

Ръководство за дезинфекция и стерилизация

Само за клинична употреба

Това ръководство касае употребата на назалните маски на ResMed AirFit N20/AirFit N20 for Her (наричани общо AirFit N20 в настоящото ръководство) и AirFit N20 Classic от много пациенти в лаборатория по съня, клиника или болница. Ако ползвате маската самостоятелно въщи, потърсете указания за почистването ѝ в Ръководството за потребителя. Това ръководство описва препоръчителните и одобрените процедури на ResMed за почистване, дезинфекция и стерилизация на маската в съответствие с ISO17664.

AirFit N20/AirFit N20 for Her

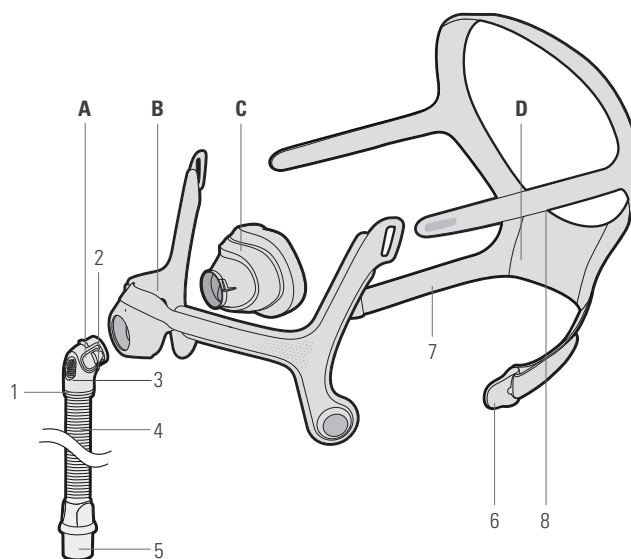
Част на маската AirFit N20/AirFit N20 for Her ¹	Термична дезинфекция		Химична дезинфекция			Стерилизация		Одобрен брой цикли ²
	Ръчно	AWD ⁴	CIDEX™ OPA	Gigasept FF	Anioxide 1000	STERRAD 100S	STERRAD NX	
• Възглавничка	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	30
• Магнитни закопчалки	✓	✓	–	✓	✓	–	–	30
• Коляно и къса тръбичка ³	✓	✓	–	✓	✓	✓	✓	30
• Рамка	✓	✓	–	✓	✓	–	–	30
• Приспособление за закрепване към главата	✓	✓	–	✓	✓	–	–	30

¹Тази маска може да не се предлага във всички региони. За пълни подробности относно правилното използване на тези маски, моля, вижте конкретното Ръководство за потребителя. За списък с наличните резервни части за всяка система на маска проверете Ръководството за продуктите на адрес ResMed.com.

²Ако здравното заведение изисква допълнителна дезинфекция или стерилизация след повторното сглобяване, одобреният брой цикли се намалява наполовина.

³Коляното и късата тръбичка не могат да бъдат разделени.

⁴Автоматична професионална миялна за дезинфекция



- A Коляно и къса тръбичка
- 1 Коляно
- 2 Странични бутони
- 3 Отдушник
- 4 Къса тръбичка
- 5 Шарнир
- B Рамка
- C Възглавничка
- D Приспособление за закрепване към главата
- 6 Магнитни закопчалки
- 7 Долни ремъци на приспособлението за закрепване към главата
- 8 Горни ремъци на приспособлението за закрепване към главата
- A+B+C Система с рамка
- A+B+C+D Цяла система

