

Vejledning i desinficering og sterilisering

Kun til klinisk brug

Denne vejledning er beregnet til full face-maske-, næsemaske- og næsepudesystemer ("maske") fra ResMed, der bruges til flere patienter i et søvnlaboratorium, på en klinik eller på et hospital. Hvis du bruger masken som en enkelt bruger i hjemmet, skal du læse anvisningen i rengøring i betjeningsvejledningen. Denne vejledning beskriver ResMeds anbefalede og godkendte procedurer til rengøring, desinficering og sterilisering af masken i henhold til ISO 17664.

Bemærk: Kun masker angivet i nedenstående tabel er valideret til genbehandling mellem patienter.

Maske ¹	Udskift disse dele med nye dele mellem hver patient	Høj grad af varmedesinficering	Høj grad af kemisk desinficering			Sterilisering		Godkendte antal cyklusser ²
		EN ISO 15883-1 70 °C-100 min. 75 °C-30 min. 80 °C-10 min. 90 °C-1 min. Regionale krav i Europa 93 °C-10 min.	Anioxyde™ 1000 pereddikesyre 0,15 % i 30 minutter	CIDEX™ OPA Ortho- phthalaldehyd 0,55 % i 20 minutter	CIDEX™ Plus Glutaraldehyd 3,4 % i 20 minutter	STERRAD™		
						100S	NX	
Full face-masker								
Mirage Liberty	Drejestuds, slange til luftindtag	✓	✓	✓		✓	✓	20
Mirage Quattro ³	Ingen	✓	✓	✓		✓	✓	20
Quattro FX ⁷ / Quattro FX for Her ⁷	Ingen	✓	✓	✓		✓	✓	20
Quattro FX NV ⁷	Ingen	✓	✓	✓		✓	✓	20
Ultra Mirage	Ventilmembran	✓	✓	✓	✓	✓		15
Ikke-ventileret Ultra Mirage	Ingen	✓	✓	✓	✓	✓	✓	15
Mirage serie 2	Ventilmembran	✓	✓	✓	✓	✓		15
Ikke-ventileret Mirage serie 2	Ingen	✓	✓	✓	✓	✓		15
Quattro Air ⁷ / Quattro Air For Her ⁷	Ingen	✓	✓ ^B	✓		✓	✓	20
Quattro Air NV ⁷	Ingen	✓	✓ ^B	✓			✓	20
AirFit F10 ⁷ / AirFit F10 for Her ⁷	Ingen	✓	✓ ^B	✓		✓	✓	20
Næsemasker								
Mirage	Drejestuds, kort luftslange	✓	✓	✓	✓	✓		15
Mirage Activa	Drejestuds, slange til luftindtag	✓	✓	✓	✓	✓		15
Mirage Activa LT ³	Ingen	✓	✓	✓		✓	✓	20

