

PerforMax

INSTRUCTIONS FOR CLEANING AND DISINFECTION

CAUTION

- For Clinical Use Only.
- The following processes are validated for the PerforMax multi-patient use mask when used in accordance with the instructions provided by the manufacturer of the cleaning and disinfection products and/or processes. Any deviation from said instructions or the cleaning agents listed below may impact the performance or durability of the product. Review those instructions for additional warnings and cautions
- Open or remove the port cap located on the elbow prior to cleaning and disinfection.

WARNING

- Inspect the mask components after disinfection and replace any components that are damaged. See the *Instructions for Use* included with the product for additional warnings and cautions.
- Exhalation/Air Entrainment (EE) Valve Elbow only: Verify that the air entrainment valve flapper moves freely after cleaning and disinfection. Replace the elbow if the flapper does not function correctly.

NOTES

- The headgear cannot be processed using the disinfection methods listed. The headgear is for single use and must be replaced before the mask is reused. See the *Instructions for Use* included with the product.
- After disinfection, discoloration of the cushion or a slight odor is normal.

CLEANING

- Disassemble the mask per the *Instructions for Use* included with the product.
- Clean the mask using a soft bristle brush to adequately remove adhering substances from each component while soaking in a commercially available, anionic detergent such as MediZyme (used with thermal treatments and autoclave) or Manu Klenz (used with chemical and gas plasma treatments). Extra attention should be given to the crevices and cavities during cleaning.
- Rinse the mask and components with potable water (minimum 5 liters per mask) and air dry out of direct sunlight.

HIGH-LEVEL DISINFECTION

The following high-level disinfection processes are intended for PerforMax multi-patient use mask in a clinical or hospital/institution environment only. For single patient use refer to the *Instructions for Use* included with the product.

Autoclave

TEMPERATURE	TIME	MAXIMUM CYCLES	NOTES
121°C	15 minutes	5	Gravity displacement cycle No sterilization bag

Thermal Disinfection: Apply only one treatment option following the manufacturer's instructions.

TEMPERATURE	TIME	MAXIMUM CYCLES
70°C	100 minutes	10
or		
75°C	30 minutes	10
or		
80°C	10 minutes	10
or		
90°C	1 minute	10
or		
93°C	10 minutes	10

Continued

PHILIPS

Chemical Disinfection: Apply only one treatment option following the manufacturer's instructions.

TREATMENT	EXPOSURE TIME	ACTIVE INGREDIENTS	SOLUTION	RINSE	MAXIMUM CYCLES
CIDEX Activated Dialdehyde Solution	45 minutes	2.4% Glutaraldehyde	Full Strength	Potable Water, 5 Liters per Mask (minimum)	10
or					
CIDEX OPA	12 minutes	0.55% Ortho-Phthalaldehyde	Full Strength	Potable Water, 5 Liters per Mask (minimum)	10
or					
WAVICIDE	45 minutes	2.65% Glutaraldehyde	Full Strength	Potable Water, 5 Liters per Mask (minimum)	10
or					
CONTROL III	10 minutes	10% Alkyl Dimethyl Benzyl Ammonium Chloride 10% Alkyl Dimethyl Ethyl Benzyl Ammonium Chloride	8 ml per liter	Potable Water, 5 Liters per Mask (minimum)	10

Hydrogen Peroxide Gas Plasma

TREATMENT	EXPOSURE TIME	MAXIMUM CYCLES
STERRAD 100S	Machine Controlled	10

Visit www.respironics.com or contact customer service to obtain PerforMax multi-patient use cleaning and disinfection instructions.
QTY=1 REF 1067125, QTY=25 REF 1050854.

Respironics: 1-800-345-6443 (USA or Canada only) or 724-387-4000

Respironics Deutschland: +49 8152 93060

Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668
USA

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germany
[EC REP]



Respironics is a registered trademark, and PerforMax is a trademark, respectively, of Respironics, Inc. and its affiliates. CIDEX, CIDEX OPA, and STERRAD are registered trademarks of the Advanced Sterilization Products. Wavicide is a registered trademark of Medical Chemical Corporation (MCC). Control III is a trademark of Maril Products, Inc. MediZyme is a registered trademark of MEDICHEM International Ltd. ©2009 Respironics, Inc. and its affiliates. All rights reserved.

1066982
DSF 01/06/10

PerforMax

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION

ATTENTION

- Réservez exclusivement à l'utilisation clinique.
- Les procédures suivantes sont valables pour le masque PerformMax réutilisable sur plusieurs patients lorsqu'elles sont appliquées conformément aux instructions du fabricant des produits et/ou procédés de nettoyage et de désinfection. Tout écart par rapport auxdites instructions ou toute utilisation d'un agent de nettoyage autre que ceux répertoriés ci-dessous peut influer sur les performances ou sur la durée de vie du produit. Reportez-vous aux instructions pour connaître les autres avertissements et mises en garde.
- Ouvrez ou retirez le capuchon de l'orifice situé sous le coude avant de procéder au nettoyage et à la désinfection.

AVERTISSEMENT

- Inspectez les différentes parties du masque après la désinfection et remplacez celles qui sont endommagées. Reportez-vous au *mode d'emploi* du produit pour connaître les autres avertissements et mises en garde.
- Coude de la valve d'expiration/d'entraînement d'air uniquement vérifiez que le clapet de sécurité de la valve d'entraînement d'air se déplace librement après le nettoyage et la désinfection. Remplacez le coude si le battant ne fonctionne pas correctement.

REMARQUES

- Les méthodes indiquées ici ne s'appliquent pas à la désinfection du harnais. Le harnais est à usage unique et doit être remplacé avant toute réutilisation du masque. Reportez-vous au *mode d'emploi* du produit.
- Après la désinfection, une décoloration du coussinet ou une légère odeur sont normales.

NETTOYAGE

- Démontez le masque conformément au *mode d'emploi* du produit.
- Nettoyez le masque à l'aide d'une brosse à soies souples pour éliminer les substances collées aux différentes parties tout en immergeant celles-ci dans un bain de détergent anionique disponible dans le commerce tel que MediZyme (utilisé avec la désinfection thermique et l'autoclave) ou Manu Klenz (utilisé avec la désinfection chimique et au gaz plasma). Faites particulièrement attention aux fentes et cavités lors du nettoyage.
- Rincez le masque et les différentes parties à l'eau potable (volume minimum de 5 litres par masque) et laissez-le sécher à l'air libre, à l'abri de la lumière directe du soleil.

DÉSINFECTION RADICALE

Les procédés suivants de désinfection radicale sont réservés au masque réutilisable PerformMax en clinique ou en établissement hospitalier/institution spécialisée uniquement. Pour un usage sur un seul patient, reportez-vous au *mode d'emploi* du produit.

Autoclave

TEMPÉRATURE	DURÉE	NOMBRE MAXIMUM DE CYCLES	REMARQUES
121 °C	15 minutes	5	Cycle de déplacement de gravité Aucun sac de stérilisation

Désinfection thermique : n'appliquez qu'une seule option de traitement, conformément aux instructions du fabricant.

TEMPÉRATURE	DURÉE	NOMBRE MAXIMUM DE CYCLES
70 °C	100 minutes	10
ou		
75 °C	30 minutes	10
ou		
80 °C	10 minutes	10
ou		
90 °C	1 minute	10
ou		
93 °C	10 minutes	10

Désinfection chimique : n'appliquez qu'une seule option de traitement, conformément aux instructions du fabricant.

TRAITEMENT	DURÉE D'EXPOSITION	PRINCIPES ACTIFS	SOLUTION	RINÇAGE	NOMBRE MAXIMUM DE CYCLES
Solution de dialdéhyde activée CIDEX	45 minutes	Glutaraldéhyde à 2,4 %	Non diluée	Eau potable, 5 litres par masque (minimum)	10
ou					
CIDEX OPA	12 minutes	Benzènedicarboxaldéhyde à 0,55 %	Non diluée	Eau potable, 5 litres par masque (minimum)	10
ou					
WAVICIDE	45 minutes	Glutaraldéhyde à 2,65 %	Non diluée	Eau potable, 5 litres par masque (minimum)	10
ou					
CONTROL III	10 minutes	Chlorure de benzalkonium à 10 % Chlorure d'alkyl-éthyl-benzyl-diméthylammonium à 10 %	8 ml par litre	Eau potable, 5 litres par masque (minimum)	10

Gaz plasma (peroxyde d'hydrogène)

TRAITEMENT	DURÉE D'EXPOSITION	NOMBRE MAXIMUM DE CYCLES
STERRAD 100S	Contrôlée par machine	10

Consultez le site www.respirronics.com (éventuellement en anglais) ou contactez le service clientèle pour obtenir les instructions de nettoyage et de désinfection du masque réutilisable PerforMax.

QTÉ=1 RÉF. 1067125, QTÉ=25 RÉF. 1050854.

Respirronics : 724-387-4000

Respirronics Allemagne : +49 8152 93060

Respirronics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668
États-Unis

Respirronics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Allemagne
[EC REP]



PerforMax

ISTRUZIONI DI PULIZIA E DISINFEZIONE

ATTENZIONE

- Solo per uso clinico
- Le procedure seguenti sono valide esclusivamente per la maschera PerforMax per l'uso su diversi pazienti, se utilizzata in conformità con le istruzioni di pulizia e disinfezione fornite dal fabbricante dei prodotti e/o processi. Qualsiasi scostamento dalle istruzioni suddette o dai detergenti sottoelencati può influire sulle prestazioni o sulla durata del prodotto. Per ulteriori avvertenze e precauzioni, leggere le istruzioni del produttore.
- Prima di procedere alla pulizia e alla disinfezione, aprire o rimuovere il tappo della valvola presente sul gomito.

AVVERTENZA

- Controllare i componenti della maschera dopo la disinfezione e sostituire quelli eventualmente danneggiati. Per ulteriori avvertenze e precauzioni, vedere le *Istruzioni per l'uso* accluse al prodotto.
- Solo per il gomito della valvola respiratoria/di sicurezza: verificare che la membrana della valvola di sicurezza si muova liberamente dopo la pulizia e la disinfezione. Se la membrana non funziona correttamente, sostituire il gomito.

NOTE

- Il dispositivo di fissaggio sul capo non può essere trattato con i metodi di disinfezione elencati. È esclusivamente monouso e deve essere sempre sostituito prima di poter riutilizzare la maschera. Vedere le *Istruzioni per l'uso* accluse al prodotto.
- È normale che, dopo la disinfezione, si osservi lo scolorimento del cuscinetto e si percepisca un lieve odore.

PULIZIA

- Smontare la maschera seguendo le *Istruzioni per l'uso* accluse al prodotto.
- Pulire la maschera utilizzando una spazzola a setole morbide per rimuovere adeguatamente eventuali residui rimasti attaccati ai singoli componenti, immergendola in un detergente anionico disponibile in commercio, come MediZyme (impiegato con i trattamenti termici e in autoclave) o Manu Klenz (impiegato con i trattamenti chimici o al gas plasma). Durante il lavaggio è necessario prestare una particolare attenzione alla pulizia di fessure e cavità.
- Risciacquare la maschera e i componenti con acqua potabile (almeno 5 litri per maschera) e farla asciugare all'aria evitando l'esposizione diretta alla luce del sole.

DISINFEZIONE AD ALTO LIVELLO

I seguenti processi di disinfezione ad alto livello sono riservati esclusivamente alla maschera PerforMax per l'uso su diversi pazienti in ambiente ospedaliero o in casa di cura. Per l'uso sul singolo paziente, fare riferimento alle *Istruzioni per l'uso* accluse al prodotto.

Autoclave

TEMPERATURA	TEMPO	CICLI MASSIMI	NOTE
121 °C	15 minuti	5	Ciclo per gravità Senza sacca per sterilizzazione

Disinfezione termica: applicare una sola opzione di trattamento seguendo le istruzioni del produttore.

TEMPERATURA	TEMPO	CICLI MASSIMI
70 °C	100 minuti	10
	○	
75 °C	30 minuti	10
	○	
80 °C	10 minuti	10
	○	
90 °C	1 minuto	10
	○	
93 °C	10 minuti	10

Disinfezione chimica: applicare una sola opzione di trattamento seguendo le istruzioni del produttore.

