

Desinfektionsvejledning

Kun til klinisk brug

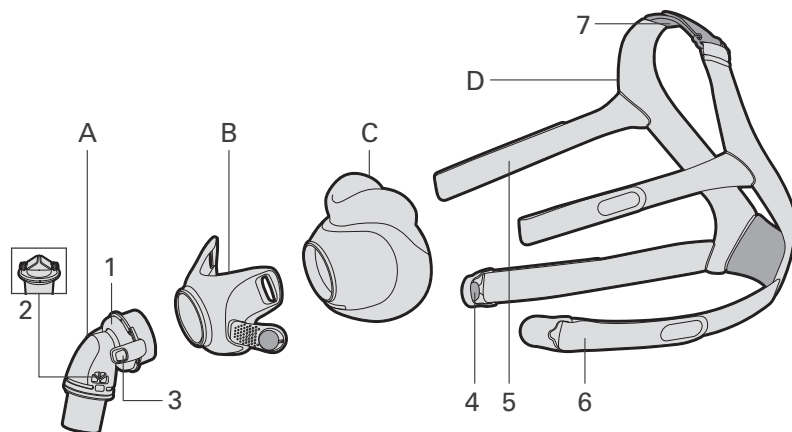
Denne guide er beregnet til genanvendelse til flere patienter af AirFit F30-fuldmasken i et søvnlaboratorium, klinik eller hospital. Hvis du bruger masken som en enkelt bruger i hjemmet, skal du læse rengøringsanvisningerne. Denne vejledning beskriver ResMeds anbefalede og godkendte procedurer for rengøring og desinficering af masken i henhold til ISO 17664.

AirFit F30-maskekomponent ¹	Rengøring – Alconox		Rengøring – neodisher MediClean forte	Valideret antal cyklusser ²
	Termisk desinfektion – manuel 90 °C i 1 minut	Termisk desinfektion – manuel 93 °C i 10 minutter	Termisk desinfektion – Vaske-desinfektionsmaskine (WD) 90–93 °C i 5 til -10 minutter	
• Pude	✓	–	✓	30
• 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 denne maske. 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 desinfektionscyklus, efter masken er samlet igen, skal antallet af godkendte cyklusser halveres.

³ Udskift disse dele med nye mellem patienter.



- A Vinkelstykke
- B Ramme
- C Pude
- D Hovedbånd
- 1 Lufthul
- 2 Anti-kvælningsventil
- 3 Sideknapper
- 4 Magnetiske clips
- 5 Øverste hovedbåndsstrop
- 6 Nederste hovedbåndsstrop
- 7 Top hovedbåndsstrop

