

# Οδηγός απολύμανσης και αποστείρωσης

Για κλινική χρήση μόνο

Ο παρών οδηγός προορίζεται για χρήση σε πολλούς ασθενείς οι οποίοι χρησιμοποιούν μάσκα για ολόκληρο το πρόσωπο, ρινική μάσκα ή σύστημα ρινικών μαξιλαριών ('μάσκα') ResMed σε περιβάλλον εργαστηρίου ύπνου, κλινικής ή νοσοκομείου. Αν χρησιμοποιείτε τη μάσκα ως μοναδικός χρήστης στο σπίτι, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης για οδηγίες σχετικά με τον καθαρισμό. Ο παρών οδηγός περιγράφει τις διαδικασίες που συνιστά και εγκρίνει η ResMed για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση της μάσκας σύμφωνα με τις προδιαγραφές ISO 17664.

Σημείωση: Μόνοι οι μάσκες που αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα είναι εγκεκριμένες για επανεπεξεργασία μεταξύ ασθενών.

Μάσκα <sup>1</sup>	Να αντικαθιστάτε αυτά τα εξαρτήματα με νέα όταν χρησιμοποιούνται σε νέο ασθενή	Βαθιά θερμική απολύμανση  EN ISO 15883-1 70°C-100 λεπτά; 75°C-30 λεπτά 80°C-10 λεπτά; 90°C-1 λεπτό Ευρωπαϊκές περιφερειακές προδιαγραφές 93°C-10 λεπτά	Βαθιά χημική απολύμανση			Αποστείρωση		Εγκεκριμένος αριθμός κύκλων <sup>2</sup>
			Anioxyde™ 1000 Υπεροξικό οξύ 0,15% για 30 λεπτά	CIDEX™ OPA Ορθοφθαλαδεύδη 0,55% για 20 λεπτά	CIDEX™ Plus Γλουταραλδεύδη 3,4% για 20 λεπτά	STERRAD™		
						100S	NX	
<b>Μάσκες για ολόκληρο το πρόσωπο</b>								
Mirage Liberty	Στροφέας, σωλήνας εισόδου	✓	✓	✓		✓	✓	20
Mirage Quattro <sup>3</sup>	Κανένα	✓	✓	✓		✓	✓	20
Quattro FX <sup>7</sup> /Quattro FX for Her <sup>7</sup>	Κανένα	✓	✓	✓		✓	✓	20
Quattro FX NV <sup>7</sup>	Κανένα	✓	✓	✓		✓	✓	20
Ultra Mirage	Μεμβράνη βαλβίδας	✓	✓	✓	✓	✓		15
Ultra Mirage χωρίς ανοίγματα εξερισμού	Κανένα	✓	✓	✓	✓	✓	✓	15
Mirage Series 2	Μεμβράνη βαλβίδας	✓	✓	✓	✓	✓		15
Mirage χωρίς ανοίγματα εξερισμού Series 2	Κανένα	✓	✓	✓	✓	✓		15
Quattro Air <sup>7</sup> / Quattro Air For Her <sup>7</sup>	Κανένα	✓	✓ <sup>8</sup>	✓		✓	✓	20
Quattro Air NV <sup>7</sup>	Κανένα	✓	✓ <sup>8</sup>	✓			✓	20
AirFit F10 <sup>7</sup> / AirFit F10 for Her <sup>7</sup>	Κανένα	✓	✓ <sup>8</sup>	✓		✓	✓	20
<b>Ρινικές μάσκες</b>								
Mirage	Στροφέας, σωλήνωση μικρού μήκους	✓	✓	✓	✓	✓		15
Mirage Activa	Στροφέας, σωλήνας εισόδου	✓	✓	✓	✓	✓		15