TRATTAMENTO	TEMPO DI ESPOSIZIONE	PRINCIPIO ATTIVO	SOLUZIONE	RISCIACQUO	CICLI MASSIMI
Soluzione di dialdeide attivata CIDEX	45 minuti	Glutaraldeide 2,4%	Pura	Acqua potabile, 5 litri per maschera (minimo)	10
o					
CIDEX OPA	12 minuti	Orto-ftalaldeide 0,55%	Pura	Acqua potabile, 5 litri per maschera (minimo)	10
o					
WAVICIDE	45 minuti	Glutaraldeide 2,65%	Pura	Acqua potabile, 5 litri per maschera (minimo)	10
o					
CONTROL III	10 minuti	Alchil dimetil benzilammonio cloruro 10% Alchil dimetil etil benzilammonio cloruro 10%	8 ml per litro	Acqua potabile, 5 litri permaschera (minimo)	10

Gas plasma di perossido di idrogeno

TRATTAMENTO	TEMPO DI ESPOSIZIONE	CICLI MASSIMI
STERRAD 100S	Controllato dalla macchina	10

Per istruzioni per la pulizia e la disinfezione della maschera, visitare il nostro sito Web all'indirizzo www.respirronics.com o contattare il servizio clienti.

N = 1 RIF 1067125, N = 25 RIF 1050854.

Respirronics: 724-387-4000

Respirronics Deutschland: +49 8152 93060

Respirronics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668
USA

Respirronics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germania
EC REP



PerforMax

ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG UND DESINFektION

VORSICHT

- Nur zum klinischen Gebrauch.
- Die folgenden Prozesse sind für die PerforMax-Maske zur Verwendung an mehreren Patienten bei Verwendung in Übereinstimmung mit den Anweisungen und Prozessempfehlungen des Herstellers der Reinigungs- und Desinfektionsprodukte geprüft. Abweichungen von diesen Anweisungen oder den unten genannten Reinigungsmitteln können sich auf die Leistung und Haltbarkeit des Produkts auswirken. Weitere Warn- und Vorsichtshinweise finden Sie in diesen Anweisungen.
- Öffnen oder entfernen Sie die Ventilkappe am Kniestück, bevor Sie mit der Reinigung und Desinfektion beginnen.

WARNHINWEIS

- Überprüfen Sie die Maskenkomponenten nach der Desinfektion, und ersetzen Sie gegebenenfalls beschädigte Teile. Weitere Warn- und Vorsichtshinweise finden Sie in der *Gebrauchsanleitung* des Produkts.
- Nur Kniestück des Ausatem-/Belüftungsventils (EE): Vergewissern Sie sich, dass sich die Klappe des Belüftungsventils nach der Reinigung und Desinfektion frei bewegen lässt. Tauschen Sie das Kniestück aus, wenn die Klappe nicht ordnungsgemäß funktioniert.

HINWEISE

- Die Maskenhalterung kann nicht mit den genannten Methoden desinfiziert werden. Die Maskenhalterung ist zur einmaligen Verwendung vorgesehen und muss ausgetauscht werden, bevor die Maske erneut verwendet wird. Weitere Informationen finden Sie in der *Gebrauchsanleitung* des Produkts.
- Es ist normal, dass sich die Farbe und der Geruch des Polsters nach der Desinfektion verändern.

REINIGUNG

- Nehmen Sie die Maske entsprechend der *Gebrauchsanleitung* des Produkts auseinander.
- Reinigen Sie die Maske mit einer weichen Bürste, um anhaftende Substanzen von den einzelnen Komponenten zu entfernen. Weichen Sie die Maske dabei in handelsüblicher, anionischer Reinigungslösung wie MediZyme (für thermale Desinfektion und Autoklavierung) oder Manu Klenz (für chemische und Gas-Plasma-Sterilisation) ein. Bei der Reinigung sollte besonders auf Ritzen und Hohlräume geachtet werden.
- Spülen Sie die Maske mit all ihren Komponenten mit Trinkwasser ab (mindestens 5 Liter pro Maske), und lassen Sie sie lufttrocknen (direkte Sonneneinstrahlung vermeiden).

HOCHGRADIGE DESINFektION

Folgende Prozesse für die hochgradige Desinfektion sind ausschließlich für die PerforMax-Maske zur Verwendung an mehreren Patienten in einer klinischen Umgebung (Krankenhäuser/andere Gesundheitseinrichtungen) vorgesehen. Informationen zum Einmalgebrauch finden Sie in der *Gebrauchsanleitung* des Produkts.

Autoklavierung

TEMPERATUR	DAUER	MAXIMALE ZYKLENZAHL	HINWEISE
121 °C	15 Minuten	5	Zyklus mit Strömungsverfahren Kein Sterilisierungsbeutel

Thermale Desinfektion: Wenden Sie nur eine Behandlungsmethode entsprechend den Anweisungen des Herstellers an.

TEMPERATUR	DAUER	MAXIMALE ZYKLENZAHL
70 °C	100 Minuten	10
oder		
75 °C	30 Minuten	10
oder		
80 °C	10 Minuten	10
oder		
90 °C	1 Minute	10
oder		
93 °C	10 Minuten	10

Fortsetzung nächste Seite

PHILIPS

Chemische Desinfektion: Wenden Sie nur eine Behandlungsmethode entsprechend den Anweisungen des Herstellers an.

BEHANDLUNG	EINWIRKDAUER	AKTIVE INHALTSSTOFFE	LÖSUNG	SPÜLEN	MAXIMALE ZYKLENANZAHL
CIDEX Aktivierte Dialdehydlösung	45 Minuten	2,4%iges Glutaraldehyd	Unverdünnt	Trinkwasser, 5 Liter pro Maske (Minimum)	10
oder					
CIDEX OPA	12 Minuten	0,55%iges Ortho-Phthalaldehyd	Unverdünnt	Trinkwasser, 5 Liter pro Maske (Minimum)	10
oder					
WAVICIDE	45 Minuten	2,65%iges Glutaraldehyd	Unverdünnt	Trinkwasser, 5 Liter pro Maske (Minimum)	10
oder					
CONTROL III	10 Minuten	10%iges Alkyldimethylbenzylammonium-Chlorid 10%iges Alkyldimethyllethylbenzylammonium-Chlorid	8 ml pro Liter	Trinkwasser, 5 Liter pro Maske (Minimum)	10

Wasserstoffperoxid-Gas-Plasma

BEHANDLUNG	EINWIRKDAUER	MAXIMALE ZYKLENANZAHL
STERRAD 100S	Wird durch Gerät gesteuert	10

Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion der PerforMax-Maske zur Mehrfachverwendung erhalten Sie unter www.respirronics.com oder beim Kundendienst.

ANZ = 1 REF 1067125, ANZ = 25 REF 1050854.

Respirronics: 724-387-4000

Respirronics Deutschland: +49 8152 93060

Respirronics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668
USA

Respirronics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Deutschland
EC REP



PerforMax

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

PRECAUCIÓN

- Sólo para uso clínico.
- Los siguientes procesos están aprobados para la mascarilla para uso en más de un paciente PerforMax siempre que se utilicen de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por el fabricante de productos y/o procesos de limpieza y desinfección. Cualquier desviación de las citadas instrucciones o de los agentes de limpieza que se indican a continuación puede afectar al rendimiento o la durabilidad del producto. Revise las instrucciones del fabricante para ver otras advertencias y precauciones.
- Abra o extraiga la tapa de conector ubicada en el codo antes de la limpieza y desinfección.

ADVERTENCIA

- Examine los componentes de la mascarilla tras la desinfección y sustituya cualquiera de ellos que esté dañado. Consulte las *Instrucciones de uso* que se incluyen con el producto para ver otras advertencias y precauciones.
- Sólo para el codo de la válvula antiasfixia (EE)/espiratoria: Verifique que la aleta de la válvula antiasfixia se mueve libremente tras la limpieza y la desinfección. Sustituya el codo si la aleta no funciona correctamente.

NOTAS

- No se puede procesar el arnés mediante los métodos de desinfección indicados. El arnés es de un único uso y se debe sustituir antes de volver a utilizar la máscara. Consulte las *Instrucciones de uso* que se incluyen con el producto.
- Tras las desinfección es normal que se aprecie una decoloración de la almohadilla y un ligero olor.

LIMPIEZA

- Desmonte la mascarilla siguiendo las *Instrucciones de uso* que se incluyen con el producto.
- Limpie la mascarilla con un cepillo de cerda suave para eliminar correctamente las sustancias adheridas de cada uno de los componentes mientras los pone a remojo en un detergente aniónico de venta en comercios como MediZyme (adecuado para limpieza con métodos térmicos y en autoclave) o Manu Klenz (adecuado para limpieza química y mediante gas-plasma). Durante la limpieza preste especial atención a las hendiduras y cavidades.
- Aclare la mascarilla y los componentes con agua potable (mínimo 5 litros por mascarilla) y séquela al aire alejada de la luz solar directa.

DESINFECCIÓN PROFUNDA

Los siguientes procesos de desinfección profunda se han concebido para la mascarilla para uso en más de un paciente PerforMax en un entorno hospitalario o institucional únicamente. Para su uso en un solo paciente consulte las *Instrucciones de uso* incluidas con el producto.

Autoclave

TEMPERATURA	TIEMPO	CICLOS MÁXIMOS	NOTAS
121°C	15 minutos	5	Ciclo de desplazamiento gravitatorio Sin bolsa de esterilización

Desinfección térmica: aplique una sola opción de tratamiento siguiendo las instrucciones del fabricante.

TEMPERATURA	TIEMPO	CICLOS MÁXIMOS
70°C	100 minutos	10
	○	
75°C	30 minutos	10
	○	
80°C	10 minutos	10
	○	
90°C	1 minuto	10
	○	
93°C	10 minutos	10

Continuación

Desinfección química: aplique una sola opción de tratamiento siguiendo las instrucciones del fabricante.

TRATAMIENTO	TIEMPO DE EXPOSICIÓN	INGREDIENTES ACTIVOS	SOLUCIÓN	ENJUAGUE	CICLOS MÁXIMOS
Solución de dialdehído activado CIDEX	45 minutos	2,4% de glutaraldehído	Sin diluir	Agua potable, 5 litros por mascarilla (mínimo)	10
o					
CIDEX OPA	12 minutos	0,55% de ortoftalaldehído	Sin diluir	Agua potable, 5 litros por mascarilla (mínimo)	10
o					
WAVICIDE	45 minutos	2,65% de glutaraldehído	Sin diluir	Agua potable, 5 litros por mascarilla (mínimo)	10
o					
CONTROL III	10 minutos	10% de cloruro de alquil dimetil bencil amonio 10% de cloruro de alquil dimetil etil bencil amonio	8 ml por litro	Agua potable, 5 litros por mascarilla (mínimo)	10

Gas-plasma de peróxido de hidrógeno

TRATAMIENTO	TIEMPO DE EXPOSICIÓN	CICLOS MÁXIMOS
STERRAD 100S	Controlado por máquina	10

Visite www.respironics.com o póngase en contacto con el servicio al cliente para obtener las instrucciones de limpieza y desinfección de PerforMax para su uso con varios pacientes.

CAN.=1 REF 1067125, CAN.=25 REF 1050854.

Respironics: 724-387-4000

Respironics Deutschland: +49 8152 93060

Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668
EE.UU.

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Alemania

EC REP



PerforMax

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO

CUIDADO

- Somente para uso clínico.
- Os processos a seguir foram validados para a máscara PerforMax multipaciente quando usada de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante dos produtos e/ou processos de limpeza e desinfecção. Qualquer desvio dessas instruções ou dos agentes de limpeza listados abaixo pode afetar o desempenho ou a durabilidade do produto. Revise essas instruções para obter advertências e recomendações adicionais.
- Abra ou remova a tampa da porta localizada no cotovelo antes da limpeza e desinfecção.

Aviso

- Inspecione os componentes da máscara após a desinfecção e substitua todos os componentes danificados. Consulte as *Instruções de uso* incluídas no produto para obter advertências e recomendações adicionais.
- Somente o cotovelo da válvula de expiração/controle de ar (EE): verifique se a lingueta da válvula de controle de ar se move livremente após a limpeza e a desinfecção. Substitua o cotovelo se a lingueta não funcionar corretamente.

NOTAS

- O fixador cefálico não pode ser processado com os métodos de desinfecção listados. O fixador cefálico é descartável e deverá ser substituído antes de a máscara ser reutilizada. Consulte as *Instruções de uso* incluídas no produto.
- Após a desinfecção, a descoloração da almofada ou um leve odor são normais.

LIMPEZA

- Desmonte a máscara de acordo com as *Instruções de uso* incluídas no produto.
- Limpe a máscara usando uma escova com cerdas macias para remover adequadamente qualquer substância de cada um dos componentes embebidos em um detergente aniónico comercial como o MediZyme (usado em tratamentos térmicos e autoclaves) ou Manu Klenz (usado em tratamentos químicos e de plasma gasoso). Atenção especial deve ser dada a fendas e cavidades durante a limpeza.
- Enxágue a máscara e seus componentes com água potável (mínimo de 5 litros por máscara) e deixe-a secar fora do alcance da luz solar.

