

RESMED

Maski ResMed

Instrukcja dezynfekcji i sterylizacji

Polski

Mirage™
Mirage Activa™
Mirage Activa™ LT
Mirage Kidsta™
Mirage Micro™
Mirage Vista™
Ultra Mirage™ II
MASKI NOSOWE

Mirage™
Ultra Mirage™
MASKI NOSOWE BEZ
WYLOTÓW WYDYCHANEGO
POWIETRZA

Mirage Liberty™
Mirage Quattro™
Ultra Mirage™
MASKI TWARZOWE
Ultra Mirage™
MASKA TWARZOWA BEZ
WYLOTÓW WYDYCHANEGO
POWIETRZA

Mirage™
MASKA TWARZOWA SERIA 2

Mirage™
MASKA TWARZOWA BEZ
WYLOTÓW WYDYCHANEGO
POWIETRZA SERIA 2

Swift™ LT
Swift™ LT for Her/Swift™ LT-F
Mirage Swift™ II
Mirage Swift™
SYSTEMY PODAWANIA POWIETRZA
PRZEZ NOS



Maski ResMed – Instrukcja dezynfekcji i sterylizacji

Niniejsza instrukcja dezynfekcji i sterylizacji odnosi się do sytuacji, gdy maska lub system podawania powietrza przez nos¹ jest używany przez wielu pacjentów w laboratorium badania snu, klinice lub szpitalu. W przypadku użytkowania maski w domu przez jednego pacjenta prosimy stosować się do instrukcji czyszczenia zawartych w instrukcji obsługi maski.

Instrukcja dezynfekcji i sterylizacji jest podzielona na dwie części:

1. Maski ResMed

Niniejszą instrukcję stosuje się do masek wymienionych w Tabeli 1. Szczegółowe informacje na temat danej maski zawarte są w jej instrukcji użytkowania. Dla każdej maski wymienionej w Tabeli 1 podane są:

- Procedury dezynfekcji i sterylizacji, które zostały zatwierdzone dla danej maski.
- Części, które nie mogą być poddane dezynfekcji ani sterylizacji. Takie części muszą być wymienione na nowe za każdym razem, gdy maska ma być użyta przez nowego pacjenta. Lista oferowanych części zamiennych dla każdej maski zamieszczona jest na stronie internetowej www.resmed.com (jako „Components Card”).
- Ilość cykli dezynfekcji lub sterylizacji, które zostały zatwierdzone dla danej maski. W przypadku, gdy procedura stosowana w danej instytucji wymaga dodatkowej dezynfekcji lub sterylizacji po zmontowaniu maski, ilość cykli, które wytrzyma maska, ulega zmniejszeniu o połowę.

Uwaga: Część nagłowna nie wymaga dezynfekcji ani sterylizacji. Wystarczy dokładne pranie części nagłownej przed każdym użyciem przez nowego pacjenta. Procedura prania została opisana poniżej.

Pranie części nagłownej

OSTRZEŻENIE

Nie prasować części nagłownej – materiał, z którego jest wykonana, jest nieodporny na wysokie temperatury i ulegnie uszkodzeniu.

Część nagłowną należy prać ręcznie w ciepłej wodzie (30°C) z użyciem łagodnego mydła lub rozcieńczonego płynu do mycia naczyń. Wypłukać starannie i pozostawić do wyschnięcia w miejscu nienarażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

2. Procedury zatwierdzone przez ResMed

Tabele 2.1 do 2.3 opisują procedury czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji masek, które zostały zatwierdzone i są zalecane przez ResMed. Procedury są przedstawione zgodnie z normą *ISO 17664: Sterylizacja wyrobów medycznych. Informacje dostarczane przez wytwórcę w celu postępowania z wyrobami medycznymi przeznaczonymi do ponownej sterylizacji.*

Procedury dezynfekcji lub sterylizacji wyrobów medycznych są różne w różnych regionach. Zalecane jest, by pracownicy placówki służby zdrowia w pierwszej kolejności zapoznali się z procedurami obowiązującymi w tej placówce przed podjęciem czynności opisanych w niniejszej instrukcji.

