

Desinfektions- og steriliseringsvejledning

Kun til klinisk brug

Denne vejledning er beregnet til flerpatientsbrug af AirFit N20/Airfit N20 for Her (herefter benævnt som AirFit N20 i resten af denne vejledning) og AirFit N20 Classic ResMed-næsemasker på et søvnlaboratorium, en klinik eller et 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 N20 / AirFit N20 for Her

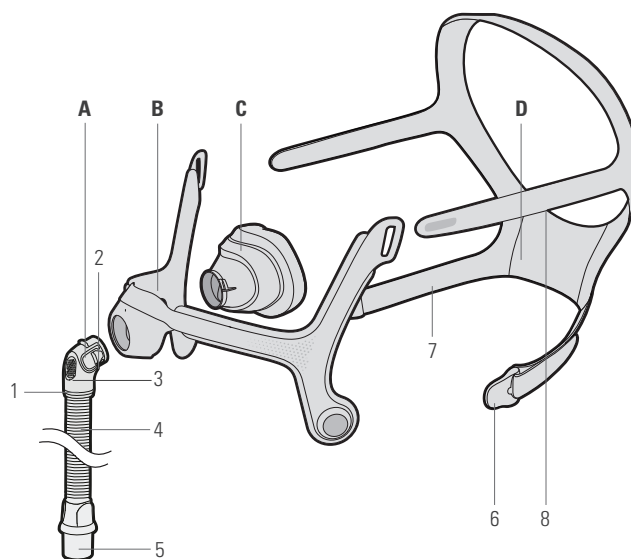
AirFit N20/AirFit N20 for Her maskedel ¹	Varmedesinfektion		Kemisk desinfektion			Sterilisering		Valideret antal cyklusser ²
	Manuel	AWD ⁴	CIDEX™ OPA	Gigasept FF	Anioxyde 1000	STERRAD 100S	STERRAD NX	
• Pude	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	30
• Magnetiske clips	✓	✓	-	✓	✓	-	-	30
• Vinkelstykke og kort slange ³	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	30
• 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 det validerede antal cyklusser halveres.

³ Vinkelstykket og den korte slange kan ikke adskilles.

⁴ Automatisk vaske-desinfektionsmaskine



- A** Vinkelstykke og kort slange
- 1 Vinkelstykke
- 2 Sideknapper
- 3 Lufthul
- 4 Kort slange
- 5 Drejestuds
- B** Ramme
- C** Pude
- D** Hovedbånd
- 6 Magnetiske clips
- 7 Nederste hovedbåndstropper
- 8 Øverste hovedbåndstropper
- A+B+C** Rammesystem
- A+B+C+D** Komplet maske

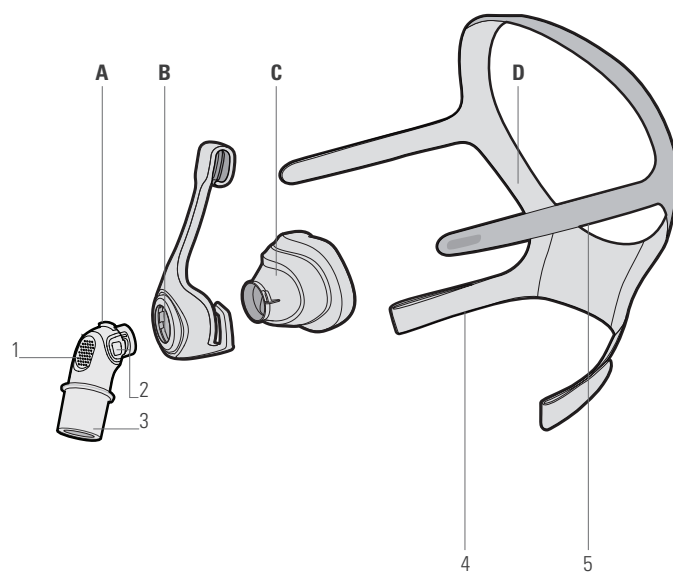
AirFit N20 Classic

AirFit N20 Classic- maskekomponent ¹	Varmedesinfektion		Kemisk desinfektion			Sterilisering		Valideret antal cyklusser ²
	Manuel	AWD ³	CIDEX™ OPA	Gigasept FF	Anioxyde 1000	STERRAD 100S	STERRAD NX	
• Pude	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	30
• Vinkelstykke	–	✓	–	✓	✓	–	–	30
• Ramme	–	✓	–	✓	✓	–	–	30
• Hovedbånd	–	✓	–	✓	–	–	–	30

¹ Denne maske er måske ikke tilgængelig i alle regioner. Der henvises til de enkelte betjeningsvejledninger angående komplet anvendelse 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 det validerede antal cyklusser halveres.

