

Desinfektions- og steriliseringsvejledning

Kun til klinisk brug

Denne guide er beregnet til flerpatientbrug af AirFit™ F20 / AirTouch™ F20 ResMed-fuldmasken i et søvnlaboratorium, klinik eller hospital. Hvis du bruger masken som en enkelt bruger i hjemmet, skal du læse anvisningen i rengøring i betjeningsvejledningen. Denne vejledning beskriver ResMeds anbefalede og godkendte procedurer for rengøring, desinficering og sterilisering af masken i henhold til ISO 17664.

AirFit F20 / AirTouch F20 maskekomponenter ¹	Rengøring							Valideret antal cyklusser ²
	Alconox	neodisher ⁴	Alconox	Aniosyme DD1	Gigazyme	Alconox	Alconox	
	Varmedesinfektion		Kemisk desinfektion			Sterilisering		
	Manuel	AWD ⁵	CIDEX™ OPA	Anioxyde 1000	Gigasept FF	STERRAD™ 100S	STERRAD™ NX	
• AirFit F20-pude	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	30
• AirTouch F20-pude ³	–	–	–	–	–	–	–	–
• Almindeligt vinkelstykke	✓	✓	–	–	✓	–	–	30
• QuietAir™-vinkelstykke ³	–	–	–	–	–	–	–	–
• Ramme	✓	✓	–	✓	✓	–	–	30
• Hovedbånd	✓	✓	–	✓	✓	–	–	30

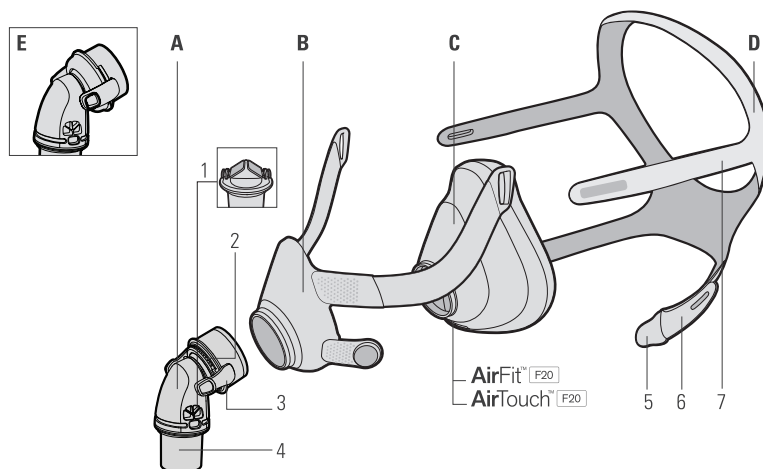
¹ Denne maske er måske ikke tilgængelig i alle regioner. Der henvises til de enkelte betjeningsvejledninger angående komplet anvisning i korrekt brug af disse masker. En liste over de dele, der fås til udskiftning til hvert enkelt maskesystem, kan ses på produktvejledningen på ResMed.com.

² Hvis en institution kræver yderligere en desinfektions- eller steriliseringscyklus, efter masken er samlet igen, skal antallet af godkendte cyklusser halveres.

³ Denne komponent er beregnet til genanvendelse til en enkelt patient.

⁴ neodisher MediZym eller MediClean Forte.

⁵ Automatisk vaske-desinfektionsmaskine.



- A Almindeligt vinkelstykke
- 1 Ventil (AAV)
- 2 Lufthul
- 3 Sideknapper
- 4 Drejestuds
- B Ramme
- C Pude
- D Hovedbånd
- 5 Magnetiske clips
- 6 Nederste hovedbåndsstropper
- 7 Øverste hovedbåndsstropper
- A+B+C Rammesystem
- A+B+C+D Komplet maske
- E QuietAir vinkelstykke

