

## Instrukcja dezynfekcji i sterylizacji

MASKI PEŁNOTWARZOWE • MASKI NOSOWE • SYSTEMY WKŁADEK NOSOWYCH

Niniejsza instrukcja odnosi się do sytuacji, gdy maska pełnotwarzowa, maska nosowa lub system wkładek nosowych („maska”) firmy ResMed używane są 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.

W niniejszej instrukcji przedstawiono zalecane i sprawdzone procedury firmy ResMed dla czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji maski zgodnie z normą ISO 17664.

Maska <sup>1</sup>	Części, które należy zmieniać dla każdego pacjenta	Procedury dezynfekcji lub sterylizacji zatwierdzone przez firmę ResMed						Zatwierdzona liczba cykli <sup>2</sup>
		Dezynfekcja termiczna wysokiego poziomu	Dezynfekcja chemiczna wysokiego poziomu			Sterylizacja		
			EN ISO 15883-1 70°C przez 100 minut 75°C przez 30 minut 80°C przez 10 minut 90°C przez 1 minutę  Europejskie wymagania regionalne 93°C przez 10 minut	Anioxyde™ 1000 Kwas nadoctowy 0,15%, przez 30 minut	CIDEX™ OPA Aldehyd ortofoalowy 0,55%, przez 20 minut	CIDEX™ Plus Aldehyd glutarowy 3,4%, przez 20 minut	STERRAD™ 100S    NX	
<b>Maski pełnotwarzowe</b>								
Mirage Liberty	Kolanko obrotowe, przewód doprowadzający	✓	✓	✓		✓	✓	20
Mirage Quattro <sup>3</sup>	Brak	✓	✓	✓	✓	✓	✓	20
Quattro FX <sup>7</sup>	Brak	✓	✓	✓		✓	✓	20
Quattro FX NV <sup>7</sup>	Brak	✓	✓	✓	✓	✓	✓	20
Ultra Mirage	Membrana zaworu	✓	✓	✓	✓	✓		15
Ultra Mirage bez wylotów wydychanego powietrza	Brak	✓	✓	✓	✓	✓	✓	15
Mirage seria 2	Membrana zaworu	✓	✓	✓	✓	✓		15
Mirage bez wylotów wydychanego powietrza, seria 2	Brak	✓	✓	✓	✓	✓		15
<b>Maski nosowe</b>								
Mirage	Kolanko obrotowe, krótki przewód powietrza	✓	✓	✓	✓	✓		15
Mirage Activa	Kolanko obrotowe, przewód doprowadzający	✓	✓	✓	✓	✓		15
Mirage Activa LT <sup>3</sup>	Brak	✓	✓	✓		✓	✓	20
Mirage FX <sup>7</sup> / Mirage FX for Her <sup>7</sup>	Brak	✓	✓ <sup>8</sup>	✓				20
Mirage SoftGel <sup>3</sup>	Brak	✓	✓	✓		✓ <sup>6</sup>	✓ <sup>6</sup>	20
Mirage Kidsta	Kolanko obrotowe, przewód doprowadzający	✓	✓	✓	✓	✓		15
Mirage Micro <sup>3</sup>	Brak	✓	✓	✓		✓	✓	20
Mirage Vista	Kolanko obrotowe, przewód doprowadzający	✓	✓	✓	✓	✓		15
Ultra Mirage II	Brak	✓	✓	✓	✓			15
Ultra Mirage bez wylotów wydychanego powietrza	Brak	✓	✓	✓	✓	✓		15
Mirage bez wylotów wydychanego powietrza	Kolanko obrotowe, krótki przewód powietrza		✓		✓			15
<b>Systemy wkładek nosowych</b>								
Swift FX / Swift FX for Her	Brak	✓	✓	✓		✓ <sup>5</sup>	✓ <sup>5</sup>	20
Swift LT	Brak	✓	✓	✓	✓	✓ <sup>5</sup>	✓ <sup>5</sup>	20
Swift LT for Her / Swift LT-F	Brak	✓	✓	✓		✓ <sup>5</sup>	✓ <sup>5</sup>	20
Mirage Swift II	Brak	✓ <sup>4</sup>	✓	✓	✓	✓		15
Mirage Swift	Brak	✓ <sup>4</sup>	✓	✓	✓	✓		15

<sup>1</sup> Nie wszystkie rodzaje masek są dostępne w każdym regionie. Szczegółowe informacje dotyczące prawidłowego zastosowania tych masek zawiera ich odpowiednia Instrukcja użytkowania. Lista oferowanych części zamiennych dla każdej maski zamieszczona jest na stronie internetowej [www.resmed.com](http://www.resmed.com) (jako „Components Card”).