Maske ¹	Udskift disse dele med nye dele mellem hver patient	Høj grad af varmedesinficering	Høj grad af kemisk desinficering			Sterilisering		Godkendte antal cyklusser ²
		EN ISO 15883-1 70 °C-100 min. 75 °C-30 min. 80 °C-10 min. 90 °C-1 min. Regionale krav i Europa 93 °C-10 min.	Anioxyde™ 1000 pereddikesyre 0,15 % i 30 minutter	CIDEX™ OPA Ortho- phthalaldehyd 0,55 % i 20 minutter	CIDEX™ Plus Glutaraldehyd 3,4 % i 20 minutter	STERRAD™		
						100S	NX	
Mirage FX ⁷ / Mirage FX for Her ⁷	Ingen	✓	✓ ⁸	✓		✓	✓	20
Mirage SoftGel ³	Ingen	✓	✓	✓		✓ ⁶	✓ ⁶	20
Mirage Kidsta	Drejestuds, slange til luftindtag	✓	✓	✓	✓	✓		15
Mirage Micro ³	Ingen	✓	✓	✓		✓	✓	20
Mirage Vista	Drejestuds, slange til luftindtag	✓	✓	✓	✓	✓		15
Ultra Mirage II	Ingen	✓	✓	✓	✓			15
Ikke-ventileret Ultra Mirage	Ingen	✓	✓	✓	✓	✓		15
Ikke-ventileret Mirage	Drejetap, kort luftslange		✓		✓			15
Swift FX Nano / Swift FX Nano for Her	Ingen	✓	✓ ⁹	✓		✓ ⁵	✓ ⁵	20
AirFit N10 ⁷ / AirFit N10 for Her ⁷	Ingen	✓	✓	✓		✓	✓	20
Næsepudesystemer								
Swift FX / Swift FX for Her / Swift FX Bella / Swift FX Bella Gray	Ingen	✓	✓	✓		✓ ⁵	✓ ⁵	20
Swift LT	Ingen	✓	✓	✓		✓ ⁵	✓ ⁵	20
Swift LT for Her/ Swift LT-F	Ingen	✓	✓	✓		✓ ⁵	✓ ⁵	20
Mirage Swift II	Ingen	✓ ⁴	✓	✓	✓	✓		15
Mirage Swift	Ingen	✓ ⁴	✓	✓	✓	✓		15
AirFit P10 / AirFit P10 for Her	Hovedbåndsklemme	✓	✓ ⁸	✓		✓	✓	20
AirFit P10 for AirMini	Maskeramme, hovedbåndsklemme	✓ ¹⁰	✓ ^{8, 10}	✓ ¹⁰			✓ ¹⁰	20

¹ Det er ikke alle masker, der er tilgængelige i alle lande. Der henvises til de enkelte betjeningsvejledninger angående komplet anvisning i korrekt brug af disse masker. En liste over de dele, der fås til udskiftning til hvert enkelt maskesystem, kan ses på Components Card på websiden www.resmed.com.

² Hvis en institution kræver en yderligere desinficerings- eller steriliseringscyklus efter, at masken er samlet igen, skal antallet af godkendte cyklusser halveres.

³ Masken kan skilles ad på en anden måde. Se "Adskillelse af masker inden rengøring".

⁴ Kort slange er godkendt til 70 °C.

⁵ Kort slange kan ikke behandles med STERRAD-sterilisering.

⁶ Pudene kan ikke steriliseres med STERRAD.

⁷ Nogle maskedele kan ikke desinficeres eller steriliseres. Anden form for rengøring skal anvendes. Se "Rengøring af andre maskedele".

⁸ Desinfektion med denne metode er kun godkendt for 15 cyklusser.

⁹ Nogle komponenter kræver ekstra rengøring. Se "Validerede procedurer for desinfektion og sterilisering".

¹⁰ Maskepuder er de eneste komponenter, der er godkendt til desinfektion og sterilisering.

Godkendte desinficerings- og steriliserings procedurer

Der skal kun udføres én af de følgende tre desinficerings- eller steriliseringsprocedurer.

