

## Οδηγός απολύμανσης

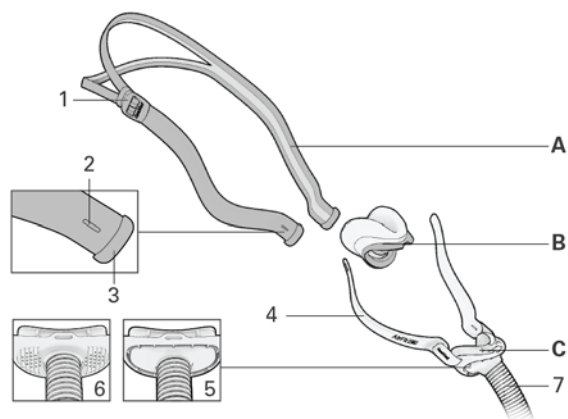
Για κλινική χρήση μόνο

Αυτός ο οδηγός προορίζεται για τη χρήση της ρινικής μάσκας AirFit™ N30 σε πολλούς ασθενείς, σε εργαστήριο ύπνου, κλινική ή νοσοκομείο. Αν χρησιμοποιείτε τη μάσκα ως μοναδικός χρήστης στο σπίτι, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήσης για οδηγίες σχετικά με τον καθαρισμό. Ο επεξεργαστής είναι υπεύθυνος να εξασφαλίζει ότι η επανεπεξεργασία ολοκληρώθηκε σύμφωνα με τις εγκεκριμένες διαδικασίες της ResMed.

Εξάρτημα της μάσκας <sup>1</sup>	Καθαρισμός		Εγκεκριμένος αριθμός κύκλων
	Ήπιο αλκαλικό, ανιονικό απορρυπαντικό π.χ. Alconox	neodisher MediClean forte	
	Θερμική απολύμανση		
	Μη αυτόματη	Πλυστικό-Απολυμαντικό	
• Μαξιλάρι	✓	✓	30
• Κανονικό πλαίσιο	✓	✓	30
• Πλαίσιο QuietAir™ <sup>2</sup>	-	-	-
• Αποχωριζόμενοι ιμάντες κεφαλής	✓	✓	30

<sup>1</sup> Ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμη σε όλες τις περιφέρειες. Για πλήρεις λεπτομέρειες σχετικά με τη σωστή χρήση αυτής της μάσκας, παρακαλείστε να ανατρέξετε στις οδηγίες χρήσης. Για μια λίστα με τα διαθέσιμα ανταλλακτικά, ανατρέξτε στον Οδηγό προϊόντων στον δικτυακό τόπο ResMed.com.

<sup>2</sup> Δεν προορίζεται για επαναχρησιμοποίηση από πολλούς ασθενείς.



### A Αποχωριζόμενοι ιμάντες κεφαλής

- 1 Αγκράφα
- 2 Κουμπότρυπα
- 3 Καπάκι άκρου

### B Μαξιλάρι

### C QuietAir™ / Κανονικό πλαίσιο

- 4 Σταθεροποιητής
- 5 Άνοιγμα εξαερισμού QuietAir
- 6 Άνοιγμα εξαερισμού
- 7 Σωλήνωση μάσκας