DESINFECÇÃO DE ALTO NÍVEL

Os processos de desinfecção de alto nível a seguir se aplicam à máscara PerforMax multipaciente somente em ambientes clínicos ou hospitalares/institucionais. Para uso em um único paciente, consulte as *Instruções de uso* incluídas no produto.

Autoclave

TEMPERATURA	TEMPO	MÁXIMO DE CICLOS	NOTAS
121°C	15 minutos	5	Ciclo de remoção por gravidade Sem bolsa de esterilização

Desinfecção térmica: aplique somente uma opção de tratamento de acordo com as instruções do fabricante.

TEMPERATURA	TEMPO	MÁXIMO DE CICLOS
70°C	100 minutos	10
ou		
75°C	30 minutos	10
ou		
80°C	10 minutos	10
ou		
90°C	1 minuto	10
ou		
93°C	10 minutos	10

Desinfecção química: aplique somente uma opção de tratamento de acordo com as instruções do fabricante.

TRATAMENTO	TEMPO DE EXPOSIÇÃO	INGREDIENTES ATIVOS	SOLUÇÃO	ENXÁGUE	MÁXIMO DE CICLOS
CIDEX	45 minutos	Glutaraldeído 2,4%	Concentração máxima	Água potável, 5 litros por máscara (mínimo)	10
ou					
CIDEX OPA	12 minutos	Ortoftaldeído 0,55%	Concentração máxima	Água potável, 5 litros por máscara (mínimo)	10
ou					
WAVICIDE	45 minutos	Glutaraldeído 2,65%	Concentração máxima	Água potável, 5 litros por máscara (mínimo)	10
ou					
CONTROL III	10 minutos	Cloreto de alquil dimetil benzil amônio 10% Cloreto de alquil dimetil etil benzil amônio 10%	8 ml por litro	Água potável, 5 litros por máscara (mínimo)	10

Plasma gasoso de peróxido de hidrogênio

TRATAMENTO	TEMPO DE EXPOSIÇÃO	MÁXIMO DE CICLOS
STERRAD 100S	Controlado por máquina	10

Visite www.respironics.com ou entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente para obter instruções de limpeza e desinfecção da máscara PerforMax multipaciente.

QTD=1 REF 1067125, QTD=25 REF 1050854.

Respironics: 724-387-4000

Respironics Deutschland: +49 8152 93060

Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668
EUA

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Alemanha
EC REP



PerforMax

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

- Μόνο για κλινική χρήση.
- Οι ακόλουθες διαδικασίες είναι εγκεκριμένες, υπό τον όρο ότι η μάσκα PerforMax για χρήση σε πολλαπλούς ασθενείς χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή των προϊόντων ή/και των μέσων καθαρισμού και απολύμανσης. Τυχόν παρέκκλιση από τις προαναφερθείσες οδηγίες ή χρήση διαφορετικών καθαριστικών μέσων από τα κάτωθι αναφερόμενα ενδέχεται να έχει αρνητική επίδραση στην απόδοση ή τη διάρκεια ζωής του προϊόντος. Για πρόσθετες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, ανατρέξτε στις σχετικές οδηγίες.
- Πριν από τον καθαρισμό και την απολύμανση, ανοίξτε ή αφαιρέστε το κάλυμμα θύρας που βρίσκεται στη γωνιακή σύνδεση.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μετά από την απολύμανση, να ελέγχετε τα εξαρτήματα της μάσκας και να αντικαθιστάτε τυχόν εξαρτήματα που έχουν φθαρεί. Για πρόσθετες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης που παρέχονται μαζί με το προϊόν.
- Μόνο για τη γωνιακή σύνδεση της βαλβίδας εισροής αέρα/εξάέρωσης (EE): Μετά από τον καθαρισμό και την απολύμανση, βεβαιωθείτε ότι το πτερύγιο της βαλβίδας εισροής αέρα κινείται ανεμπόδιστα. Αν το πτερύγιο δεν λειτουργεί σωστά, αντικαταστήστε τη γωνιακή σύνδεση.

⌚ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Οι παρατιθέμενες μέθοδοι απολύμανσης δεν ενδείκνυνται για την επεξεργασία του κεφαλοδέτη. Ο κεφαλοδέτης προορίζεται για μία μόνο χρήση και πρέπει να αντικαθίσταται πριν από την επαναχρησιμοποίηση της μάσκας. Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης που παρέχονται μαζί με το προϊόν.
- Μετά από την απολύμανση, είναι φυσιολογικό να υπάρχει χρωματική αλλοίωση ή μια ήπια οσμή στο μαξιλαράκι.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

- Αποσυναρμολογήστε τη μάσκα σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης που παρέχονται μαζί με το προϊόν.
- Καθαρίζετε τη μάσκα με μαλακή βούρτσα για την επαρκή απομάκρυνση των προσκολλημένων ουσιών από όλα τα εξαρτήματα, εμποτίζοντάς την παράλληλα με ανιονικό καθαριστικό του εμπορίου, όπως το MediZyme (για χρήση με θερμικό πλάσμα και σε αυτόκαυστο κλίβανο) ή το Manu Klenz (για χρήση σε διεργασίες με χημικό και αέριο πλάσμα). Κατά τον καθαρισμό των σχισμών και των κοιλοτήτων, απαιτείται πρόσθετη προσοσχή.
- Ξεπλύνετε τη μάσκα και τα διάφορα εξαρτήματα με πόσιμο νερό (τουλάχιστον 5 λίτρα ανά μάσκα) και αφήστε την να στεγνώσει φυσικά, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

ΒΑΘΙΑ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Οι ακόλουθες διεργασίες βαθιάς απολύμανσης προορίζονται για τη μάσκα PerforMax για χρήση σε πολλούς ασθενείς και πρέπει να διενεργούνται μόνο σε κλινικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον. Για χρήση σε ένα μόνο ασθενή, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης που παρέχονται μαζί με το προϊόν.

Αυτόκαυστο

ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ	ΔΙΑΡΚΕΙΑ	ΜΕΓΙΣΤΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΥΚΛΩΝ	ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ
121°C	15 λεπτά	5	Κύκλος μετατόπισης βαρύτητας χωρίς θήκη αποστείρωσης

Θερμική απολύμανση: Υιοθετείτε μία μόνο επιλογή επεξεργασίας και τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή.

ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ	ΔΙΑΡΚΕΙΑ	ΜΕΓΙΣΤΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΥΚΛΩΝ
70°C	100 λεπτά	10
	ή	
75°C	30 λεπτά	10
	ή	
80°C	10 λεπτά	10
	ή	
90°C	1 λεπτό	10
	ή	
93°C	10 λεπτά	10

Χημική απολύμανση: Υιοθετείτε μία μόνο επιλογή επεξεργασίας και τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή.

ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ	ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΕΚΘΕΣΗΣ	ΕΝΕΡΓΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ	ΔΙΑΛΥΜΑ	ΕΚΠΛΥΣΗ	ΜΕΓΙΣΤΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΥΚΛΩΝ
Ενεργοποιημένο διάλυμα διαλδεϋδης CIDEX	45 λεπτά	2,4% Γλουταραλδεϋδης	Πλήρους περιεκτικότητας	Πόσιμο νερό, 5 λίτρα ανά μάσκα (τουλάχιστον)	10
ή					
DIALYMA CIDEX OPA	12 λεπτά	0,55% Ορθο-φθαλαλδεϋδης	Πλήρους περιεκτικότητας	Πόσιμο νερό, 5 λίτρα ανά μάσκα (τουλάχιστον)	10
ή					
WAVICIDE	45 λεπτά	2,65% Γλουταραλδεϋδης	Πλήρους περιεκτικότητας	Πόσιμο νερό, 5 λίτρα ανά μάσκα (τουλάχιστον)	10
ή					
CONTROL III	10 λεπτά	10% Αλκυλο-διμεθυλο-βενζυλο- χλωριούχου αμμωνίου 10% Αλκυλο-διμεθυλο-αιθυλο-βενζυλο- χλωριούχου αμμωνίου	8 ml ανά λίτρο	Πόσιμο νερό, 5 λίτρα ανά μάσκα (τουλάχιστον)	10

Πλάσμα υπεροξειδίου του υδρογόνου

ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ	ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΕΚΘΕΣΗΣ	ΜΕΓΙΣΤΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΥΚΛΩΝ
STERRAD 100S	Μηχανικά ελεγχόμενη	10

Για οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης για τη μάσκα πολλαπλών χρήσεων PerforMax, επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.respirronics.com ή επικοινωνήστε με το κέντρο εξυπηρέτησης πελατών.

Ποσότητα=1 ΚΩΔ. 1067125, Ποσότητα=25 ΚΩΔ. 1050854.

Respirronics: 724-387-4000

Respirronics Deutschland: +49 8152 93060

Respirronics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668
H.P.A.

Respirronics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Γερμανία
[EC REP]



0123

Η ονομασία Respirronics είναι σήμα κατατεθέν και η ονομασία PerforMax εμπορικό σήμα της Respirronics, Inc. και των θυγατρικών της εταιρειών. Οι ονομασίες CIDEX, CIDEX OPA και STERRAD είναι σήματα κατατεθέντα της Advanced Sterilization Products. To Wavicide είναι σήμα κατατεθέν της Medical Chemical Corporation (MCC). Η ονομασία Control III είναι εμπορικό σήμα της Maril Products, Inc. Η ονομασία MediZyme είναι σήμα κατατεθέν της MEDICHEM International Ltd.

©2009 Respirronics, Inc. και θυγατρικές εταιρίες. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

PerforMax

INSTRUKTIONER FOR RENGØRING OG DESINFEKTION

FORSIGTIG!

- Kun til klinisk brug.
- Følgende processer er valideret for PerforMax-masken til multipatient-brug, når den bruges i overensstemmelse med instruktionerne fra producenten af rengørings- og desinfektionsprodukterne og/eller -processerne. Afvigelser fra de nævnte instruktioner eller nedenstående rengøringsmidler kan forringe produktets funktion eller holdbarhed. Læs disse instruktioner for at se yderligere advarsler og forsigtighedsregler.
- Åbn eller fjern porthætten på vinkelrøret inden rengøring og desinfektion.

ADVARSEL

- Undersøg maskekomponenterne efter desinfektion, og udskift evt. beskadigede komponenter. Se den *brugsanvisning*, der følger med produktet, for yderligere advarsler og forsigtighedsregler.
- Kun udåndings-/luftindsugningsventilled (EE): Kontrollér, at luftindsugningsventilkappen kan bevæge sig frit efter rengøring og desinfektion. Udskift ventilledet, hvis tungeventilen ikke fungerer korrekt.

BEMÆRKNINGER

- Stropperne kan ikke desinficeres ifølge de angivne metoder. Stropperne er til engangsbrug og skal udskiftes, før masken bruges igen. Se den *brugsanvisning*, der følger med produktet.
- Efter desinfektion anses en misfarvning af pudsen eller en let lugt som normalt.

RENGØRING

- Skil masken ad i henhold til den *brugsanvisning*, der fulgte med produktet.
- Rengør masken med en blød børste, så fastsiddende stoffer fjernes i tilstrækkelig grad fra hver komponent, idet masken lægges i blød i et almindeligt tilgængelig anionisk rengøringsmiddel såsom MediZyme (ved termisk behandling og autoklavering) eller Manu Klenz (ved kemisk og gasplasmabehandling). Vær ekstra opmærksom på sprækker og hulrum under rengøringen.
- Skyl masken og komponenterne med drikkevand (mindst 5 liter pr. maske), og lufttør, uden at den/de udsættes for direkte sollys.

AVANCERET DESINFEKTION

Følgende avancerede desinfektionsprocesser er kun beregnet til PerforMax-masken til multipatient-brug i et klinisk miljø eller et hospital-/institutionsmiljø. For enkeltpatientbrug henvises til den *brugsanvisning*, der fulgte med produktet.

Autoklave

TEMPERATUR	TID	MAKS. CYKLUSER	BEMÆRKNINGER
121°C	15 minutter	5	Luftuddrivelsescyklus Ingen steriliseringspose

Termisk desinfektion: Anvend kun én behandlingsmulighed, og følg producentens anvisninger.

