

# RESMED

Tylko do użytku klinicznego

## Maska nosowa Ultra Mirage™ II Wskazówki odnośnie dezynfekcji

Polski

168147/1 05 12
ULTRA MIRAGE II NASAL MASK
DISINFECTION
<b>ROW POL</b>



ResMed Ltd (Producent) 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  
Biura ResMed w Australii, Austrii, Finlandii, Francji, Niemczech, Hong Kongu, Japonii, Malezji, Holandii,  
Nowej Zelandii, Singapurze, Hiszpanii, Szwecji, Szwajcarii, Wielkiej Brytanii, USA (szczegóły na stronie  
internetowej [www.resmed.com](http://www.resmed.com)).

**Maska nosowa Ultra Mirage II®**

Chroniony patentami: AU 710733, AU 741003, AU 766623, AU 772832, AU 775051, AU 777033, CA  
2261790, DE 29724224, EP 0956069, EP 1187647, JP 3686609, NZ 513052, NZ 526165, NZ 526168,  
US 6112746, US 6357441, US 6374826, US 6412487, US 6439230, US 6463931, US 6532961, US  
6557556, US 6581602, US 6634358, US 6691707, US 6796308, US 6860269. Inne patenty oczekujące.  
Chroniona rejestracją wzorów: AU 139764, DE 49911833, DE 40301991, FR 997839, FR 031425, JP  
1117921, JP 1197930, US D443355, US D486227, US D493522. Inne oczekujące.

Ultra Mirage i Mirage są znakami towarowymi ResMed Ltd, a Mirage został zarejestrowany w U.S.  
Patent and Trademark Office.

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

**RESMED**

Polski

## Dezynfekcja masek nosowych Ultra Mirage II, używanych przez różnych pacjentów.

Niniejsza Instrukcja dotyczy dezynfekcji masek nosowych Ultra Mirage II wielokrotnego użytku przez różnych pacjentów, w laboratoriach snu, klinikach i szpitalach. Jeśli jesteś jedynym użytkownikiem maski w swoim domu, zob. Instrukcję czyszczenia w Instrukcji użytkownika.

Poniższe procedury odnośnie czyszczenia i dezynfekcji masek są procedurami zalecanymi i zatwierdzonymi. Zaleca się, aby poszczególne zakłady opieki medycznej sprawdziły własne procedury przed zrealizowaniem poniższych instrukcji.

**Szczegółowy opis maski, zob. w Instrukcji użytkownika.**

### OSTRZEŻENIA I UWAGI

- ResMed nie może zapewnić, że odstępstwa od zamieszczonych niżej procedur i ich wpływ na jakość produktu będą dopuszczalne.
- Elementy maski nie mogą być sterylizowane w autoklawach, poddawane działaniu Sterrad™ i gazowego tlenu etylenu.
- Stosując detergenty i środki dezynfekujące, należy zawsze przestrzegać instrukcji producenta.

#### **Uwagi:**

- *Paski mocujące nie wymagają dezynfekcji i sterylizacji. Jednak przed użyciem aparatu przez kolejnego pacjenta, paski mocujące muszą być dokładnie uprane. Procedury czyszczenia zostały szczegółowo opisane w Instrukcji użytkownika.*
- *Przed dezynfekcją, maskę należy zdemontować i wyczyścić. Po dezynfekcji należy sprawdzić maskę. Szczegółowy opis procedury sprawdzania maski, zob. rozdział „Sprawdzanie po dezynfekcji“.*

Po demontażu, poszczególne elementy maski należy dokładnie zdezynfekować, postępując według procedury jednej z poniższych metod:

- Dezynfekcja chemiczna
- Dezynfekcja termiczna.