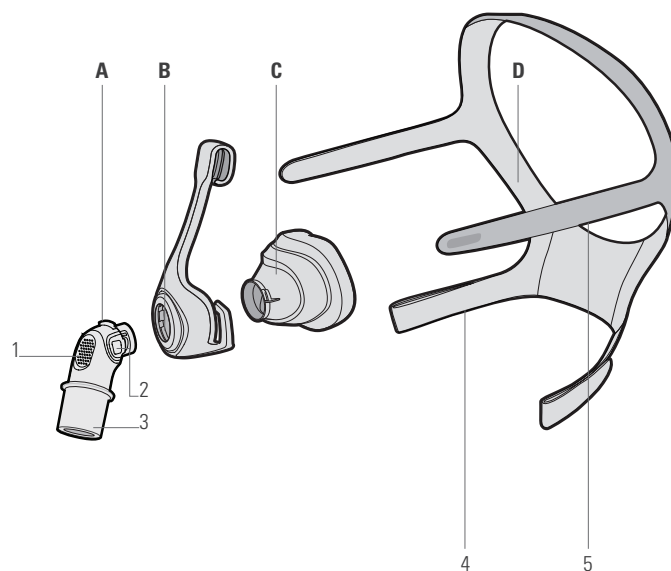
AirFit N20 Classic

Част на маската AirFit N20 Classic ¹	Термична дезинфекция		Химична дезинфекция			Стерилизация		Одобрен брой цикли ²
	Ръчно	AWD ³	CIDEX™ OPA	Gigasept FF	Anioxyde 1000	STERRAD 100S	STERRAD NX	
• Възглавничка	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	30
• Коляно	–	✓	–	✓	✓	–	–	30
• Рамка	–	✓	–	✓	✓	–	–	30
• Приспособление за закрепване към главата	–	✓	–	✓	–	–	–	30

¹Тази маска може да не се предлага във всички региони. За пълни подробности относно правилното използване на тези маски, моля, вижте конкретното Ръководство за потребителя. За списък с наличните резервни части за всяка система на маска проверете Ръководството за продуктите на адрес ResMed.com.

² Ако здравното заведение изисква допълнителна дезинфекция или стерилизация след повторното сглобяване, одобреният брой цикли се намалява наполовина.

³ Автоматична професионална миялна за дезинфекция



- A Коляно
- 1 Отдушник
- 2 Странични бутони
- 3 Шарнир
- B Рамка
- C Възглавничка
- D Приспособление за закрепване към главата
- 4 Долни ремъци на приспособлението за закрепване към главата
- 5 Горни ремъци на приспособлението за закрепване към главата
- A+B+C+D Цяла система

Процедури по термична дезинфекция – ръчна

Разглобяване	Разглобете маската, следвайки указанията в Ръководството за ползване. За AirFit N20 магнитните закопчалки трябва да бъдат отстранени от долните ремъци за закрепване към главата.
Почистване	Alcopox AirFit N20 – Възглавничка/магнитни закопчалки AirFit N20 Classic – Възглавничка 1. Потопете частта в разтвор на Alcopox, разреден с прясна вода в концентрация 1%, т.е. 10 g на литър, при 25 – 30 °C съгласно указанията на производителя. 2. Докато е потопена в разтвора, почистете частта с четка с мек косъм за 1 минута. Обърнете особено внимание на всички отвори и кухини. 3. Изплакнете, като разклатите интензивно в прясна вода (пет литра на част) в продължение на 1 минута. Повторете за още една минута с прясна вода. 4. Проверете и ако е необходимо, повторете измиването, докато стане видимо чисто.² 5. Оставете частите на маската да изсъхнат естествено, без пряк контакт със слънчева светлина. AirFit N20 – Коляно и къса тръбичка 1. Направете разтвор на Alcopox, като разредите с прясна вода в концентрация 1%, т.е. 10 g на литър, при 45 – 55 °C съгласно указанията на производителя. 2. Потопете частта в разтвора за 5 минути. Завъртете всички връзки три пъти на 360 градуса. 3. Докато е потопена в разтвора, почистете старателно с четка за епруветки за още 1 минута. Обърнете особено внимание на всички отвори и кухини. 4. Изплакнете с енергични движения в прясна вода (пет литра за част) при 25 – 30 °C в продължение на 1 минута. Повторете за още една минута с прясна вода. 5. Изплакнете под бързотечаща чешмяна прясна вода (45 – 55 °C) от единия край на частта за 20 секунди. Повторете процеса от другия край на частта. 6. Проверете и ако е необходимо, повторете измиването, докато стане видимо чисто.² 7. Оставете частите на маската да изсъхнат естествено, без пряк контакт със слънчева светлина. AirFit N20 – Рамка/приспособление за закрепване към главата 1. Потопете частта в разтвор на Alcopox, разреден с прясна вода в концентрация 1%, т.е. 10 g на литър, при 20 – 30 °C в продължение на 3 минути съгласно указанията на производителя. 2. Докато е потопена в разтвора, почистете частта с четка с мек косъм за още 2 минути. Обърнете особено внимание на всички отвори и кухини. 3. Изстискайте, за да отстраните излишния разтвор. 4. Изплакнете, като изстискате многократно под прясна вода за 30 секунди при 20 – 30 °C. Повторете още два пъти. Изстискайте, за да отстраните излишната вода. 5. Проверете и ако е необходимо, повторете измиването, докато стане видимо чисто.² 6. Оставете частите на маската да изсъхнат естествено, без пряк контакт със слънчева светлина.
Дезинфекция	AirFit N20 – Възглавничка/магнитни закопчалки/коляно и къса тръбичка/рамка/приспособление за закрепване към главата 1. Потопете подлежащите на дезинфекция части на маската в сертифицирана система за дезинфекция с гореща вода, като спазвате комбинацията от време и температура¹, като се уверявате, че няма въздушни мехури: Възглавничка/магнитни закопчалки/коляно и къса тръбичка (EN ISO 15883-1): 70 °C за 100 минути, 75 °C за 30 минути, 80 °C за 10 минути, 90 °C за 1 минута. Рамка/приспособление за закрепване към главата: 93 °C за 10 минути. 2. След приключване извадете частите на маската от системата за дезинфекция с гореща вода. 3. Разклатете частите, за да отстраните излишната вода. За рамката и приспособлението за закрепване към главата – изстискайте частите, за да отстраните излишната вода. 4. Оставете частите на маската да изсъхнат естествено, без пряк контакт със слънчева светлина.
Проверка	Проверете визуално всяка част на маската. Ако се появи видима повреда на някоя част (напукване, нацепване, разкъсвания и др.), същата част трябва да бъде изхвърлена и подменена. Може да се получи леко обезцветяване на силиконовите части, което е допустимо.
Повторно сглобяване	Сглобете повторно маската, следвайки указанията в Ръководството за потребителя.
Опаковане и съхранение	Съхранявайте на сухо, защитено от прах място, без пряка слънчева светлина. Температура на съхранение: от -20 °C до 60 °C.