TEMPERATUR	TID	MAKS. CYKLUSER
70°C	100 minutter	10
eller		
75°C	30 minutter	10
eller		
80°C	10 minutter	10
eller		
90°C	1 minut	10
eller		
93°C	10 minutter	10

Kemisk desinfektion: Anvend kun én behandlingsmulighed, og følg producentens anvisninger.

BEHANDLING	EKSPOSERINGSTID	AKTIVE INGREDIENSER	OPLØSNING	SKYL	MAKS. CYKLUSSER
CIDEX Activated dialdehyde solution	45 minutter	2,4 % glutaraldehyd	Fuld styrke	Drikkevand, 5 liter pr. maske (minimum)	10
eller					
CIDEX OPA	12 minutter	0,55 % ortho-phthalaldehyd	Fuld styrke	Drikkevand, 5 liter pr. maske (minimum)	10
eller					
WAVICIDE	45 minutter	2,65 % glutaraldehyd	Fuld styrke	Drikkevand, 5 liter pr. maske (minimum)	10
eller					
CONTROL III	10 minutter	10 % alkyldimethylbenzylammoniumchlorid 10 % alkyldimethylethylbenzylammoniumchlorid	8 ml pr. liter	Drikkevand, 5 liter pr. maske (minimum)	10

Hydrogenperoxid-gasplasma

BEHANDLING	EKSPOSERINGSTID	MAKS. CYKLUSSER
STERRAD 100S	Maskinstyret	10

Besøg www.respirronics.com, eller kontakt kundeservice for at bestille rengørings- og desinfektionsanvisninger til PerforMax-masken til multipatient-brug.

ANT=1 REF 1067125, ANT=25 REF 1050854.

Respirronics: 724-387-4000

Respirronics Deutschland: +49 8152 93060

Respirronics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668
USA

Respirronics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Tyskland
EC REP



Respirronics er et registreret varemærke, og PerforMax er et varemærke tilhørende henholdsvis Respirronics, Inc. og dets associerede selskaber. CIDEX CIDEX OPA og STERRAD er registrerede varemærker tilhørende Advanced Sterilization Products. Wavicide er et registreret varemærke tilhørende Medical Chemical Corporation (MCC). Control III er et varemærke tilhørende Maril Products, Inc. MediZyme er et registreret varemærke tilhørende MEDICHEM International Ltd.

©2009 Respirronics, Inc. og dets tilknyttede selskaber. Alle rettigheder forbeholdt.

PerforMax

INSTRUCTIES VOOR REINIGING EN DESINFECTIE

LET OP

- Alleen voor klinisch gebruik.
- De volgende methoden zijn goedgekeurd voor het PerforMax-masker voor gebruik bij meerdere patiënten, wanneer het wordt gebruikt in overeenstemming met de instructies van de fabrikant met betrekking tot reinigings- en desinfectieproducten en/of -processen. Afwijkingen van de instructies van de fabrikant of onderstaande reinigingsmiddelen kunnen de prestaties of de duurzaamheid van het product beïnvloeden. Raadpleeg de instructies van de fabrikant voor meer waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
- Open of verwijder vóór reiniging of desinfectie de poortdop van de elleboog.

WAARSCHUWING

- Inspecteer de onderdelen van het masker na desinfectie en vervang de componenten die beschadigd zijn. Zie de *Instructies voor het gebruik* bij het product voor meer waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.
- Uitsluitend voor de elleboog van de uitademings-/luchtafvoerklep: controleer of de flap van de luchtafvoerklep vrij beweegt na reiniging en desinfectie. Vervang de elleboog als de flap niet goed werkt.

OPMERKINGEN

- De hoofdband kan niet worden behandeld volgens de genoemde desinfectiemethoden. De hoofdband is bedoeld voor eenmalig gebruik en moet worden vervangen voordat het masker opnieuw wordt gebruikt. Zie de *Instructies voor het gebruik* bij het product.
- Een verkleuring of lichte geur na desinfectie van het kussentje is normaal.

REINIGING

- Haal het masker uit elkaar volgens de *Instructies voor het gebruik* bij het product.
- Reinig het masker met een zachte borstel om de vastzittende resten van elk onderdeel te verwijderen terwijl u het masker onderdompelt in een anionisch reinigingsmiddel dat in de handel verkrijgbaar is, zoals MediZyme (te gebruiken bij thermische behandelingen en autoclaaf) of Manu Klenz (te gebruiken bij chemische en gasplasmabehandelingen). Tijdens het reinigen moet extra aandacht worden geschenken aan de spleten en holtes.
- Spoel het masker en de onderdelen ervan met drinkwater (minimaal 5 liter per masker) en laat het uit de zon aan de lucht drogen.

STERKE DESINFECTIE

De volgende processen voor sterke desinfectie zijn uitsluitend bedoeld voor het PerforMax-masker voor gebruik bij meerdere patiënten in een ziekenhuis-/instellingsomgeving. Voor gebruik bij één patiënt raadpleegt u de ***Instructies voor het gebruik*** bij het product.

Autoclaaf

TEMPERATUUR	TIJD	MAXIMAAL AANTAL CYCLI	OPMERKINGEN
121°C	15 minuten	5	Zwaartekrachtverplaatsingscyclus Geen sterilisatiezak

Thermische desinfectie: pas slechts één behandeloptie toe volgens de instructies van de fabrikant.

TEMPERATUUR	TIJD	MAXIMAAL AANTAL CYCLI
70°C	100 minuten	10
of		
75°C	30 minuten	10
of		
80°C	10 minuten	10
of		
90°C	1 minuut	10
of		
93°C	10 minuten	10

Vervolg

PHILIPS

Chemische desinfectie: pas slechts één behandeloptie toe volgens de instructies van de fabrikant.

BEHANDELING	BEHANDELTIJD	ACTIEVE BESTANDDELEN	OPLOSSING	SPOELEN	MAXIMAAL AANTAL CYCLI
CIDEX geactiveerde dialdehydeoplossing	45 minuten	2,4% glutaraldehyde	Volledige sterkte	Drinkwater, 5 liter per masker (minimaal)	10
of					
CIDEX OPA	12 minuten	0,55% orthofoaalaldehyde	Volledige sterkte	Drinkwater, 5 liter per masker (minimaal)	10
of					
WAVICIDE	45 minuten	2,65% glutaraldehyde	Volledige sterkte	Drinkwater, 5 liter per masker (minimaal)	10
of					
CONTROL III	10 minuten	10% alkyldimethylbenzylammoniumchloride 10% alkyldimethylethylbenzylammoniumchloride	8 ml per liter	Drinkwater, 5 liter per masker (minimaal)	10

Waterstofperoxidegasplasma

BEHANDELING	BEHANDELTIJD	MAXIMAAL AANTAL CYCLI
STERRAD 100S	Machinaal geregeld	10

Ga naar www.respirronics.com of neem contact op met de klantenservice voor instructies voor reiniging en desinfectie van het PerforMax-masker voor gebruik bij meerdere patiënten.

QTY=1 REF 1067125, QTY=25 REF 1050854.

Respirronics: +1-724-387-4000

Respirronics Deutschland: +49 8152 93060

Respirronics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668
VS

Respirronics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Duitsland
EC REP



PerforMax

INSTRUKTIONER FÖR RENGÖRING OCH DESINFICERING

FÖRSIKTIGHET

- Endast för klinisk användning.
- Följande rutiner har validerats för PerforMax-masken för flerpatientsbruk när den används i enlighet med rengörings- och desinfekionsmedelstillverkarens instruktioner. Avvikelse från de nämnda instruktionerna eller från de rengöringsmedel som anges nedan kan påverka produktens prestanda eller hållbarhet. Läs tillverkarens instruktioner för ytterligare varningar och försiktighetsanvisningar.
- Öppna eller avlägsna knäörrets skyddshatt före rengöring och desinficering.

VARNING

- Kontrollera maskens komponenter efter desinficering och byt ut eventuella delar som är skadade. Ytterligare varningar och försiktighetsanvisningar finns i *bruksanvisningen* som medföljer produkten.
- Endast knärör med utandnings-/luftandningsventil: Kontrollera att luftandningsventilens klaff rör sig fritt efter rengöring och desinficering. Byt ut knäret om klaffen inte fungerar som den ska.

ANMÄRKNINGAR

- Maskhållaren kan inte rengöras med de angivna desinficeringsmetoderna. Maskhållaren är avsedd för engångsbruk och måste bytas ut innan masken används på nytt. Läs mer i *bruksanvisningen* som medföljer produkten.
- Efter desinficering är det normalt att kudden missfärgas eller får en speciell lukt.

RENGÖRING

- Montera isär masken enligt *bruksanvisningen* som medföljer produkten.
- Rengör masken med en mjuk borste för att få bort ämnen som har ansamlats på respektive komponent samtidigt som du blötlägger den i något anjoniskt rengöringsmedel som finns i handeln, exempelvis MediZyme (vid värmadesinficering och autoklavering) eller Manu Klenz (vid kemisk desinficering och sterilisering med gasplasma). Var extra uppmärksam på springor och håligheter under rengöringen.
- Skölj masken och komponenterna med kranvatten (minst 5 liter per mask) och låt den lufttorka, men inte i direkt solljus.

DESINFICERING PÅ HÖG NIVÅ

Följande rutiner för desinficering på hög nivå är endast avsedda för förhållanden då PerforMax-masken för flerpatientsbruk används i en klinisk miljö eller på sjukhus. Riktslinjer för enpatientsbruk finns i *bruksanvisningen* som medföljer produkten.

Autoklavering

TEMPERATUR	TID	MAX. ANTAL CYKLER	ANMÄRKNINGAR
121 °C	15 minuter	5	Normaltrycksautoklav Ingen steriliseringsspåse

Värmadesinficering: Använd endast ett behandlingsalternativ enligt tillverkarens instruktioner.

TEMPERATUR	TID	MAX. ANTAL CYKLER
70 °C	100 minuter	10
eller		
75 °C	30 minuter	10
eller		
80 °C	10 minuter	10
eller		
90 °C	1 minut	10
eller		
93 °C	10 minuter	10

Forts.

PHILIPS

Kemisk desinficering: Använd endast ett behandlingsalternativ enligt tillverkarens instruktioner.

BEHANDLING	EXPONERINGSTID	AKTIVA BESTÅNDSDELAR	LÖSNING	SKÖLJNING	MAX. ANTAL CYKLER
CIDEX-aktiverad dialdehydlösning	45 minuter	2,4 % glutaraldehyd	Full styrka	Kranvatten, 5 liter per mask (minst)	10
eller					
CIDEX OPA	12 minuter	0,55 % orto-ftalaldehyd	Full styrka	Kranvatten, 5 liter per mask (minst)	10
eller					
WAVICIDE	45 minuter	2,65 % glutaraldehyd	Full styrka	Kranvatten, 5 liter per mask (minst)	10
eller					
CONTROL III	10 minuter	10 % alkyl-dimetyl-bensyl-ammoniumklorid 10 % alkyl-dimetyl-etyl-bensyl-ammoniumklorid	8 ml per liter	Kranvatten, 5 liter per mask (minst)	10

Väteperoxidgasplasma

BEHANDLING	EXPONERINGSTID	MAX. ANTAL CYKLER
STERRAD 100S	Maskinkontrollerad	10

Besök www.respirronics.com eller kontakta kundtjänst om du vill ha rengörings- och desinficeringsanvisningar för PerforMax-masken för flerpantsbruk.

ART.NR 1067125 = 1 ST

ART.NR 1050854 = 25 ST

Respirronics: 724-387-4000

Respirronics Deutschland: +49 8152 93060

Respirronics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668
USA

Respirronics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Tyskland
EC REP



Respirronics är ett registrerat varumärke och PerforMax är ett varumärke. Båda tillhör Respirronics, Inc. och dess dotterbolag. CIDEX, CIDEX OPA och STERRAD är registrerade varumärken som tillhör Advanced Sterilization Products. Wavicide är ett registrerat varumärke som tillhör Medical Chemical Corporation (MCC). Control III är ett varumärke som tillhör Maril Products, Inc. MediZyme är ett registrerat varumärke som tillhör MEDICHEM International Ltd.

©2009 Respirronics, Inc. samt dotterbolag. Med ensamrätt.

RESPIRONICS

PerforMax

PUHDISTUS- JA DESINFOINTIOHJEET

SUOMI

HUOMIO

- Vain kliiniseen käyttöön.
- Seuraavat prosessit on validoitua usealle potilaalle tarkoitettulle PerforMax-maskille, kun sitä käytetään puhdistus- ja desinfiointituotteiden valmistajan antamien ohjeiden ja/tai prosessien mukaisesti. Ohjeista poikkeaminen tai muiden kuin jäljempänä lueteltujen aineiden käyttäminen voi vaikuttaa tuotteen suorituskykyyn tai kestävyyteen. Tutustu ohjeisiin muiden varoitusten ja huomautusten varalta.
- Avaa tai poista portin tulppa liitinkappaleesta ennen puhdistusta ja desinfointia.

