

# 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 Hinweise unter „Reinigungsanweisungen für zu Hause“ in der Gebrauchsanweisung zu Ihrer Maske.

**Hinweis:** Nur Masken in der nachstehenden Tabelle wurden anhand dieser Anleitungen für die Wiederaufbereitung bei verschiedenen 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 die Unsicherheitsspanne für die Desinfektionstemperatur -0 °C bis +5 °C</i>			Hochgradige chemische Desinfektion	Sterilisation	Validierte Anzahl von Zyklen
		1 min bei 90 °C (194 °F)	10 min bei 80 °C (176 °F)	30 min bei 75 °C (167 °F)	CIDEX® OPA, <sup>1</sup> MetriCide™ OPA Plus <sup>2</sup> oder Rapicide® OPA/28 <sup>3</sup>	Sterrad® <sup>4</sup>	

## Nasenmasken

F&P Eson™ 2	Ausatemluft-Verteiler	✓	✓	✓			20
F&P Eson™	Ausatemluft-Verteilerpads; Dichtung – siehe Hinweis unter Cidex OPA	✓	✓	✓	✓ (Dichtung bei Verfärbung austauschen)	100S, 100NX, NX	20

## Vollgesichtsmasken

F&P Simplus™	Dichtung – siehe Hinweis unter Cidex OPA		✓		✓ (Dichtung bei Verfärbung austauschen)	100S, 100NX, NX	20
--------------	--	--	---	--	--	-----------------	----

## Nasalkissenmasken

F&P Brevida™	Ausatemluft-Verteiler	✓	✓	✓			20
F&P Pilairo™ Q	Ausatemluft-Verteilerpads		✓	✓			20

1. Produkt von Advanced Sterilization Products, Geschäftsbereich der Ethicon Inc., ein Johnson & Johnson Unternehmen.
2. Produkt von Metrex™ Research, LLC.
3. Produkt der Medivators Inc.
4. Produkt von Advanced Sterilization Products, Geschäftsbereich der Ethicon Inc., ein Johnson & Johnson Unternehmen.



