ResMed

AirFit™ F20
AirFit™ F20 NV
AirTouch™ F20

Руководство по дезинфекции и стерилизации

Только для применения в клинической практике

Данное руководство предназначено для ороназальной маски AirFit™ F20 / AirFit F20 NV / AirTouch™ F20 компании ResMed при использовании ее разными пациентами в лаборатории исследования сна, клинике или больнице. Если вы являетесь единственным пользователем маски в своем доме, см. инструкцию по очистке маски в Руководстве пользователя. В данном руководстве описаны рекомендуемые и утвержденные ResMed процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации маски в соответствии со стандартом ISO17664.

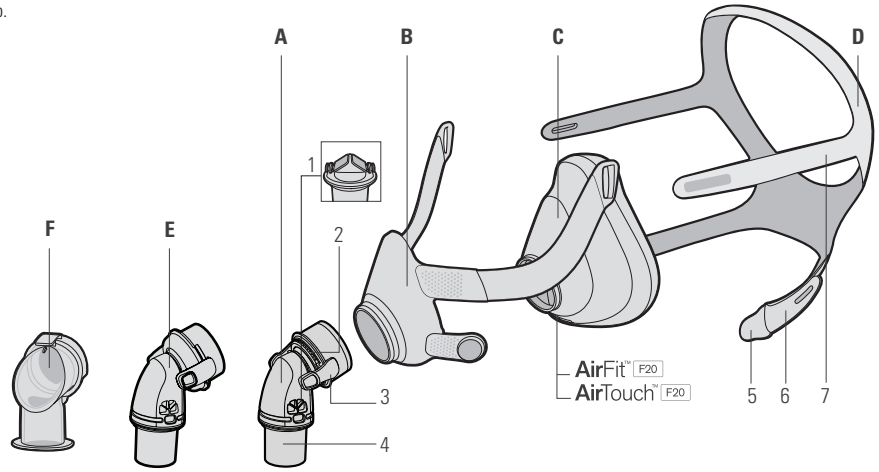
	Очистка								
	Alconox	neodisher MediZym	neodisher MediClean forte	Alconox	Aniosyme DD1	Gigazyme	Alconox	Alconox	
	Тепловая дезинфекция			Химическая дезинфекция			Стерилизация		
Компонент маски[1]	Вручную	АМД[4]	АМД[4]	CIDEX™ OPA	Anioxyde 1000	Gigasept FF	STERRAD™ 100S	STERRAD™ NX	Утвержденное число циклов[2]
• AirFit F20 — уплотнитель	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	30
• AirTouch F20 — уплотнитель[3]	–	–	–	–	–	–	–	–	–
• Стандартный угловой патрубок	✓	✓	✓	–	–	✓	–	–	30
• Невентилируемый угловой патрубок	✓	–	✓	–	–	–	–	–	30
• Угловой патрубок QuietAir™ [3]	–	–	–	–	–	–	–	–	–
• Корпус	✓	✓	✓	–	✓	✓	–	–	30
• Головное крепление	✓	✓	✓	–	✓	✓	–	–	30

[1] Некоторые маски доступны не во всех регионах. Полная информация о правильном применении таких масок приведена в индивидуальных Руководствах пользователя. Список поставляемых запасных частей для всех систем масок представлен в Руководстве по изделиям (Product Guide) на сайте ResMed.com.

[2] Если в соответствии с требованиями медицинского учреждения после сборки требуется дополнительный цикл дезинфекции или стерилизации, то число утвержденных циклов должно быть сокращено наполовину.

[3] Данный компонент предназначен для многократного использования одним пациентом.

[4] Автоматическая мойка-дезинфектор.



A	Стандартный угловой патрубок
1	Антиасфиксийный клапан
2	Порт сброса воздуха
3	Боковые кнопки
4	Шарнирное соединение
B	Корпус
C	Уплотнитель
D	Головное крепление
5	Магнитные зажимы
6	Нижние ремешки головного фиксатора
7	Верхние ремешки головного фиксатора
A+B+C	Система корпуса
A+B+C+D	Полная система
E	Угловой патрубок QuietAir
F	Невентилируемый угловой патрубок