	Høj grad af varmedesinficering	Høj grad af kemisk desinficering	Sterilisering
Adskillelse	Skil masken ad som anvist i betjeningsvejledningen.		
Rengøring og tørring	1. Rengør de enkelte dele af masken med en blød børste i ét minut, mens de ligger i blød i et af nedenstående rengøringsmidler eller desinficeringsmidler i henhold til producentens anvisninger. Vær særlig omhyggelig med alle revner og hulrum.		
	<ul style="list-style-type: none"> • neodisher MediZym¹ (2 % koncentration i 30 minutter), • neodisher MediClean forte (kun AirFit N10, AirFit F10, AirFit P10, AirFit P10 for AirMini, Swift LT og Activa LT – 1 % koncentration) eller • Alconox (fortyndet 1 %). 	<ul style="list-style-type: none"> • Aniosyme DD1 (fortyndet 0,5 % i 15 minutter) eller • Alconox (fortyndet 1 %). 	<ul style="list-style-type: none"> • Alconox (fortyndet 1 %).
Rengøring og tørring	2. Skyl delene to gange ved at ryste dem kraftigt i rent drikkevand (5 liter pr. maske).		
		Krav til ekstra rengøring i forbindelse med brug af Aniosyme DD1. Disse anvisninger gælder kun for: <ul style="list-style-type: none"> • Swift FX Nano • Swift FX Nano for Her Efter brug af forrengøringsmidlet Aniosyme DD1 skal vinkelstykket til Swift FX Nano skylles under rindende vand i mindst 1 minut, eller indtil der ikke er nogen synlige faste reststoffer tilbage på vinkelstykket.	
	3. Lad maskedelene lufttørre på et sted, hvor de ikke udsættes for direkte sollys.		
Inden desinficering og tørring	Ikke godkendt.		
Desinficering eller sterilisering og tørring	1. Brug et godkendt varmtvandsdesinficeringsystem, og læg de maskedele, der skal desinficeres, i blød i følgende kombinationer af temperatur og tid ² : EN ISO 15883-1: <ul style="list-style-type: none"> • 70 °C i 100 minutter • 75 °C i 30 minutter • 80 °C i 10 minutter • 90 °C i 1 minut. Særlige regionale krav i Europa: <ul style="list-style-type: none"> • 93 °C i 10 minutter. 2. Når det er sket, skal maskedelene tages ud af varmtvandsdesinficeringssystemet. 3. Lad maskedelene lufttørre på et sted, hvor de ikke udsættes for direkte sollys.	1. De maskedele, der skal desinficeres, nedsænkes helt og blødgøres i en af følgende opløsninger, der fås i handelen, i henhold til producentens anvisninger: <ul style="list-style-type: none"> • pereddikesyre 0,15 % (f.eks. Anioxyde 1000) i 30 minutter, • ortho-phthalaldehyd 0,55 % (f.eks. CIDEX OPA) i 20 minutter eller • glutaraldehyd 3,4 % (f.eks. CIDEX Plus) i 20 minutter. Når disse opløsninger anvendes, følges kombinationerne: <ul style="list-style-type: none"> • Aniosyme DD1 med Anioxyde 1000 eller • Alconox med CIDEX OPA eller CIDEX Plus. 2. Skyl maskedelene i rent drikkevand (fem liter pr. maske). 3. Lad maskedelene lufttørre på et sted, hvor de ikke udsættes for direkte sollys.	1. Pak maskedelene ind inden sterilisering i henhold til producentens anvisninger til STERRAD-steriliseringssystemet. ResMed-masker er godkendt ved hjælp af bakkemetoden. Bemærk: Brug af poser anbefales ikke. 2. Sterilisér masken i henhold til producentens anvisninger til STERRAD-steriliseringssystemet. Bemærk: Tørring finder sted som en del af steriliseringsprocessen.
Inspektion	Udfør en visuel inspektion af hver enkelt maskedel. Hvis der er nogen som helst synlig form for skade på en maskedel (revner, krakeleringer, rifter osv.), skal maskedelen kasseres og udskiftes med en ny del. En smule misfarvning af silikonedele kan forekomme, og det er acceptabelt.		
Samling	Saml masken som anvist i betjeningsvejledningen.		
Indpakning og opbevaring	Opbevar masken på et tørt, støvfrit sted, hvor den ikke udsættes for direkte sollys. Opbevaringstemperatur: -20 til 60 °C.		

¹ AirFit P10/AirFit P10 for Her/AirFit P10 for AirMini er ikke godkendt til neodisher MediZym.

² Beregnet og udledt af kendt varmeinaktiveringskinetik for vegetative mikro-organismer, der udsættes for varmedesinficering (EN ISO 15883-1) og omfatter den kombination af tid og temperatur, der anbefales af APIC (Associations for Professionals in Infection Control and Epidemiology) og RKI (Robert Koch Institute).