Μάρκα <sup>1</sup>	Να αντικαθιστάτε αυτά τα εξαρτήματα με νέα όταν χρησιμοποιούνται σε νέο ασθενή	Βαθιά θερμική απολύμανση	Βαθιά χημική απολύμανση			Αποστείρωση		Εγκεκριμένος αριθμός κύκλων <sup>2</sup>
		EN ISO 15883-1 70°C-100 λεπτά; 75°C-30 λεπτά 80°C-10 λεπτά; 90°C-1 λεπτό Ευρωπαϊκές περιφερειακές προδιαγραφές 93°C-10 λεπτά	Anioxyde™ 1000 Υπεροξικό οξύ 0,15% για 30 λεπτά	CIDEX™ OPA Ορθοφθαλαδεύδη 0,55% για 20 λεπτά	CIDEX™ Plus Γλουταραλδεύδη 3,4% για 20 λεπτά	STERRAD™		
						100S	NX	
Mirage Activa LT <sup>3</sup>	Κανένα	✓	✓	✓		✓	✓	20
Mirage FX <sup>7</sup> / Mirage FX for Her <sup>7</sup>	Κανένα	✓	✓ <sup>8</sup>	✓		✓	✓	20
Mirage SoftGel <sup>3</sup>	Κανένα	✓	✓	✓		✓ <sup>6</sup>	✓ <sup>6</sup>	20
Mirage Kidsta	Στροφέας, σωλήνας εισόδου	✓	✓	✓	✓	✓		15
Mirage Micro <sup>3</sup>	Κανένα	✓	✓	✓		✓	✓	20
Mirage Vista	Στροφέας, σωλήνας εισόδου	✓	✓	✓	✓	✓		15
Ultra Mirage II	Κανένα	✓	✓	✓	✓			15
Ultra Mirage χωρίς ανοίγματα εξαερισμού	Κανένα	✓	✓	✓	✓	✓		15
Mirage χωρίς ανοίγματα εξαερισμού	Στροφέας, σωλήνωση μικρού μήκους		✓		✓			15
Swift FX Nano / Swift FX Nano for Her	Κανένα	✓	✓ <sup>9</sup>	✓		✓ <sup>5</sup>	✓ <sup>5</sup>	20
AirFit N10 <sup>7</sup> / AirFit N10 for Her <sup>7</sup>	Κανένα	✓	✓	✓		✓	✓	20
<b>Συστήματα ρινικών μαξιλαριών</b>								
Swift FX / Swift FX for Her / Swift FX Bella / Swift FX Bella Gray	Κανένα	✓	✓	✓		✓ <sup>5</sup>	✓ <sup>5</sup>	20
Swift LT	Κανένα	✓	✓	✓		✓ <sup>5</sup>	✓ <sup>5</sup>	20
Swift LT for Her / Swift LT-F	Κανένα	✓	✓	✓		✓ <sup>5</sup>	✓ <sup>5</sup>	20
Mirage Swift II	Κανένα	✓ <sup>4</sup>	✓	✓	✓	✓		15
Mirage Swift	Κανένα	✓ <sup>4</sup>	✓	✓	✓	✓		15
AirFit P10 / AirFit P10 for Her	Κλιπ ιμάντων κεφαλής	✓	✓ <sup>8</sup>	✓		✓	✓	20
AirFit P10 for AirMini	Πλαίσιο μάσκας, κλιπ ιμάντων κεφαλής	✓ <sup>10</sup>	✓ <sup>8, 10</sup>	✓ <sup>10</sup>			✓ <sup>10</sup>	20

<sup>1</sup> Δεν είναι όλες οι μάσκες διαθέσιμες σε όλες τις γεωγραφικές περιφέρειες. Για πλήρεις λεπτομέρειες σχετικά με τη σωστή χρήση αυτών των масκών, παρακαλείστε να ανατρέξετε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης. Για μια λίστα με τα διαθέσιμα ανταλλακτικά για κάθε σύστημα μάσκας, ανατρέξτε στην Κάρτα Εξαρτημάτων στον δικτυακό τόπο [www.resmed.com](http://www.resmed.com).

<sup>2</sup> Αν ένα ίδρυμα υγειονομικής περιθαλψής χρειάζεται πρόσθετο κύκλο απολύμανσης ή αποστείρωσης μετά την επανασυναρμολόγηση, ο αριθμός των έγκυρων κύκλων πρέπει να μειωθεί στο μισό.

<sup>3</sup> Διατίθεται εναλλακτική αποσυναρμολόγηση. Βλ. "Αποσυναρμολόγηση των масκών πριν από τον καθαρισμό".

<sup>4</sup> Συγκρότημα σωλήνα μικρού μήκους εγκεκριμένο για τους 70°C.

