

Руководство по дезинфекции и стерилизации

Только для применения в клинической практике

Данное руководство предназначено для назальных масок AirFit N20 / AirFit N20 for Her (вместе именуемых в настоящем руководстве AirFit N20) и AirFit N20 Classic компании ResMed при использовании их многими пациентами в лаборатории исследования сна, клинике или больнице. Если вы являетесь единственным пользователем маски в вашем доме, читайте инструкции 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.

AirFit N20 / AirFit N20 for Her

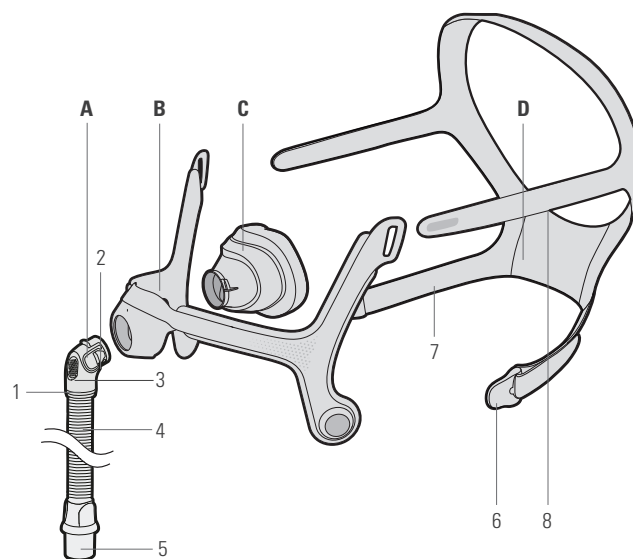
Компонент маски AirFit N20 / AirFit N20 for Her ¹	Термальная дезинфекция		Химическая дезинфекция			Стерилизация		Утвержденное число циклов ²
	Ручная	AWD ⁴	CIDEX™ OPA	Gigasept FF	Anioxide 1000	STERRAD 100S	STERRAD NX	
• Уплотнитель	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	30
• Магнитные зажимы	✓	✓	–	✓	✓	–	–	30
• Угловой патрубков и короткая трубка ³	✓	✓	–	✓	✓	✓	✓	30
• Корпус	✓	✓	–	✓	✓	–	–	30
• Головной фиксатор	✓	✓	–	✓	✓	–	–	30

¹ Данная маска может не быть в наличии во всех регионах. Детальную информацию о правильном применении этих масок см. в конкретном Руководстве пользователя. Список имеющихся запасных частей для каждой системы маски представлен в разделе Руководство по изделиям (Product Guide) сайта ResMed.com.

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

³ Угловой патрубков и короткая трубка неразъемные.

⁴ Автоматическая мойка-дезинфектор



- A** Угловой патрубков и короткая трубка
- 1 Угловой патрубков
- 2 Боковые кнопки
- 3 Дыхательный клапан
- 4 Короткая трубка
- 5 Шарнирное соединение
- B** Корпус
- C** Уплотнитель
- D** Головной фиксатор
- 6 Магнитные зажимы
- 7 Нижние ремешки головного фиксатора
- 8 Верхние ремешки головного фиксатора
- A+B+C** Система корпуса
- A+B+C+D** Полная система

