ResMed

AirFit™ F30i

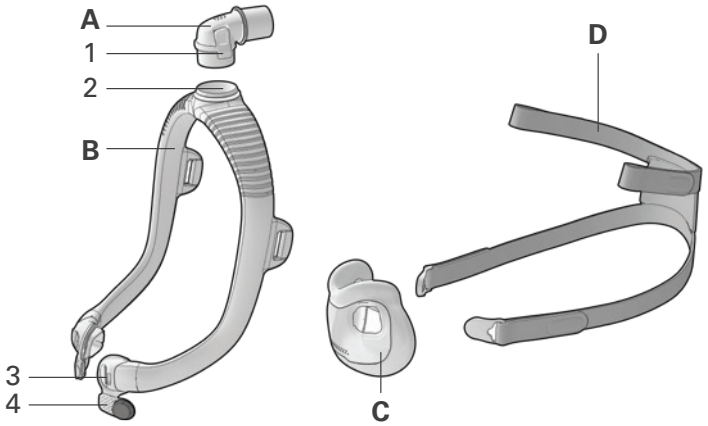
Desinfectiehandleiding

Alleen voor klinisch gebruik

Deze handleiding is bedoeld voor een AirFit™F30i-volgelaatsmasker voor gebruik door meerdere patiënten in een (slaap)kliniek- of ziekenhuisomgeving. Als u het masker als enige in een thuissituatie gebruikt, raadpleeg dan de gebruikershandleiding voor reinigingsinstructies. Het is de verantwoordelijkheid van de verwerker ervoor te zorgen dat de herverwerking wordt voltooid in overeenstemming met de goedgekeurde procedures van ResMed.

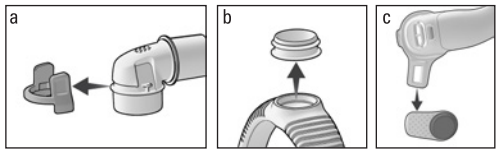
	Reinigen		
	Mild alkalisch, anionisch reinigingsmiddel, bv. Alconox	neodisher MediClean forte	
	Thermische desinfectie		
Maskeronderdeel[1]	Handmatig	Was-/desinfectiesysteem	Goedgekeurd aantal cycli
• Kussentje	✓	✓	30
• Frame/Magnetische frameklemmen	✓	✓	30
• Bochthuis / bochtklem / bochtring	✓	✓	30
• Hoofdstel[2]	✓	✓	30
• Zachte beschermers[3]	–	–	–

[1] Mogelijk niet in alle regio's verkrijgbaar. Raadpleeg de gebruikershandleiding voor uitgebreide informatie over het correcte gebruik van dit masker. Raadpleeg de producthandleiding (Product Guide) op de website ResMed.com voor een lijst met beschikbare vervangingsonderdelen.
[2] Hoofdstel inclusief magnetische klemmen.
[3] Niet bedoeld voor herhaald gebruik door meerdere patiënten.



A	Bochthuis
1	Bochtklem
2	Bochtring
B	Frame
3	Frameconnector
4	Magnetische frameklem
C	Kussentje
D	Hoofdstel

