

Instrukcja dezynfekcji

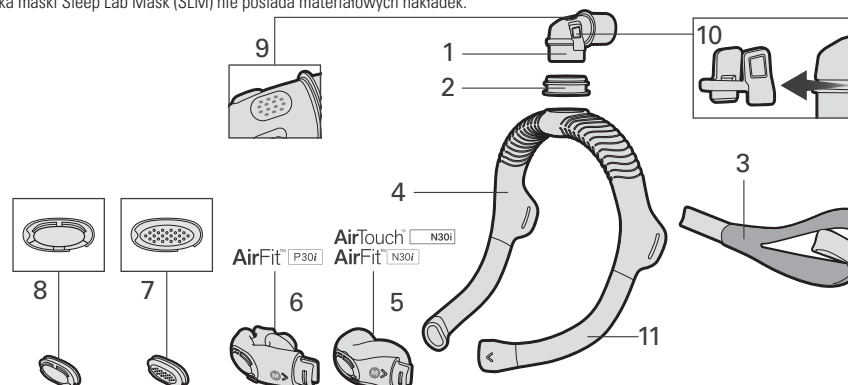
Do użytku wyłącznie przez personel medyczny

Niniejsza instrukcja zawiera instrukcje regeneracji masek AirTouch N30i, AirFit N30i i AirFit P30i, które są przeznaczone do ponownego użycia u wielu pacjentów w pracowni badania zaburzeń snu, w przychodni lub w szpitalu. W przypadku użytkowania maski w domu przez jednego użytkownika prosimy stosować się do instrukcji czyszczenia zawartych w instrukcji obsługi maski. Osoba przeprowadzająca reprocessowanie odpowiada za przestrzeganie procedur zwalidowanych przez firmę ResMed. Dla wszystkich etapów czyszczenia, dezynfekcji i płukania zalecane jest stosowanie wody pitnej o twardości ≤ 150 mg/l. Jeśli przepisy lokalne określają wymagania co do jakości wody używanej do regeneracji wyrobów medycznych, wymagania te muszą być spełnione.

Element maski ¹	Czyszczenie			Zatwierdzona liczba cykli
	Alconox (łagodnie alkaliczny detergent anionowy)		Neodisher Mediclean forte (alkaliczny detergent enzymatyczny)	
	Dezynfekcja termiczna			
	Ręczna		Automatyczna myjka-dezynfektor	
	75°C przez 30 minut 80°C przez 10 minut	90°C do 93°C przez 1 do 10 minut	A0 od 3000 do 11 971 (90°C do 93°C przez 5 do 10 minut)	
Ramka (AirTouch N30i)	✓ (30 cykli)	✓ (15 cykli)	✓ (30 cykli)	15 lub 30
Uszczelka (AirTouch N30i)		✓	✓	30
Uszczelka (AirFit N30i)		✓	✓	
Uszczelka (AirFit P30i)		✓	–	
Odpowietrznik wielootworowy		✓	✓	
Ramka (SLM) (SLM AirFit N30i, SLM AirFit P30i) ²		✓	✓	
Ramka (AirFit N30i, AirFit P30i)		–	✓	
Korpus kolanka / klips kolanka / pierścień kolanka		✓	✓	
Część nagłowna		✓	✓	–
Odpowietrznik QuietAir™	Element nieprzeznaczony do stosowania u wielu pacjentów			

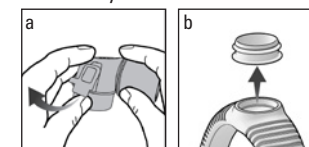
¹ W niektórych regionach ta maska może być niedostępna. Szczegółowe informacje dotyczące prawidłowego stosowania tych masek zawiera instrukcja obsługi. Lista oferowanych części zamiennych dla każdego systemu maski zamieszczona jest na stronie internetowej ResMed.com (jako „Product Guide”).

² Ramka maski Sleep Lab Mask (SLM) nie posiada materiałowych nakładek.



- 1 Korpus kolanka
- 2 Pierścień kolanka
- 3 Część nagłowna
- 4 Ramka
- 5 Uszczelka maski AirTouch N30i / AirFit N30i
- 6 Uszczelka maski AirFit P30i
- 7 Odpowietrznik wielootworowy
- 8 Odpowietrznik QuietAir
- 9 Odpowietrznik kolanka
- 10 Klips kolanka
- 11 Nakładki

