

Desinfectiehandleiding

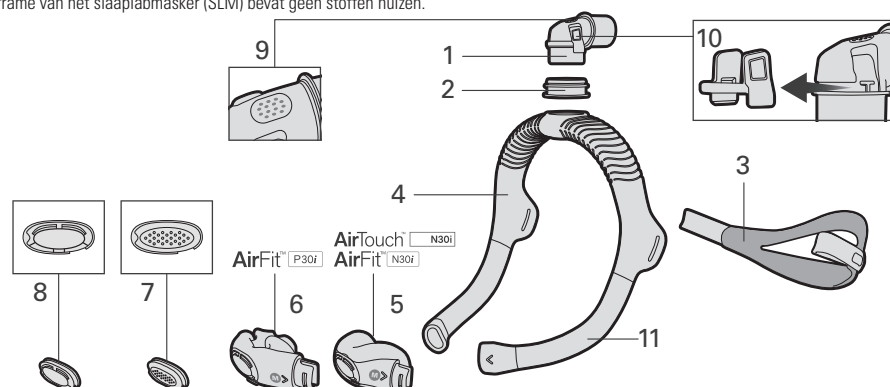
Alleen voor klinisch gebruik

Deze handleiding bevat de opwerkingsinstructies voor de AirTouch N30i-, AirFit N30i- en AirFit P30i-maskers, die bedoeld zijn voor hergebruik door meerdere patiënten in een slaaplab, kliniek of ziekenhuis. 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. Drinkbaar water met een hardheid ≤150 mg/l wordt aanbevolen voor alle reinigings-, spoel- en desinfectiestappen. Wanneer lokale regelgeving eisen stelt aan de waterkwaliteit voor de herverwerking van medische apparaten, moet aan deze eisen worden voldaan.

Maskeronderdeel ¹	Reinigen			Goedgekeurd aantal cycli
	Alconox (Mild alkalisch, anionisch reinigingsmiddel)		Neodisher Mediclean forte (Alkalisch, enzymatisch reinigingsmiddel)	
	Thermische desinfectie			
	Handmatig		Geautomatiseerd was-desinfectiesysteem	
	75 °C gedurende 30 minuten 80 °C gedurende 10 minuten	90 tot 93 °C gedurende 1 tot 10 minuten	A0 van 3000 tot 11.971 (90 tot 93 °C gedurende 5 tot 10 minuten)	
Frame (AirTouch N30i)	✓ (30 cycli)	✓ (15 cycli)	✓ (30 cycli)	15 of 30
Kussentje (AirTouch N30i)	✓		✓	30
Kussentje (AirFit N30i)	✓		✓	
Kussentje (AirFit P30i)	✓		–	
Meergatenventilatie	✓		✓	
Frame (SLM) (SLM AirFit N30i, SLM AirFit P30i) ²	✓		✓	
Frame (AirFit N30i, AirFit P30i)	–		✓	
Bochthuis/bochtklem/bochtring	✓		✓	
Hoofdbandage	✓		✓	
QuietAir™-ventilatie	Niet bedoeld voor hergebruik door meerdere patiënten			–

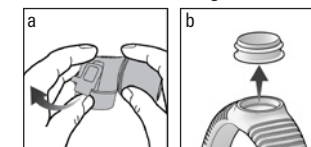
¹ Dit masker is mogelijk niet in alle regio's beschikbaar. Raadpleeg de specifieke gebruikershandleiding voor uitgebreide informatie over het correcte gebruik van deze maskers. Raadpleeg de productgids op ResMed.com voor een lijst met beschikbare vervangingsonderdelen voor elk maskersysteem.

² Het frame van het slaaplabmasker (SLM) bevat geen stoffen hulzen.



- Bochthuis
- Bochtring
- Hoofdbandage
- Frame
- AirTouch N30i / AirFit N30i-kussentje
- AirFit P30i-kussentje
- Meergatenventilatie
- QuietAir-ventilatie
- Bochtventilatie
- Bochtklem
- Hulzen

