

RESMED

Clinical Use Only

ResMed Masks

Disinfection/Sterilization Guide

English • Deutsch • Français • Italiano
Español • Português • Svenska • Nederlands

608133/1 06 04

ResMed Masks

Disinfection/Sterilization Guide

ROW



ResMed Ltd (Manufacturer) 1 Elizabeth MacArthur Drive Bella Vista NSW 2153 Australia
ResMed Corp (US Designated Agent) 14040 Danielson Street Poway CA 92064-6857 USA
ResMed (UK) Ltd (EU Authorized Representative) 65 Milton Park Abingdon Oxfordshire OX14 4RX UK
ResMed Offices Australia, Austria, Finland, France, Germany, Hong Kong, Japan, Malaysia, Netherlands,
New Zealand, Singapore, Spain, Sweden, Switzerland, UK, USA (see www.resmed.com for contact details).

Mirage, Mirage Activa, Mirage Kidsta, Mirage Swift, Mirage Vista and Ultra Mirage are trademarks of ResMed Ltd and Mirage, Activa, Kidsta, Swift and Vista are Registered in U.S. Patent and Trademark Office.

CIDEX and STERRAD are trademarks of Johnson & Johnson. Alconox is a trademark of Alconox Inc. Neodisher Medizyme is a trademark of Chemische Fabrik Dr Weigert. Aniosyme and Anioxide are trademarks of Laboratoires Anios. Branson is a trademark of Branson Ultrasonics.

Disinfecting/Sterilizing the Mask or Nasal Pillows System between Patients

This Disinfection/Sterilization Guide is intended for multipatient use of the mask/nasal pillows* system in a sleep lab, clinic or hospital environment. If you use the mask as a single user in the home, refer to the User Guide for cleaning instructions.

The following are the recommended and validated procedures for cleaning, disinfection and sterilization of the mask. We advise that each healthcare facility consult its own procedures before carrying out the following instructions.

For details on the mask refer to the User Guide. Parts that cannot be disinfected /sterilized are listed in the table on page 5.



WARNINGS AND CAUTIONS

- ResMed cannot give any assurance that deviations from the procedures listed below, and their effect on the performance of the product, will be acceptable.
- The mask components should not be subjected to autoclave or ethylene-oxide gas sterilization.
- When using detergents, disinfectants or sterilization agents, always follow the manufacturer's instructions.

Notes:

- *The headgear does not require disinfection or sterilization. However, it is necessary to thoroughly wash the headgear before using between patients. The cleaning procedure is detailed in the User Guide.*
- *The mask must be disassembled and cleaned prior to disinfection or sterilization. The mask must also be inspected after disinfection/sterilization. See section "Inspection after Disinfection/Sterilization" for inspection details.*

* References to mask/s in this guide refer to ResMed masks and nasal pillows system.

After disassembly, thoroughly disinfect or sterilize the mask components by following the procedure for *one* of these methods:

- Chemical Disinfection
- Thermal Disinfection
- STERRAD™ Sterilization.

Option 1: Chemical Disinfection

Pre-disinfection

- 1 Disassemble the mask.
- 2 Clean the individual parts of the mask with a soft bristle brush for one minute while soaking them in detergent (eg, Aniosyme™ DDI or Alconox™). Pay particular attention to all crevices and cavities.
- 3 Rinse the components twice by agitating them vigorously in drinking quality water (5 litres per mask) and allow them to air dry out of direct sunlight.

ResMed has tested the detergents Aniosyme DDI (diluted at 0.5% for 15 minutes) and Alconox (diluted at 1%).

Disinfection

- 1 Soak the disinfectable mask components in a commercially available solution of peracetic acid 0.15% (eg, Anioxyde™1000), ortho-phthalaldehyde 0.55% (eg, CIDEX™ OPA) or glutaraldehyde 3.4% (eg, CIDEX Plus™).
- 2 Rinse the mask components in drinking quality water (5 litres per mask) and allow them to air dry out of direct sunlight.

Testing by ResMed has shown that the mask components can withstand 15 cycles using solutions of peracetic acid (0.15% Anioxyde 1000 for 30 minutes), ortho-phthalaldehyde (0.55% CIDEX OPA for 20 minutes) or glutaraldehyde (3.4% CIDEX Plus for 20 minutes).

Note: *If using the detergents and disinfectants listed above, the following combinations should be followed:*

- Detergent Aniosyme DDI with Anioxyde 1000 as the disinfectant
OR
- Detergent Alconox with disinfectant CIDEX OPA or CIDEX Plus.

Option 2: Thermal Disinfection

Pre-disinfection

- 1 Disassemble the mask.
- 2 Clean the individual parts of the mask with a soft bristle brush for one minute while soaking them in detergent (eg, Neodisher™ Medizyme or Alconox). Pay particular attention to all crevices and cavities.
- 3 Rinse the components twice by agitating them vigorously in drinking quality water and allow them to air dry out of direct sunlight.

ResMed has tested the detergents Neodisher Medizyme (concentration at 2% for 30 minutes) and Alconox (diluted at 1%).

Disinfection

Using a certified hot water disinfection system, soak the disinfectable mask components using **one** of the temperature-time combinations listed in the following sections.

European Standards

Based on prEN ISO 15883-1, the mask has been tested at the following temperature-time combinations:

- 70°C for 100 minutes
- 75°C for 30 minutes
- 80°C for 10 minutes
- 90°C for 1 minute.

Regional Requirements

Due to specific regional requirements, the mask has also been tested for disinfection at the following temperature-time combination:

- 93°C for 10 minutes.

Testing by ResMed has shown that the mask components can withstand 15 cycles of thermal disinfection using the above temperature-time combinations. The device used for testing was Branson™ LTH 1828-24 hot water bath.

Option 3: STERRAD 100S Sterilization Process

Pre-sterilization

- 1 Disassemble the mask.
- 2 Clean the individual parts of the mask with a soft bristle brush for one minute while soaking them in detergent (eg, Alconox). Pay particular attention to all crevices and cavities.
- 3 Rinse the components twice by agitating them vigorously in drinking quality water and allow them to air dry out of direct sunlight.

ResMed has tested the detergent Alconox (diluted at 1%).

Sterilization

Sterilize the sterilizable mask components as described in the manufacturer's instructions for the STERRAD 100S Sterilization System.

Testing by ResMed has shown that the mask components can withstand 15 cycles of the STERRAD 100S Sterilization System.

Inspection after Disinfection/Sterilization

Perform a visual inspection of each mask component. If any visible deterioration of a mask component is apparent (cracking, crazing, tears etc), the mask component should be discarded and replaced. Slight discoloration of the silicone components may occur and is acceptable.

Note: *If a healthcare facility requires an additional disinfection or sterilization process after reassembly, the number of validated cycles is halved.*

Parts not Validated for Multipatient Use

Some parts of the masks have not been validated for multipatient use. These parts need to be replaced with new parts when using between patients. Please check the Components Card on the website www.resmed.com for a list of available replacement parts for each mask system.

The parts that cannot be disinfected or sterilized are listed in the following table.

Masks/ Pillows System	Parts that cannot be disinfected or sterilized
<ul style="list-style-type: none"> • Mirage™ Nasal Mask • Non Vented Mirage™ • Mirage Vista™ Nasal Mask • Mirage Kidsta™ Nasal Mask • Mirage Activa™ Nasal Mask 	Swivel, Short tubing
<ul style="list-style-type: none"> • Mirage Swift™ Nasal Pillows System • Mirage Swift™ II Nasal Pillows System 	Short tube assembly
<ul style="list-style-type: none"> • Mirage™ Full Face Mask Series 2 • Ultra Mirage™ Full Face Mask 	Valve membrane
<ul style="list-style-type: none"> • Ultra Mirage™ Nasal Mask • Non Vented Ultra Mirage™ Nasal Mask • Ultra Mirage™ II Nasal Mask • Non Vented Mirage™ Full Face Mask Series 2 	None

Note: Parts that cannot be disinfected or sterilized should be replaced when using between patients.

Note: Different disinfectants and detergents are available in each country. For this reason, ResMed has identified alternatives as examples and has validated the disinfectants and detergents listed in this guide.

Desinfektion/Sterilisation der Maske oder des Nasenpolstersystems bei einem Patientenwechsel

Diese Hinweise zur Desinfektion/Sterilisation wurden für Masken- oder Nasenpolstersysteme* zusammengestellt, die in Schlaflaboren, Schlafkliniken oder Krankenhäusern für mehrere Patienten gebraucht werden. Wenn Sie der einzige Benutzer der Maske sind, lesen Sie bitte die Reinigungsanweisungen in Ihrer Bedienungsanleitung.

Die folgenden Anweisungen erläutern die empfohlenen und gültigen Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von ResMed-Masken. Wir empfehlen jeder Gesundheitseinrichtung vor Ausführung der folgenden Desinfektions-/Sterilisationsvorgänge ihre eigenen Verfahren zu prüfen.