<sup>2</sup> W przypadku, gdy wymaganiem danej placówki jest przeprowadzenie dodatkowego cyklu dezynfekcji lub sterylizacji po zmontowaniu maski, liczbę zatwierdzonych cykli, które wytrzyma maska, należy zmniejszyć o połowę.

<sup>3</sup> Dostępna jest alternatywna metoda demontażu. Patrz „Demontaż masek przed czyszczeniem”.

<sup>4</sup> Zespół krótkiej rury zatwierdzony do użycia w temp. do 70°C.

<sup>5</sup> Zespołu krótkiej rury nie można poddawać sterylizacji STERRAD.

<sup>6</sup> Uszczelki nie można poddawać sterylizacji STERRAD.

<sup>7</sup> Niektórych komponentów nie można poddawać dezynfekcji/sterylizacji i należy stosować alternatywną metodę czyszczenia. Patrz „Czyszczenie innych komponentów”.

<sup>8</sup> TTA metoda dezynfekcji została zwalidowana dla maksymalnie 15 cykli.

## Zatwierdzone procedury dezynfekcji i sterylizacji

Należy wykonać tylko **jedną** z poniższych trzech procedur dezynfekcji i sterylizacji.

	Procedury		
	Dezynfekcja termiczna wysokiego poziomu	Dezynfekcja chemiczna wysokiego poziomu	Sterylizacja
<b>Demontaż</b>	Rozmontować maskę zgodnie z instrukcją obsługi.		
<b>Czyszczenie i suszenie</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Poszczególne części maski czyścić przez minutę przy użyciu szczoteczki o miękkim włosiu, mocząc je w jednym z poniższych detergentów lub środków dezynfekujących zgodnie z instrukcjami producenta. Zwrócić szczególną uwagę na wszystkie szczeliny i zagłębienia. <ul style="list-style-type: none"> <li>Detergent neodisher MediZym (w stężeniu 2% przez 30 minut),</li> <li>detergent neodisher MediClean forte (tylko dla Swift LT i Activa LT: stężenie 1%) lub</li> <li>Alconox (w stężeniu 1%).</li> </ul> </li> <li>Dwukrotnie wypłukać wszystkie części, energicznie ruszając nimi w wodzie o jakości wody pitnej (5 litrów na maskę).</li> <li>Pozostawić części maski do wyschnięcia na powietrzu w miejscu nienarażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.</li> </ol>		
<b>Czynności przed dezynfekcją i suszeniem</b>	Nie zatwierdzono.		
<b>Dezynfekcja lub sterylizacja i suszenie</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Namoczyć części maski nadające się do dezynfekcji w poświadczonym urządzeniu do dezynfekcji z użyciem gorącej wody wg jednej z kombinacji czasu i temperatury<sup>1</sup>: <p><b>EN ISO 15883-1:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>70°C przez 100 minut</li> <li>75°C przez 30 minut</li> <li>80°C przez 10 minut</li> <li>90°C przez 1 minutę.</li> </ul> <p><b>Europejskie wymagania regionalne</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>93°C przez 10 minut.</li> </ul> </li> <li>Po zakończeniu procesu wyjąć części maski z systemu dezynfekcji gorącą wodą.</li> <li>Pozostawić części maski do wyschnięcia na powietrzu w miejscu nienarażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Podlegające dezynfekcji części składowe maski namoczyć w jednym z następujących dostępnych na rynku roztworów przygotowanych zgodnie z instrukcjami producenta: <ul style="list-style-type: none"> <li>kwas nadoctowy 0,15% (np. Anioxyde 1000), przez 30 minut,</li> <li>aldehyd ortofoalowy 0,55% (np. CIDEX OPA), przez 20 minut lub</li> <li>aldehyd glutarowy 3,4% (np. CIDEX Plus), przez 20 minut</li> </ul> <p>W przypadku zastosowania roztworów wymienionych powyżej powinny być stosowane następujące kombinacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Aniosyme DD1 z Anioxyde 1000 lub</li> <li>Alconox z CIDEX OPA lub CIDEX Plus.</li> </ul> </li> <li>Wypłukać części maski w wodzie o jakości wody pitnej (pięć litrów na maskę).</li> <li>Pozostawić części maski do wyschnięcia na powietrzu w miejscu nienarażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Przed sterylizacją zapakować elementy maski zgodnie z instrukcją obsługi systemu sterylizacji STERRAD. Maski produkcji ResMed zostały przetestowane z użyciem tacy. <p><b>Uwaga:</b> Nie zaleca się używania torebek.</p> </li> <li>Należy przeprowadzić sterylizację zgodnie z instrukcją producenta systemu sterylizacji STERRAD. <p><b>Uwaga:</b> Suszenie jest częścią procesu sterylizacji.</p> </li> </ol>
<b>Kontrola</b>	Należy przeprowadzić kontrolę wzrokową każdej części maski. W przypadku stwierdzenia widocznych objawów zużycia, takich jak pęknięcia, rozdzarcia itp., uszkodzoną część należy wymienić. Niewielkie odbarwienie części wykonanych z silikonu jest dopuszczalne.		
<b>Ponowny montaż</b>	Zmontować maskę zgodnie z instrukcją obsługi.		
<b>Opakowanie i przechowywanie</b>	Przechowywać w miejscu suchym, wolnym od kurzu, nienarażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. <b>Temperatura przechowywania:</b> -20°C – 60°C.		