Termisk desinfektion

1. Adskillelse	Skil masken ad som anvist i betjeningsvejledningen.																																																			
2. Rengøring	<p>Pude/ramme/hovedbånd/almindeligt vinkelstykke (manual):</p> <p>1. Skyl ramme og det almindelige vinkelstykke under rindende vand¹ på følgende måde.</p> <table border="1" data-bbox="432 256 1178 321"> <tr> <td>• Ramme</td> <td>20–25 °C</td> <td>1 minuts skylning.</td> </tr> <tr> <td>• Almindeligt vinkelstykke</td> <td>15–25 °C</td> <td>1 minuts skylning.</td> </tr> </table> <p>2. Læg maskens komponenter i blød på følgende måde. Sørg for at der ikke forekommer luftbobler.</p> <table border="1" data-bbox="432 350 1755 500"> <tr> <td>• Pude</td> <td>1–2 % Alconox-opløsning</td> <td>20–25 °C</td> <td>Lægges i blød 1 minut.</td> </tr> <tr> <td>• Ramme</td> <td>1–2 % Alconox-opløsning</td> <td>35–40 °C</td> <td>Lægges i blød i 5 minutter og rystes derefter kraftigt i 5 minutter.</td> </tr> <tr> <td>• Hovedbånd</td> <td>1–2 % Alconox-opløsning</td> <td>20–30 °C</td> <td>Lægges i blød 3 minutter.</td> </tr> <tr> <td>• Almindeligt vinkelstykke</td> <td>1,5–2 % Alconox-opløsning</td> <td>40–50 °C</td> <td>Lægges i blød i 5 minutter og rystes derefter kraftigt i 3 minutter.</td> </tr> </table> <p>3. Efter at have været lagt i blød, rengøres inder- og ydersiden med en blød børste på følgende måde, mens komponenterne holdes i opløsningen. Vær især opmærksom på sprækker og hulrum.</p> <table border="1" data-bbox="432 529 1268 672"> <tr> <td>• Pude</td> <td>1 minuts rengøring.</td> </tr> <tr> <td>• Ramme</td> <td>1 minuts rengøring.</td> </tr> <tr> <td>• Hovedbånd</td> <td>2 minutters rengøring. Vrid efterfølgende for at fjerne overskydende opløsning.</td> </tr> <tr> <td>• Almindeligt vinkelstykke</td> <td>1 minuts rengøring.</td> </tr> </table> <p>4. Skyl komponenterne i vand¹ på følgende måde.</p> <table border="1" data-bbox="432 701 1734 821"> <tr> <td>• Pude</td> <td>5 liter</td> <td>13–18 °C</td> <td>Rystes kraftigt i 1 minut og derefter gentages proceduren en gang til.</td> </tr> <tr> <td>• Ramme</td> <td>5 liter</td> <td>15–20 °C</td> <td>Rystes kraftigt i 1 minut</td> </tr> <tr> <td>• Almindeligt vinkelstykke</td> <td>5 liter</td> <td>15–25 °C</td> <td>Rystes kraftigt i 1 minut</td> </tr> </table> <p>5. Skyl delene under rindende vand¹ på følgende måde.</p> <table border="1" data-bbox="432 850 1751 945"> <tr> <td>• Ramme</td> <td>20–25 °C</td> <td>1 minuts skylning.</td> </tr> <tr> <td>• Hovedbånd</td> <td>20–25 °C</td> <td>Pres gentagne gange i 90 sekunder.</td> </tr> <tr> <td>• Almindeligt vinkelstykke</td> <td>15–25 °C</td> <td>1 minuts skylning. Rystes efterfølgende for at fjerne overskydende vand.</td> </tr> </table> <p>Almindeligt vinkelstykke (ultralysbad)</p> <p>1. Skyl og rengør komponenten med en blød børste under rindende vand¹ ved 20–30 °C i 1 minut. Vær især opmærksom på alle sprækker, hulrum og drej bevægelige dele.</p> <p>2. Fyld to tredjedele af en ultralysrensner 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.</p> <p>3. Skyl komponenten ved at ryste den kraftigt i 5 liter vand¹ ved 20–30 °C i 1 minut. Gentag én gang til.</p>	• Ramme	20–25 °C	1 minuts skylning.	• Almindeligt vinkelstykke	15–25 °C	1 minuts skylning.	• Pude	1–2 % Alconox-opløsning	20–25 °C	Lægges i blød 1 minut.	• Ramme	1–2 % Alconox-opløsning	35–40 °C	Lægges i blød i 5 minutter og rystes derefter kraftigt i 5 minutter.	• Hovedbånd	1–2 % Alconox-opløsning	20–30 °C	Lægges i blød 3 minutter.	• Almindeligt vinkelstykke	1,5–2 % Alconox-opløsning	40–50 °C	Lægges i blød i 5 minutter og rystes derefter kraftigt i 3 minutter.	• Pude	1 minuts rengøring.	• Ramme	1 minuts rengøring.	• Hovedbånd	2 minutters rengøring. Vrid efterfølgende for at fjerne overskydende opløsning.	• Almindeligt vinkelstykke	1 minuts rengøring.	• Pude	5 liter	13–18 °C	Rystes kraftigt i 1 minut og derefter gentages proceduren en gang til.	• Ramme	5 liter	15–20 °C	Rystes kraftigt i 1 minut	• Almindeligt vinkelstykke	5 liter	15–25 °C	Rystes kraftigt i 1 minut	• Ramme	20–25 °C	1 minuts skylning.	• Hovedbånd	20–25 °C	Pres gentagne gange i 90 sekunder.	• Almindeligt vinkelstykke	15–25 °C	1 minuts skylning. Rystes efterfølgende for at fjerne overskydende vand.