Procedurer for termisk desinfektion – manuel

Adskillelse	Skil masken ad som anvist i betjeningsvejledningen.
Rengøring	<p>Alconox</p> <p>AirFit F20-pude:</p> <ol style="list-style-type: none"> Læg komponenten i blød i 1 % Alconox-opløsning ved 20–25 °C i 1 minut. Mens komponenten er nedsænket i opløsningen, rengøres den med en blød børste i 1 minut. Vær især opmærksom på alle sprækker og hulrum. Skyl ved at ryste kraftigt i 5 liter drikkevand. Gentag én gang til. <p>Ramme:</p> <ol style="list-style-type: none"> Skyl komponenten under rindende drikkevand ved 20–30 °C i 1 minut. Læg komponenten i blød i 1 % Alconox-opløsning ved 38,5–40 °C i 5 minutter. Sørg for, der ikke er nogen bobler og at alle overflader er i kontakt med opløsningen. Mens den er nedsænket i opløsningen, rystes kraftigt i yderligere 5 minutter, mens stoffet klemmes af armene. Rengør med en blød børste i endnu et minut. Vær især opmærksom på alle sprækker og flader. Skyl komponenten ved at ryste den kraftigt i 5 liter drikkevand ved 19–20 °C i 1 minut. Skyl komponenten under rindende drikkevand ved 19–20 °C. <p>Hovedbånd:</p> <ol style="list-style-type: none"> Lav en opløsning af Alconox ved at fortynde med drikkevand ved 1 %, dvs. 10 g pr. liter, ved 20–30 °C, i henhold til producentens instruktioner. Læg komponenten i blød i opløsningen i 3 minutter. Rengør maskekomponenten grundigt med en blød børste i to minutter, mens den ligger i blød i opløsningen. Vær især opmærksom på alle sprækker og hulrum. Klem komponenten sammen for at fjerne overskydende opløsning. For at skylle komponenten skal du gentagne gange klemme den under rindende drikkevand ved 20–30 °C i 30 sekunder. Gentag med rent vand to gange til. <p>Almindeligt vinkelstykke manuel:</p> <ol style="list-style-type: none"> Skyl komponenten under rindende drikkevand ved 15–25 °C i 1 minut. Læg komponenten i blød i 1,5–2 % Alconox-opløsning ved 40–50 °C i 5 minutter. Sørg for, der ikke er nogen bobler og at alle overflader er i kontakt med opløsningen. Mens den er nedsænket i opløsningen, rystes den kraftigt i endnu 3 minutter. Børst komponenten i yderligere et minut. Vær især opmærksom på drejestudsen og ventilationshulleerne. Skyl komponenten ved at ryste den kraftigt i 5 liter drikkevand ved 15–25 °C i 1 minut. Skyl komponenten under rindende drikkevand ved 15–25 °C i 1 minut. Ryst komponenten for at fjerne overskydende vand. <p>Almindeligt vinkelstykke (ultralydsbad)</p> <ol style="list-style-type: none"> Skyl og rengør komponenten med en blød børste under rindende drikkevand ved 20–30 °C i 1 minut. Vær især opmærksom på alle sprækker, hulrum og drej bevægelige dele. Fyld to tredjedele af en ultralydsrenser med 1 % Alconox-opløsning ved 20–30 °C og soniker i 20 minutter. Sørg for, at komponenten er fuldstændigt nedsænket i opløsningen. Brug kurv/bakke for at forhindre kontakt mellem komponenten og tanken. Skyl komponenten ved at ryste den kraftigt i 5 liter drikkevand ved 20–30 °C i 1 minut. Gentag én gang til.
Inspektion og tørring	<ol style="list-style-type: none"> Inspicér komponenten, og vask om nødvendigt igen, til den er synligt ren.¹ Lad maskekomponenterne lufttørre på et sted, hvor de ikke udsættes for direkte sollys.
Desinfektion	<ol style="list-style-type: none"> Brug et varmtvandsdesinficeringsystem, og læg de maskekomponenter, der skal desinficeres, i blød ved hjælp af følgende tidskombinationer²: <ul style="list-style-type: none"> Pude/almindeligt vinkelstykke/ramme: 75 °C i 30 minutter; 80 °C i 10 minutter; 90 °C i 1 minut; 93 °C i 10 minutter Hovedbånd: 93 °C i 10 minutter Når det er sket, skal maskekomponenterne tages ud af varmtvandsdesinficeringsystemet. For rammen og hovedbåndet skal man klemme komponenten sammen for at fjerne overskydende vand. Lad maskekomponenterne lufttørre på et sted, hvor de ikke udsættes for direkte sollys.
Inspektion	Udfør en visuel inspektion af hver enkelt maskekomponent. Hvis der er nogen som helst synlig form for skade på en maskekomponent (revner, krakeleringer, rifter osv.), skal maskekomponenten kasseres og udskiftes med en ny komponent. En smule misfarvning af silikonekomponenter kan forekomme, og det er acceptabelt.
Samling	Saml masken som anvist i betjeningsvejledningen.
Indpakning og opbevaring	<p>Komponenterne skal opbevares på et tørt sted uden støv og væk fra direkte sollys.</p> <p>Opbevaringstemperatur: -20 °C til 60 °C.</p>