Dodatkowy demontaż



Procedura dezynfekcji termicznej — ręcznej

1. Demontaż	1. Rozmontować maskę zgodnie z instrukcją obsługi. 2. Dodatkowo: • Zdjąć klips kolanka z korpusu kolanka, mocno podważając jedną stronę klipsa kolanka. (Rys. a.) • Wyciągnąć pierścień kolanka z ramki. (Rys. b.)																
2. Czyszczenie	1. Sporządzić roztwór łagodnie alkalicznego detergentu anionowego i wody zgodnie z instrukcją producenta. Firma ResMed zvalidowała: • Alconox Stężenie 1% 30–55°C 2. Elementy maski moczyć w roztworze przez 5–10 minut. Upewnić się, że nie ma pęcherzyków powietrza. 3. Po upływie czasu namaczania, nie wyjmując elementów z roztworu, oczyścić je wewnątrz i od zewnątrz szczotką o miękkim włosiu (np. szczoteczką do zębów z miękkim włosiem), zgodnie z poniższymi instrukcjami. Do czyszczenia wnętrza ramki wymagana jest miękka szczotka do przewodów/butelek o odpowiednim rozmiarze, aby rozciągała się i stykała ze wszystkimi powierzchniami wewnętrznymi. Zwrócić szczególną uwagę na szczeliny i wgłębienia. <table> <tr> <td>• Uszczelka (AirFit N30i, AirFit P30i) / korpus kolanka</td><td>Szczotkowanie przez 30 sekund</td></tr> <tr> <td>• Klips kolanka / pierścień kolanka / odpowietrznik wielootworowy</td><td>Szczotkowanie przez 10 sekund</td></tr> <tr> <td>• Uszczelka (AirTouch N30i) / ramka (SLM) / część nagłowna</td><td>Szczotkowanie przez 1 minutę</td></tr> <tr> <td>• Ramka (AirTouch N30i)</td><td>Szczotkowanie przez 2 minuty, w tym 1 minuta szczotkowania powierzchni zewnętrznych i 1 minuta szczotkowania powierzchni wewnętrznych</td></tr> </table> 4. Opłukać elementy w następujący sposób pod bieżącą wodą w temperaturze 20–60°C, tak by miała bezpośredni kontakt ze wszystkimi powierzchniami. <table> <tr> <td>• Uszczelka (AirFit N30i, AirFit P30i) / ramka (SLM) / korpus kolanka / klips kolanka / pierścień kolanka</td><td>Płukanie przez 30–60 sekund</td></tr> <tr> <td>• Odpowietrznik wielootworowy</td><td>Płukanie przez 10 sekund</td></tr> <tr> <td>• Uszczelka (AirTouch N30i) / ramka (SLM) / część nagłowna</td><td>Płukanie przez 1 minutę z jednoczesnym wielokrotnym ścisaniem</td></tr> <tr> <td>• Ramka (AirTouch N30i)</td><td>Płukanie przez 2 minuty, w tym 1 minuta płukania powierzchni zewnętrznych z jednoczesnym wielokrotnym ścisaniem i 1 minuta płukania powierzchni wewnętrznych</td></tr> </table>	• Uszczelka (AirFit N30i, AirFit P30i) / korpus kolanka	Szczotkowanie przez 30 sekund	• Klips kolanka / pierścień kolanka / odpowietrznik wielootworowy	Szczotkowanie przez 10 sekund	• Uszczelka (AirTouch N30i) / ramka (SLM) / część nagłowna	Szczotkowanie przez 1 minutę	• Ramka (AirTouch N30i)	Szczotkowanie przez 2 minuty, w tym 1 minuta szczotkowania powierzchni zewnętrznych i 1 minuta szczotkowania powierzchni wewnętrznych	• Uszczelka (AirFit N30i, AirFit P30i) / ramka (SLM) / korpus kolanka / klips kolanka / pierścień kolanka	Płukanie przez 30–60 sekund	• Odpowietrznik wielootworowy	Płukanie przez 10 sekund	• Uszczelka (AirTouch N30i) / ramka (SLM) / część nagłowna	Płukanie przez 1 minutę z jednoczesnym wielokrotnym ścisaniem	• Ramka (AirTouch N30i)	Płukanie przez 2 minuty, w tym 1 minuta płukania powierzchni zewnętrznych z jednoczesnym wielokrotnym ścisaniem i 1 minuta płukania powierzchni wewnętrznych
