

Desinfektions- und Sterilisationsanleitung

Diese Anleitung ist für die Verwendung einer Maske von Fisher & Paykel Healthcare bei mehreren Patienten in einem Krankenhaus bzw. einer anderen klinischen Umgebung gedacht, wobei die Maske zwischen den Verwendungen bei verschiedenen Patienten ordnungsgemäß desinfiziert/sterilisiert werden muss. Falls Sie die Maske als einzelner Patient zu Hause verwenden, lesen Sie bitte die „Reinigungsanweisungen für zu Hause“ in der Gebrauchsanleitung zu Ihrer Maske.

Hinweis: Nur die in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Masken wurden gemäß dieser Anleitung für die Aufbereitung zwischen Patienten validiert.

Maske	Vor der Verwendung bei einem neuen Patienten müssen diese Teile ausgetauscht werden.	Hochgradige thermische Desinfektion <i>Gemäß der Norm EN ISO 15883 beträgt der Unsicherheitsbereich für die Desinfektionstemperatur -0 °C und +5 °C.</i>			Hochgradige chemische Desinfektion	Sterilisation	Maximale Anzahl von Zyklen
		1 Minute bei 90 °C (194 °F)	10 Minuten bei 80 °C (176 °F)	30 Minuten bei 75 °C (167 °F)	CIDEX™ OPA, MetriCide™ OPA Plus oder Rapicide™ OPA/28.	Sterrad™.	

Nasalmasken

F&P Eson™ 2	Ausatemluft-Verteiler; Maskenkissen – siehe Hinweis unter Cidex OPA	☑	☑	☑	☑ (Maskenkissen austauschen)	100S, 100NX, NX	20
F&P Eson™	Ausatemluft-Verteilerpads; Maskenkissen – siehe Hinweis unter Cidex OPA	☑	☑	☑	☑ (Maskenkissen austauschen, wenn fleckig oder verfärbt)	100S, 100NX, NX	20

Vollgesichtsmasken

F&P Simplus™	Maskenkissen – siehe Hinweis unter Cidex OPA		☑		☑ (Maskenkissen austauschen, wenn fleckig oder verfärbt)	100S, 100NX, NX	20
--------------	--	--	---	--	---	-----------------	----

Nasalkissenmasken

F&P Brevida™	Ausatemluft-Verteiler	☑	☑	☑	☑ (Maskenkissen austauschen. Schlauch bei Verfärbung austauschen)	100S, 100NX, NX	20
F&P Pilairo™ Q	Ausatemluft-Verteilerpads		☑	☑			20