³ Automatisk vaske-desinfektionsmaskine



- A Vinkelstykke
- 1 Lufthul
- 2 Sideknapper
- 3 Drejestuds
- B Ramme
- C Pude
- D Hovedbånd
- 4 Nederste hovedbåndstropper
- 5 Øverste hovedbåndstropper
- A+B+C+D Komplet maske

Procedurer for termisk desinfektion – manuel

Adskillelse	Skil masken ad som anvist i betjeningsvejledningen. På AirFit N20 skal de magnetiske clips fjernes fra de nederste hovedbåndsstropper.
Rengøring	<p>Alconox</p> <p>AirFit N20 – Pude/magnetiske clips</p> <p>AirFit N20 Classic – Pude</p> <ol style="list-style-type: none"> Læg delen i blød i en opløsning af Alconox fortyndet med drikkevand ved 1 %, dvs. 10 g pr. liter, ved 25–30 °C, i henhold til producentens instruktioner. 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 drikkevand (fem liter pr. del) i 1 minut. Gentag i endnu et minut med rent vand. Inspicér delen, og vask om nødvendigt igen, til den er synligt ren.² Lad komponenterne lufttørre væk fra direkte sollys. <p>AirFit N20 – Ramme/hovedbånd</p> <ol style="list-style-type: none"> Læg delen i blød i en opløsning af Alconox fortyndet med drikkevand ved 1 %, dvs. 10 g pr. liter, ved 20–30 °C i 3 minutter, i henhold til producentens instruktioner. Mens komponenten er nedsænket i opløsningen, skal den rengøres med en blød børste i yderligere 2 minutter. Vær især opmærksom på alle sprækker og hulrum. Vrid for at fjerne overskydende opløsning. Skyl den gentagne gange, mens den vrides i drikkevand i 30 sekunder ved 20–30 °C. Gentag yderligere to gange. Vrid for at fjerne overskydende vand. Inspicér delen, og vask om nødvendigt igen, til den er synligt ren.² Lad komponenterne lufttørre væk fra direkte sollys. <p>AirFit N20 – Vinkelstykke og kort slange</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 45–55 °C, i henhold til producentens instruktioner. Læg komponenten i blød i opløsningen i 5 minutter. Drej alle koblingerne tre omgange a 360 grader. Mens den er nedsænket i opløsningen, skal den rengøres med en reagensglasbørste i yderligere 1 minut. Vær især opmærksom på alle sprækker og hulrum. Skyl ved at ryste kraftigt i drikkevand (fem liter pr. del) ved 25–30 °C i 1 minut. Gentag i endnu et minut med rent vand. Skyl under en kraftig stråle drikkevand (45–55 °C) fra den ene ende af delen i 20 sekunder. Gentag processen fra den anden side af delen. Inspicér delen, og vask om nødvendigt igen, til den er synligt ren.² Lad komponenterne lufttørre væk fra direkte sollys.
Desinfektion	<p>AirFit N20 – Pude/magnetiske clips/vinkelstykke og kort slange/ramme/hovedbånd</p> <ol style="list-style-type: none"> Brug et godkendt varmtvandsdesinficeringsystem, og læg de maskedele, der skal desinficeres, i blød i følgende kombinationer af temperatur og tid¹, og sørg for, at der ikke er luftbobler: <ul style="list-style-type: none"> Pude/magnetiske clips/vinkelstykke og kort slange (EN ISO 15883-1): <ul style="list-style-type: none"> • 70 °C i 100 minutter • 75 °C i 30 minutter • 80 °C i 10 minutter • 90 °C i 1 minut. Ramme/hovedbånd: <ul style="list-style-type: none"> • 93 °C i 10 minutter. Når det er sket, skal maskedelene tages ud af varmtvandsdesinficeringsystemet. Ryst delene for at fjerne overskydende vand. For rammen og hovedbåndet skal man klemme komponenterne sammen for at fjerne overskydende vand. Lad komponenterne lufttørre væk fra direkte sollys.
Inspektion	Udfør en visuel inspektion af hver enkelt maskedel. Hvis der er nogen som helst synlig form for skade på en maskedel (revner, krakeleringer, rifter osv.), skal maskedelen kasseres og udskiftes med en ny del. En smule misfarvning af silikonedele kan forekomme, og det er acceptabelt.
Samling	Saml masken som anvist i betjeningsvejledningen.
Indpakning og opbevaring	Delene skal opbevares på et tørt sted uden støv og væk fra direkte sollys. Opbevaringstemperatur: -20 °C til 60 °C.

