerja en agua el dispositivo, la fuente de alimentación o el cable de alimentación. Si se derraman líquidos dentro o sobre el dispositivo, desenchúfelo y deje que se sequen las piezas. Desenchufe siempre el dispositivo antes de limpiarlo y asegúrese de que todas las piezas estén secas antes de enchufarlo de nuevo.**

Desinfección de la superficie

1. Limpie el exterior del equipo, incluida la pantalla, los orificios a los que se accede desde el exterior, la cubierta lateral, la fuente de alimentación y los accesorios, con un paño desechable y detergente suave o desinfectante con alcohol (vea la lista a continuación).
2. Quite el exceso de desinfectante con un paño seco desechable.

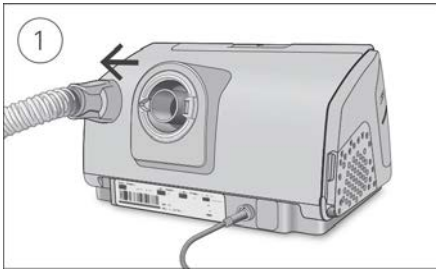
Productos recomendados para desinfectar y limpiar la superficie:

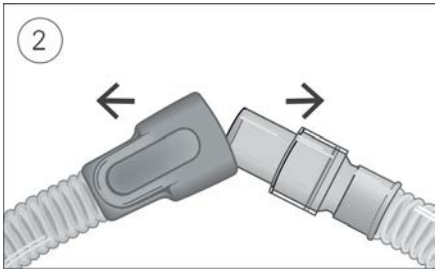
- Agua tibia y detergente suave, por ejemplo, detergente multiuso Teepol™
- Limpiador de vidrios u otro detergente para superficies premezclado
- Solución de alcohol metílico
- Solución de alcohol etílico al 70 %
- Solución de isopropanol al 70-90 %
- Solución blanqueadora al 10 %
- Toallitas embebidas en alcohol isopropílico
- CaviCide™
- Mikrozid®
- Actichlor™ Plus
- Terralin®

Nota: Es posible que los productos de desinfección no estén disponibles en todas las regiones.

Reprocesando el tubo de aire y el codo de tubo Air10

Desconexión





1. Sostenga el mango del tubo de aire y retírelo suavemente del equipo.
2. Sostenga el mango del tubo de aire y la conexión giratoria de la mascarilla y después quítelas suavemente.

Información general

En los procedimientos que figuran a continuación, solo necesita realizarse un proceso de desinfección: térmica o química.

Las combinaciones de reprocesamiento y su número de ciclos validado son los siguientes:

Limpieza	Desinfección de alto nivel / esterilización	Número de ciclos validado				
		SlimLine	Estándar	ClimateLineAir	ClimateLineAir Oxy	Codo del tubo Air10
Alconox™	Ortoftalaldehído CIDEX™ OPA	30	30	26	20	26
	Desinfección térmica	30	30	26	20	26
Gigazyme™	Gigasept™ FF (nuevo)	-	-	26	20	26

Los productos enumerados no son adecuados para métodos de reprocesamiento automatizados. Siga las instrucciones para el reprocesamiento manual.

Se recomienda el uso de agua potable con dureza ≤ 150 mg/L para todos los pasos de limpieza, desinfección y enjuague.

Limpieza

Antes del proceso de desinfección, cada componente debe lavarse y enjuagarse de modo que no queden signos visibles de contaminación.

1. Prepare una solución de detergente según las instrucciones del fabricante del detergente. ResMed ha validado:
   - Alconox: al 1 % (10 g/l) en agua entre 24 °C y 55 °C.
   - Gigazyme: al 1 % (10 ml/l) en agua entre 32 °C y 34 °C.
2. Asegúrese de que el tapón del puerto de oxígeno del tubo ClimateLineAir Oxy esté destapado. Remoje el tubo de aire/codo del tubo de aire en la solución de detergente. Agite el componente en la solución de limpieza para asegurarse de que no queden burbujas de aire atrapadas dentro.
   - Alconox: remoje durante 10 minutos.
   - Gigazyme: remoje durante 20 minutos.

3. Limpie el interior y el exterior de todos los componentes con un cepillo de cerdas blandas mientras están sumergidos en la solución de detergente. Tenga especial cuidado de limpiar bien todas las ranuras y cavidades.
   - Tubo de aire (ClimateLineAir/ClimateLineAir Oxy)/codo de tubo de aire: 1 minuto de cepillado
   - Tapón del puerto de oxígeno: 5 segundos de cepillado

   Nota: Después de cepillar, vierta la solución de detergente a través del componente durante 1 minuto.
   - Tubo de aire (SlimLine/Standard): 3 minutos de cepillado

   Nota: Se requiere un cepillo de cerdas blandas para tubos/botes para limpiar el interior del tubo. Retire los tubos de la solución de detergente para facilitar el cepillado.
4. Enjuague minuciosamente cada componente de la siguiente manera:
   - Prepare 5 litros de agua a temperatura ambiente para cada componente.
   - Para el tubo de aire (ClimateLineAir/ClimateLineAir Oxy) y el codo del tubo de aire, vierta el agua a través del componente al menos una vez antes del enjuague externo.
   - Enjuague cada componente sumergiéndolo completamente durante un mínimo de 1 minuto.
   - Agite el componente dentro del agua de enjuague para asegurarse de que no queden burbujas de aire atrapadas dentro.
5. Repita el procedimiento de enjuague dos veces más usando agua limpia hasta un total de tres enjuagues.

   Nota: Si no se limpia el componente como se indica, su desinfección podría ser deficiente.

Inspección y secado

1. Inspeccione y, si es necesario, repita los pasos de limpieza hasta que el componente se vea limpio. Elimine el agua sobrante.
2. Deje secar el componente a temperatura ambiente alejado de la luz solar directa y el calor.

   Nota: El secado no es necesario después de la limpieza si inmediatamente después se realiza la desinfección térmica.

Desinfección térmica de alto nivel

1. Remoje el tubo de aire/codo del tubo de aire en un baño de agua caliente. ResMed ha validado el baño de agua:
   - 75 °C durante 30 minutos
   - 70 °C durante 100 minutos

   Nota: Las temperaturas más altas podrían dañar los componentes.
2. Sumerja y agite el componente dentro del baño de agua caliente para asegurarse de que no queden burbujas de aire atrapadas dentro.
3. Déjelo secar a temperatura ambiente alejado de la luz solar directa y el calor.

Desinfección química de alto nivel

1. Prepare una solución de desinfección según las instrucciones del fabricante del desinfectante.

   ResMed ha validado:
   - Ortoftalaldehído CIDEX OPA: 0,55 % (sin diluir)
   - Gigasept FF (nuevo): 5%
2. Sumerja los componentes en la solución desinfectante. Agite los componentes en la solución desinfectante para asegurarse de que no queden burbujas de aire atrapadas dentro.
   - Ortoftalaldehído CIDEX OPA: 12 minutos

- Gigasept FF (nuevo): 15 minutos

3. Prepare 5 litros de agua a temperatura ambiente para cada componente. Enjuague y agite cada componente durante 1 minuto. Agite el tubo de aire para quitar el agua sobrante.
4. Repita el procedimiento de enjuague dos veces más usando agua limpia hasta un total de tres enjuagues.
5. Déjelo secar al aire alejado de la luz solar directa o del calor.

Cómo reconectar el tubo de aire

Cuando el tubo de aire está seco, puede volver a conectarlo al equipo.

1. Conecte el tubo de aire firmemente a la salida de aire ubicada en la parte posterior del equipo.
2. Conecte el extremo libre del tubo de aire firmemente al sistema de mascarilla ensamblado.

Embalaje y almacenamiento

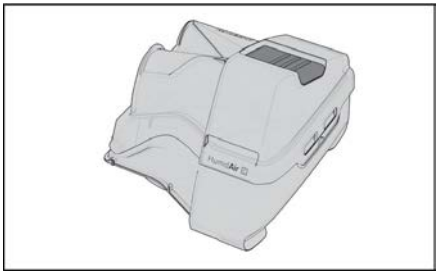
Almacenar en un entorno seco y sin polvo, alejado de la luz solar directa.

Temperatura de almacenamiento: De –20 °C a 60 °C.

Reprocesamiento del humidificador y de la salida de aire

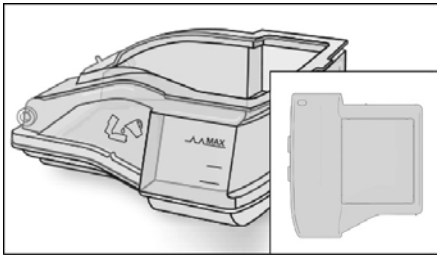
Tipos de humidificador

El humidificador HumidAir cuenta con un agarre para el pulgar de color gris y se puede reprocesar utilizando los procesos de desinfección descritos en esta guía.

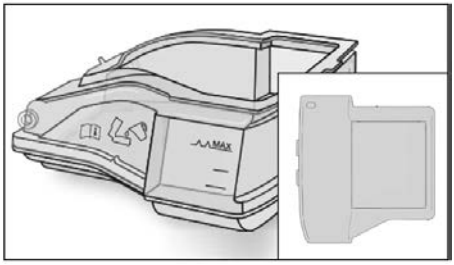


Existen diferentes versiones del humidificador que se identifican mediante la forma de la placa metálica de la base:

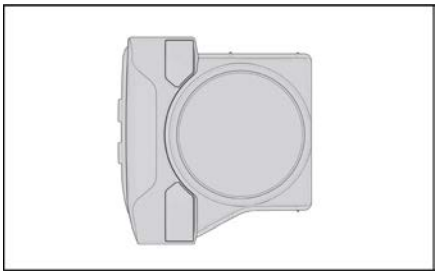
Humidificador lavable HumidAir: placa de base rectangular



Humidificador lavable HumidAir A: placa de base rectangular 🕮 símbolo como identificador

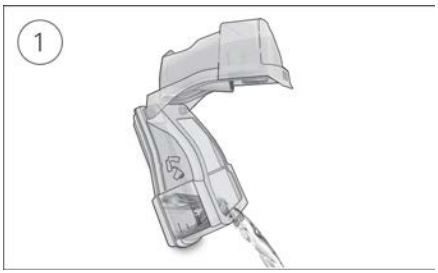


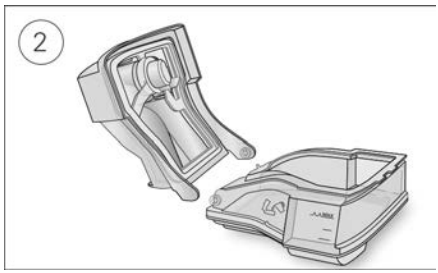
Humidificador lavable HumidAir II: placa de base circular

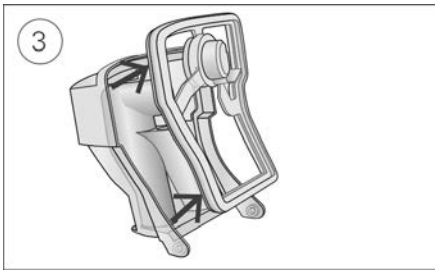


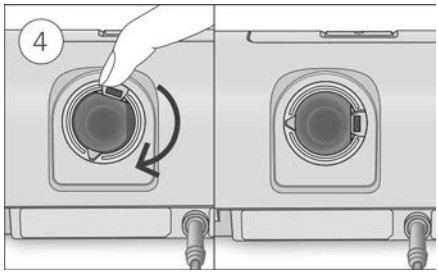
Desmontaje

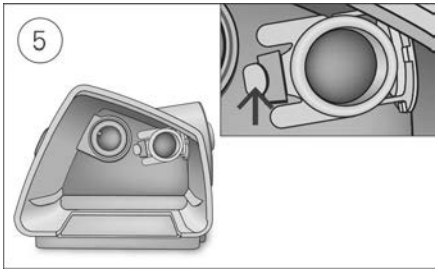
Las siguientes instrucciones proporcionan orientación sobre cómo desmontar correctamente el humidificador y la salida de aire lavables.

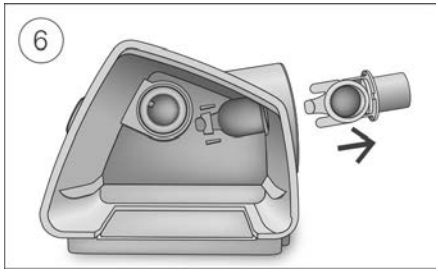












1. Retire el humidificador del dispositivo, ábralo y deseche el agua que haya podido quedar.
2. Sujete la base del humidificador y luego abra totalmente la tapa del humidificador y tire de ella hacia fuera de manera que se desprenda fácilmente de la base.

3. Retire la junta de la tapa del humidificador tirando de ella.
4. Alinee la pieza giratoria de modo que el puerto del conector quede a la derecha. Si la pieza giratoria no está en esta posición no podrá extraer la salida de aire.
5. Localice la salida de aire en el interior del dispositivo y suéltela presionando firmemente el clip.
6. Retire la salida de aire tirando de esta para sacarla a través del conector de la salida de aire en la parte posterior del dispositivo.

Información general: HumidAir lavable/lavable A y salida de aire

En los procedimientos que figuran a continuación, solo necesita realizarse un proceso de desinfección: térmica o química.

Se han validado las siguientes combinaciones de reprocesamiento:

Limpieza	Desinfección de alto nivel / esterilización	Número de ciclos validado		
		HumidAir lavable	HumidAir lavable A	Salida de aire
Alconox™	Ortoftalaldehído CIDEX™ OPA	130	130	130
	Desinfección térmica	130	130	130
	STERRAD™ 100S (ciclos cortos)	-	-	130
	STERRAD NX (ciclos estándar y avanzados)	130	-	130
Gigazyme™	Gigasept™ FF (nuevo)	130	-	130
Aniosyme™ DD1	Anioxyde™ 1000	130	-	-

El procedimiento de esterilización que se proporciona es una alternativa al procedimiento de desinfección para el reprocesamiento, y se puede utilizar como una alternativa al proceso con ortoftalaldehído CIDEX OPA o al proceso de desinfección térmica.

No es necesario que los productos de la lista estén esterilizados antes de que el paciente los reutilice. Este procedimiento no mantiene la esterilidad.

Los productos enumerados no son adecuados para métodos de reprocesamiento automatizados. Siga las instrucciones para el reprocesamiento manual.

Se recomienda el uso de agua potable con dureza ≤ 150 mg/L para todos los pasos de limpieza, desinfección y enjuague.

Limpieza

Antes del proceso de desinfección, cada componente debe lavarse y enjuagarse de modo que no queden signos visibles de contaminación.

1. Prepare una solución de detergente según las instrucciones del fabricante del detergente. ResMed ha validado:
   - Alconox: al 1 % (10 g/l) en agua entre 24 °C y 55 °C.
   - Gigazyme: al 1 % (10 ml/l) en agua entre 32 °C y 34 °C.
   - Aniosyme DD1: al 0,5 % (5 ml/l) en agua fría o tibia.
2. Sumerja el humidificador lavable/la salida de aire en la solución de detergente. Agite el componente en la solución de limpieza para asegurarse de que no queden burbujas de aire atrapadas dentro.

- Alconox: remoje durante 10 minutos.
- Gigazyme: remoje durante 20 minutos.
- Aniosyme DD1: remoje durante 15 minutos

3. Limpie el interior y el exterior de todos los componentes con un cepillo de cerdas blandas mientras están sumergidos en la solución de detergente. Tenga especial cuidado de limpiar bien todas las ranuras y cavidades.
   - Humidificador lavable: 2 minutos de cepillado
   - Salida de aire: 45 segundos de cepillado

   Nota: Después de cepillar, vierta la solución de detergente a través del componente durante 1 minuto.
4. Enjuague minuciosamente cada componente de la siguiente manera:
   - Prepare 5 litros de agua a temperatura ambiente para cada componente.
   - Vierta el agua a través del componente al menos una vez antes del enjuague externo.
   - Enjuague cada componente sumergiéndolo completamente durante un mínimo de 1 minuto.
   - Agite el componente dentro del agua de enjuague para asegurarse de que no queden burbujas de aire atrapadas dentro.
5. Repita el procedimiento de enjuague dos veces más usando agua limpia hasta un total de tres enjuagues.

   Nota: Si no se limpia el componente como se indica, su desinfección podría ser deficiente.

Inspección y secado

1. Inspeccione y, si es necesario, repita los pasos de limpieza hasta que el componente se vea limpio. Elimine el agua sobrante.
2. Deje secar el componente a temperatura ambiente alejado de la luz solar directa y el calor.

   Nota: El secado no es necesario después de la limpieza si inmediatamente después se realiza la desinfección térmica.

Desinfección térmica de alto nivel

1. Sumerja el humidificador lavable/la salida de aire en un baño de agua caliente. ResMed ha validado el baño de agua:
   - 90 °C a 93 °C de 1 a 10 minutos
   - 75 °C durante 30 minutos
   - 70 °C durante 100 minutos

   Nota: Las temperaturas más altas podrían dañar los componentes.
2. Sumerja y agite el componente dentro del baño de agua caliente para asegurarse de que no queden burbujas de aire atrapadas dentro.
3. Déjelo secar a temperatura ambiente alejado de la luz solar directa y el calor.

Desinfección química de alto nivel

1. Prepare una solución de desinfección según las instrucciones del fabricante del desinfectante.

   ResMed ha validado:
   - Ortoftalaldehído CIDEX OPA: 0,55 % (sin diluir)
   - Gigasept FF (nuevo): 5%
   - Anioxyde 1000: sin diluir

2. Sumerja los componentes en la solución desinfectante. Agite los componentes en la solución desinfectante para asegurarse de que no queden burbujas de aire atrapadas dentro.
   - Ortoftalaldehído CIDEX OPA: 12 minutos
   - Gigasept FF (nuevo): 15 minutos
   - Anioxyde 1000: 30 minutos
3. Prepare 5 litros de agua a temperatura ambiente para cada componente. Enjuague y agite cada componente durante 1 minuto.
4. Repita el procedimiento de enjuague dos veces más usando agua limpia hasta un total de tres enjuagues.
5. Déjelo secar a temperatura ambiente alejado de la luz solar directa y el calor.

Esterilización

Este procedimiento de esterilización es una alternativa al procedimiento de desinfección para el reprocesamiento.

1. Esterilice el humidificador lavable/la salida de aire usando STERRAD conforme a las instrucciones del fabricante.
2. Prepare 5 litros de agua a temperatura ambiente para cada componente. Enjuague y agite cada componente durante 1 minuto.
3. Agite el componente para quitar el agua sobrante.
4. Deje secar el componente a temperatura ambiente alejado de la luz solar directa y el calor.

Información general:- HumidAir lavable II

En los procedimientos que figuran a continuación, solo necesita realizarse un proceso de desinfección: térmica o química.

Se han validado las siguientes combinaciones de reprocesamiento:

Limpieza	Desinfección de alto nivel	Número de ciclos validado
		HumidAir lavable II
Reprocesamiento manual		
Alconox™	Ortoftalaldehído CIDEX™ OPA	50
	Desinfección térmica	50
Anios Clean Excel D™	Anioxyde 1000 LD	50
Reprocesamiento automatizado		
Neodisher MediClean Forte™	Desinfección térmica	50

Se recomienda el uso de agua potable con dureza ≤ 150 mg/L para todos los pasos de limpieza, desinfección y enjuague.

Limpieza

Antes del proceso de desinfección, es necesario limpiar y enjuagar e humidificador HumidAir lavable II hasta que no quede ningún rastro de contaminación.

1. Prepare una solución de detergente según las instrucciones del fabricante del detergente. ResMed ha validado:
   - Alconox: al 1 % (10 g/l) en agua entre 21 °C y 55 °C.
   - Anios Clean Excel D: al 0,5 % (5 ml/l) en agua a temperatura ambiente (de 21 °C a 25 °C).

2. Sumerja el humidificador en la solución detergente. Agite el humidificador en la solución de limpieza para asegurarse de que no queden burbujas de aire atrapadas dentro.
   - Alconox: remoje durante 5 a 10 minutos.
   - Anios Clean Excel D: remoje durante 5 minutos.
3. Limpie el interior y el exterior del humidificador con un cepillo de cerdas blandas durante 2 minutos mientras está sumergido en la solución de detergente. Tenga especial cuidado de limpiar bien todas las ranuras y cavidades.
4. Enjuague minuciosamente el humidificador de la siguiente manera:
   - Prepare 5 litros de agua a ≤ 60 °C.
   - Enjuague el humidificador sumergiéndolo completamente durante 30-60 segundos.
   - Agite el humidificador dentro del agua de enjuague para asegurarse de que no queden burbujas de aire atrapadas dentro.
5. Repita el procedimiento de enjuague dos veces más usando agua limpia hasta un total de tres enjuagues.

Inspección y secado

1. Inspeccione y, si es necesario, repita los pasos de limpieza hasta que el HumidAir lavable II se vea limpio. Elimine el agua sobrante.
2. Deje secar el humidificador a temperatura ambiente alejado de la luz solar directa y el calor.

   Notas:
   - El secado no es necesario después de la limpieza si inmediatamente después se realiza la desinfección térmica.
   - Si no se limpia el humidificador como se indica, su desinfección podría ser deficiente.

Desinfección térmica de alto nivel

1. Si se emplea un sistema de desinfección con agua caliente, ponga en remojo el HumidAir lavable II siguiendo una de combinación de temperatura y tiempo. Sumerja el humidificador en un baño de agua. Agite el humidificador dentro del baño de agua para asegurarse de que no queden burbujas de aire atrapadas dentro.
2. Sumerja el humidificador en un baño de agua caliente.
   - 70°C durante 100 minutos
   - 75°C durante 30 minutos

   Nota: Las temperaturas más altas a las especificadas podrían dañar el humidificador.
3. Una vez terminado, saque el humidificador del sistema de desinfección con agua caliente. Déjelo secar a temperatura ambiente alejado de la luz solar directa y el calor.

Desinfección química de alto nivel

1. Prepare una solución de desinfección según las instrucciones del fabricante del desinfectante.

   ResMed ha validado:
   - Anioxyde 1000 LD sin diluir: durante 5 minutos
   - Ortoftalaldehído CIDEX OPA: 0,55 % (sin diluir): durante 12 minutos.
2. Remoje el HumidAir lavable II en la solución desinfectante a temperatura ambiente (aproximadamente de 21 °C a 25 °C). Agite el humidificador en la solución desinfectante para asegurarse de que no queden burbujas de aire atrapadas y pase por todas las superficies accesibles del humidificador un dedo enguantado para confirmar que no hay burbujas de aire.
3. Prepare 5 litros de agua a ≤ 60 °C. Enjuague y agite el humidificador durante 1 minuto.

4. Repita el procedimiento de enjuague dos veces más usando agua limpia hasta un total de tres enjuagues.
5. Déjelo secar a temperatura ambiente alejado de la luz solar directa y el calor.

Inspección y secado

1. Inspeccione y, si es necesario, repita los pasos de limpieza hasta que el HumidAir lavable II se vea limpio. Elimine el agua sobrante.
2. Deje secar el humidificador a temperatura ambiente alejado de la luz solar directa y el calor.
3. Realice una inspección visual del humidificador. Si es evidente algún deterioro visible (agujeros, rasgaduras o grietas, etc.), reemplace el humidificador.

Lavadora desinfectadora térmica

1. Remoje el HumidAir lavable II en un baño de enjuague de 5 litros de agua fría durante 1 minuto y asegúrese de que no haya burbujas de aire en el humidificador.
2. Enjuague el humidificador con agua corriente fría durante 1 minuto para asegurarse de que las superficies internas y los conductos estén lavados.
3. Transfiera el humidificador a una lavadora desinfectadora compatible con la serie ISO 15883 y límpielo según las instrucciones de limpieza del fabricante del producto químico y las siguientes condiciones:
   - Configuración/posición de carga: coloque todos los elementos de manera que se asegure un drenaje eficaz.
   - Conexiones/accesorios: no se requieren conexiones o accesorios específicos.
   - Productos químicos del proceso:

     Limpiador: 2–10 ml/l (0,2–1 %) de Neodisher MediClean Forte

     Neutralizador: 1–2 ml/l (0,1–0,2 %) de Neodisher Z
   - Límites de temperatura de limpieza/enjuague: de 43 °C a 60 °C
   - Temperatura de desinfección térmica (A_o = 600): 85 °C/190 segundos

     Nota: Las temperaturas más altas podrían dañar el humidificador.

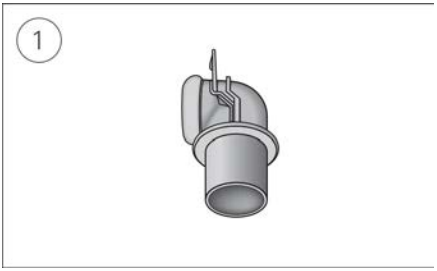
Inspección y secado

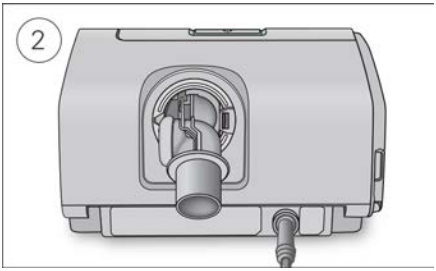
1. Inspeccione y, si es necesario, repita todos los pasos de la lavadora desinfectadora térmica hasta que el HumidAir lavable II se vea limpio. Elimine el agua sobrante.
2. Deje secar el humidificador a temperatura ambiente alejado de la luz solar directa y el calor.
3. Realice una inspección visual del humidificador. Si es evidente algún deterioro visible (agujeros, rasgaduras o grietas, etc.), reemplace el humidificador.

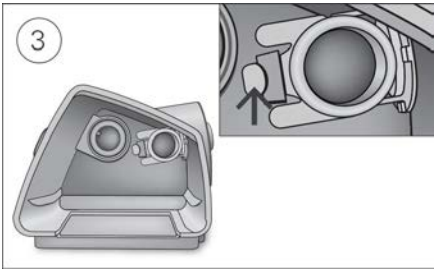
Reensamblaje

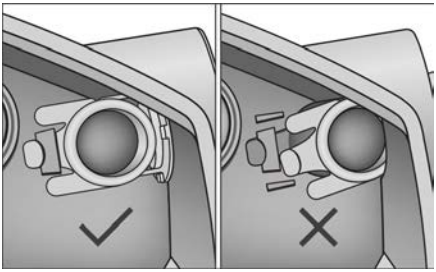
Las siguientes instrucciones proporcionan orientación sobre cómo volver a montar correctamente la salida de aire y el humidificador.

Para reensamblar la salida de aire



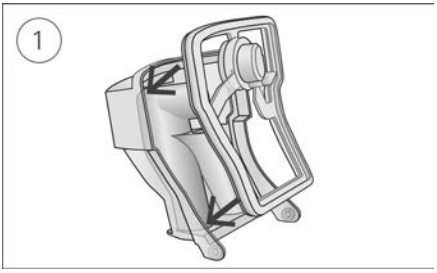


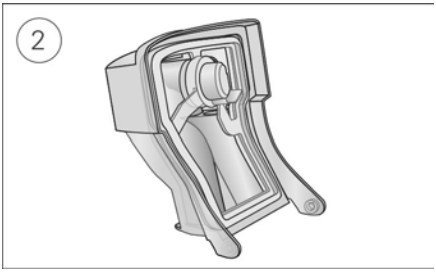




1. Sostenga la salida de aire con el sellado hacia la izquierda y la presilla hacia adelante.
2. Asegúrese de que la salida de aire esté correctamente alineada e inserte la salida de aire en el receptáculo. Encajará en su lugar haciendo clic.
3. Compruebe si la salida de aire está insertada correctamente como se muestra.

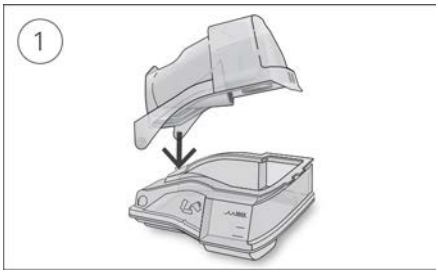
Para insertar la junta del humidificador:

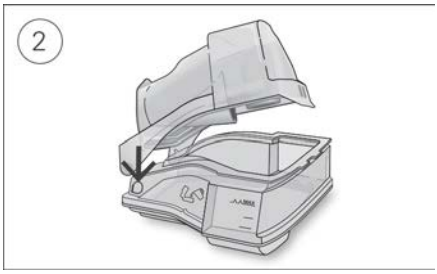




1. Coloque el sellado en la tapa.
2. Presione hacia abajo todos los bordes del sellado hasta que encaje firmemente en su lugar.

Para volver a montar la tapa del humidificador:





1. Inserte un lado de la tapa en el orificio circular de la base.
2. Deslice el otro lado hacia abajo por el reborde hasta que encaje en su lugar.

Embalaje y almacenamiento

Almacenar en un entorno seco y sin polvo, alejado de la luz solar directa.
Temperatura de almacenamiento: De –20 °C a 60 °C.

本附录取代《临床指南》中的重新处理章节。

备注： 并非所有产品在所有地区都提供

重新处理

当装置在如睡眠实验室、诊所、医院或保健服务提供商处用于多名患者时，可清洁湿化器、空气输出口、呼吸管路和 Air10 管路弯头应在每名患者使用之后并在下一名患者使用之前重新处理。

如果是单个用户在家中使用可清洁湿化器、呼吸管路或 Air10 管路弯头，请参阅本指南或用户指南中的清洁说明。

这里描述的是 ResMed 推荐并验证过的重新处理可清洁湿化器、空气输出口、呼吸管路和 Air10 管路弯头的程序。然而，重新处理步骤因地区而异，各医疗机构在执行本指南中列出的程序之前，应先参考机构的程序。

⚠ 警告

- ResMed无法保证在背离本指南中所列程序时，对产品性能产生的影响是否可以接受。
- 使用洗涤剂、消毒剂或灭菌剂时，请始终遵循制造商的说明。
- 小心触电。不得将此装置、电源或电源线浸泡在水中。如果有液体流到装置里边或者表面，拔出电源插头，使该部件晾干。在清洗前务必拔出电源插头，并在插回电源插头前确保所有部件是干燥的。

表面消毒

1. 用一次性布和温和的洗涤剂或酒精消毒剂擦拭装置外部，包括显示器、外部可触及端口、侧盖、电源装置和配件（见下面的列表）。
2. 用一次性干布去除任何多余的消毒剂。

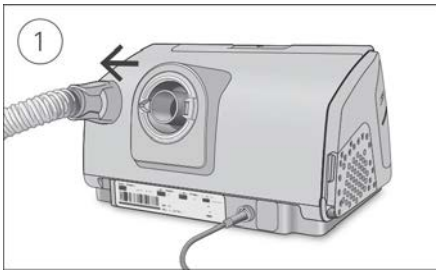
推荐用于表面消毒和清洁的溶液：

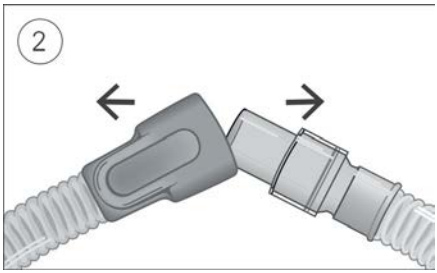
- 温水和温和的洗涤剂，如 Teepol™多用途洗涤剂
- 窗户洗涤剂或其他预混表面洗涤剂
- 甲醇溶液
- 70%酒精溶液
- 70-90%异丙醇溶液
- 10%漂白粉溶液
- 异丙醇湿巾
- CaviCide™
- Mikrozid®
- Actichlor™ Plus
- Terralin®.

注意：可能并非在所有地区都提供这些溶液。

重新处理空气管线和 Air10 管路弯头

断开连接





1. 抓住空气管线的接口并轻轻地将其从设备上拉开。
2. 同时抓住空气管线的接口和面罩的转环，然后轻轻地拉开。

一般信息

在下面的程序中，仅需要执行一次消毒过程——热消毒或化学消毒。

重新处理组合及其经过验证的循环次数如下所示：

清洁	高水平消毒/灭菌	验证的周期数				
		SlimLine	标准	ClimateLineAir	ClimateLineAir Oxy	Air10 管路弯头
Alconox™	CIDEX™ OPA 邻苯二甲醛	30	30	26	20	26
	热消毒	30	30	26	20	26
Gigazyme™	Gigasept™ FF（新）	-	-	26	20	26

所列产品不适用于自动重新处理方法。按照说明进行手动重新处理。

建议在所有清洁、消毒和冲洗步骤中使用硬度为 δ 150 毫克/升的饮用水。

清洁

在消毒过程之前，必须清洁和冲洗每个元件，以去除可见污染。

1. 按照洗涤剂制造商的说明准备洗涤剂溶液。ResMed 已验证以下内容：
   - Alconox：置于 24°C 至 55°C 的水中，浓度为 1%（10 克/升）。
   - Gigazyme：置于 32°C 至 34°C 的水中，浓度为 1%（10 毫升/升）。
2. 确保 ClimateLineAir Oxy 管路的氧气端口盖未盖上。将呼吸管路/呼吸管路弯头浸泡在洗涤剂溶液中。在清洁溶液中搅动组件，以确保不夹杂任何气泡。
   - Alconox：浸泡 10 分钟
   - Gigazyme：浸泡 20 分钟
3. 浸泡在洗涤剂溶液中时，用软毛刷清洁所有组件的内外表面。特别要注意所有的缝隙和空腔。
   - 呼吸管路 (ClimateLineAir/ClimateLineAir Oxy)/呼吸管路弯头：刷洗 1 分钟
   - 氧气端口盖：刷洗 5 秒钟

   备注： 刷洗完毕后，将洗涤剂溶液倒入组件中，静置 1 分钟。

- 呼吸管路（SlimLine/标准）：刷洗 3 分钟

备注： 使用软毛管/瓶刷清洁管路内部。从洗涤剂溶液中取出管路，以便刷洗。

4. 按如下方式彻底冲洗每个组件：
   - 为每个组件准备 5 升室温水。
   - 在对呼吸管路 (ClimateLineAir/ClimateLineAir Oxy) 和呼吸管路弯头进行外部冲洗之前，需至少将水倒入组件一次。
   - 冲洗每个组件时，将其完全浸泡至少 1 分钟。
   - 在冲洗水中搅动组件，以确保不夹杂任何气泡。
5. 用清水再重复两次冲洗程序，总共完成三次冲洗。

备注： 未能按说明清洁组件可能会导致消毒不充分。

检查和晾干

1. 检查组件，如果需要，重复清洁步骤，直至其目测清洁。去掉多余的水。
2. 将组件置于室温下晾干，避免阳光直射和/或高温。

备注： 如果即刻继续进行热消毒，则清洁后无需进行干燥。

高水平热消毒

1. 将呼吸管路/呼吸管路弯头浸泡在热水浴中。ResMed 已经验证了水浴：
   - 75 °C，持续 30 分钟
   - 70°C，持续 100 分钟

备注： 温度过高可能会损坏组件。

2. 将组件浸入热水浴中并搅动，以确保不夹杂任何气泡。
3. 室温下晾干，避免阳光直射和/或高温。

高水平化学消毒

1. 根据消毒剂制造商的说明制备消毒剂溶液。

   ResMed 已验证以下内容：
   - CIDEX OPA 邻苯二甲醛 0.55%（未稀释）
   - Gigasept FF（新）：5%
2. 将组件浸泡在消毒剂溶液中。在消毒剂溶液中搅动组件，以确保不夹杂任何气泡。
   - CIDEX OPA 邻苯二甲醛 12 分钟
   - Gigasept FF（新）：15 分钟
3. 为每个组件准备 5 升室温水。冲洗每个组件并搅动 1 分钟。摇晃呼吸管路以去掉多余水分。
4. 用清水再重复两次冲洗程序，总共完成三次冲洗。
5. 自然晾干，避免阳光直射和/或高温。

重新连接空气管线

当空气管线晾干之后，您可以将其重新连接至装置。

1. 将空气管线牢固地连接至位于设备后面的空气输出口。
2. 将空气管线的自由端牢固地连接到组装好的面罩。

包装与存放

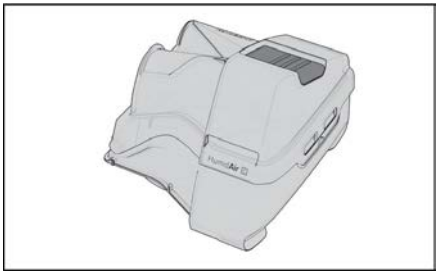
存放在干燥、无尘环境中，避免阳光直射。

存放温度：-20°C 至 60°C。

重新处理增湿器和空气输出口

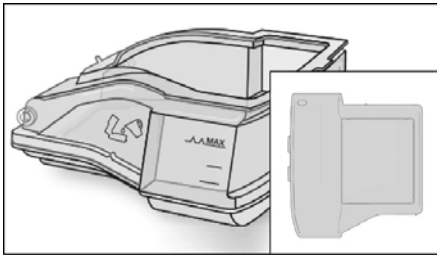
湿化器类型

HumidAir 湿化器的拇指握柄为灰色，可以使用本指南中描述的消毒过程进行重新处理。

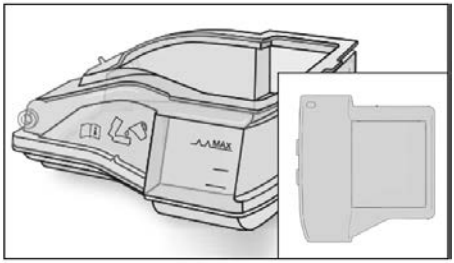


湿化器有不同的版本，可通过底座上金属板的形状来识别：

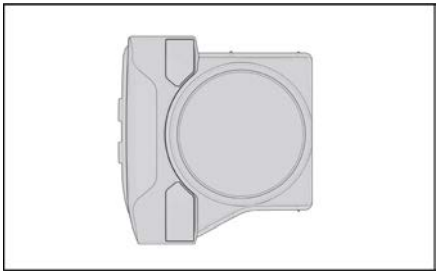
HumidAir Cleanable — 带有矩形底板



HumidAir Cleanable A — 带有矩形底板和 符号作为标识符

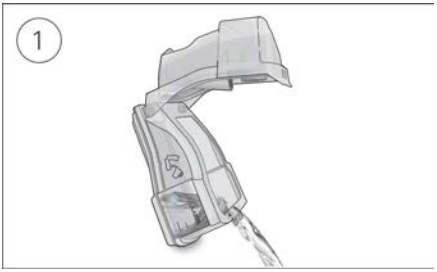


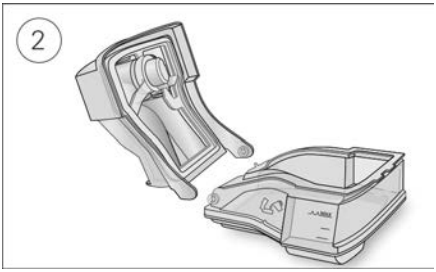
HumidAir Cleanable II — 带有圆形底板

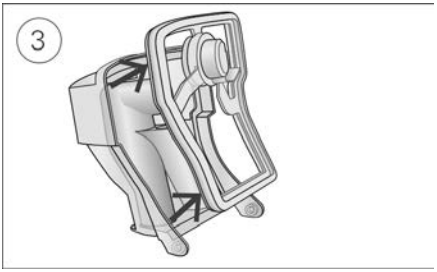


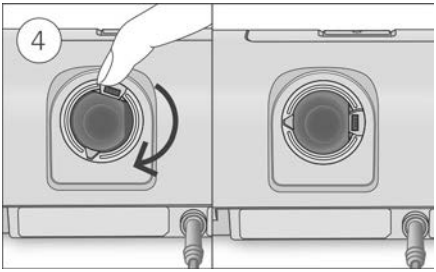
拆卸

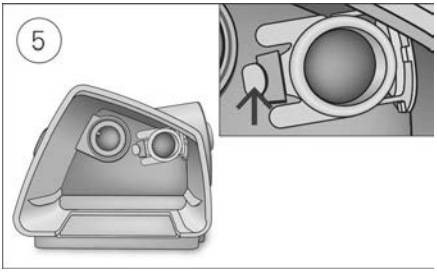
下面的说明提供了有关如何正确拆卸可清洁增湿器和空气输出口的指导。

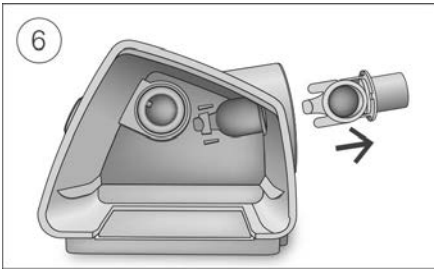












1. 从装置中取出增湿器，打开并倒掉任何残余的水。
2. 抓住增湿器底座，然后完全打开增湿器盖并将其拉开，使其容易从底座分离。
3. 将增湿器密封条拉离增湿器盖，以取下增湿器密封条。
4. 对齐转环使得接头端口位于右边。如果转环没有位于该位置，您将无法移除空气输出口。
5. 找到装置内侧上的空气输出口，用力按下夹子，以释放空气输出口。
6. 将空气输出口通过装置后面的空气输出口插座拉出并取下。

一般信息 — HumidAir Cleanable/Cleanable A 和空气输出口

在下面的程序中，仅需要执行一次消毒过程——热消毒或化学消毒。

以下重新处理组合已经过验证：

清洁	高水平消毒/灭菌	验证的周期数		
		HumidAir Cleanable	HumidAir Cleanable A	空气输出口
Alconox™	CIDEX™ OPA 邻苯二甲醛	130	130	130
	热消毒	130	130	130
	STERRAD™ 100S（短循环）	-	-	130
	STERRAD NX（标准和高级循环）	130	-	130
Gigazyme™	Gigasept™ FF（新）	130	-	130
Aniosyme™ DD1	Anioxyde™ 1000	130	-	-

所述灭菌程序是重新处理消毒程序的一个替代选择，并可用作 CIDEX OPA 邻苯二甲醛或热消毒程序的替代方法。

在患者再次使用之前，所列产品无需进行灭菌处理。本程序无法保持灭菌状态。

所列产品不适用于自动重新处理方法。按照说明进行手动重新处理。

建议在所有清洁、消毒和冲洗步骤中使用硬度为 δ 150 毫克/升的饮用水。

清洁

在消毒过程之前，必须清洁和冲洗每个元件，以去除可见污染。

1. 按照洗涤剂制造商的说明准备洗涤剂溶液。ResMed 已验证以下内容：
   - Alconox：置于 24°C 至 55°C 的水中，浓度为 1%（10 克/升）。
   - Gigazyme：置于 32°C 至 34°C 的水中，浓度为 1%（10 毫升/升）。
   - Aniosyme DD1：置于冷水或温水中，浓度为 0.5%（5 毫升/升）。
2. 将可清洁湿化器/空气输出口浸泡在洗涤剂溶液中。在清洁溶液中搅动组件，以确保不夹杂任何气泡。
   - Alconox：浸泡 10 分钟
   - Gigazyme：浸泡 20 分钟
   - Aniosyme DD1：浸泡 15 分钟
3. 在洗涤剂溶液中浸泡时，用软毛刷清洁所有组件的内外表面。特别要注意所有的缝隙和空腔。
   - 可清洁湿化器：刷洗 2 分钟
   - 空气输出口：刷洗 45 秒钟

   备注： 刷洗完毕后，将洗涤剂溶液倒入组件中，静置 1 分钟。
4. 按如下方式彻底冲洗每个组件：
   - 为每个组件准备 5 升室温水。
   - 进行外部冲洗之前，需至少将水倒入组件一次。
   - 冲洗每个组件时，将其完全浸泡至少 1 分钟。
   - 在冲洗水中搅动组件，以确保不夹杂任何气泡。

5. 用清水再重复两次冲洗程序，总共完成三次冲洗。

备注： 未能按说明清洁组件可能会导致消毒不充分。

检查和晾干

1. 检查组件，如果需要，重复清洁步骤，直至其目测清洁。去掉多余的水。
2. 将组件置于室温下晾干，避免阳光直射和/或高温。

备注： 如果即刻继续进行热消毒，则清洁后无需进行干燥。

高水平热消毒

1. 将可清洁湿化器/空气输出口浸泡在热水浴中。ResMed 已经验证了水浴：
   - 90°C 至 93°C，持续 1 至 10 分钟
   - 75 °C，持续 30 分钟
   - 70°C，持续 100 分钟

   备注： 温度过高可能会损坏组件。
2. 将组件浸入热水浴中并搅动，以确保不夹杂任何气泡。
3. 室温下晾干，避免阳光直射和/或高温。

高水平化学消毒

1. 根据消毒剂制造商的说明制备消毒剂溶液。

   ResMed 已验证以下内容：
   - CIDEX OPA 邻苯二甲醛 0.55%（未稀释）
   - Gigasept FF（新）：5%
   - Anioxyde 1000：未稀释。
2. 将组件浸泡在消毒剂溶液中。在消毒剂溶液中搅动组件，以确保不夹杂任何气泡。
   - CIDEX OPA 邻苯二甲醛 12 分钟
   - Gigasept FF（新）：15 分钟
   - Anioxyde 1000：30 分钟
3. 为每个组件准备 5 升室温水。冲洗每个组件并搅动 1 分钟。
4. 用清水再重复两次冲洗程序，总共完成三次冲洗。
5. 室温下晾干，避免阳光直射和/或高温。

灭菌

该灭菌程序是重新处理消毒程序的一个替代方法。

1. 按照制造商的说明使用 STERRAD 对可清洁湿化器/空气输出口进行灭菌。
2. 为每个组件准备 5 升室温水。冲洗每个组件并搅动 1 分钟。
3. 摇晃组件以去掉多余的水。
4. 将组件置于室温下晾干，避免阳光直射和/或高温。