¹ Hvis maskekomponenten ikke rengøres som angivet, er den muligvis ikke desinficeret og steriliseret tilstrækkeligt.

² Beregnet og udledt af kendt varmeinaktiveringskinetik for vegetative mikroorganismer, der udsættes for varmedesinficering (EN ISO 15883-1) og omfatter den kombination af tid og temperatur, der anbefales af APIC (Association for Professionals in Infection Control) og RKI (Robert Koch-institutet).

Procedurer for termisk desinfektion – AWD

Adskillelse	Skil masken ad som anvist i betjeningsvejledningen.	
AWD	neodisher MediZym	neodisher MediClean Forte
	<p>AirFit F20-pude/almindeligt vinkelstykke/ramme/hovedbånd: Indstil følgende apparatindstillinger, når der bruges en automatisk vaske-desinfektionsmaskine¹ (AWD):</p> <p>Forrensøring 4 minutter drikkevand</p> <p>Rengøring 0,5 % neodisher MediZym (enzymatisk, Dr. Weigert) i 10 minutter ved 45 °C</p> <p>Afsluttende skylning Demineraliseret vand i 3 minutter</p> <p>Desinfektion 93 °C i 10 minutter</p> <p>Tørring 15 minutter</p>	<p>AirFit F20-pude/almindeligt vinkelstykke/ramme/hovedbånd: Indstil følgende apparatindstillinger, når der bruges en automatisk vaske-desinfektionsmaskine¹ (AWD):</p> <p>Forrensøring 4 minutter drikkevand</p> <p>Rengøring 0,5 % neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) i 10 minutter ved 55 °C</p> <p>Neutralisering 0,1 % neodisher Z (Dr. Weigert) i 6 minutter</p> <p>Afsluttende skylning Demineraliseret vand i 3 minutter</p> <p>Desinfektion 93 °C i 10 minutter</p> <p>Tørring 15 minutter</p>
Inspektion	Udfør en visuel inspektion af hver enkelt maskekomponent. Hvis der er nogen som helst synlig form for skade på en maskekomponent (revner, krakeleringer, rifter osv.), skal maskekomponenten kasseres og udskiftes med en ny komponent. En smule misfarvning af silikonekomponenter kan forekomme, og det er acceptabelt.	
Samling	Saml masken som anvist i betjeningsvejledningen.	
Indpakning og opbevaring	Komponenterne skal opbevares på et tørt sted uden støv og væk fra direkte sollys. Opbevaringstemperatur: -20 °C til 60 °C.	

¹ Valideret vha. en EN ISO 15883-certificeret AWD-model: Miele & Cie, KG, Guterson, Type G 7836 CD