¹ Стойностите са изчислени и прогнозирани на база познатата кинетика за термично деактивиране на вегетативни микроорганизми, подложени на термична дезинфекция (EN ISO 15883-1), и включват комбинацията от време и температура, препоръчвана от APIC (Асоциация на специалистите за контрол на инфекциите и епидемиология) и RKI (Институт „Роберт Кох“).

² Ако не успеете да почистите частта от маската по описания начин, това може да доведе до недостатъчна дезинфекция и стерилизация.

Процедури по термична дезинфекция – AWD

Разглобяване	Разглобете маската, следвайки указанията в Ръководството за ползване. За AirFit N20 магнитните закопчалки трябва да бъдат отстранени от долните ремъци за закрепване към главата.	
AWD	neodisher MediZym	neodisher MediClean Forte
	AirFit N20 – Възглавничка/магнитни закопчалки/коляно и къса тръбичка/рамка/ приспособление за закрепване към главата AirFit N20 Classic – Възглавничка/коляно/рамка/приспособление за закрепване към главата При използване на автоматична професионална миялна за дезинфекция¹, изберете следните настройки на машината: • Предварително почистване 4 минути под чешмяна вода • Почистване 0,5% neodisher MediZym (ензимен, Dr. Weigert) за 10 минути при 45 °C • Неутрализация – • Финално промиване Дейонизирана вода за 3 минути • Дезинфекция 93 °C за 10 минути • Сушене 15 минути	AirFit N20 – Възглавничка/магнитни закопчалки/коляно и къса тръбичка/рамка/ приспособление за закрепване към главата AirFit N20 Classic – Възглавничка/коляно/рамка/приспособление за закрепване към главата При използване на автоматична професионална миялна за дезинфекция¹, изберете следните настройки на машината: • Предварително почистване 4 минути под чешмяна вода • Почистване 0,5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) за 10 минути при 55 °C • Неутрализация 0,1% neodisher Z (Dr. Weigert) за 6 минути • Финално промиване Дейонизирана вода за 3 минути • Дезинфекция 93 °C за 10 минути • Сушене 15 минути
Проверка	Проверете визуално всяка част на маската. Ако се появи видима повреда на някоя част (напукване, нацепване, разкъсвания и др.), същата част трябва да бъде изхвърлена и подменена. Може да се получи леко обезцветяване на силиконовите части, което е допустимо.	
Повторно сглобяване	Сглобете повторно маската, следвайки указанията в Ръководството за потребителя	
Опаковане и съхранение	Съхранявайте на сухо, защитено от прах място, без пряка слънчева светлина. Температура на съхранение: от -20 °C до 60 °C.	

