

# Руководство по дезинфекции и стерилизации

только для клинического применения

Это руководство предназначено для ороназальных и носовых масок, а также систем носовых канюль («маски») ResMed использования разными пациентами в лабораториях сна, поликлиниках и больницах. Если вы являетесь единственным пользователем маски в вашем доме, читайте инструкции по очистке маски в Руководстве для пользователя. В данном руководстве описаны рекомендуемые и утвержденные ResMed процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации масок в соответствии со стандартом ISO 17664.

Примечание: только маски, перечисленные в нижеприведенной таблице, утверждены для обработки перед использованием ее другим пациентом.

Маска <sup>1</sup>	Замените эти части на новые перед каждым следующим пациентом	Интенсивная термальная дезинфекция	Интенсивная химическая дезинфекция			Стерилизация		Утвержденное число циклов <sup>2</sup>
		EN ISO 15883-1 70°C-100 мин; 75°C-30 мин 80°C-10 мин; 90°C-1 мин Европейские региональные требования 93°C-10 мин	Anioxide™ 1000 Перексусная кислота 0.15% на 30 минут	CIDEX™ OPA Орто-фталевый альдегид 0.55% на 20 минут	CIDEX™ Plus Глютар-альдегид 3.4% на 20 минут	STERRAD™		
						100S	NX	
<b>Ороназальные (полнолицевые) маски</b>								
Mirage Liberty	Поворотный соединитель, впускная трубка	✓	✓	✓		✓	✓	20
Mirage Quattro <sup>3</sup>	Нет	✓	✓	✓		✓	✓	20
Quattro FX <sup>7</sup> / uattro FX for Her <sup>7</sup>	Нет	✓	✓	✓		✓	✓	20
Quattro FX NV <sup>7</sup>	Нет	✓	✓	✓		✓	✓	20
Ultra Mirage	Мембрана клапана	✓	✓	✓	✓	✓		15
Ultra Mirage Невентилируемая	Нет	✓	✓	✓	✓	✓	✓	15
Mirage Серия 2	Мембрана клапана	✓	✓	✓	✓	✓		15
Mirage Невентилируемая Серия 2	Нет	✓	✓	✓	✓	✓		15
Quattro Air <sup>7</sup> / Quattro Air For Her <sup>7</sup>	Нет	✓	✓ <sup>8</sup>	✓		✓	✓	20
Quattro Air NV <sup>7</sup>	Нет	✓	✓ <sup>8</sup>	✓		✓	✓	20
AirFit F10 <sup>7</sup> / AirFit F10 for Her <sup>7</sup>	Нет	✓	✓ <sup>8</sup>	✓		✓	✓	20
<b>Носовые маски</b>								
Mirage	Поворотный соединитель, короткая трубка	✓	✓	✓	✓	✓		15
Mirage Activa	Поворотный соединитель, впускная трубка	✓	✓	✓	✓	✓		15

Маска <sup>1</sup>	Замените эти части на новые перед каждым следующим пациентом	Интенсивная термальная дезинфекция	Интенсивная химическая дезинфекция			Стерилизация		Утвержденное число циклов <sup>2</sup>
		EN ISO 15883-1 70°C-100 мин; 75°C-30 мин 80°C-10 мин; 90°C-1 мин Европейские региональные требования 93°C-10 мин	Anioxyde™ 1000 Перуксусная кислота 0.15% на 30 минут	CIDEX™ OPA Орто-фталевый альдегид 0.55% на 20 минут	CIDEX™ Plus Глютар-альдегид 3.4% на 20 минут	STERRAD™		
						100S	NX	
Mirage Activa LT <sup>3</sup>	Нет	✓	✓	✓		✓	✓	20
Mirage FX <sup>7</sup> / Mirage FX for Her <sup>7</sup>	Нет	✓	✓ <sup>8</sup>	✓		✓	✓	20
Mirage SoftGel <sup>3</sup>	Нет	✓	✓	✓		✓ <sup>6</sup>	✓ <sup>6</sup>	20
Mirage Kidsta	Поворотный соединитель, впускная трубка	✓	✓	✓	✓	✓		15
Mirage Micro <sup>3</sup>	Нет	✓	✓	✓		✓	✓	20
Mirage Vista	Поворотный соединитель, впускная трубка	✓	✓	✓	✓	✓		15
Ultra Mirage II	Нет	✓	✓	✓	✓			15
Ultra Mirage Non-vented	Нет	✓	✓	✓	✓	✓		15
Mirage Non-vented	Поворотный соединитель, короткая трубка		✓		✓			15
Swift FX Nano / Swift FX Nano for Her	Нет	✓	✓ <sup>9</sup>	✓		✓ <sup>5</sup>	✓ <sup>5</sup>	20
AirFit N10 <sup>7</sup> / AirFit N10 for Her <sup>7</sup>	Нет	✓	✓	✓		✓	✓	20
<b>Системы с носовыми канюлями</b>								
Swift FX / Swift FX for Her / Swift FX Bella / Swift FX Bella Gray	Нет	✓	✓	✓		✓ <sup>5</sup>	✓ <sup>5</sup>	20
Swift LT	Нет	✓	✓	✓		✓ <sup>5</sup>	✓ <sup>5</sup>	20
Swift LT for Her / Swift LT-F	Нет	✓	✓	✓		✓ <sup>5</sup>	✓ <sup>5</sup>	20
Mirage Swift II	Нет	✓ <sup>4</sup>	✓	✓	✓	✓		15
Mirage Swift	Нет	✓ <sup>4</sup>	✓	✓	✓	✓		15
AirFit P10 / AirFit P10 for Her	Зажим головного фиксатора	✓	✓ <sup>8</sup>	✓		✓	✓	20
AirFit P10 for AirMini	Корпус маски, зажим головного фиксатора	✓ <sup>10</sup>	✓ <sup>8, 10</sup>	✓ <sup>10</sup>			✓ <sup>10</sup>	20