Ausführliche Hinweise zur Maske finden Sie in der Bedienungsanleitung. Teile, die nicht desinfiziert/sterilisiert werden können, sind in der Tabelle auf Seite 11 aufgeführt.



WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- ResMed gibt keinerlei Garantie, dass Abweichungen von den unten genannten Verfahren und die damit einhergehenden Auswirkungen auf die Produktleistung annehmbar sein werden.
- Die Maskenteile dürfen nicht autoklaviert oder mit Ethylenoxidgas sterilisiert werden.
- Folgen Sie bei der Verwendung von Reinigungs-, Desinfektions- oder Sterilisationsmitteln den Herstelleranweisungen.

Hinweise:

- *Das Kopfband muss nicht desinfiziert bzw. sterilisiert werden. Bei einem Patientenwechsel muss es jedoch gewaschen werden. Hinweise zum Reinigungsvorgang finden Sie in der Bedienungsanleitung.*

* In dieser Anleitung enthaltene Hinweise auf Masken beziehen sich auf ResMed-Masken und Nasenpolstersysteme.

- *Die Maske muss vor der Desinfektion bzw. Sterilisation auseinandergenommen und gereinigt werden. Außerdem ist die Maske nach der Desinfektion/Sterilisation nochmals zu inspizieren. Ausführlichere Hinweise dazu finden Sie im Abschnitt „Inspektion nach der Desinfektion/Sterilisation“.*

Desinfizieren oder sterilisieren Sie die Maskenteile nach dem Auseinanderbau mit Hilfe eines der folgenden Verfahren:

- Chemische Desinfektion
- Thermische Desinfektion
- STERRAD™ Sterilisation

Option 1: Chemische Desinfektion

Vordesinfektion

- 1 Zerlegen Sie die Maske in ihre Einzelteile.
- 2 Reinigen Sie die einzelnen Maskenteile jeweils eine Minute lang mit einer weichen Bürste in einem Reinigungsmittel, wie z. B. Aniosyme™ DDI oder Alconox™. Achten Sie dabei insbesondere auf alle Falten und Hohlräume.
- 3 Spülen Sie die Teile anschließend zweimal gründlich mit Trinkwasser ab (5 Liter pro Maske) und lassen Sie sie an der Luft vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt trocknen.

ResMed hat die Reinigungsmittel Aniosyme DDI (0,5%ige Lösung; 15 Minuten) und Alconox (1%ige Lösung) getestet.

Desinfektion

- 1 Weichen Sie die desinfizierbaren Maskenteile in einer handelsüblichen Lösung aus Peressigsäure (z. B. Anioxyde™1000; 0,15 %), ortho-Phthalaldehyd (CIDEX™ OPA; 0,55 %) oder Glutaraldehyd (z. B. CIDEX Plus™; 3,4 %) ein.
- 2 Spülen Sie die Teile anschließend gründlich mit Trinkwasser ab (5 Liter pro Maske) und lassen Sie sie an der Luft vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt trocknen.

Von ResMed durchgeführte Tests haben gezeigt, dass die Maskenteile 15 Reinigungszyklen mit Lösungen aus Peressigsäure (0,15 % Anioxyde 1000; 30 Minuten), ortho-Phthalaldehyd (0,55 % CIDEX OPA; 20 Minuten) oder Glutaraldehyd (3,4 % CIDEX Plus; 20 Minuten) standhalten können.

Hinweis: Bei Verwendung der oben aufgeführten Reinigungs- und Desinfiziermittel sollten die folgenden Kombinationen eingehalten werden:

- Reinigungsmittel Aniosyme DDI mit Anioxyde 1000 als Desinfiziermittel.
ODER
- Reinigungsmittel Alconox mit Desinfiziermittel CIDEX OPA oder CIDEX Plus.

Option 2: Thermale Desinfektion

Vordesinfektion

- 1 Zerlegen Sie die Maske in ihre Einzelteile.
- 2 Reinigen Sie die einzelnen Maskenteile jeweils eine Minute lang mit einer weichen Bürste in einem Reinigungsmittel wie z. B. Neodisher™ Medizyme oder Alconox. Achten Sie dabei insbesondere auf alle Falten und Hohlräume.
- 3 Spülen Sie die Maskenteile zweimal gründlich in Trinkwasser ab und lassen Sie sie vor direktem Sonnenlicht geschützt an der Luft trocknen.

ResMed hat die Reinigungsmittel Neodisher Medizyme (2%ige Lösung; 30 Minuten) und Alconox (1%ige Lösung) getestet.

Desinfektion

Halten Sie beim Einweichen der Maskenteile mit einem zertifizierten Heißwasser-Desinfektionssystem eine der unten angegebenen Zeit-Temperatur-Kombinationen ein:

Europäische Normen

Die Maske wurde gemäß prEN ISO 15883-1 bei den folgenden Zeit-Temperatur-Kombinationen getestet:

- 70 °C – 100 Minuten
- 75 °C – 30 Minuten
- 80 °C – 10 Minuten
- 90 °C – 1 Minute

Regionale Anforderungen

Aufgrund besonderer regionaler Anforderungen wurde die Maske auch bei den folgenden Zeit-Temperatur-Kombinationen auf Desinfektion getestet:

- 93 °C – 10 Minuten

Von ResMed durchgeführte Tests haben gezeigt, dass die Maskenteile unter Einhaltung der obigen Temperatur-Zeit-Kombinationen 15 thermalen Desinfektionszyklen standhalten können. Für die Tests wurde das Branson™ LTH 1828-24 Heißwasserbad verwendet.

Option 3: STERRAD 100S Sterilisationsverfahren

Vorsterilisation

- 1 Zerlegen Sie die Maske in ihre Einzelteile.
- 2 Reinigen Sie die einzelnen Maskenteile jeweils eine Minute lang mit einer weichen Bürste in einer Seifenlauge wie z. B. Alconox. Achten Sie dabei insbesondere auf alle Falten und Hohlräume.
- 3 Spülen Sie die Maskenteile zweimal gründlich in Trinkwasser ab und lassen Sie sie vor direktem Sonnenlicht geschützt an der Luft trocknen.

ResMed hat das Reinigungsmittel Alconox (1%ige Lösung) getestet.

Sterilisation

Sterilisieren Sie die sterilisierbaren Maskenteile gemäß den Anweisungen des Herstellers des STERRAD 100S Sterilisationssystems.

Von ResMed durchgeführte Tests haben gezeigt, dass die Maskenteile 15 Desinfektionszyklen im STERRAD 100S Sterilisationssystem standhalten können.

Inspektion nach der Desinfektion/Sterilisation

Unterziehen Sie jedes Maskenteil einer Sichtprüfung. Weist eines der Maskenteile sichtbare Verschleißerscheinungen auf (wie z. B. Brüche, Risse oder andere Verschleißerscheinungen), sollte dieses entfernt und durch ein neues ersetzt werden. Auch können leichte Verfärbungen der Silikonteile auftreten. Dies ist jedoch kein Grund zur Sorge.

Hinweis: *Wenn eine Gesundheitseinrichtung eine zusätzliche Desinfektion oder Sterilisation nach dem Zusammenbau vorschreibt, nimmt die Anzahl der zulässigen Reinigungszyklen um die Hälfte ab.*

Lagern Sie alle Maskenteile nach der Reinigung und Desinfektion/Sterilisation an einem trockenen, staubfreien und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützten Ort. Bewahren Sie alle sterilen Teile in einer sterilen Verpackung auf.

Nicht für den Gebrauch durch mehrere Patienten geeignete Teile

Einige Teile der Maske sind nicht für den Gebrauch durch mehrere Patienten geeignet. Diese sind bei einem Patientenwechsel durch neue Teile zu ersetzen. Eine Liste der erhältlichen Ersatzteile für jedes Maskensystem finden Sie auf der Komponentenkarte auf der Webseite www.resmed.de.

Die Teile, die nicht desinfiziert oder sterilisiert werden können, sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Masken-/Polstersysteme	Teile, die nicht desinfiziert oder sterilisiert werden können
<ul style="list-style-type: none"> • Mirage™ Nasenmaske • Mirage™ NV ohne Luftauslassöffnungen • Mirage Vista™ Nasenmaske • Mirage Kidsta™ Nasenmaske • Mirage Activa™ Nasenmaske 	Drehadapter, kurzer Schlauch
<ul style="list-style-type: none"> • Mirage Swift™ Nasenpolster • Mirage Swift™ II Nasenpolster 	Kurzer Schlauchsatz
<ul style="list-style-type: none"> • Mirage™ Full Face Maske Serie 2 • Ultra Mirage™ Full Face Maske 	Ventilmembran
<ul style="list-style-type: none"> • Ultra Mirage™ Nasenmaske • Ultra Mirage™ Nasenmaske NV ohne Luftauslassöffnungen • Ultra Mirage™ II Nasenmaske • Mirage™ Full Face Maske NV ohne Luftauslassöffnungen Serie 2 	Keine

Hinweis: Teile, die nicht desinfiziert oder sterilisiert werden können, sollten beim Wechsel auf einen anderen Patienten ausgewechselt werden.

