

Návod na dezinfekciu a sterilizáciu

Len na klinické použitie

Tento návod je určený pre použitie celotvárovej masky, nosnej masky alebo nosných vankúšikov ('masky') ResMed pre viacerých pacientov v spánkovom laboratóriu, klinike, alebo v nemocnici. Ak ste výlučným užívateľom masky v domácom prostredí, pokyny na čistenie nájdete v príručke užívateľa. Tento návod popisuje postupy na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu masky podľa ISO 17664, odporúčaných a schválených firmou ResMed.

Poznámka: Len masky v doluvedenej tabuľke boli schválené na opätovné spracovanie medzi pacientami.

Maska ¹	Pred použitím u nového pacienta tieto súčasti vymeňte za nové	Intenzívna tepelná dezinfekcia			Intenzívna chemická dezinfekcia			Sterilizácia		Schválený počet cyklov ²
		EN ISO 15883-1 70°C-100 min; 75°C-30 min 80°C-10 min; 90°C-1 min Európske regionálne požiadavky 93°C-10 min			Anioxyde™ 1000 Kyselina peroctová 0,15% na 30 minút	CIDEX™ OPA Ortoftalaldehyd 0,55% na 20 minút	CIDEX™ Plus Glutaraldehyd 3,4% na 20 minút	STERRAD™		
								100S	NX	
Celotvárové masky										
Mirage Liberty	Kĺb, vstupná trubica	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	20	
Mirage Quattro ³	Žiadne	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	20	
Quattro FX ⁷ / Quattro FX for Her ⁷	Žiadne	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	20	
Quattro FX NV ⁷	Žiadne	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	20	
Ultra Mirage	Membrána ventilu	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	15	
Ultra Mirage bez vetracích otvorov	Žiadne	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	15	
Mirage séria 2	Membrána ventilu	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	15	
Mirage bez vetracích otvorov séria 2	Žiadne	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	15	
Quattro Air ⁷ / Quattro Air For Her ⁷	Žiadne	✓	✓ ^B	✓	✓	✓	✓	✓	20	
Quattro Air NV ⁷	Žiadne	✓	✓ ^B	✓	✓	✓	✓	✓	20	
AirFit F10 ⁷ / AirFit F10 for Her ⁷	Žiadne	✓	✓ ^B	✓	✓	✓	✓	✓	20	
Nosné masky										
Mirage	Kĺb, krátka trubica	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	15	
Mirage Activa	Kĺb, vstupná trubica	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	15	
Mirage Activa LT ³	Žiadne	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	20	
Mirage FX ⁷ / Mirage FX for Her ⁷	Žiadne	✓	✓ ^B	✓	✓	✓	✓	✓	20	
Mirage SoftGel ³	Žiadne	✓	✓	✓	✓	✓	✓ ^B	✓ ^B	20	

Maska ¹	Pred použitím u nového pacienta tieto súčasti vymeňte za nové	Intenzívna tepelná dezinfekcia	Intenzívna chemická dezinfekcia			Sterilizácia		Schválený počet cyklov ²
		EN ISO 15883-1 70°C-100 min; 75°C-30 min 80°C-10 min; 90°C-1 min Európske regionálne požiadavky 93°C-10 min	Anioxyde™ 1000 Kyselina peroctová 0,15% na 30 minút	CIDEX™ OPA Ortoftalaldehyd 0,55% na 20 minút	CIDEX™ Plus Glutaraldehyd 3,4% na 20 minút	STERRAD™		
						100S	NX	
Mirage Kidsta	Klíb, vstupná trubica	✓	✓	✓	✓	✓		15
Mirage Micro ³	Žiadne	✓	✓	✓		✓	✓	20
Mirage Vista	Klíb, vstupná trubica	✓	✓	✓	✓	✓		15
Ultra Mirage II	Žiadne	✓	✓	✓	✓			15
Ultra Mirage bez vetracích otvorov	Žiadne	✓	✓	✓	✓	✓		15
Mirage bez vetracích otvorov	Klíb, krátká trubica	✓	✓		✓			15
Swift FX Nano / Swift FX Nano for Her	Žiadne	✓	✓ ⁹	✓		✓ ⁵	✓ ⁵	20
AirFit N10 ⁷ / AirFit N10 for Her ⁷	Žiadne	✓	✓	✓		✓	✓	20
Systémy nosných vankúšikov								
Swift FX / Swift FX for Her / Swift FX Bella / Swift FX Bella Gray	Žiadne	✓	✓	✓		✓ ⁵	✓ ⁵	20
Swift LT	Žiadne	✓	✓	✓		✓ ⁵	✓ ⁵	20
Swift LT for Her / Swift LT-F	Žiadne	✓	✓	✓		✓ ⁵	✓ ⁵	20
Mirage Swift II	Žiadne	✓ ⁴	✓	✓	✓	✓		15
Mirage Swift	Žiadne	✓ ⁴	✓	✓	✓	✓		15
AirFit P10 / AirFit P10 for Her	Spona náhlavnej súpravy	✓	✓ ⁸	✓		✓	✓	20
AirFit P10 for AirMini	Rám masky, spona náhlavnej súpravy	✓ ¹⁰	✓ ^{8, 10}	✓ ¹⁰			✓ ¹⁰	20