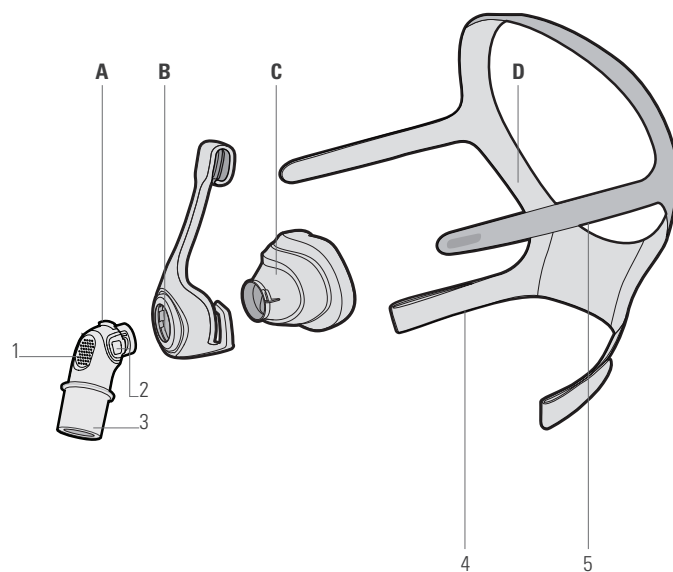
AirFit N20 Classic

Компонент маски AirFit N20 Classic ¹	Термальная дезинфекция		Химическая дезинфекция			Стерилизация		Утвержденное число циклов ²
	Ручная	АМД ³	CIDEX™ OPA	Gigasept FF	Anioxyde 1000	STERRAD 100S	STERRAD NX	
• Уплотнитель	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	30
• Угловой патрубков	–	✓	–	✓	✓	–	–	30
• Корпус	–	✓	–	✓	✓	–	–	30
• Головной фиксатор	–	✓	–	✓	–	–	–	30

¹ Данная маска может не быть в наличии во всех регионах. Детальную информацию о правильном применении этих масок см. в конкретном Руководстве пользователя. Список имеющихся запасных частей для каждой системы маски представлен в разделе Руководство по изделиям (Product Guide) сайта Resmed.com.

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

³ Автоматическая мойка-дезинфектор



- A Угловой патрубков
- 1 Дыхательный клапан
- 2 Боковые кнопки
- 3 Шарнирное соединение
- B Корпус
- C Уплотнитель
- D Головной фиксатор
- 4 Нижние ремешки головного фиксатора
- 5 Верхние ремешки головного фиксатора
- A+B+C+D Полная система

Процедуры термальной дезинфекции – ручная

Разборка	Разберите маску в соответствии с инструкциями в Руководстве пользователя. У маски AirFit N20 необходимо снять магнитные зажимы с нижних ремешков головного фиксатора.
Чистка	<p>Alconox</p> <p>AirFit N20 – уплотнитель / магнитные зажимы</p> <p>AirFit N20 Classic – уплотнитель</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Замочите компонент в растворе Alconox, разбавив его питьевой водой до 1%, т.е. 10 г на литр, при температуре 25–30°C в соответствии с инструкциями производителя. 2. Во время нахождения в растворе почистите 1 минуту щеткой с мягким ворсом. Уделите особое внимание всем щелям и полостям. 3. Прополощите, энергично болтая 1 минуту в питьевой воде (пять литров на компонент). Повторите полоскание еще 1 минуту, используя чистую воду. 4. Осмотрите и, если необходимо, повторяйте мытье, пока не будет выглядеть чистым.² 5. Дайте компонентам высохнуть на воздухе, избегая попадания прямых солнечных лучей. <p>AirFit N20 – корпус / головной фиксатор</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Замочите компонент на 3 минуты в растворе Alconox, разбавленном питьевой водой до 1%, т.е. 10 г на литр, при температуре 20–30°C в соответствии с инструкциями производителя. 2. Во время нахождения в растворе почистите еще 2 минуты щеткой с мягким ворсом. Уделите особое внимание всем щелям и полостям. 3. Выжмите для удаления излишней воды. 4. Прополощите, многократно сжимая под питьевой водой с температурой 20–30°C в течение 30 секунд. Повторите еще два раза. Выжмите для удаления излишней воды. 5. Осмотрите и, если необходимо, повторяйте мытье, пока не будет выглядеть чистым.² 6. Дайте компонентам высохнуть на воздухе, избегая попадания прямых солнечных лучей. <p>AirFit N20 – угловой патрубков и короткая трубка</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Приготовьте раствор Alconox, разбавив его питьевой водой до 1%, т.е. 10 г на литр, при температуре 45–55°C в соответствии с инструкциями производителя. 2. Замочите компонент в растворе на 5 минут. Поверните все соединения три раза на 360 градусов. 3. Во время нахождения в растворе тщательно почистите щеткой для пробирок еще 1 минуту. Уделите особое внимание всем щелям и полостям. 4. Прополощите, энергично болтая 1 минуту в питьевой воде (пять литров на компонент) при температуре 25–30°C. Повторите полоскание еще 1 минуту, используя чистую воду. 5. Сполосните компонент с одного конца сильной струей водопроводной питьевой воды (45–55°C) в течение 20 секунд. Повторите процесс с другого конца компонента. 6. Осмотрите и, если необходимо, повторяйте мытье, пока не будет выглядеть чистым.² 7. Дайте компонентам высохнуть на воздухе, избегая попадания прямых солнечных лучей.
Дезинфекция	<p>AirFit N20 – уплотнитель / магнитные зажимы / угловой патрубков и короткая трубка / корпус / головной фиксатор</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Используя сертифицированную систему дезинфекции горячей водой замочите детали маски, подлежащие дезинфекции, используя комбинацию температура-время¹, обеспечив при этом отсутствие пузырьков воздуха: <ul style="list-style-type: none"> Уплотнитель/магнитные зажимы/угловой патрубков и короткая трубка (EN ISO 15883-1): <ul style="list-style-type: none"> • 70°C – 100 мин. • 75°C – 30 мин. • 80°C – 10 мин. • 90°C – 1 мин. Корпус/головной фиксатор: <ul style="list-style-type: none"> • 93°C – 10 мин. 2. После окончания уберите компоненты маски из системы дезинфекции горячей водой. 3. Встряхните компоненты для удаления излишней воды. Корпус и головной фиксатор выжмите для удаления излишней воды. 4. Дайте компонентам высохнуть на воздухе, избегая попадания 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 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).