Hinweis: Die verfügbaren Desinfektions- und Reinigungsmittel sind in von Land zu Land verschieden. Deshalb hat ResMed Alternativen als Beispiele herausgestellt und die geeigneten Desinfektions- und Reinigungsmittel in dieser Anleitung aufgelistet.

Désinfection/Stérilisation du masque ou du masque narinaire entre les patients

Ce guide de désinfection/stérilisation concerne les masques et les masques narinaires* prévus pour une utilisation sur plusieurs patients en clinique du sommeil ou en milieu hospitalier. Si vous êtes l'utilisateur unique de ce masque et que vous l'utilisez à domicile, veuillez vous référer au mode d'emploi du masque pour les instructions de nettoyage.

Les instructions suivantes sont des procédures recommandées et validées pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation du masque. Nous conseillons à chaque établissement médical de consulter ses propres procédures avant de suivre ces instructions.

Pour des informations plus détaillées sur le masque, veuillez consulter son mode d'emploi. Les composants qui ne peuvent être ni désinfectés ni stérilisés sont indiqués dans le tableau de la page 17.



AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

- ResMed ne peut en aucun cas garantir que la modification des procédures listées ci-dessous et ses conséquences sur la performance du produit seront acceptables.
- Les composants du masque ne doivent pas être stérilisés à l'autoclave ni à l'oxyde d'éthylène.
- Impérativement suivre les instructions du fabricant lors de l'utilisation de détergents, de désinfectants ou d'agents de stérilisation.

Remarques :

- *Le harnais ne requiert aucune désinfection ni stérilisation. Toutefois, il est nécessaire de le nettoyer soigneusement entre chaque patient. La procédure de nettoyage est décrite en détail dans le mode d'emploi.*

* Dans ce guide, les références au(x) masque(s) concernent les masques nasaux et faciaux et les masques narinaires ResMed.

- *Le masque doit être démonté et nettoyé avant la désinfection ou la stérilisation. Le masque doit également être inspecté après la désinfection/stérilisation. Voir la section « Inspection après la désinfection/stérilisation » pour une description détaillée de l'inspection.*

Après le démontage, désinfectez ou stérilisez soigneusement les composants du masque en suivant la procédure relative à l'une des méthodes suivantes :

- Désinfection chimique
- Désinfection thermique
- Stérilisation STERRAD™.

Option 1 : Désinfection chimique

Pré-désinfection

- 1 Démontez le masque.
- 2 Nettoyez les composants individuels du masque pendant une minute à l'aide d'une brosse à poils doux en les laissant immergés dans un détergent (p. ex. Aniosyme™ DDI ou Alconox™). Insistez au niveau des fentes et des cavités.
- 3 Rincez les composants deux fois en les agitant vigoureusement dans de l'eau bouillante (5 litres par masque), puis laissez-les sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.

ResMed a testé les détergents Aniosyme DDI (dilué à 0,5 % pendant 15 minutes) et Alconox (dilué à 1 %).

Désinfection

- 1 Faites tremper les composants du masque pouvant être désinfectés dans une solution d'acide peracétique à 0,15 % (p. ex. Anioxyde™1000) ou d'ortho-phthalaldéhyde à 0,55 % (p. ex. CIDEX™ OPA) ou de glutaraldéhyde à 3,4 % (p. ex. CIDEX Plus™) (ces solutions sont disponibles dans le commerce).
- 2 Rincez les composants du masque dans de l'eau bouillante (5 litres par masque), puis laissez-les sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.

Les essais réalisés par ResMed ont montré que les composants du masque peuvent résister à 15 cycles de désinfection avec des solutions d'acide peracétique (Anioxyde 1000 à 0,15 % pendant 30 minutes), d'ortho-phthalaldéhyde (CIDEX OPA à 0,55 % pendant 20 minutes) ou de glutaraldéhyde (CIDEX Plus à 3,4 % pendant 20 minutes).

Remarque : si vous utilisez les détergents et désinfectants mentionnés ci-dessus, vous devez respecter les combinaisons suivantes :

- Détergent Aniosyme DDI avec Anioxyde 1000 comme désinfectant.
OU
- Détergent Alconox avec CIDEX OPA ou CIDEX Plus comme désinfectant.

Option 2 : Désinfection thermique

Pré-désinfection

- 1 Démontez le masque.
- 2 Nettoyez les composants individuels du masque pendant une minute à l'aide d'une brosse à poils doux en les laissant immergés dans un détergent (p. ex. Neodisher™ Medizyme ou Alconox). Insistez au niveau des fentes et des cavités.
- 3 Rincez les composants deux fois en les agitant vigoureusement dans de l'eau bouillante, puis laissez-les sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.

ResMed a testé les détergents Neodisher Medizyme (dilué à 2 % pendant 30 minutes) et Alconox (dilué à 1 %).

Désinfection

Faites tremper les composants du masque pouvant être désinfectés dans un appareil homologué de désinfection à l'eau chaude suivant l'**une** des combinaisons température/durée suivantes.

Normes européennes

Suivant la norme prEN ISO 15883-1, le masque a été testé selon les combinaisons température/durée indiquées ci-dessous :

- 100 minutes à 70°C
- 30 minutes à 75°C
- 10 minutes à 80°C
- 1 minute à 90°C.

Exigences régionales

En raison d'exigences régionales spécifiques, le masque a également été testé pour la désinfection selon la combinaison température/durée suivante :

- 10 minutes à 93°C.

Les essais réalisés par ResMed ont montré que les composants du masque peuvent résister à 15 cycles de désinfection thermique selon les combinaisons température/durée indiquées ci-dessus. L'appareil utilisé pour les essais était l'appareil de désinfection à l'eau chaude LTH 1828-24 Branson™.

Option 3 : Procédé de stérilisation STERRAD 100S

Pré-stérilisation

- 1 Démontez le masque.
- 2 Nettoyez les composants individuels du masque pendant une minute à l'aide d'une brosse à poils doux en les laissant immergés dans un détergent (p. ex. Alconox). Insistez au niveau des fentes et des cavités.
- 3 Rincez les composants deux fois en les agitant vigoureusement dans de l'eau bouillante, puis laissez-les sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.

ResMed a testé le détergent Alconox (dilué à 1 %).

Stérilisation

Stérilisez les composants du masque pouvant être stérilisés conformément aux instructions du fabricant de l'appareil de stérilisation STERRAD 100S.

Les essais réalisés par ResMed ont montré que les composants du masque peuvent résister à 15 cycles de stérilisation avec le STERRAD 100S.

Inspection après la désinfection/stérilisation

Inspectez chaque composant du masque visuellement. En cas de détérioration visible d'un des composants du masque (p. ex. fissures, fendillements, déchirures, etc.), le composant en question doit être jeté et remplacé. Une légère décoloration des composants en silicone est possible et acceptable.

Remarque : *pour les établissements médicaux qui exigent une procédure supplémentaire de désinfection ou de stérilisation après le remontage, le nombre de cycles validés doit être divisé par deux.*

Composants non validés pour une utilisation sur plusieurs patients

Certains composants du masque n'ont pas été validés pour une utilisation sur plusieurs patients. Ces composants doivent être remplacés par de nouveaux composants entre les patients. Veuillez consulter la fiche technique illustrée sur www.resmed.com pour la liste des pièces de rechange disponibles pour chaque masque.

Les composants qui ne peuvent être ni désinfectés ni stérilisés sont indiqués dans le tableau suivant.

Masques/Masques narinaires	Composants ne pouvant être ni désinfectés ni stérilisés
<ul style="list-style-type: none"> Masque nasal Mirage™ Masque Mirage™ non ventilé (sans fuite intentionnelle) Masque nasal Mirage Vista™ Masque nasal Mirage Kidsta™ Masque nasal Mirage Activa™ 	Pièce pivotante, tuyau court
<ul style="list-style-type: none"> Masque narinaire Mirage Swift™ Masque narinaire Mirage Swift™ II 	Ensemble tuyau à air court
<ul style="list-style-type: none"> Masque facial Mirage™ Série 2 Masque facial Ultra Mirage™ 	Membrane de la valve
<ul style="list-style-type: none"> Masque nasal Ultra Mirage™ Masque nasal non ventilé (sans fuite intentionnelle) Ultra Mirage™ Masque nasal Ultra Mirage™ II Masque facial non ventilé (sans fuite intentionnelle) Mirage™ Série 2 	Aucun

Remarque : les composants qui ne peuvent être ni désinfectés ni stérilisés doivent être remplacés entre chaque patient.

Remarque : les désinfectants et détergents disponibles peuvent varier d'un pays à l'autre. Pour cette raison, ResMed a identifié différents produits à titre d'exemple et validé les désinfectants et les détergents mentionnés dans ce guide.