OSTRZEŻENIA I PRZESTROGI

- ResMed nie jest w stanie zagwarantować, że odchylenia od opisanych procedur nie spowodują przekroczenia akceptowanych granic oddziaływania procesu na produkt.
- Części maski nie powinny być sterylizowane w autoklawie ani z użyciem tlenku etylenu.
- W przypadku użycia detergentów, środków dezynfekujących lub sterylizujących, zawsze przestrzegać instrukcji producenta.

¹ Termin „maska” użyty w niniejszej instrukcji oznacza zarówno maskę, jak i system podawania powietrza przez nos produkcji ResMed.

Do użytku wyłącznie przez personel medyczny

1. Maski ResMed

Uwaga: Nie wszystkie maski są dostępne we wszystkich regionach.

Tabela 1: Maski ResMed

Maska	Procedury dezynfekcji lub sterylizacji zatwierdzone przez firmę ResMed			Części, które nie mogą być poddane dezynfekcji ani sterylizacji ¹	Ilość cykli
	Sposób 1 Dezynfekcja termiczna wysokiego poziomu (zob. tabela 2.1)	Sposób 2 Dezynfekcja chemiczna wysokiego poziomu (zob. tabela 2.2)	Sposób 3 Sterylizacja STERRAD (zob. tabela 2.3)		
Maski nosowe					
Mirage	Tak	Tak	Tak ⁵	Kolanko obrotowe, krótki przewód powietrza	15
Mirage Activa	Tak	Tak	Tak ⁵	Kolanko obrotowe, przewód doprowadzający	15
Mirage Activa LT	Tak	Tak	Tak	—	20
Mirage Kidsta	Tak	Tak	Tak ⁵	Kolanko obrotowe, przewód doprowadzający	15
Mirage Micro ⁴	Tak	Tak ³	Tak	—	20
Mirage Vista	Tak	Tak	Tak ⁵	Kolanko obrotowe, przewód doprowadzający	15
Ultra Mirage II	Tak	Tak	Nie	— ⁶	15
Maski nosowe bez wylotów wydychanego powietrza					
Ultra Mirage	Tak	Tak	Tak ⁵	—	15
Mirage	Nie	Tak ²	Nie	Kolanko obrotowe, krótki przewód powietrza	15
Systemy podawania powietrza przez nos					
Swift LT	Tak	Tak ³	Tak	Krótki przewód z akcesoriami ⁸	20
Swift LT for Her/Swift LT-F	Tak	Tak ³	Tak	Krótki przewód z akcesoriami ⁸	20
Mirage Swift II	Tak ⁷	Tak	Tak ⁵	—	15
Mirage Swift	Tak ⁷	Tak	Tak ⁵	—	15
Maski twarzowe					
Mirage Liberty	Tak	Tak ³	Tak	Kolanko obrotowe, przewód doprowadzający	20
Mirage Quattro ⁴	Tak	Tak ³	Tak	—	20
Ultra Mirage	Tak	Tak	Tak ⁵	Membrana zaworu	15
Maska twarzowa bez wylotów wydychanego powietrza					
Ultra Mirage	Tak	Tak	Tak	—	15
Maska twarzowa seria 2					
Mirage	Tak	Tak	Tak ⁵	Membrana zaworu	15
Maska twarzowa bez wylotów wydychanego powietrza seria 2					
Mirage	Tak	Tak	Tak ⁵	—	15

1 Części, które nie mogą być poddane dezynfekcji lub sterylizacji, powinny zostać wymienione przed użyciem maski przez innego pacjenta.

2 Nie zatwierdzono użycia Cidex™ OPA.

3 Nie zatwierdzono użycia Cidex Plus™.

4 Dodatkowe informacje na temat demontażu maski twarzowej Mirage Quattro/maski nosowej Mirage Micro umieszczone są w Dodatku na str. 7.