<sup>5</sup> Το συγκρότημα σωλήνα μικρού μήκους δεν μπορεί να αποστειρωθεί μέσω STERRAD.

<sup>6</sup> Το μαξιλάρι δεν μπορεί να αποστειρωθεί μέσω STERRAD.

<sup>7</sup> Ορισμένα εξαρτήματα δεν μπορούν να αποστειρωθούν. Πρέπει να χρησιμοποιηθεί άλλη μέθοδος καθαρισμού. Βλ. "Καθαρισμός άλλων εξαρτημάτων".

<sup>8</sup> Η απολύμανση με χρήση αυτής της μεθόδου είναι έγκυρη για 15 κύκλους μόνο.

<sup>9</sup> Ορισμένα εξαρτήματα χρειάζονται πρόσθετο καθαρισμό. Βλ. "Εγκεκριμένες διαδικασίες απολύμανσης και αποστείρωσης".

<sup>10</sup> Τα μαξιλαράκια της μάσκας είναι τα μόνα εξαρτήματα που είναι εγκεκριμένα για απολύμανση και αποστείρωση.

# Εγκεκριμένες διαδικασίες απολύμανσης και αποστείρωσης

Στις παρακάτω διαδικασίες, πρέπει να εκτελεστεί μόνο **μία** από τις ακόλουθες διαδικασίες απολύμανσης ή αποστείρωσης.