Disinfezione/sterilizzazione della maschera o del cuscinetto nasale tra un paziente e l'altro

Questa Guida alla disinfezione e alla sterilizzazione è indicata per l'uso multipaziente di maschere e cuscinetti nasali* nei laboratori e nelle cliniche del sonno o in ambiente ospedaliero. Se si è i soli ad utilizzare la maschera presso il proprio domicilio, consultare la Guida per l'utente per istruzioni su come pulirla.

Per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione della maschera si consiglia di utilizzare le seguenti procedure. Consigliamo a ciascuna struttura sanitaria di fare riferimento alle proprie procedure interne prima di osservare le istruzioni riportate qui di seguito.

Per dettagli sulla maschera, consultare la Guida per l'utente. Le parti che non possono essere disinfettate/sterilizzate sono elencate nella tabella a pagina 23.



AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- ResMed non fornisce alcuna garanzia che eventuali scostamenti dalle procedure sottoelencate e i loro effetti sull'affidabilità del prodotto risultino accettabili.
- I componenti della maschera non vanno sottoposti a sterilizzazione tramite autoclave o gas ossido di etilene.
- Seguire sempre le istruzioni del fabbricante quando si usano agenti detergenti, disinfettanti o sterilizzanti.

Note

- *Il copricapo non richiede disinfezione o sterilizzazione. Tuttavia è necessario lavarlo a fondo prima di farne uso con un altro paziente. La procedura di pulizia è illustrata nella Guida per l'utente.*

* Per 'maschera' o 'maschere' si intendono in questa guida le maschere e i cuscinetti nasali ResMed.

- *La maschera deve essere smontata e pulita prima della disinfezione o sterilizzazione. Essa deve inoltre essere ispezionata dopo la disinfezione/sterilizzazione. Per ulteriori dettagli vedere la sezione "Ispezione dopo la disinfezione/sterilizzazione".*

Dopo lo smontaggio, disinfettare o sterilizzare a fondo i componenti della maschera seguendo la procedura per *uno* di questi metodi:

- Disinfezione chimica
- Disinfezione termica
- Sterilizzazione STERRAD™.

Opzione 1: Disinfezione chimica

Pre-disinfezione

- 1 Smontare la maschera.
- 2 Immergere in una soluzione detergente (ad es. Aniosyme™ DDI o Alconox™) le singole parti della maschera e pulirle per un minuto ciascuna con una spazzola a setole morbide. Prestare particolare attenzione a interstizi e cavità.
- 3 Sciacquare i componenti due volte agitandoli vigorosamente in acqua potabile (5 litri per maschera) e lasciarli asciugare all'aria e al riparo dalla luce solare diretta.

ResMed ha testato i detergenti Aniosyme DDI (diluito allo 0,5% per 15 minuti) e Alconox (diluito all'1%).

Disinfezione

- 1 Immergere i componenti disinfettabili della maschera in una soluzione disponibile in commercio di acido peracetico allo 0,15% (ad es. Anioxyde™1000), ortoftalaldeide allo 0,55% (ad es. CIDEX™ OPA) o aldeide glutarica allo 0,55% (ad es. CIDEX Plus™).
- 2 Sciacquare i componenti in acqua potabile (5 litri per maschera) e lasciarli asciugare all'aria e al riparo dalla luce solare diretta.

I collaudi effettuati da ResMed hanno mostrato che i componenti della maschera sono in grado di sopportare 15 cicli con soluzioni di acido peracetico (Anioxyde 1000 allo 0,15% per 30 minuti), ortoftalaldeide (CIDEX OPA allo 0,55% per 20 minuti) o aldeide glutarica (Cidex Plus al 3,4% per 20 minuti).

Nota: *Se si fa uso dei detergenti e dei disinfettanti sopraelencati, attenersi alle seguenti combinazioni:*

- *Detergente Aniosyme DDI con Anioxyde 1000 come disinfettante.*
OPPURE
- *Detergente Alconox con disinfettante CIDEX OPA o CIDEX Plus.*

Opzione 2: Disinfezione termica

Pre-disinfezione

- 1 Smontare la maschera.
- 2 Immergere in una soluzione detergente (ad es. Medizyme Neodisher™ o Alconox) le singole parti della maschera e pulirle per un minuto ciascuna con una spazzola a setole morbide. Prestare particolare attenzione a interstizi e cavità.
- 3 Sciacquare i componenti due volte agitandoli vigorosamente in acqua potabile e lasciarli asciugare all'aria e al riparo dalla luce solare diretta.

ResMed ha testato i detergenti Neodisher Medizyme (diluito allo 2% per 30 minuti) e Alconox (diluito all'1%).

Disinfezione

Utilizzando un sistema di disinfezione ad acqua calda certificato, immergere i componenti disinfettabili della maschera secondo **una** delle combinazioni di temperatura e tempo elencate nelle sezioni che seguono.

Standard europei

Basata sullo standard prEN ISO 15883-1, la maschera è stata collaudata alle seguenti combinazioni di temperatura e tempo:

- 70°C per 100 minuti
- 75°C per 30 minuti
- 80°C per 10 minuti
- 90°C per 1 minuto.

Requisiti regionali

Per soddisfare requisiti regionali specifici, la maschera è stata collaudata per la disinfezione anche alla seguente combinazione di temperatura e tempo:

- 93°C per 10 minuti.

I collaudi eseguiti da ResMed hanno mostrato che i componenti della maschera sono in grado di sopportare 15 cicli di disinfezione termica a una delle combinazioni di temperatura e tempo indicate. Il dispositivo usato per il collaudo è stato il bagno in acqua calda Branson™ LTH 1828-24.

Opzione 3: Processo di sterilizzazione STERRAD 100S

Pre-sterilizzazione

- 1 Smontare la maschera.
- 2 Immergere in una soluzione detergente (ad es. Alconox) le singole parti della maschera e pulirle per un minuto ciascuna con una spazzola a setole morbide. Prestare particolare attenzione a interstizi e cavità.
- 3 Sciacquare i componenti due volte agitandoli vigorosamente in acqua potabile e lasciarli asciugare all'aria e al riparo dalla luce solare diretta.

ResMed ha testato il detergente Alconox (diluito all'1%).

Sterilizzazione

Sterilizzare i componenti sterilizzabili della maschera seguendo le istruzioni della casa produttrice del sistema di sterilizzazione STERRAD 100S.

I collaudi eseguiti da ResMed hanno mostrato che i componenti della maschera sono in grado di sopportare 15 cicli di sterilizzazione tramite il sistema STERRAD 100S.

Ispezione dopo la disinfezione/sterilizzazione

Ispezionare a vista ciascun componente della maschera. In caso di deterioramento visibile (ad esempio incrinature, screpolature, strappi, ecc.) di un componente della maschera, esso va gettato e sostituito. L'eventuale leggera decolorazione dei componenti in silicone rientra nei parametri di normalità.

Nota: *Se la struttura sanitaria in cui si opera dovesse richiedere un ulteriore processo di disinfezione o sterilizzazione a riassetto avvenuto, occorrerà dimezzare il numero di cicli approvati.*

Parti non approvate per l'uso multipaziente

Alcune parti della maschera non sono state approvate per l'uso multipaziente. Tali parti vanno sostituite con parti nuove quando si usa la maschera con altri pazienti. Verificare la scheda dei componenti ('Components Card') sul sito www.resmed.com per un elenco dei ricambi disponibili per ciascuna maschera.

Le parti che non possono essere disinfettate o sterilizzate sono elencate nella seguente tabella.

Maschere / cuscinetti	Parti che non possono essere disinfettate o sterilizzate
<ul style="list-style-type: none"> • Maschera nasale Mirage™ • Mirage™ non ventilata • Maschera nasale Mirage Vista™ • Maschera nasale Mirage Kidsta™ • Maschera nasale Mirage Activa™ 	Giunto rotante, tubo corto
<ul style="list-style-type: none"> • Cuscinetti nasali Mirage Swift™ • Cuscinetti nasali Mirage Swift™ II 	Complesso tubo corto
<ul style="list-style-type: none"> • Maschera Mirage™ Full Face Series 2 • Maschera Ultra Mirage™ Full Face 	Membrana della valvola
<ul style="list-style-type: none"> • Maschera nasale Ultra Mirage™ • Maschera nasale non ventilata Ultra Mirage™ • Maschera nasale Ultra Mirage™ II • Maschera non ventilata Mirage™ Full Face Series 2 	Nessuna

Nota: Le parti che non possono essere disinfettate o sterilizzate vanno sostituite quando si usa la maschera con altri pazienti.

Nota: Nei vari Paesi sono disponibili disinfettanti e detergenti diversi. Per questa ragione, ResMed ha identificato esempi alternativi e ha approvato i disinfettanti e i detergenti elencati in questa guida.

Desinfección y esterilización de la mascarilla o del sistema de almohadillas nasales entre pacientes

La presente guía de desinfección/esterilización está destinada al uso de los sistemas de mascarillas y almohadillas nasales* por parte de múltiples pacientes en un entorno de hospital, clínica o laboratorio del sueño. Si usted utiliza su mascarilla en el hogar y es el único usuario, remítase a la guía del usuario para obtener las instrucciones de limpieza.