5 Nie zatwierdzono z systemem STERRAD™ NX.

6 Maski Ultra Mirage II nie jest zatwierdzona do sterylizacji z użyciem systemu STERRAD.

7 Zespół krótkiej rury zatwierdzony do użycia w temp. do 70°C.

8 Do dezynfekcji można wykorzystywać Opcje 1 i 2, natomiast nie można stosować STERRAD™ (1000 lub NX).

Do użytku wyłącznie przez personel medyczny

2. Procedury zatwierdzone przez ResMed

Uwaga: Stopień pewności sterylizacji (Sterility Assurance Level – SAL) elementów maski wielokrotnego użytku wynosi 10^{-6} , inaczej 1 na milion, gdy elementy składowe maski są poddane dezynfekcji lub sterylizacji zgodnie z poniższymi procedurami.

Tabela 2.1: Sposób 1

Sposób 1 (dezynfekcja wysokiego poziomu)	
Demontaż	Rozmontować maskę zgodnie z instrukcją obsługi.
Czyszczenie	<ol style="list-style-type: none">1. Czyścić każdą część maski przez minutę przy użyciu szczoteczki o miękkim włosiu, mocząc ją w detergencie lub środku dezynfekującym¹. Zwrócić szczególną uwagę na wszystkie szczeliny i zagłębienia.2. Dwukrotnie, energicznie wypłukać wszystkie części maski w czystej wodzie (5 litrów na maskę).
Suszenie	Pozostawić części maski do wyschnięcia na powietrzu w miejscu nienarażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.
Dezynfekcja wstępna	Nie zatwierdzono.
Suszenie	Nie zatwierdzono.
Dezynfekcja (dezynfekcja termiczna wysokiego poziomu)	<ol style="list-style-type: none">1. Namoczyć części maski nadające się do dezynfekcji w homologowanym urządzeniu do dezynfekcji z użyciem gorącej wody używając jednej z poniżej opisanych kombinacji czasu i temperatury.² Zgodnie z prEN ISO 15883-1 maska została przetestowana w następujących kombinacjach temperatury i czasu: 70°C przez 100 minut 75°C przez 30 minut 80°C przez 10 minut 90°C przez 1 minutę. Europejskie wymagania regionalne Z uwagi na specyficzne wymagania regionalne dezynfekcja maski została również przetestowana w poniższej kombinacji temperatury i czasu: 93°C przez 10 minut.2. Po zakończeniu procesu wyjąć części maski z systemu dezynfekcji gorącą wodą.
Suszenie	Suszenie jest częścią procesu dezynfekcji.
Kontrola	Należy przeprowadzić kontrolę wzrokową każdej części maski. W przypadku stwierdzenia widocznych objawów zużycia, takich jak pęknięcia, rozdarcia itp., uszkodzoną część należy wymienić. Niewielkie odbarwienie części wykonanych z silikonu jest dopuszczalne.
Opakowanie i przechowywanie	Przechowywać w miejscu suchym, wolnym od kurzu, nienarażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Temperatura przechowywania: -20°C – 60°C.

1 **Czyszczenie:** Firma ResMed przetestowała detergent neodisher MediZym™ (w stężeniu 2% przez 30 minut) / neodisher™ MediClean forte (tylko Swift LT — w stężeniu 1%) i środek dezynfekujący Alconox™ (w stężeniu 1%).

2 **Dezynfekcja:** Maski produkcji firmy ResMed zostały przetestowane pod kątem wytrzymałości na daną ilość cykli z użyciem wyżej wymienionych kombinacji temperatury i czasu.

Kombinacje te zostały wyliczone i oparte na przewidywaniach na podstawie znanych charakterystyk termicznego unieszkodliwiania wegetatywnych mikroorganizmów poddanych dezynfekcji termicznej (prEN/ISO 15883-1), zawierają też kombinację czasu i temperatury zalecaną przez APIC (Associations for professionals in Infection Control and Epidemiology) i RKI (Robert Koch Institute).