# Διαδικασία θερμικής απολύμανσης

<b>1. Αποσυναρμολόγηση</b>	Αποσυναρμολογήστε τη μάσκα σύμφωνα με τις οδηγίες του Εγχειριδίου χρήσης.
<b>2. Καθαρισμός</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>Ετοιμάστε ένα διάλυμα ήπιου αλκαλικού, ανιονικού απορρυπαντικού και νερού<sup>1</sup> σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή. Η ResMed έχει εγκρίνει τα εξής:<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Alconox</b> 1% συγκέντρωση (10 g/L) 30-55°C</li></ul></li><li>Εμβάψτε όλα τα εξαρτήματα της μάσκας για 5 έως 10 λεπτά. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα.</li><li>Μετά τον χρόνο εμβάπτισης, διατηρώντας τα εξαρτήματα μέσα στο διάλυμα, καθαρίστε το εσωτερικό και το εξωτερικό με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες, ως εξής. Προσέξτε ιδιαίτερα τις σχισμές και τις κοιλότητες.<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Μαξιλάρι / πλαίσιο/ ιμάντες κεφαλής</b> Βούρτσισμα για 1 λεπτό</li></ul></li><li>Ξεπλύνετε τα εξαρτήματα κάτω από τρεχούμενο νερό<sup>1</sup> (≤60°C) με απευθείας επαφή με όλες τις επιφάνειες.<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Μαξιλάρι / πλαίσιο</b> Έκπλυση για 30-60 δευτερόλεπτα</li><li>• <b>Ιμάντες κεφαλής</b> Έκπλυση για 1 λεπτό, στύβοντας επανειλημμένα</li></ul></li></ol>
<b>3. Επιθεώρηση και στέγνωμα</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>Επιθεωρήστε και, αν χρειάζεται, επαναλάβετε όλα τα βήματα της ενότητας [2. Καθαρισμός] μέχρι να φαίνονται καθαρά.<sup>2</sup></li><li>Στύψτε τους ιμάντες κεφαλής για να απομακρύνετε το επιπλέον νερό.</li><li>Αφήστε τα εξαρτήματα να στεγνώσουν στον αέρα, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.<sup>3</sup></li></ol>
<b>4. Απολύμανση</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>Εμβάψτε τα εξαρτήματα της μάσκας σε ένα λουτρό καυτού νερού<sup>1</sup> χρησιμοποιώντας έναν από τους εξής συνδυασμούς θερμοκρασίας-χρόνου:<ul style="list-style-type: none"><li>• 75°C για 30 λεπτά</li><li>• 80°C για 10 λεπτά</li><li>• 90-93°C για 1 έως 10 λεπτά.</li></ul></li><li>Στύψτε τους ιμάντες κεφαλής για να απομακρύνετε το επιπλέον νερό.</li><li>Αφήστε τα εξαρτήματα να στεγνώσουν στον αέρα, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.</li></ol>
<b>5. Επιθεώρηση</b>	Επιθεωρήστε οπτικά κάθε εξάρτημα της μάσκας. Αν υπάρχει εμφανής ζημιά σε κάποιο εξάρτημα της μάσκας (ρωγμή, ράγισμα, σκίσιμο κ.λπ.), το εξάρτημα θα πρέπει να απορριφθεί και να αντικατασταθεί. Ενδέχεται να παρουσιαστεί ελαφρύς αποχρωματισμός των εξαρτημάτων σιλικόνης, κάτι το οποίο είναι αποδεκτό.
<b>6. Επανασυναρμολόγηση</b>	Επανασυναρμολογήστε τη μάσκα σύμφωνα με τις οδηγίες του Εγχειριδίου χρήσης.
<b>7. Φύλαξη και μεταφορά</b>	Για λεπτομέρειες σχετικά με τη φύλαξη και τη μεταφορά, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης.

<sup>1</sup> Για όλα τα βήματα καθαρισμού, έκπλυσης και απολύμανσης, χρησιμοποιήστε πόσιμο νερό. Όταν οι τοπικές ρυθμίσεις επιβάλλουν απαιτήσεις όσον αφορά την ποιότητα του νερού που χρησιμοποιείται για την επανεπεξεργασία ιατρικών συσκευών, οι απαιτήσεις αυτές πρέπει να πληρούνται.

<sup>2</sup> Εάν το εξάρτημα της μάσκας δεν καθαριστεί όπως υποδεικνύεται, ενδέχεται να προκαλέσει ανεπαρκή απολύμανση.

<sup>3</sup> Δεν απαιτείται στέγνωμα εάν η θερμική απολύμανση συνεχιστεί αμέσως.