一般信息 — HumidAir Cleanable II

在下面的程序中，仅需要执行一次消毒过程——热消毒或化学消毒。

以下重新处理组合已经过验证：

清洁	高水平消毒	验证的周期数
		HumidAir Cleanable II
手动重新处理		
Alconox™	CIDEX™ OPA 邻苯二甲醛	50
	热消毒	50
Anios Clean Excel D™	Anioxyde 1000 LD	50
自动重新处理		
Neodisher MediClean Forte™	热消毒	50

建议在所有清洁、消毒和冲洗步骤中使用硬度为 δ 150 毫克/升的饮用水。

清洁

在消毒过程之前，必须清洁和冲洗 HumidAir Cleanable II，以去除污染。

1. 按照洗涤剂制造商的说明准备洗涤剂溶液。ResMed 已验证以下内容：
   - Alconox：置于 21°C 至 55°C 的水中，浓度为 1%（10 克/升）
   - Anios Clean Excel D：置于温度为室温（21°C 至 25°C）的水中，浓度为 0.5%（5 毫升/升）
2. 将湿化器浸泡在洗涤剂溶液中。在清洁溶液中搅动湿化器，以确保不夹杂任何气泡。
   - Alconox：浸泡 5-10 分钟
   - Anios Clean Excel D：浸泡 5 分钟
3. 将湿化器的内外部浸泡在洗涤剂溶液中，用软毛刷清洗 2 分钟。特别要注意所有的缝隙和空腔。
4. 按如下方式彻底冲洗湿化器：
   - 准备 5 升 δ 60 °C 的水。
   - 将湿化器完全浸泡 30-60 秒，将其冲洗干净。
   - 在冲洗水中搅动湿化器，以确保不夹杂任何气泡。
5. 用清水再重复两次冲洗程序，总共完成三次冲洗。

检查和烘干

1. 检查 HumidAir Cleanable II，如果需要，重复清洁步骤，直至其目测清洁。去掉多余的水。
2. 将湿化器置于室温下晾干，避免阳光直射和/或高温。

   备注：
   - 如果即刻继续进行热消毒，则清洁后无需进行干燥。
   - 未按照说明进行清洁可能会导致湿化器的消毒不彻底。

高水平热消毒

1. 按照以下温度-时间组合，用热水消毒系统浸泡 HumidAir Cleanable II。将湿化器浸入水浴中。在水浴中搅动湿化器，以确保不夹杂任何气泡。

2. 将湿化器浸泡在热水浴中。
   - 70°C，持续 100 分钟
   - 75°C，持续 30 分钟

   备注： 温度过高可能会损坏湿化器。
3. 完成后，从热水消毒系统中取出湿化器。室温下晾干，避免阳光直射和/或高温。

高水平化学消毒

1. 根据消毒剂制造商的说明制备消毒剂溶液。

   ResMed 已验证以下内容：
   - Anioxyde 1000 LD 未稀释：5 分钟
   - CIDEX OPA 邻苯二甲醛 0.55%（未稀释）：12 分钟
2. 将 HumidAir Cleanable II 在室温下（约 21°C 到 25°C）浸泡在消毒剂溶液中。搅动消毒剂溶液中的湿化器，确保不夹杂任何气泡，并用戴手套的手指擦拭湿化器的所有可触及表面，以确认不存在气泡。
3. 准备 5 升 δ 60°C 的水。冲洗并搅动湿化器 1 分钟。
4. 用清水再重复两次冲洗程序，总共完成三次冲洗。
5. 室温下晾干，避免阳光直射和/或高温。

检查和晾干

1. 检查 HumidAir Cleanable II，如果需要，重复清洁步骤，直至其目测清洁。去掉多余的水。
2. 将湿化器置于室温下晾干，避免阳光直射和/或高温。
3. 对湿化器执行目视检查。如果可见任何明显劣化现象（孔洞、撕裂或裂纹等），应更换湿化器。

加热清洗消毒器

1. 将 HumidAir Cleanable II 在 5 升的冷水冲洗浴中浸泡 1 分钟，并确保湿化器上没有气泡。
2. 在流动的冷水下冲洗湿化器 1 分钟，确保内表面和通道被冲洗干净。
3. 将湿化器移至符合 ISO 15883 系列标准的清洗消毒器中，并参照化学品制造商的清洁说明和以下条件进行清洁：
   - 负载配置/位置 — 调整所有物品的方向，确保有效排水
   - 接头/配件 — 无需特定的连接或配件
   - 工艺化学品：

     清洁剂：2-10 毫升/升 (0.2–1%) Neodisher MediClean Forte
     中和剂：1–2 毫升/升 (0.1–0.2%) Neodisher Z
   - 清洁/冲洗温度限制：43°C 至 60°C
   - 热消毒温度 (A_o = 600)：85°C/190 秒

     备注： 温度过高可能会损坏湿化器。

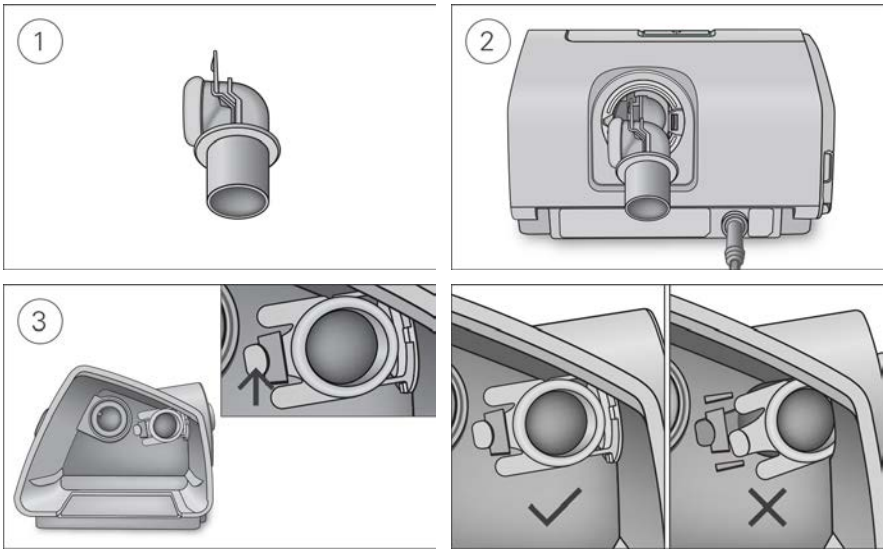
检查和烘干

1. 检查 HumidAir Cleanable II，如果需要，重复加热清洗消毒器步骤，直至其目测清洁。去掉多余的水。
2. 将湿化器置于室温下晾干，避免阳光直射和/或高温。
3. 对湿化器执行目视检查。如果可见任何明显劣化现象（孔洞、撕裂或裂纹等），应更换湿化器。

重新组装

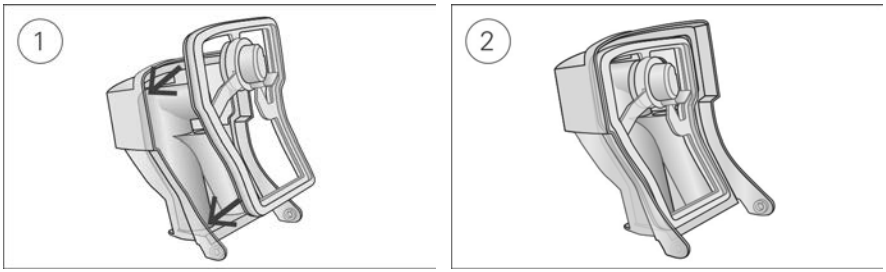
下面的说明提供了有关如何正确重新组装空气输出口和增湿器的指导。

要重新组装空气输出口



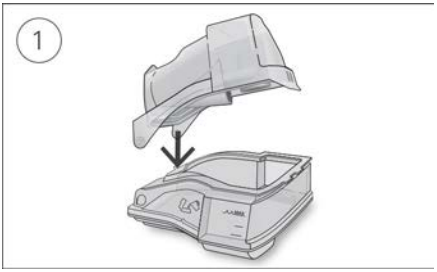
1. 抓住空气输出口，密封条朝向左侧，夹子朝向前方。
2. 确保空气输出口已适当对齐，然后把空气输出口插入其插座。空气输出口会卡入到位。
3. 检查空气输出口是否已如图所示插好。

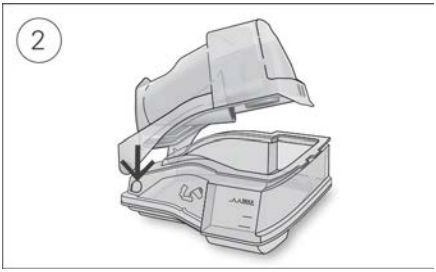
要插入增湿器密封条：



1. 将密封条放入盖内。
2. 向下按压密封条的各边缘，直至其牢固到位。

要重新组装增湿器盖：





1. 将水槽盖的一边插入到底座的轴心孔内。
2. 沿边缘向下滑动另一边直至卡入到位。

包装与存放

存放在干燥、无尘环境中，避免阳光直射。

存放温度：-20°C 至 60°C。

此附錄取代《臨床指南》中的再處理一節。

注意： 並非所有地區均銷售所有產品。

重新處理

當裝置在如睡眠實驗室、診所、醫院或保健服務提供商處用於多名患者時，可清洗濕化器、空氣輸出口、呼吸管路和 Air10 管路彎頭應在每名患者使用之後並在下一名患者使用之前進行再處理。

如果可清洗濕化器、呼吸管路或 Air10 管路彎頭用於家中的單一使用者，請參閱本指南或《使用者指南》中的清潔說明。

對於再處理可清洗濕化器、空氣輸出口、呼吸管路和 Air10 管路彎頭，此處描述 ResMed 推薦和經驗證的程序。然而，再處理的步驟因地區而異，並且每個保健服務提供商應在執行本指南中的程序前，先查閱其程序。

⚠ 警告

- ResMed 一概無法保證列於偏離本指南的程序以及其對產品性能的影響是可接受的。
- 清潔劑、消毒劑或滅菌劑始終遵循製造商的說明。
- 小心觸電。不得將裝置、供電裝置或電源線浸泡在水中。如果將液體濺入裝置內或灑在裝置上，請拔掉裝置的電源，讓部件晾乾。在清潔之前，務必拔掉裝置的電源；重新將裝置插好電源前，需確保所有部件已經乾燥。

表面消毒

1. 用一次性布和溫和的清潔劑或酒精消毒劑擦拭裝置外部，包括顯示器、外部可觸及端口、側蓋、供電裝置和配件（見下面的列表）。
2. 用一次性乾布去除任何多餘的消毒劑。

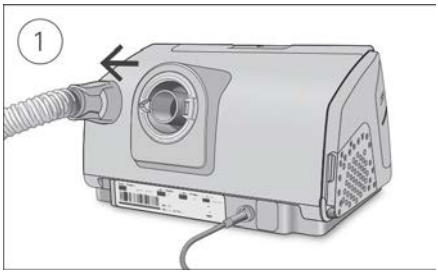
推薦用於表面消毒和清潔的溶液：

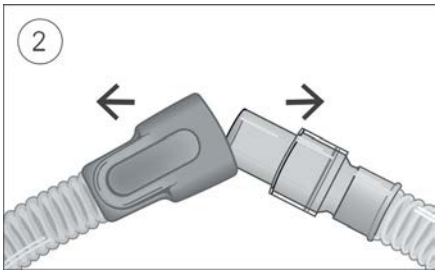
- 溫水和溫和的清潔劑，如 Teepol™多用途清潔劑
- 窗戶清潔劑或其他預混表面清潔劑
- 甲醇溶液
- 70%酒精溶液
- 70-90%異丙醇溶液
- 10%漂白粉溶液
- 異丙醇濕巾
- CaviCide™
- Mikrozid®
- Actichlor™ Plus
- Terralin®.

備註：可能並非在所有地區都提供這些溶液。

重新處理呼吸管路和 Air10 管路彎頭

拔除





1. 握住呼吸管路的氣囊，輕輕將它從裝置拉開。
2. 握住呼吸管路的氣囊和面罩的轉環，然後輕輕拉開。

一般資訊

在以下程序中，僅需要執行一個消毒過程 – 高溫消毒或化學消毒。

再處理組合及其已驗證的循環使用次數如下：

清潔	高濃度消毒／滅菌	已驗證的循環使用次數				
		SlimLine	標準	ClimateLineAir	ClimateLineAir Oxy	Air10 管路彎頭
Alconox™	CIDEX™ OPA 鄰苯二甲醛	30	30	26	20	26
	高溫消毒	30	30	26	20	26
Gigazyme™	Gigasept™ FF（新）	-	-	26	20	26

列出的產品不適用於自動化再處理方法。按照手動再處理的說明進行操作。

所有清潔、消毒和沖洗步驟，建議使用硬度 ≤ 150 mg/L 的飲用水。

清潔

在消毒過程前，每個組件都必須加以清潔並洗淨，以便不存在可見的污染。

1. 根據洗滌劑製造商的說明準備洗滌劑溶液。ResMed 已驗證以下內容：
   - Alconox：置於 24°C 至 55°C 的水中，濃度爲 1%（10 克/公升）。
   - Gigazyme：置於 32°C 至 34°C 的水中，濃度爲 1%（10 毫升/公升）。
2. 確保 ClimateLineAir Oxy 管路的氧氣端孔蓋未封閉。將呼吸管路／呼吸管路彎頭浸入洗滌劑溶液中。攪拌清潔液中的組件，以確保沒有存留氣泡。
   - Alconox：浸泡 10 分鐘
   - Gigazyme：浸泡 20 分鐘
3. 使用軟毛刷清潔所有組件的內部和外部，同時浸泡在洗滌劑溶液中。特別要注意所有縫隙和洞孔。
   - 呼吸管路 (ClimateLineAir/ClimateLineAir Oxy)／呼吸管路彎頭：刷洗 1 分鐘
   - 氧氣端孔蓋：刷洗 5 秒

   備註： 刷洗後，將洗滌劑溶液倒入組件中 1 分鐘。

- 呼吸管路（SlimLine／標準）：刷洗 3 分鐘

備註： 使用軟毛管／瓶刷清潔管路內部。從洗滌劑溶液中取出管路，以幫助刷洗。

4. 按如下所述徹底漂洗每個組件：
   - 爲每個組件準備 5 公升室溫水。
   - 對於呼吸管路 (ClimateLineAir/ClimateLineAir Oxy) 和呼吸管路彎頭，在外部漂洗前至少將水倒入組件中一次。
   - 將每個組件徹底浸泡至少 1 分鐘以進行漂洗。
   - 攪拌漂洗水中的組件，以確保沒有存留氣泡。
5. 以清水再重複漂洗程序兩次，總共漂洗三次。

備註： 未能按說明清潔組件可能會導致消毒和滅菌不足。

檢查和乾燥

1. 檢查每一個組件，必要時重複清潔步驟，直到組件外觀乾淨爲止。除去多餘水分。
2. 把組件置於常溫空氣中風乾，但不能直接曝曬於陽光和／或高溫之下。

備註： 如果即刻進行高溫消毒，則清潔後無需進行乾燥。

高濃度高溫消毒

1. 將呼吸管路／呼吸管路彎頭浸泡在熱水浴中。ResMed 已驗證下列水浴條件：
   - 75°C，持續 30 分鐘
   - 70°C，持續 100 分鐘

   備註： 溫度過高可能會損壞組件。
2. 浸泡和攪拌熱水浴中的組件以確保沒有留存氣泡。
3. 在常溫空氣中風乾，但不能直接曝曬於陽光和／或高溫之下。

高濃度化學消毒

1. 根據消毒劑製造商的說明準備消毒劑溶液。

   ResMed 已驗證以下內容：
   - CIDEX OPA 鄰苯二甲醛：0.55%（未稀釋）
   - Gigasept FF（新）：5%
2. 將組件浸泡在消毒劑溶液中。攪拌消毒劑溶液中的組件，以確保沒有存留氣泡。
   - CIDEX OPA 鄰苯二甲醛：12 分鐘
   - Gigasept FF（新）：15 分鐘
3. 爲每個組件準備 5 公升室溫水。漂洗並攪拌每個組件 1 分鐘。搖晃呼吸管路以除去多餘的水分。
4. 以清水再重複漂洗程序兩次，總共漂洗三次。
5. 風乾，但不能直接曝曬於陽光和／或高溫之下。

重新連接空氣管路

您可在呼吸管路乾燥時將它重新連接到裝置。

1. 將呼吸管路穩固地連接到位於裝置背面的空氣輸出口。
2. 將呼吸管路的未使用端穩固地連接到組裝好的面罩。

包裝和存放

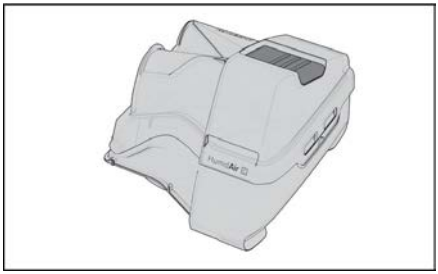
存放在乾燥、無塵環境中避免陽光直接照射。

存放溫度：-20°C 至 60°C。

重新處理潮濕器和空氣輸出口

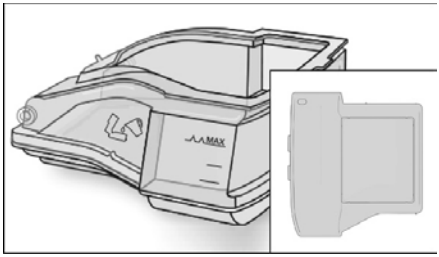
濕化器類型

HumidAir 濕化器具有灰色拇指握把，並且可以使用本指南中所述的消毒過程進行再處理。

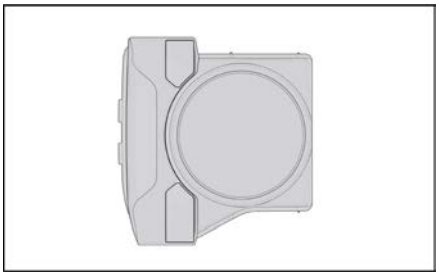


濕化器有不同版本，可透過底部金屬板的形狀來識別：

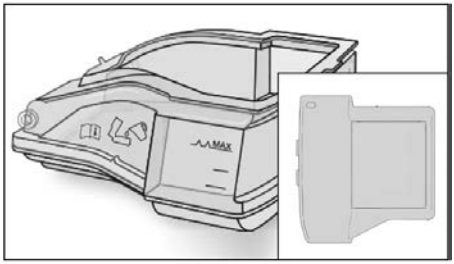
HumidAir Cleanable – 具有矩形底板



HumidAir Cleanable II – 具有圓形底板

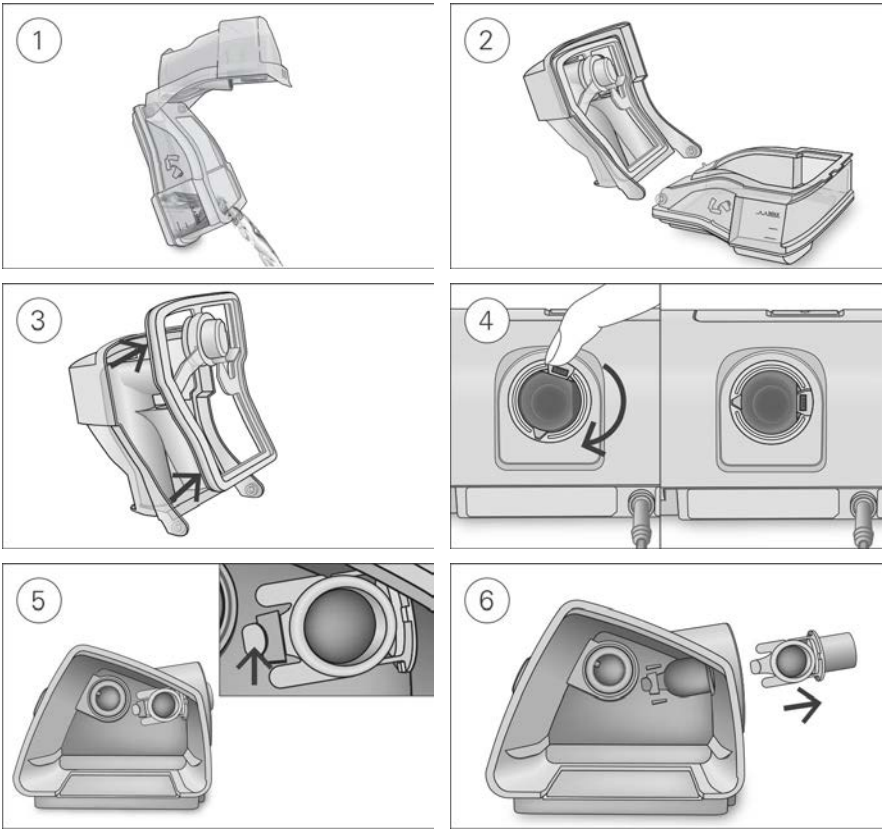


HumidAir Cleanable A – 具有矩形底板和 符號作爲識別碼



拆卸

下列說明提供如何正確拆卸可清洗潮濕器和空氣輸出口的指引。



1. 從裝置中取出濕化器，將其打開並且倒掉任何剩餘的水。
2. 托住濕化器底座，然後將濕化器掀蓋完全打開，再拉開，使其可以輕易地從底座分離。
3. 將濕化器密封條拉離濕化器掀蓋，以取下濕化器密封條。
4. 對齊轉環使得接頭端口位於右邊。如果轉環沒有位於該位置，您將無法移除空氣輸出口。
5. 找到裝置內側上的空氣輸出口，用力按下夾子，以鬆開空氣輸出口。
6. 透過將空氣輸出口穿過裝置背面的空氣輸出口口座拉出，將空氣輸出口移除。

一般資訊 – HumidAir Cleanable/Cleanable A 和空氣輸出口

在以下程序中，僅需要執行一個消毒過程 – 高溫消毒或化學消毒。

已驗證下列再處理組合：

清潔	高濃度消毒／滅菌	已驗證的循環使用次數		
		HumidAir Cleanable	HumidAir Cleanable A	空氣輸出口
Alconox™	CIDEX™ OPA 鄰苯二甲醛	130	130	130
	高溫消毒	130	130	130
	STERRAD™ 100S（短循環）	-	-	130
	STERRAD NX（標準和進階循環）	130	-	130
Gigazyme™	Gigasept™ FF（新）	130	-	130
Aniosyme™ DD1	Anioxyde™ 1000	130	-	-

提供的滅菌程序是再處理的消毒程序替代方法，可以使用作爲 CIDEX OPA 鄰苯二甲醛或高溫消毒過程的替代方法。

列出的產品在患者重複使用之前不需要滅菌。此程序無須保持無菌。

列出的產品不適用於自動化再處理方法。按照手動再處理的說明進行操作。

所有清潔、消毒和沖洗步驟，建議使用硬度 ≤ 150 mg/L 的飲用水。

清潔

在消毒過程前，每個組件都必須加以清潔並洗淨，以便不存在可見的污染。

1. 根據洗滌劑製造商的說明準備洗滌劑溶液。ResMed 已驗證以下內容：
   - Alconox：置於 24°C 至 55°C 的水中，濃度爲 1%（10 克/公升）。
   - Gigazyme：置於 32°C 至 34°C 的水中，濃度爲 1%（10 毫升/公升）。
   - Aniosyme DD1：置於冷水或溫水中，濃度爲 0.5%（5 毫升/公升）。
2. 將可清洗濕化器／空氣輸出口浸泡在洗滌劑溶液中。攪拌清潔液中的組件，以確保沒有存留氣泡。
   - Alconox：浸泡 10 分鐘
   - Gigazyme：浸泡 20 分鐘
   - Aniosyme DD1：浸泡 15 分鐘
3. 使用軟毛刷清潔所有組件的內部和外部，同時浸泡在洗滌劑溶液中。特別要注意所有縫隙和洞孔。
   - 可清洗濕化器：刷洗 2 分鐘
   - 空氣輸出口：刷洗 45 秒

   備註： 刷洗後，將洗滌劑溶液倒入組件中 1 分鐘。
4. 按如下所述徹底漂洗每個組件：
   - 爲每個組件準備 5 公升室溫水。
   - 在外部漂洗前至少將水倒入組件中一次。
   - 將每個組件徹底浸泡至少 1 分鐘以進行漂洗。
   - 攪拌漂洗水中的組件，以確保沒有存留氣泡。

5. 以清水再重複漂洗程序兩次，總共漂洗三次。

備註： 未能按說明清潔組件可能會導致消毒和滅菌不足。

檢查和乾燥

1. 檢查每一個組件，必要時重複清潔步驟，直到組件外觀乾淨爲止。除去多餘水分。
2. 把組件置於常溫空氣中風乾，但不能直接曝曬於陽光和／或高溫之下。

備註： 如果即刻進行高溫消毒，則清潔後無需進行乾燥。

高濃度高溫消毒

1. 將可清洗濕化器／空氣輸出口浸泡在熱水浴中。ResMed 已驗證下列水浴條件：
   - 90°C - 93°C，持續 1 至 10 分鐘
   - 75°C，持續 30 分鐘
   - 70°C，持續 100 分鐘

   備註： 溫度過高可能會損壞組件。
2. 浸泡和攪拌熱水浴中的組件以確保沒有留存氣泡。
3. 在常溫空氣中風乾，但不能直接曝曬於陽光和／或高溫之下。

高濃度化學消毒

1. 根據消毒劑製造商的說明準備消毒劑溶液。

   ResMed 已驗證以下內容：
   - CIDEX OPA 鄰苯二甲醛：0.55%（未稀釋）
   - Gigasept FF（新）：5%
   - Anioxyde 1000：未稀釋。
2. 將組件浸泡在消毒劑溶液中。攪拌消毒劑溶液中的組件，以確保沒有存留氣泡。
   - CIDEX OPA 鄰苯二甲醛：12 分鐘
   - Gigasept FF（新）：15 分鐘
   - Anioxyde 1000：30 分鐘
3. 爲每個組件準備 5 公升室溫水。漂洗並攪拌每個組件 1 分鐘。
4. 以清水再重複漂洗程序兩次，總共漂洗三次。
5. 在常溫空氣中風乾，但不能直接曝曬於陽光和／或高溫之下。

滅菌

此滅菌程序是再處理的消毒程序替代方法。

1. 按照製造商的說明使用 STERRAD 對可清洗濕化器／空氣輸出口滅菌。
2. 爲每個組件準備 5 公升室溫水。漂洗並攪拌每個組件 1 分鐘。
3. 搖晃組件以除去多餘的水分。
4. 把組件置於常溫空氣中風乾，但不能直接曝曬於陽光和／或高溫之下。

一般資訊 – HumidAir Cleanable II

在以下程序中，僅需要執行一個消毒過程 – 高溫消毒或化學消毒。

已驗證下列再處理組合：

清潔	高濃度消毒	已驗證的循環使用次數
		HumidAir Cleanable II
手動再處理		
Alconox™	CIDEX™ OPA 鄰苯二甲醛	50
	高溫消毒	50
Anios Clean Excel D™	Anioxyde 1000 LD	50
自動再處理		
Neodisher MediClean Forte™	高溫消毒	50

所有清潔、消毒和沖洗步驟，建議使用硬度 ≤ 150 mg/L 的飲用水。

清潔

進行消毒程序前，必須清潔和漂洗 HumidAir Cleanable II，以免汙染。

1. 根據洗滌劑製造商的說明準備洗滌劑溶液。ResMed 已驗證以下內容：
   - Alconox：置於 21°C 至 55°C 的水中，濃度爲 1%（10 克/公升）。
   - Anios Clean Excel D：置於室溫（21°C 至 25°C）的水中，濃度爲 0.5%（5 毫升/公升）
2. 將濕化器浸泡在洗滌劑溶液中。攪拌清潔液中的濕化器，以確保沒有存留氣泡。
   - Alconox：浸泡 5-10 分鐘
   - Anios Clean Excel D：浸泡 5 分鐘
3. 使用軟毛刷清潔濕化器的內部和外部 2 分鐘，同時浸泡在洗滌劑溶液中。特別要注意所有縫隙和洞孔。
4. 徹底沖洗濕化器，如下所示：
   - 準備 5 公升溫度 δ 60°C 的水。
   - 將濕化器完全浸入，漂洗 30-60 秒。
   - 攪拌漂洗水中的濕化器，以確保沒有存留氣泡。
5. 以清水再重複漂洗程序兩次，總共漂洗三次。

檢查和乾燥

1. 檢查 HumidAir Cleanable II，必要時重複清潔步驟，直到 HumidAir Cleanable II 外觀乾淨爲止。除去多餘水分。
2. 把濕化器置於常溫空氣中風乾，但不能直接曝曬於陽光和／或高溫之下。

   備註：
   - 如果即刻進行高溫消毒，則清潔後無需進行乾燥
   - 未能按說明清潔濕化器可能會導致消毒和滅菌不足。

高濃度高溫消毒

1. 使用熱水消毒系統，使用溫度-時間組合浸泡 HumidAir Cleanable II。將濕化器浸入水浴中。攪拌水浴中的濕化器，以確保沒有存留氣泡。
2. 將濕化器浸泡在熱水浴中。
   - 70°C，持續 100 分鐘
   - 75°C，持續 30 分鐘

   備註： 高於指定的溫度可能會損壞濕化器。
3. 完成後，從熱水消毒系統中取出濕化器。在常溫空氣中風乾，但不能直接曝曬於陽光和／或高溫之下。

高濃度化學消毒

1. 根據消毒劑製造商的說明準備消毒劑溶液。

   ResMed 已驗證以下內容：
   - 未稀釋的 Anioxyde 1000 LD：5 分鐘
   - CIDEX OPA 鄰苯二甲醛：0.55%（未稀釋）：12 分鐘
2. 在室溫（約 21°C 至 25°C）下將 HumidAir Cleanable II 浸泡在消毒劑溶液中。攪拌消毒劑溶液中的濕化器，以確保沒有存留氣泡，並使用戴手套的手指擦拭濕化器所有可接觸的表面以確認沒有存留氣泡。
3. 準備 5 公升溫度 δ 60°C 的水。漂洗並攪拌濕化器 1 分鐘。
4. 以清水再重複漂洗程序兩次，總共漂洗三次。
5. 在常溫空氣中風乾，但不能直接曝曬於陽光和／或高溫之下。

檢查和乾燥

1. 檢查 HumidAir Cleanable II，必要時重複清潔步驟，直到 HumidAir Cleanable II 外觀乾淨爲止。除去多餘水分。
2. 把濕化器置於常溫空氣中風乾，但不能直接曝曬於陽光和／或高溫之下。
3. 目視檢測濕化器。如果出現任何可見的劣化（孔洞、撕裂或裂紋等等），應更換濕化器。

高溫沖洗型消毒器

1. 將 HumidAir Cleanable II 浸泡在 5 公升漂洗冷水浴中 1 分鐘，並確保濕化器上沒有存留氣泡。
2. 在流動的冷水下漂洗濕化器 1 分鐘，以確保內部表面和通道沖洗乾淨。
3. 將濕化器轉移至符合 ISO 15883 系列標準的沖洗型消毒器中，並按照化學品製造商的清潔說明和下列條件進行清潔：
   - 負重配置／位置 – 轉動所有物品方向，以確保充分除去水分
   - 連接／配件 – 無需特定連接或配件
   - 製程化學品：

     清潔劑：2–10 毫升/公升 (0.2–1%) Neodisher MediClean Forte
     中和劑：1–2 毫升/公升 (0.1–0.2%) Neodisher Z
   - 清洗／漂洗溫度限制：43°C 至 60°C
   - 高溫消毒溫度 (A_0 = 600)：85°C／190 秒

     備註： 溫度過高可能會損壞濕化器。

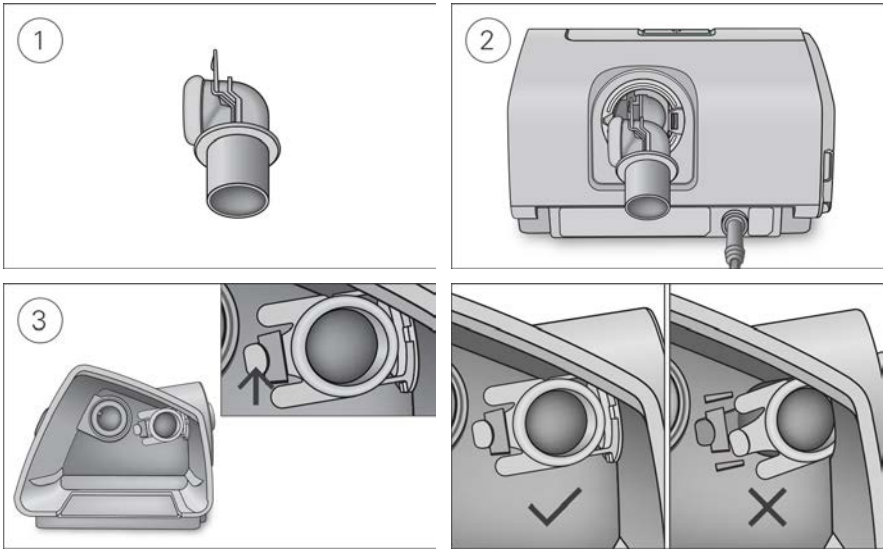
檢查和乾燥

1. 檢查 HumidAir Cleanable II，必要時重複所有高溫沖洗型消毒器步驟，直到 HumidAir Cleanable II 外觀乾淨爲止。除去多餘水分。
2. 把濕化器置於常溫空氣中風乾，但不能直接曝曬於陽光和／或高溫之下。
3. 目視檢測濕化器。如果出現任何可見的劣化（孔洞、撕裂或裂紋等），應更換濕化器。

重新組裝

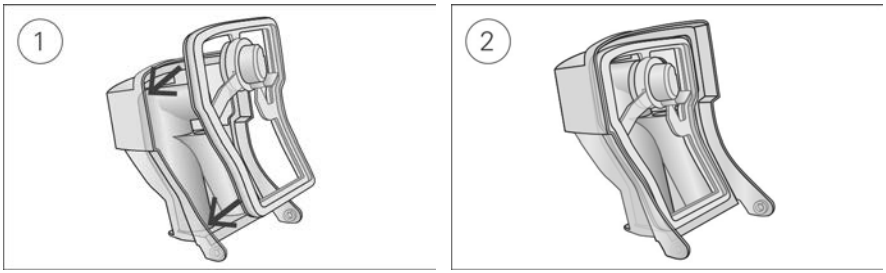
下列說明提供如何正確重新組裝空氣輸出口和潮濕器的指引。

要重新組裝空氣輸出口



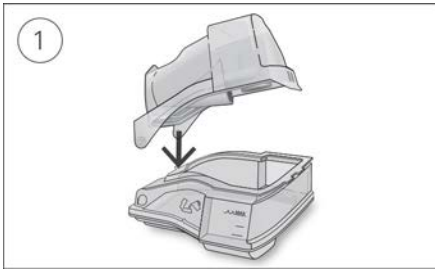
1. 托住空氣輸出口，使密封墊朝向左側，鎖扣朝向前。
2. 確保空氣輸出口正確對齊並將空氣輸出口插入口座中。它會咔嗒一聲卡入定位。
3. 檢查空氣輸出口是否如所示正確插入。

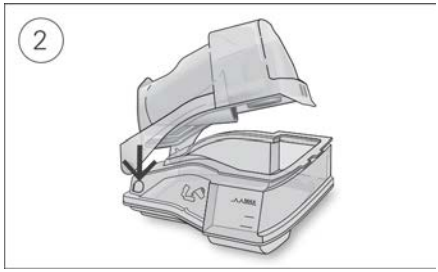
要插入潮濕器密封墊：



1. 將密封墊放入掀蓋中。
2. 沿著密封墊的所有邊緣向下按壓，直到穩固定位爲止。

要重新組裝潮濕器掀蓋：





1. 將掀蓋的一側插入底座的樞孔。
2. 將另一側沿隆起部分向下滑動，直到卡住爲止。

包裝和存放

存放在乾燥、無塵環境中避免陽光直接照射。

存放溫度：-20°C 至 60°C。

INDONESIA

Adendum ini menggantikan bagian pemrosesan ulang yang terdapat dalam Panduan Klinis.

Catatan: Tidak semua produk tersedia di semua kawasan

Pemrosesan Ulang

Ketika perangkat digunakan untuk lebih dari satu pasien, misalnya di klinik gangguan tidur, klinik, rumah sakit, atau penyedia layanan kesehatan, pelembap udara yang bisa dibersihkan, saluran keluar udara, tabung udara, dan siku tabung Air10 harus dibersihkan ulang setiap kali digunakan oleh pasien yang berbeda.

Jika pelembap udara yang bisa dibersihkan, tabung udara, atau siku tabung Air10 digunakan oleh satu pengguna di rumah, baca petunjuk pembersihan dalam panduan ini atau Panduan Pengguna.

Berikut adalah penjelasan prosedur pemrosesan ulang yang direkomendasikan dan divalidasi oleh ResMed untuk pelembap udara yang bisa dibersihkan, saluran keluar udara, tabung udara, dan siku tabung Air10. Namun, langkah pemrosesan ulang berbeda antarwilayah, dan setiap fasilitas perawatan kesehatan harus memeriksa prosedurnya sebelum menjalankan prosedur dalam panduan ini.

⚠ PERINGATAN

- **ResMed tidak dapat memberikan jaminan bahwa penyimpangan dari prosedur yang terdapat dalam panduan ini, serta pengaruhnya terhadap kinerja produk, dapat diterima.**
- **Saat menggunakan detergen, desinfektan, atau agen sterilisasi, selalu ikuti petunjuk yang diberikan oleh produsen.**
- **Waspadalah terhadap sengatan listrik. Jangan merendam perangkat, catu daya, atau kabel daya dalam air. Jika cairan tumpah ke dalam atau ke perangkat, cabut perangkat dari sumber listrik dan biarkan komponen mengering. Selalu cabut perangkat dari sumber listrik sebelum membersihkan dan pastikan bahwa semua komponen telah kering sebelum menghubungkannya kembali dengan sumber listrik.**

Desinfeksi permukaan

1. Seka bagian luar perangkat termasuk layar tampilan, port yang dapat diakses dari luar, penutup samping, unit catu daya, dan aksesori menggunakan kain sekali pakai dan detergen lembut atau disinfektan alkohol (lihat daftar di bawah ini).
2. Bersihkan sisa disinfektan dengan kain bersih sekali pakai.

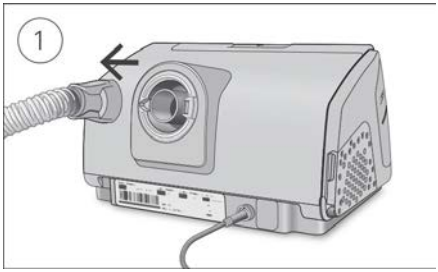
Bahan yang direkomendasikan untuk desinfeksi permukaan dan pembersihan:

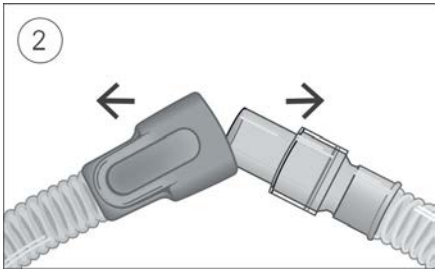
- Air hangat dan detergen lembut, mis., detergen serbaguna Teepol™.
- Pembersih jendela atau detergen pembersih permukaan buatan pabrik.
- Larutan Metil alkohol
- Larutan Etil alkohol 70%
- Larutan Isopropanol 70%-90%
- Larutan pemutih 10%
- Lap basah yang mengandung isopropil
- CaviCide™
- Mikrozid®
- Actichlor™ Plus
- Terralin®.

Catatan: Agen mungkin tidak tersedia di semua kawasan.

Pemrosesan ulang selang udara dan siku selang Air10

Melepas





1. Pegang ujung selang udara dan tarik perlahan dari perangkat.
2. Pegang kedua ujung selang udara dan sambungan putar masker, kemudian pisahkan dengan perlahan.

Informasi umum

Dalam prosedur berikut, hanya satu proses disinfeksi yang perlu dilakukan – termal atau kimia.

Kombinasi pemrosesan ulang dan jumlah siklus yang divalidasi adalah sebagai berikut:

Pembersihan	Disinfeksi/sterilisasi tingkat tinggi	Jumlah siklus yang divalidasi				
		SlimLine	Standar	ClimateLineAir	ClimateLineAir Oxy	Siku tabung Air10
Alconox™	CIDEX™ OPA Orto-ftalaldehida	30	30	26	20	26
	Disinfeksi Termal	30	30	26	20	26
Gigazyme™	Gigasept™ FF (baru)	-	-	26	20	26

Produk yang terdaftar tidak sesuai untuk metode pemrosesan ulang otomatis. Ikuti petunjuk untuk pemrosesan ulang manual.

Air minum dengan tingkat kesadahan ≤ 150 mg/L direkomendasikan untuk semua langkah pembersihan, disinfeksi, dan pembilasan.

Pembersihan

Sebelum proses desinfeksi, setiap komponen harus dibersihkan dan dibilas hingga tidak ada kontaminan yang terlihat.

1. Siapkan larutan detergen sesuai dengan petunjuk produsen detergen. ResMed telah memvalidasi hal-hal berikut ini:
   - Alconox: pada 1% (10 g/L) dalam air pada suhu 24 °C hingga 55 °C
   - Gigazyme: pada 1% (10 mL/L) dalam air pada suhu 32 °C hingga 34 °C.
2. Pastikan tutup port oksigen pada tabung ClimateLineAir Oxy tidak tertutup. Rendam tabung udara/siku tabung udara dalam larutan detergen. Goyangkan komponen dalam larutan pembersih untuk memastikan tidak adanya gelembung udara yang terperangkap.
   - Alconox: rendam selama 10 menit
   - Gigazyme: rendam selama 20 menit

3. Bersihkan bagian dalam dan luar semua komponen dengan sikat berbulu halus sambil merendamnya dalam larutan detergen. Perhatikan semua ceruk dan rongga dengan saksama.
   - Tabung udara (ClimateLineAir/ClimateLineAir Oxy)/siku tabung udara: Penyikatan selama 1 menit
   - Tutup port oksigen: Penyikatan selama 5 detik

   Catatan: Setelah disikat, tuangkan larutan detergen melalui komponen selama 1 menit.
   - Tabung udara (SlimLine/Standar): Penyikatan selama 3 menit

   Catatan: Sikat tabung/botol berbulu halus diperlukan untuk membersihkan bagian dalam tabung. Keluarkan tabung dari larutan detergen untuk membantu penyikatan.
4. Bilas setiap komponen berikut ini dengan saksama:
   - Siapkan 5 liter air bersuhu ruang untuk setiap komponen
   - Untuk tabung udara (ClimateLineAir/ClimateLineAir Oxy) dan siku tabung udara, tuangkan air melalui komponen tersebut setidaknya satu kali sebelum melakukan pembilasan eksternal.
   - Bilas setiap komponen dengan merendamnya sepenuhnya setidaknya selama 1 menit.
   - Goyangkan komponen dalam air pembilas untuk memastikan tidak adanya gelembung udara yang terperangkap.
5. Ulangi prosedur pembilasan sebanyak dua kali menggunakan air bersih, hingga mencapai pembilasan total sebanyak tiga kali.

   Catatan: Kelalaian dalam membersihkan komponen seperti yang ditunjukkan bisa menyebabkan hasil disinfeksi yang tidak memadai.

Pemeriksaan dan pengeringan

1. Periksa dan, bila perlu, ulangi langkah pembersihan hingga komponen terlihat bersih. Buang kelebihan air.
2. Biarkan komponen mengering dengan bantuan udara pada suhu ruang, jauhkan dari sinar matahari langsung dan/atau suhu panas.

   Catatan: Pengeringan tidak diperlukan setelah pembersihan jika disinfeksi termal segera dilanjutkan.

Disinfeksi termal tingkat tinggi

1. Rendam tabung udara/siku tabung udara di dalam penangas air panas. ResMed telah memvalidasi penangas air:
   - 75 °C selama 30 menit
   - 70 °C selama 100 menit.

   Catatan: suhu yang lebih tinggi bisa merusak komponen.
2. Rendam dan goyangkan komponen dalam penangas air panas untuk memastikan tidak adanya gelembung udara yang terperangkap.
3. Biarkan mengering dengan bantuan udara pada suhu ruang, jauhkan dari sinar matahari langsung dan/atau suhu panas.

Disinfeksi kimiawi tingkat tinggi

1. Siapkan larutan disinfektan sesuai dengan petunjuk produsen disinfektan.

   ResMed telah memvalidasi hal-hal berikut ini:
   - CIDEX OPA Orto-ftalaldehida: 0,55% (tidak diencerkan)
   - Gigasept FF (baru): 5%

2. Rendam komponen dalam larutan disinfektan. Goyangkan komponen dalam larutan disinfektan untuk memastikan tidak adanya gelembung udara yang terperangkap.
   - CIDEX OPA Orto-ftalaldehida: 12 menit
   - Gigasept FF (baru): 15 menit
3. Siapkan 5 liter air bersuhu ruang untuk setiap komponen. Bilas dan goyangkan setiap komponen selama 1 menit. Goyangkan tabung udara untuk membuang kelebihan air.
4. Ulangi prosedur pembilasan sebanyak dua kali menggunakan air bersih, hingga mencapai pembilasan total sebanyak tiga kali.
5. Keringkan dengan sinar matahari langsung dan/atau suhu panas.

Menyambung kembali selang udara

Setelah selang udara kering, Anda dapat menyambungkannya kembali ke perangkat.

1. Hubungkan selang udara dengan kencang ke saluran keluar udara yang berada di bagian belakang perangkat.
2. Hubungkan ujung bebas selang udara dengan kencang ke masker yang telah dipasang.

