

# Dezenfeksiyon kılavuzu

Yalnızca klinik kullanım

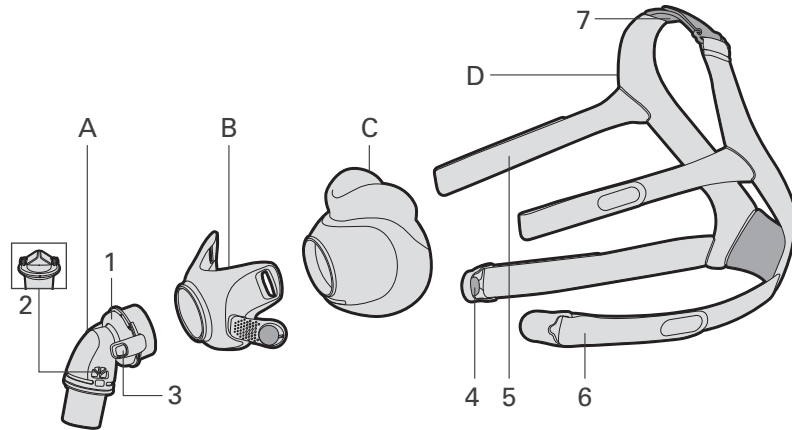
Bu kılavuz, AirFit F30 tam yüz maskelerinin uyku laboratuvarında, klinikte veya hastanede birden fazla hastada tekrar kullanım için hazırlanmıştır. Maskeyi evde tek bir kullanıcı için kullanırsanız, temizlik talimatları için Kullanıcı Kılavuzuna bakın. Bu kılavuzda, maskenin temizlenmesi ve dezenfeksiyonu için ResMed'in ISO 17664 uyarınca önerilen ve onaylanmış prosedürleri açıklanmaktadır.

AirFit F30 maske bileşeni <sup>1</sup>	Temizleme - Alconox		Temizleme - Neodisher Mediclean forte	Doğrulanmış döngü sayısı <sup>2</sup>
	Termal Dezenfeksiyon - Manuel 90 °C'de 1 dakika	Termal Dezenfeksiyon - Manuel 93 °C'de 10 dakika	Termal Dezenfeksiyon - Yıkayıcı Dezenfektan (YD) 90-93 °C'de 5-10 dakika	
• Yastık	✓	–	✓	30
• Standart dirsek	✓	–	✓	30
• QuietAir dirsek <sup>3</sup>	–	–	–	–
• Çerçeve	✓	–	✓	30
• Başlık	–	✓	✓	30

<sup>1</sup> Bu maske tüm bölgelerde mevcut olmayabilir. Bu maskenin doğru kullanımına ilişkin tüm detaylar için lütfen ilgili Kullanıcı Kılavuzuna bakın. Her bir maske sistemi mevcut yedek parçalarının listesi için ResMed.com adresindeki Ürün Kılavuzuna bakın.

<sup>2</sup> Bir sağlık tesisinde, yeniden birleştirme sonrasında ek bir dezenfeksiyon döngüsü gerekli görülürse, valide edilmiş döngü sayısı yarıya indirilmelidir.

<sup>3</sup> Hastalar arasında geçiş yaparken bu parçaları yenileriyle değiştirin.



- A Dirsek
- B Çerçeve
- C Yastık
- D Başlık
- 1 Havalandırma
- 2 Asfeksi Önleyici Kapakçık
- 3 Yan düğmeler
- 4 Manyetik klipsler
- 5 Üst başlık kayışı
- 6 Alt başlık kayışı
- 7 En üst başlık kayışı