² Выполнение чистки компонента маски не так, как указано, может привести к недостаточной дезинфекции и стерилизации.

Процедуры термальной дезинфекции – АМД

Разборка	Разберите маску в соответствии с инструкциями в Руководстве пользователя. У маски AirFit N20 необходимо снять магнитные зажимы с нижних ремешков головного фиксатора.	
АМД	neodisher MediZym	neodisher MediClean forte
	<p>AirFit N20 – уплотнитель / магнитные зажимы / угловой патрубков и короткая трубка / корпус / головной фиксатор</p> <p>AirFit N20 Classic – уплотнитель / угловой патрубков / корпус / головной фиксатор</p> <p>Для автоматической мойки-дезинфектора¹ выберите следующие настройки:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Предварительная чистка 4 минуты проточной водой • Чистка 0,5% neodisher MediZym (энзимный, Dr. Weigert) 10 минут при температуре 45°C • Нейтрализация – • Завершающее полоскание Деионизированная вода 3 минуты • Дезинфекция 93°C в течение 10 минут • Сушка 15 минут 	<p>AirFit N20 – уплотнитель / магнитные зажимы / угловой патрубков и короткая трубка / корпус / головной фиксатор</p> <p>AirFit N20 Classic – уплотнитель / угловой патрубков / корпус / головной фиксатор</p> <p>Для автоматической мойки-дезинфектора¹ выберите следующие настройки:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Предварительная чистка 4 минуты проточной водой • Чистка 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 3 минуты • Дезинфекция 93°C в течение 10 минут • Сушка 15 минут
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 Утверждено при использовании модели АМД, отвечающей требованиям стандарта EN ISO 15883: Miele & Cie, KG, Guterson, тип G 7836 CD