<sup>1</sup>Примечание: Некоторые маски доступны не во всех регионах. Полная информация о правильном применении таких приборов приведена в индивидуальных Руководствах для пользователя. Список поставляемых запасных частей для всех систем масок представлен в разделе Карта компонентов (Components Card) на сайте [www.resmed.com](http://www.resmed.com).

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

<sup>3</sup>Предлагается альтернативный способ разборки. Смотрите раздел "Разборка масок перед очисткой".

<sup>4</sup>Сборка с короткой трубкой утверждена для применения до температуры 70°C.

<sup>5</sup>Сборка с короткой трубкой не должна подвергаться STERRAD-стерилизации.

<sup>6</sup>Уплотнитель не должен подвергаться STERRAD-стерилизации.

<sup>7</sup>Некоторые компоненты не подлежат обработке. Необходимо использовать альтернативный способ очистки. См. "Очистка других компонентов".

<sup>8</sup> Дезинфекция по этому методу утверждена только для 15 циклов.

<sup>9</sup> Некоторые компоненты требуют дополнительной чистки. См. "Утвержденные процедуры дезинфекции и стерилизации".

<sup>10</sup> Уплотнители маски являются единственными компонентами, утвержденными для дезинфекции и стерилизации.

## Утвержденные процедуры дезинфекции и стерилизации

Только одну из процедур, описанных ниже, следует применять для дезинфекции или стерилизации.

	High level thermal disinfection	High level chemical disinfection	Sterilisation
Разборка	Разберите маску в соответствии с инструкциями в Руководстве для пользователя.		
Чистка и сушка	1. Очищайте отдельные части маски щеткой с мягким ворсом в течение 1 минуты во время замачивания их в одном из нижеуказанных моющих или дезинфицирующих в соответствии с инструкциями производителя. Особенно тщательно очищайте все зазоры и гнезда.		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>неодишер MediZym<sup>1</sup> (в концентрации 2% в течение 30 минут),</li> <li>неодишер MediClean forte (только для AirFit N10, AirFit F10, AirFit P10, AirFit P10 for AirMini, Swift LT и Activa LT при концентрации 1%) или</li> <li>Алконокс (раствор 1%).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Аниозим DD1 (раствор 0.5% на 15 минут) или</li> <li>Алконокс (раствор 1%).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Алконокс (раствор 1%).</li> </ul>
	2. Энергично встряхивая, дважды сполосните компоненты в питьевой воде (5 литров для каждой маски).		
Подготовка к дезинфекции и сушка	Дополнительные требования к чистке при применении Аниозима DD1. Данные инструкции относятся только к: <ul style="list-style-type: none"> <li>Swift FX Nano</li> <li>Swift FX Nano for Her</li> </ul> После применения предварительного очистителя Аниозима DD1 промойте угловой патрубков в сборе Swift FX Nano проточной водой в течение одной минуты или до тех пор, пока не останется видимого твердого налета.		
	3. Дайте частям маски высохнуть на открытом воздухе не допуская прямого солнечного воздействия.		
Дезинфекция или стерилизация и сушка	Не утверждено.		
	1. Используя сертифицированную систему дезинфекции горячей водой замочите детали маски, подлежащие дезинфекции, используя температурно-временную схему <sup>2</sup> : <b>EN ISO 15883-1</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>70°C в течение 100 минут</li> <li>75°C в течение 30 минут</li> <li>80°C в течение 10 минут</li> <li>90°C в течение 1 минуты.</li> </ul> <b>Специальные Европейские региональные требования:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>93°C в течение 10 минут</li> </ul> 2. После окончания уберите части маски из системы дезинфекции горячей водой. 3. Дайте частям маски высохнуть на открытом воздухе не допуская прямого солнечного воздействия.	1. Полностью погрузите и замочите компоненты маски, допускающие дезинфицирующую обработку, в одном из следующих имеющихся в продаже средств в соответствии с инструкциями производителя: <ul style="list-style-type: none"> <li>перексусная кислота 0.15% (напр. Аниоксид 1000) на 30 минут,</li> <li>орто-фталевый альдегид 0.55% (напр. CIDEX OPA) на 20 минут или</li> <li>Глютар-альдегид 3.4% (напр. CIDEX Plus) на 20 минут</li> </ul> При применении этих растворов используйте следующие комбинации: <ul style="list-style-type: none"> <li>Аниозим DD1 с Аниоксидом 1000 или</li> <li>Алконокс с CIDEX OPA или CIDEX Plus.</li> </ul> 2. Сполосните компоненты маски в чистой питьевой воде (пять литров на каждую маску). 3. Дайте частям маски высохнуть на открытом воздухе не допуская прямого солнечного воздействия.	1. Перед стерилизацией уложите части маски так, как указано в инструкциях производителя системы стерилизации STERRAD. Маски ResMed утверждены для лоткового метода стерилизации. Примечание: Применять пакеты не рекомендуется. 2. Стерилизуйте маску в соответствии с инструкциями производителя системы стерилизации STERRAD. Примечание: Сушка производится в процессе стерилизации.
Осмотр частей	Осмотрите каждую деталь маски. При обнаружении повреждения какого-либо компонента маски (растрескивание, трещины, разрывы и т.п.), эту часть следует снять и заменить. Допускается незначительное обесцвечивание силиконовых компонентов.		

