

Desinfektionsanleitung

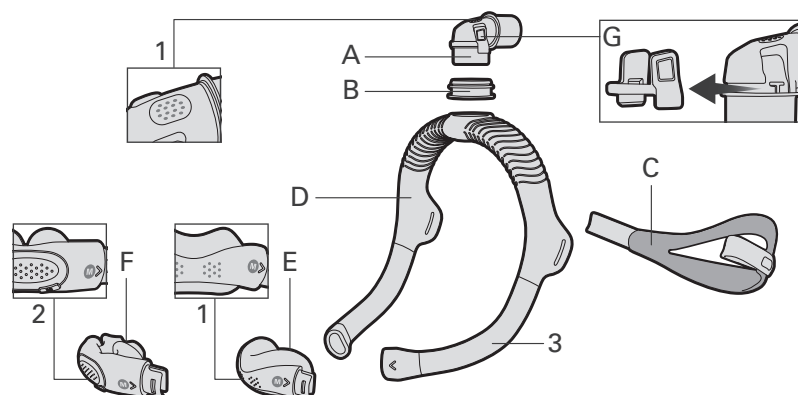
Nur zur klinischen Anwendung

Diese Hinweise beziehen sich auf den Einsatz der AirFit N30i- und AirFit P30i-Masken im Krankenhaus bzw. Schlaflabor für die wiederholte Verwendung durch mehrere Patienten. Wenn Sie die Maske als Einzelbenutzer zu Hause verwenden, halten Sie sich bitte an die Reinigungshinweise in Ihrer Gebrauchsanweisung. Der Aufbereiter ist dafür verantwortlich, dass die Wiederaufbereitung in Übereinstimmung mit den validierten Verfahren von ResMed erfolgt.

Maskenteil ¹	Reinigung		Validierte Anzahl der Zyklen
	Leicht alkalisches, anionisches Reinigungsmittel z. B. Alconox	neodisher MediClean Forte	
	Thermale Desinfektion		
	Manuell	Desinfektions- und Reinigungsautomat	
• AirFit N30i-Maskenkissen	✓	✓	30
• AirFit P30i-Maskenkissen	✓	–	30
• Ausatemöffnung mit mehreren Öffnungen	✓	–	30
• Maskenrahmen (mit Komforthüllen)	—	✓	30
• Maskenrahmen (SLM) ²	✓	✓	30
• Kniestück/Kniestückclip/Kniestückring	✓	✓	30
• Kopfband	✓	✓	30

¹ Dieses Produkt ist möglicherweise nicht in allen Ländern verfügbar. Vollständige Anweisungen zur richtigen Verwendung dieser Masken finden Sie in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen. Eine Liste der erhältlichen Ersatzteile für jedes Maskensystem finden Sie in der Produkthanleitung unter ResMed.com.

² Der Maskenrahmen der Sleep Lab Mask (SLM) hat keine Komforthüllen.



- A Kniestück
- B Kniestückring
- C Kopfband
- D Maskenrahmen
- E AirFit N30i-Maskenkissen
- F AirFit P30i-Maskenkissen
- G Kniestückclip
- 1 Ausatemöffnung
- 2 Ausatemöffnung mit mehreren Öffnungen (nur AirFit P30i)
- 3 Komforthülle