VAROITUS

- Tarkasta maskin osat desinfioinnin jälkeen ja vaihda mahdollisesti vaurioituneet osat. Tutustu tuotteen mukana toimitettuihin *käyttöohjeisiin* muiden varoitusten ja huomautusten varalta.
- Koskee vain uloshengitys-/ilmanpoistoventtiilillä (EE) varustettua liitinkappaletta: varmista, että ilmanpoistoventtiiliin läppä liikkuu vapaasti puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen. Vaihda liitinkappale, jos läppä ei toimi oikein.

HUOMAUTUKSET

- Päähinnettä ei voi käsitellä jäljempänä luetelluilla desinfiointimenetelmillä. Päähine on kertakäytöinen ja se on vaihdettava, ennen kuin maskia käytetään uudelleen. Tutustu tuotteen mukana toimitettuihin *käyttöohjeisiin*.
- Pehmusteen haalistuminen ja mieto tuoksu desinfioinnin yhteydessä on normaalista.

PUHDISTUS

- Pura maski osiin sen mukana toimitetuissa *käyttöohjeissa* neuvotulla tavalla.
- Liota maskia kaupallisessa anioniaktiivisessa puhdistusaineessa (esim. MediZyme autoklaavi- ja lämpökäsittelyn tapauksessa tai Manu Klenz kemiallisen ja kaasuplasma-käsittelyn tapauksessa) ja puhdista se pehmeällä harjalla siten, että näkyvä lika irtoaa kaikista maskin osista. Puhdista erityisen tarkasti raot ja kolot.
- Huuhtele maski ja osat vesijohtovedellä (vähintään viidellä litralla maskia kohti) ja anna niiden kuivua paikassa, joka ei ole suorassa auringonvalossa.

KORKEAN TASON DESINFOINTI

Seuraavat korkean tason desinfointiprosessit on tarkoitettu usean potilaan PerforMax-maskille vain kliinisessä ympäristössä tai sairaala-/laitosympäristössä. Lisätietoa käytöstä yhdelle potilaalle on mukana toimitetuissa *käyttöohjeissa*.

Autoklaavi

LÄMPÖTILA	AIKA	SYKLIEN ENIMMÄISMÄÄRÄ	HUOMAUTUKSET
121 °C	15 minuuttia	5	Painovoimasiirtymäsykli Ei sterilointipussia

Lämpödesinfointi: käytä ainoastaan yhtä käsittelyvaihtoehtoa valmistajan antamien ohjeiden mukaan.

LÄMPÖTILA	AIKA	SYKLIEN ENIMMÄISMÄÄRÄ
70 °C	100 minuuttia	10
tai		
75 °C	30 minuuttia	10
tai		
80 °C	10 minuuttia	10
tai		
90 °C	1 minuutti	10
tai		
93 °C	10 minuuttia	10

Jatkuu

PHILIPS

Kemiallinen desinfointi: käytä ainoastaan yhtä käsittelyvaihtoehtoa valmistajan antamien ohjeiden mukaan.

KÄSITTELY KESTO	KÄSITTELYN KESTO	AKTIIVISET AINEET	LIUOS	HUUHTELU	SYKLIEN ENIMMÄISMÄÄRÄ
CIDEX-aktivoitu dialdehydiliuos	45 minuuttia	Glutaraldehydi 2,4 %	Täysi vahvuus	Vesijohtovesi, 5 litraa maskia kohti (vähintään)	10
tai					
CIDEX OPA	12 minuuttia	Ortoftaalialdehydi 0,55 %	Täysi vahvuus	Vesijohtovesi, 5 litraa maskia kohti (vähintään)	10
tai					
WAVICIDE	45 minuuttia	Glutaraldehydi 2,65 %	Täysi vahvuus	Vesijohtovesi, 5 litraa maskia kohti (vähintään)	10
tai					
CONTROL III	10 minuuttia	Alkyylidimetyylibentsyyliammoniumkloridi 10 % Alkyylidimetyylietyylibentsyyliammoniumkloridi 10 %	8 ml litraa kohti	Vesijohtovesi, 5 litraa maskia kohti (vähintään)	10

Vetyperoksidikaasuplasma

KÄSITTELY	KÄSITTELYN KESTO	SYKLIEN ENIMMÄISMÄÄRÄ
STERRAD 100S	Automaattisesti ohjattu	10

Saat usean potilaan PerforMax-maskin puhdistus- ja desinfiointiohjeet Internet-osoitteesta www.respirronics.com tai ottamalla yhteyden asiakaspalveluun.

MÄÄRÄ = 1 REF 1067125, MÄÄRÄ = 25 REF 1050854.

Respirronics: +1 724 387 4000

Respirronics Deutschland: +49 8152 93060

Respirronics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668
Yhdysvallat

Respirronics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Saksa

EC REP



PerforMax

INSTRUKSJONER FOR RENGJØRING OG DESINFEKSJON

OBS!

- Kun til klinisk bruk.
- Følgende prosesser er validert for PerforMax maske til bruk på flere pasienter når de brukes i samsvar med produsentens instruksjoner for rengjørings- og desinfeksjonsprodukter og/eller -prosesser. Alle avvik fra disse instruksjonene eller rengjøringsmidlene som er nevnt nedenfor, kan påvirke produktets virkemåte og varighet. Gå gjennom disse instruksjonene for ytterligere advarsler og forholdsregler.
- Åpne eller ta av porthetten på vinkelrøret før rengjøring eller desinfeksjon.

ADVARSEL

- Undersøk maskekomponentene etter desinfeksjon, og bytt ut alle skadde komponenter. Se *bruksanvisningen* som fulgte med produktet, for ytterligere advarsler og forholdsregler.
- Kun vinkelrør for utåndings-/innåndingsventil: Kontroller at klaffen på innåndingsventilen beveger seg fritt etter rengjøring og desinfeksjon. Bytt ut vinkelrøret hvis klaffen ikke fungerer som den skal.

MERK

- Hodeutstyret kan ikke behandles med de angitte desinfeksjonsmetodene. Hodeutstyret er beregnet på engangsbruk, og må byttes ut før masken brukes på nytt. Se *bruksanvisningen* som fulgte med produktet.
- Etter desinfeksjon er det normalt med fargeforandring på putten eller en litt spesiell lukt.

RENGJØRING

- Demonter masken i samsvar med *bruksanvisningen* som fulgte med produktet.
- Rengjør masken med en myk børste for å fjerne alt smuss fra alle komponentene mens masken ligger i et kommersielt tilgjengelig, anionisk rengjøringsmiddel, for eksempel MediZyme (brukes ved varmebehandling og autoklavering) eller Manu Klenz (brukes ved kjemisk behandling og gassplasmabehandling). Vær spesielt oppmerksom på smale sprekker og hulrom under rengjøringen.
- Skyll masken og komponentene med vann fra springen (minst 5 liter per maske) og la dem lufttørke, men ikke i direkte solskinn.

HØY DESINFEKSJONSGRAD

De følgende prosessene med høy desinfeksjonsgrad er kun beregnet på PerforMax maske til bruk på flere pasienter på klinikker eller sykehus/institusjoner. Se *bruksanvisningen* som fulgte med produktet, når det gjelder bruk på én pasient.

Autoklav

TEMPERATUR	TID	MAKS. SYKLUSER	MERKNADER
121 °C	15 minutter	5	Gravitasjonsautoklavyklus Ingen steriliseringspose

Varmedesinfeksjon: Bruk bare ett av alternativene, og følg produsentens instruksjoner.

TEMPERATUR	TID	MAKS. SYKLUSER
70 °C	100 minutter	10
eller		
75 °C	30 minutter	10
eller		
80 °C	10 minutter	10
eller		
90 °C	1 minutt	10
eller		
93 °C	10 minutter	10

Forts.

PHILIPS

Desinfeksjon med kjemikalier: Bruk bare ett av alternativene, og følg produsentens instruksjoner.

BEHANDLING	EKSPOSERINGSTID	AKTIVE INGREDIENSER	OPPLØSNING	SKYLLING	MAKS. SYKLUSER
CIDEX aktivert dialdehydoppløsning	45 minutter	2,4 % glutaraldehyd	Full styrke	Springvann, 5 liter per maske (minimum)	10
eller					
CIDEX OPA	12 minutter	0,55 % orto-ftalaldehyd	Full styrke	Springvann, 5 liter per maske (minimum)	10
eller					
WAVICIDE	45 minutter	2,65 % glutaraldehyd	Full styrke	Springvann, 5 liter per maske (minimum)	10
eller					
CONTROL III	10 minutter	10 % alkyl-dimetyl-benzyl-ammoniakk-klorid 10 % alkyl-dimetyl-etyl-benzyl-ammoniakk-klorid	8 ml per liter	Springvann, 5 liter per maske (minimum)	10

Hydrogenperoksid gassplasma

BEHANDLING	EKSPOSERINGSTID	MAKS. SYKLUSER
STERRAD 100S	Maskinkontrollert	10

Se www.respirronics.com eller kontakt kundeservice for å få instruksjoner om rengjøring og desinfisering av PerforMax maske til bruk for flere pasienter.

QTY=1 REF 1067125, QTY=25 REF 1050854.

Respirronics: 724-387-4000

Respirronics Deutschland: +49 8152 93060

Respirronics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668
USA

Respirronics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Tyskland

EC REP



PerforMax

INSTRUKCJE CZYSZCZENIA I DEZYNFEKCJI

UWAGA

- Tylko do użytku klinicznego.
- Niniejsze procedury zostały zatwierdzone dla maski PerforMax do użytku u wielu pacjentów przy stosowaniu zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta produktów do czyszczenia i dezynfekcji i/lub procedurami. Jakiekolwiek odstępstwo od wspomnianych instrukcji lub stosowanie środków innych niż wyszczególnione poniżej może wpływać na działanie lub trwałość produktu. W celu zapoznania się z dodatkowymi ostrzeżeniami i uwagami zobacz te instrukcje.
- Przed czyszczeniem i dezynfekcją należy otworzyć lub usunąć zatyczkę portu znajdująca się na kolance.

OSTRZEŻENIE

- Po dezynfekcji należy sprawdzić wszystkie elementy maski i wymienić każdą część, która jest zniszczona. Zobacz *Instrukcję obsługi* dołączoną do produktu w celu zapoznania się z dodatkowymi ostrzeżeniami i uwagami.
- Dotyczy jedynie kolanka zaworu wydechowego/napowietrzającego (EE): Po zakończeniu czyszczenia i dezynfekcji sprawdzić, czy zapadka zaworu napowietrzającego porusza się swobodnie. Wymienić kolanko, jeżeli zapadka nie działa prawidłowo.

UWAGI

- Nie wolno poddawać uprzejły procedurom z użyciem wyszczególnionych metod dezynfekcji. Uprząż jest przeznaczona do jednorazowego użytku i należy ją wymienić przed ponownym zastosowaniem maski. Zobacz *Instrukcję obsługi* dołączoną do produktu.
- Odbarwienie poduszczki lub delikatny zapach po dezynfekcji są zjawiskiem normalnym.

CZYSZCZENIE

- Odłączyć maskę zgodnie z *Instrukcją obsługi* dołączoną do produktu.
- Umyć maskę przy użyciu miękkiej szczoteczki z włosa w celu dokładnego oczyszczenia każdego elementu z substancji przylegających, namacząjąc ją w dostępnym w handlu detergencie anionowym, jak np. MediZyme (stosowany podczas procesu termicznego i sterylizacji w autoklawie) lub Manu Klenz (stosowany podczas procesu chemicznego i plazmowego). Podczas czyszczenia należy zwrócić szczególną uwagę na szczeliny i otwory.
- Wypłukać maskę i elementy wodą pitną (co najmniej 5 litrów na maskę) i pozostawić do wyschnięcia, unikając bezpośredniego światła słonecznego.

WYSOKI POZIOM DEZYNFEKCJI

Następujące procedury dezynfekcji wysokiego poziomu są przeznaczone w przypadku maski PerforMax do użytku przez wielu pacjentów tylko w warunkach klinicznych lub szpitalnych. Informacje na temat stosowania u jednego pacjenta można znaleźć w *Instrukcji obsługi* dołączonej do produktu.