¹ Одобрени чрез използване на модел на AWD, отговарящ на изискванията на EN ISO 15883: Miele & Cie, KG, Guterson, Тип G 7836 CD

Процедури по химична дезинфекция – CIDEX OPA – CIDEX OPA и Gigasept FF

Разглобяване	Разглобете маската, следвайки указанията в Ръководството за ползване. За AirFit N20 магнитните закопчалки трябва да бъдат отстранени от долните ремъци за закрепване към главата.	
Почистване	Alconox	Gigazyme
	AirFit N20 – Възглавничка AirFit N20 Classic – Възглавничка 1. Потопете частта в разтвор на Alconox, разреден с прясна вода в концентрация 1%, т.е. 10 g на литър, при 25 – 30 °C съгласно указанията на производителя. 2. Докато е потопена в разтвора, почистете частта с четка с мек косъм за 1 минута. Обърнете особено внимание на всички отвори и кухини. 3. Изплакнете, като разклатите интензивно в прясна вода (пет литра на част) в продължение на 1 минута. Повторете за още една минута с прясна вода. 4. Проверете и ако е необходимо, повторете измиването, докато стане видимо чисто.¹ 5. Оставете частта на маската да изсъхне естествено, без пряк контакт със слънчева светлина.	Възглавничка/магнитни закопчалки/коляно и къса тръбичка/рамка/приспособление за закрепване към главата AirFit N20 Classic – Възглавничка/коляно/рамка/приспособление за закрепване към главата Възглавничка/магнитни закопчалки/коляно и къса тръбичка/рамка/приспособление за закрепване към главата: 1. Изплакнете всяка отделна част със студена течаща чешмяна вода за 1 минута. 2. Потопете частите в разтвор на Gigazyme, разреден в концентрация 1% с прясна вода, при 18 – 28 °C за 8 минути. Уверете се, че частите са изцяло потопени в разтвора, като се уверите, че няма въздушни мехури. 3. Докато са потопени в разтвора, почистете вътрешните и външните повърхности на частите с четка с мек косъм за посочения допълнителен брой минути. Обърнете особено внимание на отворите и кухините. • Възглавничка 1 минута • Магнитни закопчалки 30 секунди • Коляно и къса тръбичка* 1 минута • Рамка 1 минута • Приспособление за закрепване към главата 2 минути * Използвайте четка за епруветки/малка четка за бутилки. 4. Изплакнете частите в 5 литра прясна вода при 20 – 30 °C за 1 минута. 5. Изплакнете както вътрешните, така и външните повърхности на частите под бързотечаща чешмяна вода при 20 – 30 °C за още една минута. 6. Проверете и ако е необходимо, повторете измиването, докато стане видимо чисто.¹ 7. Оставете частите на маската да изсъхнат естествено, без пряк контакт със слънчева светлина.
Дезинфекция	CIDEX OPA	Gigasept FF
	AirFit N20 – Възглавничка AirFit N20 Classic – Възглавничка 1. Потопете изцяло и наkisнете частите в CIDEX OPA при 20 – 25 °C за 12 минути съгласно инструкциите на производителя и разбъркайте, за да се уверите, че няма въздушни мехури. 2. Изплакнете частта в прясна вода (7,5 литра за част) при 20 – 30 °C в продължение на 1 минута.² 3. Повторете процеса като използвате сладка вода още два пъти. 4. Оставете частта на маската да изсъхне естествено, без пряк контакт със слънчева светлина.	AirFit N20 – Възглавничка/магнитни закопчалки/коляно и къса тръбичка/рамка/приспособление за закрепване към главата AirFit N20 Classic – Възглавничка/коляно/рамка/приспособление за закрепване към главата 1. Направете разтвор на Gigasept FF, разреден в концентрация 5% с прясна студена вода, с температура 15 – 25 °C. 2. Потопете частите в активирания разтвор за 5 минути. Уверете се, че частите са изцяло потопени в разтвора, като се уверите, че няма въздушни мехури. За рамката – изстискайте плата, докато е потопен в разтвора, за да премахнете въздушните мехури и наkisнете за 15 минути. 3. Изплакнете частите в 5 литра прясна вода при 20 – 30 °C за 1 минута. 4. Изплакнете както вътрешните, така и външните повърхности на частите под бързотечаща чешмяна вода при 20 – 30 °C за още една минута. 5. Оставете частите на маската да изсъхнат естествено, без пряк контакт със слънчева светлина.
Проверка	Проверете визуално всяка част на маската. Ако се появи видима повреда на някоя част (напукване, нацепване, разкъсвания и др.), същата част трябва да бъде изхвърлена и подменена. Може да се получи леко обезцветяване на силиконовите части, което е допустимо.	
Повторно сглобяване	Сглобете повторно маската, следвайки указанията в Ръководството за потребителя.	
Опаковане и съхранение	Съхранявайте на сухо, защитено от прах място, без пряка слънчева светлина. Температура на съхранение: от -20 °C до 60 °C.	