# Termal dezenfeksiyon prosedürü

1. Sökme	Maskeyi, Kullanıcı Kılavuzunda yer alan talimatlara göre sökün.																																																			
2. Temizleme	<p><b>Yastık / çerçeve / başlık / standart dirsek (manuel):</b></p> <p>1. Çerçeveyi ve standart dirseği akan suyun<sup>1</sup> altında şu şekilde durulayın.</p> <table border="1"><tr><td>• Çerçeve</td><td>20-25 °C</td><td>1 dakika durulama.</td></tr><tr><td>• Standart dirsek</td><td>15-25 °C</td><td>1 dakika durulama.</td></tr></table> <p>2. Maske bileşenlerini şu şekilde sıvıda bekletin. Hiç hava kabarcığı olmadığından emin olun.</p> <table border="1"><tr><td>• Yastık</td><td>%1-2 Alconox solüsyonu</td><td>20-25 °C</td><td>1 dakika sıvıda bekletme.</td></tr><tr><td>• Çerçeve</td><td>%1-2 Alconox solüsyonu</td><td>35-40 °C</td><td>5 dakika boyunca sıvıda bekletin, ardından 5 dakika boyunca kuvvetlice çalkalayın.</td></tr><tr><td>• Başlık</td><td>%1-2 Alconox solüsyonu</td><td>20-30 °C</td><td>3 dakika sıvıda bekletme.</td></tr><tr><td>• Standart dirsek</td><td>%1,5-2 Alconox solüsyonu</td><td>40-50 °C</td><td>5 dakika boyunca sıvıda bekletin, ardından 3 dakika boyunca kuvvetlice çalkalayın.</td></tr></table> <p>3. Bekletme süresinden sonra bileşenleri solüsyonda tutarak içlerini ve dışlarını yumuşak bir kıl fırçayla aşağıdaki gibi temizleyin. Çatlak ve çukurlara özellikle dikkat edin.</p> <table border="1"><tr><td>• Yastık</td><td>1 dakika temizleme.</td></tr><tr><td>• Çerçeve</td><td>1 dakika temizleme.</td></tr><tr><td>• Başlık</td><td>2 dakika temizleme. Daha sonra kalan solüsyonu gidermek için sıkın.</td></tr><tr><td>• Standart dirsek</td><td>1 dakika temizleme.</td></tr></table> <p>4. Bileşenleri suyun içinde<sup>1</sup> şu şekilde durulayın.</p> <table border="1"><tr><td>• Yastık</td><td>5 litre</td><td>13-18 °C</td><td>1 dakika boyunca kuvvetlice çalkalayın ve bunu bir kez daha tekrarlayın.</td></tr><tr><td>• Çerçeve</td><td>5 litre</td><td>15-20 °C</td><td>1 dakika boyunca kuvvetlice çalkalayın.</td></tr><tr><td>• Standart dirsek</td><td>5 litre</td><td>15-25 °C</td><td>1 dakika boyunca kuvvetlice çalkalayın.</td></tr></table> <p>5. Bileşenleri akan suyun<sup>1</sup> altında şu şekilde durulayın.</p> <table border="1"><tr><td>• Çerçeve</td><td>20-25 °C</td><td>1 dakika durulama.</td></tr><tr><td>• Başlık</td><td>20-25 °C</td><td>90 saniye boyunca durmadan sıkın.</td></tr><tr><td>• Standart dirsek</td><td>15-25 °C</td><td>1 dakika durulama. Kalan suyu gidermek için sallayıp silkeleyin.</td></tr></table> <p><b>Standart dirsek (ultrasonik banyo)</b></p> <p>1. Bileşeni 20-30 °C sıcaklıktaki akan suyun<sup>1</sup> altında 1 dakika durulayın ve yumuşak bir fırça ile temizleyin. Tüm çatlaklara, çukurlara özellikle dikkat edin ve hareketli parçaları döndürün.</p> <p>2. Bir ultrasonik temizleyicinin üçte ikisini 20-30 °C sıcaklıktaki %1 Alconox solüsyonu ile doldurun ve 20 dakika boyunca ultrasonik banyoda tutun. Bileşenin çözeltinin içine tam olarak batırılmasına dikkat edin. Bileşen ile kap arasında temas olmaması için bir sepet/tepsi kullanın.</p> <p>3. Bileşeni 20-30 °C sıcaklıktaki 5 litre su<sup>1</sup> ile 1 dakika boyunca iyice çalkalayarak durulayın. Bir kez daha tekrarlayın.</p>	• Çerçeve	20-25 °C	1 dakika durulama.	• Standart dirsek	15-25 °C	1 dakika durulama.	• Yastık	%1-2 Alconox solüsyonu	20-25 °C	1 dakika sıvıda bekletme.	• Çerçeve	%1-2 Alconox solüsyonu	35-40 °C	5 dakika boyunca sıvıda bekletin, ardından 5 dakika boyunca kuvvetlice çalkalayın.	• Başlık	%1-2 Alconox solüsyonu	20-30 °C	3 dakika sıvıda bekletme.	• Standart dirsek	%1,5-2 Alconox solüsyonu	40-50 °C	5 dakika boyunca sıvıda bekletin, ardından 3 dakika boyunca kuvvetlice çalkalayın.	• Yastık	1 dakika temizleme.	• Çerçeve	1 dakika temizleme.	• Başlık	2 dakika temizleme. Daha sonra kalan solüsyonu gidermek için sıkın.	• Standart dirsek	1 dakika temizleme.	• Yastık	5 litre	13-18 °C	1 dakika boyunca kuvvetlice çalkalayın ve bunu bir kez daha tekrarlayın.	• Çerçeve	5 litre	15-20 °C	1 dakika boyunca kuvvetlice çalkalayın.	• Standart dirsek	5 litre	15-25 °C	1 dakika boyunca kuvvetlice çalkalayın.	• Çerçeve	20-25 °C	1 dakika durulama.	• Başlık	20-25 °C	90 saniye boyunca durmadan sıkın.	• Standart dirsek	15-25 °C	1 dakika durulama. Kalan suyu gidermek için sallayıp silkeleyin.