Procedurer for kemisk desinfektion – CIDEX OPA

Adskillelse	Skil masken ad som anvist i betjeningsvejledningen.
Rengøring	Alconox AirFit F20-pude: 1. Lav en opløsning af Alconox ved at fortynde med drikkevand ved 1 %, dvs. 10 g pr. liter, ved 20–25 °C, i henhold til producentens instruktioner. 2. Læg komponenten i blød i opløsningen. 3. Mens komponenten er nedsænket i opløsningen, rengøres den med en blød børste i 1 minut. Vær især opmærksom på alle sprækker og hulrum. 4. Skyl ved at ryste kraftigt i 5 liter drikkevand. Gentag en gang til med rent vand.
Inspektion og tørring	1. Inspicér komponenten, og vask om nødvendigt igen, til den er synligt ren. ¹ 2. Lad maskekomponenterne lufttørre på et sted, hvor de ikke udsættes for direkte sollys.
Desinfektion	CIDEX OPA AirFit F20-pude: 1. Nedsenk og læg de maskekomponenter, der skal desinficeres, i blød i 12 minutter i en opløsning, der fås i handelen, i henhold til producentens anvisninger: <ul style="list-style-type: none">• ortho-phthalaldehyd 0,55 % (f.eks. CIDEX OPA) ved stuetemperatur på 20–25 °C. 2. Skyl komponenterne 3 gange ved at ryste dem kraftigt i 5 liter drikkevand ved 20–30 °C i 1 minut ² . 3. Lad maskekomponenterne lufttørre på et sted, hvor de ikke udsættes for direkte sollys.
Inspektion	Udfør en visuel inspektion af hver enkelt maskekomponent. Hvis der er nogen som helst synlig form for skade på en maskekomponent (revner, krakeleringer, rifter osv.), skal maskekomponenten kasseres og udskiftes med en ny komponent. En smule misfarvning af silikonekomponenter kan forekomme, og det er acceptabelt.
Samling	Saml masken som anvist i betjeningsvejledningen.
Indpakning og opbevaring	Komponenterne skal opbevares på et tørt sted uden støv og væk fra direkte sollys. Opbevaringstemperatur: -20 °C til 60 °C.

¹ Hvis maskekomponenten ikke rengøres som angivet, er den muligvis ikke desinficeret og steriliseret tilstrækkeligt.

² Hvis komponenten ikke skylles tilstrækkeligt, kan der forekomme giftige niveauer af resterende CIDEX OPA.

Procedurer for kemisk desinfektion – Anioxyde 1000

Adskillelse	Skil masken ad som anvist i betjeningsvejledningen.
Rengøring	Aniosyme DD1 Manuelt – AirFit F20 pude/ramme/hovedbånd: 1. Skyl hver enkelt komponent under drikkevand i 1 minut. 2. Læg komponenterne i blød i en opløsning af Aniosyme DD1 fortyndet ved 0,5 % med drikkevand ved 15–20°C i 8 minutter. Sørg for, at komponenterne er nedsænket fuldstændigt i opløsningen, og at der ikke er luftbobler. 3. Når de er nedsænket i opløsningen, skal du rengøre komponenterne ind- og udvendigt med en blød børste i det angivne antal minutter. Vær især opmærksom på sprækker og hulrum. <ul style="list-style-type: none">• Pude 1 minut• Ramme 1 minut• Hovedbånd 2 minutter 4. Skyl komponenterne i 5 liter drikkevand ved 20–30 °C i 1 minut. 5. Skyl både de indre og ydre bestanddele af komponenten under en kraftig stråle drikkevand ved 20–30 °C i endnu et minut.
Inspektion og tørring	1. Inspicér komponenten, og vask om nødvendigt igen, til den er synligt ren. ¹ 2. Lad komponenterne lufttørre væk fra direkte sollys.
Desinfektion	Anioxyde 1000 AirFit F20-pude/ramme/hovedbånd: 1. Aktiver opløsningen i overensstemmelse med producentens anvisninger. Brug Anioxyde 1000 ved stuetemperatur. 2. Læg komponenterne i blød i den aktiverede opløsning i 5 minutter. Sørg for, at komponenterne er nedsænket fuldstændigt i opløsningen, og at der ikke er luftbobler. 3. Skyl komponenterne i 5 liter drikkevand ved 20–30 °C i 1 minut. 4. Skyl både de indre og ydre bestanddele af komponenterne under en kraftig stråle drikkevand ved 20–30 °C i endnu et minut. 5. Lad komponenterne lufttørre væk fra direkte sollys.
Inspektion	Udfør en visuel inspektion af hver enkelt maskekomponent. Hvis der er nogen som helst synlig form for skade på en maskekomponent (revner, krakeleringer, rifter osv.), skal maskekomponenten kasseres og udskiftes med en ny komponent. En smule misfarvning af silikonekomponenter kan forekomme, og det er acceptabelt.
Samling	Saml masken som anvist i betjeningsvejledningen.
Indpakning og opbevaring	Komponenterne skal opbevares på et tørt sted uden støv og væk fra direkte sollys. Opbevaringstemperatur: -20 °C til 60 °C.

