

Fertőtlenítési és sterilizálási útmutató

Csak klinikai felhasználásra

Ez az útmutató az alvászivsgáló laboratóriumokban, rendelőintézetekben és kórházakban több páciensen használt, ResMed típusú, teljes arcmaszk, orrmaszk vagy orrpárnarendszer („maszk”) esetén alkalmazandó. Ha a maszkot otthon, önállóan használja, olvassa el a tisztítással kapcsolatos utasításokat a Használati útmutatóban. Ez az útmutató a ResMed által a maszk tisztítására, fertőtlenítésére és sterilizálására ajánlott és jóváhagyott, az ISO 17664-es szabványnak megfelelő eljárásokat tartalmazza.

Megjegyzés: Csak az alábbi táblázatban felsorolt maszkok vannak jóváhagyva két páciens közötti fertőtlenítésre.

Maszk ¹	Másik páciensen történő használat előtt a rendszer ezen részeit ki kell cserélni	Magas szintű hőfertőtlenítés			Magas szintű vegyszeres fertőtlenítés			Sterilizálás		A ciklusok jóváhagyott száma ²
		EN ISO 15883-1 70 °C – 100 perc; 75 °C – 30 perc 80 °C – 10 perc; 90 °C – 1 perc Európai regionális követelmények 93 °C – 10 perc			Anioxyde™ 1000 0,15%-os perecetsav 30 percen át	CIDEX™ OPA 0,55%-os ortoftálaldehid 20 percen át	CIDEX™ Plus 3,4%-os glutáraldehid 20 percen át	STERRAD™		
								100S	NX	
Teljes arcmaszkok										
Mirage Liberty	Forgócsukló, bemeneti cső	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	20	
Mirage Quattro ³	Nincs	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	20	
Quattro FX ⁷ / Quattro FX for Her ⁷	Nincs	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	20	
Quattro FX NV ⁷	Nincs	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	20	
Ultra Mirage	Szelepmembrán	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	15	
Ultra Mirage, nem szellőző	Nincs	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	15	
Mirage, 2. sorozat	Szelepmembrán	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	15	
Mirage, nem szellőző, 2. sorozat	Nincs	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	15	
Quattro Air ⁷ / Quattro Air For Her ⁷	Nincs	✓	✓ ^B	✓	✓	✓	✓	✓	20	
Quattro Air NV ⁷	Nincs	✓	✓ ^B	✓	✓	✓	✓	✓	20	
AirFit F10 ⁷ / AirFit F10 for Her ⁷	Nincs	✓	✓ ^B	✓	✓	✓	✓	✓	20	
Orrmaszkok										
Mirage	Forgócsukló, rövid cső	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	15	
Mirage Activa	Forgócsukló, bemeneti cső	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	15	
Mirage Activa LT3	Nincs	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	20	