Процедуры термальной дезинфекции – ручная

1. Разборка	Разберите маску в соответствии с инструкциями в Руководстве пользователя.
2. Чистка	Alconox
	AirFit F20 – уплотнитель: 1. Замочите компонент на 1 минуту в 1% растворе Alconox с температурой 20–25°C. 2. Не вынимая из раствора, почистите 1 минуту щеткой с мягким ворсом. Уделите особое внимание всем щелям и полостям. 3. Прополощите, энергично болтая в 5 литрах питьевой воды. Повторите еще раз. **Корпус:** 1. Сполосните компонент 1 минуту проточной питьевой водой с температурой 20–30°C. 2. Замочите компонент на 5 минут в 1% растворе Alconox с температурой 38,5–40°C. Все поверхности должны быть полностью покрыты раствором, в котором не должно быть пузырьков воздуха. 3. Не вынимая из раствора, поболтайте энергично еще 5 минут, сжимая ткань планок. 4. Почистите щеткой с мягким ворсом еще одну минуту. Уделите особое внимание всем щелям и контактным поверхностям. 5. Прополощите компонент 1 минуту, болтая в 5 литрах питьевой воды с температурой 19–20°C. 6. Сполосните компонент проточной питьевой водой с температурой 19–20°C. **Головной фиксатор:** 1. Приготовьте раствор Alconox с температурой 20–30°C, разбавив его питьевой водой до 1%, т.е. 10 г на литр, в соответствии с инструкциями производителя. 2. Замочите компонент в растворе на 3 минут. 3. Продолжая замачивать компонент в растворе, тщательно почистите его 2 минуты щеткой с мягким ворсом. Уделите особое внимание всем щелям и полостям. 4. Для удаления излишней воды компонент выжмите. 5. Прополощите компонент, многократно сжимая его под струей проточной питьевой воды с температурой 20–30°C в течение 30 секунд. Повторите еще два раза с чистой водой.	**Стандартный угловой патрубок (ручная):** 1. Сполосните компонент 1 минуту проточной питьевой водой с температурой 15–25°C. 2. Замочите компонент на 5 минут в 1,5–2% растворе Alconox с температурой 40–50°C. Все поверхности должны быть полностью покрыты раствором, в котором не должно быть пузырьков воздуха. 3. Энергично поболтайте в растворе еще 3 минуты. Почистите компонент щеткой еще одну минуту. Уделите особое внимание шарнирному соединению и клапанам. 4. Прополощите компонент, энергично болтая 1 минуту в 5 литрах питьевой воды с температурой 15–25°C. 5. Сполосните компонент 1 минуту проточной питьевой водой с температурой 15–25°C. 6. Встряхните компонент для удаления излишней воды. **Стандартный угловой патрубок (ультразвуковая ванна):** 1. Сполосните компонент и почистите щеткой с мягким ворсом 1 минуту под проточной питьевой водой с температурой 20–30°C. Уделите особое внимание всем щелям, полостям и проверните вращающиеся части. 2. Наполните ультразвуковой очиститель на две трети 1% раствором Alconox с температурой 20–30°C и обработайте компонент ультразвуком в течение 20 минут. Компонент должен быть полностью погружен в раствор. Для предотвращения контакта компонента с баком используйте корзину или лоток. 3. Прополощите компонент, энергично болтая 1 минуту в 5 литрах питьевой воды с температурой 20–30°C. Повторите еще раз. **Невентилируемый угловой патрубок (вручную):** 1. Замочите компонент на 5–10 минут в 1%-ном растворе Alconox с температурой 30–55 °C. Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха. 2. После истечения времени замачивания, держа компонент в растворе, почистите его внутри и снаружи щеткой с мягким ворсом на протяжении 30 секунд. Уделите особое внимание щелям и полостям. 3. Промойте компонент под проточной водой (≤60 °C), тщательно протирая все поверхности, на протяжении 30–60 секунд.
3. Осмотр/сушка	1. Осмотрите и, если необходимо, повторяйте мытье, пока не будет выглядеть чистым.[1] 2. Дайте компонентам маски высохнуть на воздухе вдали от прямых солнечных лучей.
4. Дезинфекция	1. Используя систему дезинфекции горячей водой, замочите компоненты маски, подлежащие дезинфекции, используя комбинацию температура-время[2]: • **Уплотнитель/ стандартный угловой патрубок/корпус:** 75°C – 30 минут; 80°C – 10 минут; 90°C – 1 минута; 93°C – 10 минут • **Головной фиксатор:** 93°C – 10 минут 2. После окончания уберите компоненты маски из системы дезинфекции горячей водой. Корпус и головной фиксатор выжмите для удаления излишней воды. 3. Дайте компонентам маски высохнуть на воздухе вдали от прямых солнечных лучей.
5. Осмотр	Осмотрите каждый компонент маски. При обнаружении видимого износа компонента маски (растрескивание, поверхностные трещины, разрывы и т.п.) этот компонент следует выбросить и заменить. Возможно незначительное обесцвечивание силиконовых компонентов, что является допустимым.
6. Повторная сборка	Соберите маску в соответствии с инструкциями в Руководстве пользователя.
7. Упаковка и хранение	Храните в сухом, защищенном от пыли месте вдали от прямых солнечных лучей. **Температура хранения:** от -20 до 60°C.