¹ 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 (Associations for Professionals in Infection Control and Epidemiology) og RKI (Robert Koch-institutet).

² Hvis maskedelen ikke rengøres som angivet, er den muligvis ikke desinficeret og steriliseret tilstrækkeligt.

Procedurer for termisk desinfektion – AWD

Adskillelse	Skil masken ad som anvist i betjeningsvejledningen. På AirFit N20 skal de magnetiske clips fjernes fra de nederste hovedbåndsstropper.	
AWD	neodisher MediZym	neodisher MediClean Forte
	<p>AirFit N20 – Pude/magnetiske clips/vinkelstykke og kort slange/ramme/hovedbånd AirFit N20 Classic – Pude/vinkelstykke/ramme/hovedbånd</p> <p>Indstil følgende apparatindstillinger, når der bruges en automatisk vaske-desinfektionsmaskine¹ (AWD):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Forrengøring 4 minutter drikkevand • Rengøring 0,5 % neodisher MediZym (enzymatisk, Dr. Weigert) i 10 minutter ved 45 °C • Neutralisering – • Afsluttende skylning Demineraliseret vand i 3 minutter • Desinfektion 93 °C i 10 minutter • Tørring 15 minutter 	<p>AirFit N20 – Pude/magnetiske clips/vinkelstykke og kort slange/ramme/hovedbånd AirFit N20 Classic – Pude/vinkelstykke/ramme/hovedbånd</p> <p>Indstil følgende apparatindstillinger, når der bruges en automatisk vaske-desinfektionsmaskine¹ (AWD):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Forrengøring 4 minutter drikkevand • Rengøring 0,5 % neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) i 10 minutter ved 55 °C • Neutralisering 0,1 % neodisher Z (Dr. Weigert) i 6 minutter • Afsluttende skylning Demineraliseret vand i 3 minutter • Desinfektion 93 °C i 10 minutter • Tørring 15 minutter
Inspektion	Udfør en visuel inspektion af hver enkelt maskedel. Hvis der er nogen som helst synlig form for skade på en maskedel (revner, krakeleringer, rifter osv.), skal maskedelen kasseres og udskiftes med en ny del. En smule misfarvning af silikonedele kan forekomme, og det er acceptabelt.	
Samling	Saml masken som anvist i betjeningsvejledningen.	
Indpakning og opbevaring	Delene 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 og Gigasept FF

Adskillelse	Skil masken ad som anvist i betjeningsvejledningen. På AirFit N20 skal de magnetiske clips fjernes fra de nederste hovedbåndsstropper.	
Rengøring	<p>Alconox</p> <p>AirFit N20 – Pude AirFit N20 Classic – Pude</p> <ol style="list-style-type: none"> Læg delen i blød i en opløsning af Alconox fortyndet med drikkevand ved 1 %, dvs. 10 g pr. liter, ved 25–30 °C, i henhold til producentens instruktioner. Mens komponenten er nedsænket i opløsningen, rengør med en blød børste i 1 minut. Vær især opmærksom på alle sprækker og hulrum. Skyl ved at ryste kraftigt i drikkevand (fem liter pr. del) i 1 minut. Gentag i endnu et minut med rent vand. Inspicér delen, og vask om nødvendigt igen, til den er synligt ren.¹ Lad delen lufttørre uden for direkte sollys. 	<p>Gigazyme</p> <p>AirFit N20 – Pude/magnetiske clips/vinkelstykke og kort slange/ramme/hovedbånd AirFit N20 Classic – Pude/vinkelstykke/ramme/hovedbånd</p> <p>Pude/magnetiske clips/vinkelstykke og kort slange/ramme/hovedbånd:</p> <ol style="list-style-type: none"> Skyl hver del under rindende, koldt drikkevand i 1 minut. Læg delene i blød i en opløsning af Gigazyme fortyndet ved 1 % med drikkevand ved 18–28 °C i 8 minutter. Sørg for, at delene er nedsænket fuldstændigt i opløsningen, så der ikke kommer luftbobler. Når de er nedsænket i opløsningen, skal du rengøre delene 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 • Magnetiske clips 30 sekunder • Vinkelstykke og kort slange* 1 minut • Ramme 1 minut • Hovedbånd 2 minutter <p>* Brug en reagensglasbørste eller en lille flaskebørste.</p> Skyl delene i 5 liter drikkevand ved 20–30 °C i 1 minut. Skyl både de indre og ydre bestanddele af delene under en kraftig stråle drikkevand ved 20–30 °C i endnu et minut. Inspicér delene og vask om nødvendigt igen til de er synligt rene.¹ Lad komponenterne lufttørre væk fra direkte sollys.
Desinfektion	<p>CIDEX OPA</p> <p>AirFit N20 – Pude AirFit N20 Classic – Pude</p> <ol style="list-style-type: none"> Nedsænk og læg delen i blød i CIDEX OPA ved 20–25 °C i 12 minutter efter fabrikantens anvisninger, og ryst for at undgå luftbobler. Skyl delen i drikkevand (7,5 liter pr. del) ved 20–30 °C i 1 minut.² Gentag processen med rent vand yderligere to gange. Lad delen lufttørre uden for direkte sollys. 	<p>Gigasept FF</p> <p>AirFit N20 – Pude/magnetiske clips/vinkelstykke og kort slange/ramme/hovedbånd AirFit N20 Classic – Pude/vinkelstykke/ramme/hovedbånd</p> <ol style="list-style-type: none"> Lav en opløsning af Gigasept FF fortyndet til 5 % med koldt drikkevand med en opløsningstemperatur på 15–25 °C. Læg delene i blød i den aktiverede opløsning i 5 minutter. Sørg for, at delene er nedsænket fuldstændigt i opløsningen, så der ikke kommer luftbobler. For rammen skal man klemme på stoffet, mens den er nedsænket i opløsningen for at frigive luftbobler og lade den ligge i blød i 15 minutter. Skyl delene i 5 liter drikkevand ved 20–30 °C i 1 minut. Skyl både de indre og ydre bestanddele af delene under en kraftig stråle drikkevand ved 20–30 °C i endnu et minut. Lad komponenterne lufttørre væk fra direkte sollys.
Inspektion	Udfør en visuel inspektion af hver enkelt maskedel. Hvis der er nogen som helst synlig form for skade på en maskedel (revner, krakeleringer, rifter osv.), skal maskedelen kasseres og udskiftes med en ny del. En smule misfarvning af silikonedele kan forekomme, og det er acceptabelt.	
Samling	Saml masken som anvist i betjeningsvejledningen.	
Indpakning og opbevaring	Delene skal opbevares på et tørt sted uden støv og væk fra direkte sollys. Opbevaringstemperatur: -20 °C til 60 °C.	

