

Desinfektionsanleitung

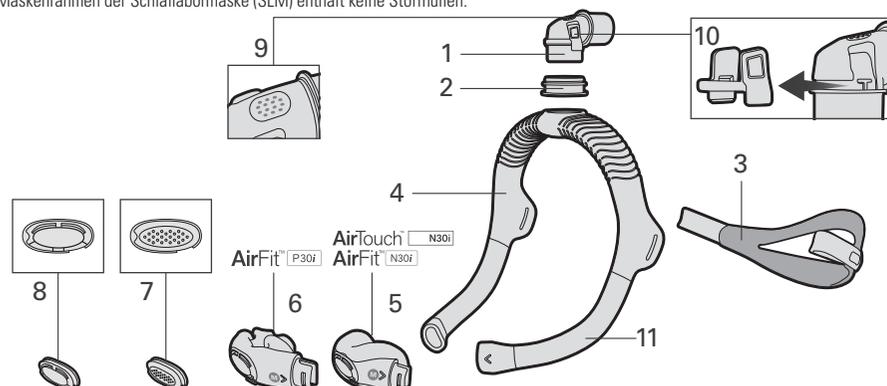
Nur zur klinischen Anwendung

Diese Anleitung enthält die Wiederaufbereitungsanleitung für die Masken AirTouch N30i, AirFit N30i und AirFit P30i, die für die Wiederverwendung durch mehrere Patienten in einem Schlaflabor, einer Klinik oder einem Krankenhaus vorgesehen sind. Wenn Sie die Maske als Einzelbenutzer zu Hause verwenden, halten Sie sich bitte an die Reinigungshinweise in Ihrer Gebrauchsanweisung. Der Aufbereiter ist dafür verantwortlich, dass die Wiederaufbereitung in Übereinstimmung mit den validierten Verfahren von ResMed erfolgt. Für alle Reinigungs-, Spül- und Desinfektionsvorgänge wird Trinkwasser mit einer Härte von ≤ 150 mg/l empfohlen. Wenn die örtlichen Vorschriften Wasserqualitätsanforderungen für die Aufbereitung von Medizinprodukten vorschreiben, müssen diese Anforderungen erfüllt werden.

Maskenteil ¹	Reinigung			Validierte Anzahl der Zyklen
	Alconox (Leicht alkalisches, anionisches Reinigungsmittel)		Neodisher MediClean forte (Alkalisches, enzymatisches Reinigungsmittel)	
	Thermale Desinfektion			
	Manuell		Automatischer Desinfektions- und Reinigungsautomat	
	75 °C für 30 Minuten 80 °C für 10 Minuten	90 bis 93 °C für 1 bis 10 Minuten	A0 von 3.000 bis 11.971 (90 bis 93 °C für 5 bis 10 Minuten)	
Maskenrahmen (AirTouch N30i)	✓ (30 Zyklen)	✓ (15 Zyklen)	✓ (30 Zyklen)	15 oder 30
Maskenkissen (AirTouch N30i)		✓	✓	30
Maskenkissen (AirFit N30i)		✓	✓	
Maskenkissen (AirFit P30i)		✓	–	
Standard-Ausatemöffnung		✓	✓	
Maskenrahmen (SLM) (SLM AirFit N30i, SLM AirFit P30i) ²		✓	✓	
Maskenrahmen (AirFit N30i, AirFit P30i)		–	✓	
Kniestück/Kniestückclip/Kniestückring		✓	✓	
Kopfband		✓	✓	
QuietAir™-Ausatemöffnung	Nicht für die Verwendung durch mehrere Patienten vorgesehen.			–

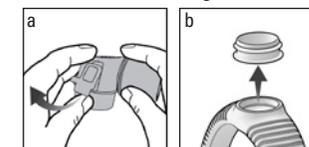
¹ Diese Maske ist möglicherweise nicht in allen Ländern verfügbar. Vollständige Anweisungen zur richtigen Verwendung dieser Masken finden Sie in der jeweiligen Gebrauchsanweisung. Eine Liste der für jedes Maskensystem erhältlichen Ersatzteile finden Sie in der Produktanleitung unter ResMed.com.