Extra demontage



Procedures voor thermische desinfectie - Handmatig

1. Demonteren	1. Demonteer het masker volgens de instructies in de gebruikershandleiding. 2. Doe ook het volgende: • Trek stevig aan de bochtklem om deze los te maken van het bochthuis. (Afb. a.) • Trek de bochtring uit het frame. (Afb. b.) • Schuif de magnetische frameklem stevig van de frameconnector. Doe dit ook aan de andere kant. (Afb. c.)
2. Reinigen	1. Maak een oplossing van een mild alkalisch, anionisch reinigingsmiddel en water[1] volgens de instructies van de fabrikant. De volgende middelen zijn goedgekeurd door ResMed: • **Alconox** Concentratie van 1% (10 g/l) 30-55°C 2. Laat alle maskeronderdelen 5 tot 10 minuten weken. Zorg dat er geen luchtbellen zijn. 3. Na het weken, terwijl de onderdelen nog ondergedompeld zijn in de oplossing, reinigt u de binnen- en buitenkant met een zachte borstel zoals hieronder aangegeven. Besteed met name aandacht aan alle kieren en holten. • **Bochthuis** 30 seconden borstelen • **Bochtklem/bochtring/magnetische frameklemmen** 10 seconden borstelen • **Kussentje/frame[2]/hoofdstel** 1 minuut borstelen 4. Spoel de onderdelen onder stromend water[1] (≤60°C) af zoals hieronder aangegeven en zorg dat het water rechtstreeks contact maakt met alle oppervlakken. • **Kussentje/frame/magnetische frameklemmen/bochthuis/bochtklem/bochtring** 30-60 seconden afspoelen • **Hoofdstel** 1 minuut afspoelen en ondertussen meermaals uitknijpen
3. Inspecteren en drogen	1. Controleer het onderdeel en herhaal indien nodig alle stappen van [2. Reinigen] totdat het zichtbaar schoon is.[3] 2. Knijp de hoofdband uit om overtollig water te verwijderen. 3. Laat de onderdelen aan de lucht drogen, niet in direct zonlicht.[4]
4. Desinfectie	1. Laat de maskeronderdelen weken in een warmwaterbad[1] met een van de volgende temperatuur-tijdverhoudingen: • 75°C gedurende 30 minuten • 80°C gedurende 10 minuten • 90-93°C gedurende 1 tot 10 minuten. 2. Knijp de hoofdband uit om overtollig water te verwijderen. 3. Laat de onderdelen aan de lucht drogen, niet in direct zonlicht.
5. Inspecteren	Voer een visuele controle uit van ieder onderdeel van het masker. Als er sprake is van zichtbare gebreken van een maskeronderdeel (scheuren, haarscheuren, barsten, enz.), moet dit worden weggegooid en vervangen. Lichte verkleuringen van de silicone onderdelen kunnen voorkomen en zijn aanvaardbaar.
6. Opnieuw monteren	1. Druk de bochtklem op het bochthuis tot de klem vastklikt. 2. Plaats de bochtring in de bovenkant van het frame. 3. Schuif de magnetische frameklem stevig op de frameconnector. Doe dit ook aan de andere kant. 4. Monteer het masker volgens de instructies in de gebruikershandleiding.
7. Opslag en vervoer	Raadpleeg de gebruikershandleiding voor nadere bijzonderheden over opslag en vervoer.

[1] Gebruik water van drinkkwaliteit voor alle reinigings-, spoel- en desinfectieprocessen. Wanneer lokale regelgeving eisen stelt aan de waterkwaliteit voor de herverwerking van medische apparaten, moet aan deze eisen worden voldaan.
[2] Een zachte proefbuis-/flessenborstel is vereist om de binnenzijde van het frame te reinigen.
[3] Het niet reinigen van het maskeronderdeel volgens de aanwijzingen kan leiden tot een slechte desinfectie.
[4] Drogen is niet nodig als de thermische desinfectie onmiddellijk wordt voortgezet.

Procedures voor thermische desinfectie - Was-/desinfectiesysteem

1. Demonteren	1. Demonteer het masker volgens de instructies in de gebruikershandleiding. 2. Doe ook het volgende: • Trek stevig aan de bochtklem om deze los te maken van het bochthuis. (Afb. a.) • Trek de bochtring uit het frame. (Afb. b.) • Schuif de magnetische frameklem stevig van de frameconnector. Doe dit ook aan de andere kant. (Afb. c.)
2. Was-/desinfectiesysteem	1. Laat de maskeronderdelen 1 minuut weken in een bad van 5 liter koud kraanwater[1]. Zorg dat er geen luchtbellen zichtbaar zijn in de onderdelen. 2. Spoel elk onderdeel af onder koud stromend kraanwater[1] gedurende 30 seconden. Zorg ervoor dat de binnenoppervlakken zijn afgespoeld. 3. Plaats de onderdelen in een was-/desinfectiesysteem dat voldoet aan de norm ISO 15883. De onderdelen moeten zo worden geplaatst dat het water goed wordt afgevoerd. 4. Stel het was-/desinfectiesysteem als volgt in:

Fase/stap	Recirculatietijd (minuten)	Temperatuur (°C)	Reinigingsmiddel
Voorwassen	4	Koud	–
Wassen	10	43-60	2-10 ml/l (0,2-1%) neodisher MediClean forte
Neutralisatie	6	43-60	1-2 ml/l (0,1-0,2%) neodisher Z
Eindspoeling	3	43-60	–
Thermische desinfectie	5-10	90-93	–

3. Inspecteren en drogen	1. Controleer het onderdeel en herhaal indien nodig alle stappen van [2. Was-/desinfectiesysteem] totdat het zichtbaar schoon is[2]. 2. Knijp de hoofdband uit om overtollig water te verwijderen. 3. Laat de onderdelen aan de lucht drogen, niet in direct zonlicht.
4. Inspecteren	Voer een visuele controle uit van ieder onderdeel van het masker. Als er sprake is van zichtbare gebreken van een maskeronderdeel (scheuren, haarscheuren, barsten, enz.), moet dit worden weggegooid en vervangen. Lichte verkleuringen van de silicone onderdelen kunnen voorkomen en zijn aanvaardbaar.
5. Opnieuw monteren	1. Druk de bochtklem op het bochthuis tot de klem vastklikt. 2. Plaats de bochtring in de bovenkant van het frame. 3. Schuif de magnetische frameklem stevig op de frameconnector. Doe dit ook aan de andere kant. 4. Monteer het masker volgens de instructies in de gebruikershandleiding.
6. Opslag en vervoer	Raadpleeg de gebruikershandleiding voor nadere bijzonderheden over opslag en vervoer.

[1] Gebruik water van drinkkwaliteit voor alle reinigings-, spoel- en desinfectieprocessen. Wanneer lokale regelgeving eisen stelt aan de waterkwaliteit voor de herverwerking van medische apparaten, moet aan deze eisen worden voldaan.

[2] Het niet reinigen van het maskeronderdeel volgens de aanwijzingen kan leiden tot een slechte desinfectie.

⚠ ALGEMENE WAARSCHUWINGEN EN AANDACHTSPUNTEN

- Volg altijd de instructies voor reiniging en desinfectie. Sommige reinigingsmiddelen kunnen schade toebrengen aan het masker, onderdelen van het masker en hun functie, of schadelijke restdampen achterlaten. Afwijkingen van de in deze handleiding vermelde procedures, inclusief het overschrijden van het opgegeven aantal cycli, kan negatieve gevolgen hebben voor het masker en dus de veiligheid of kwaliteit van de therapie.
- De maskeronderdelen mogen niet worden blootgesteld aan sterilisatie in een autoclaaf of met ethyleenoxidegas.
- Volg bij gebruik van reinigingsmiddelen, desinfectanten of apparatuur altijd de instructies van de fabrikant. In geval van tegenstrijdigheid heeft deze handleiding voorrang.
- Volg altijd veilige werkprocedures, inclusief het gebruik van geschikte persoonlijke beschermingsuitrusting (PPE), indien nodig. Raadpleeg de veiligheidsinstructies van de fabrikant voor nadere bijzonderheden.

MANUFACTURER
ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista NSW 2153, Australië

Kijk op ResMed.com voor andere ResMed-vestigingen over de hele wereld. AirFit is een handelsmerk en/of geregistreerd handelsmerk van de ResMed-groep van bedrijven. Alconox is een handelsmerk van Alconox Inc. neodisher is een handelsmerk van Chemische Fabrik Dr Weigert. Kijk op ResMed.com/ip voor meer informatie over octrooien en intellectuele-eigendomsrechten. © 2019 ResMed Pty Ltd. 608623/1 2019-10

CE 0123

ResMed.com