A continuación se describen los procedimientos recomendados y comprobados para la limpieza, desinfección y esterilización de la mascarilla. Aconsejamos que cada centro de servicios sanitarios consulte sus propios procedimientos antes de llevar a cabo las siguientes instrucciones.

Para obtener más información sobre la mascarilla remítase a la Guía del Usuario. Las piezas que no pueden ser desinfectadas/esterilizadas están enumeradas en la tabla de la página 29.



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- ResMed no puede de ningún modo garantizar la aceptabilidad de cualquier desviación con respecto a los procedimientos que se detallan a continuación y sus efectos sobre el rendimiento del producto.
- Los componentes de la mascarilla no deberán someterse a esterilización por autoclave ni gas oxietileno.
- Siga siempre las instrucciones del fabricante para la utilización de detergentes, desinfectantes o agentes esterilizantes.

Notas:

- *El arnés no necesita ser desinfectado ni esterilizado. Será necesario, sin embargo, lavarlo bien antes de que otro paciente lo utilice. El procedimiento de limpieza se detalla en la Guía del Usuario.*

* Todas las referencias a mascarillas en la presente guía se refieren a mascarillas y al sistema de almohadillas nasales de ResMed.

- *La mascarilla debe desarmarse y limpiarse antes de su desinfección o esterilización. También deberá inspeccionarse después de su desinfección o esterilización. Consulte la sección "Inspección posterior a la desinfección o esterilización" para obtener más datos sobre dicha inspección.*

Una vez desarmada, desinfecte o esterilice cuidadosamente los componentes de la mascarilla siguiendo el procedimiento descrito de *uno* de los métodos siguientes:

- Desinfección química
- Desinfección térmica
- Esterilización STERRAD™.

Opción 1: desinfección química

Previo a la desinfección

- 1 Desmonte la mascarilla.
- 2 Limpie las piezas individuales de la mascarilla con un cepillo de cerdas suaves durante un minuto, en un baño de detergente suave (por ej. Aniosyme™ DDI o Alconox™). Tenga especial cuidado de limpiar bien todas las ranuras y cavidades.
- 3 Enjuague los componentes dos veces agitándolos vigorosamente en agua potable (5 litros por mascarilla) y déjelos secar al aire alejados de la luz directa del sol.

ResMed ha probado los detergentes Aniosyme DDI (diluido al 0,5 % durante 15 minutos) y Alconox (diluido al 1 %).

Desinfección

- 1 Sumerja los componentes de la mascarilla que se pueden desinfectar en una solución comercial de ácido peracético al 0,15 % (por ej.: Anioxyde™1000), ortoftalaldehído al 0,55 % (por ej.: CIDEX™ OPA) o glutaraldehído al 3,4 % (por ej.: CIDEX Plus™).
- 2 Enjuague los componentes de la mascarilla en agua potable (5 litros por mascarilla) y déjelos secar al aire alejados de la luz directa del sol.

Las pruebas llevadas a cabo por ResMed han demostrado que los componentes de la mascarilla pueden soportar 15 ciclos de desinfección utilizando soluciones de ácido peracético (Anioxyde 1000 al 0,15 % durante 30 minutos), ortoftalaldehído (CIDEX OPA al 0,55 % durante 20 minutos) o glutaraldehído (CIDEX Plus al 3,4 % durante 20 minutos).

Nota: si se utilizan los detergentes o desinfectantes antes mencionados, se deberán observar las combinaciones siguientes:

- Detergente Aniosyme DDI con Anioxyde 1000 como desinfectante.
O BIEN
- Detergente Alconox con desinfectante CIDEX OPA o CIDEX Plus.

Opción 2: desinfección térmica

Previo a la desinfección

- 1 Desmante la mascarilla.
- 2 Limpie las piezas individuales de la mascarilla con un cepillo de cerdas suaves durante un minuto, en un baño de detergente suave (por ej. Neodisher™ Medizyme o Alconox). Tenga especial cuidado de limpiar bien todas las ranuras y cavidades.
- 3 Enjuague los componentes dos veces agitándolos vigorosamente en agua potable y déjelos secar al aire alejados de la luz directa del sol.

ResMed ha probado los detergentes Neodisher Medizyme (al 2 % durante 30 minutos) y Alconox (diluido al 1 %).

Desinfección

Utilizando un sistema de desinfección por agua caliente certificado, sumerja los componentes de la mascarilla que se pueden desinfectar durante **una** de las combinaciones de tiempo y temperatura enumeradas en las secciones siguientes.

Normas europeas

De conformidad con prEN ISO 15883-1, se ha probado la mascarilla con las siguientes combinaciones de tiempo y temperatura:

- 70 °C durante 100 minutos
- 75 °C durante 30 minutos
- 80 °C durante 10 minutos
- 90°C durante 1 minuto.

Requisitos regionales

Debido a requisitos regionales específicos, también se ha probado la desinfección de la mascarilla con la siguiente combinación de tiempo y temperatura:

- 93 °C durante 10 minutos.

Las pruebas realizadas por ResMed han demostrado que los componentes de la mascarilla pueden soportar 15 ciclos de desinfección usando las anteriores combinaciones de tiempo y temperatura . Las pruebas se llevaron a cabo utilizando un baño de agua caliente Branson™ LTH 1828-24.

Opción 3: proceso de esterilización STERRAD 100S

Previo a la esterilización

- 1 Desmonte la mascarilla.
- 2 *Limpie las piezas individuales de la mascarilla con un cepillo de cerdas suaves durante un minuto, en un baño de detergente suave (por ej. Alconox). Tenga especial cuidado de limpiar bien todas las ranuras y cavidades.*
- 3 Enjuague los componentes dos veces agitándolos vigorosamente en agua potable y déjelos secar al aire alejados de la luz directa del sol.

ResMed ha probado el detergente Alconox (diluido al 1 %).

Esterilización

Esterilice los componentes esterilizables de la mascarilla según lo descrito en las instrucciones del fabricante del sistema de esterilización STERRAD 100S.

Las pruebas realizadas por ResMed han demostrado que los componentes de la mascarilla pueden soportar 15 ciclos con el sistema de esterilización STERRAD 100S.

Inspección posterior a la desinfección o esterilización

Inspeccione visualmente cada uno de los componentes de la mascarilla. Si se advierte algún signo de deterioro visible (como grietas, rajaduras, roturas, etc.) en uno de los componentes de la mascarilla, dicho componente debería ser desechado y sustituido por uno nuevo. Los componentes de silicona pueden acusar una ligera decoloración, lo cual es totalmente aceptable.

Nota: *si un centro de servicios sanitarios exige un proceso de esterilización o desinfección adicional después de volver a montar la mascarilla, la cantidad de ciclos recomendados se reduce a la mitad.*

Piezas no validadas para el uso entre pacientes

Algunas piezas de las mascarillas no han sido validadas para el uso entre múltiples pacientes. Dichas piezas tendrán que ser remplazadas por piezas nuevas para usar la mascarilla con otro paciente. Consulte la tarjeta de componentes en el sitio web www.resmed.com para obtener una lista de las piezas de recambio disponibles para cada sistema de mascarilla.

Las piezas que no pueden ser desinfectadas ni esterilizadas se enumeran en la tabla siguiente.

Mascarillas/ sistema de almohadillas	Piezas que no puede ser desinfectadas ni esterilizadas
<ul style="list-style-type: none"> • Mascarilla Nasal Mirage™ • Mirage™ sin ventilación • Mascarilla Nasal Mirage Vista™ • Mascarilla Nasal Mirage Kidsta™ • Mascarilla Nasal Mirage Activa™ 	Pieza giratoria, tubo corto
<ul style="list-style-type: none"> • Sistema de Almohadillas Nasaes Mirage Swift™ • Sistema de Almohadillas Nasaes Mirage Swift™ II 	Conjunto de tubo corto
<ul style="list-style-type: none"> • Mascarilla Facial Mirage™ Serie 2 • Mascarilla Facial Ultra Mirage™ 	Membrana de la válvula
<ul style="list-style-type: none"> • Mascarilla Nasal Ultra Mirage™ • Mascarilla Nasal Ultra Mirage™ sin ventilación • Mascarilla Nasal Ultra Mirage™ II • Mascarilla Facial Mirage™ Serie 2 sin ventilación 	Ninguna

Nota: Las piezas que no pueden ser desinfectadas ni esterilizadas deben ser reemplazadas cuando se usa con distintos pacientes.

Nota: cada país tiene desinfectantes y detergentes diferentes. Por este motivo, ResMed ha identificado alternativas a título de ejemplo y ha validado los desinfectantes y detergentes enumerados en la presente guía.