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

²Hvis delen 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. På AirFit N20 skal de magnetiske clips fjernes fra de nederste hovedbåndsstropper.	
Rengøring	<p>Aniosyme DD1</p> <p>AirFit N20 – Pude/magnetiske clips/vinkelstykke og kort slange/ramme/hovedbånd AirFit N20 Classic – Pude</p> <ol style="list-style-type: none"> Skyl hver del under rindende, koldt drikkevand i 1 minut. Læg delene i blød i en opløsning af Aniosyme DD1 fortyndet ved 0,5 % med drikkevand ved 15–25 °C i 8 minutter. Sørg for, at delene er nedsænket fuldstændigt i opløsningen, så der ikke kommer luftbobler. Når de er nedsænket i opløsningen, skal du rengøre delene 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 Magnetiske clips 30 sekunder Vinkelstykke og kort slange* 1 minut Ramme 1 minut Hovedbånd 2 minutter <p>* Brug en reagensglasbørste eller en lille flaskebørste.</p> Skyl delene i 5 liter drikkevand ved 20–30 °C i 1 minut. Skyl både de indre og ydre bestanddele af delene under en kraftig stråle drikkevand ved 20–30 °C i endnu et minut. Inspicér delene og vask om nødvendigt igen til de er synligt rene.¹ Lad komponenterne lufttørre væk fra direkte sollys. 	<p>Aniosyme X3</p> <p>AirFit N20 Classic – Vinkelstykke/ramme</p> <ol style="list-style-type: none"> Skyl hver del under rindende, koldt drikkevand i 1 minut. Læg delene i blød i en opløsning af Aniosyme X3 fortyndet ved 0,5 % med drikkevand ved 15–25 °C i 8 minutter. Sørg for, at delene er nedsænket fuldstændigt i opløsningen, så der ikke kommer luftbobler. Når de er nedsænket i opløsningen, skal du rengøre delene 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"> Vinkelstykke 1 minut Ramme 1 minut Skyl delene i 5 liter drikkevand ved 20–30 °C i 1 minut. Skyl både de indre og ydre bestanddele af delene under en kraftig stråle drikkevand ved 20–30 °C i endnu et minut. Inspicér delene og vask om nødvendigt igen til de er synligt rene.¹ Lad komponenterne lufttørre væk fra direkte sollys.
Desinfektion	<p>Anioxyde 1000</p> <p>AirFit N20 – Pude/magnetiske clips/vinkelstykke og kort slange/ramme/hovedbånd AirFit N20 Classic – Pude/vinkelstykke/ramme</p> <ol style="list-style-type: none"> Aktiver opløsningen i overensstemmelse med producentens anvisninger. Brug Anioxyde 1000 ved stuetemperatur. Læg delene i blød i den aktiverede opløsning i 5 minutter. Sørg for, at delene er nedsænket fuldstændigt i opløsningen, så der ikke kommer luftbobler. Skyl delene i 5 liter drikkevand ved 20–30 °C i 1 minut. Skyl både de indre og ydre bestanddele af delene under en kraftig stråle drikkevand ved 20–30 °C i endnu et minut. Lad komponenterne lufttørre væk fra direkte sollys. 	
Inspektion	Udfør en visuel inspektion af hver enkelt maskedel. Hvis der er nogen som helst synlig form for skade på en maskedel (revner, krakeleringer, rifter osv.), skal maskedelen kasseres og udskiftes med en ny del. En smule misfarvning af silikonedele kan forekomme, og det er acceptabelt.	
Samling	Saml masken som anvist i betjeningsvejledningen.	
Indpakning og opbevaring	Delene skal opbevares på et tørt sted uden støv og væk fra direkte sollys. Opbevaringstemperatur: -20 °C til 60 °C.	