Maszk ¹	Másik páciensen történő használat előtt a rendszer ezen részeit ki kell cserélni	Magas szintű hőfertőtlenítés	Magas szintű vegyszeres fertőtlenítés			Sterilizálás		A ciklusok jóváhagyott száma ²
		EN ISO 15883-1 70 °C – 100 perc; 75 °C – 30 perc 80 °C – 10 perc; 90 °C – 1 perc Európai regionális követelmények 93 °C – 10 perc	Anioxyde™ 1000 0,15%-os perecetsav 30 percen át	CIDEX™ OPA 0,55%-os orto-ftálaldehid 20 percen át	CIDEX™ Plus 3,4%-os glutáraldehid 20 percen át	STERRAD™		
						100S	NX	
Mirage Fx ⁷ / Miragr FX for Her ⁷	Nincs	✓	✓ ⁸	✓		✓	✓	20
Mirage SoftGel ³	Nincs	✓	✓	✓		✓ ⁶	✓ ⁶	20
Mirage Kidsta	Forgócsukló, bemeneti cső	✓	✓	✓	✓	✓		15
Mirage Micro ³	Nincs	✓	✓	✓		✓	✓	20
Mirage Vista	Forgócsukló, bemeneti cső	✓	✓	✓	✓	✓		15
Ultra Mirage II	Nincs	✓	✓	✓	✓			15
Ultra Mirage, nem szellőző	Nincs	✓	✓	✓	✓	✓		15
Mirage Non-vented	Swivel, short tubing		✓		✓			15
Swift FX Nano / Swift FX Nano for Her	Nincs	✓	✓ ⁹	✓		✓ ⁵	✓ ⁵	20
AirFit N10 ⁷ / AirFit N10 for Her ⁷	Nincs	✓	✓	✓		✓	✓	20
Orrpárnarendszerek								
Swift FX / Swift FX for Her / Swift FX Bella / Swift FX Bella Gray	Nincs	✓	✓	✓		✓ ⁵	✓ ⁵	20
Swift LT	Nincs	✓	✓	✓		✓ ⁵	✓ ⁵	20
Swift LT for Her / Swift LT-F	Nincs	✓	✓	✓		✓ ⁵	✓ ⁵	20
Mirage Swift II	Nincs	✓ ⁴	✓	✓	✓	✓		15
Mirage Swift	Nincs	✓ ⁴	✓	✓	✓	✓		15
AirFit P10 / AirFit P10 for Her	Fejpántkapocs	✓	✓ ⁸	✓		✓	✓	20
AirFit P10 for AirMini	Maszkkeret, fejpántkapocs	✓ ¹⁰	✓ ^{8, 10}	✓ ¹⁰			✓ ¹⁰	20

¹ Nem minden maszk szerezhető be minden régióban. A maszkok helyes használatára vonatkozó részletes leírást a hozzájuk tartozó Használati útmutatóban találja. Az egyes maszkrendszerekhez elérhető cserealkatrészekkel kapcsolatban tekintse meg a www.resmed.com weboldalon található Alkatrészkártyát.

² Ha az egészségügyi létesítmény az összeszerelés után további fertőtlenítést vagy sterilizálást ír elő, akkor felelni kell a jóváhagyott ciklusok számát.

³ Alternatív módon is szétszerelhető. Lásd: „A maszkok szétszerelése tisztítás előtt”.

⁴ A rövid csőszerelvény 70 °C-os hőmérsékletre van jóváhagyva.

⁵ A rövid csőszerelvény nem sterilizálható a STERRAD módszerrel.

⁶ A párnát nem lehet STERRAD fertőtlenítő eljárással kezelni.

⁷ Néhány alkatrész nem kezelhető. Alternatív tisztítási módszert kell alkalmazni. Lásd az „Egyéb alkatrészek tisztítása” című részt.

⁸ Ezzel a módszerrel végzett fertőtlenítési eljárás csak 15 ciklus időtartamára van jóváhagyva.

⁹ Néhány alkatrész további tisztítást igényel. Ld. „Jóváhagyott fertőtlenítési és sterilizálási eljárások”.

¹⁰ A maszkpárnák az egyedüli komponensek, amelyek fertőtlenítése és sterilizálása jóvá van hagyva.

Jóváhagyott fertőtlenítési és sterilizálási eljárások

Az alábbi eljárások során a következő három fertőtlenítési vagy sterilizálási eljárás közül csak **egy**et kell végrehajtani.