Desinfecção/Esterilização da Máscara ou do Sistema de Almofadas Nasais entre Pacientes

Este Guia de Desinfecção/Esterilização destina-se ao uso de sistemas de máscaras/almofadas nasais* por vários pacientes em laboratórios de sono, clínicas ou hospitais. Se a máscara for usada só por si no seu lar, consulte as instruções de limpeza do Guia do Utilizador.

Os seguintes são os procedimentos recomendados e validados para a limpeza e desinfecção da máscara. Aconselhamos o consultar dos seus próprios procedimentos a cada um dos locais de cuidados de saúde antes de levarem a cabo as seguintes instruções.

Para mais informações acerca da máscara consulte o Guia do Utilizador. Os componentes que não podem ser desinfectados/esterilizados são listados na tabela na page 35.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- A ResMed não pode dar qualquer garantia de que o efeito sobre o desempenho do produto devido a alterações aos procedimentos listados abaixo será aceitável.
- Os componentes da máscara não deverão ser sujeitos a esterilização por autoclave ou gás de óxido de etileno.
- Quando estiver a usar detergentes, desinfectantes ou agentes de esterilização, siga sempre as instruções do fabricante.

Notas:

- *O arnês não necessita de ser desinfectado ou esterilizado. No entanto, é necessário lavar bem o arnês quando este for usado entre pacientes. O procedimento de limpeza é descrito no Guia do Utilizador.*

* As máscaras mencionadas neste guia são máscaras e sistemas de almofadas nasais da ResMed.

- *A máscara deve ser desmontada e limpa antes da desinfecção ou esterilização. A máscara também deve ser inspeccionada após a desinfecção/esterilização. Consulte a secção "Inspeção após a desinfecção/esterilização" para mais informações sobre a inspecção.*

Após ter desmontado a máscara, desinfecte e esterilize cuidadosamente os componentes de acordo com *um* dos seguintes procedimentos de limpeza.

- Desinfecção Química
- Desinfecção Térmica
- Esterilização STERRAD™.

Opção 1: Desinfecção Química

Limpeza antes da desinfecção

- 1 Desmonte a máscara.
- 2 Limpe cada uma das peças da máscara com uma escova de pêlos suaves durante um minuto enquanto que estas se encontram de molho em água com detergente (p. ex., Aniosyme™ DDI ou Alconox™). Certifique-se de limpar todas as gretas e cavidades.
- 3 Enxágue todas as peças da máscara duas vezes agitando-as vigorosamente em água (5 litros por cada máscara) e deixe-as secar fora da luz directa do sol.

A ResMed testou os detergentes Aniosyme DDI (diluído a 0,5% durante 15 minutos) e Alconox (diluído a 1%).

Desinfecção

- 1 Ponha os componentes da máscara passíveis de serem desinfectados de molho numa solução comercial de 0,15% de ácido peracético (p. ex., Anioxyde™1000), 0,55% de ortoftaldeído (p. ex., CIDEX™ OPA) ou 3,4% de glutaraldeído (p. ex., CIDEX Plus™).
- 2 Enxágue os componentes da máscara com água potável (5 litros por cada máscara) e deixe-os secar fora da luz directa do sol.

Os testes realizados pela ResMed mostram que os componentes da máscara podem resistir até 15 ciclos de desinfecção com soluções de ácido peracético (0,15% de Anioxyde 1000 durante 30 minutos), ortoftaldeído (0,55% de CIDEX OPA durante 20 minutos) ou glutaraldeído (3,4% de CIDEX Plus durante 20 minutos).

Nota: *Se usar os detergentes e desinfectantes listados acima, deverá seguir as seguintes combinações:*

- *Detergente Aniosyme DDI com o desinfectante Anioxyde 1000.*
OU
- *Detergente Alconox com o desinfectante CIDEX OPA ou CIDEX Plus.*

Opção 2: Desinfecção Térmica

Limpeza antes da desinfecção

- 1 Desmonte a máscara.
- 2 Limpe cada uma das peças da máscara com uma escova de pêlos suaves durante um minuto enquanto que estas se encontram de molho em água com detergente (p. ex., Neodisher™ Medizyme ou Alconox). Certifique-se de limpar todas as gretas e cavidades.
- 3 Enxagúe as peças da máscara duas vezes agitando-as vigorosamente em água potável e deixe-as secar fora da luz directa do sol.

A ResMed testou os detergentes Neodisher Medizyme (com uma concentração de 2% durante 30 minutos) e Alconox (diluído a 1%).

Desinfecção

Usando um sistema de desinfecção por água quente comprovado, ponha os componentes da máscara passíveis de serem desinfectados de molho, usando uma das combinações de temperatura/tempo listadas nas seguintes secções.

Normas Europeias

De acordo com a prEN ISO 15883-1, a máscara foi testada com as seguintes combinações de temperatura/tempo:

- 70°C durante 100 minutos
- 75°C durante 30 minutos
- 80°C durante 10 minutos
- 90°C durante 1 minuto.

Requisitos Regionais

Devido a requisitos regionais específicos, a desinfecção da máscara também foi testada com a seguinte combinação de temperatura/tempo:

- 93°C durante 10 minutos.

Os testes realizados pela ResMed mostram que os componentes da máscara podem resistir até 15 ciclos de desinfecção térmica seguindo as combinações de temperatura/tempo acima mencionadas. O dispositivo usado nos testes foi a bacia de água quente Branson™ LTH 1828-24.

Opção 3: Processo de Esterilização STERRAD 100S

Limpeza antes da esterilização

- 1 Desmonte a máscara.
- 2 Limpe cada uma das peças da máscara com uma escova de pêlos suaves durante um minuto enquanto que estas se encontram de molho em água com detergente (p. ex., Alconox). Certifique-se de limpar todas as gretas e cavidades.
- 3 Enxágue as peças da máscara duas vezes agitando-as vigorosamente em água potável e deixe-as secar fora da luz directa do sol.

A ResMed testou o detergente Alconox (diluído a 1%).

Esterilização

Esterilize os componentes da máscara passíveis de serem esterilizados de acordo com as instruções do fabricante para o Sistema de Esterilização STERRAD 100S.

Os testes realizados pela ResMed mostram que os componentes da máscara podem resistir até 15 ciclos de esterilização com o Sistema de Esterilização STERRAD 100S.

Inspecção após desinfeção/esterilização

Inspecione cada um dos componentes da máscara. Se for observada a deterioração de qualquer um dos componentes da máscara (quebrado, rachado, rompido, etc.), o componente da máscara deverá ser substituído. Poderá haver uma pequena descoloração dos componentes de silicone. Este tipo de descoloração é aceitável.

Nota: *Se um local de cuidados de saúde requerer um processo adicional de desinfeção depois de se voltar a montar a máscara, o número de ciclos validados será reduzido a metade.*

Componentes não passíveis de serem utilizados por vários pacientes

Alguns dos componentes não são passíveis de serem utilizados por vários pacientes. Estes componentes devem ser substituídos por novos componentes quando a máscara for usada por outros pacientes. Consulte o Cartão de Componentes em www.resmed.com para obter uma lista de peças sobresselentes para cada um dos sistemas de máscara.

Os componentes que não podem ser desinfetados ou esterilizados são listados na tabela seguinte.

Sistema de Máscaras/Almofadas	Componentes que não podem ser desinfetados ou esterilizados
<ul style="list-style-type: none">• Máscara Nasal Mirage™• Mirage™ Não Ventilada• Máscara Nasal Mirage Vista™• Máscara Nasal Mirage Kidsta™• Máscara Nasal Mirage Activa™	Peça giratória, tubo curto
<ul style="list-style-type: none">• Sistema de almofadas nasais Mirage Swift™• Sistema de almofadas nasais Mirage Swift™ II	Conjunto de tubo curto
<ul style="list-style-type: none">• Máscara Facial Mirage™, série 2• Máscara Facial Ultra Mirage™	Membrana da válvula
<ul style="list-style-type: none">• Máscara Nasal Ultra Mirage™• Máscara Nasal Ultra Mirage™ Não Ventilada• Máscara Nasal Ultra Mirage™ II• Máscara Facial Mirage™ Não Ventilada, série 2	Nenhuma

Nota: os componentes que não podem ser desinfetados ou esterilizados devem ser substituídos quando utilizados por outros pacientes.

Nota: A disponibilidade de desinfetantes e detergentes varia de país para país. Por esta razão, a ResMed identificou alternativas e forneceu-as como exemplos no presente guia de desinfetantes e detergentes validados.

Desinfektion/sterilisering av mask- eller näskuddssystem mellan olika patienter

Denna desinfektions-/steriliseringsguide är avsedd för mask-/näskuddssystem* som används mellan olika patienter på sömnlaboratorium, kliniker eller sjukhus. Om masken används i hemmet av en och samma person, hänvisas till rengöringsanvisningarna i maskguiden.

Följande anvisningar informerar om rekommenderat och godkänt förfarande för rengöring, desinfektion och sterilisering av masken. Vi rekommenderar också att kliniker anlitar egna desinfektionsrutiner innan man följer nedanstående instruktioner.