Pengemasan dan penyimpanan

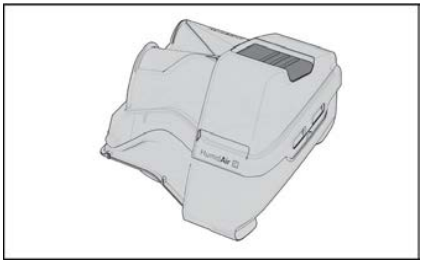
Simpan di tempat yang kering, terbebas dari debu, dan tidak terkena sinar matahari langsung.

Suhu penyimpanan: -20 °C hingga 60 °C.

Pemrosesan ulang humidifier dan saluran keluar udara

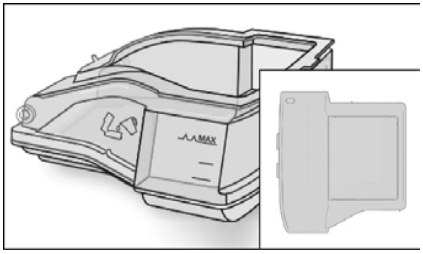
Jenis Pelembap Udara

Pelembap udara HumidAir dilengkapi pegangan jempol berwarna abu-abu dan bisa dibersihkan ulang menggunakan proses disinfeksi yang dijelaskan dalam panduan ini.

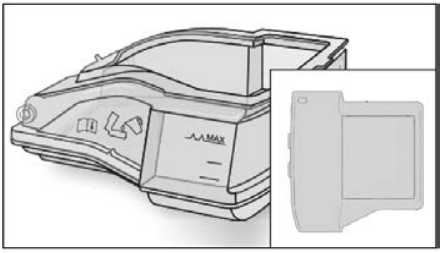


Ada berbagai versi pelembap udara yang berbeda, yang diidentifikasi dari bentuk pelat logam pada alasnya:

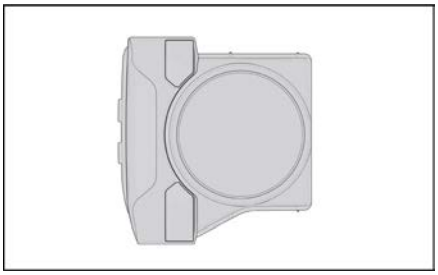
HumidAir Cleanable—dengan pelat dasar persegi panjang



HumidAir Cleanable A—dengan pelat dasar persegi panjang dan 📖 simbol sebagai pengidentifikasi

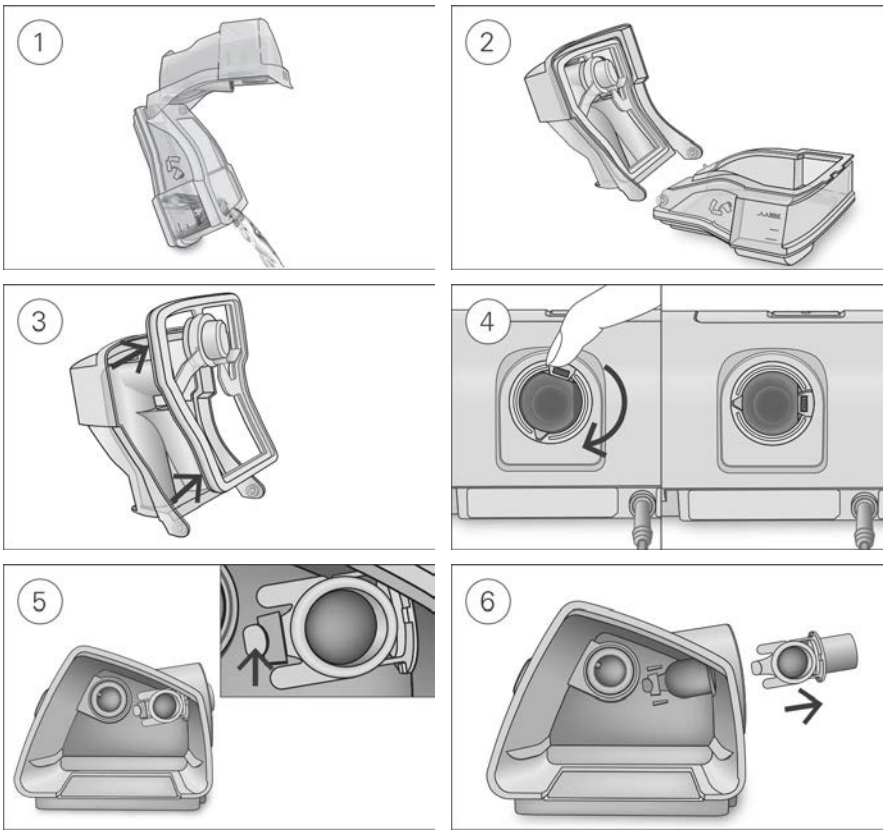


HumidAir Cleanable II—dengan pelat dasar lingkaran



Membongkar

Petunjuk berikut ini merupakan panduan tentang cara membongkar dengan benar humidifier yang dapat dibersihkan dan saluran keluar udara.



1. Lepaskan pelembap udara dari perangkat, buka, dan buang air yang tersisa.
2. Pegang bagian dasar pelembap udara dan buka penutup pelembap udara sepenuhnya, dan tarik agar mudah dilepas dari bagian alasnya.

3. Lepaskan segel pelembap udara dari penutup pelembap udara dengan menariknya.
4. Sejajarkan pemutar hingga port konektor berada di sebelah kanan. Jika pemutar tidak berada di posisi ini, Anda tidak akan bisa melepaskan saluran keluar udara.
5. Temukan saluran keluar udara di bagian dalam perangkat dan lepaskan dengan menekan kuat klipnya.
6. Lepaskan saluran keluar udara dengan menariknya melalui lubang saluran keluar udara di bagian belakang perangkat.

Informasi umum - HumidAir Cleanable/Cleanable A dan saluran keluar udara

Dalam prosedur berikut, hanya satu proses disinfeksi yang perlu dilakukan – termal atau kimia.

Kombinasi pemrosesan ulang berikut ini telah divalidasi:

Pembersihan	Disinfeksi/sterilisasi tingkat tinggi	Jumlah Siklus yang Divalidasi		
		HumidAir Cleanable	HumidAir Cleanable A	Saluran keluar udara
Alconox™	CIDEX™ OPA Orto-ftalaldehida	130	130	130
	Disinfeksi Termal	130	130	130
	STERRAD™ 100S (siklus pendek)	-	-	130
	STERRAD NX (siklus standar dan tingkat lanjut)	130	-	130
Gigazyme™	Gigasept™ FF (baru)	130	-	130
Aniosyme™ DD1	Anioxyde™ 1000	130	-	-

Prosedur sterilisasi yang disediakan merupakan alternatif dari prosedur disinfeksi untuk pemrosesan ulang dan bisa digunakan sebagai alternatif dari CIDEX OPA Orto-ftalaldehida atau proses disinfeksi termal.

Produk yang tertera tidak harus disterilkan sebelum digunakan kembali oleh pasien. Prosedur ini tidak mempertahankan sterilitas.

Produk yang terdaftar tidak sesuai untuk metode pemrosesan ulang otomatis. Ikuti petunjuk untuk pemrosesan ulang manual.

Air minum dengan tingkat kesadahan ≤ 150 mg/L direkomendasikan untuk semua langkah pembersihan, disinfeksi, dan pembilasan.

Pembersihan

Sebelum proses desinfeksi, setiap komponen harus dibersihkan dan dibilas hingga tidak ada kontaminan yang terlihat.

1. Siapkan larutan detergen sesuai dengan petunjuk produsen detergen. ResMed telah memvalidasi hal-hal berikut ini:
   - Alconox: pada 1% (10 g/L) dalam air pada suhu 24 °C hingga 55 °C
   - Gigazyme: pada 1% (10 mL/L) dalam air pada suhu 32 °C hingga 34 °C
   - Aniosyme DD1: pada 0,5% (5 mL/L) dalam air dingin atau hangat.

2. Rendam pelembap udara yang bisa dibersihkan/saluran keluar udara ke dalam larutan detergen. Goyangkan komponen dalam larutan pembersih untuk memastikan tidak adanya gelembung udara yang terperangkap.
   - Alconox: rendam selama 10 menit
   - Gigazyme: rendam selama 20 menit
   - Aniosyme DD1: rendam selama 15 menit
3. Bersihkan bagian dalam dan luar semua komponen dengan sikat berbulu halus sambil merendamnya dalam larutan detergen. Perhatikan semua ceruk dan rongga dengan saksama.
   - Pelembap udara yang bisa dibersihkan: Penyikatan selama 2 menit
   - Saluran keluar udara: Penyikatan selama 45 detik.

   Catatan: Setelah disikat, tuangkan larutan detergen melalui komponen selama 1 menit.
4. Bilas setiap komponen berikut ini dengan saksama:
   - Siapkan 5 liter air bersuhu ruang untuk setiap komponen
   - Tuangkan air melalui komponen tersebut setidaknya satu kali sebelum melakukan pembilasan eksternal.
   - Bilas setiap komponen dengan merendamnya sepenuhnya setidaknya selama 1 menit.
   - Goyangkan komponen dalam air pembilas untuk memastikan tidak adanya gelembung udara yang terperangkap.
5. Ulangi prosedur pembilasan sebanyak dua kali menggunakan air bersih, hingga mencapai pembilasan total sebanyak tiga kali.

   Catatan: Kelalaian dalam membersihkan komponen seperti yang ditunjukkan bisa menyebabkan hasil disinfeksi yang tidak memadai.

Pemeriksaan dan pengeringan

1. Periksa dan, bila perlu, ulangi langkah pembersihan hingga komponen terlihat bersih. Buang kelebihan air.
2. Biarkan komponen mengering dengan bantuan udara pada suhu ruang, jauhkan dari sinar matahari langsung dan/atau suhu panas.

   Catatan: Pengeringan tidak diperlukan setelah pembersihan jika disinfeksi termal segera dilanjutkan.

Disinfeksi termal tingkat tinggi

1. Rendam pelembap udara/saluran keluar udara yang bisa dibersihkan di dalam penangas air panas. ResMed telah memvalidasi penangas air:
   - 90 °C hingga 93 °C selama 1 hingga 10 menit
   - 75 °C selama 30 menit
   - 70 °C selama 100 menit.

   Catatan: Suhu yang lebih tinggi bisa merusak komponen.
2. Rendam dan goyangkan komponen dalam penangas air panas untuk memastikan tidak adanya gelembung udara yang terperangkap.
3. Biarkan mengering dengan bantuan udara pada suhu ruang, jauhkan dari sinar matahari langsung dan/atau suhu panas.

Disinfeksi kimiawi tingkat tinggi

1. Siapkan larutan disinfektan sesuai dengan petunjuk produsen disinfektan.

   ResMed telah memvalidasi hal-hal berikut ini:

   - CIDEX OPA Orto-ftalaldehida: 0,55% (tidak diencerkan)
   - Gigasept FF (baru): 5%
   - Anioxyde 1000: tidak diencerkan.
2. Rendam komponen dalam larutan disinfektan. Goyangkan komponen dalam larutan disinfektan untuk memastikan tidak adanya gelembung udara yang terperangkap.
   - CIDEX OPA Orto-ftalaldehida: 12 menit
   - Gigasept FF (baru): 15 menit
   - Anioxyde 1000: 30 menit.
3. Siapkan 5 liter air bersuhu ruang untuk setiap komponen. Bilas dan goyangkan setiap komponen selama 1 menit.
4. Ulangi prosedur pembilasan sebanyak dua kali menggunakan air bersih, hingga mencapai pembilasan total sebanyak tiga kali.
5. Biarkan mengering dengan bantuan udara pada suhu ruang, jauhkan dari sinar matahari langsung dan/atau suhu panas.

Sterilisasi

Prosedur sterilisasi ini merupakan alternatif terhadap prosedur disinfeksi untuk pemrosesan ulang.

1. Sterilkan pelembap udara yang bisa dibersihkan/saluran keluar udara menggunakan STERRAD dengan mengikuti petunjuk produsen.
2. Siapkan 5 liter air bersuhu ruang untuk setiap komponen. Bilas dan goyangkan setiap komponen selama 1 menit.
3. Goyangkan komponen untuk membuang kelebihan air.
4. Biarkan komponen mengering dengan bantuan udara pada suhu ruang, jauhkan dari sinar matahari langsung dan/atau suhu panas.

Informasi umum - HumidAir Cleanable II

Dalam prosedur berikut, hanya satu proses disinfeksi yang perlu dilakukan – termal atau kimia.

Kombinasi pemrosesan ulang berikut ini telah divalidasi:

Pembersihan	Disinfeksi tingkat tinggi	Jumlah Siklus yang Divalidasi
		HumidAir Cleanable II
Pemrosesan Ulang Manual		
Alconox™	CIDEX™ OPA Orto-ftalaldehida	50
	Disinfeksi Termal	50
Anios Clean Excel D™	Anioxyde 1000 LD	50
Pemrosesan Ulang Otomatis		
Neodisher MediClean Forte™	Disinfeksi Termal	50

Air minum dengan tingkat kesadahan ≤ 150 mg/L direkomendasikan untuk semua langkah pembersihan, disinfeksi, dan pembilasan.

Pembersihan

Sebelum proses disinfeksi, HumidAir Cleanable II harus dibersihkan dan dibilas hingga tidak ada kontaminan yang teramati.

1. Siapkan larutan detergen sesuai dengan petunjuk produsen detergen. ResMed telah memvalidasi hal-hal berikut ini:
   - Alconox: pada 1% (10 g/L) dalam air pada suhu 21 °C hingga 55 °C
   - Anios Clean Excel D: pada 0,5% (5 mL/L) dalam air pada suhu ruang (21 °C hingga 25 °C)
2. Rendam pelembap udara ke dalam larutan detergen. Goyangkan pelembap udara dalam larutan pembersih untuk memastikan tidak adanya gelembung udara yang terperangkap.
   - Alconox: rendam selama 5-10 menit
   - Anios Clean Excel D: rendam selama 5 menit
3. Bersihkan bagian dalam dan luar pelembap udara dengan sikat berbulu halus selama 2 menit sambil merendamnya dalam larutan detergen. Perhatikan semua ceruk dan rongga dengan saksama.
4. Bilas pelembap udara secara menyeluruh dengan cara sebagai berikut:
   - Siapkan 5 liter air ≤ 60 °C.
   - Bilas pelembap udara dengan merendamnya sepenuhnya selama 30-60 detik.
   - Goyangkan pelembap udara dalam air pembilas untuk memastikan tidak adanya gelembung udara yang terperangkap.
5. Ulangi prosedur pembilasan sebanyak dua kali menggunakan air bersih, hingga mencapai pembilasan total sebanyak tiga kali.

Pemeriksaan dan pengeringan

1. Periksa dan, bila perlu, ulangi langkah pembersihan hingga HumidAir Cleanable II terlihat bersih. Buang kelebihan air.
2. Biarkan pelembap udara mengering dengan bantuan udara pada suhu ruang, jauhkan dari sinar matahari langsung dan/atau suhu panas.

   Catatan:
   - pengeringan tidak diperlukan setelah pembersihan jika disinfeksi termal segera dilanjutkan
   - gagal membersihkan pelembap udara sesuai petunjuk bisa menyebabkan hasil disinfeksi yang tidak memadai.

Disinfeksi termal tingkat tinggi

1. Dengan menggunakan sistem disinfeksi air panas, rendam HumidAir Cleanable II menggunakan kombinasi suhu dan waktu. Rendam pelembap udara di dalam penangas air. Goyangkan pelembap udara dalam penangas air untuk memastikan tidak adanya gelembung udara yang terperangkap.
2. Rendam pelembap udara di dalam penangas air panas.
   - 70 °C selama 100 menit
   - 75 °C selama 30 menit.

   Catatan: Suhu yang lebih tinggi dari yang ditentukan bisa merusak pelembap udara.
3. Setelah selesai, keluarkan pelembap udara dari sistem disinfeksi air panas. Biarkan mengering dengan bantuan udara pada suhu ruang, jauhkan dari sinar matahari langsung dan/atau suhu panas.

Disinfeksi kimiawi tingkat tinggi

1. Siapkan larutan disinfektan sesuai dengan petunjuk produsen disinfektan.

   ResMed telah memvalidasi hal-hal berikut ini:

   - Anioxyde 1000 LD tidak diencerkan: selama 5 menit
   - CIDEX OPA Orto-ftalaldehida: 0,55% (tidak diencerkan): selama 12 menit.
2. Rendam HumidAir Cleanable II dalam larutan disinfektan pada suhu ruang (sekitar 21 °C hingga 25 °C). Goyangkan pelembap udara dalam larutan disinfektan untuk memastikan tidak adanya gelembung udara yang terperangkap dan seka seluruh permukaan pelembap udara yang bisa dijangkau dengan jari yang mengenakan sarung tangan untuk memastikan tidak adanya gelembung udara.
3. Siapkan 5 liter air pada ≤60 °C. Bilas dan goyangkan pelembap udara selama 1 menit.
4. Ulangi prosedur pembilasan sebanyak dua kali menggunakan air bersih, hingga mencapai pembilasan total sebanyak tiga kali.
5. Biarkan mengering dengan bantuan udara pada suhu ruang, jauhkan dari sinar matahari langsung dan/atau suhu panas.

Pemeriksaan dan pengeringan

1. Periksa dan, bila perlu, ulangi langkah pembersihan hingga HumidAir Cleanable II terlihat bersih. Buang kelebihan air.
2. Biarkan pelembap udara mengering dengan bantuan udara pada suhu ruang, jauhkan dari sinar matahari langsung dan/atau suhu panas.
3. Lakukan pemeriksaan visual pada pelembap udara. Ganti pelembap udara jika tampak adanya kerusakan (lubang, robekan, retak, dsb.).

Pencuci-disinfektor termal

1. Rendam HumidAir Cleanable II dalam penangas bilas berisi 5 liter air dingin selama 1 menit dan pastikan tidak ada gelembung udara pada pelembap udara.
2. Bilas pelembap udara dengan air dingin yang mengalir selama 1 menit untuk memastikan permukaan internal dan jalurnya terbilas dengan baik.
3. Pindahkan pelembap udara ke dalam pencuci-disinfektor yang sesuai dengan seri ISO 15883 dan bersihkan sesuai petunjuk pembersihan dari produsen bahan kimia dan kondisi berikut ini:
   - Konfigurasi/posisi muatan - orientasikan semua benda untuk memastikan pembuangan air yang efektif
   - Koneksi/aksesori - tidak diperlukan koneksi atau aksesori khusus
   - Bahan kimia proses:

     Pembersih: 2–10 mL/L (0,2–1%) Neodisher MediClean Forte

     Penetral: 1–2 mL/L (0,1–0,2%) Neodisher Z
   - Batasan suhu pembersihan/pembilasan: 43 °C hingga 60 °C
   - Suhu disinfeksi termal (A_o = 600): 85 °C/190 detik

     Catatan: suhu yang lebih tinggi bisa merusak pelembap udara.

Pemeriksaan dan pengeringan

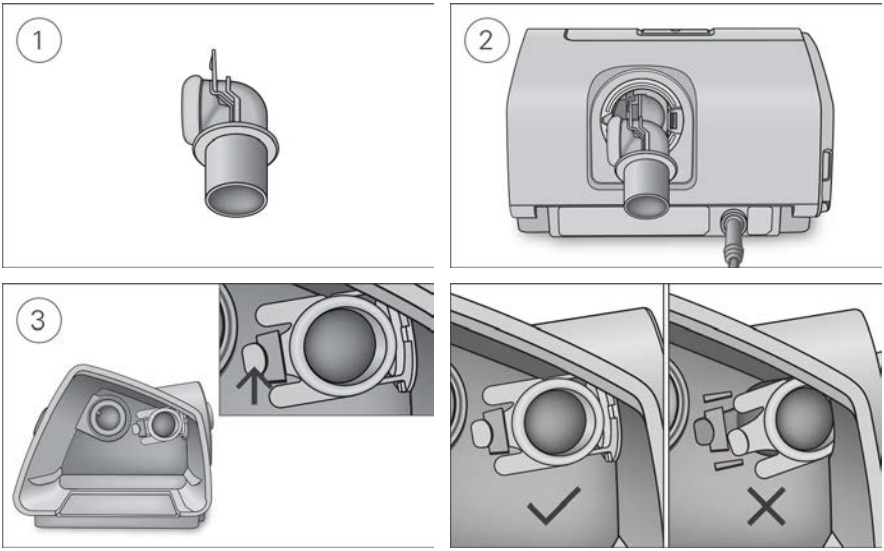
1. Periksa dan, bila perlu, ulangi semua langkah pencuci-disinfektor termal hingga HumidAir Cleanable II terlihat bersih. Buang kelebihan air.
2. Biarkan pelembap udara mengering dengan bantuan udara pada suhu ruang, jauhkan dari sinar matahari langsung dan/atau suhu panas.

3. Lakukan pemeriksaan visual pada pelembap udara. Ganti pelembap udara jika tampak adanya kerusakan (lubang, robekan, retak, dsb.).

Perakitan ulang

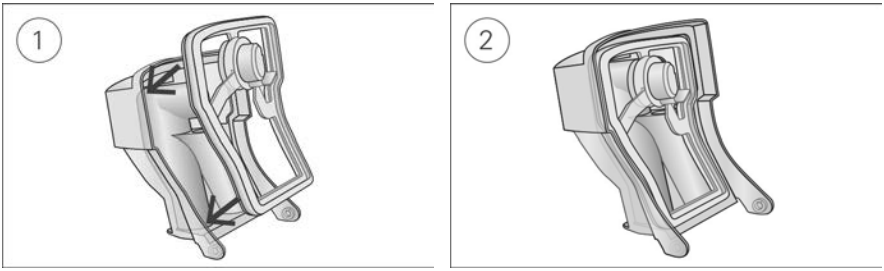
Petunjuk berikut ini merupakan panduan tentang cara merakit ulang saluran keluar udara dan humidifier.

Untuk merakit ulang saluran keluar udara



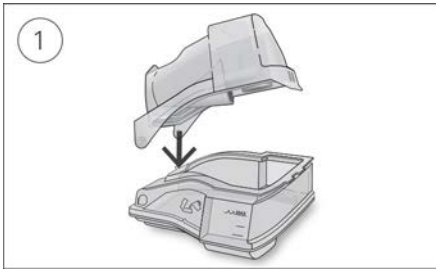
1. Pegang saluran keluar udara dengan segel menghadap ke kiri dan klip menghadap ke depan.
2. Pastikan bahwa saluran udara telah lurus dan masukkan saluran keluar udara melalui lubang. Saluran udara akan terkunci di tempatnya.
3. Periksa apakah saluran keluar udara telah dimasukkan dengan benar seperti yang ditunjukkan.

Untuk memasang seal humidifier:



1. Letakkan seal pada penutup.
2. Tekan seluruh tepian seal hingga terpasang dengan erat di tempatnya.

Untuk merakit ulang penutup humidifier:





1. Pasang salah satu penutup ke lubang putar di bagian dasar.
2. Geser sisi lainnya ke bawah pada tepian hingga terpasang di tempatnya.

Pengemasan dan penyimpanan

Simpan di tempat yang kering, terbebas dari debu, dan tidak terkena sinar matahari langsung.
Suhu penyimpanan: -20 °C hingga 60 °C.

이 부록은 임상 가이드에 있는 재처리 섹션을 대체합니다.

참고: 판매되는 제품은 지역에 따라 다를 수 있습니다

재처리

예를 들어 수면 검사실, 의원, 병원에서 또는 의료 서비스 제공 기관에서와 같이 장치를 다수의 환자에게 사용하는 경우 각 환자별 사용 간에 세척 가능한 가습기, 공기 배출구, 공기 튜브 및 Air 10 튜브 엘보를 재처리해야 합니다.

가정에서 세척 가능한 가습기, 에어 튜브 또는 Air10 튜브 엘보를 한 명의 사용자를 위해 사용하는 경우 이 가이드 또는 사용자 가이드의 세척 지침을 참조하십시오.

여기에는 세척 가능한 가습기, 공기 배출구, 공기 튜브 및 Air10 튜브 엘보를 재처리하기 위한 ResMed의 권장 및 검증된 절차가 설명되어 있습니다. 그러나 재처리 단계는 지역마다 다르므로 각 의료 시설은 이 가이드에 나와 있는 절차를 수행하기 전에 해당 의료 시설의 절차를 참조해야 합니다.

⚠ 경고

- ResMed는 본 안내서에 열거된 절차로부터 벗어나는 것과 그로 인해 제품 성능에 미치는 영향이 허용 가능한지에 대해서는 보장하지 못합니다.
- 세제, 소독제 또는 멸균제를 사용할 때, 항상 제조자 설명서를 따르십시오.
- 감전 사고에 유의해야 합니다. 기기, 전원 공급 장치 또는 전원 코드를 물에 담그지 마십시오. 기기에 액체를 엎지른 경우, 기기의 플러그를 뽑고 부품들을 건조시키십시오. 기기를 청소하기 전에 항상 플러그를 뽑고, 다시 꼽기 전에 모든 부품이 건조한 상태인지 확인하십시오.

표면 소독

1. 일회용 천과 중성 세제 또는 알코올 소독제(아래 목록 참조)로 디스플레이, 외부에서 접근 가능한 포트, 측면 커버, 전원 공급 장치 및 부속품을 포함한 장치 외부를 닦으십시오.
2. 일회용 마른 천으로 남아 있는 소독제를 제거하십시오.

표면 소독 및 청소용으로 권장하는 약제:

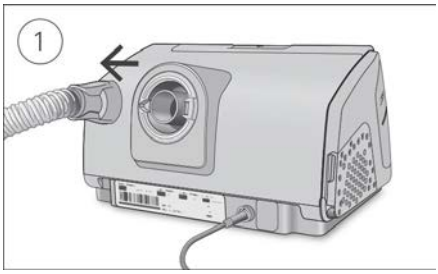
- 따뜻한 물과 순한 세제, 예를 들어 Teepol™ 다용도 세제
- 유리창 세정제 또는 기타 사전 혼합된 표면용 세제
- 메틸 알코올 용액
- 70% 에틸 알코올 용액
- 70~90% 이소프로판올 용액
- 10% 표백제 용액
- 이소프로필 티슈

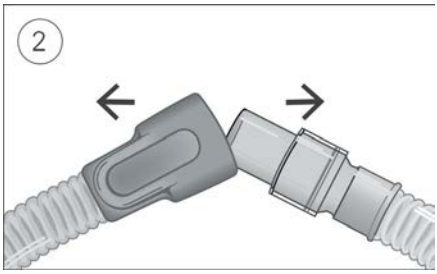
- CaviCide™
- Mikrozid®
- Actichlor™ Plus
- Terralin®.

참고: 이와 같은 약제는 모든 지역에서 전부 이용 가능한 것이 아닐 수도 있습니다.

공기 튜브 및 Air10 튜브 엘보 재처리

연결 해제하기





1. 공기 튜브의 커프를 잡고 장치에서 조심스럽게 당겨 빼냅니다.
2. 공기 튜브의 커프와 마스크의 회전이음장치를 모두 잡고 장치에서 조심스럽게 당겨 빼냅니다.

일반 정보

다음 절차에서는 열 또는 화학 중 한 번의 소독 프로세스만 수행하면 됩니다.

재처리 조합과 검증된 주기 수는 다음과 같습니다.

세척	높은 수준 소독/멸균	검증된 사이클 횟수				
		SlimLine	Standard	ClimateLineAir	ClimateLineAir Oxy	Air10 튜브 엘보
Alconox™	CIDEX™ OPA 오르토-프탈알데히드	30	30	26	20	26
	열 소독	30	30	26	20	26
Gigazyme™	Gigasept™ FF(new)	-	-	26	20	26

나열된 제품은 자동 재처리 방식에 적합하지 않습니다. 수동 재처리 지침을 따르십시오.

경도가 ≤ 150 mg/L인 음용수가 모든 세척, 소독 및 헹굼 단계에 권장됩니다.

세척

소독 절차 전에, 육안으로 보이는 오염 물질이 없도록 각 구성품을 세척하여 헹구어 내야 합니다.

1. 세제 제조업체의 지침에 따라 세제 용액을 준비하십시오. ResMed는 다음을 검증했습니다.
   - Alconox: 24°C~55°C의 물에서 1%(10g/L)
   - Gigazyme: 32°C~34°C의 물에서 1%(10mL/L)
2. ClimateLineAir Oxy 튜브의 산소 포트 캡이 열려 있는지 확인하십시오. 공기 튜브/공기 튜브 엘보우를 세제 용액에 담가두십시오. 세척 용액 안의 구성품을 저어 기포가 갇히지 않았는지 확인하십시오.
   - Alconox: 10분 동안 담그기
   - Gigazyme: 20분 동안 담그기
3. 세제 용액에 담근 상태에서 부드러운 솔로 모든 구성품의 내부와 외부를 세척해주십시오. 특히 모든 틈과 구멍에 주의를 기울여 닦으십시오.
   - 공기 튜브(ClimateLineAir/ClimateLineAir Oxy)/공기 튜브 엘보: 1분 솔질
   - 산소 포트 캡: 5초 솔질

   참고: 솔질 후, 세제 용액을 1분 동안 구성품에 부으십시오.
   - 공기 튜브(SlimLine/Standard): 3분 솔질

   참고: 튜브 안쪽을 세척하려면 부드러운 관솔/병솔이 필요합니다. 솔질을 돕기 위해 세제 용액에서 튜브를 꺼냅니다.
4. 각 구성품을 다음과 같이 철저히 헹구십시오.
   - 각 구성품마다 실온의 물 5L를 준비하십시오.
   - 공기 튜브(ClimateLineAir/ClimateLineAir Oxy)와 공기 튜브 엘보의 경우, 외부 헹굼 전에 구성품에 물을 한 번 이상 부으십시오.
   - 각 구성품을 최소 1분 이상 물에 완전히 담가서 헹구십시오.
   - 헹구는 물 안의 구성품을 저어 기포가 갇히지 않았는지 확인하십시오.
5. 깨끗한 물로 헹굼 절차를 추가로 두 번 반복하여 총 세 번 헹구십시오.

   참고: 지시에 따라 구성품을 세척하지 않으면 소독이 불충분할 수 있습니다.

검사 및 건조

1. 검사한 후 필요한 경우 구성품이 육안으로 깨끗해질 때까지 세척 단계를 반복하십시오. 남은 물기를 제거하십시오.
2. 구성품을 직사광선을 피해 실온에서 공기로 건조시키십시오.

   참고: 열 소독이 즉시 이어서 진행되는 경우 세척 후 건조 과정은 필요하지 않습니다.

높은 수준 열 소독

1. 공기 튜브/공기 튜브 엘보를 뜨거운 물에 담가두십시오. ResMed는 수조의 유효성을 검증했습니다.
   - 75°C 에서 30분 동안
   - 70°C에서 100분 동안

   참고: 더 높은 온도는 구성품을 손상시킬 수 있습니다.
2. 기포가 갇히지 않도록 뜨거운 수조에 구성품을 담그고 저어주십시오.
3. 직사광선을 피해 실온에서 공기로 건조시키십시오.

높은 수준 화학 소독

1. 소독제 제조업체의 지침에 따라 소독제 용액을 준비하십시오.

   ResMed는 다음을 검증했습니다.
   - CIDEX OPA 오르토-프탈알데히드: 0.55%(희석되지 않음)
   - Gigasept FF(new): 5%
2. 구성품을 소독제에 담가두십시오. 소독제 용액 안의 구성품을 저어 기포가 갇히지 않았는지 확인하십시오.
   - CIDEX OPA 오르토-프탈알데히드: 12분
   - Gigasept FF(new): 15분
3. 각 구성품마다 실온의 물 5L를 준비하십시오. 각 구성품을 헹구고 1분 동안 저어주십시오. 공기 튜브를 흔들어서 물을 제거하십시오.
4. 깨끗한 물로 헹굼 절차를 추가로 두 번 반복하여 총 세 번 헹구십시오.
5. 직사광선 및/또는 열을 피하여 건조시키십시오.

공기 튜브 재연결

호스의 건조가 완료되면, 기기에 다시 연결할 수 있습니다.

1. 공기 튜브를 기기 후면의 공기 배출구에 단단히 연결하십시오.
2. 공기 튜브의 남은 쪽 끝을 조립된 마스크에 단단히 연결하십시오.

포장 및 보관

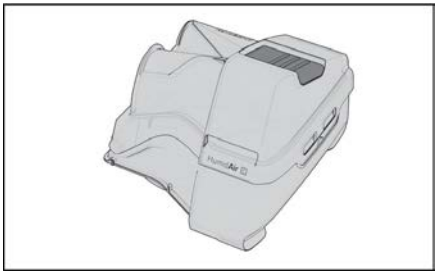
직사광선이 비치지 않고 먼지가 없는 건조한 환경에 보관하십시오.

보관 온도: -20°C~60°C

가습기 및 공기 배출구 재처리

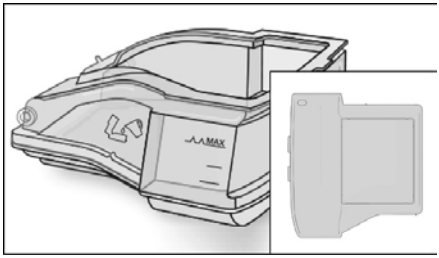
가습기 유형

HumidAir 가습기는 회색 손잡이가 있으며, 이 가이드에 설명된 소독 과정을 통해 재처리할 수 있습니다.

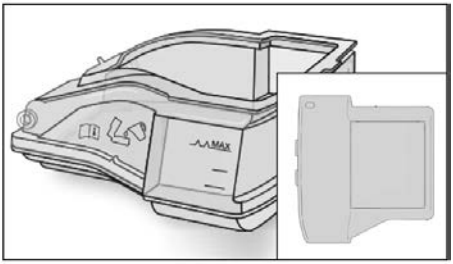


가습기에는 바닥에 금속판 모양으로 구분할 수 있는 다양한 버전이 있습니다.

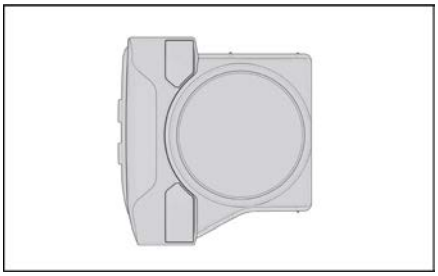
HumidAir Cleanable - 직사각형 바닥판 포함



HumidAir Cleanable A - 직사각형 바닥판 및 식별을 위한 기호 포함

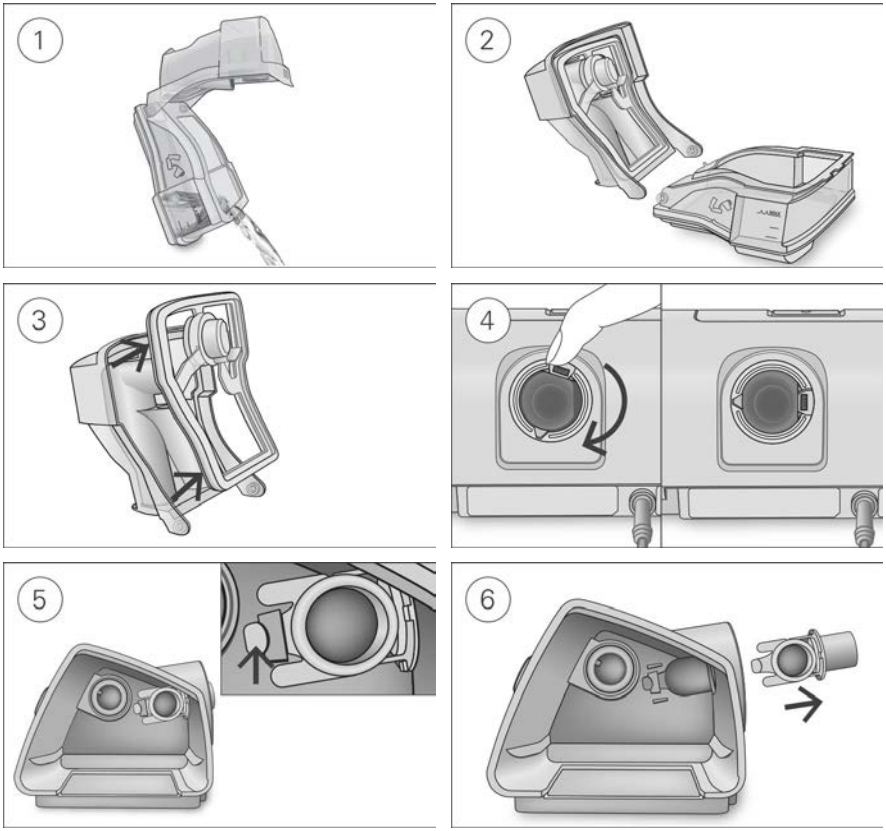


HumidAir Cleanable II - 원형 바닥판 포함



분해

다음 설명은 세척 가능한 가습기와 공기 배출구를 올바르게 분해하는 방법에 관한 지침을 제공합니다.



1. 가습기를 기기에서 분리하고, 열어서 남아있는 물을 모두 버립니다.
2. 가습기 본체를 잡은 다음 본체에서 간단하게 분리되도록 가습기 덮개를 완전히 열어서 잡아당깁니다.
3. 습기 밀폐 장치를 잡아당겨서 가습기 덮개에서 분리합니다.
4. 회전식 연결고리를 커넥터 포트가 오른쪽에 위치하도록 배열합니다. 회전식 연결고리가 이 위치에 있지 않으면 공기 배출구를 분리할 수 없습니다.
5. 기기 내부에 있는 공기 배출구를 찾아서 클립을 강하게 눌러 분리합니다.
6. 기기 후면의 공기 배출구 소켓을 통해서 공기 배출구를 잡아 당겨서 분리합니다.

일반 정보 - HumidAir Cleanable/Cleanable A 및 공기 배출구

다음 절차에서는 열 또는 화학 중 한 번의 소독 프로세스만 수행하면 됩니다.

다음 재처리 조합이 검증되었습니다.

세척	높은 수준 소독/멸균	검증된 주기 횟수		
		HumidAir Cleanable	HumidAir Cleanable A	공기 배출구
Alconox™	CIDEX™ OPA 오르토-프탈알데히드	130	130	130
	열 소독	130	130	130
	STERRAD™ 100S(짧은 주기)	-	-	130
	STERRAD NX(표준 및 고급 주기)	130	-	130
Gigazyme™	Gigasept™ FF(new)	130	-	130
Aniosyme™ DD1	Anioxyde™ 1000	130	-	-

제공된 멸균 절차는 재처리를 위한 소독 절차의 대안이며, CIDEX OPA 오르토-프탈알데히드 또는 열 소독 절차의 대안으로 사용할 수 있습니다.

나열된 제품은 환자에게 재사용하기 전에 멸균할 필요가 없습니다. 이 절차는 멸균 상태를 유지하지 않습니다.

나열된 제품은 자동 재처리 방식에 적합하지 않습니다. 수동 재처리 지침을 따르십시오.

경도가 ≤ 150 mg/L인 음용수가 모든 세척, 소독 및 헹굼 단계에 권장됩니다.

세척

소독 절차 전에, 육안으로 보이는 오염 물질이 없도록 각 구성품을 세척하여 헹구어 내야 합니다.

1. 세제 제조업체의 지침에 따라 세제 용액을 준비하십시오. ResMed는 다음을 검증했습니다.
   - Alconox: 24°C~55°C의 물에서 1%(10g/L)
   - Gigazyme: 32°C~34°C의 물에서 1%(10mL/L)
   - Aniosyme DD1: 차가운 물이나 미지근한 물에 0.5% (5 mL/L)
2. 세척 가능한 가습기/공기 배출구를 세제 용액에 담그십시오. 세척 용액 안의 구성품을 저어 기포가 갇히지 않았는지 확인하십시오.
   - Alconox: 10분 동안 담그기
   - Gigazyme: 20분 동안 담그기
   - Aniosyme DD1: 10분 동안 담그기

3. 세제 용액에 담근 상태에서 부드러운 솔로 모든 구성품의 내부와 외부를 세척해주십시오. 특히 모든 틈과 구멍에 주의를 기울여 닦으십시오.
   - 세척 가능 가습기: 2분 솔질
   - 공기 배출구: 45초 솔질

   참고: 솔질 후, 세제 용액을 1분 동안 구성품에 부으십시오.
4. 각 구성품을 다음과 같이 철저히 헹구십시오.
   - 각 구성품마다 실온의 물 5L를 준비하십시오.
   - 외부를 헹구기 전에 최소한 한 번은 구성품에 물을 부으십시오.
   - 각 구성품을 최소 1분 이상 물에 완전히 담가서 헹구십시오.
   - 헹구는 물 안의 구성품을 저어 기포가 갇히지 않았는지 확인하십시오.
5. 깨끗한 물로 헹굼 절차를 추가로 두 번 반복하여 총 세 번 헹구십시오.

   참고: 지시에 따라 구성품을 세척하지 않으면 소독이 불충분할 수 있습니다.

검사 및 건조

1. 검사한 후 필요한 경우 구성품이 육안으로 깨끗해질 때까지 세척 단계를 반복하십시오. 남은 물기를 제거하십시오.
2. 구성품을 직사광선을 피해 실온에서 공기로 건조시키십시오.

   참고: 열 소독이 즉시 이어서 진행되는 경우 세척 후 건조 과정은 필요하지 않습니다.

높은 수준 열 소독

1. 세척 가능한 가습기/공기 배출구를 뜨거운 수조에 담가두십시오. ResMed는 수조의 유효성을 검증했습니다.
   - 90~93°C 에서 1분에서 10분 동안
   - 75°C 에서 30분 동안
   - 70°C에서 100분 동안

   참고: 더 높은 온도는 구성품을 손상시킬 수 있습니다.
2. 기포가 갇히지 않도록 뜨거운 수조에 구성품을 담그고 저어주십시오.
3. 직사광선을 피해 실온에서 공기로 건조시키십시오.

높은 수준 화학 소독

1. 소독제 제조업체의 지침에 따라 소독제 용액을 준비하십시오.

   ResMed는 다음을 검증했습니다.
   - CIDEX OPA 오르토-프탈알데히드: 0.55%(희석되지 않음)
   - Gigasept FF(new): 5%

- Anioxyde 1000: 희석되지 않음

2. 구성품을 소독제에 담가두십시오. 소독제 용액 안의 구성품을 저어 기포가 갇히지 않았는지 확인하십시오.
   - CIDEX OPA 오르토-프탈알데히드: 12분
   - Gigasept FF(new): 15분
   - Anioxyde 1000: 30분.
3. 각 구성품마다 실온의 물 5L를 준비하십시오. 각 구성품을 헹구고 1분 동안 저어주십시오.
4. 깨끗한 물로 헹굼 절차를 추가로 두 번 반복하여 총 세 번 헹구십시오.
5. 직사광선을 피해 실온에서 공기로 건조시키십시오.

멸균

이 멸균 절차는 재처리를 위한 소독 절차의 대안입니다.

1. 세척 가능한 가습기/공기 배출구는 제조업체의 지침에 따라 STERRAD를 사용하여 살균하십시오.
2. 각 구성품마다 실온의 물 5L를 준비하십시오. 각 구성품을 헹구고 1분 동안 저어주십시오.
3. 구성품을 흔들어서 남은 물기를 제거하십시오.
4. 구성품을 직사광선을 피해 실온에서 공기로 건조시키십시오.

일반 정보 - HumidAir Cleanable II

다음 절차에서는 열 또는 화학 중 한 번의 소독 프로세스만 수행하면 됩니다.

다음 재처리 조합이 검증되었습니다.

세척	높은 수준 소독	검증된 주기 횟수
		HumidAir Cleanable II
수동 재처리		
Alconox™	CIDEX™ OPA 오르토-프탈알데히드	50
	열 소독	50
Anios Clean Excel D™	Anioxyde 1000 LD	50
자동 재처리		
Neodisher MediClean Forte™	열 소독	50

경도가 ≤ 150 mg/L인 음용수가 모든 세척, 소독 및 헹굼 단계에 권장됩니다.

세척

소독 과정 전에 HumidAir Cleanable II를 세척하고 헹구어 오염이 없도록 해야 합니다.

1. 세제 제조업체의 지침에 따라 세제 용액을 준비하십시오. ResMed는 다음을 검증했습니다.
   - Alconox: 21°C~55°C의 물에서 1%(10g/L)
   - Anios Clean Excel D: 실온(21°C~25°C)의 물에서 0.5%(5 mL/L)
2. 가습기를 세제 용액에 담그십시오. 세척 용액 안의 가습기를 저어 기포가 갇히지 않았는지 확인하십시오.
   - Alconox: 5~10분 동안 담그기
   - Anios Clean Excel D: 5분 동안 담그기
3. 세제 용액에 담근 상태에서 부드러운 솔로 가습기의 내부와 외부를 2분 동안 세척해주십시오. 특히 모든 틈과 구멍에 주의를 기울여 닦으십시오.
4. 다음과 같이 가습기를 철저히 헹구십시오.
   - 60°C 이하의 물 5L를 준비하십시오.
   - 가습기를 30~60초 동안 물에 완전히 담가서 헹구십시오.
   - 헹구는 물 안의 가습기를 저어 기포가 갇히지 않았는지 확인하십시오.
5. 깨끗한 물로 헹굼 절차를 추가로 두 번 반복하여 총 세 번 헹구십시오.

검사 및 건조

1. 검사한 후 필요한 경우 HumidAir Cleanable II가 육안으로 깨끗해질 때까지 세척 단계를 반복하십시오. 남은 물기를 제거하십시오.
2. 가습기를 직사광선을 피해 실온에서 공기로 건조시키십시오.

   참고:
   - 열 소독이 즉시 이어서 진행되는 경우 세척 후 건조 과정은 필요하지 않습니다.
   - 지시에 따라 가습기를 세척하지 않으면 소독이 불충분할 수 있습니다.