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

Steriliseringsprocedurer

Adskillelse	Skil masken ad som anvist i betjeningsvejledningen.
Rengøring	<p>Alconox</p> <p>AirFit N20 – Pude AirFit N20 Classic – Pude</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Læg delen i blød i en opløsning af Alconox fortyndet med drikkevand ved 1 %, dvs. 10 g pr. liter, ved 20–25 °C, i henhold til producentens instruktioner. 2. Mens komponenten er nedsænket i opløsningen, rengør med en blød børste i 1 minut. Vær især opmærksom på alle sprækker og hulrum. 3. Skyl ved at ryste kraftigt i drikkevand (fem liter pr. maske). Gentag i endnu et minut med rent vand. 4. Inspicér delen, og vask om nødvendigt igen, til den er synligt ren.¹ 5. Lad komponenterne lufttørre væk fra direkte sollys. <p>AirFit N20 – Vinkelstykke og kort slange</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 45–55 °C, i henhold til producentens instruktioner. 2. Læg maskedelen i blød i opløsningen i 5 minutter. Drej alle koblingerne tre omgange a 360 grader. 3. Mens delen ligger i opløsningen, skal den rengøres med en reagensglasbørste i yderligere et minut. Vær især opmærksom på alle sprækker og hulrum. 4. Skyl delen ved at ryste den kraftigt i rent drikkevand, 5 liter pr. del, ved 25–30 °C i et minut. Gentag processen med rent vand i yderligere et minut. 5. Skyl delen under en kraftig stråle drikkevand (45–55 °C) fra den ene ende af delen i 20 sekunder. Gentag processen fra den anden side af delen. 6. Inspicér delen, og vask om nødvendigt igen, til den er synligt ren.¹ 7. Lad komponenterne lufttørre væk fra direkte sollys.
Sterilisering	<p>STERRAD 100S og NX</p> <p>AirFit N20 – Pude/vinkelstykke og kort slange AirFit N20 Classic – Pude</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tør delene grundigt. Hvis delene er våde, kan steriliseringscyklussen mislykkes. 2. Pak delene ind før sterilisering i henhold til producentens anvisninger til STERRAD-steriliseringssystemet. Bemærk: Brug af poser anbefales ikke. 3. Steriliser delen efter producentens anvisninger: <ul style="list-style-type: none"> • STERRAD 100S Kort cyklus (boostere ikke nødvendige) • STERRAD NX Standard eller avanceret cyklus 4. Skyl og omrør delene i drikkevand (5 liter pr. del) ved 20–30 °C i 1 minut. 5. Ryst delene for at fjerne overskydende vand. 6. Lad komponenterne tørre væk fra direkte sollys.
Inspektion	Udfør en visuel inspektion af hver enkelt maskedel. Hvis der er nogen som helst synlig form for skade på en maskedel (revner, krakeleringer, rifter osv.), skal maskedelen kasseres og udskiftes med en ny del. En smule misfarvning af silikonedele kan forekomme, og det er acceptabelt.
Samling	Saml masken som anvist i betjeningsvejledningen.
Indpakning og opbevaring	Delene skal opbevares på et tørt sted uden støv og væk fra direkte sollys. Opbevaringstemperatur: -20 °C til 60 °C.

¹Hvis maskedelen 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.
- Maskedelene 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 varmefølsomt og vil blive beskadiget.