Se maskguiden för mer information. Tabellen på sidan 41 anger vilka systemkomponenter som inte kan desinfekteras/steriliseras.



VARNINGAR OCH SÄKERHETSFÖRESKRIFTER

- ResMed kan inte garantera att avvikelser från nedanstående föreskrifter och eventuella konsekvenser härav beträffande produktens prestanda kommer att vara godtagbara.
- Maskkomponenterna bör inte utsättas för autoklavering eller sterilisering med etylenoxidgas.
- Man bör alltid följa tillverkarens anvisningar när man använder rengöringsmedel, desinfektionsmedel eller steriliseringslösningar.

Obs!

- *Hättan behöver inte desinfekteras eller steriliseras, men måste tvättas ordentligt mellan olika patienter.
Rengöringsanvisningar finns i maskguiden*
- *Masken måste tas isär och rengöras innan den desinfekteras eller steriliseras. Den måste också inspekteras efter desinfektionen/steriliseringen. Se avsnittet "Inspektion efter desinfektionen/steriliseringen" för mer information om hur man inspekterar masken.*

* Avser masksystem från ResMed.

Efter det att masksystemet har tagits isär: desinfektera eller sterilisera maskkomponenterna ordentligt enligt *en* av följande tre metoder:

- Kemisk desinfektion
- Värmedesinfektion
- STERRAD™ sterilisering.

Alternativ 1: Kemisk desinfektion

Före desinfektionen

- 1 Ta isär masken.
- 2 Rengör de individuella delarna i masken med en mjuk borste i en minut medan de ligger i blöt i en rengöringslösning (t.ex. Aniosyme™ DDI eller Alconox™). Var särskilt noggrann med att rengöra alla skrevor och fördjupningar.
- 3 Skölj maskkomponenterna två gånger genom att skaka om dem kraftigt i dricksvatten (5 liter vatten per mask) och låt dem sedan lufttorka. Utsätt dem inte för direkt solljus.

ResMed har testat rengöringsmedlen Aniosyme DDI (0,5 % i 15 minuter) och Alconox (1 %).

Desinfektion

- 1 Lägg de maskkomponenter som kan desinfekteras i blöt i en i handeln förekommande lösning av perättikssyra 0,15 % (t.ex. Anioxyde™1000), ortoftalaldehyd 0,55 % (t.ex. CIDEX™ OPA) eller glutaraldehyd 3,4 % (t.ex. CIDEX Plus™).
- 2 Skölj maskkomponenterna i dricksvatten (5 liter vatten per mask) och låt dem sedan lufttorka. Utsätt dem inte för direkt solljus.

Tester utförda av ResMed har visat att maskkomponenterna kan tåla 15 cykler med lösningar av perättikssyra (0,15 % Anioxyde 1000 i 30 minuter), ortoftalaldehyd (0,55 % CIDEX OPA i 20 minuter) eller glutaraldehyd (3,4 % CIDEX Plus i 20 minuter).

Obs! Om man använder ovan angivna rengörings- och desinfektionsmedel bör man använda följande kombinationer:

- Rengöringsmedlet Aniosyme DDI med Anioxyde 1000 som desinfektionsmedel.
ELLER
- Rengöringsmedlet Alconox med CIDEX OPA eller CIDEX Plus som desinfektionsmedel.

Alternativ 2: Värmedesinfektion

Före desinfektionen

- 1 Ta isär masken.
- 2 Rengör de individuella delarna i masken med en mjuk borste i en minut medan de ligger i blöt i en rengöringslösning (t.ex. Neodisher™ Medizyme eller Alconox). Var särskilt noggrann med att rengöra alla skrevor och fördjupningar.
- 3 Skölj delarna två gånger genom att skaka om dem kraftigt i dricksvatten och låt dem sedan lufttorka. Utsätt dem inte för direkt solljus.

ResMed har testat rengöringsmedlen Neodisher Medizyme (2 % i 30 minuter) och Alconox (1 %).

Desinfektion

Använd ett godkänt varmvattensdesinfektionssystem. Lägg de maskkomponenter som kan desinfekteras i blöt under en av nedanstående kombinationer temperatur/tid.

Europeiska standarder

Baserat på prEN ISO 15883-1, har masken testats vid följande kombinationer temperatur/tid:

- 70° C i 100 minuter
- 75° C i 30 minuter
- 80° C i 10 minuter
- 90° C i 1 minut.

Lokala/regionala krav

Med hänsyn till speciella lokala/regionala krav, har masken också desinfektionstestats vid följande kombinationen tid/temperatur:

- 93°C i 10 minuter.

Tester utförda av ResMed har visat att maskkomponenterna kan tåla 15 värmedesinfektionscykler vid ovan angivna kombinationer temperatur/tid. Testutrustningen var Branson™ LTH 1828-24 varmvattenbad.

Alternativ 3: STERRAD 100S sterilisering

Före steriliseringen

- 1 Ta isär masken.
- 2 Rengör de individuella delarna i masken med en mjuk borste i en minut medan de ligger i blöt i en rengöringslösning (t.ex. Alconox). Var särskilt noggrann med att rengöra alla skrevor och fördjupningar.
- 3 Skölj delarna två gånger genom att skaka om dem kraftigt i dricksvatten och låt dem sedan lufttorka. Utsätt dem inte för direkt solljus.

ResMed har testat rengöringsmedlet Alconox (1 %).

Sterilisering

Sterilisera de maskkomponenter som kan steriliseras enligt tillverkarens anvisningar för STERRAD 100S Sterilization System.

Tester utförda av ResMed har visat att maskkomponenterna kan tåla 15 steriliseringscykler med STERRAD 100S Sterilization System.

Inspektion efter desinfektionen/steriliseringen

Okulärbesiktiga varje maskkomponent. Om man upptäcker synliga defekter (sprickor, krackelering eller revor etc.), måste maskkomponenten kastas bort och bytas ut. En lätt missfärgning av silikondelarna kan inträffa men detta är godtagbart.

Obs! Om en klinik kräver ytterligare desinfektion eller sterilisering efter det att masken har monterats på nytt, kan antalet godkända cykler halveras.

Delar som ej är godkända för användning mellan olika patienter

Vissa delar i maskerna är ej godkända för användning mellan olika patienter och bör därför bytas ut innan de används för en ny patient.

Komponentkortet på www.resmed.com ger en lista på tillgängliga utbytesdelar för varje masksystem.

Tabellen nedan anger de delar som inte kan desinfekteras eller steriliseras.

Masker/ kuddsystem	Delar som inte kan desinfekteras eller steriliseras
<ul style="list-style-type: none">• Mirage™ Nasal Mask• Non Vented Mirage™• Mirage Vista™ Nasal Mask• Mirage Kidsta™ Nasal Mask• Mirage Activa™ Nasal Mask	Svängtapp, kort luftslang
<ul style="list-style-type: none">• Mirage Swift™ Nasal Pillows System• Mirage Swift™ II Nasal Pillows System	Kort slangmontering
<ul style="list-style-type: none">• Mirage™ Full Face Mask Series 2• Ultra Mirage™ Full Face Mask	Klaffmembran
<ul style="list-style-type: none">• Ultra Mirage™ Nasal Mask• Non Vented Ultra Mirage™ Nasal Mask• Ultra Mirage™ II Nasal Mask• Non Vented Mirage™ Full Face Mask Series 2	Ingen

Obs! Delar som inte kan desinfekteras eller steriliseras måste bytas ut mellan olika patienter.

Obs! Det finns en rad olika desinfektions- och rengöringsmedel i varje land. Av denna anledning har ResMed identifierat alternativ som exempel och har godkänt de desinfektions- och rengöringsmedel som anges i denna guide.

Het desinfecteren/steriliseren van het masker of het neuskussentjessysteem tussen twee patiënten door

Deze handleiding voor desinfectie/sterilisatie is bedoeld voor gebruik van masker/neuskussentje door meerdere patiënten* in een kliniek of ziekenhuisomgeving. Als u het masker als enige in een thuissituatie gebruikt, raadpleeg dan de gebruikershandleiding voor reinigingsinstructies.

Hierna volgen de aanbevolen en gevalideerde procedures voor reiniging, desinfectie en sterilisatie van het masker. We adviseren dat iedere gezondheidszorginstelling eerst de eigen procedures raadpleegt alvorens de volgende instructies uit te voeren.

Raadpleeg voor bijzonderheden omtrent het masker de gebruikershandleiding. De onderdelen die niet kunnen worden gedesinfecteerd/gesteriliseerd staan in de tabel op pagina 47.



WAARSCHUWINGEN EN OPMERKINGEN

- ResMed kan niet de verzekering geven dat afwijkingen van de onderstaande procedures en het effect daarvan op de prestatie van het product aanvaardbaar zijn.
- De maskeronderdelen mogen niet worden blootgesteld aan sterilisatie in een autoclaaf of met ethyleenoxidegas.
- Volg altijd de instructies van de fabrikant op wanneer u reinigingsmiddelen, desinfectiemiddelen of sterilisatiemiddelen gebruikt.