• Uszczelka (AirFit N30i, AirFit P30i) / korpus kolanka	Szczotkowanie przez 30 sekund																
• Klips kolanka / pierścień kolanka / odpowietrznik wielootworowy	Szczotkowanie przez 10 sekund																
• Uszczelka (AirTouch N30i) / ramka (SLM) / część nagłowna	Szczotkowanie przez 1 minutę																
• Ramka (AirTouch N30i)	Szczotkowanie przez 2 minuty, w tym 1 minuta szczotkowania powierzchni zewnętrznych i 1 minuta szczotkowania powierzchni wewnętrznych																
• Uszczelka (AirFit N30i, AirFit P30i) / ramka (SLM) / korpus kolanka / klips kolanka / pierścień kolanka	Płukanie przez 30–60 sekund																
• Odpowietrznik wielootworowy	Płukanie przez 10 sekund																
• Uszczelka (AirTouch N30i) / ramka (SLM) / część nagłowna	Płukanie przez 1 minutę z jednoczesnym wielokrotnym ścisaniem																
• Ramka (AirTouch N30i)	Płukanie przez 2 minuty, w tym 1 minuta płukania powierzchni zewnętrznych z jednoczesnym wielokrotnym ścisaniem i 1 minuta płukania powierzchni wewnętrznych																
3. Kontrola i suszenie	1. Skontrolować wszystkie elementy, aby upewnić się, że są wizualnie czyste. Jeśli nie, powtórzyć wszystkie kroki z sekcji [2. Czyszczenie], aż do usunięcia widocznych zanieczyszczeń ze wszystkich elementów. Jeżeli nakładka na ramce ulegnie skręceniu, można zmienić jej ułożenie, gdy jest mokra. 2. Ścisnąć elementy materiałowe, aby usunąć nadmiar wody. 3. Pozostawić elementy do wyschnięcia na powietrzu w miejscu nienarażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Suszenie nie jest wymagane, jeśli od razu zostanie przeprowadzona dezynfekcja termiczna.																
4. Dezynfekcja	1. Całkowicie zanurzyć elementy maski w gorącej kąpieli wodnej, stosując jedną z następujących kombinacji temperatury i czasu. Poruszać elementami zanurzonymi w kąpieli wodnej, aby upewnić się, że nie ma pęcherzyków powietrza. • 75°C przez 30 minut LUB • 80°C przez 10 minut LUB • 90–93°C przez 1 do 10 minut 2. Ścisnąć elementy materiałowe, aby usunąć nadmiar wody. 3. Pozostawić elementy do wyschnięcia na powietrzu w miejscu nienarażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.																
5. Kontrola	Należy przeprowadzić kontrolę wzrokową każdego elementu maski. W przypadku stwierdzenia widocznych objawów zużycia elementów maski (pęknięcia, zadrapania, rozdarcia, mechacenie itp.), element należy zutylizować i wymienić. Niewielkie odbarwienie elementów wykonanych z silikonu i materiału jest dopuszczalne. Wspólna dezynfekcja elementów wykonanych z materiału może skutkować powstaniem plam barwnikowych i jest dopuszczalna.																
6. Ponowny montaż	1. Wcisnąć klips kolanka na korpus kolanka, tak aby wskoczył na swoje miejsce z kliknięciem. 2. Wsunąć pierścień kolanka do górnej części ramki. 3. Zmontować maskę zgodnie z instrukcją obsługi.																
7. Przechowywanie i transport	Szczegółowe informacje dotyczące przechowywania i transportu można znaleźć w instrukcji obsługi.																