¹ Nie všetky masky sú k dispozícii vo všetkých regiónoch. Podrobné informácie o správnom používaní týchto masiek nájdete v príručkách užívateľa jednotlivých masiek. Zoznam náhradných súčastí, ktoré sú k dispozícii pre jednotlivé systémy masiek, nájdete na Zozname súčastí (Components Card) na stránke www.resmed.com.

² Ak zdravotné stredisko vyžaduje ďalší dezinfekčný alebo sterilizačný cyklus po opätovnom poskladaní, počet schválených cyklov treba znížiť na polovicu.

³ Možno použiť alternatívny spôsob rozobratia. Viď „Rozobratie masky pred čistením“.

⁴ Súprava krátkej trubice schválená do 70°C.

⁵ Súprava krátkej trubice nesmie byť ošetrovaná sterilizáciou STERRAD.

⁶ Poduška sa nemôže ošetriť sterilizáciou STERRAD.

⁷ Niektoré časti nemožno ošetriť. Musíte použiť alternatívny spôsob čistenia. Viď „Čistenie ďalších súčastí“.

⁸ Dezinfekcia pomocou tejto metódy je schválená len pre 15 cyklov.

⁹ Niektoré súčasti vyžadujú ďalšie čistenie. Viď „Schválené postupy na dezinfekciu a sterilizáciu“.

¹⁰ Podušky masky sú jediné komponenty schválené na dezinfekciu a sterilizáciu.

Schválené postupy na dezinfekciu a sterilizáciu

Spomedzi dolevedených postupov treba vykonať len **jeden** z nasledovných postupov na dezinfekciu alebo sterilizáciu.

	Intenzívna tepelná dezinfekcia	Intenzívna chemická dezinfekcia	Sterilizácia
Rozobratie	Masku rozoberte podľa pokynov v príručke užívateľa.		
Čistenie a sušenie	1. Jednotlivé súčasti masky čistíte kefkou s jemnými štetinami po dobu jednej minúty za súčasného močenia v nasledovných čistiaciach alebo dezinfekčných prostriedkoch podľa návodu výrobcu. Venujte zvýšenú pozornosť štrbinám a dutinám.		
	<ul style="list-style-type: none"> • neodisher MediZym¹ (koncentrácia 2% na 30 minút), • neodisher MediClean forte (len AirFit N10, AirFit F10, AirFit P10, AirFit P10 for AirMini, Swift LT a Activa LT – koncentrácia 1%) alebo • Alconox (rozriedený na 1%). 	<ul style="list-style-type: none"> • Aniosyme DD1 (rozriedený na 0,5% na 15 minút) alebo • Alconox (rozriedený na 1%). 	<ul style="list-style-type: none"> • Alconox (rozriedený na 1%).
	2. Súčasti opláchnite dvakrát tak, že ich rázne zamiešate v pitnej vode (5 litrov na masku).		
		<p>Požiadavky na ďalšie čistenie pri použití Aniosyme DD1. Tento návod sa vzťahuje len na:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Swift FX • Swift FX pre ňu <p>Po použití pred-čistiaceho prostriedku Aniosyme DD1, oplachujte kĺbovú súpravu Swift FX Nano pod tečúcou vodou aspoň jednu minútu alebo kým nie sú žiadne viditeľné tuhé častice na kĺbe.</p>	
	3. Súčasti masky nechajte voľne vyschnúť mimo priameho slnečného svetla.		
Pred-dezinfekcia a sušenie	Neschválená.		
Dezinfekcia alebo sterilizácia a sušenie	<p>1. Použite schválený systém na dezinfekciu horúcou vodou a namočte súčasti masky, ktoré sa dajú dezinfikovať, na kombináciu teploty a času²:</p> <p>EN ISO 15883-1</p> <ul style="list-style-type: none"> • 70°C na 100 minút • 75°C na 30 minút • 80°C na 10 minút • 90°C na 1 minútu. <p>Špecifické európske regionálne požiadavky:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 93°C na 10 minút <p>2. Po ukončení odstráňte súčasti masky z horúcovodného dezinfekčného systému.</p> <p>3. Súčasti masky nechajte voľne vyschnúť mimo priameho slnečného svetla.</p>	<p>1. Súčasti masky, ktoré sa dajú dezinfikovať, úplne ponorené namočte do jedného z nasledovných komerčne dostupných roztokov podľa návodu výrobcu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kyselina peroctová 0,15% (napr. Anioxyde 1000) na 30 minút, • ortoftalaldehyd 0,55% (napr. CIDEX OPA) na 20 minút alebo • glutaraldehyd 3,4% (napr. CIDEX Plus) na 20 minút <p>Pri používaní týchto roztokov ich kombinujte nasledovne:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aniosyme DD1 s Anioxyde 1000 alebo • Alconox s CIDEX OPA alebo CIDEX Plus. <p>2. Súčasti masky opláchnite v pitnej vode (päť litrov na jednu masku).</p> <p>3. Súčasti masky nechajte voľne vyschnúť mimo priameho slnečného svetla.</p>	<p>1. Súčasti masky pred sterilizáciou zabaľte podľa návodu výrobcu pre sterilizačný systém STERRAD. Masky ResMed sú schválené na použitie metódou podnosov.</p> <p>Poznámka: Použitie vrecúšok sa neodporúča.</p> <p>2. Masku sterilizujte podľa návodu výrobcu sterilizačného systému STERRAD.</p> <p>Poznámka: Sušenie sa dosiahne ako súčasť dezinfekčného procesu.</p>
Kontrola	Vykonajte vizuálnu kontrolu všetkých súčastí masky. Ak je viditeľné akékoľvek poškodenie nejakej súčasti masky (prasknutie, ošúchanie, trhliny, atď), súčasť masky treba vyhodiť a nahradiť. Mierna zmena farby silikónových súčastí môže nastať a je prijateľná.		
Opätovné zloženie	Masku opätovne zložte podľa pokynov v príručke užívateľa.		
Balenie a skladovanie	Skladujte v suchom, bezprašnom prostredí mimo priameho slnečného svetla. Skladovacia teplota: -20°C až 60°C.		