높은 수준 열 소독

1. 온수 소독 시스템을 사용하여 온도와 시간을 조합하여 HumidAir Cleanable II를 담그십시오. 가습기를 수조에 담그십시오. 수조 안의 가습기를 저어 기포가 갇히지 않았는지 확인하십시오.
2. 가습기를 뜨거운 수조에 담가두십시오.
   - 70°C에서 100분 동안
   - 75°C 에서 30분 동안

   참고: 지정된 온도보다 높은 온도는 가습기를 손상시킬 수 있습니다.

3. 완료되면 온수 소독 시스템에서 가습기를 제거하십시오. 직사광선을 피해 실온에서 공기로 건조시키십시오.

높은 수준 화학 소독

1. 소독제 제조업체의 지침에 따라 소독제 용액을 준비하십시오.

   ResMed는 다음을 검증했습니다.

   - Anioxyde 1000 LD 희석되지 않음: 5분 동안
   - CIDEX OPA 오르토-프탈알데히드: 0.55%(희석되지 않음): 12분 동안
2. HumidAir Cleanable II를 실온(약 21°C~25°C)에서 소독제 용액에 담가두십시오. 가습기를 소독제 용액에 넣어 기포가 생기지 않도록 저어주고 장갑을 낀 손가락으로 가습기의 접근 가능한 모든 표면을 닦아 기포가 없는지 확인하십시오.
3. 60°C 이하의 물 5L를 준비하십시오. 가습기를 1분간 헹구고 저어주십시오.
4. 깨끗한 물로 헹굼 절차를 추가로 두 번 반복하여 총 세 번 헹구십시오.
5. 직사광선을 피해 실온에서 공기로 건조시키십시오.

검사 및 건조

1. 검사한 후 필요한 경우 HumidAir Cleanable II가 육안으로 깨끗해질 때까지 세척 단계를 반복하십시오. 남은 물기를 제거하십시오.
2. 가습기를 직사광선을 피해 실온에서 공기로 건조시키십시오.
3. 가습기를 육안으로 검사하십시오. 외관의 저하(구멍, 찢어짐 또는 균열 등)가 분명한 경우 가습기를 교체하십시오.

열 세척기-소독기

1. 가습기에 기포가 생기지 않도록 5L의 찬물 헹굼 욕조에 HumidAir Cleanable II를 1분간 담그고 가습기에 기포가 생기지 않도록 하십시오.
2. 가습기를 흐르는 찬물에 1분간 헹구어 내부 표면과 통로를 깨끗이 씻어내십시오.
3. 가습기를 ISO 15883 시리즈를 준수하는 세척 소독기로 옮기고 화학물질 제조업체의 세척 지침과 다음 조건에 따라 세척하십시오.
   - 적재 구성/위치 - 효과적인 배수가 이루어지도록 모든 물품의 방향을 배치하십시오.
   - 연결/부속품 - 특정 연결이나 부속품이 필요하지 않습니다.
   - 화학 물질 처리:

     세척제: 2~10 ml/l(0.2~1%) Neodisher Mediclean Forte

     중화제: 1~2 ml/l(0.1~0.2%) Neodisher Z
   - 세척/헹굼 온도 제한: 43°C ~ 60°C

- 열 소독 온도(A_o=600): 85°C/190초

  참고: 높은 온도는 가습기를 손상시킬 수 있습니다.

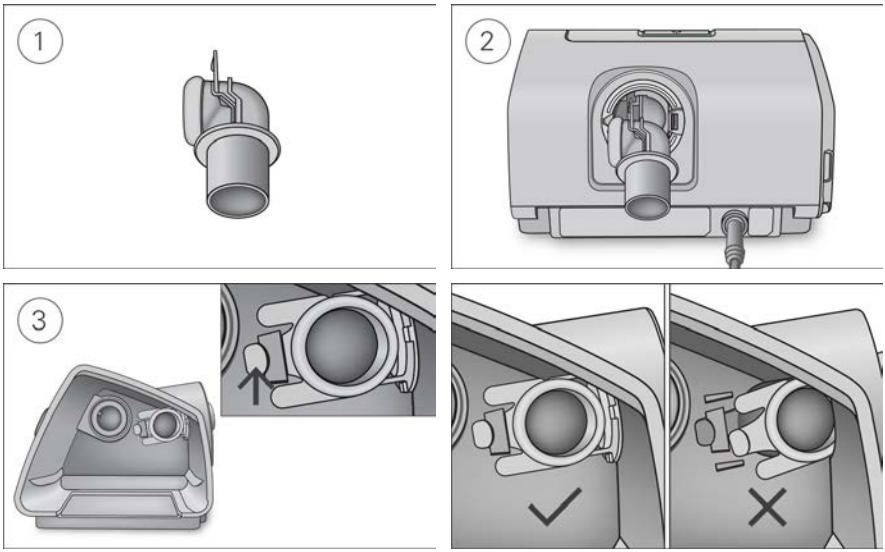
검사 및 건조

1. 검사한 후 필요한 경우 HumidAir Cleanable II가 육안으로 깨끗해질 때까지 열 세척-소독 단계를 반복하십시오. 남은 물기를 제거하십시오.
2. 가습기를 직사광선을 피해 실온에서 공기로 건조시키십시오.
3. 가습기를 육안으로 검사하십시오. 외관의 저하(구멍, 찢어짐 또는 균열 등)가 분명한 경우 가습기를 교체하십시오.

재조립

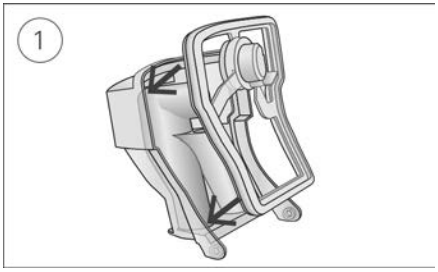
다음 설명은 공기 배출구와 가습기를 올바르게 재조립하는 방법에 관한 지침을 제공합니다.

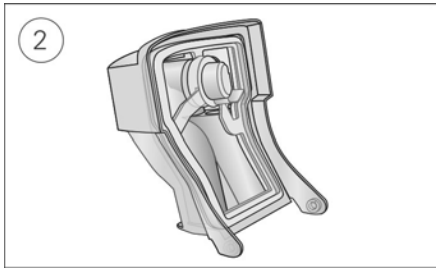
공기 배출구 재조립



1. 밀폐 장치가 있는 공기 배출구가 왼쪽을 향하게 하고 클립은 앞쪽을 향하게 잡습니다.
2. 공기 배출구를 반드시 올바르게 배열하여 공기 배출구를 소켓에 삽입합니다. 제자리에 연결하면 딸깍 소리가 날 것입니다.
3. 표시한 바와 같이 공기 배출구가 올바르게 삽입되었는지 점검합니다.

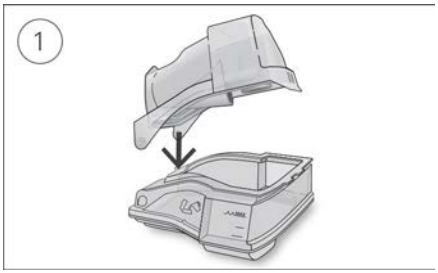
가습기 밀폐 장치 삽입:

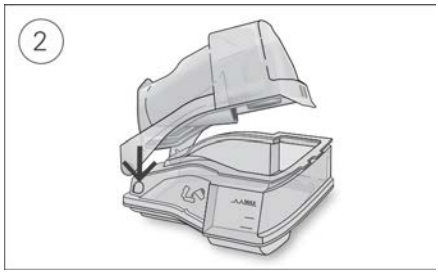




1. 덮개 안에 밀폐 장치를 장착합니다.
2. 밀폐 장치가 단단하게 고정될 때까지 모든 가장자리를 따라 눌러 줍니다.

가습기 덮개 재조립:





1. 덮개의 한 쪽을 본체의 피벗 구멍에 삽입합니다.
2. 딸깍 소리가 나면서 제자리에 고정될 때까지 다른 한 쪽을 돌출부 아래로 밀어 넣습니다.

포장 및 보관

직사광선이 비치지 않고 먼지가 없는 건조한 환경에 보관하십시오.

보관 온도: -20°C~60°C

BAHASA MELAYU

Lampiran ini menggantikan bahagian pemprosesan semula yang terdapat dalam Panduan Klinikal.

Nota: Tidak semua produk boleh didapati di semua wilayah

Pemprosesan semula

Apabila peranti digunakan untuk berbilang pesakit, contohnya, di makmal tidur, klinik, hospital atau di penyedia penjagaan kesihatan, pelembap yang boleh dibersihkan, tiub udara dan siku tiub Air10 perlu diproses semula antara setiap penggunaan pesakit.

Jika pelembap boleh dibersihkan, tiub udara, atau siku tiub Air10 digunakan untuk pengguna tunggal di rumah, rujuk arahan pembersihan dalam panduan ini atau Panduan Pengguna.

Panduan ini menerangkan prosedur yang disyorkan dan disahkan oleh ResMed untuk memproses semula pelembap boleh dibersihkan, saluran keluar udara, tiub udara dan siku tiub Air10. Walau bagaimanapun, langkah-langkah untuk memproses semula berbeza-beza mengikut kawasan, dan setiap kemudahan penjagaan kesihatan perlu merujuk prosedurnya sebelum melakukan langkah-langkah dalam panduan ini.

⚠ AMARAN

- **ResMed tidak dapat memberikan sebarang jaminan bahawa penyimpangan daripada prosedur yang disenaraikan dalam panduan ini, dan kesannya terhadap prestasi produk, boleh diterima.**
- **Ketika menggunakan detergen, pembasmi kuman atau agen pensterilan, pastikan arahan pengeluar diikuti.**
- **Hati-hati dengan kejutan elektrik Jangan rendam peranti, bekalan kuasa atau kord kuasa dalam air. Jika cecair tertumpah ke dalam atau atas peranti, cabut palam peranti dan biarkan barang peranti kering. Sentiasa cabut palam peranti sebelum pembersihan dan pastikan semua barang kering sebelum memasangnya semula.**

Pembasmian kuman permukaan

1. Lap bahagian luar peranti termasuk paparan, port luar yang boleh diakses, penutup tepi, unit bekalan kuasa dan aksesori dengan kain pakai buang dan detergen ringan atau pembasmi kuman alkohol (lihat senarai di bawah).
2. Keluarkan lebihan pembasmi kuman dengan kain pakai buang kering.

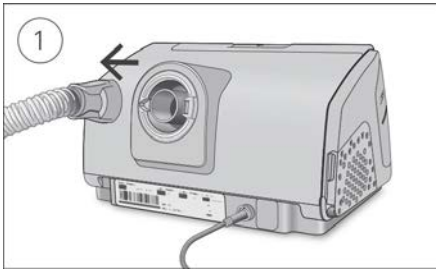
Agen yang disyorkan untuk membasmi kuman dan pembersihan permukaan:

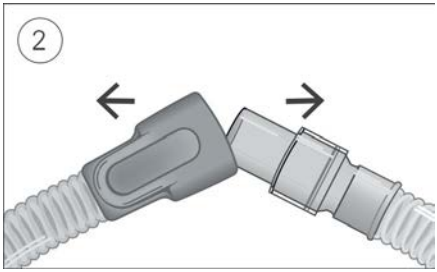
- Air suam dan detergen ringan contohnya, detergen pelbagai guna Teepol™
- Pembersih tingkap atau detergen permukaan pracampur lain
- Larutan alkohol metil
- Larutan alkohol etil 70%
- Larutan isopropanol 70-90%
- Larutan pelarut 10%
- Pengelap isopropil
- CaviCide™
- Mikrozid®
- Actichlor™ Plus
- Terralin®.

Nota: Agen mungkin tidak terdapat di semua kawasan.

Memproses semula tiub udara dan siku tiub Air10

Menanggalkan





1. Pegang kaf tiub udara dan tarik perlahan-lahan jauh dari peranti.
2. Pegang kedua-dua kaf tiub udara dan pemutar ayun topeng, kemudian tarik perlahan-lahan untuk memisahkannya.

Maklumat umum

Dalam prosedur berikut, hanya satu proses pembasmian kuman perlu dilakukan – haba atau kimia.

Gabungan pemprosesan semula dan bilangan kitaran yang sah adalah seperti berikut:

Pembersihan	Pembasmian kuman / pensterilan tahap tinggi	Bilangan kitaran yang disahkan				
		SlimLine	Standard	ClimateLineAir	ClimateLineAir Oxy	Siku tiub Air10
Alconox™	CIDEX™ OPA Ortho-phthalaldehyde	30	30	26	20	26
	Pembasmian Kuman Haba	30	30	26	20	26
Gigazyme™	Gigasept™ FF (baharu)	-	-	26	20	26

Produk yang disenaraikan tidak sesuai untuk kaedah pemprosesan semula automatik. Ikut arahan untuk pemprosesan semula manual.

Air yang boleh diminum dengan kekerasan ≤ 150 mg/L disyorkan untuk semua langkah pembersihan, disinfeksi dan pembilasan.

Pembersihan

Sebelum proses membasmi kuman, setiap komponen perlu dibersihkan dan dibilas supaya tiada pencemaran wujud.

1. Sediakan larutan detergen seperti yang diarahkan dalam arahan pengilang detergen. ResMed telah mengesahkan:
   - Alconox: pada 1% (10 g/L) dalam air pada suhu 24°C hingga 55°C
   - Gigazyme: pada 1% (10 mL/L) dalam air pada suhu 32°C hingga 34°C.
2. Pastikan penutup lubang oksigen pada tiub ClimateLineAir Oxy tidak tertutup. Rendam tiub udara/siku tiub udara dalam larutan detergen. Kocakkan komponen dalam larutan cucian untuk memastikan tiada gelembung udara terperangkap.
   - Alconox: rendam selama 10 minit
   - Gigazyme: rendam selama 20 minit

3. Bersihkan bahagian dalam dan luar semua komponen dengan berus berbulu lembut sambil direndam dalam larutan detergen. Beri perhatian khusus pada semua rekahan dan rongga.
   - Tiub udara (ClimateLineAir/ClimateLineAir Oxy)/siku tiub udara: Berus 1 minit
   - Penutup lubang oksigen: Berus 5 saat

   Perhatian: Selepas memberus, tuangkan larutan detergen ke seluruh komponen selama 1 minit.
   - Tiub udara (SlimLine/Standard): Berus 3 minit

   Perhatian: Berus tiub/botol berbulu lembut diperlukan untuk membersihkan bahagian dalam tiub. Keluarkan tiub daripada larutan detergen supaya mudah diberus.
4. Bilas setiap komponen dengan bersih seperti berikut:
   - Sediakan 5 liter air bersuhu bilik untuk setiap komponen
   - Untuk tiub udara (ClimateLineAir/ClimateLineAir Oxy) dan siku tiub udara, tuangkan air ke seluruh komponen sekurang-kurangnya sekali sebelum pembilasan bahagian luar.
   - Bilas setiap komponen dengan merendam sepenuhnya selama sekurang-kurangnya 1 minit.
   - Kocakkan komponen dalam air bilasan untuk memastikan tiada gelembung udara terperangkap.
5. Ulang prosedur bilasan dua kali lagi menggunakan air segar untuk jumlah bilasan sebanyak tiga kali.

   Perhatian: Kegagalan membersihkan komponen seperti yang dinyatakan boleh mengakibatkan pembasmian kuman yang tidak mencukupi.

Pemeriksaan dan pengeringan

1. Periksa dan jika perlu, ulang langkah pembersihan sehingga komponen kelihatan bersih. Buang lebihan air.
2. Biarkan komponen kering dalam suhu bilik, jauh dari cahaya matahari dan/atau haba.

   Perhatian: Pengeringan tidak diperlukan selepas pembersihan jika pembasmian kuman haba diteruskan serta-merta.

Pembasmian kuman haba tahap tinggi

1. Rendam tiub udara/siku tiub udara dalam rendaman air panas. ResMed telah mengesahkan rendaman air:
   - 75°C selama 30 minit
   - 70°C selama 100 minit.

   Perhatian: suhu yang terlalu tinggi mungkin merosakkan komponen.
2. Rendam dan kocak komponen dalam rendaman air panas untuk memastikan tiada gelembung udara terperangkap.
3. Keringkan dalam suhu bilik, jauh dari cahaya matahari dan/atau haba.

Pembasmian kuman kimia tahap tinggi

1. Sediakan larutan pembasmian kuman seperti yang diarahkan dalam arahan pengilang bahan pembasmian kuman.

   ResMed telah mengesahkan:
   - CIDEX OPA Ortho-phthalaldehyde: 0.55% (tidak cair)
   - Gigasept FF (baharu): 5%
2. Rendam komponen dalam larutan pembasmian kuman. Kocakkan komponen dalam larutan pembasmian kuman untuk memastikan tiada gelembung udara terperangkap.
   - CIDEX OPA Ortho-phthalaldehyde: 12 minit

- Gigasept FF (baharu): 15 minit

3. Sediakan 5 liter air bersuhu bilik untuk setiap komponen. Bilas dan kocak setiap komponen selama 1 minit. Goncang tiub udara untuk membuang air yang berlebihan.
4. Ulang prosedur bilasan dua kali lagi menggunakan air segar untuk jumlah bilasan sebanyak tiga kali.
5. Keringkan jauh daripada cahaya matahari dan/atau haba langsung.

Menyambung semula tiub udara

Apabila tiub udara kering, anda boleh menyambungkannya pada peranti.

1. Sambungkan tiub udara dengan betul pada salur keluar udara yang terletak di bahagian belakang peranti.
2. Sambungkan hujung tiub udara yang bebas dengan betul pada topeng yang dipasang.

Pembungkusan dan penyimpanan

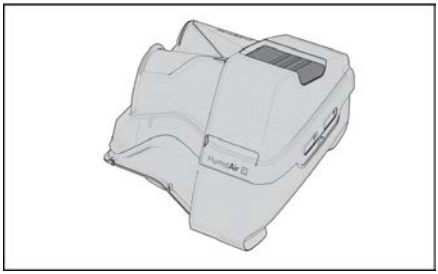
Simpan dalam persekitaran yang kering, tanpa habuk jauh dari cahaya matahari langsung.

Suhu penyimpanan: -20°C hingga 60°C.

Memproses semula alat pelembap dan saluran udara

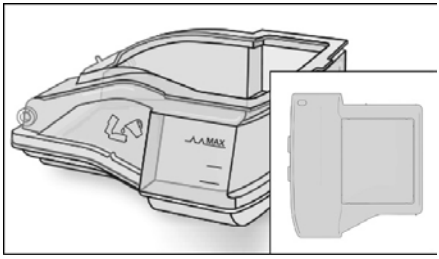
Jenis Pelembap

Pelembap HumidAir mempunyai pemegang ibu jari kelabu dan boleh diproses semula menggunakan proses pembasmian kuman yang diterangkan dalam panduan ini.

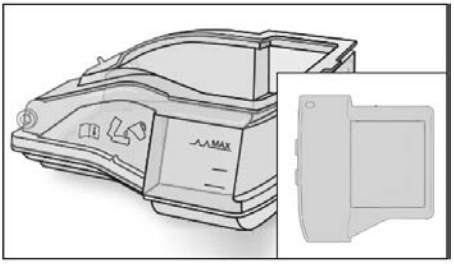


Terdapat versi pelembap yang berbeza, yang dikenal pasti melalui bentuk plat logam pada tapaknya:

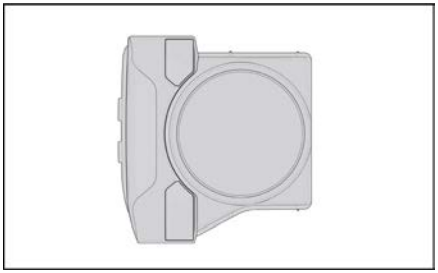
HumidAir Cleanable—dengan plat tapak segi empat tepat



HumidAir Cleanable A—dengan plat tapak segi empat tepat dan simbol sebagai pengecam

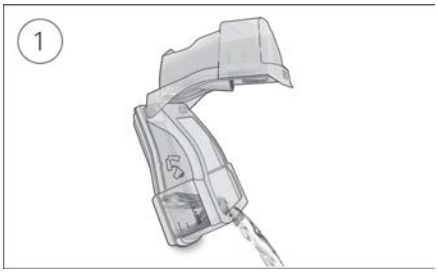


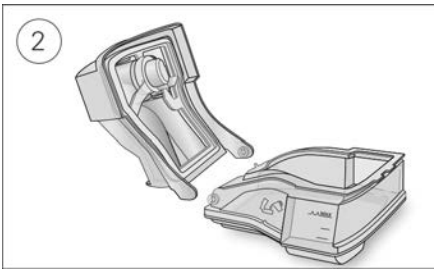
HumidAir Cleanable II—dengan plat tapak bulat

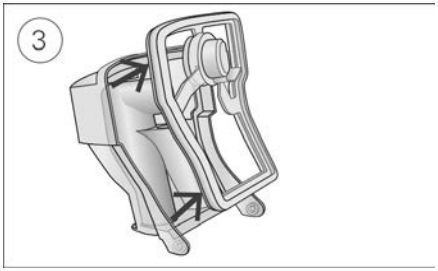


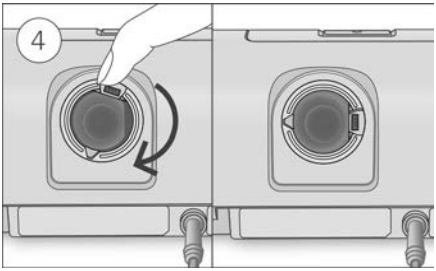
Menanggalkan

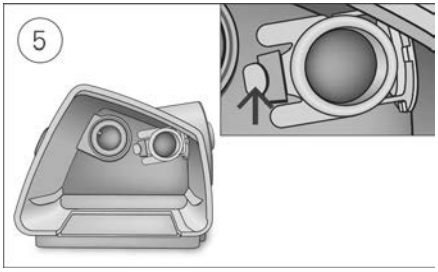
Arahan berikut memberikan panduan berkenaan cara menanggalkan pelembap udara boleh dibersihkan dan saluran udara secara betul.

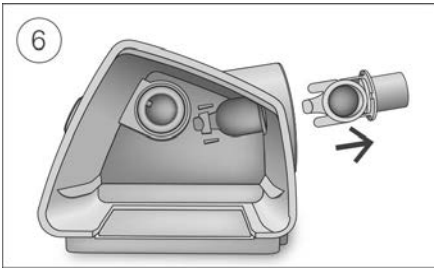












1. Tanggalkan alat pelembap daripada peranti, buka dan buang air yang masih ada.
2. Pegang tapak alat pelembap, kemudian buka penutup alat pelembap sepenuhnya dan tarik supaya alat pelembap tanggal daripada tapaknya dengan mudah.
3. Tanggalkan pengedap alat pelembap daripada penutup alat pelembap dengan menariknya.

4. Jajarkan kekili supaya port penyambung berada pada sebelah kanan. Sekiranya kekili tidak berada dalam kedudukan ini, anda tidak akan dapat menanggalkan outlet udara.
5. Cari outlet udara di dalam peranti dan lepaskannya dengan menekan klip dengan kuat.
6. Keluarkan outlet udara dengan menariknya keluar melalui soket outlet udara pada bahagian belakang peranti.

Maklumat umum - HumidAir Cleanable/Cleanable A dan salur keluar udara

Dalam prosedur berikut, hanya satu proses pembasmian kuman perlu dilakukan – haba atau kimia.

Gabungan pemprosesan semula berikut telah disahkan:

Pembersihan	Pembasmian kuman / pensterilan tahap tinggi	Bilangan Kitaran yang Disahkan		
		HumidAir Cleanable	HumidAir Cleanable A	Salur keluar udara
Alconox™	CIDEX™ OPA Ortho-phthalaldehyde	130	130	130
	Pembasmian Kuman Haba	130	130	130
	STERRAD™ 100S (kitaran pendek)	-	-	130
	STERRAD NX (kitaran standard dan lanjutan)	130	-	130
Gigazyme™	Gigasept™ FF (baharu)	130	-	130
Aniosyme™ DD1	Anoksida™ 1000	130	-	-

Prosedur pensterilan yang disediakan ialah alternatif kepada prosedur pembasmian kuman untuk pemprosesan semula dan boleh digunakan sebagai alternatif kepada CIDEX OPA Ortho-phthalaldeyde atau proses pembasmian kuman haba.

Produk yang disenaraikan tidak perlu disteril sebelum digunakan semula oleh pesakit. Prosedur ini tidak mengekalkan kesterilan.

Produk yang disenaraikan tidak sesuai untuk kaedah pemprosesan semula automatik. Ikut arahan untuk pemprosesan semula manual.

Air yang boleh diminum dengan kekerasan ≤ 150 mg/L disyorkan untuk semua langkah pembersihan, disinfeksi dan pembilasan.

Pembersihan

Sebelum proses membasmi kuman, setiap komponen perlu dibersihkan dan dibilas supaya tiada pencemaran wujud.

1. Sediakan larutan detergen seperti yang diarahkan dalam arahan pengilang detergen. ResMed telah mengesahkan:
   - Alconox: pada 1% (10 g/L) dalam air pada suhu 24°C hingga 55°C
   - Gigazyme: pada 1% (10 mL/L) dalam air pada suhu 32°C hingga 34°C
   - Aniosyme DD1: pada 0.5% (5 mL/L) dalam air sejuk atau suam.
2. Rendam pelembap yang boleh dibersihkan/salur keluar udara dalam larutan detergen. Kocakkan komponen dalam larutan cucian untuk memastikan tiada gelembung udara terperangkap.
   - Alconox: rendam selama 10 minit
   - Gigazyme: rendam selama 20 minit
   - Aniosyme DD1: rendam selama 15 minit

3. Bersihkan bahagian dalam dan luar semua komponen dengan berus berbulu lembut sambil direndam dalam larutan detergen. Beri perhatian khusus pada semua rekahan dan rongga.
   - Pelembap boleh dibersihkan: Berus 2 minit
   - Salur keluar udara: Berus 45 saat.

   Perhatian: Selepas memberus, tuangkan larutan detergen ke seluruh komponen selama 1 minit.
4. Bilas setiap komponen dengan bersih seperti berikut:
   - Sediakan 5 liter air bersuhu bilik untuk setiap komponen
   - Tuangkan air ke seluruh komponen sekurang-kurangnya sekali sebelum pembilasan luaran.
   - Bilas setiap komponen dengan merendam sepenuhnya selama sekurang-kurangnya 1 minit.
   - Kocakkan komponen dalam air bilasan untuk memastikan tiada gelembung udara terperangkap.
5. Ulang prosedur bilasan dua kali lagi menggunakan air segar untuk jumlah bilasan sebanyak tiga kali.

   Perhatian: Kegagalan membersihkan komponen seperti yang dinyatakan boleh mengakibatkan pembasmian kuman yang tidak mencukupi.

Pemeriksaan dan pengeringan

1. Periksa dan jika perlu, ulang langkah pembersihan sehingga komponen kelihatan bersih. Buang lebihan air.
2. Biarkan komponen kering dalam suhu bilik, jauh dari cahaya matahari dan/atau haba.

   Perhatian: Pengeringan tidak diperlukan selepas pembersihan jika pembasmian kuman haba diteruskan serta-merta.

Pembasmian kuman haba tahap tinggi

1. Rendam pelembap yang boleh dibersihkan/salur keluar udara dalam rendaman air panas. ResMed telah mengesahkan rendaman air:
   - 90 hingga 93°C selama 1 hingga 10 minit
   - 75°C selama 30 minit
   - 70°C selama 100 minit.

   Perhatian: Suhu yang terlalu tinggi mungkin merosakkan komponen.
2. Rendam dan kocak komponen dalam rendaman air panas untuk memastikan tiada gelembung udara terperangkap.
3. Keringkan dalam suhu bilik, jauh dari cahaya matahari dan/atau haba.

Pembasmian kuman kimia tahap tinggi

1. Sediakan larutan pembasmian kuman seperti yang diarahkan dalam arahan pengilang bahan pembasmian kuman.

   ResMed telah mengesahkan:
   - CIDEX OPA Ortho-phthalaldehyde: 0.55% (tidak cair)
   - Gigasept FF (baharu): 5%
   - Anioxyde 1000: tidak cair.
2. Rendam komponen dalam larutan pembasmian kuman. Kocakkan komponen dalam larutan pembasmian kuman untuk memastikan tiada gelembung udara terperangkap.
   - CIDEX OPA Ortho-phthalaldehyde: 12 minit
   - Gigasept FF (baharu): 15 minit
   - Anioxyde 1000: 30 minit.

3. Sediakan 5 liter air bersuhu bilik untuk setiap komponen. Bilas dan kocak setiap komponen selama 1 minit.
4. Ulang prosedur bilasan dua kali lagi menggunakan air segar untuk jumlah bilasan sebanyak tiga kali.
5. Keringkan dalam suhu bilik, jauh dari cahaya matahari dan/atau haba.

Pensterilan

Prosedur pensterilan ini merupakan alternatif kepada prosedur pembasmian kuman untuk pemprosesan semula.

1. Sterilkan pelembap boleh dibersihkan/saluran keluar udara menggunakan STERRAD dengan mengikuti arahan pengeluar.
2. Sediakan 5 liter air bersuhu bilik untuk setiap komponen. Bilas dan kocak setiap komponen selama 1 minit.
3. Kocakkan tiub udara untuk membuang air yang berlebihan.
4. Biarkan komponen kering dalam suhu bilik, jauh dari cahaya matahari dan/atau haba.

Maklumat umum - HumidAir Cleanable II

Dalam prosedur berikut, hanya satu proses pembasmian kuman perlu dilakukan – haba atau kimia.

Gabungan pemprosesan semula berikut telah disahkan:

Pembersihan	Pembasmian kuman tahap tinggi	Bilangan Kitaran yang Disahkan
		HumidAir Cleanable II
Pemprosesan Semula Secara Manual		
Alconox™	CIDEX™ OPA Ortho-phthalaldehyde	50
	Pembasmian Kuman Haba	50
Anios Clean Excel D™	Anioxyde 1000 LD	50
Pemprosesan Semula Secara Automatik		
Neodisher MediClean Forte™	Pembasmian Kuman Haba	50

Air yang boleh diminum dengan kekerasan ≤ 150 mg/L disyorkan untuk semua langkah pembersihan, disinfeksi dan pembilasan.

Pembersihan

Sebelum proses pembasmian kuman, HumidAir Cleanable II perlu dibersihkan dan dibilas supaya tiada pencemaran wujud.

1. Sediakan larutan detergen seperti yang diarahkan dalam arahan pengilang detergen. ResMed telah mengesahkan:
   - Alconox: pada 1% (10 g/L) dalam air pada suhu 21°C hingga 55°C
   - Anios Clean Excel D: pada 0.5% (5 mL/L) dalam air pada suhu bilik (21°C hingga 25°C)
2. Rendam pelembap dalam larutan detergen. Kocakkan pelembap dalam larutan cucian untuk memastikan tiada gelembung udara terperangkap.
   - Alconox: rendam selama 5-10 minit
   - Anios Clean Excel D: rendam selama 5 minit

3. Bersihkan bahagian dalam dan luar pelembap dengan berus berbulu lembut selama 2 minit sambil direndam dalam larutan detergen. Beri perhatian khusus pada semua rekahan dan rongga.
4. Bilas pelembap dengan teliti seperti berikut:
   - Sediakan 5 liter air ≤ 60°C.
   - Bilas pelembap dengan merendam sepenuhnya selama 30-60 saat.
   - Kocakkan pelembap dalam air bilasan untuk memastikan tiada gelembung udara terperangkap.
5. Ulang prosedur bilasan dua kali lagi menggunakan air segar untuk jumlah bilasan sebanyak tiga kali.

Pemeriksaan dan pengeringan

1. Periksa dan jika perlu, ulang langkah pembersihan sehingga HumidAir Cleanable II kelihatan bersih. Buang lebihan air.
2. Biarkan pelembap kering dalam suhu bilik, jauh dari cahaya matahari dan/atau haba.

   Perhatian:
   - pengeringan tidak diperlukan selepas pembersihan jika pembasmian kuman haba diteruskan serta-merta
   - kegagalan membersihkan pelembap seperti yang dinyatakan boleh mengakibatkan pembasmian kuman yang tidak mencukupi.

Pembasmian kuman haba tahap tinggi

1. Dengan menggunakan sistem pembasmian kuman air panas, rendam HumidAir Cleanable II menggunakan gabungan suhu-masa. Rendamkan pelembap dalam rendaman air. Kocakkan pelembap dalam air rendaman untuk memastikan tiada gelembung udara terperangkap.
2. Rendam pelembap dalam rendaman air panas.
   - 70°C selama 100 minit
   - 75°C selama 30 minit.

   Perhatian: Suhu yang lebih tinggi daripada yang dinyatakan boleh merosakkan pelembap.
3. Setelah selesai, keluarkan pelembap daripada sistem pembasmian kuman air panas. Keringkan dalam suhu bilik, jauh dari cahaya matahari dan/atau haba.

Pembasmian kuman kimia tahap tinggi

1. Sediakan larutan pembasmian kuman seperti yang diarahkan dalam arahan pengilang bahan pembasmian kuman.

   ResMed telah mengesahkan:
   - Anioxyde 1000 LD tidak cair: selama 5 minit
   - CIDEX OPA Ortho-phthalaldehyde: 0.55% (tidak cair): selama 12 minit.
2. Rendam HumidAir Cleanable II dalam larutan pembasmian kuman dalam suhu bilik (kira-kira 21°C hingga 25°C). Kocakkan pelembap dalam larutan pembasmian kuman untuk memastikan tiada gelembung udara terperangkap dan lap semua permukaan pelembap yang boleh diakses dengan jari bersarung untuk memastikan tiada gelembung udara.
3. Sediakan 5 liter air pada suhu ≤ 60°C. Bilas dan kocak pelembap selama 1 minit.
4. Ulang prosedur bilasan dua kali lagi menggunakan air segar untuk jumlah bilasan sebanyak tiga kali.
5. Keringkan dalam suhu bilik, jauh dari cahaya matahari dan/atau haba.

Pemeriksaan dan pengeringan

1. Periksa dan jika perlu, ulang langkah pembersihan sehingga HumidAir Cleanable II kelihatan bersih. Buang lebihan air.
2. Biarkan pelembap kering dalam suhu bilik, jauh dari cahaya matahari dan/atau haba.
3. Lakukan pemeriksaan visual pada pelembap. Jika ada kemerosotan yang jelas kelihatan (lubang, koyak atau retak dsb.) gantikan pelembap tersebut.

Pencuci pembasmi kuman haba

1. Rendam HumidAir Cleanable II dalam rendaman bilas 5 liter air sejuk selama 1 minit dan pastikan tiada gelembung udara pada pelembap.
2. Bilas pelembap di bawah air sejuk yang mengalir selama 1 minit untuk memastikan permukaan bahagian dalam dan laluan kecil disiram.
3. Pindahkan pelembap ke dalam pencuci pembasmi kuman yang mematuhi siri ISO 15883 dan bersihkan seperti dalam arahan pembersihan bahan kimia pengilang, serta ikut syarat-syarat berikut:
   - Konfigurasi/kedudukan beban - pastikan kedudukan semua item untuk memastikan saliran yang berkesan
   - Sambungan/aksesori - tiada sambungan atau aksesori tertentu diperlukan
   - Bahan kimia pemprosesan:

     Pembersih: 2-10 mL/L (0.2–1%) Neodisher MediClean Forte

     Peneutralan: 1–2 mL/L (0.1-0.2%) Neodisher Z
   - Had suhu pembersihan/bilasan: 43°C hingga 60°C
   - Suhu pembasmian kuman haba (A_o = 600): 85°C/190 saat

     Perhatian: Suhu yang terlalu tinggi boleh merosakkan pelembap.

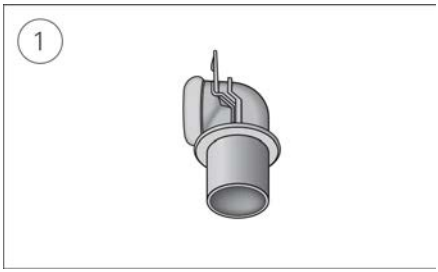
Pemeriksaan dan pengeringan

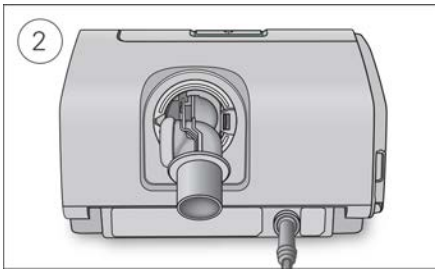
1. Periksa dan jika perlu, ulang semua langkah pencuci pembasmi kuman haba sehingga HumidAir Cleanable II kelihatan bersih. Buang lebihan air.
2. Biarkan pelembap kering dalam suhu bilik, jauh dari cahaya matahari dan/atau haba.
3. Lakukan pemeriksaan visual pada pelembap. Jika ada kemerosotan yang jelas kelihatan (lubang, koyak atau retak dsb), gantikan pelembap tersebut.

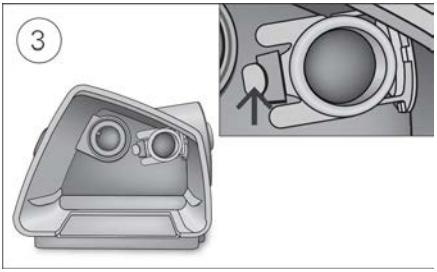
Pemasangan semula

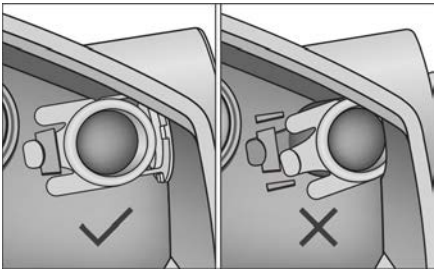
Arahan berikut memberikan panduan berkenaan cara memasang semula saluran udara dan pelembap secara betul.

Bagi memasang semula saluran udara



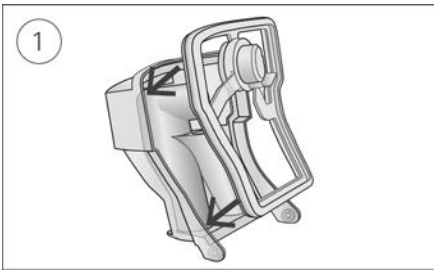


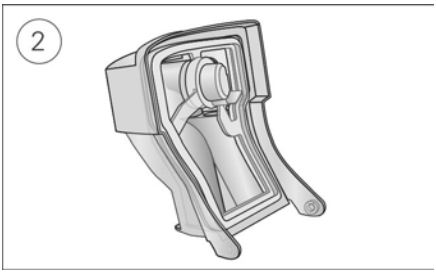




1. Pegang saluran udara dengan pengedap mengarah ke kiri dan klip mengarah ke depan.
2. Pastikan saluran udara dijajarkan secara betul dan masukkan saluran udara ke dalam soket. Ia akan berbunyi klik apabila berada di tempatnya.
3. Periksa jika saluran udara dipasang secara betul seperti ditunjukkan.

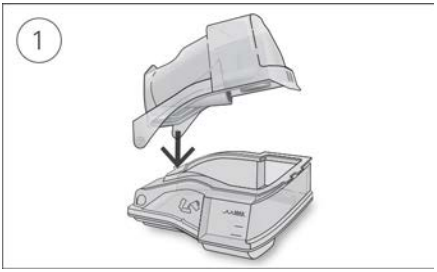
Bagi memasukkan kedap pelembap:

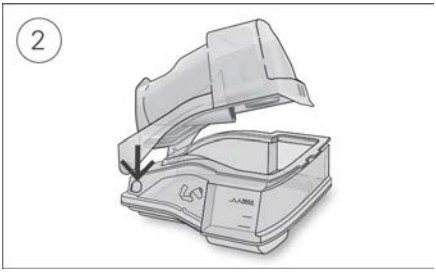




1. Letakkan kedap ke dalam penutup.
2. Tekan ke bawah di sepanjang tepi kedap sehingga ia dipasang dengan betul.

Bagi memasang semula penutup pelembap:





1. Masukkan satu bahagian penutup ke dalam lubang pangsi dasar.
2. Gelongsorkan sebelah satu lagi ke rabung sehingga ia klik masuk ke tempatnya.

Pembungkusan dan penyimpanan

Simpan dalam persekitaran yang kering, tanpa habuk jauh dari cahaya matahari langsung.

Suhu penyimpanan: -20°C hingga 60°C.