¹ Hvis maskekomponenten ikke rengøres som angivet, er den muligvis ikke desinficeret og steriliseret tilstrækkeligt.

Procedurer for kemisk desinfektion – Gigasept FF

Adskillelse	Skil masken ad som anvist i betjeningsvejledningen.	
Rengøring	Gigazyme	
	<p>Sonikering – almindeligt vinkelstykke:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Skyl hver enkelt komponent under koldt drikkevand i 1 minut. 2. Læg komponenterne i blød i en opløsning af Gigazyme fortyndet ved 1 % med drikkevand ved 23 °C. 3. Soniker komponenterne i ultralydsbad fyldt med rensesvæske i 20 minutter. Sørg for, at komponenterne er nedsænket fuldstændigt i opløsningen, og at der ikke er luftbobler. Følg anvisningerne fra producenten af ultralydsbadet. 4. Skyl komponenterne i 5 liter drikkevand ved 20–30 °C i 1 minut. 5. Skyl både de indre og ydre bestanddele af komponenterne under en kraftig stråle drikkevand ved 20–30 °C i endnu et minut. <p>Manuel – almindeligt vinkelstykke:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Skyl hver enkelt komponent under koldt drikkevand i 1 minut. 2. Læg komponenterne i blød i en opløsning af Gigazyme fortyndet ved 1 % med drikkevand ved 23 °C i 5 minutter. Sørg for, at komponenterne er nedsænket fuldstændigt i opløsningen, og at der ikke er luftbobler. 3. Mens komponenten er nedsænket i opløsningen, skal du ryste den kraftigt i yderligere 3 minutter og kun børste ydersiden af komponenten i 1 minut. Vær især opmærksom på drejestudsen og ventilationshullerne. 4. Skyl komponenten ved at ryste den kraftigt i 5 liter drikkevand ved 20–30 °C i 1 minut. 5. Skyl både de indre og ydre bestanddele af komponenten under en kraftig stråle drikkevand ved 20–30 °C i endnu et minut. 	
	<p>Manuelt – AirFit F20 pude/ramme/hovedbånd:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Skyl hver enkelt komponent under koldt drikkevand i 1 minut. 2. Læg komponenterne i blød i en opløsning af Gigazyme fortyndet ved 1 % med drikkevand ved 23 °C i 8 minutter. Sørg for, at komponenterne er nedsænket fuldstændigt i opløsningen, og at der ikke er luftbobler. 3. Når de er nedsænket i opløsningen, skal du rengøre komponenterne ind- og udvendigt med en blød børste i det angivne antal minutter. Vær især opmærksom på sprækker og hulrum. <ul style="list-style-type: none"> • Pude 1 minut • Ramme 1 minut • Hovedbånd 2 minutter 4. Skyl komponenterne i 5 liter drikkevand ved 20–30 °C i 1 minut. 5. Skyl både de indre og ydre bestanddele af komponenten under en kraftig stråle drikkevand ved 20–30 °C i endnu et minut. 	
Inspektion og tørring	<ol style="list-style-type: none"> 1. Inspicér komponenten, og vask om nødvendigt igen, til den er synligt ren.¹ 2. Lad komponenterne lufttørre væk fra direkte sollys. 	
Desinfektion	Gigasept FF	
	<p>AirFit F20-pude/almindeligt vinkelstykke/ramme/hovedbånd:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lav en opløsning af Gigasept FF fortyndet til 5 % med koldt drikkevand med en opløsningstemperatur på 15–25 °C. 2. Læg komponenterne i blød i opløsningen i 15 minutter. Sørg for, at komponenterne er nedsænket fuldstændigt i opløsningen, og at der ikke er luftbobler. For rammen klemmes på stoffet for at frigive luftbobler. 3. Skyl komponenterne i 5 liter drikkevand ved 20–30 °C i 1 minut. 4. Skyl både de indre og ydre bestanddele af komponenterne under en kraftig stråle drikkevand ved 20–30 °C i endnu et minut. 5. Lad komponenterne lufttørre væk fra direkte sollys. 	
Inspektion	Udfør en visuel inspektion af hver enkelt maskekomponent. Hvis der er nogen som helst synlig form for skade på en maskekomponent (revner, krakeleringer, rifter osv.), skal maskekomponenten kasseres og udskiftes med en ny komponent. En smule misfarvning af silikonekomponenter kan forekomme, og det er acceptabelt.	
Samling	Saml masken som anvist i betjeningsvejledningen.	
Indpakning og opbevaring	Komponenterne skal opbevares på et tørt sted uden støv og væk fra direkte sollys. Opbevaringstemperatur: -20 °C til 60 °C.	