[1] Выполнение чистки компонента маски не так, как указано, может привести к недостаточной дезинфекции и стерилизации.

[2] Рассчитаны и спрогнозированы на основании известной кинетической модели тепловой инактивации растительных микроорганизмов, подвергнутых термальной дезинфекции (EN ISO 15883-1), и включают комбинацию время-температура, рекомендованную APIC (Ассоциацией специалистов по инфекционному контролю и эпидемиологии) и RKI (Институтом Роберта Коха).

Процедуры термальной дезинфекции – АМД

1. Разборка

Разберите маску в соответствии с инструкциями в Руководстве пользователя.

2. АМД

neodisher MediZym

AirFit F20 — уплотнитель/стандартный угловой патрубок/корпус/головной фиксатор:

Для автоматической мойки-дезинфектора[1] выберите следующие настройки:

Предварительная очистка	4 минуты под проточной водой
Очистка	0,5% neodisher MediZym (энзимный, Dr. Weigert) 10 минут при температуре 45 °C
Завершающее полоскание	Деионизированная вода в течение 3 минут
Дезинфекция	93 °C 10 минут
Сушка	15 минут

neodisher MediClean forte

AirFit F20 — уплотнитель/стандартный угловой патрубок/корпус/головной фиксатор:

Для автоматической мойки-дезинфектора[1] выберите следующие настройки:

Предварительная очистка	4 минуты под проточной водой
Очистка	0,5 % neodisher MediClean forte (Dr. Weigert), 10 минут при температуре 55 °C
Нейтрализация	0,1 % neodisher Z (Dr. Weigert), 6 минут
Завершающее полоскание	Деионизированная вода в течение 3 минут
Дезинфекция	93 °C 10 минут
Сушка	15 минут

Невентилируемый угловой патрубок:

1. Замочите компоненты маски в промывочной ванне в 5 литрах холодной водопроводной воды[2] на 1 минуту. Убедитесь, что на компонентах нет пузырьков воздуха.
2. Промойте каждый компонент под струей холодной проточной воды[2] в течение 30 секунд.
3. Поместите компоненты в мойку-дезинфектор, отвечающий требованиям стандартов серии ISO 15883.

Предварительная очистка	4 минуты под холодной проточной водой[2]
Очистка	0,2–1 % neodisher MediClean forte (Dr. Weigert), 10 минут при температуре 43–60 °C
Нейтрализация	0,1–0,2 % neodisher Z (Dr. Weigert), 6 минут при температуре 43–60 °C
Завершающее полоскание	Вода[2], 3 минуты при температуре 43–60 °C
Дезинфекция	90–93 °C в течение 5–10 минут
Сушка	Дайте компонентам высохнуть на воздухе вдали от прямых солнечных лучей.

3. Осмотр

1. Осмотрите и, если необходимо, повторите все шаги, описанные в разделе [2. АМД] до достижения визуальной чистоты[3].
2. Осмотрите каждый компонент маски. При обнаружении заметных следов износа компонента маски (растрескивание, поверхностные трещины, разрывы и т.п.) этот компонент следует выбросить и заменить. Допустимо незначительное обесцвечивание силиконовых компонентов.

4. Повторная сборка

Соберите маску в соответствии с инструкциями в Руководстве пользователя.

5. Упаковка и хранение

Храните в сухом, защищенном от пыли месте вдали от прямых солнечных лучей.

Температура хранения: от -20 °C до 60 °C.

[1] Утверждено при использовании модели АМД, отвечающей требованиям стандарта EN ISO 15883: Miele & Cie, KG, Guterson, тип G 7836 CD

[2] Употребление качественной питьевой воды

[3] Выполнение чистки компонента маски не так, как указано, может привести к недостаточной дезинфекции и стерилизации.