ภาคผนวกนี้จะมาแทนที่หัวข้อการฆ่าเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้ใหม่ที่พบในคู่มือสำหรับคลินิก

หมายเหตุ: ผลิตภัณฑ์บางอย่างอาจไม่มีจำหน่ายในบางภูมิภาค

การฆ่าเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้ใหม่

เมื่อใช้เครื่องกับผู้ป่วยหลายราย เช่น ในศูนย์ตรวจและวิเคราะห์คุณภาพการนอนหลับ คลินิก โรงพยาบาล หรือสถานที่ให้บริการดูแลสุขภาพ ควรนำเครื่องทำความชื้นที่ทำความสะอาดได้ ช่องจ่ายอากาศ ท่ออากาศ และข้องอสำหรับต่อท่อ Air10™ ไปผ่านกระบวนการทำความสะอาดฆ่าเชื้อระหว่างการใช้งานกับผู้ป่วยแต่ละราย

หากใช้เครื่องเพิ่มความชื้นที่ทำความสะอาดได้ ท่ออากาศ หรือข้อต่อท่อ Air10 สำหรับผู้ใช้เพียงคนเดียวในบ้าน โปรดดูคำแนะนำในการทำความสะอาดในคู่มือนี้หรือคู่มือผู้ใช้

ขั้นตอนที่อธิบายไว้ที่นี่คือ ขั้นตอนที่แนะนำและได้รับการตรวจสอบแล้วของ ResMed สำหรับการฆ่าเชื้อเครื่องทำความชื้นที่ทำความสะอาดได้ ช่องจ่ายอากาศ ท่ออากาศ และข้องอสำหรับต่อท่อ Air10 เพื่อนำกลับมาใช้ใหม่ อย่างไรก็ตาม ขั้นตอนการฆ่าเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้ใหม่นั้นแตกต่างกันไปในแต่ละภูมิภาค และสถานพยาบาลแต่ละแห่งควรศึกษาขั้นตอนของตนเองก่อนดำเนินการตามที่ระบุไว้ในคู่มือนี้

⚠ คำเตือน

- ResMed **ไม่สามารถรับประกันได้ว่าการเบี่ยงเบนจากขั้นตอนต่างๆ ที่ระบุไว้ในคู่มือนี้ และผลกระทบต่อประสิทธิภาพการทำงานของผลิตภัณฑ์จะเป็นที่ยอมรับได้**
- **เมื่อใช้สารทำความสะอาด สารฆ่าเชื้อ หรือสารทำให้ปราศจากเชื้อ จะต้องปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิตเสมอ**
- **ระวังไฟช็อต ห้ามจุ่มเครื่อง แหล่งจ่ายไฟ หรือสายพาวเวอร์คอร์ดลงในน้ำ หากมีของเหลวกระเด็นเข้าไปหรือหกใส่เครื่อง ให้ถอดปลั๊ก แล้วปล่อยให้ชิ้นส่วนต่างๆ แห้ง ให้ถอดปลั๊กทุกครั้งก่อนทำความสะอาด และตรวจสอบให้แน่ใจว่าชิ้นส่วนทั้งหมดแห้งสนิท ก่อนเสียบปลั๊กกลับเข้าไปใหม่**

การฆ่าเชื้อที่พื้นผิว

1. เช็ดส่วนภายนอกของอุปกรณ์ รวมถึงจอแสดงผล พอร์ตที่เข้าถึงได้จากภายนอก ฝาครอบด้านข้าง แหล่งจ่ายไฟ และอุปกรณ์เสริมด้วยผ้าแบบใช้แล้วทิ้ง และน้ำยาทำความสะอาดแบบอ่อนๆ หรือแอลกอฮอล์ฆ่าเชื้อ (ดูรายการด้านล่าง)
2. เช็ดน้ำยาฆ่าเชื้อส่วนเกินออกด้วยผ้าแห้งแบบใช้แล้วทิ้ง

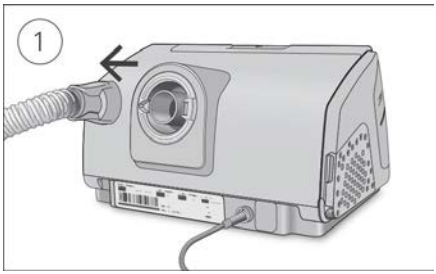
สารที่แนะนำสำหรับการฆ่าเชื้อและทำความสะอาดพื้นผิว:

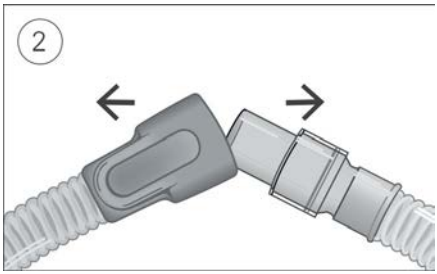
- น้ำอุ่นและน้ำยาทำความสะอาดแบบอ่อนๆ เช่น น้ำยาทำความสะอาดอเนกประสงค์ Teepol™
- น้ำยาทำความสะอาดกระจกหรือน้ำยาทำความสะอาดพื้นผิวสำเร็จรูปอื่นๆ
- สารละลายเมทิลแอลกอฮอล์
- สารละลายเอทิลแอลกอฮอล์ 70%
- สารละลายไอโซโพรพานอล 70-90%
- น้ำยาฟอกขาว 10%
- แผ่นเช็ดทำความสะอาดชุบไอโซโพรพิล
- CaviCide™
- Mikrozid®
- Actichlor™ Plus
- Terralin®

หมายเหตุ: สารเหล่านี้อาจมีจำหน่ายเฉพาะบางภูมิภาค

การฆ่าเชื้อท่ออากาศและข้องอสำหรับต่อท่อ Air10 เพื่อนำกลับมาใช้ใหม่

การถอด





1. จับข้อต่อของท่ออากาศและค่อยๆ ดึงออกจากเครื่อง
2. จับทั้งข้อต่อของท่ออากาศและแกนหมุนของหน้ากาก แล้วค่อยๆ ดึงออกจากกัน

ข้อมูลทั่วไป

ในขั้นตอนต่อไปนี้ จำเป็นต้องใช้วิธีการฆ่าเชื้ออย่างใดอย่างหนึ่งเท่านั้น – การฆ่าเชื้อด้วยความร้อนหรือด้วยสารเคมี

การฆ่าเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้ใหม่โดยใช้วิธีฆ่าเชื้อหลายอย่างร่วมกันและจำนวนรอบการฆ่าเชื้อที่ผ่านการรับรองมีดังต่อไปนี้:

การทำความสะอาด	**การฆ่าเชื้อระดับสูง / การทำให้ปราศจากเชื้อ**	**จำนวนรอบการฆ่าเชื้อที่ผ่านการรับรอง**				
		SlimLine™	**มาตรฐาน**	ClimateLineAir™	ClimateLine Air Oxy	**ข้องอสำหรับต่อท่ออากาศ** Air10
Alconox™	CIDEX™ OPA **ออร์โทพทาลอัลดีไฮด์** (Ortho-phthalaldehyde)	30	30	26	20	26
	การฆ่าเชื้อด้วยความร้อน	30	30	26	20	26
Gigazyme™	Gigasept™ FF (**ใหม่**)	-	-	26	20	26

ผลิตภัณฑ์ที่ระบุในรายการไม่เหมาะสำหรับวิธีการฆ่าเชื้อด้วยระบบอัตโนมัติ โปรดปฏิบัติตามคำแนะนำในการฆ่าเชื้อด้วยตนเอง

ขอแนะนำให้ใช้น้ำที่ดื่มได้ซึ่งมีความกระด้าง ≤ 150 มก./ลิตรสำหรับขั้นตอนการทำความสะอาด การฆ่าเชื้อและการล้างน้ำออก

การทำความสะอาด

ก่อนเริ่มขั้นตอนการฆ่าเชื้อ จะต้องทำความสะอาดและล้างส่วนประกอบแต่ละชิ้นเพื่อไม่ให้มีสิ่งปนเปื้อนที่มองเห็นได้

1. เตรียมน้ำยาทำความสะอาดตามคำแนะนำของผู้ผลิตน้ำยาทำความสะอาด ResMed ได้ตรวจสอบวิธีการฆ่าเชื้อต่อไปนี้แล้ว:
   - Alconox: ที่ความเข้มข้น 1% (10 กรัม/ลิตร) ในน้ำอุณหภูมิ 24°C ถึง 55°C
   - Gigazyme: ที่ความเข้มข้น 1% (10 มล./ลิตร) ในน้ำอุณหภูมิ 32°C ถึง 34°C
2. ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้เปิดฝาพอร์ตออกซิเจนของท่อ ClimateLineAir Oxy แล้ว แช่ท่ออากาศ/ข้องอสำหรับต่อท่ออากาศในน้ำยาทำความสะอาด เขย่าชิ้นส่วนในน้ำยาทำความสะอาดเพื่อให้แน่ใจว่าไม่มีฟองอากาศ
   - Alconox: แช่นาน 10 นาที
   - Gigazyme: แช่นาน 20 นาที
3. ทำความสะอาดส่วนประกอบทั้งภายในและภายนอกด้วยแปรงขนนุ่มขณะที่แช่อยู่ในน้ำยาทำความสะอาด แปรงทำความสะอาดส่วนที่เป็นร่องและโพรงทั้งหมดเป็นพิเศษ
   - ท่ออากาศ (ClimateLineAir/ClimateLineAir Oxy)/ข้องอสำหรับต่อท่ออากาศ: แปรงนาน 1 นาที
   - ฝาพอร์ตออกซิเจน: แปรงนาน 5 วินาที

   หมายเหตุ: หลังจากที่แปรงเสร็จแล้ว ให้เทน้ำยาทำความสะอาดไหลผ่านส่วนประกอบเป็นเวลา 1 นาที
   - ท่ออากาศ (SlimLine/มาตรฐาน): แปรงนาน 3 นาที

   หมายเหตุ: ต้องใช้แปรงล้างท่อ/ขวดแบบนุ่มเพื่อทำความสะอาดด้านในของท่อ นำท่ออากาศขึ้นมาจากน้ำยาทำความสะอาดเพื่อช่วยให้ง่ายต่อการแปรง
4. ล้างชิ้นส่วนแต่ชิ้นให้สะอาดหมดจดดังนี้:
   - เตรียมน้ำอุณหภูมิห้องจำนวน 5 ลิตรสำหรับส่วนประกอบแต่ละชิ้น
   - สำหรับท่ออากาศ (ClimateLineAir/ClimateLineAir Oxy) และข้องอสำหรับต่อท่ออากาศ ให้เทน้ำไหลผ่านส่วนประกอบอย่างน้อยหนึ่งครั้งก่อนล้างส่วนที่อยู่ด้านนอก
   - ล้างส่วนประกอบแต่ละชิ้นโดยจุ่มลงในน้ำให้ท่วมทุกส่วนเป็นเวลาอย่างน้อย 1 นาที
   - เขย่าส่วนประกอบในน้ำสะอาดเพื่อให้แน่ใจว่าไม่มีฟองอากาศ
5. ทำซ้ำขั้นตอนการล้างอีกสองครั้งโดยใช้น้ำสะอาดสำหรับการล้างทั้งหมดสามครั้ง

   หมายเหตุ: การไม่ทำความสะอาดชิ้นส่วนตามที่ระบุไว้ อาจทำให้ฆ่าเชื้อได้ไม่ดีพอ

การตรวจสอบและการทำให้แห้ง

1. ตรวจสอบและหากจำเป็น ให้ทำตามขั้นตอนการทำความสะอาดซ้ำอีกครั้งจนกว่าส่วนประกอบจะสะอาดหมดจด เทน้ำส่วนเกินออกให้หมด
2. นำส่วนประกอบทั้งหมดไปผึ่งลมให้แห้งสนิทที่อุณหภูมิห้อง โดยระมัดระวังไม่ให้สัมผัสกับแสงแดดและ/หรือความร้อนโดยตรง

   หมายเหตุ: ไม่จำเป็นต้องทำให้แห้งหลังการทำความสะอาด หากดำเนินการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนต่อโดยทันที

การฆ่าเชื้อระดับสูงด้วยความร้อน

1. แช่ท่ออากาศ/ข้องอสำหรับต่อท่ออากาศในน้ำร้อน ResMed ได้ตรวจสอบวิธีการแช่น้ำร้อนต่อไปนี้แล้ว:
   - 75ºC เป็นเวลา 30 นาที
   - 70ºC เป็นเวลา 100 นาที

   หมายเหตุ: อุณหภูมิที่สูงเกินกว่านี้อาจทำให้ส่วนประกอบต่างๆ เสียหายได้
2. แช่และเขย่าส่วนประกอบในอ่างน้ำร้อนเพื่อให้แน่ใจว่าไม่มีฟองอากาศ
3. นำส่วนประกอบไปผึ่งลมให้แห้งสนิทที่อุณหภูมิห้อง โดยระมัดระวังไม่ให้สัมผัสกับแสงแดดและ/หรือความร้อนโดยตรง

การฆ่าเชื้อระดับสูงด้วยสารเคมี

1. เตรียมน้ำยาฆ่าเชื้อตามคำแนะนำของผู้ผลิตน้ำยาฆ่าเชื้อ
   ResMed ได้ตรวจสอบวิธีการฆ่าเชื้อต่อไปนี้แล้ว:
   - CIDEX OPA ออร์โทพทาลอัลดีไฮด์ (Ortho-phthalaldehyde) 0.55% (ไม่เจือจาง)
   - Gigasept FF (ใหม่): 5%
2. แช่ส่วนประกอบในน้ำยาฆ่าเชื้อ เขย่าส่วนประกอบในน้ำยาฆ่าเชื้อเพื่อให้แน่ใจว่าไม่มีฟองอากาศ
   - CIDEX OPA ออร์โทพทาลอัลดีไฮด์ (Ortho-phthalaldehyde) 12 นาที
   - Gigasept FF (ใหม่): 15 นาที
3. เตรียมน้ำอุณหภูมิห้องจำนวน 5 ลิตรสำหรับส่วนประกอบแต่ละชิ้น ล้างและเขย่าส่วนประกอบแต่ละชิ้นเป็นเวลา 1 นาที เขย่าท่ออากาศเพื่อเอาน้ำส่วนเกินออก
4. ทำซ้ำขั้นตอนการล้างอีกสองครั้งโดยใช้น้ำสะอาดสำหรับการล้างทั้งหมดสามครั้ง
5. ผึ่งลมให้แห้งสนิท โดยระมัดระวังไม่ให้สัมผัสกับแสงแดดและ/หรือความร้อนโดยตรง

การต่อท่ออากาศกลับเข้าที่

เมื่อท่ออากาศแห้ง คุณสามารถต่อท่ออากาศเข้ากับเครื่องใหม่

1. ต่อท่ออากาศกับช่องทางออกของอากาศที่อยู่บริเวณด้านหลังของเครื่องให้แน่นสนิท
2. ต่อปลายอีกด้านหนึ่งของท่ออากาศกับหน้ากากที่ประกอบเสร็จแล้วให้แน่นสนิท

การบรรจุหีบห่อและการเก็บรักษา

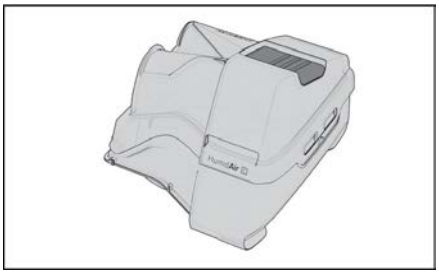
เก็บไว้ในที่แห้งซึ่งปราศจากฝุ่นและไม่สัมผัสกับแสงแดดโดยตรง

อุณหภูมิในการจัดเก็บ: -20°C ถึง 60°C

การฆ่าเชื้อเครื่องทำความชื้นและช่องจ่ายอากาศเพื่อนำกลับมาใช้ใหม่

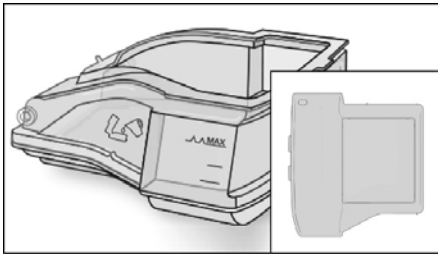
ประเภทเครื่องทำความชื้น

เครื่องทำความชื้น HumidAir™ มีด้ามจับสีเทา และสามารถนำไปผ่านการฆ่าเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้ซ้ำได้ โดยใช้กระบวนการฆ่าเชื้อตามที่อธิบายไว้ในคู่มือนี้

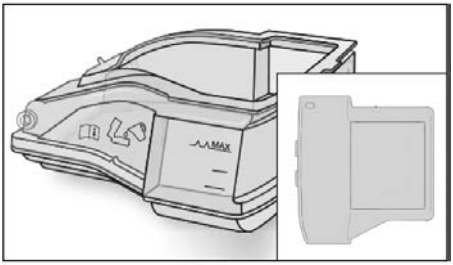


เครื่องทำความชื้นมีหลายรุ่น โดยระบุได้จากรูปร่างของแผ่นโลหะที่ฐาน:

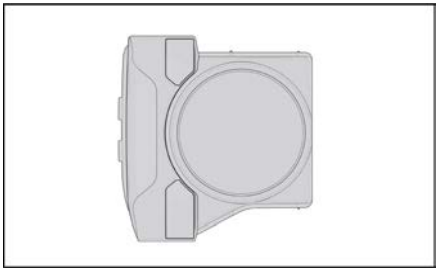
HumidAir ที่ทำความสะอาดได้—มีแผ่นฐานรูปสี่เหลี่ยมผืนผ้า



HumidAir ที่ทำความสะอาดได้ A—มีแผ่นฐานรูปสี่เหลี่ยมผืนผ้าและ สัญลักษณ์ที่เป็นตัวระบุ

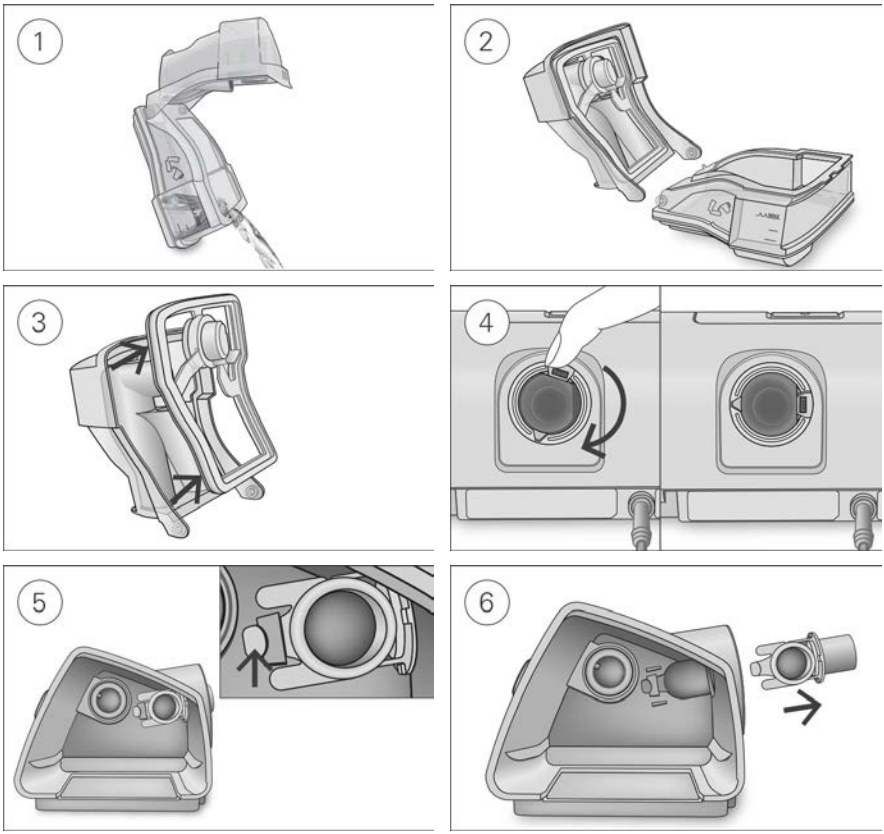


HumidAir ที่ทำความสะอาดได้ II—มีแผ่นฐานรูปวงกลม



การถอดแยกชิ้นส่วน

คำแนะนำต่อไปนี้จะให้คำแนะนำเกี่ยวกับวิธีการถอดแยกชิ้นส่วนของเครื่องทำความชื้นที่ทำความสะอาดได้และช่องจ่ายอากาศอย่างถูกต้อง



1. **ถอดเครื่องทำความชื้นออกจากอุปกรณ์ เปิดหม้อน้ำและเทน้ำที่เหลืออยู่ทิ้ง**
2. **จับที่ฐานของเครื่องทำความชื้นและเปิดฝาของเครื่องทำความชื้นออกให้สุด แล้วดึงออกเพื่อให้ถอดออกจากฐานได้ง่าย**
3. **ถอดซีลของเครื่องทำความชื้นออกจากฝาเครื่องทำความชื้นโดยการดึงออกมา**
4. **หันข้อต่อหมุนเพื่อให้พอร์ตตัวเชื่อมต่ออยู่ทางด้านขวา หากข้อต่อหมุนไม่ได้อยู่ในตำแหน่งนี้ คุณจะไม่สามารถถอดช่องจ่ายอากาศได้**
5. **ไปที่ท่อจ่ายอากาศที่ด้านในของเครื่อง แล้วปลดออกโดยกดที่คลิปให้แน่น**
6. **ถอดช่องจ่ายอากาศออก โดยดึงออกจากช่องเสียบช่องจ่ายอากาศที่ด้านหลังของเครื่อง**

ข้อมูลทั่วไป - HumidAir ที่ทำความสะอาดได้/ที่ทำความสะอาดได้ A และช่องจ่ายอากาศ

ในขั้นตอนต่อไปนี้ จำเป็นต้องใช้วิธีการฆ่าเชื้ออย่างใดอย่างหนึ่งเท่านั้น – การฆ่าเชื้อด้วยความร้อนหรือด้วยสารเคมี

การฆ่าเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้ใหม่โดยใช้วิธีฆ่าเชื้อหลายอย่างร่วมกันต่อไปนี้ได้รับการตรวจสอบแล้ว:

การทำความสะอาด	การฆ่าเชื้อระดับสูง / การทำให้ปราศจากเชื้อ	จำนวนรอบการฆ่าเชื้อที่ผ่านการรับรอง		
		HumidAir ที่ทำความสะอาดได้	HumidAir ที่ทำความสะอาดได้ A	ช่องจ่ายอากาศ
Alconox™	CIDEX™ OPA ออร์โทพทาลอัลดีไฮด์ (Ortho-phthalaldehyde)	130	130	130
	การฆ่าเชื้อด้วยความร้อน	130	130	130
	STERRAD™ 100S (รอบสั้น)	-	-	130
	STERRAD NX (รอบมาตรฐานและชั้นสูง)	130	-	130
Gigazyme™	Gigasept™ FF (ใหม่)	130	-	130
Aniosyme™ DD1	Anioxyde™ 1000	130	-	-

ขั้นตอนการฆ่าเชื้อที่ให้ไว้เป็นทางเลือกหนึ่งของขั้นตอนการฆ่าเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้ใหม่ และอาจใช้แทนการฆ่าเชื้อด้วย CIDEX OPA ออร์โทพทาลอัลดีไฮด์ (Ortho-phthalaldehyde) หรือกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน

ผลิตภัณฑ์ที่แสดงอยู่ในรายการไม่จำเป็นต้องผ่านการทำให้ปลอดเชื้อก่อนที่จะนำกลับมาใช้ซ้ำกับผู้ป่วย ขั้นตอนนี้ไม่ได้รักษาสภาพความปลอดเชื้อไว้

ผลิตภัณฑ์ที่ระบุในรายการไม่เหมาะสำหรับวิธีการฆ่าเชื้อด้วยระบบอัตโนมัติ โปรดปฏิบัติตามคำแนะนำในการฆ่าเชื้อด้วยตนเอง

ขอแนะนำให้ใช้น้ำที่ดื่มได้ซึ่งมีความกระด้าง ≤ 150 มก./ลิตรสำหรับขั้นตอนการทำความสะอาด การฆ่าเชื้อและการล้างน้ำออก

การทำความสะอาด

ก่อนเริ่มขั้นตอนการฆ่าเชื้อ จะต้องทำความสะอาดและล้างส่วนประกอบแต่ละชิ้นเพื่อไม่ให้มีสิ่งปนเปื้อนที่มองเห็นได้

1. เตรียมน้ำยาทำความสะอาดตามคำแนะนำของผู้ผลิตน้ำยาทำความสะอาด ResMed ได้ตรวจสอบวิธีการฆ่าเชื้อต่อไปนี้แล้ว:
   - Alconox: ที่ความเข้มข้น 1% (10 กรัม/ลิตร) ในน้ำอุณหภูมิ 24°C ถึง 55°C
   - Gigazyme: ที่ความเข้มข้น 1% (10 มล./ลิตร) ในน้ำอุณหภูมิ 32°C ถึง 34°C
   - Aniosyme DD1: ที่ความเข้มข้น 0.5% (5 มล./ลิตร) ในน้ำเย็นหรือน้ำอุ่น
2. แช่เครื่องทำความชื้นที่ทำความสะอาดได้/ช่องจ่ายอากาศในน้ำยาทำความสะอาด เขย่าชิ้นส่วนในน้ำยาทำความสะอาดเพื่อให้แน่ใจว่าไม่มีฟองอากาศ
   - Alconox: แช่นาน 10 นาที
   - Gigazyme: แช่นาน 20 นาที
   - Aniosyme DD1: แช่นาน 15 นาที

3. ทำความสะอาดส่วนประกอบทั้งภายในและภายนอกด้วยแปรงขนนุ่มขณะที่แช่อยู่ในน้ำยาทำความสะอาด แปรงทำความสะอาดส่วนที่เป็นร่องและโพรงทั้งหมดเป็นพิเศษ
   - เครื่องทำความชื้นที่สามารถทำความสะอาดได้: แปรงนาน 2 นาที
   - ช่องทางออกของอากาศ: แปรงนาน 45 วินาที

   หมายเหตุ: หลังจากที่แปรงเสร็จแล้ว ให้เทน้ำยาทำความสะอาดไหลผ่านส่วนประกอบเป็นเวลา 1 นาที
4. ล้างชิ้นส่วนแต่ชิ้นให้สะอาดหมดจดดังนี้:
   - เตรียมน้ำอุณหภูมิห้องจำนวน 5 ลิตรสำหรับส่วนประกอบแต่ละชิ้น
   - ให้เทน้ำไหลผ่านส่วนประกอบอย่างน้อยหนึ่งครั้งก่อนล้างส่วนที่อยู่ด้านนอก
   - ล้างส่วนประกอบแต่ละชิ้นโดยจุ่มลงในน้ำให้ท่วมทุกส่วนเป็นเวลาอย่างน้อย 1 นาที
   - เขย่าส่วนประกอบในน้ำสะอาดเพื่อให้แน่ใจว่าไม่มีฟองอากาศ
5. ทำซ้ำขั้นตอนการล้างอีกสองครั้งโดยใช้น้ำสะอาดสำหรับการล้างทั้งหมดสามครั้ง

   หมายเหตุ: การไม่ทำความสะอาดชิ้นส่วนตามที่ระบุไว้ อาจทำให้ฆ่าเชื้อได้ไม่ดีพอ

การตรวจสอบและการทำให้แห้ง

1. ตรวจสอบและหากจำเป็น ให้ทำตามขั้นตอนการทำความสะอาดซ้ำอีกครั้งจนกว่าส่วนประกอบจะสะอาดหมดจด เทน้ำส่วนเกินออกให้หมด
2. นำส่วนประกอบทั้งหมดไปผึ่งลมให้แห้งสนิทที่อุณหภูมิห้อง โดยระมัดระวังไม่ให้สัมผัสกับแสงแดดและ/หรือความร้อนโดยตรง

   หมายเหตุ: ไม่จำเป็นต้องทำให้แห้งหลังการทำความสะอาด หากดำเนินการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนต่อโดยทันที

การฆ่าเชื้อระดับสูงด้วยความร้อน

1. แช่เครื่องทำความชื้นที่ทำความสะอาดได้/ช่องจ่ายอากาศในอ่างน้ำร้อน ResMed ได้ตรวจสอบวิธีการแช่น้ำร้อนต่อไปนี้แล้ว:
   - 90°C ถึง 93°C เป็นเวลา 1 ถึง 10 นาที
   - 75°C เป็นเวลา 30 นาที
   - 70°C เป็นเวลา 100 นาที

   หมายเหตุ: อุณหภูมิที่สูงเกินกว่านี้อาจทำให้ชิ้นส่วนต่างๆ เสียหายได้
2. แช่และเขย่าส่วนประกอบในอ่างน้ำร้อนเพื่อให้แน่ใจว่าไม่มีฟองอากาศ
3. นำส่วนประกอบไปผึ่งลมให้แห้งสนิทที่อุณหภูมิห้อง โดยระมัดระวังไม่ให้สัมผัสกับแสงแดดและ/หรือความร้อนโดยตรง

การฆ่าเชื้อระดับสูงด้วยสารเคมี

1. เตรียมน้ำยาฆ่าเชื้อตามคำแนะนำของผู้ผลิตน้ำยาฆ่าเชื้อ

   ResMed ได้ตรวจสอบวิธีการฆ่าเชื้อต่อไปนี้แล้ว:
   - CIDEX OPA ออร์โทพทาลอัลดีไฮด์ (Ortho-phthalaldehyde) 0.55% (ไม่เจือจาง)
   - Gigasept FF (ใหม่): 5%
   - Anioxyde 1000: ไม่เจือจาง
2. แช่ส่วนประกอบในน้ำยาฆ่าเชื้อ เขย่าส่วนประกอบในน้ำยาฆ่าเชื้อเพื่อให้แน่ใจว่าไม่มีฟองอากาศ
   - CIDEX OPA ออร์โทพทาลอัลดีไฮด์ (Ortho-phthalaldehyde) 12 นาที
   - Gigasept FF (ใหม่): 15 นาที
   - Anioxyde 1000: 30 นาที

3. เตรียมน้ำอุณหภูมิห้องจำนวน 5 ลิตรสำหรับส่วนประกอบแต่ละชิ้น ล้างและเขย่าส่วนประกอบแต่ละชิ้นเป็นเวลา 1 นาที
4. ทำซ้ำขั้นตอนการล้างอีกสองครั้งโดยใช้น้ำสะอาดสำหรับการล้างทั้งหมดสามครั้ง
5. นำส่วนประกอบไปผึ่งลมให้แห้งสนิทที่อุณหภูมิห้อง โดยระมัดระวังไม่ให้สัมผัสกับแสงแดดและ/หรือความร้อนโดยตรง

การทำให้ปราศจากเชื้อ

ขั้นตอนการทำให้ปราศจากเชื้อนี้เป็นทางเลือกแทนขั้นตอนการฆ่าเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้ใหม่

1. นำเครื่องทำความชื้นที่ทำความสะอาดได้/ช่องจ่ายอากาศไปผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อโดยใช้ STERRAD โดยปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิต
2. เตรียมน้ำอุณหภูมิห้องจำนวน 5 ลิตรสำหรับส่วนประกอบแต่ละชิ้น ล้างและเขย่าส่วนประกอบแต่ละชิ้นเป็นเวลา 1 นาที
3. เขย่าส่วนประกอบเพื่อเอาน้ำส่วนเกินออก
4. นำส่วนประกอบทั้งหมดไปผึ่งลมให้แห้งสนิทที่อุณหภูมิห้อง โดยระมัดระวังไม่ให้สัมผัสกับแสงแดดและ/หรือความร้อนโดยตรง

ข้อมูลทั่วไป - HumidAir ที่ทำความสะอาดได้ II

ในขั้นตอนต่อไปนี้ จำเป็นต้องใช้วิธีการฆ่าเชื้ออย่างใดอย่างหนึ่งเท่านั้น – การฆ่าเชื้อด้วยความร้อนหรือด้วยสารเคมี

การฆ่าเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้ใหม่โดยใช้วิธีฆ่าเชื้อหลายอย่างร่วมกันต่อไปนี้ได้รับการตรวจสอบแล้ว:

การทำความสะอาด	การฆ่าเชื้อระดับสูง	จำนวนรอบการฆ่าเชื้อที่ผ่านการรับรอง
		HumidAir ที่ทำความสะอาดได้ II
การฆ่าเชื้อด้วยตนเองเพื่อนำกลับมาใช้ใหม่		
Alconox™	CIDEX™ OPA ออร์โทพทาลอัลดีไฮด์ (Ortho-phthalaldehyde)	50
	การฆ่าเชื้อด้วยความร้อน	50
Anios Clean Excel D™	Anioxyde 1000 LD	50
การฆ่าเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้ใหม่ด้วยระบบอัตโนมัติ		
Neodisher MediClean Forte™	การฆ่าเชื้อด้วยความร้อน	50

ขอแนะนำให้ใช้น้ำที่ดื่มได้ซึ่งมีความกระด้าง ≤ 150 มก./ลิตรสำหรับขั้นตอนการทำความสะอาด การฆ่าเชื้อและการล้างน้ำออก

การทำความสะอาด

ก่อนเริ่มขั้นตอนการฆ่าเชื้อ จะต้องทำความสะอาดและล้าง HumidAir ที่ทำความสะอาดได้ II เพื่อไม่ให้มีสิ่งปนเปื้อนที่มองเห็นได้

1. เตรียมน้ำยาทำความสะอาดตามคำแนะนำของผู้ผลิตน้ำยาทำความสะอาด ResMed ได้ตรวจสอบวิธีการฆ่าเชื้อต่อไปนี้แล้ว:
   - Alconox: ที่ความเข้มข้น 1% (10 กรัม/ลิตร) ในน้ำอุณหภูมิ 21°C ถึง 55°C
   - Anios Clean Excel D: ที่ความเข้มข้น 0.5% (5 มล./ลิตร) ในน้ำที่อุณหภูมิห้อง (21°C ถึง 25°C)
2. แช่เครื่องทำความชื้นในน้ำยาทำความสะอาด เขย่าเครื่องทำความชื้นในน้ำยาทำความสะอาดเพื่อให้แน่ใจว่าไม่มีฟองอากาศ
   - Alconox: แช่นาน 5-10 นาที
   - Anios Clean Excel D: แช่นาน 5 นาที
3. ทำความสะอาดทั้งภายในและภายนอกด้วยแปรงขนนุ่มเป็นเวลา 2 นาที ขณะที่แช่อยู่ในน้ำยาทำความสะอาด แปรงทำความสะอาดส่วนที่เป็นร่องและโพรงทั้งหมดเป็นพิเศษ
4. ล้างเครื่องเพิ่มความชื้นให้สะอาดดังต่อไปนี้:
   - เตรียมน้ำ 5 ลิตร ≤ 60°C
   - ล้างเครื่องทำความชื้นโดยจุ่มลงไปในน้ำให้มิดประมาณ 30-60 วินาที
   - เขย่าเครื่องทำความชื้นในน้ำสะอาดเพื่อให้แน่ใจว่าไม่มีฟองอากาศ
5. ทำซ้ำขั้นตอนการล้างอีกสองครั้งโดยใช้น้ำสะอาดสำหรับการล้างทั้งหมดสามครั้ง

การตรวจสอบและการทำให้แห้ง

1. ตรวจสอบและหากจำเป็น ให้ทำตามขั้นตอนการทำความสะอาดซ้ำอีกครั้งจนกว่าเครื่องทำความชื้น HumidAir ที่ทำความสะอาดได้ II จะสะอาดหมดจด เทน้ำส่วนเกินออกให้หมด
2. นำเครื่องทำความชื้นไปผึ่งลมให้แห้งสนิทที่อุณหภูมิห้อง โดยระมัดระวังไม่ให้สัมผัสกับแสงแดดและ/หรือความร้อนโดยตรง

   หมายเหตุ:
   - ไม่จำเป็นต้องทำให้แห้งหลังการทำความสะอาด หากดำเนินการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนต่อโดยทันที
   - การไม่ทำความสะอาดเครื่องทำความชื้นตามที่ระบุไว้ อาจทำให้ฆ่าเชื้อได้ไม่ดีพอ

การฆ่าเชื้อระดับสูงด้วยความร้อน

1. แช่เครื่องทำความชื้น HumidAir ที่ทำความสะอาดได้ II โดยใช้อุณหภูมิและเวลาร่วมกัน โดยใช้ระบบฆ่าเชื้อด้วยน้ำร้อน จุ่มเครื่องทำความชื้นในอ่างน้ำ เขย่าเครื่องทำความชื้นในอ่างน้ำเพื่อให้แน่ใจว่าไม่มีฟองอากาศ
2. แช่เครื่องทำความชื้นที่ในอ่างน้ำร้อน
   - 70°C เป็นเวลา 100 นาที
   - 75°C เป็นเวลา 30 นาที

   หมายเหตุ: อุณหภูมิที่สูงเกินกว่าที่กำหนดอาจทำให้เครื่องทำความชื้นเสียหายได้
3. เมื่อเสร็จสิ้น ให้นำเครื่องทำความชื้นออกจากระบบฆ่าเชื้อด้วยน้ำร้อน นำส่วนประกอบไปผึ่งลมให้แห้งสนิทที่อุณหภูมิห้อง โดยระมัดระวังไม่ให้สัมผัสกับแสงแดดและ/หรือความร้อนโดยตรง

การฆ่าเชื้อระดับสูงด้วยสารเคมี

1. เตรียมน้ำยาฆ่าเชื้อตามคำแนะนำของผู้ผลิตน้ำยาฆ่าเชื้อ

   ResMed ได้ตรวจสอบวิธีการฆ่าเชื้อต่อไปนี้แล้ว:
   - Anioxyde 1000 LD ไม่เจือจาง: เป็นเวลา 5 นาที
   - CIDEX OPA ออร์โทพทาลอัลดีไฮด์ (Ortho-phthalaldehyde) 0.55% (ไม่เจือจาง): เป็นเวลา 12 นาที

2. แช่เครื่องทำความชื้น HumidAir ที่ทำความสะอาดได้ II ในน้ำยาฆ่าเชื้อที่อุณหภูมิห้อง (ประมาณ 21°C ถึง 25°C) เขย่าเครื่องทำความชื้นในน้ำยาฆ่าเชื้อเพื่อให้แน่ใจว่าไม่มีฟองอากาศ และเช็ดให้ทั่วพื้นผิวที่เข้าถึงได้ของเครื่องทำความชื้นด้วยนิ้วที่สวมถุงมือเพื่อยืนยันว่าไม่มีฟองอากาศ
3. เตรียมน้ำ 5 ลิตร ≤ 60°C ล้างและเขย่าเครื่องทำความชื้นเป็นเวลา 1 นาที
4. ทำซ้ำขั้นตอนการล้างอีกสองครั้งโดยใช้น้ำสะอาดสำหรับการล้างทั้งหมดสามครั้ง
5. นำส่วนประกอบไปผึ่งลมให้แห้งสนิทที่อุณหภูมิห้อง โดยระมัดระวังไม่ให้สัมผัสกับแสงแดดและ/หรือความร้อนโดยตรง

การตรวจสอบและการทำให้แห้ง

1. ตรวจสอบและหากจำเป็น ให้ทำตามขั้นตอนการทำความสะอาดซ้ำอีกครั้งจนกว่าเครื่องทำความชื้น HumidAir ที่ทำความสะอาดได้ II จะสะอาดหมดจด เทน้ำส่วนเกินออกให้หมด
2. นำเครื่องทำความชื้นไปผึ่งลมให้แห้งสนิทที่อุณหภูมิห้อง โดยระมัดระวังไม่ให้สัมผัสกับแสงแดดและ/หรือความร้อนโดยตรง
3. ดำเนินการตรวจสอบเครื่องทำความชื้นด้วยสายตา หากมีการเสื่อมสภาพที่เห็นได้ชัด (รู รอยฉีกขาด หรือรอยร้าว ฯลฯ) ให้เปลี่ยนเครื่องทำความชื้น

เครื่องล้างและเครื่องฆ่าเชื้อด้วยความร้อน

1. แช่เครื่องทำความชื้น HumidAir ที่ทำความสะอาดได้ II ไว้ในอ่างล้างน้ำเย็น 5 ลิตรเป็นเวลา 1 นาที และตรวจสอบให้แน่ใจว่าไม่มีฟองอากาศบนเครื่องทำความชื้น
2. ล้างเครื่องทำความชื้นด้วยน้ำเย็นไหลผ่านเป็นเวลา 1 นาที เพื่อให้แน่ใจว่าพื้นผิวภายในและช่องต่างๆ ได้รับการชะล้าง
3. นำเครื่องทำความชื้นไปใส่ในเครื่องล้างและเครื่องฆ่าเชื้ออัตโนมัติที่ได้มาตรฐาน ISO 15883 ซีรีส์ แล้วทำความสะอาดตามคำแนะนำในการทำความสะอาดของผู้ผลิตสารเคมีสำหรับการทำความสะอาด และปฏิบัติตามเงื่อนไขต่อไปนี้:
    - การกำหนดค่า/ตำแหน่งของโหลด - จัดเรียงชิ้นส่วนทั้งหมดเพื่อให้แน่ใจว่าสามารถระบายน้ำได้อย่างมีประสิทธิภาพ
    - การเชื่อมต่อ/อุปกรณ์เสริม - ไม่จำเป็นต้องใช้การเชื่อมต่อหรืออุปกรณ์เสริม
    - สารเคมีที่ใช้ในกระบวนการ:

      สารทำความสะอาด: Neodisher MediClean Forte 2–10 มล./ลิตร (0.2–1%)

      สารทำให้เป็นกลาง: Neodisher Z 1–2 มล./ลิตร (0.1–0.2%)
    - ขีดจำกัดอุณหภูมิในการทำความสะอาด/ล้างน้ำ: 43°C ถึง 60°C
    - อุณหภูมิการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (A_0 = 600): 85°C/190 วินาที

      หมายเหตุ: อุณหภูมิที่สูงเกินกว่าที่กำหนดอาจทำให้เครื่องทำความชื้นเสียหายได้

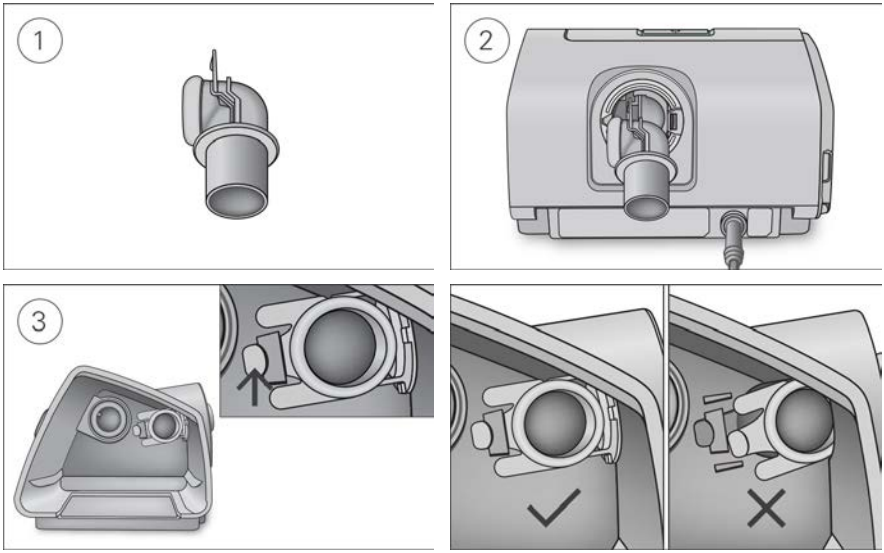
การตรวจสอบและการทำให้แห้ง

1. ตรวจสอบและหากจำเป็น ให้ทำตามขั้นตอนการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อด้วยเครื่องล้าง-เครื่องฆ่าเชื้อด้วยความร้อนซ้ำอีกครั้งจนกว่าเครื่องทำความชื้น HumidAir ที่ทำความสะอาดได้ II จะสะอาดหมดจด เทน้ำส่วนเกินออกให้หมด
2. นำเครื่องทำความชื้นไปผึ่งลมให้แห้งสนิทที่อุณหภูมิห้อง โดยระมัดระวังไม่ให้สัมผัสกับแสงแดดและ/หรือความร้อนโดยตรง
3. ดำเนินการตรวจสอบเครื่องทำความชื้นด้วยสายตา หากมีการเสื่อมสภาพที่เห็นได้ชัด (รู รอยฉีกขาด หรือรอยร้าว ฯลฯ) ให้เปลี่ยนเครื่องทำความชื้น

การประกอบกลับเข้าที่

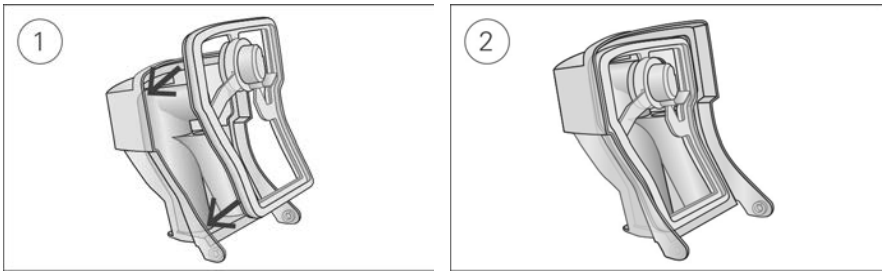
คำแนะนำต่อไปนี้จะให้คำแนะนำเกี่ยวกับวิธีการประกอบช่องจ่ายอากาศและเครื่องทำความชื้นอย่างถูกต้อง

วิธีการประกอบช่องจ่ายอากาศกลับเข้าที่



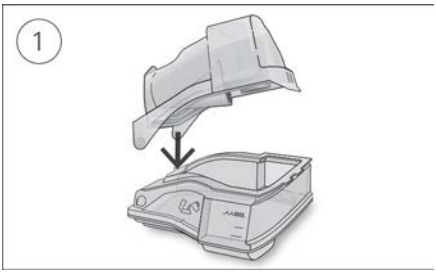
1. **จับช่องจ่ายอากาศโดยให้ซีลชี้ไปทางซ้ายและคลิปชี้ไปข้างหน้า**
2. **ตรวจสอบให้แน่ใจว่าห้นช่องจ่ายอากาศให้ตรงกับช่องเสียบ และเสียบช่องจ่ายอากาศเข้าไปในช่องเสียบ จะได้ยินเสียงคลิกเข้าที่**
3. **ตรวจสอบว่าเสียงช่องจ่ายอากาศอย่างถูกต้องตามที่แสดง**

วิธีใส่ซีลเครื่องทำความชื้น



1. **วางซีลลงบนฝาปิด**
2. **กดไล่ไปตามขอบของซีลจนกระทั่งติดแน่นสนิท**

วิธีประกอบฝาครอบเครื่องทำความชื้นกลับเข้าไปใหม่





1. เสียบฝาครอบด้านหนึ่งลงในรูของแกนหมุนที่ฐานเครื่อง
2. เลื่อนฝาครอบอีกด้านหนึ่งลงบนสันจนกระทั่งคลิกเข้าที่

การบรรจุหีบห่อและการเก็บรักษา

เก็บไว้ในที่แห้งซึ่งปราศจากฝุ่นและไม่สัมผัสกับแสงแดดโดยตรง

อุณหภูมิในการจัดเก็บ: -20°C ถึง 60°C

Phụ lục này thay cho phần tái xử lý có trong Hướng dẫn Lâm sàng.

Lưu ý: Không phải tất cả các sản phẩm đều có sẵn tại tất cả các khu vực

Tái xử lý

Khi thiết bị được sử dụng cho nhiều bệnh nhân, chẳng hạn như trong phòng thí nghiệm nghiên cứu giấc ngủ, phòng khám, bệnh viện hoặc tại nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe, bộ tạo ẩm, cổng ra khí, ống dẫn khí và ống nối cong Air10 có thể làm sạch phải được tái xử lý giữa mỗi lần sử dụng của bệnh nhân.

Nếu bộ tạo ẩm, ống dẫn khí hoặc ống nối cong Air10 được sử dụng cho một người dùng duy nhất trong gia đình, vui lòng tham khảo hướng dẫn vệ sinh trong hướng dẫn này hoặc Hướng dẫn Sử dụng.

Sau đây là các quy trình được ResMed khuyến nghị và xác thực để tái xử lý bộ tạo ẩm, cổng ra khí, ống dẫn khí và ống nối cong có thể làm sạch của Air10 Tuy nhiên, tùy theo khu vực và mỗi cơ sở chăm sóc sức khỏe nên các bước xử lý lại khác nhau, vui lòng tham khảo quy trình của mình trước khi thực hiện các bước trong hướng dẫn này.

⚠ CẢNH BÁO

- **ResMed không thể đảm bảo rằng những sai lệch so với các quy trình được liệt kê trong hướng dẫn này và tác động của chúng đến hiệu suất của sản phẩm sẽ ở mức chấp nhận được.**
- **Khi sử dụng chất tẩy rửa, chất khử trùng hoặc tiệt trùng, luôn làm theo hướng dẫn của nhà sản xuất.**
- **Cẩn thận điện giật. Không nhúng thiết bị, nguồn điện hoặc dây nguồn vào nước. Nếu chất lỏng ngấm vào hoặc đổ vào thiết bị, hãy rút phích cắm của thiết bị và để khô các bộ phận. Luôn rút phích cắm của thiết bị trước khi vệ sinh và đảm bảo rằng tất cả các bộ phận đã khô rồi mới cắm lại.**

Khử trùng bề mặt

1. Lau sạch bên ngoài thiết bị bao gồm màn hình, các cổng kết nối bên ngoài, nắp bên, bộ nguồn và các phụ kiện bằng khăn dùng một lần và chất tẩy rửa nhẹ hoặc chất khử trùng bằng cồn (xem danh sách bên dưới).
2. Lau sạch chất khử trùng tồn dư bằng khăn khô dùng một lần.

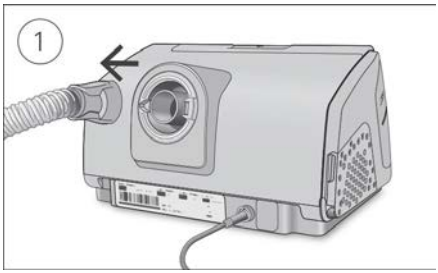
Các chất tẩy rửa được khuyến nghị để khử trùng và làm sạch bề mặt:

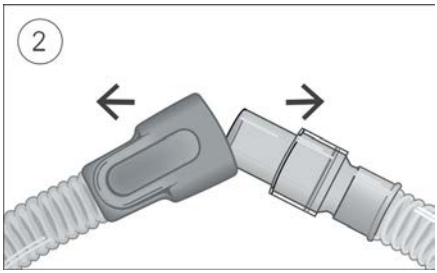
- Nước ấm và chất tẩy rửa nhẹ như chất tẩy rửa đa năng Teepol™
- Nước lau kính hoặc chất tẩy rửa bề mặt pha sẵn khác
- Dung dịch rượu metyl
- Dung dịch rượu etyl 70%
- Dung dịch Isopropanol 70-90%
- Dung dịch thuốc tẩy 10%
- Khăn lau isopropyl
- CaviCide™
- Mikrozid®
- Actichlor™ Plus
- Terralin®.