Validierte Verfahren zur Desinfektion und Sterilisation

Nutzungsort	Grobe Verschmutzungen durch Abwischen oder Abspülen mit Trinkwasser von der Maske entfernen.		
Auseinandernehmen	Die Maske gemäß den in der Gebrauchsanleitung der jeweiligen Maske aufgeführten Anweisungen auseinandernehmen.		
Reinigung	Die Masken sollten immer gründlich gereinigt werden, bevor mit der weiteren Aufbereitung begonnen wird. Geschieht dies nicht, kann die Desinfektion/Sterilisation unzureichend sein.		
	Alle aufbereitbaren Teile der Maske in ein mildes, alkalisches, anionisches Reinigungsmittel (z. B. Alconox™) gemäß den Anweisungen des Herstellers (10 Minuten bei einer Konzentration von 1 % und bei 50 °C) einweichen und sicherstellen, dass sich keine Luftbläschen an der Oberfläche des Materials bilden. Die Maskenteile mit einer weichen Bürste ohne Metallteile (z. B. einer mittelharten Zahnbürste)* mindestens 10 Sekunden lang kräftig abbürsten, bis sie sichtbar sauber sind. Sorgfältig auf Spalten und Vertiefungen achten, wie z. B. an der Verbindungsstelle zwischen Silikonkissen und Kunststoffgehäuse und der Steckfassung zwischen Winkelstück und Maskenrahmen und Winkelstück und Schlauch. Spülen Sie die Teile, indem Sie sie in 5 Liter entmineralisiertes Wasser eintauchen und mindestens 10 Sekunden lang bewegen. Den Spülvorgang wiederholen. *Zum Reinigen des Inneren des Brevida Nasalkissenmaskenschlauchs ist eine zusätzliche dünne Flaschenbürste erforderlich.		
Trocknen	Sicherstellen, dass die Maskenkomponenten gründlich getrocknet sind, bevor mit der wirksamen Desinfektion/Sterilisation fortgefahren wird. Dies kann mithilfe eines fusselfreien Tuchs oder durch Trocknen an der Luft erfolgen, wobei direkte Sonneneinstrahlung zu vermeiden ist.		
Desinfektion oder Sterilisation	Hochgradige thermische Desinfektion	Hochgradige chemische Desinfektion	Sterilisation
	Alle aufbereitbaren Komponenten:		
	In einem Wasserbad einweichen oder einen Desinfektionszyklus in einem Wasch- und Desinfektionsautomaten durchführen. Dabei eine der auf der Vorderseite dieser Anleitung aufgeführten Zeit/Temperatur-Kombinationen wählen. Diese Zeit/Temperatur-Kombinationen erfüllen die Norm EN ISO 15883, sind äquivalent hinsichtlich der bekannten Kinetik der thermischen Inaktivierung von vegetativen Mikroorganismen und erreichen einen A ₀ -Wert von 600.	1. Tauchen Sie die Komponente 12 Minuten lang vollständig in ein unverdünntes Bad mit CIDEX OPA, MetriCide OPA Plus oder RapiCide OPA/28 bei 20 °C ein und stellen Sie sicher, dass sich keine Luftbläschen an der Oberfläche der Komponente bilden. 2. Gemäß den Herstellerangaben zur Spülung gründlich abspülen.	Verwenden Sie ein Sterilisationssystem vom Modell STERRAD NX, 100S oder 100NX gemäß den Herstellerangaben unter Anwendung der Beutelmethode.
Trocknen	Lassen Sie alle Komponenten außerhalb direkter Sonneneinstrahlung trocknen.		
Prüfung	Die Maske vor jedem Gebrauch auf Verschleißerscheinungen untersuchen. Bei sichtbaren Verschleißerscheinungen bzw. Beschädigungen an einem Maskenteil sollte dieser Maskenteil entsorgt und ersetzt werden. Nach der Aufbereitung kann es zu Verfärbungen oder Fleckenbildung kommen; diese sind akzeptabel.		
Wiederzusammenbau	Die Maske gemäß den in der Gebrauchsanweisung bzw. Gebrauchs- und Wartungsanleitung der jeweiligen Maske aufgeführten Anweisungen wieder zusammenbauen.		
Lagerung	Sicherstellen, dass die Maske vor der Lagerung vollständig trocken ist. Unter sauberen Bedingungen und Vermeidung von direkter Sonneneinstrahlung lagern. Lagerungstemperatur: -20 °C bis 50 °C (-4 °F bis 122 °F)		
Reinigung der Kopfbänder	Das Kopfband muss nicht desinfiziert oder sterilisiert werden. Ein gründliches Waschen des Kopfbandes vor der Verwendung beim nächsten Patienten ist akzeptabel. 1. Waschen Sie die Kopfbandeinheit von Hand in lauwarmem Seifenwasser. Höchstens 10 Minuten lang einweichen lassen. 2. Gründlich mit klarem Wasser abspülen und sicherstellen, dass sämtliche Seifenreste entfernt wurden. 3. Lassen Sie alle Teile vor dem Zusammensetzen trocknen. Vermeiden Sie dabei direkte Sonneneinstrahlung.		
Generelle Warn- und Vorsichtshinweise	Die oben aufgeführten Anleitungen wurden validiert und haben sich für die Vorbereitung der Masken zur Wiederverwendung als geeignet erwiesen. Fisher & Paykel Healthcare empfiehlt, nicht von den empfohlenen Verfahren zur Aufbereitung abzuweichen. Folgende Bedingungen können die Maske beschädigen und ihre Haltbarkeit verkürzen: <ul style="list-style-type: none"> • Das Kopfband nicht bügeln. • Die Maske nicht mit Reinigungsmitteln reinigen, die Alkohol, antibakterielle oder antiseptische Wirkstoffe, Bleichmittel, Chlor oder Feuchtigkeitsspender enthalten. • Die Maske darf nicht in einem Geschirrspüler gereinigt werden. Anmerkung: Wenn die Maske von Fisher & Paykel Healthcare verschleißt oder Risse bekommt, ist sie nicht mehr zu verwenden und umgehend zu ersetzen.		