² Der Maskenrahmen der Schlaflabormaske (SLM) enthält keine Stoffhüllen.



- 1 Kniestück
- 2 Kniestückring
- 3 Kopfband
- 4 Maskenrahmen
- 5 AirTouch N30i/AirFit N30i Maskenkissen
- 6 AirFit P30i Maskenkissen
- 7 Standard-Ausatemöffnung
- 8 QuietAir-Ausatemöffnung
- 9 Kniestück-Ausatemöffnung
- 10 Kniestückclip
- 11 Hüllen

Zusätzliche Demontage



Thermisches Desinfektionsverfahren – Manuell

1. Auseinanderbau	<ol style="list-style-type: none"> Nehmen Sie die Maske entsprechend den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung auseinander. Zudem: <ul style="list-style-type: none"> Entfernen Sie den Kniestückring vom Kniestück, indem Sie eine Seite des Kniestückrings fest anheben. (Abb. a) Ziehen Sie das Kniestückring aus dem Maskenrahmen. (Abb. b)
2. Reinigung	<ol style="list-style-type: none"> Stellen Sie eine Lösung aus einem milden alkalischen, anionischen Reinigungsmittel und Wasser gemäß den Anweisungen des Herstellers her. ResMed hat Folgendes validiert: <ul style="list-style-type: none"> Alconox 1%ige Konzentration 30–55 °C Weichen Sie die Maskenteile 5–10 Minuten in der Lösung ein. Stellen Sie sicher, dass sich keine Luftblasen bilden. Reinigen Sie die Maskenteile nach der Einweichzeit von innen und außen wie folgt mit einer weichen Bürste (z. B. weiche Zahnbürste). Belassen Sie die Maskenteile dabei weiterhin in der Lösung. Für die Innenseite des Maskenrahmens ist eine Bürste mit weichen Borsten für die Reinigung von Röhren/Flaschen in geeigneter Größe erforderlich, um alle Innenflächen zu erreichen. Achten Sie dabei besonders auf Fugen und Hohlräume. <ul style="list-style-type: none"> Maskenkissen (AirFit N30i, AirFit P30i)/Kniestück 30 Sekunden bürsten Kniestückclip/Kniestückring/Standard-Ausatemöffnung 10 Sekunden bürsten Maskenkissen (AirTouch N30i)/Maskenrahmen (SLM)/Kopfband 1 Minute bürsten Maskenrahmen (AirTouch N30i) 2 Minuten bürsten, davon 1 Minute für die Außenflächen und 1 Minute für die Innenflächen Spülen Sie die Maskenteile wie folgt unter fließendem Wasser bei 20–60 °C. Das Wasser muss direkt mit allen Oberflächen in Berührung kommen. <ul style="list-style-type: none"> Maskenkissen (AirFit N30i, AirFit P30i)/Maskenrahmen (SLM)/Kniestück/Kniestückclip/Kniestückring 30 bis 60 Sekunden spülen Standard-Ausatemöffnung 10 Sekunden spülen Maskenkissen (AirTouch N30i)/Kopfband 1 Minute spülen und dabei wiederholt ausdrücken Maskenrahmen (AirTouch N30i) 2 Minuten spülen, davon 1 Minute für die Außenflächen mit wiederholtem Ausdrücken und 1 Minute für die Innenflächen
3. Inspektion und Trocknung	<ol style="list-style-type: none"> Überprüfen Sie alle Maskenteile, um sicherzustellen, dass sie visuell sauber sind. Ist dies nicht der Fall, wiederholen Sie alle Schritte in Abschnitt [2. Reinigung], bis alle Maskenteile visuell sauber sind. Wenn sich die Hülle am Maskenrahmen verdreht, kann sie im nassen Zustand neu positioniert werden. Drücken Sie das überschüssige Wasser aus den Stoffteilen der Maske. Lassen Sie die Maskenteile vor direktem Sonnenlicht geschützt an der Luft trocknen. Trocknen ist nicht erforderlich, wenn die thermische Desinfektion sofort fortgesetzt wird.
4. Desinfektion	<ol style="list-style-type: none"> Tauchen Sie die Maskenteile vollständig in einem heißen Wasserbad ein. Verwenden Sie dabei die folgenden Temperatur-Zeit-Kombinationen. Bewegen Sie die Komponenten im Wasserbad, um sicherzustellen, dass keine Luftblasen eingeschlossen sind. <ul style="list-style-type: none"> 75 °C für 30 Minuten ODER 80 °C für 10 Minuten ODER 90–93 °C für 1 bis 10 Minuten Drücken Sie das überschüssige Wasser aus den Stoffteilen der Maske. Lassen Sie die Maskenteile unter direktem Sonnenlicht geschützt an der Luft trocknen.
5. Inspektion	<p>Führen Sie eine Sichtprüfung aller Maskenteile durch. Weist eines der Maskenteile sichtbare Verschleißerscheinungen auf (wie z. B. Brüche, Risse, Pilling), muss es entsorgt und durch ein neues ersetzt werden. Es können leichte Verfärbungen der Silikon- und Stoffteile auftreten. Dies ist jedoch kein Grund zur Sorge. Das gemeinsame Desinfizieren von Stoffteilen kann zu Flecken durch Farbübertragung führen und ist kein Grund zur Sorge.</p>
6. Zusammenbau	<ol style="list-style-type: none"> Drücken Sie dann den Kniestückclip fest auf das Kniestück, bis er einrastet. Führen Sie den Kniestückring oben in den Maskenrahmen ein. Bauen Sie die Maske entsprechend den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung erneut zusammen.
7. Aufbewahrung und Transport	<p>Prüfen Sie für Details zu Aufbewahrung und Transport die Gebrauchsanweisung.</p>