# Διαδικασίες θερμικής απολύμανσης - Συσκευή πλύσης-απολύμανσης

<b>1. Αποσυναρμολόγηση</b>	Αποσυναρμολογήστε τη μάσκα σύμφωνα με τις οδηγίες του Εγχειριδίου χρήσης.																								
<b>2. Συσκευή πλύσης-απολύμανσης<sup>1</sup></b>	<p>1. Εμβάψτε τα εξαρτήματα της μάσκας σε ένα λουτρό έκπλυσης με 5 λίτρα κρύο τρεχούμενο νερό βρύσης<sup>1</sup> για 1 λεπτό. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στα εξαρτήματα.</p> <p>2. Ξεπλύνετε κάθε μεμονωμένο εξάρτημα με κρύο τρεχούμενο νερό βρύσης<sup>1</sup> για 30 δευτερόλεπτα. Βεβαιωθείτε ότι οι εσωτερικές επιφάνειες έχουν εκπλυθεί.</p> <p>3. Μεταφέρετε τα εξαρτήματα σε μια συσκευή πλύσης-απολύμανσης συμβατή με τη σειρά προδιαγραφών ISO 15883. Για το τυπικό εξάρτημα πλαισίου, τοποθετήστε ένα ακροφύσιο ψεκασμού<sup>3</sup> για να διευκολύνετε τη ροή του νερού διαμέσου της σωλήνωσης της μάσκας. Τα εξαρτήματα θα πρέπει να προσανατολίζονται ώστε να εξασφαλίζεται αποτελεσματική αποστράγγιση.</p> <p>4. Ρυθμίστε τη συσκευή πλύσης-απολύμανσης χρησιμοποιώντας τις ακόλουθες ρυθμίσεις:</p> <table border="1"><thead><tr><th>Φάση/Στάδιο</th><th>Χρόνος επανακυκλοφορίας (λεπτά)</th><th>Θερμοκρασία (°C)</th><th>Απορρυπαντικό</th></tr></thead><tbody><tr><td>Πρόπλυση</td><td>4</td><td>Κρύα</td><td>–</td></tr><tr><td>Πλύση</td><td>10</td><td>43-60</td><td>2-10 mL/L (0,2-1%) neodisher MediClean forte</td></tr><tr><td>Εξουδετέρωση</td><td>6</td><td>43-60</td><td>1-2 mL/L (0,1-0,2%) neodisher Z</td></tr><tr><td>Τελική έκπλυση</td><td>3</td><td>43-60</td><td>–</td></tr><tr><td>Θερμική απολύμανση</td><td>5-10</td><td>90-93</td><td>–</td></tr></tbody></table>	Φάση/Στάδιο	Χρόνος επανακυκλοφορίας (λεπτά)	Θερμοκρασία (°C)	Απορρυπαντικό	Πρόπλυση	4	Κρύα	–	Πλύση	10	43-60	2-10 mL/L (0,2-1%) neodisher MediClean forte	Εξουδετέρωση	6	43-60	1-2 mL/L (0,1-0,2%) neodisher Z	Τελική έκπλυση	3	43-60	–	Θερμική απολύμανση	5-10	90-93	–
Φάση/Στάδιο	Χρόνος επανακυκλοφορίας (λεπτά)	Θερμοκρασία (°C)	Απορρυπαντικό																						
Πρόπλυση	4	Κρύα	–																						
Πλύση	10	43-60	2-10 mL/L (0,2-1%) neodisher MediClean forte																						
Εξουδετέρωση	6	43-60	1-2 mL/L (0,1-0,2%) neodisher Z																						
Τελική έκπλυση	3	43-60	–																						
Θερμική απολύμανση	5-10	90-93	–																						
<b>3. Επιθεώρηση και στέγνωμα</b>	<p>1. Επιθεωρήστε και, αν χρειάζεται, επαναλάβετε όλα τα βήματα της ενότητας [2. Συσκευή πλύσης-απολύμανσης] μέχρι να φαίνονται καθαρά<sup>2</sup>.</p> <p>2. Στύψτε τους μίαντες κεφαλής για να απομακρύνετε το επιπλέον νερό.</p> <p>3. Αφήστε τα εξαρτήματα να στεγνώσουν στον αέρα, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.</p>																								
<b>4. Επιθεώρηση</b>	Επιθεωρήστε οπτικά κάθε εξάρτημα της μάσκας. Αν υπάρχει εμφανής ζημιά σε κάποιο εξάρτημα της μάσκας (ρωγμή, ράγισμα, σκίσιμο κ.λπ.), το εξάρτημα θα πρέπει να απορριφθεί και να αντικατασταθεί. Ενδέχεται να παρουσιαστεί ελαφρύς αποχρωματισμός των εξαρτημάτων σιλικόνης, κάτι το οποίο είναι αποδεκτό.																								
<b>5. Επανασυναρμολόγηση</b>	Επανασυναρμολογήστε τη μάσκα σύμφωνα με τις οδηγίες του Εγχειριδίου χρήσης.																								
<b>6. Φύλαξη και μεταφορά</b>	Για λεπτομέρειες σχετικά με τη φύλαξη και τη μεταφορά, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης.																								

<sup>1</sup> Για όλα τα βήματα καθαρισμού, έκπλυσης και απολύμανσης, χρησιμοποιήστε πόσιμο νερό. Όταν οι τοπικές ρυθμίσεις επιβάλλουν απαιτήσεις όσον αφορά την ποιότητα του νερού που χρησιμοποιείται για την επανεπεξεργασία ιατρικών συσκευών, οι απαιτήσεις αυτές πρέπει να πληρούνται.

<sup>2</sup> Εάν το εξάρτημα της μάσκας δεν καθαριστεί όπως υποδεικνύεται, ενδέχεται να προκαλέσει ανεπαρκή απολύμανση.

<sup>3</sup> Χρησιμοποιήστε έναν φορέα/ράφι για πλύση-απολύμανση φορτίων που περιέχει ακροφύσια ψεκασμού/έγχυσης.



## ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Ακολουθείτε πάντοτε τις οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης. Ορισμένα προϊόντα καθαρισμού ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στη μάσκα, στα εξαρτήματά της και στη λειτουργία τους ή μπορεί να αφήσουν κατάλοιπα από επιβλαβείς ατμούς. Οποιοσδήποτε αποκλίσεις από τις διαδικασίες που αναφέρονται στον παρόντα οδηγό, συμπεριλαμβανομένης της υπέρβασης του καθορισμένου αριθμού μέγιστων κύκλων, μπορεί να έχουν δυσμενή επίδραση στη μάσκα και, κατά συνέπεια, στην ασφάλεια ή στην ποιότητα της θεραπείας.
- Τα εξαρτήματα της μάσκας δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε αποστείρωση σε αυτόκαυστο ή με αέριο αιθυλενοξειδίο.
- Όταν χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά, απολυμαντικά ή εξοπλισμό, ακολουθείτε πάντοτε τις οδηγίες του παρασκευαστή. Σε περίπτωση ασυμφωνίας, ο παρών οδηγός υπερισχύει.
- Εφαρμόζετε πάντοτε τις πρακτικές ασφαλούς λειτουργίας, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης κατάλληλου εξοπλισμού ατομικής προστασίας (ΕΑΠ), όπως απαιτείται. Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στις οδηγίες ασφαλείας του κατασκευαστή.