Thermales Desinfektionsverfahren – Manuell

1. Auseinanderbau	1. Nehmen Sie die Maske entsprechend den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung auseinander. 2. Zudem: • Ziehen Sie den Kniestückclip mit Kraft vom Kniestück ab. • Ziehen Sie den Kniestückring aus dem Maskenrahmen. • (Nur AirFit P30i) Ziehen Sie die Ausatemöffnung mit mehreren Öffnungen vom AirFit P30i-Maskenkissen ab.
2. Reinigung	1. Stellen Sie eine Lösung aus einem milden alkalischen, anionischen Reinigungsmittel und Wasser¹ gemäß den Anweisungen des Herstellers her. ResMed hat Folgendes validiert: • Alconox 1%ige Lösung 30–55 °C Temperatur 2. Weichen Sie die Maskenteile 5-10 Minuten lang in der Lösung ein. Stellen Sie sicher, dass sich keine Luftblasen bilden. 3. Reinigen Sie die Maskenteile nach der Einweichzeit von innen und außen mit einer weichen Bürste. Belassen Sie die Maskenteile dabei weiterhin in der Lösung. Achten Sie dabei besonders auf Fugen und Hohlräume. • AirFit N30i-Maskenkissen/AirFit P30i-Maskenkissen/Kniestück 30 Sekunden bürsten • Kniestückclip/Kniestückring/Ausatemöffnung mit mehreren Öffnungen (nur AirFit P30i) 10 Sekunden bürsten • Maskenrahmen (SLM)/Kopfband 1 Minute bürsten² 4. Spülen Sie die Maskenteile wie folgt unter fließendem Wasser¹ (≤ 60 °C) ab. Das Wasser muss direkt mit allen Oberflächen in Berührung kommen. • AirFit N30i-Maskenkissen/AirFit P30i-Maskenkissen/Maskenrahmen (SLM)/Kniestück/Kniestückclip/Kniestückring/Ausatemöffnung mit mehreren Öffnungen (nur AirFit P30i) 30 bis 60 Sekunden spülen • Kopfband 1 Minute spülen und dabei wiederholt ausdrücken
3. Prüfen/Trocknen	1. Untersuchen Sie jedes Maskenteil, und reinigen Sie es so lange weiter, bis es sichtbar sauber ist.³ 2. Drücken Sie das überschüssige Wasser aus dem Kopfband. 3. Lassen Sie die Maskenteile vor direktem Sonnenlicht geschützt an der Luft trocknen.⁴
4. Desinfektion	1. Weichen Sie die Maskenteile in einem heißen Wasserbad¹ ein. Verwenden Sie dabei die folgenden Temperatur-Zeit-Kombinationen. • 75 °C, 30 Minuten • 80 °C, 10 Minuten • 90–93 °C, 1 bis 10 Minuten 2. Drücken Sie das überschüssige Wasser aus dem Kopfband. 3. Lassen Sie die Maskenteile vor direktem Sonnenlicht geschützt an der Luft trocknen.
5. Inspektion	Führen Sie eine Sichtprüfung aller Maskenteile durch. Weist eines der Maskenteile sichtbare Verschleißerscheinungen auf (wie z. B. Brüche oder Risse), sollte es entfernt und durch ein neues ersetzt werden. Es können leichte Verfärbungen der Silikonteile auftreten. Dies ist jedoch kein Grund zur Sorge.
6. Zusammenbau	1. Drücken Sie den Kniestückclip fest auf das Kniestück, bis er einrastet. 2. Führen Sie den Kniestückring oben in den Maskenrahmen ein. 3. (Nur AirFit P30i) Richten Sie die Lasche im AirFit P30i-Maskenkissen an der Einkerbung in der Ausatemöffnung mit mehreren Öffnungen aus. Setzen Sie die Ausatemöffnung mit mehreren Öffnungen in das AirFit P30i-Maskenkissen ein. 4. Bauen Sie die Maske entsprechend den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung erneut zusammen.
7. Verpackung und Aufbewahrung	Informationen zur Aufbewahrung finden Sie in der Gebrauchsanweisung.

¹ Verwenden Sie für alle Reinigungs-, Spül- und Desinfektionsschritte Trinkwasser. Wenn die örtlichen Vorschriften Wasserqualitätsanforderungen für die Aufbereitung von Medizinprodukten vorschreiben, müssen diese Anforderungen erfüllt werden.

² Zur Reinigung der Innenseite des Maskenrahmens ist eine weiche Bürste für die Reinigung von Röhrchen/Flaschen (≥ 2 cm Durchmesser) erforderlich.

³ Wird das Maskenteil nicht entsprechend den Anweisungen gereinigt, kann dies zu einer unzureichenden Desinfektion führen.

⁴ Trocknen ist nicht erforderlich, wenn die Desinfektion sofort fortgesetzt wird.