Процедуры химической дезинфекции – CIDEX OPA

Разборка	Разберите маску в соответствии с инструкциями в Руководстве пользователя.
Чистка	Alconox
	AirFit F20 – уплотнитель: 1. Приготовьте раствор Alconox с температурой 20–25°C, разбавив его питьевой водой до 1%, т.е. 10 г на литр, в соответствии с инструкциями производителя. 2. Замочите компонент в растворе. 3. Не вынимая из раствора, почистите 1 минуту щеткой с мягким ворсом. Уделите особое внимание всем щелям и полостям. 4. Прополощите, энергично болтая в 5 литрах питьевой воды. Повторите еще раз, используя чистую воду.
Осмотр/сушка	1. Осмотрите и, если необходимо, повторяйте мытье, пока не будет выглядеть чистым.[1] 2. Дайте компонентам маски высохнуть на воздухе вдали от прямых солнечных лучей.
Дезинфекция	CIDEX OPA
	AirFit F20 – уплотнитель: 1. Полностью погрузите подлежащие дезинфекции компоненты маски в имеющийся на рынке раствор и замочите на 12 минут в соответствии с инструкциями производителя: • 0,55% раствор орто-фталевого альдегида (к примеру, CIDEX OPA) с температурой 20–25°C. 2. Прополощите компоненты маски три раза по одной минуте в 5 литрах питьевой воды с температурой 20–30°C.[2] 3. Дайте компонентам маски высохнуть на воздухе вдали от прямых солнечных лучей.
Осмотр	Осмотрите каждый компонент маски. При обнаружении видимого износа компонента маски (растрескивание, поверхностные трещины, разрывы и т.п.) этот компонент следует выбросить и заменить. Возможно незначительное обесцвечивание силиконовых компонентов, что является допустимым.
Повторная сборка	Соберите маску в соответствии с инструкциями в Руководстве пользователя.
Упаковка и хранение	Храните в сухом, защищенном от пыли месте вдали от прямых солнечных лучей. **Температура хранения:** от -20 до 60°C.

[1] Выполнение чистки компонента маски не так, как указано, может привести к недостаточной дезинфекции и стерилизации.

[2] Недостаточное полоскание компонента может привести к токсическим уровням остаточного CIDEX OPA.

Процедуры химической дезинфекции – Anioxyde 1000

Разборка	Разберите маску в соответствии с инструкциями в Руководстве пользователя.
Чистка	Aniosyme DD1
	Ручная – уплотнитель/корпус/головной фиксатор AirFit F20: 1. Сполосните отдельно каждый компонент 1 минуту струей проточной питьевой воды. 2. Замочите компоненты на 8 минут в растворе Aniosyme DD1, разбавленном питьевой водой до 0,5%, при температуре 15–20°C. Компоненты должны быть полностью погружены в раствор, в котором не должно быть пузырьков воздуха. 3. Не вынимая из раствора, почистите компоненты снаружи и внутри щеткой с мягким ворсом в течение указанного времени. Уделите особое внимание щелям и полостям. • Уплотнитель 1 минуту • Корпус 1 минуту • Головной фиксатор 2 минуты 4. Прополощите компоненты 1 минуту в 5 литрах питьевой воды с температурой 20–30°C. 5. Сполосните внутренние и внешние части компонентов еще одну минуту сильной струей проточной воды при температуре 20–30°C.
Осмотр/сушка	1. Осмотрите и, если необходимо, повторяйте мытье, пока не будет выглядеть чистым.[1] 2. Дайте компонентам высохнуть на воздухе вдали от прямых солнечных лучей.
Дезинфекция	Anioxyde 1000
	AirFit F20 – уплотнитель/корпус/головной фиксатор: 1. Активируйте раствор с соответствии с инструкциями производителя. Используйте Anioxyde 1000 при комнатной температуре. 2. Замочите компоненты в актированном растворе на 5 минут. Компоненты должны быть полностью погружены в раствор, в котором не должно быть пузырьков воздуха. 3. Прополощите компоненты 1 минуту в 5 литрах питьевой воды с температурой 20–30°C. 4. Сполосните внутренние и внешние части компонентов еще одну минуту сильной струей проточной воды при температуре 20–30°C. 5. Дайте компонентам высохнуть на воздухе вдали от прямых солнечных лучей.
Осмотр	Осмотрите каждый компонент маски. При обнаружении видимого износа компонента маски (растрескивание, поверхностные трещины, разрывы и т.п.) этот компонент следует выбросить и заменить. Возможно незначительное обесцвечивание силиконовых компонентов, что является допустимым.
Повторная сборка	Соберите маску в соответствии с инструкциями в Руководстве пользователя.
Упаковка и хранение	Храните в сухом, защищенном от пыли месте вдали от прямых солнечных лучей. Температура хранения: от -20 до 60°C.