• Çerçeve	20-25 °C	1 dakika durulama.																																																		
• Standart dirsek	15-25 °C	1 dakika durulama.																																																		
• Yastık	%1-2 Alconox solüsyonu	20-25 °C	1 dakika sıvıda bekletme.																																																	
• Çerçeve	%1-2 Alconox solüsyonu	35-40 °C	5 dakika boyunca sıvıda bekletin, ardından 5 dakika boyunca kuvvetlice çalkalayın.																																																	
• Başlık	%1-2 Alconox solüsyonu	20-30 °C	3 dakika sıvıda bekletme.																																																	
• Standart dirsek	%1,5-2 Alconox solüsyonu	40-50 °C	5 dakika boyunca sıvıda bekletin, ardından 3 dakika boyunca kuvvetlice çalkalayın.																																																	
• Yastık	1 dakika temizleme.																																																			
• Çerçeve	1 dakika temizleme.																																																			
• Başlık	2 dakika temizleme. Daha sonra kalan solüsyonu gidermek için sıkın.																																																			
• Standart dirsek	1 dakika temizleme.																																																			
• Yastık	5 litre	13-18 °C	1 dakika boyunca kuvvetlice çalkalayın ve bunu bir kez daha tekrarlayın.																																																	
• Çerçeve	5 litre	15-20 °C	1 dakika boyunca kuvvetlice çalkalayın.																																																	
• Standart dirsek	5 litre	15-25 °C	1 dakika boyunca kuvvetlice çalkalayın.																																																	
• Çerçeve	20-25 °C	1 dakika durulama.																																																		
• Başlık	20-25 °C	90 saniye boyunca durmadan sıkın.																																																		
• Standart dirsek	15-25 °C	1 dakika durulama. Kalan suyu gidermek için sallayıp silkeleyin.																																																		
3. İnceleme ve kurutma	<p>1. İnceleyin ve gerekliyse görsel olarak temiz olana kadar yıkamayı tekrarlayın.<sup>2</sup></p> <p>2. Kalan suyu gidermek için başlığı sıkın.</p> <p>3. Maskeyi doğrudan güneş ışığı almayan bir yerde havayla kurumaya bırakın.<sup>3</sup></p>																																																			
4. Dezenfeksiyon ve kurutma	<p>1. Bileşenleri, aşağıdaki sıcaklık-süre kombinasyonlarını kullanarak sıcak su<sup>1</sup> banyosunda bekletin: Hiç hava kabarcığı olmadığından emin olun.</p> <table border="1"><tr><td>• Yastık / çerçeve / standart dirsek</td><td>90 °C</td><td>1 dakika sıvıda bekletme</td></tr><tr><td>• Başlık</td><td>93 °C</td><td>10 dakika sıvıda bekletme</td></tr></table> <p>2. Kalan suyu gidermek için başlığı sıkın.</p> <p>3. Maskeyi doğrudan güneş ışığı almayan bir yerde havayla kurumaya bırakın.</p>	• Yastık / çerçeve / standart dirsek	90 °C	1 dakika sıvıda bekletme	• Başlık	93 °C	10 dakika sıvıda bekletme																																													
• Yastık / çerçeve / standart dirsek	90 °C	1 dakika sıvıda bekletme																																																		
• Başlık	93 °C	10 dakika sıvıda bekletme																																																		
5. İnceleme	Her bir maske bileşeninin görsel incelemesini yapın. Maske bileşeni üzerinde gözle görülen herhangi bir bozulma varsa (çatlama, kaplama çatlama, yırtıklar vs.) maske bileşeni atılmalı ve yenisiyle değiştirilmelidir. Silikon bileşenlerde hafif renk solması olabilir, bu kabul edilebilir.																																																			
6. Yeniden Birleştirme	Kullanıcı Kılavuzunda verilen talimatlara göre maskeyi yeniden birleştirin.																																																			
7. Ambalajlama ve saklama	Doğrudan güneş ışığından uzak, kuru ve tozsuz bir ortamda saklayın. <b>Saklama sıcaklığı:</b> -20 °C ila 60 °C.																																																			