¹ Ако не успеете да почистите частта от маската по описания начин, това може да доведе до недостатъчна дезинфекция и стерилизация.

² Ако не изплакнете достатъчно частта, това може да доведе до токсични нива на остатъчен CIDEX OPA.

Процедури по химична дезинфекция – Anioxyde 1000

Разглобяване	Разглобете маската, следвайки указанията в Ръководството за ползване. За AirFit N20 магнитните закопчалки трябва да бъдат отстранени от долните ремъци за закрепване към главата.	
Почистване	Aniosyme DD1 AirFit N20 – Възглавничка/магнитни закопчалки/коляно и къса тръбичка/рамка/приспособление за закрепване към главата AirFit N20 Classic – Възглавничка 1. Изплакнете всяка отделна част със студена течаща чешмяна вода за 1 минута. 2. Потопете компонентите в разтвор на Aniosyme DD1, разреден в концентрация 0,5% с прясна вода при 15 – 25 °C за 8 минути. Уверете се, че частите са изцяло потопени в разтвора, като се уверите, че няма въздушни мехури. 3. Докато са потопени в разтвора, почистете вътрешните и външните повърхности на частите с четка с мек косъм за посочения допълнителен брой минути. Обърнете особено внимание на отворите и кухините. - Възглавничка 1 минута - Магнитни закопчалки 30 секунди - Коляно и къса тръбичка* 1 минута - Рамка 1 минута - Приспособление за закрепване към главата 2 минути * Използвайте четка за епруветки/малка четка за бутилки. 4. Изплакнете частите в 5 литра прясна вода при 20 – 30 °C за 1 минута. 5. Изплакнете както вътрешните, така и външните повърхности на частите под бързотечаща чешмяна вода при 20 – 30 °C за още една минута. 6. Проверете и ако е необходимо, повторете измиването, докато стане видимо чисто. ¹ 7. Оставете частите на маската да изсъхнат естествено, без пряк контакт със слънчева светлина.	Aniosyme X3 AirFit N20 Classic – Коляно/рамка 1. Изплакнете всяка отделна част със студена течаща чешмяна вода за 1 минута. 2. Потопете компонентите в разтвор на Aniosyme X3, разреден в концентрация 0,5% с прясна вода при 15 – 25 °C за 8 минути. Уверете се, че частите са изцяло потопени в разтвора, като се уверите, че няма въздушни мехури. 3. Докато са потопени в разтвора, почистете вътрешните и външните повърхности на частите с четка с мек косъм за посочения допълнителен брой минути. Обърнете особено внимание на отворите и кухините. - Коляно 1 минута - Рамка 1 минута 4. Изплакнете частите в 5 литра прясна вода при 20 – 30 °C за 1 минута. 5. Изплакнете както вътрешните, така и външните повърхности на частите под бързотечаща чешмяна вода при 20 – 30 °C за още една минута. 6. Проверете и ако е необходимо, повторете измиването, докато стане видимо чисто. ¹ 7. Оставете частите на маската да изсъхнат естествено, без пряк контакт със слънчева светлина.
Дезинфекция	Anioxyde 1000 AirFit N20 – Възглавничка/магнитни закопчалки/коляно и къса тръбичка/рамка/приспособление за закрепване към главата AirFit N20 Classic – Възглавничка/коляно/рамка 1. Активирайте разтвора съгласно указанията на производителя. Използвайте Anioxyde 1000 при стайна температура. 2. Потопете частите в активирания разтвор за 5 минути. Уверете се, че частите са изцяло потопени в разтвора, като се уверите, че няма въздушни мехури. 3. Изплакнете частите в 5 литра прясна вода при 20 – 30 °C за 1 минута. 4. Изплакнете както вътрешните, така и външните повърхности на частите под бързотечаща чешмяна вода при 20 – 30 °C за още една минута. 5. Оставете частите на маската да изсъхнат естествено, без пряк контакт със слънчева светлина.	
Проверка	Проверете визуално всяка част на маската. Ако се появи видима повреда на някоя част (напукване, нацепване, разкъсвания и др.), същата част трябва да бъде изхвърлена и подменена. Може да се получи леко обезцветяване на силиконовите части, което е допустимо.	
Повторно сглобяване	Сглобете повторно маската, следвайки указанията в Ръководството за потребителя.	
Опаковане и съхранение	Съхранявайте на сухо, защитено от прах място, без пряка слънчева светлина. Температура на съхранение: от -20 °C до 60 °C.	