Lưu ý: Các chất tẩy rửa có thể không có sẵn tại mọi khu vực.

Tái xử lý ống dẫn khí và ống nối cong Air10

Ngắt kết nối





1. Giữ vòng bít của ống dẫn khí và nhẹ nhàng kéo ra khỏi thiết bị.
2. Giữ cả vòng bít của ống dẫn khí và khớp xoay của mặt nạ, sau đó nhẹ nhàng kéo ra.

Thông tin chung

Trong các quy trình sau, chỉ cần thực hiện một quy trình khử trùng - bằng nhiệt hoặc bằng hoá chất

Cách kết hợp tái xử lý và số chu kỳ được xác nhận như sau:

Vệ sinh	Khử trùng / tiệt trùng mức độ cao	Số chu kỳ được xác nhận				
		SlimLine	Tiêu chuẩn	ClimateLineAir	ClimateLineAir Oxy	Ống nối cong Air10
Alconox™	CIDEX™ OPA Ortho-phthalaldehyde	30	30	26	20	26
	Khử trùng bằng nhiệt	30	30	26	20	26
Gigazyme™	Gigasept™ FF (mới)	-	-	26	20	26

Các sản phẩm trên không phù hợp với các phương pháp tái xử lý tự động. Làm theo hướng dẫn tái xử lý thủ công.

Khuyến nghị sử dụng nước máy có độ cứng ≤ 150 mg/L cho tất cả các bước làm sạch, khử trùng và rửa.

Vệ sinh

Trước khi tiến hành khử trùng, mỗi bộ phận phải được làm sạch và rửa sạch để không còn nhìn thấy bất kỳ chất bẩn nào.

1. Chuẩn bị dung dịch tẩy rửa theo hướng dẫn về chất tẩy rửa của nhà sản xuất. ResMed đã xác thực:
   - Alconox: nồng độ 1% (10 g/L) trong nước từ 24°C đến 55°C
   - Gigazyme: nồng độ 1% (10 mL/L) trong nước từ 32°C đến 34°C.
2. Đảm bảo nắp cổng oxy của ống ClimateLineAir Oxy không được đậy kín. Ngâm ống dẫn khí/ống nối cong trong dung dịch tẩy rửa. Lắc bộ phận trong dung dịch tẩy rửa để đảm bảo không còn bọt khí.
   - Alconox: ngâm trong 10 phút
   - Gigazyme: ngâm trong 20 phút
3. Làm sạch bên trong và bên ngoài của tất cả các bộ phận bằng bàn chải lông mềm trong khi ngâm trong dung dịch tẩy rửa. Đặc biệt chú ý đến tất cả các kẽ hở và lỗ sâu.
   - Ống dẫn khí (ClimateLineAir/ClimateLineAir Oxy)/ống nối cong: đánh bằng bàn chải 1 phút

- Nắp cổng oxy: Cọ trong 5 giây

  Lưu ý: Sau khi cọ, đổ dung dịch tẩy rửa vào bộ phận trong 1 phút.

- Ống dẫn khí (SlimLine/Tiêu Chuẩn): đánh bằng bàn chải 3 phút

  Lưu ý: Cần có chổi/cọ chai lông mềm để làm sạch bên trong ống dẫn. Lấy ống dẫn ra khỏi dung dịch tẩy rửa để giúp đánh bằng bàn chải.

4. Rửa kỹ từng bộ phận như sau:
   - Chuẩn bị 5 lít nước ở nhiệt độ phòng cho từng bộ phận
   - Đối với ống dẫn khí (ClimateLineAir/ClimateLineAir Oxy) và ống nối cong, đổ nước vào bộ phận ít nhất một lần trước khi cọ rửa bên ngoài.
   - Cọ rửa từng bộ phận bằng cách nhúng ngập hoàn toàn trong tối thiểu 1 phút.
   - Lắc bộ phận trong nước rửa để đảm bảo không còn bọt khí.
5. Lặp lại quy trình rửa hai lần nữa bằng nước sạch, tổng cộng ba lần rửa.

   Lưu ý: Việc không làm sạch các bộ phận như được chỉ định có thể dẫn đến khử trùng không đầy đủ.

Kiểm tra và phơi khô

1. Kiểm tra và nếu cần, lặp lại các bước làm sạch cho đến khi bộ phận sạch sẽ. Loại bỏ nước thừa.
2. Để các bộ phận khô ở nhiệt độ phòng, tránh ánh nắng trực tiếp và/hoặc nhiệt độ cao.

   Lưu ý: Không cần làm khô sau khi làm sạch nếu tiếp tục khử trùng bằng nhiệt ngay lập tức.

Khử trùng mức độ cao bằng nhiệt

1. Ngâm ống dẫn khí/ống nối cong vào bồn nước nóng. ResMed đã xác nhận bồn nước:
   - 75°C trong 30 phút
   - 70°C trong 100 phút.

   Lưu ý: nhiệt độ cao hơn có thể làm hỏng các bộ phận.
2. Nhúng ngập và lắc đều các bộ phận trong bồn nước để đảm bảo không còn bọt khí.
3. Để khô ở nhiệt độ phòng, tránh ánh nắng trực tiếp và/hoặc nhiệt độ cao.

Khử trùng bằng hóa chất mức độ cao

1. Chuẩn bị dung dịch khử trùng theo hướng dẫn về chất khử trùng của nhà sản xuất.

   ResMed đã xác thực:
   - CIDEX OPA Ortho-phthalaldehyde: 0,55% (không pha loãng)
   - Gigasept FF (mới): 5%
2. Ngâm các bộ phận trong dung dịch khử trùng. Lắc các bộ phận trong dung dịch khử trùng để đảm bảo không còn bọt khí.
   - CIDEX OPA Ortho-phthalaldehyde: 12 phút
   - Gigasept FF (mới): 15 phút
3. Chuẩn bị 5 lít nước ở nhiệt độ phòng cho từng bộ phận. Rửa sạch và lắc từng bộ phận trong 1 phút. Lắc ống dẫn khí để loại bỏ nước thừa.
4. Lặp lại quy trình rửa hai lần nữa bằng nước sạch, tổng cộng ba lần rửa.
5. Để khô, tránh tránh ánh nắng trực tiếp và/hoặc nhiệt độ cao.

Kết nối lại dây thở

Khi dây thở khô, bạn có thể kết nối lại với thiết bị.

1. Nối chắc chắn dây thở với cửa thoát khí ở phía sau thiết bị.
2. Nối chắc chắn đầu còn lại của dây thở với mặt nạ thở đã lắp.

Đóng gói và bảo quản

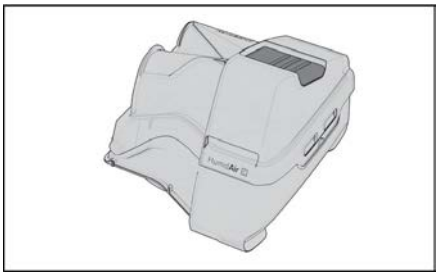
Bảo quản trong môi trường khô ráo, không bụi bẩn, tránh ánh nắng trực tiếp.

Nhiệt độ bảo quản: -20°C đến 60°C.

Tái xử lý bộ tạo ẩm và cửa thoát khí

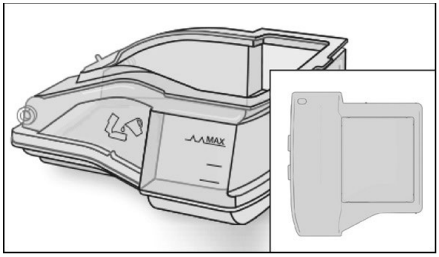
Loại Bộ tạo ẩm

Bộ tạo ẩm HumidAir có tay cầm màu xám và có thể được tái xử lý bằng các quy trình khử trùng được mô tả trong hướng dẫn này.

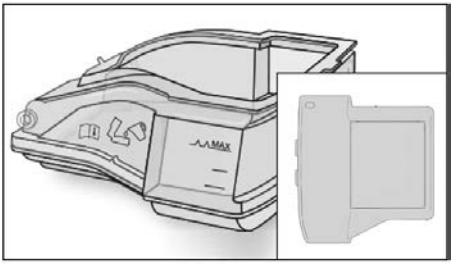


Có nhiều phiên bản bộ tạo ẩm khác nhau, được phân biệt theo hình dạng của tấm kim loại ở đế:

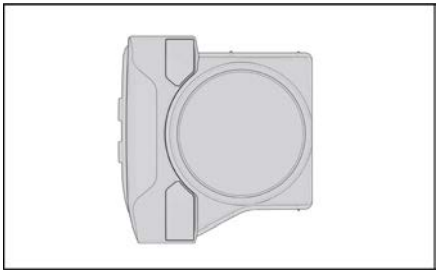
HumidAir Cleanable—có đế hình chữ nhật



HumidAir Cleanable A—có đế hình chữ nhật và biểu tượng để nhận diện

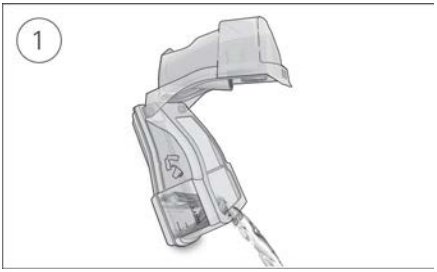


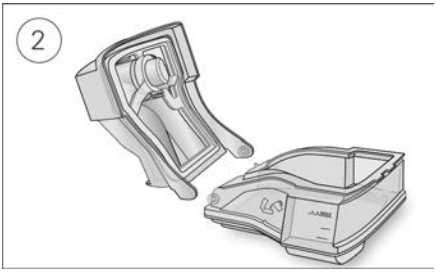
HumidAir Cleanable II—có đế hình tròn

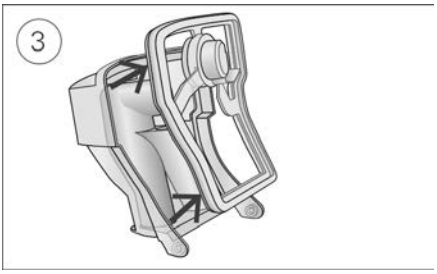


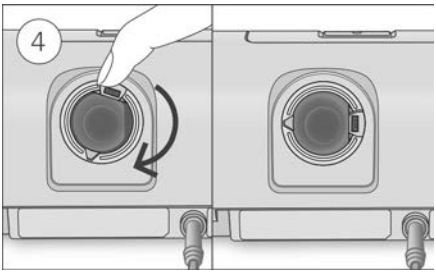
Tháo rời

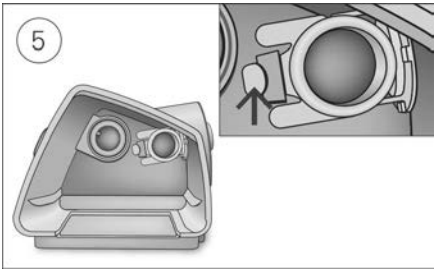
Các hướng dẫn sau đây sẽ hướng dẫn cách tháo rời bộ tạo ẩm có thể làm sạch và cửa thoát khí đúng cách.

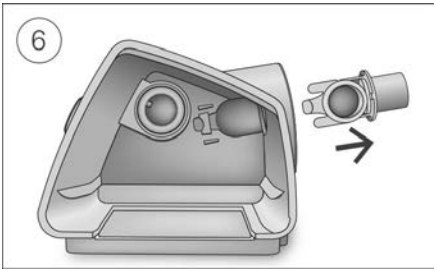












1. Tháo bộ tạo ẩm khỏi thiết bị, mở bộ tạo ẩm và xả hết lượng nước còn lại.
2. Giữ đế của bộ tạo ẩm và mở hoàn toàn nắp bộ tạo ẩm và kéo ra xa để dễ dàng tách ra khỏi đế.
3. Kéo để tháo gioăng của bộ tạo ẩm ra khỏi nắp bộ tạo ẩm.
4. Căn chỉnh khớp xoay sao cho cổng kết nối nằm ở bên phải. Nếu khớp xoay không ở vị trí này, sẽ không thể tháo cửa thoát khí.
5. Xác định vị trí cửa thoát khí ở trong thiết bị và nhả ra bằng cách nhấn chặt vào kẹp.
6. Tháo cửa thoát khí ra bằng cách kéo ra qua ổ cắm cửa thoát khí ở phía sau thiết bị.

Thông tin chung - HumidAir Cleanable/Cleanable A và cửa thoát khí

Trong các quy trình sau, chỉ cần thực hiện một quy trình khử trùng - bằng nhiệt hoặc bằng hoá chất

Các kết hợp tái xử lý sau đây đã được xác nhận:

Vệ sinh	Khử trùng / tiệt trùng mức độ cao	Số Chu kỳ được Xác nhận		
		HumidAir Cleanable	HumidAir Cleanable A	Cửa thoát khí
Alconox™	CIDEX™ OPA Ortho-phthalaldehyde	130	130	130
	Khử trùng bằng nhiệt	130	130	130
	STERRAD™ 100S (chu kỳ ngắn)	-	-	130
	STERRAD NX (chu kỳ tiêu chuẩn và nâng cao)	130	-	130
Gigazyme™	Gigasept™ FF (mới)	130	-	130
Aniosyme™ DD1	Anioxyde™ 1000	130	-	-

Quy trình khử trùng được cung cấp là một giải pháp thay thế cho quy trình khử trùng để tái xử lý và có thể được sử dụng thay thế cho quy trình khử trùng bằng nhiệt hoặc quy trình khử trùng bằng CIDEX OPA Ortho-phthalaldeyde.

Các sản phẩm được liệt kê không bắt buộc phải được tiệt trùng trước khi sử dụng lại cho bệnh nhân. Quy trình này không duy trì được tính vô trùng.

Các sản phẩm trên không phù hợp với các phương pháp tái xử lý tự động. Làm theo hướng dẫn tái xử lý thủ công.

Khuyến nghị sử dụng nước máy có độ cứng ≤ 150 mg/L cho tất cả các bước làm sạch, khử trùng và rửa.

Vệ sinh

Trước khi tiến hành khử trùng, mỗi bộ phận phải được làm sạch và rửa sạch để không còn nhìn thấy bất kỳ chất bẩn nào.

1. Chuẩn bị dung dịch tẩy rửa theo hướng dẫn về chất tẩy rửa của nhà sản xuất. ResMed đã xác thực:
   - Alconox: nồng độ 1% (10 g/L) trong nước từ 24°C đến 55°C
   - Gigazyme: nồng độ 1% (10 mL/L) trong nước từ 32°C đến 34°C
   - Aniosyme DD1: nồng độ 0,5% (5 mL/L) trong nước lạnh hoặc nước ấm.
2. Ngâm bộ tạo ẩm/cửa thoát khí có thể làm sạch vào dung dịch tẩy rửa. Lắc bộ phận trong dung dịch tẩy rửa để đảm bảo không còn bọt khí.
   - Alconox: ngâm trong 10 phút
   - Gigazyme: ngâm trong 20 phút
   - Aniosyme DD1: ngâm trong 15 phút
3. Làm sạch bên trong và bên ngoài của tất cả các bộ phận bằng bàn chải lông mềm trong khi ngâm trong dung dịch tẩy rửa. Đặc biệt chú ý đến tất cả các kẽ hở và lỗ sâu.
   - Bộ tạo ẩm có thể làm sạch: đánh bằng bàn chải 2 phút
   - Cửa thoát khí: cọ trong 45 giây.

   Lưu ý: Sau khi cọ, đổ dung dịch tẩy rửa vào bộ phận trong 1 phút.

4. Rửa kỹ từng bộ phận như sau:
   - Chuẩn bị 5 lít nước ở nhiệt độ phòng cho từng bộ phận
   - Đổ nước vào bộ phận ít nhất một lần trước khi cọ rửa bên ngoài.
   - Cọ rửa từng bộ phận bằng cách nhúng ngập hoàn toàn trong tối thiểu 1 phút.
   - Lắc bộ phận trong nước rửa để đảm bảo không còn bọt khí.
5. Lặp lại quy trình rửa hai lần nữa bằng nước sạch, tổng cộng ba lần rửa.

   Lưu ý: Việc không làm sạch các bộ phận như được chỉ định có thể dẫn đến khử trùng không đầy đủ.

Kiểm tra và phơi khô

1. Kiểm tra và nếu cần, lặp lại các bước làm sạch cho đến khi bộ phận sạch sẽ. Loại bỏ nước thừa.
2. Để các bộ phận khô ở nhiệt độ phòng, tránh ánh nắng trực tiếp và/hoặc nhiệt độ cao.

   Lưu ý: Không cần làm khô sau khi làm sạch nếu tiếp tục khử trùng bằng nhiệt ngay lập tức.

Khử trùng mức độ cao bằng nhiệt

1. Ngâm bộ tạo ẩm/cửa thoát khí có thể làm sạch vào bồn nước nóng. ResMed đã xác nhận bồn nước:
   - 90°C đến 93°C từ 1 đến 10 phút
   - 75°C trong 30 phút
   - 70°C trong 100 phút.

   Lưu ý: Nhiệt độ cao hơn có thể làm hỏng các bộ phận.
2. Nhúng ngập và lắc đều các bộ phận trong bồn nước để đảm bảo không còn bọt khí.
3. Để khô ở nhiệt độ phòng, tránh ánh nắng trực tiếp và/hoặc nhiệt độ cao.

Khử trùng bằng hóa chất mức độ cao

1. Chuẩn bị dung dịch khử trùng theo hướng dẫn về chất khử trùng của nhà sản xuất.

   ResMed đã xác thực:
   - CIDEX OPA Ortho-phthalaldehyde: 0,55% (không pha loãng)
   - Gigasept FF (mới): 5%
   - Anioxyde 1000: không pha loãng.
2. Ngâm các bộ phận trong dung dịch khử trùng. Lắc các bộ phận trong dung dịch khử trùng để đảm bảo không còn bọt khí.
   - CIDEX OPA Ortho-phthalaldehyde: 12 phút
   - Gigasept FF (mới): 15 phút
   - Anioxyde 1000: 30 phút.
3. Chuẩn bị 5 lít nước ở nhiệt độ phòng cho từng bộ phận. Rửa sạch và lắc từng bộ phận trong 1 phút.
4. Lặp lại quy trình rửa hai lần nữa bằng nước sạch, tổng cộng ba lần rửa.
5. Để khô ở nhiệt độ phòng, tránh ánh nắng trực tiếp và/hoặc nhiệt độ cao.

Tiệt trùng

Quy trình tiệt trùng này là một giải pháp thay thế cho quy trình khử trùng để tái xử lý.

1. Tiệt trùng bộ tạo ẩm/cửa thoát khí có thể làm sạch bằng STERRAD theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
2. Chuẩn bị 5 lít nước ở nhiệt độ phòng cho từng bộ phận. Rửa sạch và lắc từng bộ phận trong 1 phút.

3. Lắc bộ phận để loại bỏ nước thừa.
4. Để các bộ phận khô ở nhiệt độ phòng, tránh ánh nắng trực tiếp và/hoặc nhiệt độ cao.

Thông tin chung - HumidAir Cleanable II

Trong các quy trình sau, chỉ cần thực hiện một quy trình khử trùng - bằng nhiệt hoặc bằng hoá chất

Các kết hợp tái xử lý sau đây đã được xác nhận:

Vệ sinh	Khử trùng mức độ cao	Số Chu kỳ được Xác nhận
		HumidAir Cleanable II
Tái xử lý Thủ công		
Alconox™	CIDEX™ OPA Ortho-phthalaldehyde	50
	Khử trùng bằng nhiệt	50
Anios Clean Excel D™	Anioxyde 1000 LD	50
Tái xử lý Tự động		
Neodisher MediClean Forte™	Khử trùng bằng nhiệt	50

Khuyến nghị sử dụng nước máy có độ cứng ≤ 150 mg/L cho tất cả các bước làm sạch, khử trùng và rửa.

Vệ sinh

Trước khi tiến hành khử trùng, HumidAir Cleanable II phải được làm sạch và rửa sạch để không còn bất kỳ chất bẩn nào.

1. Chuẩn bị dung dịch tẩy rửa theo hướng dẫn về chất tẩy rửa của nhà sản xuất. ResMed đã xác thực:
   - Alconox: nồng độ 1% (10 g/L) trong nước từ 21°C đến 55°C
   - Anios Clean Excel D: nồng độ 0,5% (5 mL/L) trong nước ở nhiệt độ phòng (21°C đến 25°C)
2. Ngâm bộ tạo ẩm vào dung dịch tẩy rửa. Lắc bộ tạo ẩm trong dung dịch tẩy rửa để đảm bảo không còn bọt khí.
   - Alconox: ngâm trong 5-10 phút
   - Anios Clean Excel D: ngâm trong 5 phút
3. Làm sạch bên trong và bên ngoài của bộ tạo ẩm bằng bàn chải lông mềm trong 2 phút trong khi ngâm trong dung dịch tẩy rửa. Đặc biệt chú ý đến tất cả các kẽ hở và lỗ sâu.
4. Rửa sạch bộ tạo ẩm như sau:
   - Chuẩn bị 5 lít nước ≤ 60°C.
   - Rửa sạch bộ tạo ẩm bằng cách nhúng ngập hoàn toàn vào nước trong 30-60 giây.
   - Lắc bộ tạo ẩm trong nước rửa để đảm bảo không còn bọt khí.
5. Lặp lại quy trình rửa hai lần nữa bằng nước sạch, tổng cộng ba lần rửa.

Kiểm tra và phơi khô

1. Kiểm tra và nếu cần, lặp lại các bước làm sạch cho đến khi HumidAir Cleanable II sạch sẽ. Loại bỏ nước thừa.
2. Để bộ tạo ẩm khô ở nhiệt độ phòng, tránh ánh nắng trực tiếp và/hoặc nhiệt độ cao.

   Lưu ý:
   - không cần làm khô sau khi làm sạch nếu tiếp tục khử trùng bằng nhiệt ngay lập tức

- việc không làm sạch bộ tạo ẩm như được chỉ định có thể dẫn đến khử trùng không đầy đủ.

Khử trùng mức độ cao bằng nhiệt

1. Sử dụng hệ thống khử trùng bằng nước nóng, ngâm HumidAir Cleanable II kết hợp nhiệt độ-thời gian. Nhúng ngập bộ tạo ẩm vào bồn nước. Lắc bộ tạo ẩm trong bồn nước để đảm bảo không còn bọt khí.
2. Ngâm bộ tạo ẩm vào bồn nước nóng.
   - 70°C trong 100 phút
   - 75°C trong 30 phút..

   Lưu ý: Nhiệt độ cao hơn mức quy định có thể làm hỏng bộ tạo ẩm.
3. Sau khi hoàn tất, hãy tháo bộ tạo ẩm ra khỏi hệ thống khử trùng nước nóng. Để khô ở nhiệt độ phòng, tránh ánh nắng trực tiếp và/hoặc nhiệt độ cao.

Khử trùng bằng hóa chất mức độ cao

1. Chuẩn bị dung dịch khử trùng theo hướng dẫn về chất khử trùng của nhà sản xuất.

   ResMed đã xác thực:
   - Anioxyde 1000 LD không pha loãng: trong 5 phút
   - CIDEX OPA Ortho-phthalaldehyde: 0.55% (không pha loãng): trong 12 phút.
2. Ngâm HumidAir Cleanable II trong dung dịch khử trùng ở nhiệt độ phòng (khoảng 21°C đến 25°C). Lắc bộ tạo ẩm trong dung dịch khử trùng để đảm bảo không còn bọt khí và lau sạch mọi bề mặt có thể tiếp xúc của bộ tạo ẩm bằng ngón tay đeo găng tay để xác nhận không còn bọt khí.
3. Chuẩn bị 5 lít nước ở ≤ 60°C. Rửa sạch và lắc bộ tạo ẩm trong 1 phút.
4. Lặp lại quy trình rửa hai lần nữa bằng nước sạch, tổng cộng ba lần rửa.
5. Để khô ở nhiệt độ phòng, tránh ánh nắng trực tiếp và/hoặc nhiệt độ cao.

Kiểm tra và phơi khô

1. Kiểm tra và nếu cần, lặp lại các bước làm sạch cho đến khi HumidAir Cleanable II sạch sẽ. Loại bỏ nước thừa.
2. Để bộ tạo ẩm khô ở nhiệt độ phòng, tránh ánh nắng trực tiếp và/hoặc nhiệt độ cao.
3. Thực hiện kiểm tra trực quan bộ tạo ẩm. Nếu có bất kỳ hư hỏng nào có thể nhìn thấy rõ ràng (lỗ, vết rách hoặc vết nứt, v.v.), hãy thay thế bộ tạo ẩm.

Máy khử trùng-máy rửa bằng nhiệt

1. Ngâm HumidAir Cleanable II trong bồn rửa với 5 lít nước lạnh trong 1 phút và đảm bảo không còn bọt khí trên bộ tạo ẩm.
2. Rửa sạch bộ tạo ẩm dưới vòi nước lạnh trong 1 phút để đảm bảo bề mặt và đường dẫn bên trong được rửa sạch.
3. Chuyển bộ tạo ẩm vào máy khử trùng nước tuân thủ theo sê-ri ISO 15883 và vệ sinh theo hướng dẫn hoá chất của nhà sản xuất và các điều kiện sau:
   - Tải cấu hình/Vị trí - định hướng tất cả bộ phận để đảm bảo thoát nước hiệu qủa
   - Kết nối/Phụ kiện - Không cần kết nối hoặc phụ kiện cụ thể
   - Xử lý hóa chất:

     Sạch hơn: 2–10 mL/L (0.2–1%) Neodisher MediClean Forte

     Chất trung hòa: 1–2 mL/L (0.1–0.2%) Neodisher Z
   - Giới hạn nhiệt độ làm sạch/rửa: 43°C đến 60°C
   - Nhiệt độ khử trùng bằng nhiệt (A_o = 600): 85°C/190 giây

     Lưu ý: nhiệt độ cao hơn mức quy định có thể làm hỏng bộ tạo ẩm.

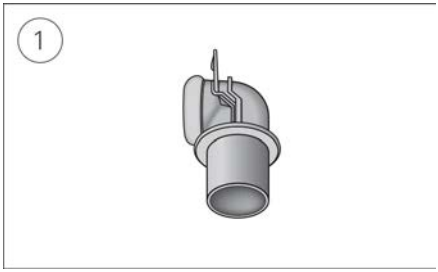
Kiểm tra và phơi khô

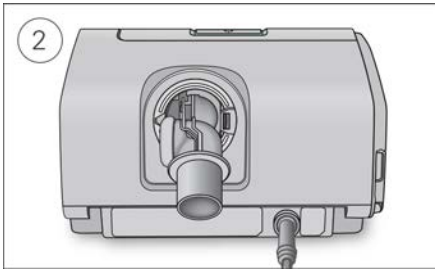
1. Kiểm tra và nếu cần, lặp lại các bước với máy khử trùng-máy rửa bằng nhiệt cho đến khi HumidAir Cleanable II sạch sẽ. Loại bỏ nước thừa.
2. Để bộ tạo ẩm khô ở nhiệt độ phòng, tránh ánh nắng trực tiếp và/hoặc nhiệt độ cao.
3. Thực hiện kiểm tra trực quan bộ tạo ẩm. Nếu có bất kỳ hư hỏng nào có thể nhìn thấy rõ ràng (lỗ, vết rách hoặc vết nứt, v.v.), hãy thay thế bộ tạo ẩm.

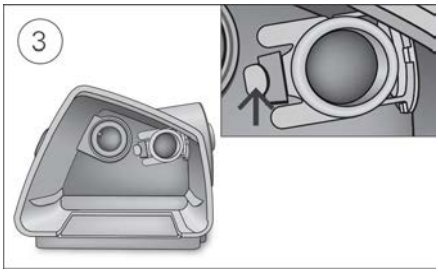
Lắp lại

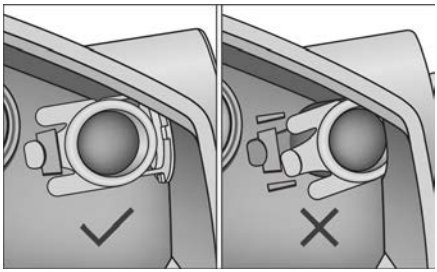
Các hướng dẫn sau đây sẽ hướng dẫn cách lắp bộ tạo ẩm và cửa thoát khí đúng cách.

Để lắp lại cửa thoát khí



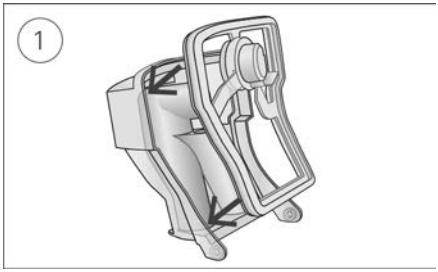


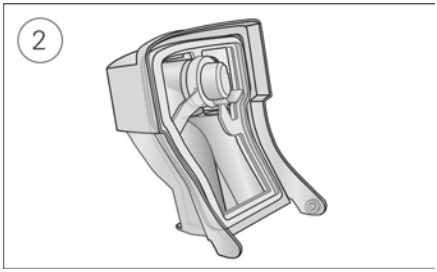




1. Giữ cửa thoát khí sao cho gioăng hướng sang trái và kẹp hướng về phía trước.
2. Đảm bảo rằng cửa thoát khí được căn chỉnh đúng và cắm cửa thoát khí vào ổ cắm. Việc lắp ráp vào đúng vị trí sẽ tạo ra tiếng kích.
3. Kiểm tra xem cửa thoát khí đã được lắp đúng như hình minh họa chưa.

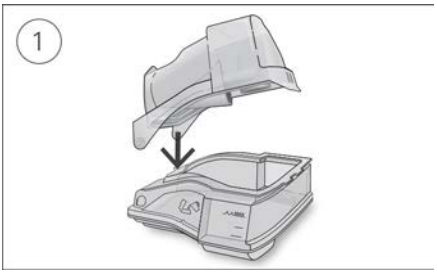
Để lắp gioăng bộ tạo ẩm:

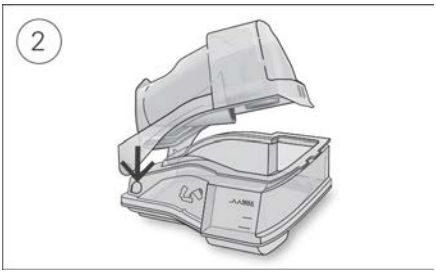




1. Đặt gioăng vào nắp.
2. Nhấn xuống dọc theo tất cả các cạnh của gioăng cho đến khi gioăng được cố định chắc chắn.

Để lắp nắp bộ tạo ẩm:





1. Chèn một mặt của nắp vào lỗ trục của đế.
2. Trượt bên còn lại xuống cho đến khi khớp vào vị trí.

Đóng gói và bảo quản

Bảo quản trong môi trường khô ráo, không bụi bẩn, tránh ánh nắng trực tiếp.
Nhiệt độ bảo quản: -20°C đến 60°C.

תוספת זו מחליפה את החלק לעיבוד מחדש המצוי במדריכים הקליניים.

הערה: לא כל המוצרים זמינים בכל האזורים.

עיבוד מחדש

כאשר המכשיר משמש מספר מטופלים, כגון, במעבדת שינה, מרפאה, בית חולים או ספק שירותי בריאות, בין השימוש ממטופל למטופל, יש לעבד מחדש את החלקים הניתנים לניקוי - מכשיר האדים, מקום פליטת האוויר, צינור האוויר ומרפק הצינור ™Air10.

אם החלקים הניתנים לניקוי - מכשיר האדים, צנרת האוויר או מרפק הצינור Air10 נמצאים בשימוש עבור משתמש יחיד בביתו, יש לעיין בהוראות הניקיון המופיעות במדריך זה או במדריך למשתמש.

מתוארים להלן הנהלים המומלצים והמאומתים של ResMed לעיבוד מחדש של החלקים הניתנים לניקוי - מכשיר האדים, מקום פליטת האויר, צנרת האוויר או מרפק הצינור Air10. עם זאת, השלבים לעיבוד מחדש משתנים לפי האיזור, ועל כל מתקן רפואי להפעול לפי הנהלים שלו לפני ביצוע הפעולות המפורטות במדריך זה.

⚠ אזהרה

- ResMed **אינה יכולה להבטיח שחריגות מההליכים המפורטים במדריך זה, והשפעתם על ביצועי המוצר, יהיו מקובלות.**
- **בעת שימוש בחומרי ניקוי, בחומרי חיטוי או בציוד, יש לפעול תמיד לפי הוראות היצרן.**
- **יש להיזהר מהתחשמלות. אין לטבול את המכשיר, ספק הכוח או כבל החשמל במים. אם נוזלים חדרו למכשיר או נשפכו עליו, נתק אותו והנח לחלקים להתייבש. לפני ניקוי המכשיר, חובה לנתק אותו מהחשמל. לפני חיבורו לחשמל, צריך לוודא שכל החלקים יבשים.**

חיטוי משטחים

1. יש לנגב את החלק החיצוני של המכשיר כולל תצוגה, יציאות נגישות חיצונית, כיסוי צד, יחידת אספקת חשמל ואביזרים עם מטלית חד פעמית וחומר ניקוי עדין או חומר חיטוי לאלכוהול (ראה רשימה להלן).
2. יש להסיר כל חומר חיטוי עודף בעזרת מטלית יבשה חד - פעמית.

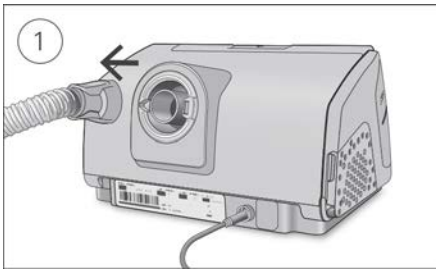
חומרים מומלצים לחיטוי וניקוי פני השטח:

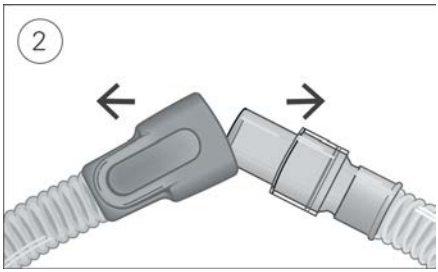
- מים חמים וחומר ניקוי עדין, למשל, חומר ניקוי רב תכליתי ™Teepol
- חומר לניקוי חלונות או חומר ניקוי משטח מעורבב מראש אחר
- תמיסת מתיל אלכוהול
- תמיסת מתיל אלכוהול 70%
- תמיסת איזופרופנול 90% - 70
- תמיסת אקונומיקה 10%
- מגבוני איזופרופיל
- ™CaviCide
- ®Mikrozid
- Actichlor™ Plus
- ®Terralin.

הערה: ייתכן שרצועות התדרים לא יהיו זמינות בכל האזורים.

עיבוד מחדש של צינור האוויר ומרפק הצינור Air10

ניתוק





1. לחץ על המחבר של צינורית האוויר, והרחק אותו בעדינות מהמכשיר.
2. החזק את מחבר צינור האוויר ואת המחבר של המסכה, ואז הפרד ביניהם בעדינות.

מידע כללי

בנהלים הבאים יש צורך לבצע רק תהליך חיטוי אחד מבין השניים הבאים: חיטוי - תרמי, או חיטוי כימי.
צירופי העיבוד מחדש ומספר המחזורים המאומתים שלהם הם כדלקמן:

ניקוי	**חיטוי ברמה גבוהה / סטריליזציה**	**מספר המחזורים המאומתים**			
		SlimLine™	**רגיל**	ClimateLineAir™	ClimateLineAir Oxy	**מרפק צנרת** Air10
Alconox™	CIDEX™ OPA Ortho - phthalaldehyde	30	30	26	20	26
	חיטוי תרמי	30	30	26	20	26
Gigazyme™	Gigasept™ FF	-	-	26	20	26

המוצרים הרשומים אינם מתאימים לשיטות עיבוד מחדש אוטומטיות. פעל לפי ההוראות לעיבוד ידני מחדש.
בכל שלבי הניקוי, החיטוי והשטיפה מומלץ להשתמש במים לשתייה עם רמת קשיות של ≥150 מ"ג לליטר.

ניקוי

לפני תהליך החיטוי, יש לנקות ולשטוף כל רכיב כך שלא יהיה זיהום גלוי לעין.

1. הכן חומר ניקוי בהתאם להוראות יצרן חומר הניקוי. אומת על-ידי ResMed:
   - Alconox: ב -1% (10 גרם/ליטר) במים בטמפרטורה של 24°C עד 55°C
   - Gigazyme: ב -1% (10 מ"ל/ליטר) במים בטמפרטורה של 32°C עד 34°C.
2. יש לוודא שמכסה יציאת החמצן של צנרת ה - ClimateLineAir Oxy אינו מכוסה. יש להשרות את צינור האוויר/מרפק צינור האוויר בתמיסת הניקוי. טלטל את הרכיב בתמיסת הניקוי כדי לוודא שאין בועות אוויר.
   - Alconox: יש להשרות למשך 10 דקות
   - Gigazyme: יש להשרות למשך 20 דקות
3. בזמן שהרכיבים טבולים בתמיסה, נקה את כל הרכיבים, מבפנים ומבחוץ, באמצעות מברשת עם סיבים רכים. שים לב במיוחד לכל השקעים והחריצים.
   - צינור אוויר (ClimateLineAir/ClimateLineAir Oxy)/מרפק צינור אוויר: דקת הברשה אחת
   - מכסה פתח חמצן: הברשה למשך 5 שניות

   הערה: לאחר הצחצוח, שפכו את חומר הניקוי דרך הרכיב למשך דקה אחת.
   - צינור אוויר (דק/סטנדרטי): 3 דקות הברשה

   הערה: כדי לנקות את החלק הפנימי של הצינורית יש צורך במברשת בעלת סיבים רכים המיועדת לצינוריות/בקבוקים. הוצא את הצינוריות מתמיסת חומר הניקוי כדי לשפר את ההברשה.
4. יש לשטוף ביסודיות כל רכיב באופן הבא:
   - הכינו 5 ליטר מים בטמפרטורת החדר לכל רכיב
   - עבור צנרת האוויר (ClimateLineAir/ClimateLineAir Oxy) ומרפק צנרת האוויר, שפכו את המים דרך הרכיב לפחות פעם אחת לפני השטיפה החיצונית.
   - יש לשטוף כל רכיב על ידי השקעתו לחלוטין למשך דקה אחת לפחות.
   - טלטל את הרכיב במי השטיפה כדי לוודא שאין בועות אוויר.
5. חזור על הליך השטיפה פעמיים נוספות באמצעות מים מתוקים, כך שבסך-הכל יבוצעו שלוש שטיפות.

   הערה: ניקוי של רכיב שלא על-פי ההוראות עלול להוביל לרמת חיטוי בלתי מספקת.

בדיקה וייבוש

1. התבונן, ובמידת הצורך חזור על שלבי הניקוי עד שהמכשיר ייראה נקי. להסיר עודפי מים.
2. הנח לרכיבים להתייבש בטמפרטורת החדר, הרחק מאור שמש ישיר.

   הערה: אין צורך לייבש אם מבצעים חיטוי תרמי מיד לאחר הניקוי.

חיטוי תרמי ברמה גבוהה

1. השרה את מרפק צינור האוויר/צינור האוויר באמבט מים חמים. ResMed אימתה את אמבט המים:
   - 75°C למשך 30 דקות
   - 70°C למשך 100 דקות

   הערה: טמפרטורות גבוהות יותר עלולות להזיק לרכיבים.
2. יש לטלטל את הרכיבים באמבט המים כדי לוודא שלא נלכדו בהם בועות אוויר.
3. הנח לרכיבים להתייבש בטמפרטורת החדר, הרחק מאור שמש ישיר.

חיטוי כימי ברמה גבוהה

1. הכן חומר ניקוי בהתאם להוראות יצרן חומר הניקוי.

אומת על-ידי ResMed:

- CIDEX OPA Ortho-phthalaldehyde: 0.55% (לא מדולל)
- Gigasept FF (חדש): 5%

2. השרו את הרכיבים בתמיסת החיטוי. טלטל את הרכיב בתמיסת הניקוי כדי לוודא שאין בועות אוויר.
   - CIDEX OPA Ortho-phthalaldehyde: 12 דקות
   - Gigasept FF (חדש): 15 דקות
3. הכינו 5 ליטר מים בטמפרטורת החדר לכל רכיב. יש לשטוף ולהרגיז כל רכיב במשך דקה אחת. טלטל את צינורית האוויר כדי להרחיק עודפי מים.
4. חזור על הליך השטיפה פעמיים נוספות באמצעות מים מתוקים, כך שבסך-הכל יבוצעו שלוש שטיפות.
5. אפשר לייבש מחוץ לאור שמש ישיר ו/או חום.

חיבור מחדש של צנרת האוויר

כשצינור האוויר תתייבש, ניתן לחבר אותו מחדש למכשיר.

1. חבר את צינור האוויר בחוזקה לשקע האוויר הממוקם בחלקו האחורי של המכשיר.
2. חבר בחוזקה את הקצה החופשי של צינור האוויר למסכה המורכבת.

אריזה ואחסון

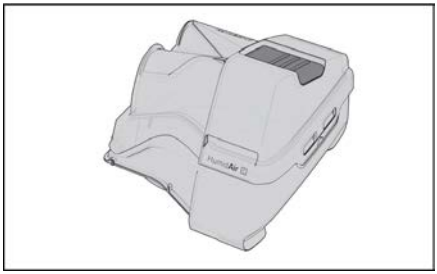
אחסן בסביבה יבשה ונקייה מאבק, הרחק מאור שמש ישיר.

טמפרטורת אחסון: -20°C עד 60°C.

עיבוד מחדש של מכשיר האדים ויציאת האוויר

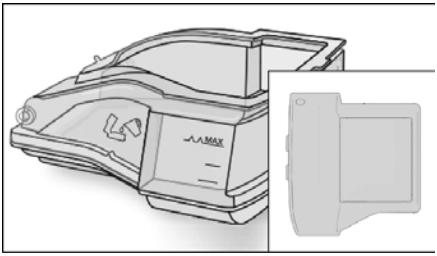
סוגי מכשירי אדים

למכשיר האדים HumidAir™ יש אחיזת אגודל אפורה וניתן לעבד אותו מחדש באמצעות תהליכי החיטוי המתוארים במדריך זה.

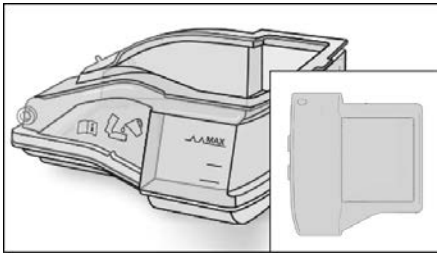


קיימות גרסאות שונות של מכשיר האדים, המזוהות לפי צורת לוח המתכת בבסיס:

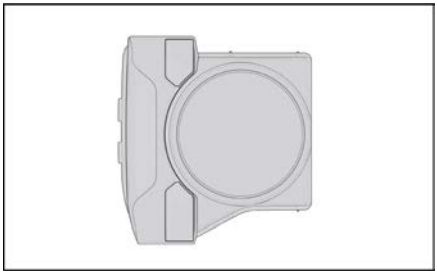
HumidAir ניתן לניקוי - עם לוחית בסיס מלבנית



HumidAir ניתן לניקוי A- עם לוחית בסיס מלבנית וסמל לזיהוי

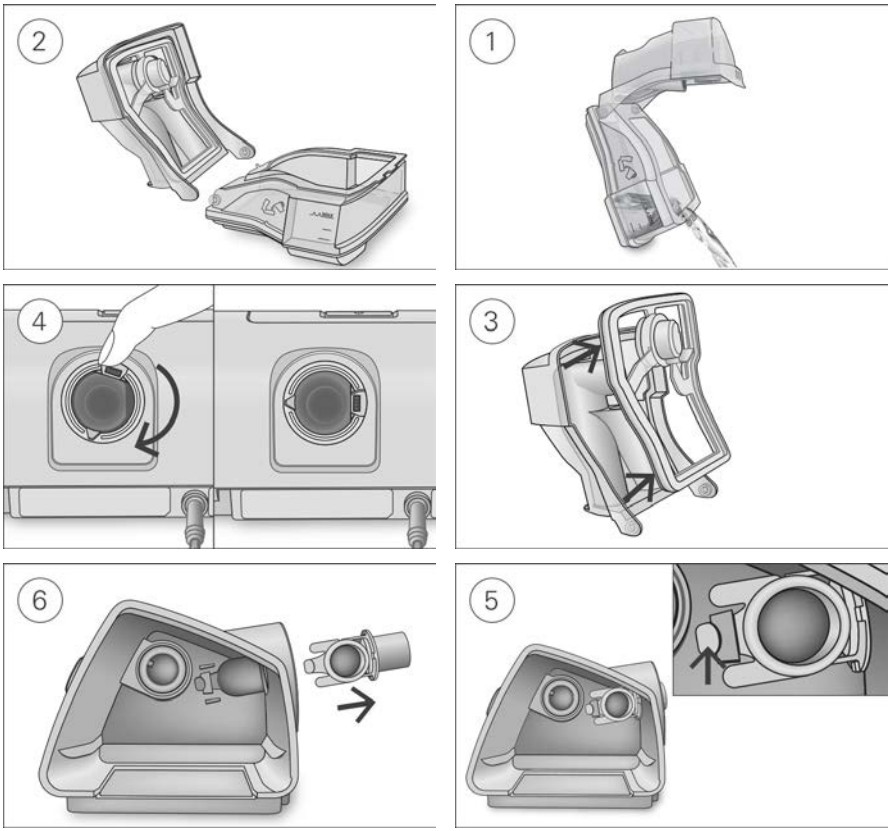


HumidAir ניתן לניקוי II- עם לוחית בסיס מלבנית



פירוק

ההוראות הבאות מספקות הדרכה כיצד לפרק כראוי את מכשיר האדים הנקי ואת יציאת האוויר.