Процедуры химической дезинфекции – CIDEX OPA и Gigasept FF

Разборка	Разберите маску в соответствии с инструкциями в Руководстве пользователя. У маски AirFit N20 необходимо снять магнитные зажимы с нижних ремешков головного фиксатора.	
Чистка	<p>Alconox</p> <p>AirFit N20 – уплотнитель AirFit N20 Classic – уплотнитель</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Замочите компонент в растворе Alconox, разбавив его питьевой водой до 1%, т.е. 10 г на литр, при температуре 25–30°C в соответствии с инструкциями производителя. 2. Во время нахождения в растворе почистите 1 минуту щеткой с мягким ворсом. Уделите особое внимание всем щелям и полостям. 3. Прополощите, энергично болтая 1 минуту в питьевой воде (пять литров на компонент). Повторите полоскание еще 1 минуту, используя чистую воду. 4. Осмотрите и, если необходимо, повторяйте мытье, пока не будет выглядеть чистым.¹ 5. Дайте компоненту высохнуть на воздухе, избегая попадания прямых солнечных лучей. 	<p>Gigazyme</p> <p>AirFit N20 – уплотнитель / магнитные зажимы / угловой патрубков и короткая трубка / корпус / головной фиксатор AirFit N20 Classic – уплотнитель / угловой патрубков / корпус / головной фиксатор</p> <p>Уплотнитель/магнитные зажимы/угловой патрубков и короткая трубка/корпус/головной фиксатор:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 18–28°C. Компоненты должны быть полностью погружены в раствор, в котором не должно быть пузырьков воздуха. 3. Во время нахождения в растворе почистите компоненты снаружи и внутри щеткой с мягким ворсом в течение указанного дополнительного времени. Уделите особое внимание щелям и полостям. <ul style="list-style-type: none"> • Уплотнитель 1 минуту • Магнитные зажимы 30 секунд • Угловой патрубков и короткая трубка* 1 минуту • Корпус 1 минуту • Головной фиксатор 2 минуты <p>*Используйте щетку для пробирок/маленьких бутылок.</p> 4. Прополощите компоненты 1 минуту в 5 литрах питьевой воды при температуре 20–30°C. 5. Сполосните внутренние и внешние части компонентов сильной струей проточной воды при температуре 20–30°C еще одну минуту. 6. Осмотрите и, если необходимо, повторяйте мытье, пока не будет выглядеть чистым.¹ 7. Дайте компонентам высохнуть на воздухе, избегая попадания прямых солнечных лучей.
Дезинфекция	<p>CIDEX OPA</p> <p>AirFit N20 – уплотнитель AirFit N20 Classic – уплотнитель</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Полностью подгрузите и замочите компонент на 12 минут в CIDEX OPA при температуре 20–25°C в соответствии с инструкциями производителя и помешивайте, чтобы не было пузырьков воздуха. 2. Прополощите компонент 1 минуту в питьевой воде (7,5 литров на компонент) при температуре 20–30°C.² 3. Повторите процесс с использованием чистой воды еще два раза. 4. Дайте компоненту высохнуть на воздухе, избегая попадания прямых солнечных лучей. 	<p>Gigasept FF</p> <p>AirFit N20 – уплотнитель / магнитные зажимы / угловой патрубков и короткая трубка / корпус / головной фиксатор AirFit N20 Classic – уплотнитель / угловой патрубков / корпус / головной фиксатор</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Приготовьте раствор Gigasept FF, разбавив его холодной питьевой водой до 5%, при температуре 15–25°C. 2. Замочите компоненты в активированном растворе на 5 минут. Компоненты должны быть полностью погружены в раствор, в котором не должно быть пузырьков воздуха. Сожмите ткань корпуса во время погружения в раствор, чтобы выпустить все пузырьки воздуха, и замочите на 15 минут. 3. Прополощите компоненты 1 минуту в 5 литрах питьевой воды при температуре 20–30°C. 4. Сполосните внутренние и внешние части компонентов сильной струей проточной воды при температуре 20–30°C еще одну минуту. 5. Дайте компонентам высохнуть на воздухе, избегая попадания 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. У маски AirFit N20 необходимо снять магнитные зажимы с нижних ремешков головного фиксатора.	
Чистка	<p>Aniosyme DD1</p> <p>AirFit N20 – уплотнитель / магнитные зажимы / угловой патрубков и короткая трубка / корпус / головной фиксатор</p> <p>AirFit N20 Classic – уплотнитель</p> <ol style="list-style-type: none"> Сполосните отдельно каждый компонент 1 минуту струей холодной проточной воды. Замочите компоненты на 8 минут в растворе Aniosyme DD1, разбавленном питьевой водой до 0,5%, при температуре 15–25°C. Компоненты должны быть полностью погружены в раствор, в котором не должно быть пузырьков воздуха. Во время нахождения в растворе почистите компоненты снаружи и внутри щеткой с мягким ворсом в течение указанного дополнительного времени. Уделите особое внимание щелям и полостям. <ul style="list-style-type: none"> Уплотнитель 1 минуту Магнитные зажимы 30 секунд Угловой патрубков и короткая трубка* 1 минуту Корпус 1 минуту Головной фиксатор 2 минуты <p>*Используйте щетку для пробирок/маленьких бутылок.</p> Прополощите компоненты 1 минуту в 5 литрах питьевой воды при температуре 20–30°C. Сполосните внутренние и внешние части компонентов сильной струей проточной воды при температуре 20–30°C еще одну минуту. Осмотрите и, если необходимо, повторяйте мытье, пока не будет выглядеть чистым.¹ Дайте компонентам высохнуть на воздухе, избегая попадания прямых солнечных лучей. 	<p>Aniosyme X3</p> <p>AirFit N20 Classic – угловой патрубков / корпус</p> <ol style="list-style-type: none"> Сполосните отдельно каждый компонент 1 минуту струей холодной проточной воды. Замочите компоненты на 8 минут в растворе Aniosyme X3, разбавленном питьевой водой до 0,5%, при температуре 15–25°C. Компоненты должны быть полностью погружены в раствор, в котором не должно быть пузырьков воздуха. Во время нахождения в растворе почистите компоненты снаружи и внутри щеткой с мягким ворсом в течение указанного дополнительного времени. Уделите особое внимание щелям и полостям. <ul style="list-style-type: none"> Угловой патрубков 1 минуту Корпус 1 минуту Прополощите компоненты 1 минуту в 5 литрах питьевой воды при температуре 20–30°C. Сполосните внутренние и внешние части компонентов сильной струей проточной воды при температуре 20–30°C еще одну минуту. Осмотрите и, если необходимо, повторяйте мытье, пока не будет выглядеть чистым.¹ Дайте компонентам высохнуть на воздухе, избегая попадания прямых солнечных лучей.
Дезинфекция	<p>Anioxyde 1000</p> <p>AirFit N20 – уплотнитель / магнитные зажимы / угловой патрубков и короткая трубка / корпус / головной фиксатор</p> <p>AirFit N20 Classic – уплотнитель / угловой патрубков / корпус</p> <ol style="list-style-type: none"> Активируйте раствор с соответствии с инструкциями производителя. Используйте Anioxyde 1000 при комнатной температуре. Замочите компоненты в активированном растворе на 5 минут. Компоненты должны быть полностью погружены в раствор, в котором не должно быть пузырьков воздуха. Прополощите компоненты 1 минуту в 5 литрах питьевой воды при температуре 20–30°C. Сполосните внутренние и внешние части компонентов сильной струей проточной воды при температуре 20–30°C еще одну минуту. Дайте компонентам высохнуть на воздухе, избегая попадания 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.	