Do użytku wyłącznie przez personel medyczny

Tabela 2.2: Sposób 2

Sposób 2 (dezynfekcja wysokiego poziomu)	
Demontaż	Rozmontować maskę zgodnie z instrukcją obsługi.
Czyszczenie	<ol style="list-style-type: none"> 1. Czyścić każdą część maski przez minutę przy użyciu szczoteczki o miękkim włosiu, mocząc ją w detergencie lub środku dezynfekującym¹. Zwrócić szczególną uwagę na wszystkie szczeliny i zagłębienia. 2. Dwukrotnie, energicznie wypłukać wszystkie części maski w czystej wodzie (5 litrów na maskę).
Suszenie	Pozostawić części maski do wyschnięcia na powietrzu w miejscu nienarażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.
Dezynfekcja wstępna	Nie zatwierdzono.
Suszenie	Nie zatwierdzono.
Dezynfekcja (dezynfekcja chemiczna wysokiego poziomu)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Namoczyć części składowe maski podlegające dezynfekcji w roztworze 0,15% kwasu nadoctowego dostępnym w handlu (np. Anioxyde™1000), 0,55% roztworze aldehydu ortoftalowego (np. CIDEX OPA) lub 3,4% roztworze aldehydu glutarowego (np. CIDEX Plus)². 2. Wypłukać wszystkie części w czystej wodzie (5 litrów na maskę).
Suszenie	Pozostawić części maski do wyschnięcia na powietrzu w miejscu nienarażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.
Kontrola	Należy przeprowadzić kontrolę wzrokową każdej części maski. W przypadku stwierdzenia widocznych objawów zużycia, takich jak pęknięcia, rozdarcia itp., uszkodzoną część należy wymienić. Niewielkie odbarwienie części wykonanych z silikonu jest dopuszczalne.
Opakowanie i przechowywanie	Przechowywać w miejscu suchym, wolnym od kurzu, nienarażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Temperatura przechowywania: -20°C – 60°C.

1 **Czyszczenie:** Firma ResMed przetestowała detergent Aniosyme DD1™ (rozcieńczony do 0,5% przez 15 minut) i środek dezynfekujący Alconox (rozcieńczony do 1%).

2 **Dezynfekcja:** Maski produkcji ResMed zostały przetestowane pod kątem wytrzymałości na daną ilość cykli z użyciem roztworu kwasu nadoctowego (Anioxyde 1000™ przez 30 minut), aldehydu ortoftalowego (0,55% CIDEX OPA przez 20 minut) i aldehydu glutarowego (3,4% CIDEX Plus przez 20 minut).

W przypadku użycia roztworów wymienionych powyżej, następujące kombinacje zostały przetestowane i powinny być stosowane: Aniosyme DD1 z Anioxyde 1000; albo Alconox z CIDEX OPA lub CIDEX Plus.