Adskillelse af masker inden rengøring

Disse anvisninger gælder kun:

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

Som et alternativ til anvisningerne i den relevante brugervejledning kan pandestøtten og reguleringsknappen også tages af maskerammen på følgende måde:

1. Skru reguleringsknappen af, så pandestøtten stikker halvvejs ud af maskerammen.
2. Tryk pandestøtten godt ned i maskerammen, indtil reguleringsknappen klikker og kan fjernes fra maskerammen.
3. Skru reguleringsknappen helt ud, og træk herefter pandestøtten ud af maskerammen.

Rengøring af hovedbånd

Hovedbåndet skal ikke desinficeres og må ikke vaskes i desinficerende kemikalier. Grundig vask af hovedbåndet, inden det bruges til en anden patient, er acceptabel.

1. Hovedbåndet vaskes med hånden med mild sæbe og 30 °C varmt vand.
2. Hovedbåndet skylles grundigt og lufttørres på et sted, hvor det ikke udsættes for direkte sollys.

Rengøring af andre maskedele

Disse anvisninger gælder kun:

- AirFit N10 / AirFit N10 for Her - Bløde manchetter.
- AirFit F10 / AirFit F10 for Her - Maskeramme, Bløde manchetter.
- Quattro Air / Quattro Air For Her / Quattro Air NV – Maskeramme.
- Quattro FX / Quattro FX for Her – Fjederramme, Bløde manchetter.
- Quattro FX NV – Fjederramme, Bløde manchetter.
- Mirage FX / Mirage FX for Her – Maskeramme.

Maskedelen skal ikke desinficeres og må ikke vaskes i desinficerende kemikalier. Grundig vask af maskedelen, inden den bruges til en anden patient, er acceptabel.

1. Maskedelen vaskes i hånden med mild sæbe og 30 °C varmt vand.
2. Maskedelen skylles grundigt og lufttørres på et sted, hvor den ikke udsættes for direkte sollys.



ALMINDELIGE ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Hvis procedurerne i denne vejledning ikke følges (hvis f.eks. antallet af desinficerings- eller steriliseringscyklusser overskrides), kan ResMed ikke garantere et acceptabelt resultat og den indvirkning, disse afvigelser måtte have på produktets ydeevne.
- Maskedelene må ikke autoklaveres eller steriliseres med ethylenoxid.
- Følg altid producentens anvisninger ved brug af rengørings-, desinficerings- eller steriliseringsmidler.
- Hovedbåndet må ikke stryges, da materialet er varmefølsomt og vil blive beskadiget.



ResMed Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista NSW 2153 Australia

FORHANDLERE
ResMed Corp 9001 Spectrum Center Boulevard
San Diego CA 92123 USA
 ResMed (UK) Ltd 96 Jubilee Ave
Milton Park Abingdon Oxfordshire OX14 4RW UK

Besøg www.resmed.com for at se andre ResMed forhandlere over hele verden. For information om patenter, se www.resmed.com/ip. AirFit, Mirage, Mirage Activa, Mirage Kidsta, Mirage Micro, Mirage Swift, Swift, Mirage Vista, Mirage Quattro, Quattro, Mirage Liberty og Ultra Mirage er varemærker, der tilhører ResMed Ltd, og Mirage, Activa, Kidsta, Mirage Quattro, Quattro, Swift og Vista er registreret i U.S. Patent and Trademark Office. CIDEX og STERRAD er varemærker, der tilhører Johnson & Johnson. Alconox er et varemærke, der tilhører Alconox Inc. neodisher MediZym og neodisher MediClean er varemærker, der tilhører Chemische Fabrik Dr Weigert. Aniosyme og Anioxyde er varemærker, der tilhører Laboratoires Anios. © 2017 ResMed Ltd. 608407/2 2017-04