	High level thermal disinfection	Magas szintű vegyszeres fertőtlenítés	Sterilizálás
Szétszerelés	A Használati útmutatóban ismertetett utasítások szerint szerelje szét a maszkot.		
Tisztítás és szárítás	<p>1. A gyártó utasításainak megfelelően a maszk alkatrészeit egyenként tisztítsa egy percig puha sörtéjű kefével, miközben tisztítószembe vagy fertőtlenítőszembe áztatja őket. Fordítson különleges figyelmet a hajlatoknak és üregeknek.</p> <ul style="list-style-type: none"> • neodisher MediZym¹ tisztítószer (2%-os koncentrációban 30 percen át), • neodisher MediClean forte tisztítószer (csak AirFit N10, AirFit F10, AirFit P10, AirFit P10 for AirMini, Swift LT és Activa LT esetében – 1%-os koncentrációban), vagy • Alconox (1%-os koncentrációban). 	<ul style="list-style-type: none"> • Aniosyme DD1 (0,5%-os koncentrációban 15 percen át), vagy • Alconox (1%-os koncentrációban). 	<ul style="list-style-type: none"> • Alconox (1%-os koncentrációban).
	2. Az alkatrészeket (maszkonként öt liter) ivóvíz minőségű vízben élénken ide-oda mozgatva kétszer alaposan öblítse át.		
		<p>További tisztítási követelmények Aniosyme DD1 használatakor. Ezek az utasítások csak a következő modellekre vonatkoznak:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Swift FX Nano • Swift FX Nano for Her <p>Az Aniosyme DD1 előtisztító használata után öblítse el a Swift FX Nano könyökszerelvényt folyóvízben legalább egy percig vagy addig, amíg a könyökön már nincs látható szilárd anyag.</p>	
	3. A maszk alkatrészeit hagyja közvetlen napfénytől védett helyen megszáradni.		
Előfertőtlenítés és szárítás	Nincs jóváhagyva.		
Fertőtlenítés vagy sterilizálás és szárítás	<p>1. Hitelesített, forróvízes fertőtlenítőrendszert használva áztassa be a maszk fertőtleníthető alkatrészeit az alábbi hőmérséklet-időtartam kombinációk egyikének az alkalmazásával²:</p> <p>EN ISO 15883-1</p> <ul style="list-style-type: none"> • 70 °C 100 percen át • 75 °C 30 percen át • 80 °C 10 percen át • 90 °C 1 percen át. <p>Specifikus európai regionális követelmények:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 93 °C 10 percen át. <p>2. A művelet befejezése után vegye ki a maszk alkatrészeit a forróvízes fertőtlenítő rendszerből.</p> <p>3. A maszk alkatrészeit hagyja közvetlen napfénytől védett helyen megszáradni.</p>	<p>1. A gyártó utasításainak megfelelően áztassa a maszk fertőtleníthető alkatrészeit a következő, kereskedelmi forgalomban kapható oldatok egyikébe úgy, hogy azokat az oldat teljesen ellepje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 0,15%-os perecetsav (pl. Anioxyde 1000) 30 percen át, • 0,55%-os ortoftálalehid (pl. CIDEX OPA) 20 percen át, vagy • 3,4%-os glutáraldehid (pl. CIDEX Plus) 20 percen át <p>Az oldatok használatakor a következő kombinációk jóváhagyottak:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aniosyme DD1 Anioxyde 1000-rel, vagy • Alconox CIDEX OPA-val vagy CIDEX Plus-szal. <p>2. Öblítse át a maszk alkatrészeit (maszkonként öt liter) ivóvíz minőségű vízzel.</p> <p>3. A maszk alkatrészeit hagyja közvetlen napfénytől védett helyen megszáradni.</p>	<p>1. A sterilizálás előtt a STERRAD sterilizálórendszer gyártójának utasításai szerint csomagolja be a maszk alkatrészeit. A ResMed maszkok esetében jóváhagyták a tálcás módszert.</p> <p>Megjegyzés: Tasakok használata nem javasolt.</p> <p>2. A STERRAD sterilizálórendszer gyártója utasításainak megfelelően sterilizálja a maszkot.</p> <p>Megjegyzés: A szárítás a sterilizálási eljárás részét képezi.</p>
Vizsgálat	Szemrevételezéssel vizsgálja meg a maszk minden egyes alkatrészét. Ha a maszk alkatrészein bármilyen látható elváltozás észlelhető (repedés, törés, szakadás stb.), akkor az alkatrészt le kell selejtezni és ki kell cserélni. A szilikonalkatrészek kis mértékű elszíneződése előfordulhat és elfogadható.		
Ismételt összeszerelés	A Használati útmutatóban ismertetett utasítások szerint ismét szerelje össze a maszkot.		