Aanvullende demontage



Procedure voor thermische desinfectie - Handmatig

1. Demonteren	1. Demonteer het masker volgens de instructies in de gebruikershandleiding. 2. Doe daarnaast het volgende: • Verwijder de bochtklem van het ellebooglichaam door stevig aan een kant van de bochtklem te trekken. (Afb. a.) • Trek de bochtring uit het frame. (Afb. b.)
2. Reinigen	1. Maak een oplossing van een mild alkalisch, anionisch reinigingsmiddel en water volgens de instructies van de fabrikant. ResMed heeft de volgende oplossingen gevalideerd: • Alconox Concentratie van 1% 30-55 °C 2. Laat de maskeronderdelen 5-10 minuten in de oplossing weken. Zorg dat er geen luchtballen zijn. 3. Reinig na het weken, terwijl de onderdelen nog ondergedompeld zijn in de oplossing, de binnen- en buitenkant met een zachte borstel (bijvoorbeeld een zachte tandenborstel) zoals hieronder aangegeven. Voor de binnenkant van het frame is een buis-/flessenborstel met zachte haren van de juiste maat nodig om contact te maken met alle binnenoppervlakken. Besteed met name aandacht aan alle kieren en holten. • Kussentje (AirFit N30i, AirFit P30i) / bochthuis 30 seconden borstelen • Bochtklem / bochtring / meergatenventilatie 10 seconden borstelen • Kussentje (AirTouch N30i) / frame (SLM) / hoofdbandage 1 minuut borstelen • Frame (AirTouch N30i) 2 minuten borstelen, waarvan 1 minuut voor de buitenoppervlakken en 1 minuut voor de binnenoppervlakken 4. Spoel de onderdelen af onder stromend water van 20-60 °C zoals hieronder aangegeven en zorg dat het water rechtstreeks contact maakt met alle oppervlakken. • Kussentje (AirFit N30i, AirFit P30i) / frame (SLM) / bochthuis / bochtklem / bochtring 30-60 seconden afspoelen • Meergatenventilatie 10 seconden afspoelen • Kussentje (AirTouch N30i) / hoofdbandage 1 minuut afspoelen en ondertussen meermaals uitknijpen • Frame (AirTouch N30i) 2 minuten spoelen, waarvan 1 minuut voor de buitenoppervlakken, terwijl u herhaaldelijk knijpt, en 1 minuut voor de binnenoppervlakken
3. Inspecteren en drogen	1. Controleer of alle onderdelen visueel schoon zijn. Zo niet, herhaal dan alle stappen in sectie [2. Reinigen] totdat alle onderdelen zichtbaar schoon zijn. Als de huls op het frame gedraaid raakt, kan deze opnieuw worden geplaatst als hij nat is. 2. Knijp de stoffen onderdelen uit om overtollig water te verwijderen. 3. Laat de onderdelen aan de lucht drogen, niet in direct zonlicht. Drogen is niet nodig als de thermische desinfectie onmiddellijk wordt voortgezet.
4. Desinfectie	1. Dompel de maskeronderdelen volledig onder in een warmwaterbad met een van de volgende temperatuur-tijdverhoudingen. Schud de onderdelen in het waterbad heen en weer om ervoor te zorgen dat er geen luchtballen zijn ingesloten. • 75 °C gedurende 30 minuten, OF; • 80 °C gedurende 10 minuten, OF; • 90-93 °C gedurende 1 tot 10 minuten. 2. Knijp de stoffen onderdelen 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, pluizen, enz.), moet dit worden weggegooid en vervangen. Lichte verkleuringen van de siliconen en stoffen onderdelen kunnen voorkomen en zijn aanvaardbaar. Het desinfecteren van stoffen onderdelen samen kan resulteren in vlekken van kleurstofoverdracht en is 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. Monteer het masker volgens de instructies in de gebruikershandleiding.
7. Opslag en transport	Raadpleeg de gebruikershandleiding voor nadere bijzonderheden over opslag en transport.

Procedure voor thermische desinfectie - WD

1. Demonteren	1. Demonteer het masker volgens de instructies in de gebruikershandleiding. 2. Doe daarnaast het volgende: • Verwijder de bochtklem van het ellebooglichaam door stevig aan een kant van de bochtklem te trekken. (Afb. a.) • Trek de bochtring uit het frame. (Afb. b.)																								
2. Voorwassen	1. Laat de maskeronderdelen 1 minuut weken in een bad van 5 liter koud kraanwater. Zorg dat er geen luchtballen zijn in de onderdelen. 2. Spoel de onderdelen af onder koud stromend water gedurende 30 seconden. Zorg ervoor dat de binnenoppervlakken zijn afgespoeld.																								
3. WD	1. 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 2. Stel het was-/desinfectiesysteem als volgt in:<table><tr><th>Fase/stap</th><th>Recirculatietijd (minuten)</th><th>Temperatuur (°C)</th><th>Reinigingsmiddel</th></tr><tr><td>Voorwassen</td><td>4</td><td>Koud</td><td>-</td></tr><tr><td>Wassen</td><td>10</td><td>43-60</td><td>2-10 ml/l (0,2-1%) Neodisher MediClean forte</td></tr><tr><td>Neutralisatie</td><td>6</td><td>43-60</td><td>1-2 ml/l (0,1-0,2%) Neodisher Z</td></tr><tr><td>Eindspoeling</td><td>3</td><td>43-60</td><td>-</td></tr><tr><td>Thermische desinfectie</td><td>5-10</td><td>90-93</td><td>-</td></tr></table>	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	-
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	-																						
4. Inspecteren en drogen	1. Controleer of alle onderdelen visueel schoon zijn. Zo niet, herhaal dan alle stappen in sectie [3. WD] totdat alle onderdelen zichtbaar schoon zijn. Als de huls op het frame gedraaid raakt, kan deze opnieuw worden geplaatst als hij nat is. 2. Knijp de stoffen onderdelen 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, pluizen, enz.), moet dit worden weggegooid en vervangen. Lichte verkleuringen van de siliconen en stoffen onderdelen kunnen voorkomen en zijn aanvaardbaar. Het desinfecteren van stoffen onderdelen samen kan resulteren in vlekken van kleurstofoverdracht en is 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. Monteer het masker volgens de instructies in de gebruikershandleiding.																								
7. Opslag en transport	Raadpleeg de gebruikershandleiding voor nadere bijzonderheden over opslag en transport.																								



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.
- Als het maskeronderdeel niet grondig volgens de aanwijzingen wordt gereinigd en gedesinfecteerd, kan dit leiden tot onvoldoende desinfectie.
- De maskeronderdelen mogen niet worden blootgesteld aan sterilisatie in een autoclaaf of met ethyleenoxidegas.
- Volg bij gebruik van reinigingsmiddelen, desinfectantia 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 beschermingsmiddelen (PBM), indien nodig. Raadpleeg de veiligheidsinstructies van de fabrikant voor nadere bijzonderheden.



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

Ga naar [ResMed.com](https://www.resmed.com) voor een overzicht van alle ResMed-locaties. AirTouch, AirFit en QuietAir zijn handelsmerken en/of geregistreerde handelsmerken van de ResMed-groep van bedrijven. Alconox is een handelsmerk van Alconox Inc. Neodisher is een handelsmerk van Chemische Fabrik Dr Weigert. Voor informatie over onze patenten en ander intellectueel eigendom bezoekt u [ResMed.com/ip](https://www.resmed.com/ip). © 2024 ResMed. 608524/6 2024-07