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

Процедуры стерилизации

Разборка	Разберите маску в соответствии с инструкциями в Руководстве пользователя.
Чистка	<p>Alconox</p> <p>AirFit N20 – уплотнитель AirFit N20 Classic – уплотнитель</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Замочите компонент в растворе Alconox, разбавив его питьевой водой до 1%, т.е. 10 г на литр, при температуре 20–25°C в соответствии с инструкциями производителя. 2. Во время нахождения в растворе почистите 1 минуту щеткой с мягким ворсом. Уделите особое внимание всем щелям и полостям. 3. Прополощите, энергично болтая в питьевой воде (пять литров на маску). Повторите полоскание еще 1 минуту, используя чистую воду. 4. Осмотрите и, если необходимо, повторяйте мытье, пока не будет выглядеть чистым.¹ 5. Дайте компонентам высохнуть на воздухе, избегая попадания прямых солнечных лучей. <p>AirFit N20 – угловой патрубков и короткая трубка</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Приготовьте раствор Alconox, разбавив его питьевой водой до 1%, т.е. 10 г на литр, при температуре 45–55°C в соответствии с инструкциями производителя. 2. Замочите компонент маски в растворе на 5 минут. Поверните все соединения три раза на 360 градусов. 3. Во время нахождения в растворе тщательно почистите компонент щеткой для пробирок еще 1 минуту. Уделите особое внимание всем щелям и полостям. 4. Прополощите компонент, активно помешивая его 1 минуту в питьевой воде в количестве 5 литров на компонент при температуре 25–30°C. Повторите процесс с использованием чистой воды еще минуту. 5. Сполосните компонент с одного конца сильной струей водопроводной питьевой воды (45–55°C) в течение 20 секунд. Повторите процесс с другого конца компонента. 6. Осмотрите и, если необходимо, повторяйте мытье, пока не будет выглядеть чистым.¹ 7. Дайте компонентам высохнуть на воздухе, избегая попадания прямых солнечных лучей.
Стерилизация	<p>STERRAD 100S и NX</p> <p>AirFit N20 – уплотнитель / угловой патрубков и короткая трубка AirFit N20 Classic – уплотнитель</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Тщательно высушите компоненты. Если компоненты мокрые, цикл стерилизации может не дать результата. 2. Перед стерилизацией упакуйте компоненты так, как указано в инструкциях производителя системы стерилизации STERRAD. Примечание: применять мешки не рекомендуется. 3. Стерилизуйте компоненты, следуя инструкциям производителя: <ul style="list-style-type: none"> • STERRAD 100S Короткий цикл (бустеры не требуются) • STERRAD NX Стандартный или расширенный цикл 4. Прополощите компоненты, энергично болтая 1 минуту в питьевой воде (5 литров на компонент) при температуре 20–30°C. 5. Встряхните компоненты для удаления излишней воды. 6. Дайте компонентам высохнуть, избегая попадания 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.

¹Выполнение 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.