<sup>1</sup>Tüm temizlik, durulama ve dezenfeksiyon adımları için içme suyu kullanın.

<sup>2</sup>Maske bileşeninin belirtildiği gibi temizlenmemesi yetersiz dezenfeksiyonla sonuçlanabilir.

<sup>3</sup>Termal dezenfeksiyona aralıksız devam edilecekse kurutma gerekli değildir.

# Termal dezenfeksiyon prosedürü - YD

<b>1. Sökme</b>	Maskeyi, Kullanıcı Kılavuzunda yer alan talimatlara göre sökün.																								
<b>2. YD<sup>1</sup></b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Maske bileşenlerini 1 dakika boyunca soğuk musluk suyundan<sup>1</sup> oluşan 5 litrelik bir durulama banyosunda bekletin. Bileşenlerin üzerinde hiç hava kabarcığı olmadığından emin olun.</li><li>2. Bileşenleri 30 saniye boyunca akan soğuk musluk suyu<sup>1</sup> altında durulayın.</li><li>3. Bileşenleri ISO 15883 serisi uyumlu bir yıkayıcı-dezenfektan içerisine aktarın.</li><li>4. Yıkayıcı-dezenfektanı aşağıdaki ayarları kullanarak ayarlayın:</li></ol> <table border="1"><thead><tr><th>Aşama/Kademe</th><th>Devirdaim süresi (dakika)</th><th>Sıcaklık (°C)</th><th>Deterjan</th></tr></thead><tbody><tr><td>Ön yıkama</td><td>4</td><td>Soğuk</td><td>-</td></tr><tr><td>Yıkama</td><td>10</td><td>43-60</td><td>2-10 ml/l (%0,2-1) Neodisher MediClean forte</td></tr><tr><td>Nötralizasyon</td><td>6</td><td>43-60</td><td>1-2 ml/l (%0,1-0,2) Neodisher Z</td></tr><tr><td>Son Durulama</td><td>3</td><td>43-60</td><td>-</td></tr><tr><td>Termal Dezenfeksiyon</td><td>5-10</td><td>90-93</td><td>-</td></tr></tbody></table>	Aşama/Kademe	Devirdaim süresi (dakika)	Sıcaklık (°C)	Deterjan	Ön yıkama	4	Soğuk	-	Yıkama	10	43-60	2-10 ml/l (%0,2-1) Neodisher MediClean forte	Nötralizasyon	6	43-60	1-2 ml/l (%0,1-0,2) Neodisher Z	Son Durulama	3	43-60	-	Termal Dezenfeksiyon	5-10	90-93	-
Aşama/Kademe	Devirdaim süresi (dakika)	Sıcaklık (°C)	Deterjan																						
Ön yıkama	4	Soğuk	-																						
Yıkama	10	43-60	2-10 ml/l (%0,2-1) Neodisher MediClean forte																						
Nötralizasyon	6	43-60	1-2 ml/l (%0,1-0,2) Neodisher Z																						
Son Durulama	3	43-60	-																						
Termal Dezenfeksiyon	5-10	90-93	-																						
<b>3. İnceleme / Kurutma</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. İnceleyin ve gerekirse görsel olarak temiz olana kadar bu kısmı tekrarlayın [2. YD].<sup>2</sup></li><li>2. Kalan suyu gidermek için başlığı sıkın.</li><li>3. Bileşenleri doğrudan güneş ışığı altında havayla kurumaya bırakın.</li></ol>																								
<b>4. İnceleme</b>	Her bir maske bileşeninin görsel incelemesini yapın. Maske bileşeni üzerinde gözle görülen herhangi bir bozulma varsa (çatlama, kaplama çatlama, yırtıklar vs.) maske bileşeni atılmalı ve yenisiyle değiştirilmelidir. Silikon bileşenlerde hafif renk solması olabilir, bu kabul edilebilirdir.																								
<b>5. Yeniden Birleştirme</b>	Kullanıcı Kılavuzunda verilen talimatlara göre maskeyi yeniden birleştirin.																								
<b>6. Ambalajlama ve saklama</b>	Doğrudan güneş ışığından uzak, kuru ve tozsuz bir ortamda saklayın. <b>Saklama sıcaklığı:</b> -20 °C ila 60 °C.																								

<sup>1</sup> Tüm yıkama, durulama ve dezenfeksiyon adımları için içme suyu kullanın. Yerel düzenlemelerin, tıbbi cihaz yeniden işlemlerinde su kalitesi gereklilikleri uyguladıkları durumlarda bu gereklilikler karşılanacaktır.

<sup>2</sup> Maske bileşeninin belirtildiği gibi temizlenmemesi yetersiz dezenfeksiyonla sonuçlanabilir.



## GENEL UYARILAR VE İKAZLAR

- ResMed bu kılavuzda belirtilen prosedürlerden sapmaların (ör. yeniden işleme döngülerinin sayısının aşılması) ve bunların ürünün performansı veya güvenliği üzerine etkisinin kabul edilebilir olacağına dair herhangi bir güvence sağlayamaz.
- Maske bileşenleri otoklav veya etilen oksit gazı sterilizasyonuna tabi tutulmamalıdır.
- Deterjan veya dezenfektan kullanırken her zaman üreticinin talimatlarına uyun. Çelişki olması durumunda öncelik bu kılavuzdadır.
- Malzeme ısıya karşı hassas olduğundan zarar göreceği için başlığı ütölemeyin.