## Opcja 1: Dezynfekcja chemiczna

### Przed dezynfekcją

- 1 Rozmontuj maskę.
- 2 Zanurz poszczególne części maski w detergencie (np. Aniosyme™ DDI lub Alconox™), a następnie czyść je szczotką przez jedną minutę. Zwróć szczególną uwagę na wszystkie szczeliny i zagłębienia.
- 3 Przepłucz dwukrotnie, wstrząsając energicznie w wodzie zdatnej do picia (5 litrów na maskę) i pozostaw do wyschnięcia, nie wystawiając na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

*Detergenty Aniosyme DDI (w rozcieńczeniu 0,5% przez 15 minut) i Alconox (w rozcieńczeniu 1%) zostały przebadane przez ResMed.*

### Dezynfekcja

- 1 Zanurz elementy maski poddawane dezynfekcji w dostępnych w sprzedaży roztworach: 0,15% kwasu nadoctowego (np. Anioxyde™ 1000), 0,55% aldehydu orto-ftalowego (np. CIDEX™ OPA) lub 3,4% aldehydu glutarowego (np. CIDEX Plus™).
- 2 Przepłucz wszystkie elementy maski dokładnie wodą zdatną do picia (5 litrów wody na maskę) i pozostaw do wyschnięcia, nie wystawiając na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

*Badania wykonane przez ResMed wykazały, że elementy maski są wytrzymałe na 15 cykli zastosowania roztworów: kwasu nadoctowego (0,15% Anioxyde 1000 przez 30 minut), aldehydu orto-ftalowego (0,55% CIDEX OPA przez 20 minut) lub aldehydu glutarowego (3,4% CIDEX Plus przez 20 minut).*

**Uwaga:** Stosując detergenty i środki dezynfekujące wymienione poniżej, powinno się używać następujących ich kombinacji:

- Detergent Aniosyme DDI ze środkiem dezynfekującym Anioxyde 1000  
LUB
- Detergent Alconox ze środkiem dezynfekującym CIDEX OPA lub CIDEX Plus.

## Opcja 2: Dezynfekcja termiczna

### Przed dezynfekcją

- 1 Rozmontuj maskę.
- 2 Zanurz poszczególne części maski w detergencie (np. Neodisher™ Medizyme lub Alconox), a następnie czyść je szczotką przez jedną minutę. Zwróć szczególną uwagę na wszystkie szczeliny i zagłębienia.
- 3 Przepłucz wszystkie elementy dokładnie, wstrząsając energicznie w wodzie zdatnej do picia i pozostaw do wyschnięcia, nie wystawiając na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

*Detergenty Neodisher Medizyme (o stężeniu 2% przez 30 minut) i Alconox (w rozcieńczeniu 1%) zostały przetestowane przez ResMed.*

### **Dezynfekcja**

Używając certyfikowanego systemu dezynfekcji gorącą wodą, elementy maski poddawane dezynfekcji należy zanurzyć w wodzie, stosując **jeden** z niżej podanych warunków kombinacji temperatury i czasu.

#### **Normy europejskie**

Maska została przetestowana w oparciu o normę prEN ISO 15883-1, w następujących kombinacjach temperatura - czas:

- 70° C przez 100 minut
- 75° C przez 30 minut
- 80° C przez 10 minut
- 90° C przez 1 minutę.

#### **Wymagania regionalne**

W związku ze specyficznymi wymaganiami regionalnymi, maska została również przetestowana w następujących warunkach kombinacji temperatury i czasu:

- 93° C przez 10 minut.

*Wyniki testów przeprowadzonych przez ResMed wykazały, że poszczególne elementy maski są wytrzymałe na 15 cykli procesu dezynfekcji termicznej w wyżej wymienionych warunkach. Podczas testów stosowano łaźnię z gorącą wodą Branson™ LTH 1828-24.*

### **Sprawdzanie maski po dezynfekcji**

Dokonaj wizualnej kontroli wszystkich elementów maski. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek uszkodzeń (pęknięcie, zarysowanie, rozdarcie itp.), uszkodzoną część maski należy wyrzucić i wymienić na nową. Nieznaczne odbarwienie silikonowych elementów maski może wystąpić i jest ono dozwolone.

**Uwaga:** Jeśli dany ośrodek opieki medycznej wymaga dodatkowego procesu dezynfekcji po ponownym montażu maski, dozwoloną ilość cykli należy zmniejszyć o połowę.

---

**Uwaga:** W różnych krajach dostępne są różne środki dezynfekujące i detergenty. W związku z tym, ResMed wymienia przykłady odpowiedników i dopuszcza do użytku wymienione w tej instrukcji środki dezynfekujące i detergenty.