Thermales Desinfektionsverfahren – DRA

1. Auseinanderbau	1. Nehmen Sie die Maske entsprechend den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung auseinander. 2. Zudem: • Ziehen Sie den Kniestückclip mit Kraft vom Kniestück ab. • Ziehen Sie den Kniestückring aus dem Maskenrahmen.																								
2. DRA ¹	1. Weichen Sie die Maskenteile in einem 5-Liter-Spülbad aus kaltem Leitungswasser¹ 1 Minute lang ein. Stellen Sie sicher, dass sich keine Luftblasen auf den Maskenteilen bilden. 2. Spülen Sie die Maskenteile 30 Sekunden lang mit kaltem Leitungswasser¹ ab. 3. Legen Sie die Maskenteile in einen ISO 15883 zertifizierten Desinfektions- und Reinigungsautomaten. 4. Nehmen Sie folgende Einstellungen am Desinfektions- und Reinigungsautomaten vor: <table><thead><tr><th>Phase/Stufe</th><th>Rezirkulationszeit (Minuten)</th><th>Temperatur (°C)</th><th>Reinigungsmittel</th></tr></thead><tbody><tr><td>Vorreinigung</td><td>4</td><td>Kalt</td><td>-</td></tr><tr><td>Reinigung</td><td>10</td><td>43–60</td><td>2–10 ml/l (0,2-1 %) neodisher MediClean forte</td></tr><tr><td>Neutralisierung</td><td>6</td><td>43–60</td><td>1–2 ml/l (0,1-0,2 %) neodisher Z</td></tr><tr><td>Letztes Abspülen</td><td>3</td><td>43–60</td><td>–</td></tr><tr><td>Thermische Desinfektion</td><td>5–10</td><td>90–93</td><td>–</td></tr></tbody></table>	Phase/Stufe	Rezirkulationszeit (Minuten)	Temperatur (°C)	Reinigungsmittel	Vorreinigung	4	Kalt	-	Reinigung	10	43–60	2–10 ml/l (0,2-1 %) neodisher MediClean forte	Neutralisierung	6	43–60	1–2 ml/l (0,1-0,2 %) neodisher Z	Letztes Abspülen	3	43–60	–	Thermische Desinfektion	5–10	90–93	–
Phase/Stufe	Rezirkulationszeit (Minuten)	Temperatur (°C)	Reinigungsmittel																						
Vorreinigung	4	Kalt	-																						
Reinigung	10	43–60	2–10 ml/l (0,2-1 %) neodisher MediClean forte																						
Neutralisierung	6	43–60	1–2 ml/l (0,1-0,2 %) neodisher Z																						
Letztes Abspülen	3	43–60	–																						
Thermische Desinfektion	5–10	90–93	–																						
3. Prüfen/Trocknen	1. Überprüfen Sie die Maskenteile und wiederholen Sie ggf. Schritt [2. DRA], bis sie visuell sauber sind.² 2. Drücken Sie das überschüssige Wasser aus dem Kopfband. 3. Lassen Sie die Maskenteile vor direktem Sonnenlicht geschützt an der Luft trocknen.																								
4. Inspektion	Führen Sie eine Sichtprüfung aller Maskenteile durch. Weist eines der Maskenteile sichtbare Verschleißerscheinungen auf (wie z. B. Brüche oder Risse), muss es entsorgt und durch ein neues ersetzt werden. Es können leichte Verfärbungen der Silikonteile auftreten. Dies ist jedoch kein Grund zur Sorge.																								
5. Zusammenbau	1. Drücken Sie den Kniestückclip fest auf das Kniestück, bis er einrastet. 2. Führen Sie den Kniestückring oben in den Maskenrahmen ein. 3. Bauen Sie die Maske entsprechend den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung erneut zusammen.																								
6. Verpackung und Aufbewahrung	Informationen zur Aufbewahrung finden Sie in der Gebrauchsanweisung.																								

¹ Verwenden Sie für alle Reinigungs-, Spül- und Desinfektionsschritte Trinkwasser. Wenn die örtlichen Vorschriften Wasserqualitätsanforderungen für die Aufbereitung von Medizinprodukten vorschreiben, müssen diese Anforderungen erfüllt werden.

² Wird das Maskenteil nicht entsprechend den Anweisungen gereinigt, kann dies zu einer unzureichenden Desinfektion führen.



ALLGEMEINE WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE

- Befolgen Sie stets die Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen. Einige Reinigungsprodukte können die Maske oder ihre Bestandteile beschädigen und die Funktion beeinträchtigen oder schädliche Restdämpfe hinterlassen. Jegliche Abweichungen von den in dieser Desinfektionsanleitung aufgeführten Verfahren, einschließlich der Überschreitung der festgelegten Anzahl von maximalen Zyklen, können die Maske und damit die Sicherheit oder Qualität der Therapie beeinträchtigen.
- Maskenteile dürfen weder autoklaviert noch mit Ethylenoxidgas sterilisiert werden.
- Befolgen Sie bei der Verwendung von Reinigungs-, Desinfektions- bzw. Sterilisationsmitteln stets die Anweisungen des jeweiligen Herstellers. Sollten sich die Anweisungen unterscheiden, hat diese Anleitung Vorrang.
- Halten Sie sich stets an sichere Arbeitsverfahren, einschließlich ggf. der Verwendung geeigneter persönlicher Schutzausrüstung (PSA). Weitere Informationen dazu finden Sie in den Sicherheitsanweisungen des Herstellers.