	Βαθιά θερμική απολύμανση	Βαθιά χημική απολύμανση	Αποστείρωση
<b>Αποσυναρμολόγηση</b>	Αποσυναρμολογήστε τη μάσκα σύμφωνα με τις οδηγίες στο Εγχειρίδιο χρήσης.		
	1. Καθαρίστε τα μεμονωμένα εξαρτήματα της μάσκας με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες για ένα λεπτό καθώς τα εμβαπτίζετε σε ένα από τα παρακάτω απορρυπαντικά ή απολυμαντικά σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Προσέξτε ιδιαίτερα όλες τις σχισμές και τις κοιλότητες.		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>neodisher MediZym<sup>1</sup> (με συγκέντρωση 2% για 30 λεπτά),</li> <li>neodisher MediClean forte (AirFit N10, AirFit F10, AirFit P10, AirFit P10 for AirMini, Swift LT και Activa LT μόνο—με συγκέντρωση 1%) ή</li> <li>Alconox (με αραιώση 1%).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aniosyme DD1 (με αραιώση 0,5% για 15 λεπτά) ή</li> <li>Alconox (με αραιώση 1%).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Alconox (με αραιώση 1%).</li> </ul>
<b>Καθαρισμός και στέγνωμα</b>	2. Ξεπλύντε τα εξαρτήματα δύο φορές ανακινώντας τα δυνατά σε πόσιμο νερό (πέντε λίτρα ανά μάσκα).		
		<p>Πρόσθετες απαιτήσεις καθαρισμού όταν χρησιμοποιείται το Aniosyme DD1.</p> <p>Οι οδηγίες αυτές ισχύουν μόνο για:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Swift FX Nano</li> <li>Swift FX Nano for Her</li> </ul> <p>Αφού χρησιμοποιήσετε το προκαθαριστικό Aniosyme DD1, ξεπλύντε καλά το συγκρότημα γωνιακού εξαρτήματος του Swift FX Nano σε τρεχούμενο νερό για τουλάχιστον ένα λεπτό ή μέχρι να μην υπάρχει ορατό στερεό υπόλειμμα στο γωνιακό εξάρτημα.</p>	
	3. Αφήστε τα εξαρτήματα της μάσκας να στεγνώσουν στον αέρα, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.		
<b>Προ-απολύμανση και στέγνωμα</b>	Δεν έχει εγκριθεί.		
<b>Απολύμανση ή αποστείρωση και στέγνωμα</b>	<p>1. Χρησιμοποιώντας ένα πιστοποιημένο σύστημα απολύμανσης με ζεστό νερό, εμβαπτίστε τα εξαρτήματα της μάσκας που μπορούν να απολυμανθούν χρησιμοποιώντας ένα συνδυασμό θερμοκρασίας-χρόνου<sup>2</sup>:</p> <p><b>EN ISO 15883-1:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>70°C για 100 λεπτά</li> <li>75°C για 30 λεπτά</li> <li>80°C για 10 λεπτά</li> <li>90°C για 1 λεπτό.</li> </ul> <p><b>Ειδικές ευρωπαϊκές περιφερειακές προδιαγραφές:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>93°C για 10 λεπτά.</li> </ul> <p>2. Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία, αφαιρέστε τα εξαρτήματα της μάσκας από το σύστημα απολύμανσης με ζεστό νερό.</p> <p>3. Αφήστε τα εξαρτήματα της μάσκας να στεγνώσουν στον αέρα, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.</p>	<p>1. Εμβαπτίστε πλήρως και διαποτίστε τα εξαρτήματα της μάσκας που μπορούν να απολυμανθούν σε ένα από τα παρακάτω διαλύματα που διατίθενται στο εμπόριο, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Υπεροξικό οξύ 0,15% (π.χ. Anioxyde 1000) για 30 λεπτά</li> <li>Ορθοφθαλaldeϊδή 0,55% (π.χ. CIDEX OPA) για 20 λεπτά ή</li> <li>Γλουταραλδεΐδη 3,4% (π.χ. CIDEX Plus) για 20 λεπτά</li> </ul> <p>Όταν χρησιμοποιείτε αυτά τα διαλύματα, εφαρμόζετε τους συνδυασμούς:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Aniosyme DD1 με Anioxyde 1000 ή</li> <li>Alconox με CIDEX OPA ή CIDEX Plus.</li> </ul> <p>2. Ξεπλύντε τα εξαρτήματα της μάσκας σε πόσιμο νερό (πέντε λίτρα ανά μάσκα).</p> <p>3. Αφήστε τα εξαρτήματα της μάσκας να στεγνώσουν στον αέρα, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.</p>	<p>1. Συσκευάστε τα εξαρτήματα της μάσκας πριν από την αποστείρωση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή για το σύστημα αποστείρωσης STERRAD. Οι μάσκες ResMed έχουν επικυρωθεί με χρήση της μεθόδου του δίσκου.</p> <p>Σημείωση: Η χρήση σάκων δεν συιστάται.</p> <p>2. Αποστειρώστε τη μάσκα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή για το σύστημα αποστείρωσης STERRAD.</p> <p>Σημείωση: Το στέγνωμα πραγματοποιείται ως μέρος της διαδικασίας αποστείρωσης.</p>
<b>Επιθεώρηση</b>	Επιθεωρήστε οπτικά κάθε ένα εξάρτημα της μάσκας. Αν υπάρχει εμφανής ζημιά σε κάποιο εξάρτημα της μάσκας (ρωγμή, ράγισμα, σκίσιμο κλπ), το εξάρτημα θα πρέπει να απορριφθεί και να αντικατασταθεί. Ενδέχεται να παρουσιαστεί ελαφρύς αποχρωματισμός των εξαρτημάτων σιλκόνης, κάτι το οποίο είναι αποδεκτό.		
<b>Επανασυναρμολόγηση</b>	Επανασυναρμολογήστε τη μάσκα σύμφωνα με τις οδηγίες στο Εγχειρίδιο χρήσης.		
<b>Συσκευασία και φύλαξη</b>	Φυλάσσετε σε ξηρό περιβάλλον χωρίς σκόνη, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως. <b>Θερμοκρασία φύλαξης:</b> -20°C έως 60°C.		

<sup>1</sup> Τα AirFit P10 / AirFit P10 for Her / AirFit P10 for AirMini δεν είναι εγκεκριμένα για το neodisher MediZym.

<sup>2</sup> Έχουν υπολογιστεί και προβλεφθεί από γνωστά δεδομένα κινητικής θερμικής απενεργοποίησης φυτικών μικροοργανισμών που υποβάλλονται σε θερμική απολύμανση (EN ISO 15883-1) συμπεριλαμβανομένου του συνδυασμού χρόνου-θερμοκρασίας που συνιστούν οι APIC (Associations for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Ενώσεις Επαγγελματιών στον τομέα Ελέγχου Λοιμώξεων και Επιδημιολογίας) και RKI (Robert Koch Institute, Ίδρυμα Ρόμπερτ Κοχ).