N.B.:

- *De hoofdband hoeft niet te worden gedesinfecteerd of gesteriliseerd. Het is echter noodzakelijk om de hoofdband goed te wassen voordat een andere patiënt deze gaat gebruiken. De reinigingsprocedure wordt beschreven in de gebruikershandleiding.*

* Verwijzingen naar (een) masker(s) in deze handleiding zijn naar ResMed maskers en neuskussentjes.

- *Voorafgaand aan de desinfectie of sterilisatie moet het masker altijd worden gedemonteerd en gereinigd. Het masker moet na de desinfectie/sterilisatie ook worden geïnspecteerd. Raadpleeg voor bijzonderheden omtrent de inspectie het hoofdstuk "Inspectie na desinfectie/sterilisatie".*

Desinfecteer of steriliseer na de demontage de componenten van het masker grondig, waarbij u de procedures volgt voor een van deze methoden:

- Chemische desinfectie
- Thermische desinfectie
- STERRAD™ sterilisatie.

Optie 1: Chemische desinfectie

Voorafgaand aan de desinfectie

- 1 Demonteer het masker.
- 2 Reinig de afzonderlijke maskeronderdelen gedurende een minuut met een zachte borstel, terwijl u ze laat inweken in reinigingsmiddel (bijv. Aniosyme™ DDI of Alconox™). Besteed daarbij vooral aandacht aan alle spleten en holtes.
- 3 Spoel de onderdelen tweemaal af door ze in water van drinkkwaliteit goed heen en weer te bewegen (5 liter per masker) en laat ze drogen, maar niet in direct zonlicht.

ResMed heeft de reinigingsmiddelen Aniosyme DDI (verdund tot 0,5% gedurende 15 minuten) en Alconox (verdund tot 1%) getest.

Desinfectie

- 1 Laat de maskeronderdelen die mogen worden gedesinfecteerd in een in de handel verkrijgbare oplossing van 0,15% perazijnzuur liggen (bijv. Anioxyde™1000), 0,55% orthophthalaldehyde (bijv. CIDEX™ OPA) of 3,4% glutaraldehyde (bijv. CIDEX Plus™).
- 2 Spoel de onderdelen af in water van drinkkwaliteit (5 liter per masker) en laat ze drogen, maar niet in direct zonlicht.

Testen door ResMed hebben aangetoond dat de maskeronderdelen 15 cycli kunnen weerstaan, waarbij gebruik wordt gemaakt van oplossingen van perazijnzuur (0,15% Anioxyde 1000 gedurende 30 minuten), orthophthalaldehyde (0,55% CIDEX OPA gedurende 20 minuten) of glutaraldehyde (3,4% CIDEX Plus gedurende 20 minuten).

N.B.: *Wanneer u de bovengenoemde reinigingsmiddelen en desinfectiemiddelen gebruikt, dient u zich te houden aan de volgende combinaties:*

- *Reinigingsmiddel Aniosyme DDI met Anioxyde 1000 als desinfectiemiddel. OF*
- *Reinigingsmiddel Alconox met CIDEX OPA of CIDEX Plus als desinfectiemiddel.*

Optie 2: Thermische desinfectie

Voorafgaand aan desinfectie

- 1 Demonteer het masker.
- 2 Reinig de afzonderlijke maskeronderdelen gedurende een minuut met een zachte borstel, terwijl u ze laat inweken in een reinigingsmiddel (bijv. Neodisher™ Medizyme of Alconox). Besteed daarbij vooral aandacht aan alle spleten en holtes.
- 3 Spoel de onderdelen tweemaal af door ze in water van drinkkwaliteit goed heen en weer te bewegen en laat ze drogen, maar niet in direct zonlicht.

ResMed heeft de reinigingsmiddelen Neodisher Medizyme (verdund tot 2% gedurende 30 minuten) en Alconox (verdund tot 1%) getest.

Desinfectie

Bij gebruik van een desinfectiesysteem met heet water laat u de onderdelen van het masker die mogen worden gedesinfecteerd gedurende een van de volgende tijden inweken.

Europese Normen

Op basis van prEN ISO 15883-1 is het masker getest op de volgende temperatuur-tijd combinaties:

- 70°C gedurende 100 minuten
- 75°C gedurende 30 minuten
- 80°C gedurende 10 minuten
- 90°C gedurende 1 minuut.

Regionale vereisten

Als gevolg van speciale regionale vereisten is het masker ook op desinfectie getest bij de volgende temperatuur-tijd combinatie:

- 93°C gedurende 10 minuten.

Testen door ResMed hebben aangetoond dat de onderdelen van het masker 15 cycli van thermische desinfectie kunnen weerstaan wanneer de bovenstaande temperatuur-tijd combinaties worden aangehouden. Er werd gebruik gemaakt van het Branson™ LTH 1828-24 heetwaterbad.

Optie 3: STERRAD 100S Sterilisatieproces

Voorafgaand aan sterilisatie

- 1 Demonteer het masker.
- 2 Reinig de afzonderlijke maskeronderdelen gedurende een minuut met een zachte borstel, terwijl u ze laat inweken in een reinigingsmiddel (bijv. Alconox). Besteed daarbij vooral aandacht aan alle spleten en holtes.
- 3 Spoel de onderdelen tweemaal af door ze in water van drinkkwaliteit goed heen en weer te bewegen en laat ze drogen, maar niet in direct zonlicht.

ResMed heeft het reinigingsmiddel Alconox (verdund tot 1%) getest.

Sterilisatie

Steriliseer de maskeronderdelen die mogen worden gesteriliseerd zoals in de handleiding van de fabrikant voor het STERRAD 100S sterilisatiesysteem wordt beschreven.

Testen door ResMed hebben aangetoond dat de maskeronderdelen 15 cycli van het STERRAD 100S sterilisatiesysteem kunnen doorstaan.

Inspectie na desinfectie/sterilisatie

Voer een visuele inspectie uit van ieder onderdeel van het masker. Als er sprake is van zichtbare gebreken van een maskeronderdeel (scheuren, haarscheuren, barsten, enz.), dient dit te worden weggegooid en vervangen. Lichte verkleuringen van de silicone onderdelen kunnen voorkomen en zijn aanvaardbaar.

N.B.: *Het aantal toegestane cycli wordt gehalveerd wanneer een gezondheidszorginstelling een extra desinfectie- of sterilisatieproces nodig acht na het opnieuw monteren.*

Onderdelen die niet zijn goedgekeurd voor gebruik door meerdere patiënten.

Sommige maskeronderdelen zijn niet goedgekeurd voor gebruik door meerdere patiënten. Deze onderdelen moeten worden vervangen door nieuwe onderdelen voordat een andere patiënt deze gaat gebruiken. Controleer de onderdelenkaart op de website www.resmed.com voor een lijst met beschikbare vervangingsonderdelen voor ieder masker.

De onderdelen die niet kunnen worden gedesinfecteerd of gesteriliseerd staan in de volgende tabel.

Maskers/ Kussentjessysteem	Onderdelen die niet kunnen worden gedesinfecteerd of gesteriliseerd
<ul style="list-style-type: none"> • Mirage™ neusmasker • Niet-geventileerde Mirage™ • Mirage Vista™ neusmasker • Mirage Kidsta™ neusmasker • Mirage Activa™ neusmasker 	Draaibare kop, Korte luchtslang
<ul style="list-style-type: none"> • Mirage Swift™ neuskussentjessysteem • Mirage Swift™ II neuskussentjessysteem 	Montage korte luchtslang
<ul style="list-style-type: none"> • Mirage™ volgelaatsmasker serie 2 • Ultra Mirage™ volgelaatsmasker 	Klepmembraan
<ul style="list-style-type: none"> • Ultra Mirage™ neusmasker • Niet-geventileerd Ultra Mirage™ neusmasker • Ultra Mirage™ II neusmasker • Niet geventileerd Mirage™ volgelaatsmasker Serie 2 	Geen

Opm.: Onderdelen die niet kunnen worden gedesinfecteerd of gesteriliseerd dienen bij de overgang van de ene patiënt naar de andere te worden vervangen.

N.B.: In ieder land zijn verschillende desinfectiemiddelen en reinigingsmiddelen verkrijgbaar. Daarom heeft ResMed alternatieven als voorbeeld vastgesteld en de desinfectiemiddelen en reinigingsmiddelen goedgekeurd die op deze lijst staan.

Free Manuals Download Website

<http://myh66.com>

<http://usermanuals.us>

<http://www.somanuals.com>

<http://www.4manuals.cc>

<http://www.manual-lib.com>

<http://www.404manual.com>

<http://www.luxmanual.com>

<http://aubethermostatmanual.com>

Golf course search by state

<http://golfingnear.com>

Email search by domain

<http://emailbydomain.com>

Auto manuals search

<http://auto.somanuals.com>

TV manuals search

<http://tv.somanuals.com>