Do użytku wyłącznie przez personel medyczny

Tabela 2.3: Sposób 3

Sposób 3 (sterylizacja)	
Demontaż	Rozmontować maskę zgodnie z instrukcją obsługi.
Czyszczenie	<ol style="list-style-type: none"> 1. Czyścić każdą część maski przez minutę przy użyciu szczoteczki o miękkim włosiu, mocząc ją w detergencie lub środku dezynfekującym¹. Zwrócić szczególną uwagę na wszystkie szczeliny i zagłębienia. 2. Dwukrotnie, energicznie wypłukać wszystkie części maski w czystej wodzie (5 litrów na maskę).
Suszenie	Pozostawić części maski do wyschnięcia na powietrzu w miejscu nienarażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.
Dezynfekcja wstępna	Nie zatwierdzono.
Suszenie	Nie zatwierdzono.
Dezynfekcja	Nie zatwierdzono.
Suszenie	Nie zatwierdzono.
Pakowanie przed sterylizacją²	Zapakować elementy maski zgodnie z instrukcją obsługi systemu sterylizacji STERRAD (100S lub NX). Uwaga: Nie zaleca się używania torebek.
Steryliczacja	Należy stosować się do instrukcji producenta systemu sterylizacji STERRAD (100S lub NX) ³ .
Suszenie	Suszenie jest częścią procesu sterylizacji.
Kontrola	Należy przeprowadzić kontrolę wzrokową każdej części maski. W przypadku stwierdzenia widocznych objawów zużycia, takich jak pęknięcia, rozdarcia itp., uszkodzoną część należy wymienić. Niewielkie odbarwienie części wykonanych z silikonu jest dopuszczalne.
Opakowanie i przechowywanie	Przechowywać w miejscu suchym, wolnym od kurzu, nienarażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Temperatura przechowywania: -20°C – 60°C.

¹ **Czyszczenie:** Firma ResMed przetestowała środek dezynfekujący Alconox (rozcieńczony do 1%).

² **Pakowanie przed sterylizacją:** Maski produkcji ResMed zostały przetestowane z użyciem tacy.

³ **Steryliczacja:** Maski produkcji firmy ResMed zostały przetestowane na określoną ilość cykli z użyciem systemu sterylizacji STERRAD 100S lub NX.

Dodatek

Demontaż maski twarzowej Mirage Quattro™/maski nosowej Mirage Micro™ przed czyszczeniem

Rozmontować maskę zgodnie z instrukcją obsługi.

Wskazówka

Procedura alternatywna dla czynności 8 (Quattro) / czynności 6 (Micro) umieszczonej w instrukcji demontażu – wspornik czołowy i pokrętło mogą być odłączone od ramki maski w następujący sposób:

1. Odkręcić pokrętło tak, by wspornik czołowy był wysunięty mniej więcej do połowy z ramki maski.
2. Mocno docisnąć wspornik czołowy do ramki maski, do momentu kliknięcia pokrętła. Pokrętło wówczas zostanie odseparowane od ramki maski.
3. Całkowicie odkręcić i wyjąć pokrętło, a następnie wyciągnąć wspornik czołowy z ramki maski.

ResMed Ltd (producent) 1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153 Australia, ResMed Corp (Oficjalny agent na teren USA) 14040 Danielson Street Poway CA 92064-6857 USA, ResMed (UK) Ltd (Autoryzowany reprezentant na teren UE) 96 Milton Park Abingdon Oxfordshire OX14 4RY Wlk. Brytania, biura ResMed w Australii, Austrii, Belgii, Brazylii, Chinach, Finlandii, Francji, Grecji, Hiszpanii, Holandii, Hongkongu, Indiach, Irlandii, Japonii, Malezji, Meksyku, Niemczech, Norwegii, Nowej Zelandii, Portugalii, Republice Południowej Afryki, Singapurze, Szwajcarii, Szwecji, USA, Wielkiej Brytanii (dane kontaktowe na stronie internetowej www.resmed.com).

Mirage, Mirage Activa, Mirage Kidsta, Mirage Micro, Mirage Swift, Mirage Vista, Mirage Quattro, Mirage Liberty i Ultra Mirage są znakami towarowymi firmy ResMed Ltd, Mirage, Activa, Kidsta, Swift i Vista są zarejestrowane w U.S. Patent and Trademark Office (Amerykańskim Urzędzie Patentów i Znaków Towarowych).

CIDEX i STERRAD są znakami towarowymi firmy Johnson & Johnson. Alconox jest znakiem towarowym firmy Alconox Inc. Neodisher MediZym jest znakiem towarowym firmy Chemische Fabrik Dr Weigert. Aniosyme i Anioxyde są znakami towarowymi firmy Laboratoires Anios. Branson jest znakiem towarowym firmy Branson Ultrasonics.

© 2008 ResMed Ltd. 608156-Pol/6 08 09