Autoklaw

TEMPERATURA	CZAS	MAKSYMALNA LICZBA CYKLI	UWAGI
121°C	15 minut	5	Cykle wyparcia grawitacyjnego Bez worka do sterylizacji

Dezynfekcja termiczna: Zastosuj jedną z opcji, postępując zgodnie z instrukcją podaną przez producenta.

TEMPERATURA	CZAS	MAKSYMALNA LICZBA CYKLI
70°C	100 minut	10
lub		
75°C	30 minut	10
lub		
80°C	10 minut	10
lub		
90°C	1 minuta	10
lub		
93°C	10 minut	10

Patrz dalej

PHILIPS

Dezynfekcja chemiczna: Zastosuj jedną z opcji, postępując zgodnie z instrukcją podaną przez producenta.

PROCES	CZAS EKSPOZYCJI	SKŁADNIKI AKTYWNE	ROZWIĄZANIE	PŁUKANIE	MAKSYMALNA LICZBA CYKLI
Aktywowany roztwór dialdehydu CIDEX	45 minut	2,4% aldehyd glutarowy	Pełne stężenie	Woda pitna, 5 litrów ma maskę (minimalnie)	10
<u>lub</u>					
CIDEX OPA	12 minut	0,55% aldehyd orto-ftalowy	Pełne stężenie	Woda pitna, 5 litrów ma maskę (minimalnie)	10
<u>lub</u>					
WAVICIDE	45 minut	2,65% aldehyd glutarowy	Pełne stężenie	Woda pitna, 5 litrów ma maskę (minimalnie)	10
<u>lub</u>					
CONTROL III	10 minut	10% chlorek benzalkonium 10% chlorek alkilodimetyloetylobenzyloamoniowy	8 ml na litr	Woda pitna, 5 litrów ma maskę (minimalnie)	10

Plazma gazowa z nadtlenku wodoru

PROCES	CZAS EKSPOZYCJI	MAKSYMALNA LICZBA CYKLI
STERRAD 100S	Sterowany przez aparat	10

W celu uzyskania informacji dotyczących czyszczania i dezynfekcji maski PerforMax do użytku u wielu pacjentów należy odwiedzić stronę www.respirronics.com lub skontaktować się z działem obsługi klienta.

ILOŚĆ=1 NR KAT. 1067125, ILOŚĆ=25 NR KAT. 1050854.

Respirronics: 724-387-4000

Respirronics Deutschland: +49 8152 93060

Respirronics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668
USA

Respirronics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Niemcy
[EC REP]



RESPIRONICS

PerforMax

POKYNY K ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCI

ČEŠTINA

UPOZORNĚNÍ

- Určeno pouze ke klinickému použití.
- Pro masku Perfor-Max určenou k opakovanému použití byly ověřeny následující postupy, jsou-li dodrženy pokyny výrobce čisticích a dezinfekčních výrobků či postupů. Nedodržení těchto pokynů nebo pokynů týkajících se níže uvedených čisticích prostředků může nepříznivě ovlivnit funkčnost či trvanlivost výrobku. Další varování a upozornění najdete v pokynech výrobce.
- Před zahájením čištění a dezinfekce otevřete nebo odstraňte kryt portu umístěný na kloubu.

VAROVÁNÍ

- Po provedení dezinfekce zkontrolujte všechny součásti masky. Poškozené součásti vyměňte. Další varování a upozornění najdete v dokumentu *Pokyny k použití*, který je připojen k výrobku.
- Pouze pro kloub výdechového ventilu nebo ventilu přivádějícího vzduch: Po čištění a dezinfekci zkontrolujte, zda se klapka ventilu přivádějícího vzduch pohybuje volně. Pokud klapka nefunguje správně, vyměňte kloub.

POZNÁMKY

- Uvedené postupy dezinfekce nelze použít u hlavového dílu. Hlavový díl je určen k jednorázovému použití a před dalším použitím masky musí být vyměněn. Další informace najdete v dokumentu *Pokyny k použití*, který je připojen k výrobku.
- Změny zbarvení polštáře masky nebo mírný zápach jsou po dezinfekci normální.

ČIŠTĚNÍ

- Rozeberte masku podle pokynů v dokumentu *Pokyny k použití*, který je připojen k výrobku.
- Masku očistěte kartáčem s měkkými štětinami, abyste odpovídajícím způsobem odstranili přilepené látky z jednotlivých součástí. Součásti při tom mějte ponorené do komerčně dostupného anionického detergentu, např. MediZyme (používá se při tepelném ošetření a ošetření autoklávem) nebo Manu Klenz (používá se při ošetření chemickou sterilizací a plazmou). Zvláštní pozornost při čištění věnujte šterbinám a dutinám.
- Masku a její součásti opráchněte pitnou vodou (použijte minimálně 5 litrů na každou masku) a nechejte oschnout na vzduchu (nevystavujte přímému slunečnímu svitu).

DŮKLADNÁ DEZINFEKCE

Následující postupy důkladné dezinfekce jsou určeny pro masku PerforMax určenou k opakovanému použití pouze v klinickém nebo nemocničním/ústavním prostředí. Informace o jednorázovém použití najdete v dokumentu *Pokyny k použití*, který je připojen k výrobku.

Autokláv

TEPLOTA	ČAS	MAXIMÁLNÍ POČET CYKLŮ	POZNÁMKY
121 °C	15 minut	5	Cyklus gravitačního odvzdušnění Bez sterilizačního vaku

Tepelná dezinfekce: Použijte pouze jednu z možností podle pokynů výrobce.

TEPLOTA	ČAS	MAXIMÁLNÍ POČET CYKLŮ
70 °C	100 minut	10
nebo		
75 °C	30 minut	10
nebo		
80 °C	10 minut	10
nebo		
90 °C	1 minuta	10
nebo		
93 °C	10 minut	10

Pokračování na následující straně

PHILIPS

Chemická dezinfekce: Použijte pouze jednu z možností podle pokynů výrobce.

POUŽITÝ PŘÍPRAVEK	DOBA PŮSOBENÍ	AKTIVNÍ SLOŽKY	ROZTOK	OPLACHOVÁNÍ	MAXIMÁLNÍ POČET CYKLŮ
Roztok dialdehydu aktivovaný přípravkem CIDEX	45 minut	2,4% glutaraldehyd	Bez ředění	Pitná voda, 5 litrů na masku (minimálně)	10
nebo					
CIDEX OPA	12 minut	0,55% ortoftalaldehyd	Bez ředění	Pitná voda, 5 litrů na masku (minimálně)	10
nebo					
WAVICIDE	45 minut	2,65% glutaraldehyd	Bez ředění	Pitná voda, 5 litrů na masku (minimálně)	10
nebo					
CONTROL III	10 minut	10% alkyl-benzyl-dimethylammonium-chlorid 10% alkyl-etyl-benzyl-dimethylammonium-chlorid	8 ml na litr	Pitná voda, 5 litrů na masku (minimálně)	10

Sterilizace plazmou peroxidu vodíku

POUŽITÝ PŘÍPRAVEK	DOBA PŮSOBENÍ	MAXIMÁLNÍ POČET CYKLŮ
STERRAD 100S	Řízeno přístrojem	10

Na stránce www.respirronics.com nebo v oddělení služeb zákazníkům najdete pokyny k čištění a dezinfekci masky PerforMax určené k opakovanému použití.

Množství =1, kat. č. 1067125, množství =25, kat. č. 1050854.

Respirronics: 724 387 4000

Respirronics Deutschland: +49 8152 93060

Respirronics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668
USA

Respirronics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Německo
[EC REP]



Respirronics je registrovaná ochranná známka a PerforMax je ochranná známka společnosti Respirronics, Inc., a jejich dceřiných společností. CIDEX, CIDEX OPA a STERRAD jsou registrované ochranné známky společnosti Advanced Sterilization Products. Wavicide je registrovaná ochranná známka společnosti Medical Chemical Corporation (MCC). Control III je ochranná známka společnosti Maril Products, Inc. MediZyme je registrovaná ochranná známka společnosti MEDICHEM International Ltd.

©2009 Respirronics, Inc., a dceřiné společnosti. Všechna práva vyhrazena.

PerforMax

TISZTÍTÁSI ÉS FERTŐTLENÍTÉSI UTASÍTÁSOK

FIGYELEM!

- Csak egészségügyi használatra.
- A következő eljárások alkalmassága igazolt a PerforMax több betegen használható maszkkal való alkalmazásra, ha azokat a tisztító- és fertőtlenítőszergyártó utasításainak megfelelően alkalmazzák. Ha nem tartja be a gyártó utasításait, vagy nem az alábbiakban felsorolt tisztítószereket használja, az hatással lehet az arcmaszk működésére és élettartamára. Olvassa el a további figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket a gyártó használati útmutatójában.
- Tisztítás és fertőtlenítés előtt nyissa ki, vagy vegye le a könyökrészen elhelyezkedő nyílás sapkáját.

FIGYELMEZTETÉS

- Fertőtlenítés után szemrevételezzel ellenőrizze a maszk részeinek épségét, és a sérült részeket cserélje ki. Olvassa el az ehhez a termékhez tartozó **Használati útmutatóban** a többi figyelmeztetést és óvintézkedést.
- Csak a kilégzési/levegőbeszívó (EE) szelep könyökrésze esetében: A tisztítás és a fertőtlenítés után ellenőrizze, hogy a belégzőszelep visszacsapó lemezéke könnyen mozog-e. Ha a visszacsapó lemezke nem működik megfelelően, cserélje kia könyökrészt.

MEGJEGYZÉSEK

- A fejpántra nem alkalmazhatók a felsorolt fertőtlenítési módszerek. A fejpánt egyszer használatos, és ki kell cserálni a maszk ismételt használata előtt. Olvassa el az ehhez a termékhez tartozó **Használati útmutatót**.
- Fertőtlenítés után a párna elszíneződése vagy az enyhe szag normális jelenség.

TISZTÍTÁS

- Szerelje szét a maszkot a hozzá mellékelt **Használati útmutató** utasításainak megfelelően.
- Tisztítsa meg a maszkot puha sörtéjű kefével, megfelelően eltávolítva az összes összetevőről a rájuk tapadt anyagokat. Az összetevőket áztassa kereskedelmi forgalomban kapható anionos tisztítószerbe, ilyen például a MediZyme (termális fertőtlenítéshez és autoklávozáshoz) vagy a Manu Klenz (kémiai és gázplazma-fertőtlenítéshez). A tisztításkor fordítson különleges figyelmet a részekre és az üregekre.
- Öblítse le a maszkot és a tartozékokat ivóvízzel (minden maszkot legalább 5 liter vízzel), és hagyja levegőn megszárudni, közvetlen napfénytől védett helyen.

MAGAS SZINTŰ FERTŐTLENÍTÉS

A következő magas szintű fertőtlenítési eljárások a PerforMax több betegen használható maszk kórházi, illetve gyógyintézményi használatára vonatkoznak. Egy betegen való alkalmazás esetében kövesse a mellékelt **Használati útmutató** utasításait.

Autokláv

HÖMÉRSÉKLET	IDŐ	CIKLUSOK MAXIMÁLIS SZÁMA	MEGJEGYZÉSEK
121°C	15 perc	5	Gravitációs ciklus Sterilizáló zsák nélkül

Hőkezeléses fertőtlenítés: Csak az egyik kezelési módszert végezze el a gyártó utasításainak megfelelően.

HÖMÉRSÉKLET	IDŐ	CIKLUSOK MAXIMÁLIS SZÁMA
70°C	100 perc	10
vagy		
75°C	30 perc	10
vagy		
80°C	10 perc	10
vagy		
90°C	1 perc	10
vagy		
93°C	10 perc	10

Kémiai fertőtlenítés: Csak az egyik kezelési módszert végezze el a gyártó utasításainak megfelelően.

KEZELÉS	KEZELÉS IDŐTARTAMA	HATÓANYAGOK	OLDAT	ÖBLÍTÉS	CIKLUSOK MAXIMÁLIS SZÁMA
CIDEX Activated Dialdehyde Solution	45 perc	2,4% glutáraldehid	Töményen	Ivóvíz, maszkonként (legalább) 5 liter	10
vagy					
CIDEX OPA	12 perc	0,55% orto-ftálaldehid	Töményen	Ivóvíz, maszkonként (legalább) 5 liter	10
vagy					
WAVICIDE	45 perc	2,65% glutáraldehid	Töményen	Ivóvíz, maszkonként (legalább) 5 liter	10
vagy					
CONTROL III	10 perc	10% alkil-dimetil-benzil-ammónium-klorid 10% alkil-dimetil-ethyl-benzil-ammónium-klorid	8 ml/liter	Ivóvíz, maszkonként (legalább) 5 liter	10

Hidrogén-peroxid gázplazma

KEZELÉS	KEZELÉS IDŐTARTAMA	CIKLUSOK MAXIMÁLIS SZÁMA
STERRAD 100S	Géppel ellenőrzött	10

A PerforMax több betegen használható maszk tisztítására és fertőtlenítésére vonatkozó utasításokkal kapcsolatban keresse fel honlapunkat: www.respirronics.com, vagy forduljon vevőszolgálatunkhoz.

