

Desinfektionsanleitung

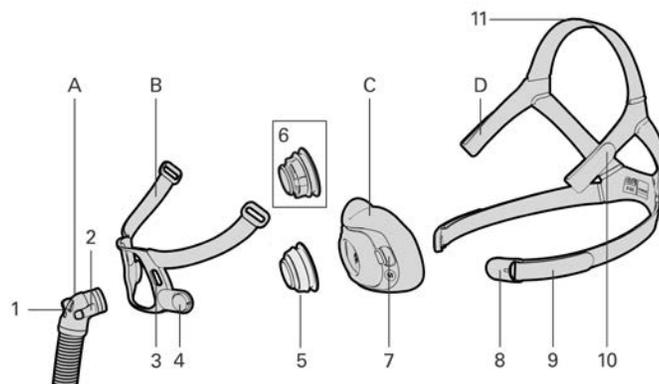
Nur zur klinischen Anwendung

Diese Hinweise beziehen sich auf den Einsatz der AirFit F40 Maske im Krankenhaus bzw. Schlaf Labor 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. Für alle Reinigungs-, Spül- und Desinfektionsvorgänge wird Trinkwasser mit einer Härte von ≤ 150 mg/l empfohlen. Wenn die örtlichen Vorschriften Wasserqualitätsanforderungen für die Aufbereitung von Medizinprodukten vorschreiben, müssen diese Anforderungen erfüllt werden.

Maskenteil ¹	Reinigung		Validierte Anzahl der Zyklen
	Alconox™ (Leicht alkalisches, anionisches Reinigungsmittel)	Neodisher™ Mediclean Forte (alkalisches, enzymatisches Reinigungsmittel)	
	Thermische Desinfektion		
	Manuell	Desinfektions- und Reinigungsautomat	
	75 °C für 30 Minuten 80 °C für 10 Minuten 90–93 °C für 1 bis 10 Minuten	A0 von 3.000 bis 11.971 (90–93 °C für 5–10 Minuten)	
Maskenkissen	✓	✓	30
Maskenrahmen	✓	✓	
Standard-Ausatemöffnungen	✓	✓	
Kniestück und Verbindungsschlauch	✓	✓	
Kopfband	✓	✓	
Magnetclip	✓ (30 Zyklen)	✓ (15 Zyklen)	15 oder 30
QuietAir™-Ausatemöffnungen	-	-	Nicht für die Wiederverwendung durch mehrere Patienten vorgesehen. ²

¹ Ist möglicherweise nicht in allen Ländern verfügbar. Vollständige Anweisungen zur richtigen Verwendung dieser Masken finden Sie in der Gebrauchsanweisung. Eine Liste der erhältlichen Ersatzteile finden Sie in der Produkthanleitung unter ResMed.com.

² Diese Teile müssen bei einem Patientenwechsel durch neue Teile ersetzt werden.



- | | | | |
|---|-----------------------------------|----|-------------------|
| A | Kniestück und Verbindungsschlauch | 7 | Kissenarretierung |
| B | Maskenrahmen | 8 | Magnetclip |
| C | Maskenkissen | 9 | Unteres Kopfband |
| D | Kopfband | 10 | Oberes Kopfband |
| 1 | Anti-Asphyxie-Ventil (AAV) | 11 | Oberstes Kopfband |
| 2 | Seitliche Entriegelungsknöpfe | | |
| 3 | Kissenarretierungsöffnung | | |
| 4 | Rahmenmagnet | | |
| 5 | QuietAir-Ausatemöffnungen | | |
| 6 | Standard-Ausatemöffnungen | | |

Manuelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

1. Auseinanderbau	Nehmen Sie die Maske entsprechend den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung auseinander. Lassen Sie die Magnetclips an den unteren Kopfbändern befestigt.
2. Reinigung	<p>1. Stellen Sie eine Lösung aus einem milden alkalischen, anionischen Reinigungsmittel und Wasser gemäß den Anweisungen des Herstellers her. ResMed hat Folgendes validiert:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alconox 1% ige Konzentration (10 g/l) 30–55 °C <p>2. Weichen Sie alle Maskenteile 5–10 Minuten lang ein. Stellen Sie sicher, dass sich keine Luftblasen bilden.</p> <p>3. Reinigen Sie die Maskenteile nach der Einweichzeit von innen und außen wie folgt mit einer weichen Bürste. Belassen Sie die Maskenteile dabei weiterhin in der Lösung. Zur Reinigung der Innenseite des Kniestücks für die Standard-Ausatemöffnungen und des Verbindungsschlauchs ist eine Bürste mit weichen Borsten für die Reinigung von Röhren/Flaschen erforderlich. Achten Sie dabei besonders auf Fugen und Hohlräume.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maskenkissen/Maskenrahmen/Kopfband 1 Minute bürsten • Standard-Ausatemöffnungen 1 Minute bürsten, dann 1 Minute in der Lösung bewegen. Achten Sie dabei besonders auf die Ausatemöffnungen. • Kniestück und Verbindungsschlauch 30 Sekunden bürsten, davon mindestens 15 Sekunden im Inneren des Verbindungsschlauchs bürsten <p>4. Spülen Sie die Maskenteil wie folgt unter fließendem Wasser bei 20–60 °C. Das Wasser muss direkt mit allen Oberflächen in Berührung kommen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maskenkissen/Standard-Ausatemöffnungen/ Kniestück und Verbindungsschlauch 30 bis 60 Sekunden spülen • Maskenrahmen 30 bis 60 Sekunden spülen und dabei den Stoffteil wiederholt und gründlich ausdrücken • Kopfband 90 Sekunden spülen und dabei wiederholt und gründlich ausdrücken
3. Inspektion und Trocknung	<p>1. Überprüfen Sie die Maskenteile und wiederholen Sie ggf. die Schritte im Abschnitt [2. Reinigung], bis sie visuell sauber sind.</p> <p>2. Drücken Sie das überschüssige Wasser aus den Stoffteilen der Maske.</p> <p>3. Lassen Sie das Maskenteil vor direktem Sonnenlicht geschützt an der Luft trocknen. Trocknen ist nicht erforderlich, wenn die thermische Desinfektion sofort fortgesetzt wird.</p>
4. Desinfektion	<p>1. Tauchen Sie die Maskenteile vollständig in einem heißen Wasserbad ein. Verwenden Sie dabei die folgenden Temperatur-Zeit-Kombinationen. Bewegen Sie die Komponenten im Wasserbad, um sicherzustellen, dass keine Luftblasen eingeschlossen sind.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 75 °C für 30 Minuten ODER • 80 °C für 10 Minuten ODER • 90–93 °C für 1 bis 10 Minuten <p>2. Drücken Sie das überschüssige Wasser aus den Stoffteilen der Maske.</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	Prüfen Sie für Details zu Aufbewahrung und Transport die Gebrauchsanweisung.

Verfahren mit dem automatischen Desinfektions- und Reinigungsautomat

1. Auseinanderbau	Nehmen Sie die Maske entsprechend den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung auseinander. Lassen Sie die Magnetclips an den unteren Kopfbändern befestigt.																								
2. Vorreinigung	<ol style="list-style-type: none"> 1. Weichen Sie die Maskenteile 1 Minute lang in einem 5-Liter-Spülbad aus kaltem Wasser ein. Stellen Sie sicher, dass sich keine Luftblasen auf den Komponenten bilden. 2. Spülen Sie jede Komponente 30 Sekunden lang mit kaltem Wasser ab. Stellen Sie sicher, dass die Innenflächen abgespült wurden. 																								
3. Desinfektions- und Reinigungsautomat	<ol style="list-style-type: none"> 1. Legen Sie die Maskenteile in einen ISO 15883 zertifizierten Desinfektions- und Reinigungsautomaten. Richten Sie die Gegenstände so aus, dass eine effektive Entwässerung gewährleistet ist. Setzen Sie für das Kniestück und den kurzen Verbindungsschlauch eine Sprühdüse eines Trägers/Gestells auf, um den Wasserfluss durch den Maskenschlauch zu erleichtern. Alle anderen Komponenten können in den Korb des Gestells gelegt werden. 2. Legen Sie die Einstellungen für den Desinfektions- und Reinigungsautomaten gemäß der Gebrauchsanweisung der Reinigungschemikalien und die folgenden Bedingungen fest: <table border="1" data-bbox="443 386 1829 610"> <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	-																						
4. Inspektion und Trocknung	<ol style="list-style-type: none"> 1. Überprüfen Sie die Maskenteile und wiederholen Sie ggf. die Schritte im Abschnitt [2. Desinfektions- und Reinigungsautomat], bis sie visuell sauber sind. 2. Drücken Sie das überschüssige Wasser aus den Stoffteilen der Maske. 3. Lassen Sie das Maskenteil 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), muss es entsorgt und durch ein neues ersetzt werden. Es können leichte Verfärbungen der Silikonteile auftreten. Dies ist akzeptabel.																								
6. Zusammenbau	Bauen Sie die Maske entsprechend den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung erneut zusammen.																								
7. Aufbewahrung und Transport	Prüfen Sie für Details zu Aufbewahrung und Transport die Gebrauchsanweisung.																								

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.
- Wird das Maskenteil nicht entsprechend den Anweisungen gründlich gereinigt und desinfiziert, kann dies zu einer unzureichenden Desinfektion führen.
- 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.