	High level thermal disinfection	Magas szintű vegyszeres fertőtlenítés	Sterilizálás
Csomagolás és tárolás	Száras, pormentes környezetben, közvetlen napfénytől védve tárolja. Tárolási hőmérséklet: -20 °C–60 °C.		

¹Az AirFit P10 / AirFit P10 for Her / AirFit P10 for AirMini neodisher MediZym termékkel történő regenerálását nem hagyták jóvá.

²A hőfertőtlenítésnek kitett vegetatív mikroorganizmusok ismert hőinaktivációs kinetikája alapján számították ki és jóslták meg (EN ISO 15883-1), és figyelembe veszik az APIC (Associations for Professionals in Infection Control and Epidemiology – Fertőzés-ellenőrzési és Epidemiológiai Szakemberek Egyesülete), illetve az RKI (Robert Koch Institute – Robert Koch Intézet) által javasolt időtartam-hőmérséklet kombinációkat.

A maszkok szétszerelése tisztítás előtt

Ezen utasítások csak a következő modellekre vonatkoznak:

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

A vonatkozó használati útmutatóban a homloktámasznak és a tárcsának a maszk keretéből történő eltávolítására vonatkozó szétszerelési utasítások mellett ezeket az alkatrészeket a következőképpen is szétszerelheti:

1. A tárcsát tekerje ki annyira, hogy a homloktámasz körülbelül félútig kitolódjon a maszk keretéből.
2. A homloktámaszt erősen nyomja a maszk keretéhez, amíg a tárcsa kattán egyet, és leválik a maszk keretéről.
3. Teljesen tekerje ki és vegye le a tárcsát, majd húzza ki a homloktámaszt a maszk keretéből.

A fejpántrész tisztítása

A fejpántot nem szükséges fertőtleníteni és nem szabad vegyszeres fertőtlenítőszerben mosni. Elegendő a fejpántrész alapos megtisztítása új páciens általi használat előtt.

1. A fejpántrészt kézzel mossa meg meleg (30 °C-os), enyhén szappanos vízben.
2. Alaposan öblítse át és hagyja megszáradni közvetlen napfénytől védett helyen.

Egyéb alkatrészek tisztítása

Ezen utasítások csak a következő modellekre vonatkoznak:

- AirFit N10 / AirFit N10 for Her – Puha szíjak.
- AirFit F10 / AirFit F10 for Her – A maszk kerete, puha szíjak.
- Quattro Air / Quattro Air For Her / Quattro Air NV – A maszk kerete.
- Quattro FX / Quattro FX for Her – Rugalmas keret, puha szíjak.
- Quattro FX NV – Rugalmas keret, puha szíjak.
- Mirage FX / Mirage FX for Her – A maszk kerete.

Az alkatrészt nem szükséges fertőtleníteni, illetve nem szabad vegyszeres fertőtlenítőszerben mosni. Elegendő alaposan megtisztítani, mielőtt új páciens használná.

1. Az alkatrészt kézzel mossa meg meleg (30 °C-os), enyhén szappanos vízben.
2. Alaposan öblítse át és hagyja megszáradni közvetlen napfénytől védett helyen.



ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A ResMed nem garantálja, hogy a jelen útmutatóban felsorolt eljárásoktól való eltérések (pl. az újrafelhasználási ciklusok számának túllépése), illetve ezeknek a termék teljesítményére tett hatása elfogadható lesz.
- A maszk alkatrészeit tilos autoklávban vagy etilén-oxid gázzal sterilizálni.
- A tisztítószerek, fertőtlenítőszeres és sterilizálószeres használatakor mindig kövesse a gyártó utasításait.
- A fejpántrészt ne vasalja ki, mivel annak anyaga hőre érzékeny, és tönkremegy.