Thermisches Desinfektionsverfahren – DR

1. Auseinanderbau	<ol style="list-style-type: none"> Nehmen Sie die Maske entsprechend den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung auseinander. Zudem: <ul style="list-style-type: none"> Entfernen Sie den Kniestückring vom Kniestück, indem Sie eine Seite des Kniestückrings fest anheben. (Abb. a) Ziehen Sie das Kniestückring aus dem Maskenrahmen. (Abb. b) 																								
2. Vorreinigung	<ol style="list-style-type: none"> Weichen Sie die Maskenteile 1 Minute lang in einem 5-Liter-Spülbad aus kaltem Wasser ein. Stellen Sie sicher, dass sich keine Luftblasen auf den Komponenten bilden. Spülen Sie die Maskenteile 30 Sekunden lang unter kaltem fließendem Wasser ab. Stellen Sie sicher, dass die Innenflächen abgespült wurden. 																								
3. DR	<ol style="list-style-type: none"> Legen Sie die Maskenteile in einen ISO 15883 zertifizierten Desinfektions- und Reinigungsautomaten. Alle Maskenteile müssen so ausgerichtet sein, dass eine effektive Entwässerung gewährleistet ist. Nehmen Sie folgende Einstellungen am Desinfektions- und Reinigungsautomaten vor: <table border="1" data-bbox="448 427 1435 675"> <thead> <tr> <th>Phase/Stufe</th> <th>Rezirkulationszeit (Minuten)</th> <th>Temperatur (°C)</th> <th>Reinigungsmittel</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vorreinigung</td> <td>4</td> <td>Kalt</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Reinigung</td> <td>10</td> <td>43–60</td> <td>2–10 ml/l (0,2–1 %) Neodisher MediClean forte</td> </tr> <tr> <td>Neutralisierung</td> <td>6</td> <td>43–60</td> <td>1–2 ml/l (0,1–0,2 %) Neodisher Z</td> </tr> <tr> <td>Letztes Abspülen</td> <td>3</td> <td>43–60</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Thermische Desinfektion</td> <td>5–10</td> <td>90–93</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table> 	Phase/Stufe	Rezirkulationszeit (Minuten)	Temperatur (°C)	Reinigungsmittel	Vorreinigung	4	Kalt	-	Reinigung	10	43–60	2–10 ml/l (0,2–1 %) Neodisher MediClean forte	Neutralisierung	6	43–60	1–2 ml/l (0,1–0,2 %) Neodisher Z	Letztes Abspülen	3	43–60	-	Thermische Desinfektion	5–10	90–93	-
Phase/Stufe	Rezirkulationszeit (Minuten)	Temperatur (°C)	Reinigungsmittel																						
Vorreinigung	4	Kalt	-																						
Reinigung	10	43–60	2–10 ml/l (0,2–1 %) Neodisher MediClean forte																						
Neutralisierung	6	43–60	1–2 ml/l (0,1–0,2 %) Neodisher Z																						
Letztes Abspülen	3	43–60	-																						
Thermische Desinfektion	5–10	90–93	-																						