## Αποσυαρμολόγηση των μασκών πριν από τον καθαρισμό

Οι οδηγίες αυτές ισχύουν μόνο για:

- Mirage Quattro
- Mirage Micro
- Mirage Activa LT
- Mirage SoftGel.

Αντί να ακολουθήσετε τις οδηγίες αποσυαρμολόγησης που αναφέρονται στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης σχετικά με την αφαίρεση του στηρίγματος μετώπου και του επιλογέα από το πλαίσιο της μάσκας, μπορείτε να αποσυαρμολογήσετε αυτά τα εξαρτήματα ως εξής:

1. Ξεβιδώστε τον επιλογέα ώστε το στηρίγμα μετώπου να προεξέχει κατά το μισό μήκος του περίπου από το πλαίσιο της μάσκας.
2. Ωθήστε σταθερά το στηρίγμα μετώπου πάνω στο πλαίσιο της μάσκας μέχρι να ακουστεί ένας χαρακτηριστικός ήχος ("κλικ") και να αποσπαστεί ο επιλογέας από το πλαίσιο της μάσκας.
3. Ξεβιδώστε εντελώς και αφαιρέστε τον επιλογέα και κατόπιν τραβήξτε το στηρίγμα μετώπου από το πλαίσιο της μάσκας.

## Καθαρισμός των ιμάντων κεφαλής

Οι ιμάντες κεφαλής δεν χρειάζονται απολύμανση και δεν πρέπει να πλένονται σε χημικά απολύμανσης. Το σχολαστικό πλύσιμο των ιμάντων κεφαλής πριν τοποθετηθούν σε άλλον ασθενή είναι αποδεκτό.

1. Πλύντε στο χέρι τους ιμάντες κεφαλής σε ζεστό νερό 30°C με ήπιο σαπούνι.
2. Ξεπλύντε καλά και αφήστε να στεγνώσουν στον αέρα, μακριά από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία.

## Καθαρισμός άλλων εξαρτημάτων

Οι οδηγίες αυτές ισχύουν μόνο για:

- AirFit N10 / AirFit N10 for Her – μαλακά περιβλήματα.
- AirFit F10 / AirFit F10 for Her – Πλαίσιο μάσκας, μαλακά περιβλήματα.
- Quattro Air / Quattro Air For Her / Quattro Air NV – Πλαίσιο μάσκας.
- Quattro FX / Quattro FX for Her – ελατηριωτό πλαίσιο, μαλακά περιβλήματα.
- Quattro FX NV – ελατηριωτό πλαίσιο, μαλακά περιβλήματα.
- Mirage FX / Mirage FX for Her – Πλαίσιο μάσκας.

Το εξάρτημα δεν χρειάζεται απολύμανση και δεν πρέπει να πλένεται σε χημικά απολύμανσης. Το σχολαστικό πλύσιμο του εξαρτήματος πριν τοποθετηθεί σε άλλον ασθενή είναι αποδεκτό.

1. Πλύντε στο χέρι το εξάρτημα σε ζεστό νερό 30°C με ήπιο σαπούνι.
2. Ξεπλύντε καλά και αφήστε να στεγνώσει στον αέρα, μακριά από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία.



### ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η ResMed δεν μπορεί να προσφέρει καμία διαβεβαίωση ότι ενδεχόμενες αποκλίσεις από τις διαδικασίες που αναφέρονται στον παρόντα οδηγό (π.χ. υπέρβαση του αριθμού των κύκλων επανεπεξεργασίας), καθώς και οι επιπτώσεις τους στην απόδοση του προϊόντος, θα είναι αποδεκτές.
- Τα εξαρτήματα της μάσκας δεν πρέπει να υποβάλλονται σε αποστείρωση σε αυτόκαυστο ή αέριο αιθυλενοξειδίο.
- Όταν χρησιμοποιείτε απορρυπαντικούς, απολυμαντικούς ή αποστειρωτικούς παράγοντες, να ακολουθείτε πάντοτε τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Μη σιδερώνετε τους ιμάντες κεφαλής επειδή το υλικό είναι ευαίσθητο στη θερμότητα και θα υποστεί ζημιά.