1 db: cikkszám: 1067125, 25 db: cikkszám: 1050854.

Respirronics: illetve 724-387-4000

Respirronics Deutschland: +49 8152 93060

Respirronics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668
USA

Respirronics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Németország
EC REP



PerforMax

POKYNY NA ČISTENIE A DEZINFEKCIU

UPOZORNENIE

- Iba na klinické použitie.
- Pre masku PerforMax určenú pre viacerých pacientov sú schválené nasledujúce postupy, ak sa maska používa v súlade s pokynmi výrobcu čistiacich a dezinfekčných výrobkov alebo postupov. Nedodržanie uvedených pokynov alebo použitie iných čistiacich prostriedkov než nižšie uvedených môže ohroziť funkčnosť alebo trvanlosť výrobku. Prečítajte si spomínané pokyny a prezrite si v nich ďalšie výstrahy a upozornenia.
- Pred čistením a dezinfekciou otvorte alebo odstráňte kryt otvoru umiestnený na klíbe.

VÝSTRAHA

- Po dezinfekcii skontrolujte súčasti masky a vymeňte všetky poškodené súčasti. Ďalšie výstrahy a upozornenia nájdete v *návode na použitie* dodávanom spolu s výrobkom.
- Iba klíb strhávacieho ventilu výdychu/vzduchu (EE): Po vyčistení a dezinfekcii skontrolujte, či sa klapka strhávacieho ventilu vzduchu pohybuje voľne. Ak klapka nepracuje správne, vymeňte klíb.

POZNÁMKY

- Hlavový popruh sa nesmie ošetrovať uvedenými dezinfekčnými metódami. Hlavový popruh je určený na jedno použitie a pred opäťovným použitím masky je nutné ho vymeniť. Pozrite si *návod na použitie* dodávaný spolu s výrobkom.
- Vyblednutie vankúšika alebo jeho mierny zápac je po vykonaní dezinfekcie normálny.

ČISTENIE

- Rozoberte masku podľa pokynov v *návode na použitie* dodávanom spolu s výrobkom.
- Masku vyčistite pomocou kefy s mäkkými štetinami tak, aby ste zo všetkých súčastí dôkladne odstránili prilepené látky a počas čistenia namáčajte súčasti do voľne dostupného aniónového čistiaceho prostriedku, ako napríklad MediZyme (používa sa pri tepelnej dezinfekcii a v autokláve) alebo Manu Klenz (používa sa pri chemickej dezinfekcii a dezinfekcii plynovou plazmou). Pri čistení venujte mimoriadnu pozornosť štrbinám a dutinám.
- Masku a súčasti opláchnite pod tečúcou vodou (aspoň 5 litrov na jednu masku) a nechajte ju vyschnúť na vzduchu mimo priameho slnečného žiarenia.

VYSOKOÚČINNÁ DEZINFEKcia

Nasledujúce postupy vysokoúčinnej dezinfekcie sú určené len pre masku PerforMax pre viacerých pacientov v klinickom alebo nemocničnom prostredí. Pokyny pri použíti pre jedného pacienta nájdete v *návode na použitie* dodávanom spolu s výrobkom.

Autokláv

TEPLOTA	ČAS	MAXIMÁLNY POČET CYKLOV	POZNÁMKY
121°C	15 minút	5	Cyklus tiažového posunu Bez sterilizačného vrecka

Tepelná dezinfekcia: Použite iba jeden spôsob ošetrenia a postupujte podľa pokynov výrobcu.

TEPLOTA	ČAS	MAXIMÁLNY POČET CYKLOV
70°C	100 minút	10
alebo		
75°C	30 minút	10
alebo		
80°C	10 minút	10
alebo		
90°C	1 minúta	10
alebo		
93°C	10 minút	10

Chemická dezinfekcia: Použite iba jeden spôsob ošetrenia a postupujte podľa pokynov výrobcu.

OŠETRENIE PÔSOBENIA	DOBA PÔSOBENIA	AKTÍVNE ZLOŽKY	ROZTOK	OPLÁCHNUTIE	MAXIMÁLNY POČET CYKLOV
CIDEX roztok aktivovaného dialdehydu	45 minút	2,4 % glutaraldehyd	Neriedený	Tečúca voda, 5 litrov na jednu masku (min.)	10
alebo					
CIDEX OPA	12 minút	0,55 % ortoftalaldehyd	Neriedený	Tečúca voda, 5 litrov na jednu masku (min.)	10
alebo					
WAVICIDE	45 minút	2,65 % glutaraldehyd	Neriedený	Tečúca voda, 5 litrov najednu masku (min.)	10
alebo					
CONTROL III	10 minút	10 % alkyl-dimetyl-benzyl chlorid amónny 10 % alkyl-dimetyl-etyl-benzyl chlorid amónny	8 ml na liter	Tečúca voda, 5 litrov na jednu masku (min.)	10

Plazma plynného peroxidu vodíka

OŠETRENIE	DOBA PÔSOBENIA	MAXIMÁLNY POČET CYKLOV
STERRAD 100S	Regulovaná zariadením	10

Navštívte stránku www.respirronics.com alebo sa obráťte na oddelenie služieb zákazníkom, kde získate pokyny na čistenie a dezinfekciu masky Performax pre viacerých pacientov.

Množstvo=1 REF 1067125, Množstvo=25 REF 1050854.

Respirronics: 724-387-4000

Respirronics Nemecko: +49 8152 93060

Respirronics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668
USA

Respirronics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Nemecko

EC REP



Respirronics je registrovaná ochranná známka a Performax je ochranná známka spoločnosti Respirronics, Inc. a jej pridružených spoločností. CIDEX, CIDEX OPA a STERRAD sú registrované ochranné známky spoločnosti Advanced Sterilization Products. Wavicide je registrovaná ochranná známka spoločnosti Medical Chemical Corporation (MCC). Control III je registrovaná ochranná známka spoločnosti Maril Products, Inc. MediZyme je registrovaná ochranná známka spoločnosti MEDICHEM International Ltd.

©2009 Respirronics, Inc. a jej pridružené spoločnosti. Všetky práva vyhradené.

PerforMax

NAVODILA ZA ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE

PREVIDNO

- Samo za klinično rabo.
- Naslednji postopki so odobreni za masko PerforMax, namenjeni uporabi pri več bolnikih, kadar se uporablja v skladu z navodili proizvajalca izdelkov/postopkov za čiščenje in/ali razkuževanje. Kakršno koli odstopanje od navodil proizvajalca ali spodaj navedenih čistilnih sredstev lahko vpliva na delovanje ali življenjsko dobo izdelka. V teh navodilih najdete še dodatna opozorila in previdnostne ukrepe.
- Pred čiščenjem ali razkuževanjem odprite pokrovček odprtine na kolenu.

OPORIZOLO

- Po razkuževanju preglejte dele maske in zamenjajte tiste, ki so poškodovani. Za dodatna opozorila in previdnostne ukrepe preberite *Navodila za uporabo*, ki so priložena izdelku.
- Samo za koleno za izdih/zrak (EE) z varnostnim ventilom: po čiščenju in razkuževanju preverite, ali se loputka varnostnega ventila premika. Če ne deluje pravilno, zamenjajte koleno.

OPOMBE

- Naglavne opreme ne smete razkuževati z opisanimi postopki. Naglavna oprema je namenjena za enkratno uporabo in jo je treba pred ponovno uporabo maske zamenjati. Preberite *Navodila za uporabo*, ki so priložena izdelku.
- Razbarvanje ali rahel vonj blazinice sta po razkuževanju običajna.

ČIŠČENJE

- Razstavite masko, kot je navedeno v *navodilih za uporabo*, ki so priložena izdelku.
- Očistite jo z mehko krtačo, da z vsakega dela ustrezno odstranite snovi, ki se je držijo, medtem ko jo namakate v komercialno dostopnem anionskem čistilu, kot sta MediZyme (ki se uporablja pri topotni obdelavi in avtoklavu) ali Manu Klenz (ki se uporablja pri obdelavi s kemično in plinsko plazmo). Pri čiščenju je treba posebno pozornost nameniti režam in luknjam.
- Masko in njene sestavne dele sperite s pitno vodo (najmanj 5 litrov na masko) in jo posušite na zraku, vendar je ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi.

VISOKOUČINKOVITO RAZKUŽEVANJE

V nadaljevanju so za masko PerforMax, ki je namenjena uporabi pri več bolnikih, opisani postopki visokoučinkovitega razkuževanja, ki se uporabljajo samo v kliničnem ali bolnišničnem okolju. Če masko uporabljate samo pri enem bolniku, preberite *Navodila za uporabo*, ki so priložena izdelku.

Avtoklav

TEMPERATURA	ČAS	NAJVEČJE ŠT. CIKLOV	OPOMBE
121 °C	15 minut	5	Cikel izpodrivanja zaradi mase Brez vrečke za sterilizacijo

Toplotno razkuževanje: uporabite samo en način obdelave v skladu z navodili' proizvajalca.

TEMPERATURA	ČAS	NAJVEČJE ŠT. CIKLOV
70 °C	100 minut	10
	ali	
75 °C	30 minut	10
	ali	
80 °C	10 minut	10
	ali	
90 °C	1 minuta	10
	ali	
93 °C	10 minut	10

Kemično razkuževanje: uporabite samo en način obdelave v skladu z navodili' proizvajalca.

OBDELAVA	ČAS IZPOSTAVLJENOSTI	AKTIVNE SESTAVINE	RAZTOPINA	SPIRANJE	NAJVEČJE ŠT.
					CIKLOV
CIDEX	45 minut	2,4 % glutaraldehid	Največja moč	Pitna voda, 5 litrov na masko (najmanj)	10
ali					
CIDEX OPA	12 minut	0,55 % orto-ftalaldehid	Največja moč	Pitna voda, 5 litrov na masko (najmanj)	10
ali					
WAVICIDE	45 minut	2,65 % Glutaraldehyde	Največja moč	Pitna voda, 5 litrov na masko (najmanj)	10
ali					
CONTROL III	10 minut	10 % alkil dimetil benzil amonijev klorid 10 % alkil dimetil etil benzil amonijev klorid	8 ml na liter	Pitna voda, 5 litrov na masko (najmanj)	10

Plinska plazma vodikovega peroksida

OBDELAVA	ČAS IZPOSTAVLJENOSTI	NAJVEČJE ŠT. CIKLOV
STERRAD 100S	Strojno nadzorovano	10

Navodila za čiščenje in razkuževanje maske PerforMax, ki je namenjena uporabi pri več bolnikih, dobite na spletnem mestu www.respirronics.com. Lahko pa se tudi obrnete na službo za podporo strankam.

QTY=1 REF 1067125, QTY=25 REF 1050854.

