

# Desinfektionsanleitung

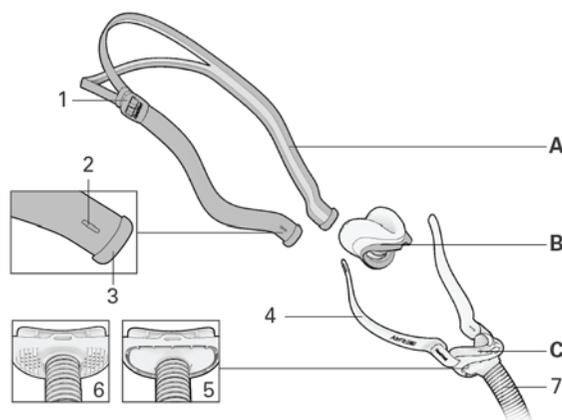
Nur zur klinischen Anwendung

Diese Hinweise beziehen sich auf den Einsatz der AirFit™ N30-Nasenmaske 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 <sup>1</sup>	Reinigung		Validierte Anzahl der Zyklen
	Leicht alkalisches, anionisches Reinigungsmittel, z. B. Alconox	neodisher MediClean forte	
	Thermische Desinfektion		
	Manuell	Desinfektions- und Reinigungsautomat	
• Maskenkissen	✓	✓	30
• Standardrahmen	✓	✓	30
• QuietAir™-Maskenrahmen <sup>2</sup>	–	–	–
• Doppelkopfband	✓	✓	30

<sup>1</sup> Möglicherweise nicht in allen Ländern verfügbar. Vollständige Anweisungen zur richtigen Verwendung dieser Maske finden Sie in der Gebrauchsanweisung. Eine Liste der erhältlichen Ersatzteile finden Sie in der Produkthanleitung unter ResMed.com.

<sup>2</sup> Nicht für die Wiederverwendung durch mehrere Patienten vorgesehen.



- A Doppelkopfband
- 1 Schnalle
- 2 Knopfloch
- 3 Endkappe
- B Maskenkissen
- C QuietAir™/Standardrahmen
- 4 Stabilisator
- 5 QuietAir-Ausatemöffnung
- 6 Ausatemöffnung
- 7 Maskenschlauch

# Thermales Desinfektionsverfahren

1. Auseinanderbau	Nehmen Sie die Maske entsprechend den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung auseinander.
2. Reinigung	<p>1. Stellen Sie eine Lösung aus einem milden alkalischen, anionischen Reinigungsmittel und Wasser<sup>1</sup> gemäß den Anweisungen des Herstellers her. ResMed hat Folgendes validiert:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Alconox</b> 1%ige Lösung (10 g/l) 30–55 °C</li> </ul> <p>2. Alle Maskenteile 5 bis 10 Minuten einweichen. Stellen Sie sicher, dass sich keine Luftblasen bilden.</p> <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Maskenkissen/Maskenrahmen/Kopfband</b> 1 Minute bürsten</li> </ul> <p>4. Spülen Sie die Maskenteile wie folgt unter fließendem Wasser<sup>1</sup> (<math>\leq 60</math> °C) ab. Das Wasser muss direkt mit allen Oberflächen in Berührung kommen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Maskenkissen/Maskenrahmen</b> 30 bis 60 Sekunden spülen</li> <li>• <b>Kopfband</b> 1 Minute spülen und dabei wiederholt ausdrücken</li> </ul>
3. Prüfen und Trocknen	<p>1. Überprüfen Sie die Maskenteile und wiederholen Sie ggf. die Schritte im Abschnitt [2. Reinigung], bis sie visuell sauber sind.<sup>2</sup></p> <p>2. Drücken Sie das überschüssige Wasser aus dem Kopfband.</p> <p>3. Lassen Sie die Maskenteile vor direktem Sonnenlicht geschützt an der Luft trocknen.<sup>3</sup></p>
4. Desinfektion	<p>1. Weichen Sie die Maskenteile in einem heißen Wasserbad<sup>1</sup> ein. Verwenden Sie dabei eine der folgenden Temperatur-Zeit-Kombinationen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 75 °C, 30 Minuten</li> <li>• 80 °C, 10 Minuten</li> <li>• 90–93 °C, 1 bis 10 Minuten</li> </ul> <p>2. Drücken Sie das überschüssige Wasser aus dem Kopfband.</p> <p>3. Lassen Sie die Maskenteile vor direktem Sonnenlicht geschützt an der Luft trocknen.</p>
5. 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.
6. Zusammenbau	Bauen Sie die Maske entsprechend den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung erneut zusammen.
7. Aufbewahrung und Transport	Informationen zu Aufbewahrung und Transport finden Sie in der Gebrauchsanweisung.

<sup>1</sup> 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.

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

<sup>3</sup> Trocknen ist nicht erforderlich, wenn die thermische Desinfektion sofort fortgesetzt wird.

# Thermische Desinfektionsverfahren – Desinfektions- und Reinigungsautomat

1. Auseinanderbau	Nehmen Sie die Maske entsprechend den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung auseinander.																								
2. Desinfektions- und Reinigungsautomat <sup>1</sup>	<p>1. Weichen Sie die Maskenteile in einem 5-Liter-Spülbad aus kaltem Leitungswasser<sup>1</sup> 1 Minute lang ein. Stellen Sie sicher, dass sich keine Luftblasen auf den Maskenteilen bilden.</p> <p>2. Spülen Sie die Maskenteile 30 Sekunden lang mit kaltem Leitungswasser<sup>1</sup> ab. Stellen Sie sicher, dass die Innenflächen abgespült wurden.</p> <p>3. Legen Sie die Maskenteile in einen ISO 15883 zertifizierten Desinfektions- und Reinigungsautomaten. Platzieren Sie die Standard-Rahmenkomponente auf einer Injektordüse<sup>3</sup>, um den Wasserfluss durch den Maskenschlauch zu ermöglichen. Die Maskenteile müssen so ausgerichtet sein, dass ein wirksamer Abfluss gewährleistet ist.</p> <p>4. Nehmen Sie folgende Einstellungen am Desinfektions- und Reinigungsautomaten vor:</p> <table border="1" data-bbox="443 352 1709 549"> <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 und Trocknen	<p>1. Überprüfen Sie die Maskenteile und wiederholen Sie ggf. Schritt [2. Desinfektions- und Reinigungsautomat], bis sie visuell sauber sind.<sup>2</sup></p> <p>2. Drücken Sie das überschüssige Wasser aus dem Kopfband.</p> <p>3. Lassen Sie die Maskenteile vor direktem Sonnenlicht geschützt an der Luft trocknen.</p>																								
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 Silikonenteile auftreten. Dies ist jedoch kein Grund zur Sorge.																								
5. Zusammenbau	Bauen Sie die Maske entsprechend den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung erneut zusammen.																								
6. Aufbewahrung und Transport	Informationen zu Aufbewahrung und Transport finden Sie in der Gebrauchsanweisung.																								

<sup>1</sup> 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.

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

<sup>3</sup> Verwenden Sie den mit Injektordüsen ausgestatteten Beladungsträger eines Desinfektions- und Reinigungsautomaten.

## 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.