• Ramme	20–25 °C	1 minuts skylning.																																																		
• Almindeligt vinkelstykke	15–25 °C	1 minuts skylning.																																																		
• Pude	1–2 % Alconox-opløsning	20–25 °C	Lægges i blød 1 minut.																																																	
• Ramme	1–2 % Alconox-opløsning	35–40 °C	Lægges i blød i 5 minutter og rystes derefter kraftigt i 5 minutter.																																																	
• Hovedbånd	1–2 % Alconox-opløsning	20–30 °C	Lægges i blød 3 minutter.																																																	
• Almindeligt vinkelstykke	1,5–2 % Alconox-opløsning	40–50 °C	Lægges i blød i 5 minutter og rystes derefter kraftigt i 3 minutter.																																																	
• Pude	1 minuts rengøring.																																																			
• Ramme	1 minuts rengøring.																																																			
• Hovedbånd	2 minutters rengøring. Vrid efterfølgende for at fjerne overskydende opløsning.																																																			
• Almindeligt vinkelstykke	1 minuts rengøring.																																																			
• Pude	5 liter	13–18 °C	Rystes kraftigt i 1 minut og derefter gentages proceduren en gang til.																																																	
• Ramme	5 liter	15–20 °C	Rystes kraftigt i 1 minut																																																	
• Almindeligt vinkelstykke	5 liter	15–25 °C	Rystes kraftigt i 1 minut																																																	
• Ramme	20–25 °C	1 minuts skylning.																																																		
• Hovedbånd	20–25 °C	Pres gentagne gange i 90 sekunder.																																																		
• Almindeligt vinkelstykke	15–25 °C	1 minuts skylning. Rystes efterfølgende for at fjerne overskydende vand.																																																		
3. Inspektion og tørring	<p>1. Inspicér komponenten, og vask om nødvendigt igen, til den er synligt ren.²</p> <p>2. Klem hovedbåndet sammen for at fjerne overskydende vand.</p> <p>3. Lad maskekomponenterne lufttørre på et sted, hvor de ikke udsættes for direkte sollys.³</p>																																																			
4. Desinfektion og tørring	<p>1. Læg maskens komponenter i blød i varmt vand¹ med følgende kombinationer af temperatur og varighed. Sørg for at der ikke forekommer luftbobler.</p> <table border="1" data-bbox="432 1211 1283 1276"> <tr> <td>• Pude/ramme/almindeligt vinkelstykke</td> <td>90 °C</td> <td>Lægges i blød 1 minut</td> </tr> <tr> <td>• Hovedbånd</td> <td>93 °C</td> <td>Lægges i blød 10 minutter</td> </tr> </table> <p>2. Klem hovedbåndet sammen for at fjerne overskydende vand.</p> <p>3. Lad maskekomponenterne lufttørre på et sted, hvor de ikke udsættes for direkte sollys.</p>	• Pude/ramme/almindeligt vinkelstykke	90 °C	Lægges i blød 1 minut	• Hovedbånd	93 °C	Lægges i blød 10 minutter																																													
• Pude/ramme/almindeligt vinkelstykke	90 °C	Lægges i blød 1 minut																																																		
• Hovedbånd	93 °C	Lægges i blød 10 minutter																																																		
5. 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 på dele af silikone kan forekomme, og dette er acceptabelt.																																																			
6. Samling	Saml masken som anvist i betjeningsvejledningen.																																																			
7. Indpakning og opbevaring	Komponenterne skal opbevares på et tørt sted uden støv og væk fra direkte sollys. Opbevaringstemperatur: -20 °C til 60 °C.																																																			