[1] Выполнение чистки компонента маски не так, как указано, может привести к недостаточной дезинфекции и стерилизации.

Процедуры химической дезинфекции – Gigasept FF

Разборка	Разберите маску в соответствии с инструкциями в Руководстве пользователя.	
Чистка	Gigazyme	
	Ультразвуковая обработка – стандартный угловой патрубок: 1. Сполосните отдельно каждый компонент 1 минуту струей холодной проточной воды. 2. Замочите компоненты в растворе Gigazyme, разбавленном питьевой водой до 1%, при температуре 23°C. 3. Обработайте компоненты ультразвуком в ультразвуковой ванне, наполненной чистящим раствором, в течение 20 минут. Компоненты должны быть полностью погружены в раствор, в котором не должно быть пузырьков воздуха. Следуйте инструкциям производителя ультразвуковой ванны. 4. Прополощите компоненты 1 минуту в 5 литрах питьевой воды с температурой 20–30°C. 5. Сполосните внутренние и внешние части компонентов еще одну минуту сильной струей проточной воды при температуре 20–30°C.	**Ручная – стандартный угловой патрубок:** 1. Сполосните отдельно каждый компонент 1 минуту струей холодной проточной воды. 2. Замочите компоненты на 5 минут в растворе Gigazyme, разбавленном питьевой водой до 1%, при температуре 23°C. Компоненты должны быть полностью погружены в раствор, в котором не должно быть пузырьков воздуха. 3. Не вынимая из раствора, поболтайте энергично компонент еще 3 минуты и почистите щеткой только снаружи 1 минуту. Уделите особое внимание шарнирному соединению и клапанам. 4. Прополощите компонент 1 минуту, энергично болтая в 5 литрах питьевой воды с температурой 20–30°C. 5. Сполосните внутренние и внешние части компонентов еще одну минуту сильной струей проточной воды при температуре 20–30°C.
	Ручная – уплотнитель/корпус/головной фиксатор AirFit F20: 1. Сполосните отдельно каждый компонент 1 минуту струей холодной проточной воды. 2. Замочите компоненты на 8 минут в растворе Gigazyme, разбавленном питьевой водой до 1%, при температуре 23°C. Компоненты должны быть полностью погружены в раствор, в котором не должно быть пузырьков воздуха. 3. Не вынимая из раствора, почистите компоненты снаружи и внутри щеткой с мягким ворсом в течение указанного времени. Уделите особое внимание щелям и полостям. • Уплотнитель 1 минуту • Корпус 1 минуту • Головной фиксатор 2 минуты 4. Прополощите компоненты 1 минуту в 5 литрах питьевой воды с температурой 20–30°C. 5. Сполосните внутренние и внешние части компонентов еще одну минуту сильной струей проточной воды при температуре 20–30°C.	
Осмотр/сушка	1. Осмотрите и, если необходимо, повторяйте мытье, пока не будет выглядеть чистым.[1] 2. Дайте компонентам высохнуть на воздухе вдали от прямых солнечных лучей.	
Дезинфекция	Gigasept FF	
	AirFit F20 – уплотнитель/стандартный угловой патрубок/корпус/головной фиксатор: 1. Приготовьте раствор Gigasept FF, разбавив его холодной питьевой водой до 5%, при температуре 15–25°C. 2. Замочите компоненты в растворе на 15 минут. Компоненты должны быть полностью погружены в раствор, в котором не должно быть пузырьков воздуха. Сожмите ткань корпуса, чтобы выпустить все пузырьки воздуха. 3. Прополощите компоненты 1 минуту в 5 литрах питьевой воды с температурой 20–30°C. 4. Сполосните внутренние и внешние части компонентов еще одну минуту сильной струей проточной воды при температуре 20–30°C. 5. Дайте компонентам высохнуть на воздухе вдали от прямых солнечных лучей.	
Осмотр	Осмотрите каждый компонент маски. При обнаружении видимого износа компонента маски (растрескивание, поверхностные трещины, разрывы и т.п.) этот компонент следует выбросить и заменить. Возможно незначительное обесцвечивание силиконовых компонентов, что является допустимым.	
Повторная сборка	Соберите маску в соответствии с инструкциями в Руководстве пользователя.	
Упаковка и хранение	Храните в сухом, защищенном от пыли месте вдали от прямых солнечных лучей. **Температура хранения:** от -20 до 60°C.	