¹ Ако не успеете да почистите частта от маската по описания начин, това може да доведе до недостатъчна дезинфекция и стерилизация.

Процедури по стерилизация

Разглобяване	Разглобете маската, следвайки указанията в Ръководството за ползване.
Почистване	Alconox AirFit N20 – Възглавничка AirFit N20 Classic – Възглавничка - Потопете частта в разтвор на Alconox, разреден с прясна вода в концентрация 1%, т.е. 10 g на литър, при 20 – 25 °C съгласно указанията на производителя. - Докато е потопена в разтвора, почистете частта с четка с мек косъм за 1 минута. Обърнете особено внимание на всички отвори и кухини. - Изплакнете, като разклатите интензивно в прясна вода (пет литра на маска). Повторете за още една минута с прясна вода. - Проверете и ако е необходимо, повторете измиването, докато стане видимо чисто.¹ - Оставете частите на маската да изсъхнат естествено, без пряк контакт със слънчева светлина. AirFit N20 – Коляно и къса тръбичка - Направете разтвор на Alconox, като разредите с прясна вода в концентрация 1%, т.е. 10 g на литър, при 45 – 55 °C съгласно указанията на производителя. - Потопете частта от маската в разтвора за 5 минути. Завъртете всички връзки три пъти на 360 градуса. - Докато е в разтвора, почистете старателно частта от маската с четка за епруетка за още 1 минута. Обърнете особено внимание на всички отвори и кухини. - Изплакнете частта с енергични движения в прясна вода, 5 литра за част при 25 – 30 °C в продължение на 1 минута. Повторете процеса като използвате прясна вода в продължение на още 1 минута. - Изплакнете частта под бързотечаща чешмяна прясна вода (45 – 55 °C) от единия край на частта за 20 секунди. Повторете процеса от другия край на частта. - Проверете и ако е необходимо, повторете измиването, докато стане видимо чисто.¹ - Оставете частите на маската да изсъхнат естествено, без пряк контакт със слънчева светлина.
Стерилизация	STERRAD 100S и NX AirFit N20 – Възглавничка/коляно и къса тръбичка AirFit N20 Classic – Възглавничка - Изушете старателно частите. Ако частите са мокри, процесът на стерилизация може да е неуспешен. - Опаковайте частите преди стерилизация, както е описано в указанията на производителя на стерилизационната система STERRAD. Забележка: Не се препоръчва използване на пликкове. - Стерилизирайте частите, като следвате указанията на производителя: - STERRAD 100S Кратък цикъл (бустер не е необходим) - STERRAD NX Стандартен или разширен цикъл - Изплакнете и разбъркайте частите в прясна вода (5 литра за част) при 20 – 30 °C в продължение на 1 минута. - Разклатете частите, за да отстраните излишната вода. - Оставете частите да изсъхнат, без пряк контакт със слънчева светлина.
Проверка	Проверете визуално всяка част на маската. Ако се появи видима повреда на някоя част (напукване, нацепване, разкъсвания и др.), същата част трябва да бъде изхвърлена и подменена. Може да се получи леко обезцветяване на силиконовите части, което е допустимо.
Повторно сглобяване	Сглобете повторно маската, следвайки указанията в Ръководството за потребителя.
Опаковане и съхранение	Съхранявайте на сухо, защитено от прах място, без пряка слънчева светлина. Температура на съхранение: от -20 °C до 60 °C.

¹ Ако не успеете да почистите частта от маската по описания начин, това може да доведе до недостатъчна дезинфекция и стерилизация.



ОБЩИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

- ResMed не гарантира, че отклоненията от изброените в това ръководство процедури (напр. превишаване на броя обработващи цикли) и въздействието им върху работата или безопасността на изделието ще бъдат допустими.
- Частите на маската не бива да се стерилизират в автоклав или с етиленов оксид.
- Когато използвате почистващи препарати, дезинфектанти или стерилизиращи препарати, винаги спазвайте указанията на производителя. В случай на конфликт настоящото ръководство има предимство.
- Не гладете приспособлението за глава с ютия, тъй като материалът е чувствителен на температура и ще се повреди.