	High level thermal disinfection	High level chemical disinfection	Sterilisation
Сборка	Соберите маску в соответствии с инструкциями в Руководстве для пользователя.		
Упаковка и хранение	Хранить в сухом месте, защищенном от пыли и прямого солнечного воздействия. Температура хранения: -20°C до 60°C.		

<sup>1</sup> AirFit P10 / AirFit P10 for Her / AirFit P10 for AirMini не утверждены для neodisher MediZym.

<sup>2</sup> Расчитаны и спрогнозированы на основании известной кинетической модели тепловой инактивации растительных микроорганизмов, подвергнутых термальной дезинфекции (EN ISO 15883-1) и включают временно-температурную комбинацию, рекомендованную APIC (Ассоциацией специалистов по инфекционному контролю и эпидемиологии) и RKI (Институтом Роберта Коха).

## Разборка масок перед очисткой

Данные инструкции относятся только к:

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

Помимо метода разборки, указанного в соответствующих инструкциях по снятию лицевого уплотнителя и конуса с корпуса маски, можно производить разборку этих компонентов следующим образом:

1. Открутите конус так, чтобы лицевой уплотнитель выступал примерно наполовину из корпуса маски.
2. Крепко прижимайте лицевой уплотнитель к корпусу маски до тех пор пока не раздастся щелчок конуса и он не отделится от корпуса маски.
3. Полностью открутите и снимите конус, а затем отсоедините налобный уплотнитель от корпуса маски

## Очистка наголовника

Головной фиксатор не требует дезинфекции и его не следует мыть в дезинфицирующих химикатах. Можно тщательно промывать наголовник после каждого пациента.

1. Мойте наголовник вручную в теплой воде 86°F (30°C) с использованием мягкого моющего средства.
2. Хорошо сполосните и высушите, не подвергая воздействию прямого солнечного света.

## Очистка других компонентов

Данные инструкции относятся только к:

- AirFit N10 / AirFit N10 for Her – Мягкие рукава.
- AirFit F10 / AirFit F10 for Her – Корпус маски, Мягкие рукава.
- Quattro Air / Quattro Air For Her / Quattro Air NV – Корпус маски.
- Quattro FX / Quattro FX for Her – Пружинный каркас, Мягкие рукава.
- Quattro FX NV – Пружинный каркас, Мягкие рукава.
- Mirage FX / Mirage FX for Her – Корпус маски.

Этот компонент не требует дезинфекции и его не следует мыть в дезинфицирующих средствах. Можно тщательно промывать компонент после каждого пациента.

1. Мойте компонент вручную в теплой воде (30°C) с использованием мягкого моющего средства.
2. Хорошо сполосните и высушите, не подвергая воздействию прямого солнечного света.



### ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- ResMed не может предоставить гарантии того, что отклонения от процедур, указанных в данном руководстве (напр. числа циклов повторной обработки), и их воздействие на эксплуатационные качества продукта будут допустимыми.
- Не допускается стерилизация частей маски в автоклаве или газом этилен оксид.
- При использовании моющих, дезинфицирующих или стерилизующих средств всегда следуйте инструкциям производителя.
- Не гладьте наголовник утюгом, так как материал является чувствительным к нагреванию и может повредиться.