4. Inspektion und Trocknung	<ol style="list-style-type: none"> Überprüfen Sie alle Maskenteile, um sicherzustellen, dass sie visuell sauber sind. Ist dies nicht der Fall, wiederholen Sie alle Schritte in Abschnitt [3. DR], bis alle Maskenteile visuell sauber sind. Wenn sich die Hülle am Maskenrahmen verdreht, kann sie im nassen Zustand neu positioniert werden. Drücken Sie das überschüssige Wasser aus den Stoffteilen der Maske. Lassen Sie die Maskenteile vor direktem Sonnenlicht geschützt an der Luft trocknen. 																								
5. Inspektion	<p>Führen Sie eine Sichtprüfung aller Maskenteile durch. Weist eines der Maskenteile sichtbare Verschleißerscheinungen auf (wie z. B. Brüche, Risse, Pilling), muss es entsorgt und durch ein neues ersetzt werden. Es können leichte Verfärbungen der Silikon- und Stoffteile auftreten. Dies ist jedoch kein Grund zur Sorge. Das gemeinsame Desinfizieren von Stoffteilen kann zu Flecken durch Farbübertragung führen und ist kein Grund zur Sorge.</p>																								
6. Zusammenbau	<ol style="list-style-type: none"> Drücken Sie dann den Kniestückclip fest auf das Kniestück, bis er einrastet. Führen Sie den Kniestückring oben in den Maskenrahmen ein. Bauen Sie die Maske entsprechend den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung erneut zusammen. 																								
7. Aufbewahrung und Transport	<p>Prüfen Sie für Details zu Aufbewahrung und Transport die Gebrauchsanweisung.</p>																								



ALLGEMEINE WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE

- Befolgen Sie stets die Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen. Einige Reinigungsprodukte können die Maske oder ihre Bestandteile beschädigen und die Funktion beeinträchtigen oder schädliche Restdämpfe hinterlassen. Jegliche Abweichungen von den in dieser Desinfektionsanleitung aufgeführten Verfahren, einschließlich der Überschreitung der festgelegten Anzahl von maximalen Zyklen, können die Maske und damit die Sicherheit oder Qualität der Therapie beeinträchtigen.
- Wird das Maskenteil nicht entsprechend den Anweisungen gründlich gereinigt und desinfiziert, kann dies zu einer unzureichenden Desinfektion führen.
- Maskenteile dürfen weder autoklaviert noch mit Ethylenoxidgas sterilisiert werden.
- Befolgen Sie bei der Verwendung von Reinigungs-, Desinfektions- bzw. Sterilisationsmitteln stets die Anweisungen des jeweiligen Herstellers. Sollten sich die Anweisungen unterscheiden, hat diese Anleitung Vorrang.
- Halten Sie sich stets an sichere Arbeitsverfahren, einschließlich ggf. der Verwendung geeigneter persönlicher Schutzausrüstung (PSA). Weitere Informationen dazu finden Sie in den Sicherheitsanweisungen des Herstellers.