¹ AirFit P10 / AirFit P10 for Her / AirFit P10 for AirMini nie sú schválené pre neodisher MediZym.

² Vypočítané a predpovedané na základe známej kinetiky tepelnej inaktívácie vegetatívnych mikroorganizmov podrobených tepelnej dezinfekcii (EN ISO 15883-1) a zahŕňajú kombinácie času a teploty odporúčané APIC (Asociácia pre profesionálov v oblasti kontroly infekcie a epidemiológie) a RKI (Inštitút Roberta Kocha).



Rozobratie masky pred čistením

Tento návod sa vzťahuje len na:

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

Ako alternatívu k návodu na rozobranie uvedenom v príslušnej príručke užívateľa na odstránenie čelnej podpory a nastavovacieho kotúča z rámu masky, tieto súčasti môžete rozobrať nasledovne:

1. Odšróbujte nastavovací kotúč tak, aby čelná podpora asi spolovice vyčnievala z rámu masky.
2. Pevne tlačte čelnú podporu do rámu masky, až kým nastavovací kotúč klikne a odpojí sa od rámu masky.
3. Úplne odšróbujte a odstráňte nastavovací kotúč a potom vytiahnite čelnú podporu z rámu masky.

Čistenie náhlavnej súpravy

Náhlavnú súpravu nie je potrebné dezinfikovať a nesmie sa umývať pomocou dezinfekčných chemikálií. Dôkladné umytie náhlavnej súpravy medzi pacientami je prípustné.

1. Náhlavnú súpravu umyte v rukách v teplej vode (30°C) jemným mydlom.
2. Dobre ju opláchnite a nechajte voľne vyschnúť mimo priameho slnečného svetla.

Čistenie ďalších súčastí

Tento návod sa vzťahuje len na:

- AirFit N10 / AirFit N10 for Her – Mäkké puzdrá.
- AirFit F10 / AirFit F10 for Her – Rám masky, mäkké puzdrá.
- Quattro Air / Quattro Air For Her / Quattro Air NV – Rám masky.
- Quattro FX / Quattro FX for Her – pružný rám, mäkké puzdrá.
- Quattro FX NV – pružný rám, mäkké puzdrá.
- Mirage FX / Mirage FX for Her – Rám masky.

Súčasť nie je potrebné dezinfikovať a nesmie sa umývať pomocou dezinfekčných chemikálií. Dôkladné umytie súčastí medzi pacientami je prípustné.

1. Súčasť umyte v rukách v teplej vode (30°C) jemným mydlom.
2. Dobre ju opláchnite a nechajte voľne vyschnúť mimo priameho slnečného svetla.



VŠEOBECNÉ VAROVANIA A UPOZORNENIA

- ResMed nemôže zaručiť, že odchýlky od postupov uvedených v tomto návode (napr. prekročenie počtu spracovacích cyklov), a ich vplyv na výkon výrobku budú prijateľné.
- Súčasti masky by nemali byť podrobené sterilizácii autoklávom alebo etylénoxidovým plynom.
- Pri použití čistiacich, dezinfekčných, alebo sterilizačných prostriedkov sa vždy riadte pokynmi výrobcu.
- Náhlavnú súpravu nežehtite, keďže jej materiál je citlivý na teplo a poškodí sa.