## Validierte Verfahren zur Desinfektion und Sterilisation

<b>Vor Gebrauch</b>	Evtl. grobe Verunreinigungen an der Maske durch Abwaschen oder Abspülen unter Leitungswasser entfernen.		
<b>Auseinandernehmen</b>	Nehmen Sie die Maske gemäß den in der Gebrauchsanleitung der jeweiligen Maske aufgeführten Anweisungen auseinander.		
<b>Reinigung</b>	Die Masken sollten vor der weiteren Wiederaufbereitung immer gründlich gereinigt werden. Geschieht dies nicht, kann die Desinfektion/Sterilisation unwirksam sein.		
	<p>Alle wiederaufbereitbaren Teile der Maske in einer Lösung aus schwacher Lauge, einem anionischen Reinigungsmittel, wie Alconox,<sup>5</sup> gemäß den Herstelleranweisungen einweichen (1%ige Lösung und 10 min bei 25 °C). Dabei sicherstellen, dass sich keine Luftbläschen auf der Produktoberfläche zeigen. Mit einer weichen Bürste ohne Metallteile (z. B. einer mittelharten Zahnbürste)* die Maskenteile für mindestens 10 Sekunden kräftig abbürsten, bis sie erkennbar sauber sind. Sorgfältig auf Spalten und Vertiefungen achten, wie z. B. an der Verbindungsstelle zwischen Silikondichtung und Kunststoffgehäuse, der Steckfassung zwischen Winkelstück und Maskenrahmen und zwischen Winkelstück und Schlauch. Die Teile mindestens 10 Sekunden durch Eintauchen in 5 Liter entmineralisiertem Wasser abspülen und darin hin- und herbewegen. Abspülvorgang wiederholen.</p> <p><i>*Um in das Innere des Maskenschlauchs der Brevida Nasalkissenmaske zu gelangen, ist zusätzlich eine dünne Flaschenbürste erforderlich.</i></p>		
<b>Trocknen</b>	Vergewissern Sie sich, dass die Maskenkomponenten gründlich getrocknet sind, bevor Sie mit der wirksamen Desinfektion/Sterilisation fortfahren. Dies kann mithilfe eines fusselfreien Tuchs oder durch Trocknen an der Luft erfolgen, wobei direkte Sonneneinstrahlung zu vermeiden ist.		
<b>Desinfektion oder Sterilisation</b>	<b>Hochgradige thermische Desinfektion</b>	<b>Hochgradige chemische Desinfektion</b>	<b>Sterilisation</b>
	<b>Für alle wiederaufbereitbaren Komponenten:</b>		
	In einem Wasserbad einweichen oder einen Desinfektionszyklus in einem automatischen Wasch- und Desinfektionsgerät durchführen. Dabei eine der auf der Vorderseite dieser Anleitung aufgeführten Zeit/Temperatur-Kombinationen wählen. Diese Zeit/Temperatur-Kombinationen erfüllen die Norm EN ISO 15883 und sind hinsichtlich der bekannten Kinetik der thermischen Inaktivierung vegetativer Mikroorganismen äquivalent, d. h., sie erreichen einen A <sub>0</sub> -Wert von 600.	<ol style="list-style-type: none"> <li>Vollständig in ein Bad mit unverdünntem CIDEX® OPA, MetriCide™ OPA Plus oder Rapicide® OPA/28 bei 20 °C für 12 Minuten eintauchen. Dabei sicherstellen, dass sich keine Luftbläschen auf der Produktoberfläche zeigen.</li> <li>Gemäß den Herstellerangaben zur Spülung gründlich abspülen.</li> </ol>	Ein Sterilisationssystem des Modells STERRAD NX, 100S oder 100NX gemäß den Herstellerangaben unter Anwendung der Beutelmethode verwenden.
<b>Trocknen</b>	Lassen Sie alle Komponenten an der Luft trocknen, wobei direkte Sonneneinstrahlung zu vermeiden ist.		
<b>Prüfung</b>	Untersuchen Sie die Maske auf Verschleißerscheinungen oder Beschädigungen. Bei sichtbaren Verschleißerscheinungen oder Beschädigungen an einem Maskenteil sollte dieses Maskenteil entsorgt und ersetzt werden. Nach einer Wiederaufbereitung kann es zu Verfärbungen kommen; diese sind akzeptabel.		
<b>Wiederzusammensetzen</b>	Setzen Sie die Maske gemäß den in der Gebrauchsanweisung bzw. Gebrauchs- und Pflegeanleitung der jeweiligen Maske aufgeführten Anweisungen wieder zusammen.		
<b>Lagerung</b>	Vergewissern Sie sich, dass die Maske vor der Lagerung vollständig trocken ist. Lagern Sie sie unter sauberen Bedingungen und unter Vermeidung von direkter Sonneneinstrahlung. Lagerungstemperatur: -20 °C bis 50 °C (-4 °F bis 122 °F)		
<b>Reinigung des Kopfbands</b>	<p>Das Kopfband muss nicht desinfiziert oder sterilisiert werden. Gründliches Waschen des Kopfbands vor der Verwendung bei einem neuen Patienten ist akzeptabel.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Die Kopfbandeinheit von Hand in lauwarmem Seifenwasser waschen. Weichen Sie die Teile höchstens 10 Minuten lang ein.</li> <li>Spülen Sie gründlich mit klarem Wasser nach und sorgen Sie dafür, dass jegliche Seifenreste entfernt werden.</li> <li>Lassen Sie alle Teile vor dem Zusammensetzen an der Luft trocknen. Vermeiden Sie dabei direkte Sonneneinstrahlung.</li> </ol>		
<b>Allgemeine Warn- und Vorsichtshinweise</b>	<p>Die oben aufgeführten Anleitungen wurden validiert und haben sich für die Vorbereitung der Masken zur Wiederverwendung als geeignet erwiesen. Fisher &amp; Paykel Healthcare rät von jeglichen Abweichungen von der empfohlenen Aufbereitungsmethode ab. Folgende Bedingungen können die Maske beschädigen und ihre Haltbarkeit verkürzen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Das Kopfband nicht bügeln.</li> <li>Die Maske darf nicht mit Produkten gereinigt werden, die Alkohol, antibakterielle Wirkstoffe, Antiseptika, Bleichmittel, Chlor oder Befeuchtungsmittel enthalten.</li> <li>Die Maske darf nicht in einem Geschirrspüler gereinigt werden.</li> </ul> <p><b>Anmerkung: Wenn die Maske von Fisher &amp; Paykel Healthcare verschleißt oder Risse bekommt, ist sie nicht mehr zu verwenden und umgehend zu ersetzen.</b></p>		

5. Produkt der Alconox Inc.

**Manufacturer** ■ Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348, Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Fax: +64 9 574 0158 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com **Australia** (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Limited, 36-40 New Street, PO Box 167, Ringwood, Melbourne, Victoria 3134, Australia Tel: +61 3 9879 5022 Fax: +61 3 9879 5232 **Austria** Tel: 0800 29 31 23 Fax: 0800 29 31 22 **Benelux** Tel: +31 40 216 3555 Fax: +31 40 216 3554 **Brazil** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraíso, 04004-000, São Paulo - SP, Brazil Tel: +55 11 2548 8002 **China** 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 传真: +86 20 32052132 **Finland** Tel: +358 (0)405 406618 Fax: +46 (0)8 36 6310 **France** Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 **Germany** Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 **India** Tel: +91 80 4284 4000 Fax: +91 80 4123 6044 **Irish Republic** Tel: 1800 409 011 **Italy** Tel: +39 06 7839 2939 Fax: +39 06 7814 7709 **Japan** Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115 **Korea** Tel: +82 2 6205 6900 Fax: +82 2 6309 6901 **Northern Ireland** Tel: 0800 132 189 **Russia** Tel and Fax: +7 495 782 21 50 **Spain** Tel: +34 902 013 346 Fax: +34 902 013 379 **Sweden** Tel: +46 8 564 76 680 Fax: +46 8 36 63 10 **Switzerland** Tel: 0800 83 47 63 Fax: 0800 83 47 54 **Taiwan** Tel: +886 2 8751 1739 Fax: +886 2 8751 5625 **Turkey** Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, Alinteri Bulvarı 1161/1 Sokak No. 12-14, P.O. Box 06371 Ostim, Ankara, Turkey Tel: +90 312 354 34 12 Fax: +90 312 354 31 01 **UK**  Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: +44 1628 626 136 Fax: +44 1628 626 146 **USA/Canada** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000 Fax: +1 949 453 4001