1. פתח את מכל המים של מכשיר האדים, ורוקן אותו ממים.
2. אחוז בבסיס מכל מכשיר האדום, פתח את מכסה מכל מכשיר האדים עד הסוף ומשוך אותו בכיוון הנגדי למכשיר כדי שינותק מהבסיס בקלות.
3. הסר את אטם מכשיר האדים ממכסה מכשיר האדים על ידי משיכתו.
4. יש ליישר את הסיבוב כך שיציאת המחבר תהיה בצד ימין. אם הסיבוב אינו במצב זה לא תוכל להסיר את יציאת האוויר.
5. מצא את מחבר יציאת האוויר בתוך המכשיר, ולחץ חזק על התפס כדי לשחרר אותו.
6. נתק את מחבר יציאת האוויר, על-ידי משיכתו החוצה דרך שקע מחבר היציאה, בצידו האחורי של המכשיר.

מידע כללי - יציאת אוויר HumidAir Cleanable/Cleanable A

בנהלים הבאים יש צורך לבצע רק תהליך חיטוי אחד מבין השניים הבאים: חיטוי - תרמי, או חיטוי כימי.
צירופי העיבוד החוזר הבאים אומתו:

ניקוי	חיטוי ברמה גבוהה / סטריליזציה	מספר המחזורים המאומתים		
		HumidAir Cleanable	HumidAir Cleanable A	יציאת אוויר
Alconox™	CIDEX™ OPA Ortho - phthalaldehyde	130	130	130
	חיטוי תרמי	130	130	130
	STERRAD™ 100S (מחזורים קצרים)	-	-	130
	STERRAD NX (מחזורים סטנדרטיים ומתקדמים)	130	-	130
Gigazyme™	Gigasept™ FF	130	-	130
Aniosyme™ DD1	Anioxyde™ 1000	130	-	-

הליך העיקור הניתן הוא חלופה לנוהל החיטוי לעיבוד מחדש וניתן להשתמש בו כחלופה לתהליכי חיטוי תרמי של CIDEX OPA Ortho - phthalaldeyde.

המוצרים הרשומים אינם נדרשים להיות סטריליים לפני שהמטופל חוזר לשימוש. הליך זה אינו שומר על סטריליות.

המוצרים הרשומים אינם מתאימים לשיטות עיבוד מחדש אוטומטיות. פעל לפי ההוראות לעיבוד ידני מחדש.

בכל שלבי הניקוי, החיטוי והשטיפה מומלץ להשתמש במים לשתייה עם רמת קשיות של ≥150 מ"ג לליטר.

ניקוי

לפני תהליך החיטוי, יש לנקות ולשטוף כל רכיב כך שלא יהיה זיהום גלוי לעין.

1. הכן חומר ניקוי בהתאם להוראות יצרן חומר הניקוי. אומת על-ידי ResMed:
   - Alconox: ב -1% (10 גרם/ליטר) במים בטמפרטורה של 24°C עד 55°C
   - Gigazyme: ב -1% (10 מ"ל/ליטר) במים בטמפרטורה של 32°C עד 34°C
   - Aniosyme DD1: ב -0.5% (5 מ"ל/ליטר) במים קרים או פושרים.
2. השרו את מכשיר האדים הנקי/יציאת האוויר בתמיסת חומרי הניקוי. טלטל את הרכיב בתמיסת הניקוי כדי לוודא שאין בועות אוויר.
   - Alconox: יש להשרות למשך 10 דקות
   - Gigazyme: יש להשרות למשך 20 דקות
   - Aniosyme DD1: יש להשרות למשך 15 דקות
3. בזמן שהרכיבים טבולים בתמיסה, נקה את כל הרכיבים, מבפנים ומבחוץ, באמצעות מברשת עם סיבים רכים. שים לב במיוחד לכל השקעים והחרירים.
   - מכל מכשיר אדים ניתן לניקוי: 2 דקות הברשה
   - יציאת אוויר: הברשה למשך 45 שניות

   הערה: לאחר הצחצוח, שפכו את חומר הניקוי דרך הרכיב למשך דקה אחת.
4. יש לשטוף ביסודיות כל רכיב באופן הבא:
   - הכינו 5 ליטר מים בטמפרטורת החדר לכל רכיב
   - שפכו את המים דרך הרכיב לפחות פעם אחת לפני השטיפה החיצונית.
   - יש לשטוף כל רכיב על ידי השקעתו לחלוטין למשך דקה אחת לפחות.
   - טלטל את הרכיב במי השטיפה כדי לוודא שאין בועות אוויר.

5. חזור על הליך השטיפה פעמיים נוספות באמצעות מים מתוקים, כך שבסך-הכל יבוצעו שלוש שטיפות.

הערה: ניקוי של רכיב שלא על-פי ההוראות עלול להוביל לרמת חיטוי בלתי מספקת.

בדיקה וייבוש

1. התבונן, ובמידת הצורך חזור על שלבי הניקוי עד שהמכשיר ייראה נקי. להסיר עודפי מים.
2. הנח לרכיבים להתייבש בטמפרטורת החדר, הרחק מאור שמש ישיר.

הערה: אין צורך לייבש אם מבצעים חיטוי תרמי מיד לאחר הניקוי.

חיטוי תרמי ברמה גבוהה

1. השרו את מכשיר האדים הנקי/יציאת האוויר באמבט מים חמים. ResMed אימתה את אמבט המים:
   - 90 עד 93°C למשך 1 עד 10 דקות
   - 75°C למשך 30 דקות
   - 70°C למשך 100 דקות

   הערה: טמפרטורות גבוהות יותר עלולות להזיק לרכיבים.
2. יש לטלטל את הרכיבים באמבט המים כדי לוודא שלא נלכדו בהם בועות אוויר.
3. הנח לרכיבים להתייבש בטמפרטורת החדר, הרחק מאור שמש ישיר.

חיטוי כימי ברמה גבוהה

1. הכן חומר ניקוי בהתאם להוראות יצרן חומר הניקוי.

   אומת על-ידי ResMed:
   - CIDEX OPA Ortho-phthalaldehyde: 0.55% (לא מדולל)
   - Gigasept FF (חדש): 5%
   - Anioxyde 1000: לא מדולל.
2. השרו את הרכיבים בתמיסת החיטוי. טלטל את הרכיב בתמיסת הניקוי כדי לוודא שאין בועות אוויר.
   - CIDEX OPA Ortho-phthalaldehyde: 12 דקות
   - Gigasept FF (חדש): 15 דקות
   - Anioxyde 1000: 30 דקות.
3. הכינו 5 ליטר מים בטמפרטורת החדר לכל רכיב. יש לשטוף ולהרגיז כל רכיב במשך דקה אחת.
4. חזור על הליך השטיפה פעמיים נוספות באמצעות מים מתוקים, כך שבסך-הכל יבוצעו שלוש שטיפות.
5. הנח לרכיבים להתייבש בטמפרטורת החדר, הרחק מאור שמש ישיר.

עיקור

הליך סטריליזציה זה הוא חלופה לנוהל החיטוי לעיבוד מחדש.

1. יש לעקר את מכשיר האדים/יציאת האוויר הנקיים באמצעות STERRAD על ידי ביצוע הוראות היצרן.
2. הכינו 5 ליטר מים בטמפרטורת החדר לכל רכיב. יש לשטוף ולהרגיז כל רכיב במשך דקה אחת.
3. טלטל את הרכיב כדי להרחיק עודפי מים.
4. הנח לרכיבים להתייבש בטמפרטורת החדר, הרחק מאור שמש ישיר.

מידע כללי - HumidAir Cleanable II

בנהלים הבאים יש צורך לבצע רק תהליך חיטוי אחד מבין השניים הבאים: חיטוי - תרמי, או חיטוי כימי.
צירופי העיבוד החוזר הבאים אומתו:

ניקוי	חיטוי ברמה גבוהה	מספר המחזורים המאומתים
		HumidAir Cleanable II
עיבוד ידני מחדש		
Alconox™	CIDEX™ OPA Ortho - phthalaldehyde	50
	חיטוי תרמי	50
Anios Clean Excel D™	Anioxyde 1000 LD	50
עיבוד מחדש אוטומטי		
Neodisher MediClean Forte™	חיטוי תרמי	50

בכל שלבי הניקוי, החיטוי והשטיפה מומלץ להשתמש במים לשתייה עם רמת קשיות של ≥150 מ"ג לליטר.

ניקוי

לפני תהליך החיטוי, יש לנקות ולשטוף את ה-HumidAir Cleanable II כדי שלא יהיה זיהום.

1. הכן חומר ניקוי בהתאם להוראות יצרן חומר הניקוי. אומת על-ידי ResMed:
   - Alconox: ב -1% (10 גרם/ליטר) במים בטמפרטורה של 21°C עד 55°C
   - Anios Clean Excel D: ב-0.5% (5 מ"ל/ליטר) במים בטמפרטורת החדר (21°C עד 25°C)
2. השרו את מכשיר האדים בתמיסת חומרי הניקוי. טלטל את המעשן בתמיסת הניקוי כדי לוודא שאין בועות אוויר.
   - Alconox: יש להשרות למשך 10-5 דקות
   - Anios Clean Excel D: יש להשרות למשך 5 דקות
3. נקו את החלק הפנימי והחיצוני של מכשיר האדים עם מברשת בעלת זיפים רכים למשך 2 דקות תוך השרייה בתמיסת חומר הניקוי. שים לב במיוחד לכל השקעים והחרירים.
4. יש לשטוף היטב את מכשיר האדים באופן הבא:
   - יש להכין 5 ליטר מים בטמפרטורה של 60°C.
   - יש לשטוף את מכשיר האדים על ידי השקעתו לחלוטין למשך 60-30 שניות.
   - טלטל את המעשן במי השטיפה כדי לוודא שאין בועות אוויר.
5. חזור על הליך השטיפה פעמיים נוספות באמצעות מים מתוקים, כך שבסך-הכל יבוצעו שלוש שטיפות.

בדיקה וייבוש

1. התבונן, ובמידת הצורך חזור על שלבי הניקוי עד ש-HumidAir Cleanable II ייראה נקי. להסיר עודפי מים.
2. הנח לרכיבים להתייבש בטמפרטורת החדר, הרחק מאור שמש ישיר/חום.

הערות:

- אין צורך לייבש אם מבצעים חיטוי תרמי מיד לאחר הניקוי.
- ניקוי של המעשן שלא על-פי ההוראות עלול להוביל לרמת חיטוי בלתי מספקת.

חיטוי תרמי ברמה גבוהה

1. באמצעות מערכת חיטוי במים חמים, משרים את מכשיר ה - HumidAir Cleanable II באמצעות שילוב של זמן טמפרטורה. לטבול את מכשיר האדים באמבט מים. טלטל את המעשן במי השטיפה כדי לוודא שאין בועות אוויר.
2. השרו את מכשיר האדים באמבט מים חמים.
   - 70°C למשך 100 דקות.
   - 75°C למשך 30 דקות.

   הערה: טמפרטורות גבוהות יותר ממה שצוין עלולות להזיק למכשיר האדים.
3. בסיום, הסר את מכשיר האדים ממערכת החיטוי של המים החמים. הנח לרכיבים להתייבש בטמפרטורת החדר, הרחק מאור שמש ישיר.

חיטוי כימי ברמה גבוהה

1. הכן חומר ניקוי בהתאם להוראות יצרן חומר הניקוי.

   אומת על-ידי ResMed:
   - Anioxyde 1000 LD: למשך 5 דקות
   - CIDEX OPA Ortho-phthalaldehyde: 0.55% (לא מדולל): למשך 12 דקות.
2. השרה את ה - HumidAir Cleanable II בתמיסת החיטוי בטמפרטורת החדר (כ -21°C עד 25°C). יש לעורר את מכשיר האדים בתמיסת החיטוי כדי לוודא שאין בועות אוויר לכודות ולנגב את כל המשטחים הנגישים של מכשיר האדים עם אצבע כפופה כדי לוודא שאין בועות אוויר.
3. יש להכין 5 ליטר מים בטמפרטורה של 60°C. יש לשטוף ולערבב את מכשיר האדים למשך דקה אחת.
4. חזור על הליך השטיפה פעמיים נוספות באמצעות מים מתוקים, כך שבסך-הכל יבוצעו שלוש שטיפות.
5. הנח לרכיבים להתייבש בטמפרטורת החדר, הרחק מאור שמש ישיר.

בדיקה וייבוש

1. התבונן, ובמידת הצורך חזור על שלבי הניקוי עד ש-HumidAir Cleanable II ייראה נקי. להסיר עודפי מים.
2. הנח לרכיבים להתייבש בטמפרטורת החדר, הרחק מאור שמש ישיר/חום.
3. התבונן במארז המכשיר כדי לבדוק אותו. אם ניתן לזהות בו פגם כלשהו (חורים, קרעים, סדקים וכו') - החלף את הרכיב.

מכונת שטיפה לחיטוי

1. השרה את מכשיר ה - HumidAir Cleanable II באמבט שטיפה של 5 ליטר מים קרים למשך דקה אחת וודא שאין בועות אוויר על מכשיר האדים.
2. יש לשטוף את מכשיר האדים במים זורמים קרים למשך דקה אחת כדי לוודא שהמשטחים הפנימיים והמסלולים סמוקים.
3. העבר את הרכיבים למדיח חיטוי התואם לתקן ISO 15883, תוך התייחסות להוראות השימוש של היצרן בנוגע לניקוי כימי ולתנאים הבאים:
   - תצורת/מיקום עומס - כוון את כל הפריטים כדי להבטיח ניקוז יעיל
   - לא נדרשים חיבורים או אביזרים ספציפיים.
   - חומרים כימיים בתהליך:

     חומר ניקוי: Neodisher MediClean Forte מ"ל 10-2 /ליטר (1%-0.2)

     מנטרל: Neodisher Z™ בריכוז של 2-1 מ"ל/ל' (0.2%-0.1)
   - גבולות טמפרטורת ניקוי/שטיפה: 43° צלזיוס עד 60° צלזיוס
   - טמפרטורת חיטוי תרמי (A_o = 600): 190/85°C שניות

   הערה: טמפרטורות גבוהות יותר ממה שצוין עלולות להזיק למכשיר האדים.

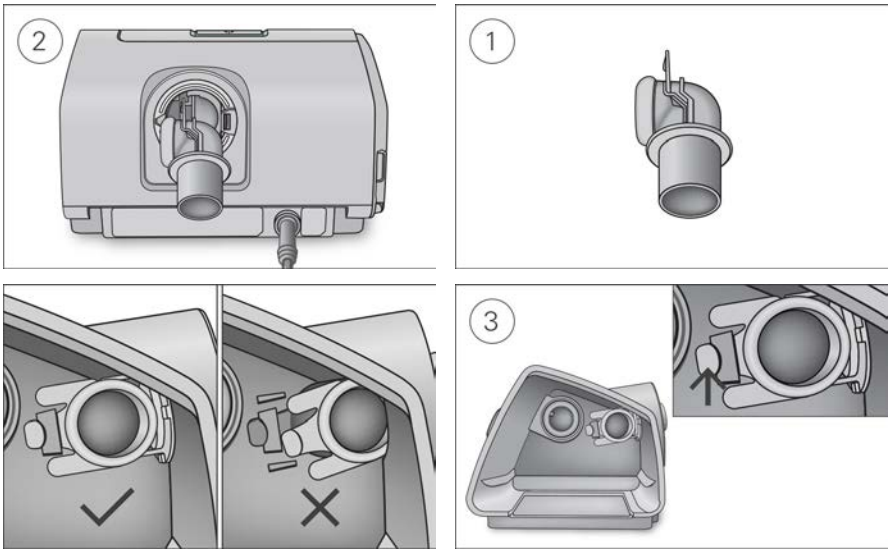
בדיקה וייבוש

1. התבונן, ובמידת הצורך חזור על כל שלבי המכונה החממה-חיטוי עד ש-HumidAir Cleanable II ייראה נקי. להסיר עודפי מים.
2. הנח לרכיבים להתייבש בטמפרטורת החדר, הרחק מאור שמש ישיר/חום.
3. התבונן במארז המכשיר כדי לבדוק אותו. אם ניתן לזהות בו פגם כלשהו (חורים, קרעים, סדקים וכו') - החלף את הרכיב.

הרכבה מחדש

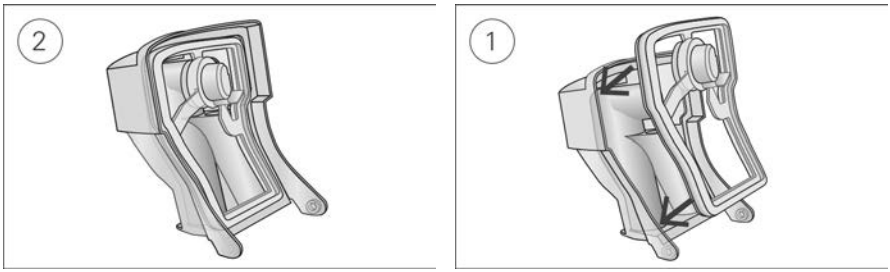
ההוראות הבאות מספקות הדרכה כיצד לפרק כראוי את מכשיר האדים הנקי ואת יציאת האוויר.

להרכבת יציאת האוויר



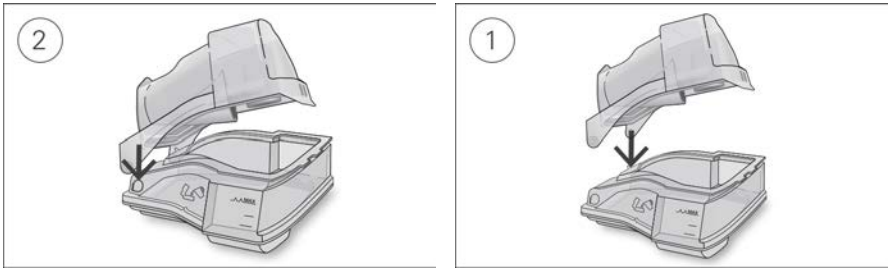
1. אחוז במחבר יציאת האוויר, כאשר האוטם פונה שמאלה, והתפס פונה קדימה.
2. ודא שמחבר יציאת האוויר פונה לכיוון הנכון, והכנס אותו אל השקע. הוא יינעל במקומו בנקישה.
3. בדוק אם יציאת האוויר מוכנסת כראוי כפי שמוצג.

כדי להכניס את אטם מכשיר האדים:



1. הכנס את האטם למכסה.
2. יש ללחוץ כלפי מטה לאורך כל קצוות האטם עד שיהיה יציב במקומו.

כדי להרכיב מחדש את מכסה מכשיר האדים:



1. הכנס צד אחד של המכסה לגומת הציר שבבסיס.
2. החלק את הצד השני במורד הרכס עד שהוא ייכנס למקומו.

אריזה ואחסון

אחסן בסביבה יבשה ונקייה מאבק, הרחק מאור שמש ישיר.

טמפרטורת אחסון: -20°C עד 60°C.

این پیوست جایگزین بخش پردازش مجدد موجود در راهنماهای بالینی می شود.

توجه: همه محصولات در همه مناطق در دسترس نیستند.

پردازش مجدد

هنگامی که دستگاه توسط چندین بیمار استفاده می‌شود، مثلاً در یک آزمایشگاه خواب، کلینیک، بیمارستان یا در یک مرکز ارائه‌دهنده خدمات درمانی، رطوبت‌ساز قابل شستشو، خروجی هوا، لوله هوا، و زانویی لوله ™Air10 باید بین هر بیمار مجدداً فرآوری شوند.

اگر رطوبت‌ساز، لوله هوا یا زانویی لوله Air10 برای یک کاربر در خانه استفاده می‌شود، به دستورالعمل‌های تمیز کردن در این راهنما یا راهنمای کاربر مراجعه کنید.

در اینجا روش های توصیه شده و تایید شده ResMed برای فراوری مجدد رطوبت‌ساز قابل شستشو، خروجی هوا، لوله هوا و زانویی لوله Air10 توضیح داده شده است. با این حال، مراحل فراوری مجدد در مناطق مختلف متفاوت است، و هر مرکز مراقبت بهداشتی باید قبل از انجام مراحل موجود در این راهنما، روش های خود را کنترل کند.

⚠ هشدار

- **ResMed نمی تواند اطمینان دهد که انحرافات از روش‌های ذکر شده در این راهنما و تأثیر آنها بر عملکرد محصول، قابل قبول هستند.**
- **هنگام استفاده از مواد شوینده، مواد یا عوامل ضدعفونی‌کننده، همیشه دستورالعمل‌های سازنده را دنبال کنید.**
- **مراقب برق‌گرفتگی باشید. دستگاه، منبع برق یا سیم برق را در آب فرو نکنید. اگر مایعی روی دستگاه یا درون آن ریخت، دستگاه را از برق جدا کنید و اجازه دهید قطعات خشک شوند. همیشه پیش از نظافت دستگاه را از برق جدا کنید و پیش از اتصال دوباره دستگاه به پریز اطمینان حاصل کنید که همه قطعات خشک باشند.**

ضدعفونی کردن سطح

1. قسمت بیرونی دستگاه از جمله صفحه نمایشگر، پورت های قابل دسترسی بیرونی، پوشش جانبی، واحد منبع برق و لوازم جانبی را با یک پارچه یکبار مصرف و مواد شوینده ملایم یا ضدعفونی کننده الکلی پاک کنید (لیست زیر را ببینید).
2. مواد ضد عفونی کننده اضافی را با یک پارچه خشک یکبار مصرف پاک کنید.

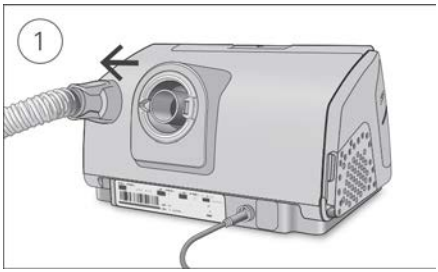
مواد توصیه شده برای ضدعفونی و تمیز کردن سطوح:

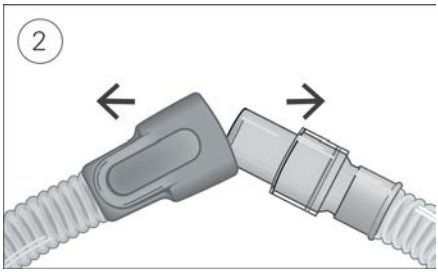
- آب گرم و مواد شوینده ملایم به عنوان مثال، شوینده چند منظوره ™Teepol
- پاک کننده پنجره یا سایر مواد شوینده سطوح که از قبل مخلوط شده‌اند
- محلول متیل الکل
- محلول متیل الکل 70 درصد
- محلول ایزوپروپانول 90-70 درصد
- محلول سفید کننده 10 درصد
- دستمال‌های مرطوب ایزوپروپیل
- ™CaviCide
- ®Mikrozid
- ™Actichlor Plus
- ®Terralin.

توجه: عوامل ممکن است در برخی مناطق موجود نباشند.

فراوری مجدد لوله هوا و زانویی لوله Air10

جدا کردن





1. سری لوله را نگه دارید و به‌آرامی از دستگاه بیرون بکشید.
2. سری لوله و حلقه گردان ماسک را همزمان نگه دارید و به‌آرامی از هم جدا کنید.

اطلاعات عمومی

در روش‌های زیر، فقط باید یک فرآیند ضدعفونی انجام شود: حرارتی یا ضدعفونی.

ترکیبات پردازش مجدد و تعداد چرخه های تایید شده آنها به شرح زیر است:

تمیز کردن	ضدعفونی / استریل کردن در سطح بالا	تعداد چرخه‌های تایید شده			
		SlimLine™	استاندارد	ClimateLineAir™	ClimateLineAir Oxy	زانویی لوله Air10
Alconox™	CIDEX™ OPA Ortho-phthalaldehyde	30	30	26	20	26
	ضدعفونی حرارتی	30	30	26	20	26
Gigazyme™	Gigasept™ FF (جدید)	-	-	26	20	26

محصولات فهرست شده برای روش های فراوری مجدد خودکار مناسب نیستند. دستورالعمل های فراوری مجدد دستی را دنبال کنید.

آب آشامیدنی با سختی ≥150 میلی‌گرم در لیتر برای همه مراحل تمیزکاری، ضدعفونی و شستشو توصیه می‌شود.

تمیز کردن

قبل از فرآیند ضد عفونی کردن، هر قطعه باید تمیز و شستشو شود تا هیچ گونه آلودگی قابل مشاهده وجود نداشته باشد.

1. طبق دستورالعمل سازنده ماده شوینده، یک محلول شوینده آماده کنید. ResMed اینها را تایید کرده است:
   - Alconox: در 1% (10 گرم در لیتر) در آب با دمای 24 تا 55 درجه سانتی گراد
   - Gigazyme: در 1% (10 میلی لیتر در لیتر) در آب با دمای 32 تا 34 درجه سانتی گراد.
2. مطمئن شوید که درپوش درگاه اکسیژن لوله ClimateLineAir Oxy برداشته شده است. لوله هوا / زانویی لوله هوا را در محلول شوینده خیس کنید. برای اطمینان از عدم وجود حباب هوا، قطعات را در محلول تمیزکننده تکان دهید.
   - Alconox: به‌مدت 10 دقیقه خیس کنید
   - Gigazyme: به‌مدت 20 دقیقه خیس کنید
3. داخل و خارج تمام قطعات را با یک برس مویی نرم درحالی‌که در محلول شوینده خیس می‌خورند تمیز کنید. به همه درزها و حفره ها توجه ویژه‌ای داشته باشید.
   - لوله هوا (ClimateLineAir/ClimateLineAir Oxy) / زانویی لوله هوا: 1 دقیقه شستشو با برس
   - درپوش درگاه اکسیژن: 5 ثانیه برسکشی

   توجه: پس از برس زدن، محلول شوینده را به مدت 1 دقیقه روی قطعه بریزید.
   - لوله هوا (SlimLine/Standard): 3 دقیقه برس زدن

   توجه: برای تمیز کردن داخل لوله به یک برس مخصوص شستن لوله یا بطری نرم نیاز است. برای تسهیل در برس کشیدن، لوله‌ها را از محلول شوینده خارج کنید.
4. هر قطعه را به شکل زیر کاملاً بشویید:
   - برای هر قطعه 5 لیتر آب با دمای اتاق تهیه کنید
   - برای لوله هوا (ClimateLineAir/ClimateLineAir Oxy) و زانویی لوله هوا، قبل از شستشوی خارجی، آب را حداقل یک بار روی قطعه بریزید.
   - هر قطعه را با غوطه ور کردن کامل آن برای حداقل 1 دقیقه بشویید.
   - برای اطمینان از عدم وجود حباب هوا، قطعات را در آب تکان دهید.
5. روند شستشو را دو بار دیگر با استفاده از آب آشامیدنی در مجموع برای سه بار شستشو تکرار کنید.

   توجه: همانطور که اشاره شد، عدم تمیز کردن قطعه ممکن است منجر به ضدعفونی نامناسب شود.

بازرسی و خشک کردن

1. بررسی کنید و در صورت نیاز مراحل تمیزکاری را تکرار کنید تا زمانی که قطعه از نظر ظاهری تمیز شود. آب اضافی را حذف کنید.
2. بگذارید قطعات در دمای اتاق خشک شوند و آنها را دور از تابش مستقیم آفتاب قرار دهید.

   توجه: اگر پس از تمیزکاری بلافاصله ضدعفونی از طریق گرما ادامه یابد، به خشک کردن نیازی نیست.

ضدعفونی حرارتی در سطح بالا

1. لوله هوا / زانویی لوله هوا را در حمام آب گرم خیس کنید. ResMed حمام آب با مشخصات زیر را تأیید کرده است:
   - 75 درجه سانتیگراد به‌مدت 30 دقیقه
   - 70 درجه سانتیگراد به‌مدت 100 دقیقه.

   توجه: دمای بالاتر می‌تواند به قطعات آسیب برساند.
2. قطعات را در حمام آب داغ غوطه‌ور کنید و تکان دهید تا مطمئن شوید که هیچ حباب هوایی نمی‌ماند.
3. بگذارید قطعه در هوای اتاق خشک شود و آن را دور از تابش مستقیم آفتاب و/یا گرما قرار دهید.

ضدعفونی شیمیایی در سطح بالا

1. طبق دستورالعمل سازنده ماده ضدعفونی کننده، یک محلول ضدعفونی کننده آماده کنید.
   ResMed اینها را تایید کرده است:
   - CIDEX OPA Ortho-phthalaldehyde: 0.55% (رقیق نشده)
   - Gigasept FF (جدید): 5%
2. قطعات را در محلول ضدعفونی کننده خیس کنید. برای اطمینان از عدم وجود حباب هوا، قطعات را در محلول ضدعفونی کننده تکان دهید.
   - CIDEX OPA Ortho-phthalaldehyde: 12 دقیقه
   - Gigasept FF (جدید): 15 دقیقه
3. برای هر قطعه 5 لیتر آب با دمای اتاق تهیه کنید. هر قطعه را بشویید و به مدت 1 دقیقه هم بزنید. لوله هوا را تکان دهید تا آب اضافی خارج شود.
4. روند شستشو را دو بار دیگر با استفاده از آب آشامیدنی در مجموع برای سه بار شستشو تکرار کنید.
5. آن را در محلی دور از نور مستقیم خورشید و/یا حرارت بگذارید تا خشک شود.

اتصال مجدد لوله هوا

وقتی لولهٔ هوا خشک است، می‌توانید آن را دوباره به دستگاه وصل کنید.

1. لولهٔ هوا را محکم به دریچهٔ هوای واقع در پشت دستگاه وصل کنید.
2. انتهای آزاد لوله را محکم به ماسک سوارشده وصل کنید.

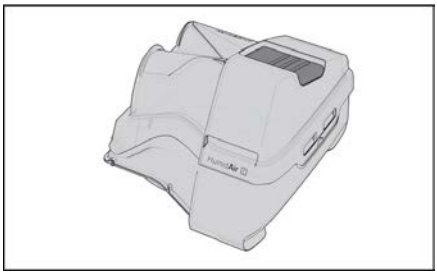
بسته بندی و نگهداری

در محیط خشک و عاری از گرد و غبار و دور از نور مستقیم خورشید نگهداری شود.
دمای نگهداری: 20- تا 60 درجه سانتی گراد.

فراوری مجدد رطوبت ساز و خروجی هوا

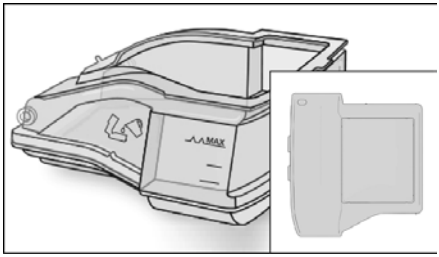
انواع رطوبت ساز

رطوبت‌ساز ™HumidAir دارای دستگیره انگشتی خاکستری است و می‌توان آن را با استفاده از فرآیندهای ضدعفونی توصیف‌شده در این راهنما دوباره فراوری کرد.

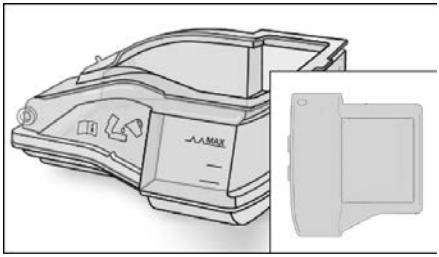


نسخه های متفاوت از رطوبت ساز وجود دارد که با شکل صفحه فلزی روی پایه‌شان مشخص می شوند:

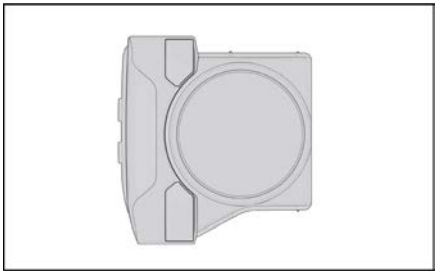
HumidAir Cleanable—با صفحه پایه مستطیلی شکل



HumidAir Cleanable A—با صفحه پایه مستطیلی شکل و علامت مشخص می‌شود

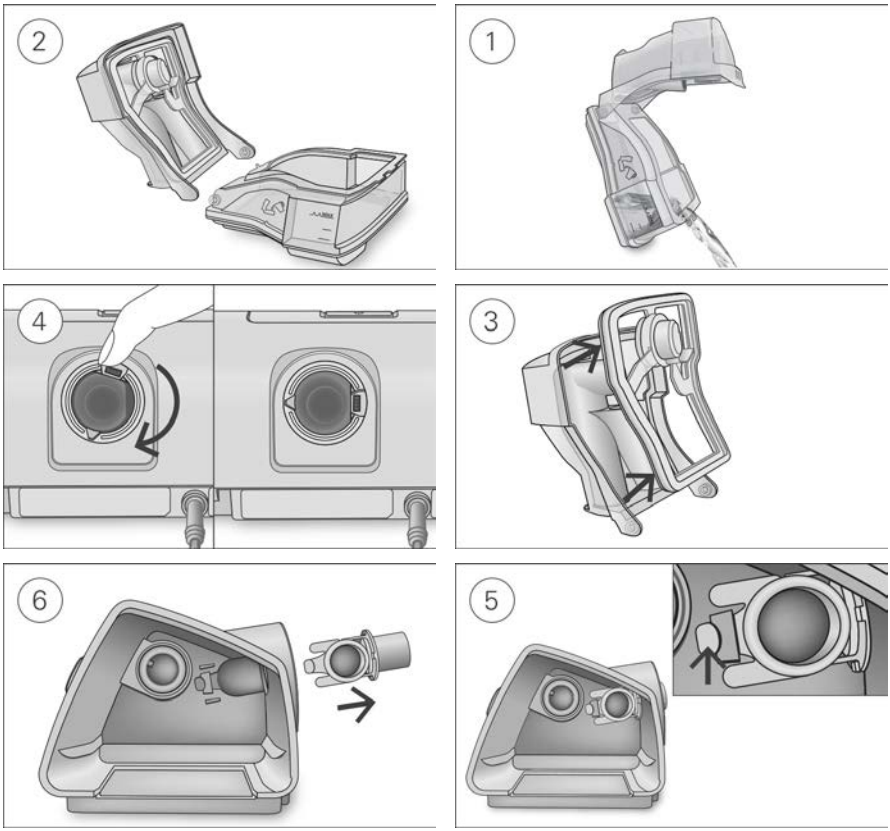


HumidAir Cleanable II—با صفحه پایه گِرد



جداسازی قطعات

دستورالعمل‌های زیر راهنمایی‌هایی را درباره نحوه جدا کردن صحیح رطوبت‌ساز قابل شستشو و خروجی هوا ارائه می‌دهند.



1. رطوبت‌ساز را از دستگاه بردارید، آن را باز کنید و آب اضافی را دور بریزید.
2. پایه رطوبت‌ساز را نگهدارید و سپس درب رطوبت‌ساز را کاملاً باز کنید و آن را کنار بکشید تا به‌راحتی از پایه جدا شود.
3. با کشیدن درزگیر رطوبت ساز، آن را از درب رطوبت‌ساز جدا کنید.
4. چرخش را طوری تراز کنید که درگاه رابط در سمت راست قرار گیرد. اگر چرخش در این موقعیت نباشد، نمی توانید خروجی هوا را بردارید.
5. خروجی هوا را در داخل دستگاه پیدا کنید و گیره آن را محکم فشار دهید تا آزاد شود.
6. خروجی هوا را با بیرون کشیدن آن از سوکت خروجی هوا در قسمت پشت دستگاه جدا کنید.

اطلاعات عمومی - HumidAir Cleanable/Cleanable A و خروجی هوا

در روش‌های زیر، فقط باید یک فرآیند ضدعفونی انجام شود: حرارتی یا ضدعفونی.

ترکیبات فراوری مجدد زیر تایید شده اند:

تمیز کردن	ضدعفونی / استریل کردن در سطح بالا	تعداد چرخه‌های تایید شده		
		HumidAir Cleanable	HumidAir Cleanable A	خروجی هوا
Alconox™	CIDEX™ OPA Ortho-phthalaldehyde	130	130	130
	ضدعفونی حرارتی	130	130	130
	STERRAD™ 100S (دوره های کوتاه)	-	-	130
	STERRAD NX (سیکل های استاندارد و پیشرفته)	130	-	130
Gigazyme™	Gigasept™ FF (جدید)	130	-	130
Aniosyme™ DD1	Anioxyde™ 1000	130	-	-

روش استریلیزاسیون ارائه شده جایگزینی برای روش ضد عفونی برای فراوری مجدد است و ممکن است به عنوان جایگزینی برای CIDEX OPA Ortho-phthalaldeyde یا فرآیندهای ضدعفونی حرارتی استفاده شود.

محصولات ذکر شده قبل از استفاده مجدد بیمار نیازی به استریل شدن ندارند. این روش، استریل شدن را تضمین نمی کند.

محصولات فهرست شده برای روش‌های فراوری مجدد خودکار مناسب نیستند. دستورالعمل های فراوری مجدد دستی را دنبال کنید.

آب آشامیدنی با سختی ≥150 میلی‌گرم در لیتر برای همه مراحل تمیزکاری، ضدعفونی و شستشو توصیه می‌شود.

تمیز کردن

قبل از فرآیند ضد عفونی کردن، هر قطعه باید تمیز و شستشو شود تا هیچ گونه آلودگی قابل مشاهده وجود نداشته باشد.

1. طبق دستورالعمل سازنده ماده شوینده، یک محلول شوینده آماده کنید. ResMed اینها را تایید کرده است:
   - Alconox: در 1% (10 گرم در لیتر) در آب با دمای 24 تا 55 درجه سانتی گراد
   - Gigazyme: در 1% (10 میلی لیتر در لیتر) در آب با دمای 32 تا 34 درجه سانتی گراد
   - Aniosyme DD1: 0.5% (5 میلی لیتر در لیتر) در آب سرد یا ولرم.
2. رطوبت ساز/خروجی هوای قابل شستشو را در محلول شوینده خیس کنید. برای اطمینان از عدم وجود حباب هوا، قطعات را در محلول تمیزکننده تکان دهید.
   - Alconox: به‌مدت 10 دقیقه خیس کنید
   - Gigazyme: به‌مدت 20 دقیقه خیس کنید
   - Aniosyme DD1: به‌مدت 15 دقیقه خیس کنید
3. داخل و خارج تمام قطعات را با یک برس مویی نرم درحالی‌که در محلول شوینده خیس می‌خورند تمیز کنید. به همه درزها و حفره ها توجه ویژه‌ای داشته باشید.
   - رطوبت‌ساز قابل‌شستشو: 2 دقیقه شستشو با برس
   - خروجی هوا: 45 ثانیه برس‌کشی.

   توجه: پس از برس زدن، محلول شوینده را به مدت 1 دقیقه روی قطعه بریزید.
4. هر قطعه را به شکل زیر کاملاً بشویید:
   - برای هر قطعه 5 لیتر آب با دمای اتاق تهیه کنید
   - قبل از شستشوی خارجی، حداقل یک بار آب را روی قطعه بریزید.
   - هر قطعه را با غوطه ور کردن کامل آن برای حداقل 1 دقیقه بشویید.
   - برای اطمینان از عدم وجود حباب هوا، قطعات را در آب تکان دهید.

5. روند شستشو را دو بار دیگر با استفاده از آب آشامیدنی در مجموع برای سه بار شستشو تکرار کنید.

توجه: همانطور که اشاره شد، عدم تمیز کردن قطعه ممکن است منجر به ضدعفونی نامناسب شود.

بازرسی و خشک کردن

1. بررسی کنید و در صورت نیاز مراحل تمیزکاری را تکرار کنید تا زمانی که قطعه از نظر ظاهری تمیز شود. آب اضافی را حذف کنید.
2. بگذارید قطعات در دمای اتاق خشک شوند و آنها را دور از تابش مستقیم آفتاب قرار دهید.

توجه: اگر پس از تمیزکاری بلافاصله ضدعفونی از طریق گرما ادامه یابد، به خشک کردن نیازی نیست.

ضدعفونی حرارتی در سطح بالا

1. رطوبت ساز/خروجی هوای قابل شستشو را در حمام آب گرم خیس کنید. ResMed حمام آب با مشخصات زیر را تأیید کرده است:
   - 90 تا 93 درجه سانتی‌گراد به مدت 1 تا 10 دقیقه
   - 75 درجه سانتیگراد به‌مدت 30 دقیقه
   - 70 درجه سانتی‌گراد به‌مدت 100 دقیقه.

   توجه: دمای بالاتر می‌تواند به قطعات آسیب برساند.
2. قطعات را در حمام آب داغ غوطه‌ور کنید و تکان دهید تا مطمئن شوید که هیچ حباب هوایی نمی‌ماند.
3. بگذارید قطعه در هوای اتاق خشک شود و آن را دور از تابش مستقیم آفتاب و/یا گرما قرار دهید.

ضدعفونی شیمیایی در سطح بالا

1. طبق دستورالعمل سازنده ماده ضدعفونی کننده، یک محلول ضدعفونی کننده آماده کنید.
   ResMed اینها را تأیید کرده است:
   - CIDEX OPA Ortho-phthalaldehyde: 0.55% (رقیق نشده)
   - Gigasept FF (جدید): 5%
   - Anioxyde 1000: رقیق نشده.
2. قطعات را در محلول ضدعفونی کننده خیس کنید. برای اطمینان از عدم وجود حباب هوا، قطعات را در محلول ضدعفونی کننده تکان دهید.
   - CIDEX OPA Ortho-phthalaldehyde: 12 دقیقه
   - Gigasept FF (جدید): 15 دقیقه
   - Anioxyde 1000: 30 دقیقه.
3. برای هر قطعه 5 لیتر آب با دمای اتاق تهیه کنید. هر قطعه را بشویید و به مدت 1 دقیقه هم بزنید.
4. روند شستشو را دو بار دیگر با استفاده از آب آشامیدنی در مجموع برای سه بار شستشو تکرار کنید.
5. بگذارید قطعه در هوای اتاق خشک شود و آن را دور از تابش مستقیم آفتاب و/یا گرما قرار دهید.

استریل سازی

این روش استریل‌سازی جایگزینی برای روش ضدعفونی برای پردازش مجدد است.

1. با پیروی از دستورالعمل های سازنده، رطوبت ساز/خروجی هوای قابل شستشو را با استفاده از STERRAD استریل کنید.
2. برای هر قطعه 5 لیتر آب با دمای اتاق تهیه کنید. هر قطعه را بشویید و به مدت 1 دقیقه هم بزنید.
3. قطعه را تکان دهید تا آب اضافی خارج شود.
4. بگذارید قطعات در دمای اتاق خشک شوند و آنها را دور از تابش مستقیم آفتاب قرار دهید.

اطلاعات عمومی - HumidAir Cleanable II

در روش‌های زیر، فقط باید یک فرآیند ضدعفونی انجام شود: حرارتی یا ضدعفونی.

ترکیبات فراوری مجدد زیر تایید شده اند:

تمیز کردن	ضدعفونی در سطح بالا	تعداد چرخه‌های تایید شده
		HumidAir Cleanable II
فراوری مجدد دستی		
Alconox™	CIDEX™ OPA Ortho-phthalaldehyde	50
	ضدعفونی حرارتی	50
Anios Clean Excel D™	Anioxyde 1000 LD	50
فراوری مجدد خودکار		
Neodisher MediClean Forte™	ضدعفونی حرارتی	50

آب آشامیدنی با سختی ≥150 میلی‌گرم در لیتر برای همه مراحل تمیزکاری، ضدعفونی و شستشو توصیه می‌شود.

تمیز کردن

قبل از فرآیند ضد عفونی کردن، HumidAir Cleanable II باید تمیز و شسته شود تا هیچ گونه آلودگی وجود نداشته باشد.

1. طبق دستورالعمل سازنده ماده شوینده، یک محلول شوینده آماده کنید. ResMed اینها را تأیید کرده است:
   - Alconox: در 1% (10 گرم در لیتر) در آب با دمای 21 تا 55 درجه سانتی گراد
   - Anios Clean Excel D: با غلظت 0.5% (5 میلی‌لیتر در هر لیتر آب) در دمای اتاق (21 تا 25 درجه سانتی‌گراد)
2. رطوبت ساز را در محلول شوینده خیس کنید. برای اطمینان از عدم وجود حباب هوا، رطوبت‌ساز را در محلول تمیزکننده تکان دهید.
   - Alconox: به‌مدت 5-10 دقیقه خیس کنید
   - Anios Clean Excel D: به‌مدت 5 دقیقه خیس کنید
3. داخل و خارج رطوبت‌ساز را با یک برس مویی نرم درحالی‌که در محلول شوینده خیس می‌خورند به مدت 2 دقیقه تمیز کنید. به همه درزها و حفره‌ها توجه ویژه‌ای داشته باشید.
4. رطوبت ساز را به شکل زیر کاملاً بشویید:
   - 5 لیتر آب با دمای ≥60 درجه سانتی گراد آماده کنید.
   - رطوبت ساز را با غوطه ور کردن کامل به مدت 30 تا 60 ثانیه بشویید.
   - برای اطمینان از عدم وجود حباب هوا، رطوبت‌ساز را در آب تکان دهید.
5. روند شستشو را دو بار دیگر با استفاده از آب آشامیدنی در مجموع برای سه بار شستشو تکرار کنید.