Procedura dezynfekcji termicznej — w myjce-dezynfektorze

1. Demontaż	1. Rozmontować maskę zgodnie z instrukcją obsługi. 2. Dodatkowo: • Zdjąć klips kolanka z korpusu kolanka, mocno podważając jedną stronę klipsa kolanka. (Rys. a.) • Wyciągnąć pierścień kolanka z ramki. (Rys. b.)																								
2. Mycie wstępne	1. Namaczać elementy maski w 5 litrach kąpeli z zimnej wody przez 1 minutę. Upewnić się, że na elementach nie ma pęcherzyków powietrza. 2. Płukać elementy przez 30 sekund pod zimną bieżącą wodą. Upewnić się, że powierzchnie wewnętrzne również zostały opłukane.																								
3. Myjka-dezynfektor	1. Przenieść elementy do myjki-dezynfektora spełniającej wymagania norm z serii ISO 15883. Położenie elementów powinno zapewnić skuteczny odpływ. 2. Zaprogramować myjkę-dezynfektor zgodnie z następującymi ustawieniami: <table><tr><th>Faza/etap</th><th>Czas recyrkulacji (minuty)</th><th>Temperatura (°C)</th><th>Detergent</th></tr><tr><td>Mycie wstępne</td><td>4</td><td>Na zimno</td><td>-</td></tr><tr><td>Mycie</td><td>10</td><td>43–60</td><td>2–10 ml/l (0,2–1%) środka Neodisher Mediclean Forte</td></tr><tr><td>Neutralizacja</td><td>6</td><td>43–60</td><td>1–2 ml/l (0,1–0,2%) środka Neodisher Z</td></tr><tr><td>Końcowe płukanie</td><td>3</td><td>43–60</td><td>-</td></tr><tr><td>Dezynfekcja termiczna</td><td>5–10</td><td>90–93</td><td>-</td></tr></table>	Faza/etap	Czas recyrkulacji (minuty)	Temperatura (°C)	Detergent	Mycie wstępne	4	Na zimno	-	Mycie	10	43–60	2–10 ml/l (0,2–1%) środka Neodisher Mediclean Forte	Neutralizacja	6	43–60	1–2 ml/l (0,1–0,2%) środka Neodisher Z	Końcowe płukanie	3	43–60	-	Dezynfekcja termiczna	5–10	90–93	-
Faza/etap	Czas recyrkulacji (minuty)	Temperatura (°C)	Detergent																						
Mycie wstępne	4	Na zimno	-																						
Mycie	10	43–60	2–10 ml/l (0,2–1%) środka Neodisher Mediclean Forte																						
Neutralizacja	6	43–60	1–2 ml/l (0,1–0,2%) środka Neodisher Z																						
Końcowe płukanie	3	43–60	-																						
Dezynfekcja termiczna	5–10	90–93	-																						
4. Kontrola i suszenie	1. Skontrolować wszystkie elementy, aby upewnić się, że są wizualnie czyste. Jeśli nie, powtórzyć wszystkie kroki z sekcji [3. Myjka-dezynfektor], aż do usunięcia widocznych zanieczyszczeń ze wszystkich elementów. Jeżeli nakładka na ramce ulegnie skręceniu, można zmienić jej ułożenie, gdy jest mokra. 2. Ścisnąć elementy materiałowe, aby usunąć nadmiar wody. 3. Pozostawić elementy do wyschnięcia na powietrzu w miejscu nienarażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.																								
5. Kontrola	Należy przeprowadzić kontrolę wzrokową każdego elementu maski. W przypadku stwierdzenia widocznych objawów zużycia elementów maski (pęknięcia, zadrapania, rozdarcia, mechacenie itp.), element należy zutylizować i wymienić. Niewielkie odbarwienie elementów wykonanych z silikonu i materiału jest dopuszczalne. Wspólna dezynfekcja elementów wykonanych z materiału może skutkować powstaniem plam barwnikowych i jest dopuszczalna.																								
6. Ponowny montaż	1. Wcisnąć klips kolanka na korpus kolanka, tak aby wskoczył na swoje miejsce z kliknięciem. 2. Wsunąć pierścień kolanka do górnej części ramki. 3. Zmontować maskę zgodnie z instrukcją obsługi.																								
7. Przechowywanie i transport	Szczegółowe informacje dotyczące przechowywania i transportu można znaleźć w instrukcji obsługi.																								



OGÓLNE OSTRZEŻENIA I PRZESTROGI

- Zawsze przestrzegać instrukcji czyszczenia i dezynfekcji. Niektóre środki czyszczące mogą spowodować uszkodzenie maski, jej części lub przyczynić się do pogorszenia ich działania albo mogą pozostawiać szkodliwe opary. Wszelkie odstępstwa od procedur opisanych w niniejszej instrukcji, w tym przekroczenie podanej maksymalnej liczby cykli, może mieć niekorzystny wpływ na maskę, a w rezultacie na bezpieczeństwo lub jakość terapii.
- Jeśli element maski nie zostanie dokładnie wyczyszczony i zdezynfekowany zgodnie ze wskazówkami, może to spowodować niewystarczającą dezynfekcję.
- Elementy maski nie powinny być sterylizowane w autoklawie ani z użyciem tlenu etylenu.
- Stosując detergenty, środki dezynfekujące lub wyposażenie, należy zawsze przestrzegać instrukcji producenta. W wypadku sprzeczności obowiązujące są informacje podane w niniejszej instrukcji.
- Zawsze przestrzegać zasad bezpiecznej pracy, w szczególności używać odpowiednich i wymaganych środków ochrony indywidualnej (PPE). Szczegółowe informacje można znaleźć w instrukcji bezpieczeństwa udostępnionej przez producenta.



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

Więcej informacji o pozostałych lokalizacjach firmy ResMed na świecie znajduje się na stronie internetowej ResMed.com. AirTouch, AirFit i QuietAir są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi grupy przedsiębiorstw ResMed. Alconox jest znakiem towarowym firmy Alconox Inc. Neodisher jest znakiem towarowym firmy Chemische Fabrik Dr. Weigert. Informacje dotyczące patentów i inne informacje dotyczące własności intelektualnej można znaleźć na stronie [ResMed.com/ip](https://www.resmed.com/ip). © 2024 ResMed. 608529/6 2024-07

CE 0123