F&P, Eson, Simplus, Brevida und Pilairo sind Marken von Fisher & Paykel Healthcare Limited. CIDEX und Sterrad sind Marken der ASP Global Manufacturing GmbH. MetriCide ist eine Marke von Metrex Research, LLC. RapiCide ist eine Marke von Medivators Inc. Alconox ist eine Marke von Alconox Inc.

CE 0123

 Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348 Panmure, Auckland 1741, Neuseeland Tel.: +64 9 574 0100 E-Mail: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com

 **Australien (AU)** (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel.: +61 3 9871 4900 **Brasilien (BR)** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraíso, 04004-000, São Paulo – SP, Brasilien Tel.: +55 11 2548 7002 **China (CN)** (代理人/售后服务机构: 费雪派克医疗保健 (广州) 有限公司, 广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号G12栋301号 电话: +86 20 32053486 **Kolumbien (CO)** Tel.: +57 3142852934 **Frankreich (FR)**  Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, Frankreich Tel.: +33 1 6446 5201 E-Mail: cs@fphcare.fr **Deutschland (DE)** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Wiesenstraße 49, 73614 Schorndorf, Deutschland Tel.: +49 7181 98599 0 **Hong Kong (HK)** Tel.: +852 2116 0032 **Indien (IN)** Tel.: +91 80 2309 6400 **Japan (JP)** Tel.: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115 **Korea (KR)** Tel.: +82 2 6205 6900 **Mexiko (MX)** Tel.: +52 55 9130 1626 **Polen (PL)** Fisher & Paykel Healthcare Poland Sp. z o.o., Pl. Andersa 7, 61-894 Poznań, Polen Tel.: +48 664 846 464 **Russland (RU)** Tel.: +7 495 782 21 50 **Schweden (SE)** Fisher & Paykel Healthcare AB, Svetsarvägen 15, 2tr, 17141 Solna, Schweden Tel.: +46 8 564 76 680 **Schweiz (CH)**  Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Säntisstrasse 2, 9501 Wil / SG, Schweiz Tel.: 0800 83 47 63 **Taiwan (TW)** Tel.: +886 2 8751 1739 **Türkei (TR)** İthalatçı Firma: Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, İletişim Bilgileri: Ostim Mahallesi 1249. Cadde No:6, Yenimahalle, Ankara, Türkiye 06374, Tel.: +90 312 354 34 12 **Vereinigtes Königreich (UK)**  Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel.: 0800 132 189 **USA (USA)/ Kanada (CA)** Tel.: 1800 446 3908 oder +1 949 453 4000

 **Österreich (AT)** Tel.: 0800 29 31 23 **Benelux (BE/NL/LU)** Tel.: +31 40 216 3555 **Dänemark (DK)** Tel.: +45 70 26 37 70 **Finnland (FI)** Tel.: +358 9 251 66 123 **Irland (IE)** Tel.: 1800 409 011 **Italien (IT)** Tel.: +39 06 7839 2939 **Norwegen (NO)** Tel.: +47 21 60 13 53 **Spanien (ES)** Tel.: +34 902 013 346