¹ Hvis maskekomponenten ikke rengøres som angivet, er den muligvis ikke desinficeret og steriliseret tilstrækkeligt.

Sterilisationsprocedurer – STERRAD

Adskillelse	Skil masken ad som anvist i betjeningsvejledningen.
Rengøring	<p>Alconox</p> <p>AirFit F20-pude:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lav en opløsning af Alconox ved at fortynde med drikkevand ved 1 %, dvs. 10 g pr. liter, ved 20–25 °C, i henhold til producentens instruktioner. 2. Læg komponenten i blød i opløsningen i 1 minut. 3. Mens komponenten er nedsænket i opløsningen, rengøres den med en blød børste i 1 minut. Vær især opmærksom på alle sprækker og hulrum. 4. Skyl ved at ryste kraftigt i 5 liter drikkevand. Gentag én gang til.
Inspektion og tørring	<ol style="list-style-type: none"> 1. Inspicér komponenten, og vask om nødvendigt igen, til den er synligt ren.¹ 2. Lad maskekomponenterne lufttørre på et sted, hvor de ikke udsættes for direkte sollys.
Sterilisering	<p>STERRAD</p> <p>AirFit F20-pude:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pak maskekomponenterne ind inden sterilisering i henhold til producentens anvisninger til STERRAD-steriliseringssystemet. Bemærk: Brug af poser anbefales ikke. 2. Steriliser komponenten i henhold til producentens anvisninger til STERRAD-steriliseringssystemet med STERRAD kemiske indikatorer: <ul style="list-style-type: none"> • STERRAD 100S Kort eller lang cyklus • STERRAD NX Standard eller avanceret cyklus <p>Noter:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tørring opnås som en del af steriliseringsprocessen. • Kontroller STERRAD-indikatorstrimlerne for at sikre, at maskinen kører korrekt.
Inspektion	Udfør en visuel inspektion af hver enkelt maskekomponent. Hvis der er nogen som helst synlig form for skade på en maskekomponent (revner, krakeleringer, rifter osv.), skal maskekomponenten kasseres og udskiftes med en ny komponent. En smule misfarvning af silikonekomponenter kan forekomme, og det er acceptabelt.
Samling	Saml masken som anvist i betjeningsvejledningen.
Indpakning og opbevaring	Komponenterne skal opbevares på et tørt sted uden støv og væk fra direkte sollys. Opbevaringstemperatur: -20 °C til 60 °C.

¹ Hvis maskekomponenten ikke rengøres som angivet, er den muligvis ikke desinficeret og steriliseret tilstrækkeligt.



ResMed

GENERELLE ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Hvis procedurerne i denne vejledning ikke følges (hvis f.eks. antallet af desinficerings- eller steriliseringscyklusser overskrides), kan ResMed ikke garantere et acceptabelt resultat eller produktets sikkerhed og den indvirkning, disse afvigelser måtte have på produktets ydeevne.
- Maskekomponenter må ikke autoklaveres eller steriliseres med ethylenoxid.
- Følg altid producentens anvisninger ved brug af rengørings-, desinfektions- eller sterilisationsmidler. I tilfælde af uoverensstemmelse, har denne vejledning fortrinsret.
- Hovedbåndet må ikke stryges, da materialet er varmfølsomt og vil blive beskadiget