¹ Brug drikkevand til rengøring, skylning og desinfektion.

² Hvis maskekomponenten ikke rengøres som angivet, er den muligvis ikke desinficeret tilstrækkeligt.

³ Det er ikke nødvendigt at tørre komponenterne, hvis termisk desinfektion fortsættes umiddelbart efter rengøring.

Procedure for termisk desinfektion – WD

1. Adskillelse	Skil masken ad som anvist i betjeningsvejledningen.																								
2. WD¹	<ol style="list-style-type: none"> Oplød maskekomponenterne i 5 liters skyllebad med koldt drikkevand¹ i 1 minut. Sørg for at der ikke forekommer luftbobler i komponenterne. Skyl hver enkelt komponent under koldt drikkevand¹ i 30 sekunder. Placer komponenterne i en vaske-desinfektionsmaskine, der overholder ISO 15883. Indstil vaske-desinfektionsmaskinen ved hjælp af følgende indstillinger: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Fase/Trin</th> <th>Recirkulationstid (minutter)</th> <th>Temperatur (°C)</th> <th>Rengøringsmiddel</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Forvask</td> <td>4</td> <td>Kold</td> <td>–</td> </tr> <tr> <td>Vask</td> <td>10</td> <td>43–60</td> <td>2–10 ml/l (0,2–1 %) neodisher MediClean forte</td> </tr> <tr> <td>Neutralisering</td> <td>6</td> <td>43–60</td> <td>1–2 ml/l (0,1–0,2 %) neodisher Z</td> </tr> <tr> <td>Afsluttende skylning</td> <td>3</td> <td>43–60</td> <td>–</td> </tr> <tr> <td>Varmedesinfektion</td> <td>5–10</td> <td>90–93</td> <td>–</td> </tr> </tbody> </table>	Fase/Trin	Recirkulationstid (minutter)	Temperatur (°C)	Rengøringsmiddel	Forvask	4	Kold	–	Vask	10	43–60	2–10 ml/l (0,2–1 %) neodisher MediClean forte	Neutralisering	6	43–60	1–2 ml/l (0,1–0,2 %) neodisher Z	Afsluttende skylning	3	43–60	–	Varmedesinfektion	5–10	90–93	–
Fase/Trin	Recirkulationstid (minutter)	Temperatur (°C)	Rengøringsmiddel																						
Forvask	4	Kold	–																						
Vask	10	43–60	2–10 ml/l (0,2–1 %) neodisher MediClean forte																						
Neutralisering	6	43–60	1–2 ml/l (0,1–0,2 %) neodisher Z																						
Afsluttende skylning	3	43–60	–																						
Varmedesinfektion	5–10	90–93	–																						
3. Inspektion/tørring	<ol style="list-style-type: none"> Inspicér og gentag om nødvendigt afsnit [2. WD] indtil enheden er synligt ren.² Klem hovedbåndet sammen for at fjerne overskydende vand. Lad komponenterne lufttørre væk fra direkte sollys. 																								
4. 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.																								
5. Samling	Saml masken som anvist i betjeningsvejledningen.																								
6. Indpakning og opbevaring	Masken skal opbevares på et tørt sted uden støv og væk fra direkte sollys. Opbevaringstemperatur: -20 °C til 60 °C.																								

¹ Brug drikkevand til afvaskning, skylning og desinfektion. Når de lokale bestemmelser indeholder krav til vandkvaliteten ved behandling af medicinske enheder, skal disse krav imødekommes.

² Hvis maskekomponenten ikke rengøres som angivet, er den muligvis ikke desinficeret tilstrækkeligt.



GENERELLE ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Hvis procedurerne i denne vejledning ikke følges (hvis f.eks. antallet af desinficerings- eller steriliseringscykluser 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- og desinfektionsmidler. I tilfælde af uoverensstemmelse, har denne vejledning fortrinsret.
- Hovedbåndet må ikke stryges, da materialet er varmfølsomt og vil blive beskadiget