<sup>1</sup> Kombinacje te zostały wyliczone i oparte na przewidywaniach na podstawie znanych charakterystyk termicznego unieszkodliwiania wegetatywnych mikroorganizmów poddanych dezynfekcji termicznej (EN/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).

## Demontaż masek przed czyszczeniem

Poniższe instrukcje mają zastosowanie tylko do masek:

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

Procedura alternatywna dla instrukcji demontażu przedstawionych w odpowiedniej instrukcji obsługi – wspornik czołowy i pokrętło mogą zostać 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.

## Pranie części nagłownej

Część nagłowna nie wymaga dezynfekcji i nie należy jej czyścić środkami chemicznymi przeznaczonymi do dezynfekcji. Wystarczy dokładne pranie części nagłownej przed użyciem przez nowego pacjenta.

1. Część nagłowną należy prać ręcznie w ciepłej wodzie (30°C) z użyciem łagodnego mydła.
2. Wyplukać starannie i pozostawić do wyschnięcia w miejscu nienarażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

## Czyszczenie innych komponentów

Poniższe instrukcje mają zastosowanie tylko do masek:

- Quattro FX – ramka sprężynowa, miękkie rękawy.
- Quattro FX NV – ramka sprężynowa, miękkie rękawy.
- Mirage FX / Mirage FX for Her – Ramka maski

Komponent nie wymaga dezynfekcji i nie należy go czyścić środkami chemicznymi przeznaczonymi do dezynfekcji. Wystarczy dokładne umycie komponentu przed użyciem przez nowego pacjenta.

1. Komponent należy myć ręcznie w ciepłej wodzie (30°C) z użyciem łagodnego mydła.
2. Wyplukać starannie i pozostawić do wyschnięcia w miejscu nienarażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.



### OGÓLNE OSTRZEŻENIA I PRZESTROGI

- **ResMed nie jest w stanie zagwarantować, że odchylenia od opisanych procedur (np. przekroczenie liczby cykli czyszczenia) nie spowodują przekroczenia akceptowanych granic oddziaływania procesu na produkt.**
- **Części maski nie powinny być sterylizowane w autoklawie ani z użyciem tlenu etylenu.**
- **W przypadku użycia detergentów, środków dezynfekujących lub sterylizujących, zawsze przestrzegać instrukcji producenta.**
- **Nie prasować części nagłownej – materiał, z którego jest wykonana, nie jest odporny na wysokie temperatury i ulegnie uszkodzeniu.**



Producent: ResMed Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153 Australia

Dystrybutor: ResMed Corp 9001 Spectrum Center Boulevard San Diego CA 92123 USA  ResMed (UK) Ltd 96 Milton Park Abingdon Oxfordshire OX14 4RY, Wlk. Brytania

Adresy innych filii firmy ResMed na całym świecie można znaleźć na stronie [www.resmed.com](http://www.resmed.com).

Mirage, Mirage Activa, Mirage Kidsta, Mirage Micro, Mirage Swift, Mirage Vista, Mirage Quattro, 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 i neodisher MediClean są znakami towarowymi firmy Chemische Fabrik Dr Weigert. Aniosyme i Anioxyde są znakami towarowymi firmy Laboratoires Anios.