[1] Выполнение чистки компонента маски не так, как указано, может привести к недостаточной дезинфекции и стерилизации.

Процедуры стерилизации – STERRAD

Разборка	Разберите маску в соответствии с инструкциями в Руководстве пользователя.
Чистка	Alconox
	AirFit F20 – уплотнитель: 1. Приготовьте раствор Alconox с температурой 20–25°C, разбавив его питьевой водой до 1%, т.е. 10 г на литр, в соответствии с инструкциями производителя. 2. Замочите компонент в растворе на 1 минут. 3. Не вынимая из раствора, почистите 1 минуту щеткой с мягким ворсом. Уделите особое внимание всем щелям и полостям. 4. Прополощите, энергично болтая в 5 литрах питьевой воды. Повторите еще раз.
Осмотр/сушка	1. Осмотрите и, если необходимо, повторяйте мытье, пока не будет выглядеть чистым.[1] 2. Дайте компонентам маски высохнуть на воздухе вдали от прямых солнечных лучей.
Стерилизация	STERRAD
	AirFit F20 – уплотнитель: 1. Перед стерилизацией уложите компоненты маски так, как указано в инструкциях производителя системы стерилизации STERRAD с химическими индикаторами STERRAD. Примечание: применять мешки не рекомендуется. 2. Стерилизуйте компонент в соответствии с инструкциями производителя системы стерилизации STERRAD. • STERRAD 100S короткий или длинный цикл • STERRAD NX стандартный или расширенный цикл Примечания: • Сушка производится в процессе стерилизации. • Проверьте индикаторные полоски STERRAD, чтобы убедиться, что устройство выполнило цикл правильно.
Осмотр	Осмотрите каждый компонент маски. При обнаружении видимого износа компонента маски (растрескивание, поверхностные трещины, разрывы и т.п.) этот компонент следует выбросить и заменить. Возможно незначительное обесцвечивание силиконовых компонентов, что является допустимым.
Повторная сборка	Соберите маску в соответствии с инструкциями в Руководстве пользователя.
Упаковка и хранение	Храните в сухом, защищенном от пыли месте вдали от прямых солнечных лучей. **Температура хранения:** от -20 до 60°C.

[1] Выполнение чистки компонента маски не так, как указано, может привести к недостаточной дезинфекции и стерилизации.

⚠ ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- ResMed не может гарантировать, что отклонения от процедур, перечисленных в данном руководстве (например, превышение числа циклов повторной обработки), и их воздействие на эксплуатационные качества или безопасность изделия будут допустимыми.
- Не допускается стерилизация компонентов маски в автоклаве или газом этилен оксид.
- При использовании моющих, дезинфицирующих или стерилизующих средств всегда следуйте инструкциям производителя. В случае противоречия приоритет имеет данное руководство.
- Не гладьте головной фиксатор утюгом, так как материал чувствителен к нагреванию и будет поврежден.

MANUFACTURER
ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista NSW 2153 Australia
(Австралия)

Информацию о других представительствах ResMed по всему миру см. на сайте ResMed.com. AirFit, AirTouch и QuietAir являются торговыми марками и/или зарегистрированными торговыми марками группы компаний ResMed. CIDEX и STERRAD являются торговыми марками компании Johnson & Johnson. Alconox является торговой маркой Alconox Inc. neodisher MediZym и neodisher MediClean - торговые марки Chemische Fabrik Dr. Weigert. Aniosyme и Anioxyde - торговые марки компании Laboratoires Anios. Gigasept и Gigazyme являются торговыми марками компании Schülke & Mayr. Информацию о патентах и другой интеллектуальной собственности см. на сайте ResMed.com/ip. © 2021 ResMed. 608446/2 2021-05

CE 0123