بازرسی و خشک کردن

1. بررسی کنید و در صورت نیاز مراحل تمیزکاری را تکرار کنید تا زمانی که HumidAir Cleanable II از نظر ظاهری تمیز شود. آب اضافی را حذف کنید.
2. بگذارید رطوبت‌ساز در دمای اتاق خشک شود و آن را دور از تابش مستقیم آفتاب و/یا گرما قرار دهید.

توجه:

- اگر پس از تمیزکاری بلافاصله ضدعفونی از طریق گرما ادامه یابد، به خشک کردن نیازی نیست
- همانطور که اشاره شد، عدم تمیز کردن رطوبت‌ساز ممکن است منجر به ضدعفونی نامناسب شود.

ضدعفونی حرارتی در سطح بالا

1. با استفاده از سیستم ضد عفونی آب گرم، HumidAir Cleanable II را با استفاده از ترکیب دما و زمان خیس کنید. رطوبت ساز را در حمام آب فرو کنید. برای اطمینان از عدم وجود حباب هوا، رطوبت‌ساز را در حمام آب تکان دهید.
2. رطوبت ساز را در حمام آب گرم خیس کنید.
   - 70 درجه سانتی‌گراد به‌مدت 100 دقیقه
   - 75 درجه سانتیگراد به‌مدت 30 دقیقه.

   توجه: دمای بالاتر از حد مشخص شده ممکن است به رطوبت ساز آسیب برساند.
3. پس از پایان کار، رطوبت ساز را از سیستم ضدعفونی آب گرم خارج کنید. بگذارید قطعه در هوای اتاق خشک شود و آن را دور از تابش مستقیم آفتاب و/یا گرما قرار دهید.

ضدعفونی شیمیایی در سطح بالا

1. طبق دستورالعمل سازنده ماده ضدعفونی کننده، یک محلول ضدعفونی کننده آماده کنید.

   ResMed اینها را کرده است:
   - Anioxyde 1000 LD undiluted: به‌مدت 5 دقیقه
   - CIDEX OPA Ortho-phthalaldehyde: 0.55% (رقیق نشده): برای 12 دقیقه.
2. HumidAir Cleanable II را در محلول ضدعفونی کننده در دمای اتاق (تقریباً 21 تا 25 درجه سانتیگراد) خیس کنید. رطوبت ساز را در محلول ضدعفونی کننده تکان دهید تا مطمئن شوید که حباب هوا وجود ندارد و با انگشت دستکش روی تمام سطوح در دسترس رطوبت ساز بکشید تا اطمینان حاصل کنید که حباب هوا وجود ندارد.
3. 5 لیتر آب با دمای 60 درجه سانتی گراد آماده کنید. رطوبت ساز را بشویید و به مدت 1 دقیقه تکان دهید.
4. روند شستشو را دو بار دیگر با استفاده از آب آشامیدنی در مجموع برای سه بار شستشو تکرار کنید.
5. بگذارید قطعه در هوای اتاق خشک شود و آن را دور از تابش مستقیم آفتاب و/یا گرما قرار دهید.

بازرسی و خشک کردن

1. بررسی کنید و در صورت نیاز مراحل تمیزکاری را تکرار کنید تا زمانی که HumidAir Cleanable II از نظر ظاهری تمیز شود. آب اضافی را حذف کنید.
2. بگذارید رطوبت‌ساز در دمای اتاق خشک شود و آن را دور از تابش مستقیم آفتاب و/یا گرما قرار دهید.
3. بازرسی چشمی رطوبت‌ساز را انجام دهید. اگر هرگونه خرابی قابل مشاهده آشکار است (سوراخ، پارگی یا ترک و غیره) رطوبت‌ساز را جایگزین کنید.

ماشین شستشوی ضدعفونی‌کننده حرارتی

1. HumidAir Cleanable II را در یک حمام آب سرد 5 لیتری به مدت 1 دقیقه خیس کنید و مطمئن شوید که حباب های هوا در رطوبت‌ساز وجود ندارد.
2. رطوبت ساز را زیر آب جاری سرد به مدت 1 دقیقه بشویید تا از شستشوی سطوح داخلی و مسیرها مطمئن شوید.
3. رطوبت‌ساز را به دستگاه شستشوی ضدعفونی‌کننده مطابق با سری ISO 15883 منتقل کنید و با توجه به دستورالعمل‌های تمیزکاری سازنده مواد شیمیایی و شرایط زیر تمیز کنید:
   - پیکربندی/موقعیت بار - جهت اطمینان از تخلیه موثر آب، همه قطعات را در جهت مناسب قرار دهید
   - اتصلات/لوازم جانبی - اتصالات یا لوازم جانبی خاصی مورد نیاز نیست
   - فرآیندهای شیمیایی:

     تمیزکننده: Neodisher MediClean Forte 2 تا 10 میلی‌لیتر در لیتر (0.2 تا 1 درصد)

     خنثی‌کننده: Neodisher Z™ 1 تا 2 میلی‌لیتر در لیتر (0.1 تا 0.2 درصد)
   - محدودیت‌های دمای تمیز کردن / آبکشی: 43 تا 60 درجه سانتی‌گراد
   - دمای ضدعفونی حرارتی (A_o = 600): 85 درجه سانتیگراد/190 ثانیه

     توجه: دماهای بالاتر ممکن است به رطوبت ساز آسیب برساند.

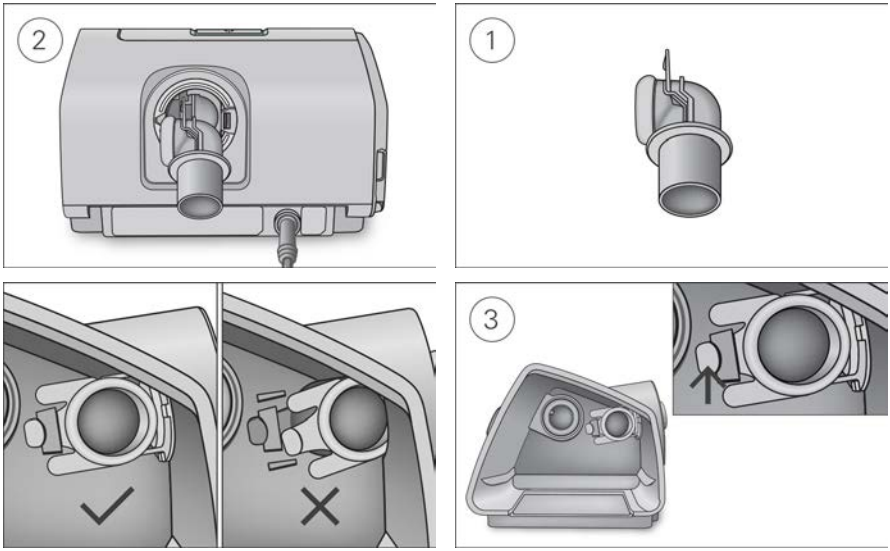
بازرسی و خشک کردن

1. بررسی کنید و در صورت نیاز همه مراحل دستگاه شستشو-ضدعفونی‌کننده حرارتی را تکرار کنید تا زمانی که HumidAir Cleanable II از نظر ظاهری تمیز شود. آب اضافی را حذف کنید.
2. بگذارید رطوبت‌ساز در دمای اتاق خشک شود و آن را دور از تابش مستقیم آفتاب و/یا گرما قرار دهید.
3. بازرسی چشمی رطوبت‌ساز را انجام دهید. اگر هرگونه خرابی قابل مشاهده آشکار است (سوراخ، پارگی یا ترک و غیره) رطوبت‌ساز را جایگزین کنید.

سرهم‌بندی مجدد

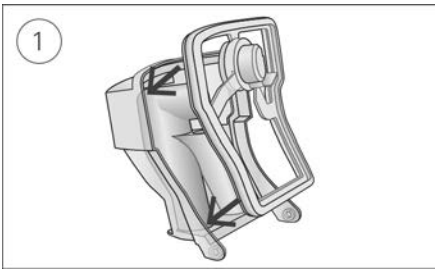
دستورالعملهای زیر راهنمایی‌هایی را درباره نحوه سرهم‌بندی دوباره و صحیح خروجی هوا و رطوبت‌ساز ارائه می‌دهند.

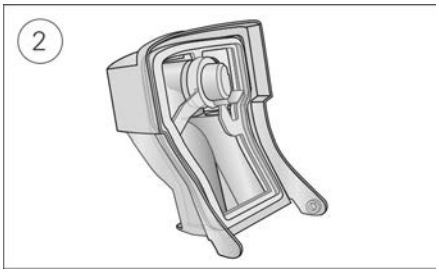
برای سرهم‌بندی دوباره خروجی هوا



1. خروجی هوا را به صورتی‌که بست آن رو به سمت چپ و گیرهٔ آن رو به جلو باشد نگه دارید.
2. اطمینان حاصل کنید که خروجی هوا در جهت درست قرار گرفته باشد و خروجی هوا را در سوکت فرو کنید. پس از قرار گرفتن سر جایش صدای تق می‌دهد.
3. بررسی کنید که آیا خروجی هوا به درستی فرو رفته است یا خیر.

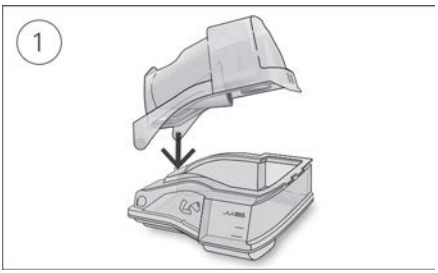
فرو کردن درزگیر رطوبت ساز:

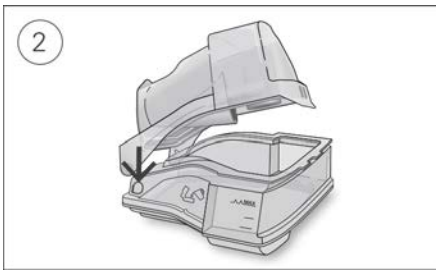




1. درزگیر را داخل درپوش بگذارید.
2. در امتداد تمام لبه های درزگیر فشار دهید تا در جای خود محکم شود.

سرهم بندی مجدد درپوش رطوبت ساز:





1. یک طرف درب را داخل سوراخ چفت پایه قرار دهید.
2. طرف دیگر را از روی برآمدگی به سمت پایین بلغزانید تا در جای خود قرار گیرد.

بسته بندی و نگهداری

در محیط خشک و عاری از گرد و غبار و دور از نور مستقیم خورشید نگهداری شود.

دمای نگهداری: 20- تا 60 درجه سانتی گراد.

يحل هذا الملحق محل قسم إعادة المعالجة الموجود في الأدلة السريرية.

ملحوظة: لا تتوفر جميع المنتجات في جميع المناطق.

إعادة المعالجة

عند استخدام الجهاز مع عدة مرضى، على سبيل المثال، في مختبر أو عيادة أو مستشفى أو مقدم خدمات لدراسة اضطرابات النوم، يجب إعادة معالجة وحدة الترطيب القابلة للتنظيف ومخرج الهواء وأنبوب الهواء وكوع أنبوب Air10™ بعد استخدام كل مريض.

إذا تم استخدام وحدة الترطيب القابلة للتنظيف أو أنبوب الهواء أو كوع أنبوب Air10 لمستخدم واحد في المنزل، فراجع إرشادات التنظيف في هذا الدليل أو دليل المستخدم.

يصف الدليل الإجراءات التي أوصت بها ResMed والتي اعتمدتها لإعادة معالجة وحدة الترطيب القابلة للتنظيف ومخرج الهواء وأنبوب الهواء وكوع أنبوب Air10. ومع ذلك، تختلف خطوات إعادة المعالجة حسب المنطقة، ويجب على كل منشأة رعاية صحية الرجوع إلى إجراءاتها قبل تنفيذ الإجراءات الواردة في هذا الدليل.

⚠ تحذير

- **لا تستطيع ResMed منح أي ضمانات بأن الانحرافات عن الإجراءات المدرجة في هذا الدليل، وتأثيرها على أداء المنتج، ستكون مقبولة.**
- **عند استخدام المنظفات أو المطهرات أو عوامل التعقيم، اتبع دائمًا إرشادات الشركة المصنعة.**
- **حاذِر من أن تُصعق بالتيار الكهربي. لا تغمر الجهاز أو مزوّد الطاقة أو سلك الطاقة في الماء. إذا انسكبت السوائل داخل الجهاز أو عليه، فافصل الجهاز ودع الأجزاء تجفّ. افصل دومًا الجهاز قبل التنظيف وتأكد من أنّ جميع الأجزاء جافّة قبل إعادة توصيله.**

تطهير الأسطح

1. امسح السطح الخارجي للجهاز بما في ذلك الشاشة والمنافذ التي يمكن الوصول إليها خارجيًا والغطاء الجانبي ووحدة الإمداد بالطاقة والملحقات بقطعة قماش يمكن التخلص منها ومنظف خفيف أو مطهر كحولي (انظر القائمة أدناه).
2. تخلص من أي مطهر زائد بقطعة قماش جافة يمكن التخلص منها.

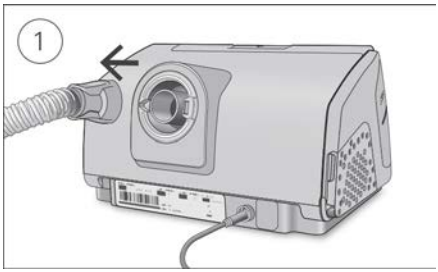
العوامل الموصى بها لتطهير وتنظيف الأسطح:

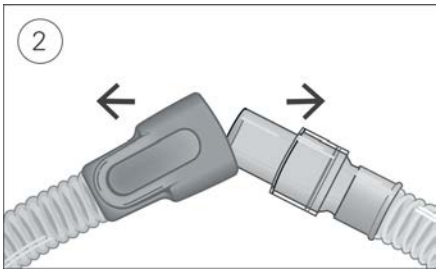
- ماء دافئ ومنظف معتدل مثل منظف Teepol™ متعدد الأغراض
- منظف النوافذ أو منظفات الأسطح الأخرى المخلوطة مسبقًا
- محلول كحول الميثيل
- 70% من محلول الكحول الإيثيلي
- 70-90% من محلول الأيزوبروبانول
- 10% محلول مبيض
- مناديل آيزوبروبيل
- CaviCide™
- Mikrozid®
- Actichlor™ Plus
- Terralin®.

ملحوظة: قد لا يتوفر الوكلاء في جميع المناطق.

إعادة معالجة أنبوب الهواء وكوع أنبوب Air10

الفصل





1. أمسك كفة أنبوب الهواء واسحبها برفق بعيداً عن الجهاز.
2. أمسك كلاً من كفة أنبوب الهواء والوصلة الدوارة للقناع، ثم انزعهما برفق عن بعضهما.

معلومات عامة

في الإجراءات التالية، يلزم إجراء عملية تطهير واحدة فقط - حرارية أو كيميائية.

مجموعات إعادة المعالجة وعدد الدورات المعتمد هي كما يلي:

التنظيف	تطهير/تعقيم عالي المستوى	عدد الدورات المعتمد				
		SlimLine™	قياسي	ClimateLineAir™	ClimateLineAir Oxy	كوع أنبوب Air10
Alconox™	CIDEX™ أورثوفثالالدهيد	30	30	26	20	26
	التطهير الحراري	30	30	26	20	26
Gigazyme™	Gigasept™ FF (جديد)	-	-	26	20	26

المنتجات المدرجة ليست مناسبة لطرق إعادة المعالجة الآلية. اتبع التعليمات الخاصة بإعادة المعالجة اليدوية.

يوصى باستخدام مياه صالحة للشرب بعسر ≥150 مجم/لتر لجميع خطوات التنظيف والتطهير والشطف.

التنظيف

قبل عملية التطهير، يجب تنظيف كل مكون وشطفه حتى لا يوجد تلوث مرئي.

1. أعدّ محلول منظف وفقًا لتوجيهات الشركة المصنعة للمنظف. اعتمدت ResMed التالي:
   - Alconox: عند 1% (10 جم/لتر) في الماء عند 24 درجة مئوية إلى 55 درجة مئوية
   - Gigazyme: عند 1% (10 مل/لتر) في الماء عند 32 درجة مئوية إلى 34 درجة مئوية.
2. تأكد من أن غطاء منفذ الأكسجين الخاص بأنبوب ClimateLineAir Oxy غير مغطى. انقع كوع أنبوب الهواء في محلول المنظف. حرك المكون في محلول التنظيف لضمان عدم احتباس فقاعات الهواء.
   - Alconox: درجة مئوية لمدة 10 دقائق
   - Gigazyme: انقع لمدة 20 دقيقة
3. نظف الأجزاء الداخلية والخارجية لجميع المكونات بفرشاة ذات شعيرات ناعمة أثناء النقع في محلول المنظف. نظف بعناية جميع الشقوق والتجاويف.
   - أنبوب الهواء (ClimateLineAir/ClimateLineAir Oxy)/كوع أنبوب الهواء: دقيقة واحدة من التنظيف بالفرشاة
   - غطاء منفذ الأكسجين: 5 ثوانٍ من التنظيف بالفرشاة

   ملحوظة: بعد التنظيف بالفرشاة، اسكب محلول المنظف في المكون لمدة دقيقة واحدة.
   - أنابيب الهواء (SlimLine/الأنبوب القياسي): 3 دقائق من التنظيف بالفرشاة

   ملحوظة: يتطلب تنظيف الأنبوب من الداخل فرشاة شعر ناعم أنبوبية/فرشاة زجاجات. قم بإزالة الأنابيب من المحلول المنظف للمساعدة في التنظيف بالفرشاة.
4. اشطف كل مكون جيدًا كما يلي:
   - أعد 5 لترات من الماء بدرجة حرارة الغرفة لكل مكون
   - بالنسبة إلى أنبوب الهواء (ClimateLineAir/ClimateLineAir Oxy) وكوع أنبوب الهواء، صب الماء عبر المكون مرة واحدة على الأقل قبل الشطف الخارجي.
   - اشطف كل مكون بغمره تمامًا لمدة دقيقة واحدة على الأقل.
   - حرك المكون في ماء الشطف لضمان عدم احتباس فقاعات الهواء.
5. كرر عملية الشطف مرتين إضافيتين باستخدام المياه العذبة للوصول إلى ثلاث مرات شطف.

   ملحوظة: قد يؤدي عدم تنظيف المكون كما هو محدد إلى عدم كفاية التطهير.

الفحص والتجفيف

1. افحص، وإذا لزم الأمر، فكرر خطوات التنظيف حتى يصبح المكون نظيفًا بصريًا. تخلص من الماء الزائد.
2. جفف المكون في الهواء في درجة حرارة الغرفة، بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة و/أو الحرارة.

   ملحوظة: لا يكون التجفيف مطلوبًا بعد التنظيف إذا تبعه التطهير الحراري فورًا.

التطهير الحراري عالي المستوى

1. انقع كوع أنبوب الهواء في حمام ماء ساخن. اعتمدت ResMed الحمام المائي:
   - 75 درجة مئوية لمدة 30 دقيقة
   - 70 درجة مئوية لمدة 100 دقيقة.

   ملحوظة: قد تؤدي درجات الحرارة المرتفعة إلى إتلاف المكونات.
2. اغمر المكون وحركه في حمام الماء الساخن لضمان عدم احتباس فقاعات الهواء.
3. يجف في الهواء في درجة حرارة الغرفة بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة و/أو الحرارة.

التطهير الكيميائي عالي المستوى

1. أعد محلول مطهر حسب توجيهات الشركة المصنعة للمطهر.
   اعتمدت ResMed التالي:
   - أورثوفثالالدهيد 0.55% CIDEX OPA (غير مخفف)
   - Gigasept FF (جديد): 5%
2. انقع المكونات في محلول المطهر. حرك المكونات في محلول المطهر لضمان عدم احتباس فقاعات الهواء.
   - أورثوفثالالدهيد 12 CIDEX OPA دقيقة
   - Gigasept FF (جديد): 15 دقيقة
3. أعد 5 لترات من الماء بدرجة حرارة الغرفة لكل مكون. اشطف وحرك كل مكون لمدة دقيقة واحدة. هز أنبوب الهواء للتخلص من الماء الزائد.
4. كرر عملية الشطف مرتين إضافيتين باستخدام المياه العذبة للوصول إلى ثلاث مرات شطف.
5. جفف المكونات في الهواء بعيدًا عن ضوء الشمس و/أو الحرارة المباشرة.

إعادة وصل أنبوب الهواء

عندما يكون أنبوب الهواء جافًا، يمكنك إعادة توصيله بالجهاز.

1. صِل أنبوب الهواء بإحكام بمخرج الهواء الموجود بالجزء الخلفي للجهاز.
2. وصّل الطرف الحر لأنبوب الهواء بإحكام بالقناع المركَّب.

التعبئة والتخزين

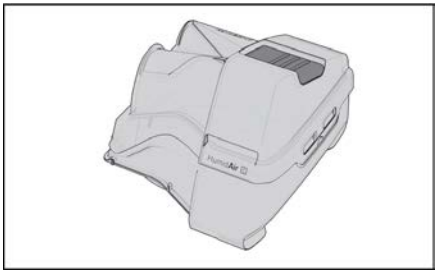
خزنه في بيئة جافة لا يوجد بها غبار بعيدًا عن ضوء الشمس المباشر.

درجة حرارة التخزين: 20- درجة مئوية إلى 60 درجة مئوية.

إعادة معالجة وحدة الترطيب ومخرج الهواء

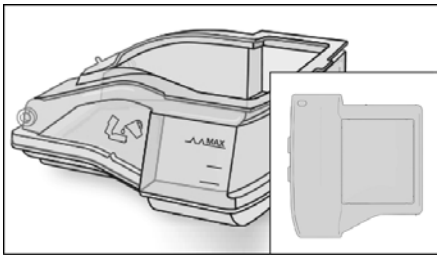
أنواع وحدات الترطيب

تتميز وحدة الترطيب HumidAir™ بقبضة إبهام رمادية اللون ويمكن إعادة معالجتها باستخدام عمليات التطهير الموضحة في هذا الدليل.

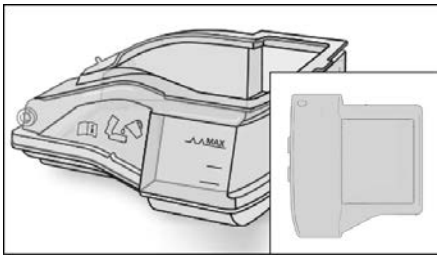


توجد إصدارات مختلفة من وحدة الترطيب، يتم تحديدها من خلال شكل اللوحة المعدنية الموجودة على القاعدة:

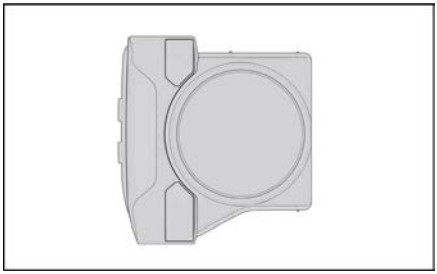
HumidAir Cleanable - مع لوحة قاعدة مستطيلة



HumidAir Cleanable A - مع لوحة قاعدة مستطيلة ورمز كمعرف

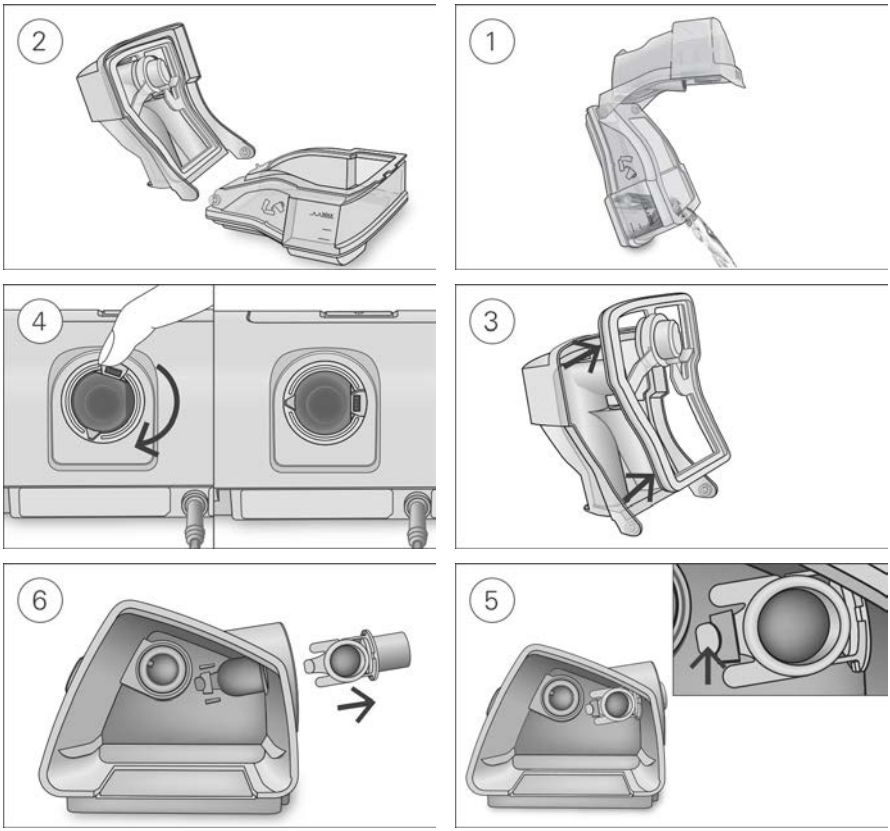


HumidAir Cleanable II - مع لوحة قاعدة دائرية



الفك

توفر الإرشادات التالية إرشادات حول كيفية فك وحدة الترطيب القابلة للتنظيف ومخرج الهواء بشكل صحيح.



1. أزل وحدة الترطيب من الجهاز وافتحها وتخلص من أي مياه متبقية.
2. أمسك بقاعدة وحدة الترطيب، ثم افتح غطاء وحدة الترطيب بالكامل واسحبه بعيدًا حتى ينفصل بسهولة عن القاعدة.
3. أزل مانع تسرب وحدة الترطيب من غطاء وحدة الترطيب عن طريق سحبه بعيدًا.
4. قم بمحاذاة الوصلة الدوارة بحيث يكون منفذ الموصل على اليمين. إذا لم تكن الوصلة الدوارة في هذا الوضع، فلن تتمكن من إزالة مخرج الهواء.
5. حدد موقع مخرج الهواء الموجود في الجزء الداخلي من الجهاز وحرره بالضغط على المشبك بقوة.
6. أزل مخرج الهواء عن طريق سحبه للخارج عبر مأخذ مخرج الهواء في الجزء الخلفي من الجهاز.

معلومات عامة - HumidAir Cleanable/Cleanable A ومخرج الهواء

في الإجراءات التالية، يلزم إجراء عملية تطهير واحدة فقط - حرارية أو كيميائية.

تم اعتماد مجموعات إعادة المعالجة التالية:

التنظيف	تطهير/تعقيم عالي المستوى	عدد الدورات المعتمد		
		وحدة HumidAir القابلة للتنظيف	HumidAir Cleanable A	مخرج الهواء
Alconox™	CIDEX™ أورثوفثالالدهيد	130	130	130
	التطهير الحراري	130	130	130
	STERRAD™ 100S (دورات قصيرة)	-	-	130
	STERRAD NX (دورات قياسية ومتقدمة)	130	-	130
Gigazyme™	Gigasept™ FF (جديد)	130	-	130
Aniosyme™ DD1	Anioxyde™ 1000	130	-	-

يعتبر إجراء التعقيم المقدم بديلاً لإجراءات التطهير لإعادة المعالجة ويمكن استخدامه كبديل لعمليات التطهير الحراري لـ CIDEX OPA Ortho-phthalaldeyde أو عمليات التطهير الحراري.

لا يشترط أن تكون المنتجات المدرجة معقمة قبل إعادة استخدام المريض. لا يحافظ هذا الإجراء على العقم.

المنتجات المدرجة ليست مناسبة لطرق إعادة المعالجة الآلية. اتبع التعليمات الخاصة بإعادة المعالجة اليدوية.

يوصى باستخدام مياه صالحة للشرب بعسر ≥150 مجم/لتر لجميع خطوات التنظيف والتطهير والشطف.

التنظيف

قبل عملية التطهير، يجب تنظيف كل مكون وشطفه حتى لا يوجد تلوث مرئي.

1. أعدّ محلول منظف وفقًا لتوجيهات الشركة المصنعة للمنظف. اعتمدت ResMed التالي:
   - Alconox: عند 1% (10 جم/لتر) في الماء عند 24 درجة مئوية إلى 55 درجة مئوية
   - Gigazyme: عند 1% (10 مل/لتر) في الماء عند 32 درجة مئوية إلى 34 درجة مئوية
   - Aniosyme DD1: عند 0.5% (5 مل/لتر) في الماء البارد أو الفاتر.
2. انقع وحدة الترطيب القابلة للتنظيف/مخرج الهواء في محلول المنظف. حرك المكون في محلول التنظيف لضمان عدم احتباس فقاعات الهواء.
   - Alconox: درجة مئوية لمدة 10 دقائق
   - Gigazyme: انقع لمدة 20 دقيقة
   - Aniosyme DD1: انقع لمدة 15 دقيقة

3. نظف الأجزاء الداخلية والخارجية لجميع المكونات بفرشاة ذات شعيرات ناعمة أثناء النقع في محلول المنظف. نظف بعناية جميع الشقوق والتجاويف.
   - وحدة ترطيب قابلة للتنظيف: دقيقتان من التنظيف بالفرشاة
   - مخرج الهواء: 45 ثانية من التنظيف بالفرشاة.

   ملحوظة: بعد التنظيف بالفرشاة، اسكب محلول المنظف في المكون لمدة دقيقة واحدة.
4. اشطف كل مكون جيدًا كما يلي:
   - أعد 5 لترات من الماء بدرجة حرارة الغرفة لكل مكون
   - صب الماء خلال المكون مرة واحدة على الأقل قبل الشطف الخارجي.
   - اشطف كل مكون بغمره تمامًا لمدة دقيقة واحدة على الأقل.
   - حرك المكون في ماء الشطف لضمان عدم احتباس فقاعات الهواء.
5. كرر عملية الشطف مرتين إضافيتين باستخدام المياه العذبة للوصول إلى ثلاث مرات شطف.

   ملحوظة: قد يؤدي عدم تنظيف المكون كما هو محدد إلى عدم كفاية التطهير.

الفحص والتجفيف

1. افحص، وإذا لزم الأمر، فكرر خطوات التنظيف حتى يصبح المكون نظيفًا بصريًا. تخلص من الماء الزائد.
2. جفف المكون في الهواء في درجة حرارة الغرفة، بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة و/أو الحرارة.

   ملحوظة: لا يكون التجفيف مطلوبًا بعد التنظيف إذا تبعه التطهير الحراري فورًا.

التطهير الحراري عالي المستوى

1. انقع وحدة الترطيب القابلة للتنظيف/مخرج الهواء في حمام ماء ساخن. اعتمدت ResMed الحمام المائي:
   - 90 درجة مئوية إلى 93 درجة مئوية لمدة دقيقة إلى 10 دقائق
   - 75 درجة مئوية لمدة 30 دقيقة
   - 70 درجة مئوية لمدة 100 دقيقة.

   ملحوظة: قد تؤدي درجات الحرارة المرتفعة إلى إتلاف المكونات.
2. اغمر المكون وحركه في حمام الماء الساخن لضمان عدم احتباس فقاعات الهواء.
3. يجف في الهواء في درجة حرارة الغرفة بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة و/أو الحرارة.

التطهير الكيميائي عالي المستوى

1. أعد محلول مطهر حسب توجيهات الشركة المصنعة للمطهر.
   اعتمدت ResMed التالي:
   - أورثوفثالالدهيد 0.55% CIDEX OPA (غير مخفف)
   - Gigasept FF (جديد): 5%
   - Anioxyde 1000: غير مخفف.
2. انقع المكونات في محلول المطهر. حرك المكونات في محلول المطهر لضمان عدم احتباس فقاعات الهواء.
   - أورثوفثالالدهيد 12 CIDEX OPA دقيقة
   - Gigasept FF (جديد): 15 دقيقة
   - Anioxyde 1000: 30 دقيقة.
3. أعد 5 لترات من الماء بدرجة حرارة الغرفة لكل مكون. اشطف وحرك كل مكون لمدة دقيقة واحدة.
4. كرر عملية الشطف مرتين إضافيتين باستخدام المياه العذبة للوصول إلى ثلاث مرات شطف.
5. يجف في الهواء في درجة حرارة الغرفة بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة و/أو الحرارة.

التعقيم

يعتبر إجراء التعقيم هذا بديلاً عن إجراء التطهير لإعادة المعالجة.

1. عقم وحدة الترطيب القابلة للتنظيف/مخرج الهواء باستخدام STERRAD باتباع إرشادات الشركة المصنعة.
2. أعد 5 لترات من الماء بدرجة حرارة الغرفة لكل مكون. اشطف وحرك كل مكون لمدة دقيقة واحدة.
3. هز المكون للتخلص من الماء الزائد.
4. جفف المكون في الهواء في درجة حرارة الغرفة، بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة و/أو الحرارة.

معلومات عامة - HumidAir Cleanable II

في الإجراءات التالية، يلزم إجراء عملية تطهير واحدة فقط - حرارية أو كيميائية.

تم اعتماد مجموعات إعادة المعالجة التالية:

التنظيف	تطهير عالي المستوى	عدد الدورات المعتمد
		HumidAir Cleanable II
إعادة المعالجة اليدوية		
Alconox™	CIDEX™ أورثوفثالالدهيد	50
	التطهير الحراري	50
Anios Clean Excel D™	Anioxyde 1000 LD	50
إعادة المعالجة الآلية		
Neodisher MediClean Forte™	التطهير الحراري	50

يوصى باستخدام مياه صالحة للشرب بعسر ≤150 مجم/لتر لجميع خطوات التنظيف والتطهير والشطف.

التنظيف

قبل عملية التطهير، يجب تنظيف HumidAir Cleanable II وشطفها حتى لا يكون هناك أي تلوث.

1. أعدّ محلول منظف وفقًا لتوجيهات الشركة المصنعة للمنظف. اعتمدت ResMed التالي:
   - Alconox: عند 1% (10 جم/لتر) في الماء عند 21 درجة مئوية إلى 55 درجة مئوية
   - Anios Clean Excel D: عند 0.5% (5 مل/لتر) في الماء عند درجة حرارة الغرفة (21 درجة مئوية إلى 25 درجة مئوية)
2. انقع وحدة الترطيب في محلول المنظف. حرك المرطب في محلول التنظيف لضمان عدم احتباس فقاعات الهواء.
   - Alconox: انقع لمدة 5 إلى 10 دقائق
   - Anios Clean Excel D: انقع لمدة 5 دقائق
3. نظف الأجزاء الداخلية والخارجية لوحدة الترطيب بفرشاة ذات شعيرات ناعمة لمدة دقيقتين أثناء النقع في محلول المنظف. نظف بعناية جميع الشقوق والتجاويف.

4. اشطف وحدة الترطيب جيدًا كما يلي:
   - أعد 5 لترات من الماء ≤ في 60 درجة مئوية.
   - اشطف وحدة الترطيب بغمرها تمامًا لمدة 30-60 ثانية.
   - حرك المرطب في ماء الشطف لضمان عدم احتباس فقاعات الهواء.
5. كرر عملية الشطف مرتين إضافيتين باستخدام المياه العذبة للوصول إلى ثلاث مرات شطف.

الفحص والتجفيف

1. افحص، وإذا لزم الأمر، فكرر خطوات التنظيف حتى تصبح HumidAir Cleanable II نظيفة بصريًا. تخلص من الماء الزائد.
2. جفف وحدة الترطيب في الهواء في درجة حرارة الغرفة بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة و/أو الحرارة.

ملحوظات:

- لا يكون التجفيف مطلوبًا بعد التنظيف إذا تبعه التطهير الحراري فورًا.
- قد يؤدي عدم تنظيف وحدة الترطيب كما هو محدد إلى عدم كفاية التطهير.

التطهير الحراري عالي المستوى

1. باستخدام نظام تطهير بالماء الساخن، انقع HumidAir Cleanable II باستخدام توليفة من درجة الحرارة والوقت. اغمر وحدة الترطيب في حمام ماء. حرك المرطب في الحمام المائي لضمان عدم احتباس فقاعات الهواء.
2. انقع وحدة الترطيب في حمام ماء ساخن.
   - 70 درجة مئوية لمدة 100 دقيقة
   - 75 درجة مئوية لمدة 30 دقيقة.

   ملحوظة: قد تؤدي درجات الحرارة الأعلى من المحددة إلى إتلاف وحدة الترطيب.
3. عند الانتهاء، أخرج وحدة الترطيب من نظام التطهير بالماء الساخن. يجف في الهواء في درجة حرارة الغرفة بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة و/أو الحرارة.

التطهير الكيميائي عالي المستوى

1. أعد محلول مطهر حسب توجيهات الشركة المصنعة للمطهر.
   اعتمدت ResMed التالي:
   - Anioxyde 1000 LD غير مخفف: لمدة 5 دقائق
   - أورثوفثالالدهيد 0.55% CIDEX OPA (غير مخفف): لمدة 12 دقيقة.
2. انقع وحدة HumidAir Cleanable II في محلول المطهر في درجة حرارة الغرفة (حوالي 21 درجة مئوية إلى 25 درجة مئوية). حرك جهاز الترطيب في محلول المطهر لضمان عدم احتباس فقاعات الهواء وامسح جميع الأسطح التي يمكن الوصول إليها من وحدة الترطيب بإصبع أثناء ارتداء القفاز للتأكد من عدم وجود فقاعات هواء.
3. أعد 5 لترات من الماء في ≤60 درجة مئوية. اشطف وحدة الترطيب وحركها لمدة دقيقة واحدة.
4. كرر عملية الشطف مرتين إضافيتين باستخدام المياه العذبة للوصول إلى ثلاث مرات شطف.
5. يجف في الهواء في درجة حرارة الغرفة بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة و/أو الحرارة.

الفحص والتجفيف

1. افحص، وإذا لزم الأمر، فكرر خطوات التنظيف حتى تصبح HumidAir Cleanable II نظيفة بصريًا. تخلص من الماء الزائد.
2. جفف وحدة الترطيب في الهواء في درجة حرارة الغرفة بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة و/أو الحرارة.
3. افحص وحدة الترطيب بصريًا. إذا ظهر أي تلف مرئي (ثقوب أو تمزقات أو شقوق أو غيرها)، فاستبدل وحدة الترطيب.

الغسالة-جهاز التطهير الحراري

1. انقع وحدة HumidAir Cleanable II في حمام شطف سعة 5 لترات من الماء البارد لمدة دقيقة واحدة وتأكد من عدم وجود فقاعات هواء على وحدة الترطيب.
2. اشطف وحدة الترطيب تحت الماء الجاري البارد لمدة دقيقة واحدة لضمان شطف الأسطح والممرات الداخلية.

3. انقل وحدة الترطيب إلى داخل غسالة-جهاز تطهير متوافق مع معايير ISO 15883 ونظفه وفقًا لتعليمات التنظيف الخاصة بالشركة المصنعة للمواد الكيميائية والشروط التالية:
   - تكوين/وضع الحمل - قم بتوجيه جميع العناصر لضمان التصريف الفعال
   - التوصيلات/الملحقات - لا يلزم توصيلات أو ملحقات محددة
   - كيماويات العملية:
     منظف: 2-10 مل/لتر Neodisher MediClean forte تركيز (0.2-1%)
     محايد: 1 إلى 2 مل/ لتر Neodisher Z™ تركيز (0.1 إلى 0.2%)
   - حدود درجة حرارة التنظيف/الشطف: 43 درجة مئوية إلى 60 درجة مئوية
   - درجة حرارة التطهير الحراري 85: (A_0 = 600) درجة مئوية/190 ثانية

   ملحوظة: قد تؤدي درجات الحرارة المرتفعة إلى إتلاف وحدة الترطيب.

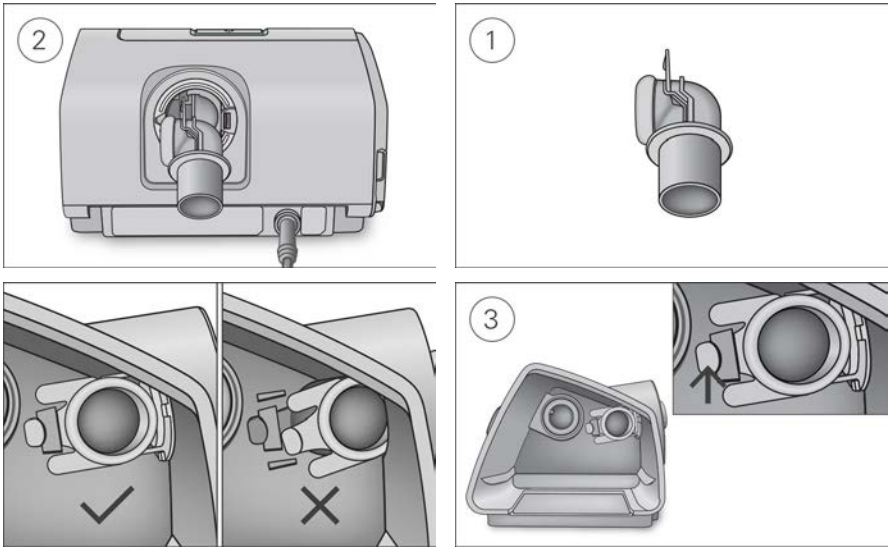
الفحص والتجفيف

1. افحص، وإذا لزم الأمر، فكرر خطوات الغسالة-جهاز التطهير الحراري حتى تصبح HumidAir Cleanable II نظيفة بصريًا. تخلص من الماء الزائد.
2. جفف وحدة الترطيب في الهواء في درجة حرارة الغرفة بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة و/أو الحرارة.
3. افحص وحدة الترطيب بصريًا. إذا ظهر أي تلف مرئي (ثقوب أو تمزقات أو شقوق أو غيرها)، فاستبدل وحدة الترطيب.

إعادة التجميع

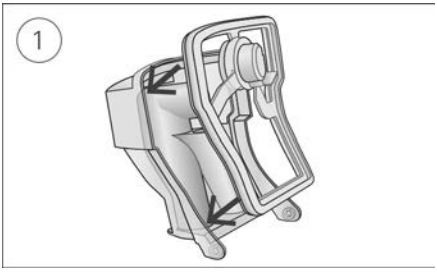
توفر الإرشادات التالية إرشادات حول كيفية إعادة تجميع مخرج الهواء ووحدة الترطيب بشكل صحيح.

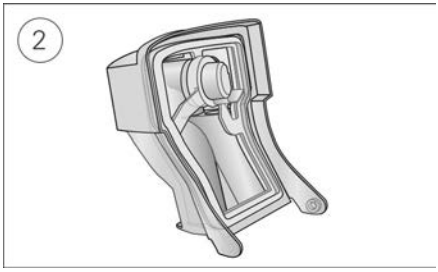
لإعادة تركيب مخرج الهواء



1. ثبّت مخرج الهواء بمانع التسرب بتوجيهه إلى اليسار والمشبك بتوجيهه إلى الأمام.
2. تأكد من محاذاة مخرج الهواء بشكل صحيح وأدخل مخرج الهواء في المقبس. سيستقر في مكانه.
3. تحقق من إدخال مخرج الهواء بشكل صحيح كما هو موضح.

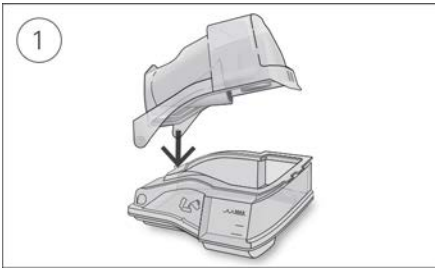
لإدخال مانع تسرب وحدة الترطيب:

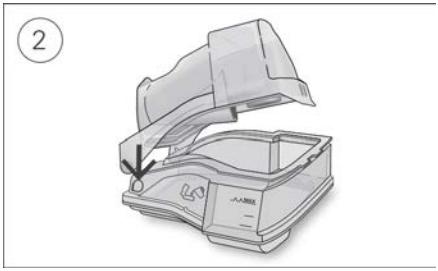




1. ضع مانع التسرّب في الغطاء.
2. اضغط لأسفل على جميع حوافّ مانع التسرّب حتى يتم تثبيته في مكانه بإحكام.

لإعادة تركيب غطاء وحدة الترطيب:





1. أدخل أحد جوانب الغطاء في فتحة ارتكاز القاعدة.
2. مرر الجانب الآخر لأسفل الحافة حتى يُسمع صوت وصوله إلى مكانه.

التعبئة والتخزين

خزنه في بيئة جافة لا يوجد بها غبار بعيدًا عن ضوء الشمس المباشر.

درجة حرارة التخزين: 20- درجة مئوية إلى 60 درجة مئوية.

MANUFACTURER
ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista NSW 2153 Australia

See ResMed.com for other ResMed locations worldwide. AirSense, AirCurve, Air10, ClimateLineAir, HumidAir, Lumis, and SlimLine are trademarks and/or registered trademarks of the ResMed family of companies. Actichlor is a trademark of Ecolab US Inc. Alconox is a trademark of Alconox Inc. Anios Clean Excel D, Aniosyme and Anioxyde are trademarks of Anios Laboratories. Cavicide is a registered trademark of Metrex Research, LLC. CIDEX and Sterrad are registered trademarks of ASP Global Manufacturing GmbH. Gigasept, Gigazyme, Mikrozid and Terralin are trademarks of Schülke & Mayr GmbH. Neodisher MediClean Forte and Neodisher Z are trademarks of Chemische Fabrik Dr Weigert GmbH & Co. KG. Teepol is a trademark of Shell Chemical Co. For patent and other intellectual property information, see ResMed.com/ip.
© 2024 ResMed. 3781058/4 2024-09

ResMed.com

CE 0123