Respirronics: 724-387-4000

Respirronics Deutschland: +49 8152 93060

Respirronics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668
ZDA

Respirronics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Nemčija
[EC REP]



PerforMax

有关清洁和消毒的说明

注意

- 仅限临床使用。
- 以下过程按照清洁和消毒产品制造商的说明和/或流程，对 PerforMax 多患者使用面罩进行验证。任何违背该说明或清洁方法的操作可能影响本产品的性能或使用寿命。有关更多警告和注意事项，请参阅产品上述说明。
- 在清洁和消毒之前，请打开或去掉弯管上的孔盖。

警告

- 消毒后检查面罩组件，并更换破损的组件。有关更多警告和注意事项，请参阅产品所附带的使用说明。
- 仅适用于呼气/送气(EE) 阀弯管：验证送气阀活瓣在清洁和消毒之后可以活动自如。如果活瓣不能正常工作，则更换面罩。

注意

- 头箍不能使用上述消毒方法进行处理。头箍仅限一次性使用，在重复使用面罩之前必须更换头箍。请参阅产品所附带的使用说明。
- 衬垫在消毒后可能变色或略有异味，这属于正常现象。

清洁

- 按照产品所附带的使用说明拆卸面罩。
- 将面罩浸泡在商用的阴离子清洁剂（如用于热处理和高压消毒的 MediZyme 或用于化学和等离子气体处理的 Manu Klenz）中，使用软毛刷子清洗面罩，充分去除每个组件上的黏着物质。清洗期间应对裂缝和空穴格外留心。
- 用饮用水（每个面罩至少 5 升）冲洗面罩和组件，并自然晾干。

高等级消毒

下列高等级消毒过程仅适用于临床或医院/医疗机构环境下的 PerforMax 多患者使用面罩。如果是单人使用，请参阅产品所附带的[使用说明](#)。

高压消毒

温度	时间	最多次数	注意
121°C	15 分钟	5	重力置换循环 无灭菌袋

高温消毒：请按照制造商说明，仅使用一种消毒方法。

温度	时间	最多次数
70°C	100 分钟	10
或		
75°C	30 分钟	10
或		
80°C	10 分钟	10
或		
90°C	1 分钟	10
或		
93°C	10 分钟	10

待续

PHILIPS

化学消毒：请按照制造商说明，仅使用一种消毒方法。

消毒方法	曝光时间	有效成分	方案	漂洗	最多次数
CIDEX Activated Dialdehyde Solution	45 分钟	2.4% 戊二醛	全浓度	饮用水，每个面罩至少 5 升	10
或					
CIDEX OPA	12 分钟	0.55% 邻苯二甲醛	全浓度	饮用水，每个面罩至少 5 升	10
或					
WAVICIDE	45 分钟	2.65% 戊二醛	全浓度	饮用水，每个面罩至少 5 升	10
或					
CONTROL III	10 分钟	10% 烷基二甲基苄基氯化铵 10% 烷基二甲基乙基苄基氯化铵	8 毫升 / 升	饮用水，每个面罩至少 5 升	10

过氧化氢等离子消毒

消毒方法	曝光时间	最多次数
STERRAD 100S	机器控制	10

要获取 PerforMax 多患者使用面罩的清洁和消毒说明，请访问 www.respironics.com 或联系客户服务部门。

数量=1 REF 1067125，数量=25 REF 1050854。

Respironics: 1-800-345-6443 (仅限于美国或加拿大) 或 724-387-4000

Respironics Deutschland: +49 8152 93060

Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668
USA

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germany
[EC REP]



Respironics 和 PerforMax 分别是 Respironics, Inc. 及其分公司的注册商标和商标。CIDEX、CIDEX OPA 和 STERRAD 是 Advanced Sterilization Products 的注册商标。Wavicide 是 Medical Chemical Corporation (MCC) 的注册商标。Control III 是 Maril Products, Inc. 的商标。MediZyme 是 MEDICHEM International Ltd. 的注册商标。

©2009 Respironics, Inc. 及其分公司。保留所有权利。

PerforMax

ИНСТРУКЦИИ ПО ЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Только для клинического использования.
- Следующие процедуры разрешены для маски многоразового использования PerforMax при использовании в соответствии с инструкциями производителя продуктов и/или процедур чистки и дезинфекции. Любое отклонение от инструкций или использование чистящих веществ, отсутствующих в нижеприведенном списке, влияет на эксплуатационные характеристики или срок службы продукта. Дополнительные предупреждения и предостережения см. в инструкциях производителя.
- Перед чисткой и дезинфекцией откройте или снимите расположенный на колене колпачок клапана.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Проверьте компоненты маски после дезинфекции и замените поврежденные компоненты. Дополнительные предупреждения и предостережения см. в документе *Руководство по эксплуатации*, поставляемом с продуктом.
- Только для выдыхательного/вдыхательного (EE) клапана со створкой: убедитесь в том, что створка вдыхательного клапана свободно перемещается после очистки и дезинфекции. Замените колено, если створка работает неправильно.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Наголовное крепление нельзя обрабатывать в соответствии с приведенными методами дезинфекции. Наголовное крепление предназначено только для одноразового использования, его необходимо заменить перед повторным использованием.
См. документ *Руководство по эксплуатации*, поставляемый с продуктом.
- После дезинфекции выцветание подкладки или легкий запах считаются нормальным явлением.

ЧИСТКА

- Разберите маску в соответствии с документом *Руководство по эксплуатации*, поставляемым с продуктом.
- Чистите маску с помощью щетки с мягкой щетиной для удаления налипших веществ с каждого компонента, погружая в доступный анионный дезинфицирующий агент, например MediZyme (используемый при термической обработке и автоклавировании) или Manu Klenz (используемый при обработке химическими веществами и газоразрядной плазмой). Особое внимание во время чистки следует уделять щелям и углублениям.
- Промойте маску и компоненты питьевой водой (не менее 5 литров на маску) и высушите на воздухе, не подвергая воздействию прямых солнечных лучей.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВЫСОКОГО УРОВНЯ

Следующие процедуры дезинфекции высокого уровня предназначены только для маски PerforMax многоразового использования в клинических или больничных условиях. Процедуры для индивидуального использования см. в документе *Руководство по эксплуатации*, поставляемом с продуктом.

Автоклавирование

ТЕМПЕРАТУРА	ВРЕМЯ	МАКСИМАЛЬНОЕ ЧИСЛО ЦИКЛОВ	ПРИМЕЧАНИЯ
121 °C	15 минут	5	Цикл гравитационного метода откачки воздуха Без пакета для стерилизации

Термическая дезинфекция: применяйте только один способ обработки, следуя инструкциям производителя.

ТЕМПЕРАТУРА	ВРЕМЯ	МАКСИМАЛЬНОЕ ЧИСЛО ЦИКЛОВ
70 °C	100 минут	10
или		
75 °C	30 минут	10
или		
80 °C	10 минут	10
или		
90 °C	1 минута	10
или		
93 °C	10 минут	10

Продолжение

PHILIPS

Химическая дезинфекция: применяйте только один способ обработки, следуя инструкциям производителя.

ОБРАБОТКА	ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ	АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ	РАСТВОР	ПРОМЫВКА	МАКСИМАЛЬНОЕ ЧИСЛО ЦИКЛОВ
Раствор активированного дигидроцианоакрилата (CIDEX)	45 минут	2,4 % глутаральдегид	Концентрированный	Питьевая вода, 5 литров на маску (минимум)	10
или					
CIDEX OPA	12 минут	0,55 % ортофталевый альдегид	Концентрированный	Питьевая вода, 5 литров на маску (минимум)	10
или					
WAVICIDE	45 минут	2,65 % глутаральдегид	Концентрированный	Питьевая вода, 5 литров на маску (минимум)	10
или					
CONTROL III	10 минут	10 % алкилдиметилбензилхлорид аммония 10 % алкилдиметилэтилбензилхлорид аммония	8 мл на литр	Питьевая вода, 5 литров на маску (минимум)	10

Газоразрядная плазма пероксида водорода

ОБРАБОТКА	ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ	МАКСИМАЛЬНОЕ ЧИСЛО ЦИКЛОВ
STERRAD 100S	Контролируется аппаратом	10

Чтобы получить инструкции по чистке и дезинфекции маски, посетите наш веб-сайт www.respironics.com или обратитесь в службу поддержки клиентов.

Количество=1 для REF 1067125, количество=25 для REF 1050854.

Respironics: 724-387-4000

Respironics Deutschland: +49 8152 93060

Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668
США

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Германия
[EC REP]



PerforMax

TEMİZLEME VE DEZENFEKSIYON TALIMATLARI

DİKKAT

- Yalnızca Klinik Kullanım İçindir.
- Aşağıdaki işlemler, temizleme ve dezenfeksiyon ürünlerini ve/veya işlemlerinin üreticisi tarafından sunulan talimatlara uygun olarak kullanılması koşuluyla PerforMax çok hastada kullanıma yönelik maske için onaylanmıştır. Söz konusu talimatlardan veya aşağıda listelenen temizlik malzemelerinden herhangi bir sapma, ürünün performansını veya dayanıklılığını etkileyebilir. İlave uyarı ve önlemler için bu talimatlara göz atın.
- Temizleme ve dezenfeksiyon öncesi dirsek üzerindeki port kapağını açın veya çıkartın.

UYARI

- Dezenfeksiyondan sonra maske bileşenlerini kontrol edin ve hasar görmüş bileşen varsa değiştirin. İlave uyarı ve önlemler için ürünle birlikte verilen *Kullanım Talimatlarına* bakın.
- Yalnızca Ekshalasyon/Hava İspirasyon Valfi Dirseği: Hava inspirasyon valfi kanadının temizleme ve dezenfeksiyonun ardından serbest şekilde hareket ettiğini doğrulayın. Kanat düzgün işlev görmüyorsa dirseği değiştirin.

NOTLAR

- Başlık, listelenen dezenfeksiyon yöntemleri kullanılarak işlenemez. Başlık tek kullanıma yöneliktir ve maske yeniden kullanılmadan önce değiştirilmelidir. Ürünle birlikte verilen *Kullanım Talimatlarına* bakın.
- Dezenfeksiyonun ardından tampondaki renk bozulması veya hafif bir koku normaldir.

TEMİZLEME

- Maskeyi, ürünle birlikte verilen *Kullanım Talimatlarına* göre söküن.
- Yapışan maddeleri bileşenlerden iyice temizlemek için, maskeyi yumuşak bir fırçayla, piyasada bulunan MediZyme (termal işlemler ve otoklav ile kullanılan) veya Manu Klenz (kimyasal işlemler ve gaz plazma işlemleri ile kullanılan) gibi anyonik bir deterjanla ıslatarak temizleyin. Temizleme esnasında çatlak ve çukurlara özel özen gösterilmelidir.
- Maskeyi ve bileşenleri, içme suyuyla (maske başına minimum 5 litre) durulayın ve doğrudan güneşe ışığına maruz bırakmadan açık havada kurutun.

YÜKSEK DÜZEYDE DEZENFEKSIYON

Aşağıdaki yüksek düzeyde dezenfeksiyon işlemleri, yalnızca bir klinik veya hastane/kurum ortamında PerforMax çok hastada kullanıma yönelik maske içindir. Tek hastada kullanım için ürünle birlikte verilen *Kullanım Talimatlarına* bakın.

Otoklav

SICAKLIK	SÜRE	MAKSIMUM DÖNGÜ	NOTLAR
121°C	15 dakika	5	Yerçekimi deplasmanı döngüsü Sterilizasyon torbası yok

Termal Dezenfeksiyon: Üreticinin talimatlarını takip ederek yalnızca bir işlem seçeneği uygulayın.

SICAKLIK	SÜRE	MAKSIMUM DÖNGÜ
70°C	100 dakika	10
veya		
75°C	30 dakika	10
veya		
80°C	10 dakika	10
veya		
90°C	1 dakika	10
veya		
93°C	10 dakika	10

Kimyasal Dezenfeksiyon: Üreticinin talimatlarını takip ederek yalnızca bir işlem seçeneği uygulayın.

İŞLEM	MARUZ KALMA SÜRESİ	ETKIN MADDELER	SOLÜSYON	DURULAMA	MAKSIMUM DÖNGÜ
CIDEX Etkin Dialdehit Solüsyonu	45 dakika	%2,4 Glutaraldehit	Seyretilmemiş	İçme Suyu, Maske başına 5 Litre (minimum)	10
veya					
CIDEX OPA	12 dakika	%0,55 Orto-Ftalaldehit	Seyretilmemiş	İçme Suyu, Maske başına 5 Litre (minimum)	10
veya					
WAVICIDE	45 dakika	%2,65 Glutaraldehit	Seyretilmemiş	İçme Suyu, Maske başına 5 Litre (minimum)	10
veya					
CONTROL III	10 dakika	%10 Alkil Dimetil Benzil Amonyum Klorür %10 Alkil Dimetil Etil Benzil Amonyum Klorür	Litre başına 8 ml	İçme Suyu, Maske başına 5 Litre (minimum)	10

Hidrojen Peroksit Gaz Plazması

İŞLEM	MARUZ KALMA SÜRESİ	MAKSIMUM DÖNGÜ
STERRAD 100S	Makine Kontrollü	10

PERFORMAX ÇOK HASTADA KULLANIM TEMİZLEME VE DEZENFEKSIYON TALIMATLARINI EDİNMEK İÇİN WWW.RESPIRONICS.COM ADRESİNİ ZİYARET EDİN VEYA MÜŞTERİ HİZMETLERİYLE TEMAS KURUN.

MKT=1 REF 1067125, MKT=25 REF 1050854.

Respironics: 724-387-4000

Respironics Almanya: +49 8152 93060

Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668
ABD

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Almanya
EC REP



PerforMax

クリーニングおよび消毒方法

⚠ 注意

- ・本製品は臨床用途専用です。
- ・以下に示す手順は、クリーニングおよび消毒用の薬剤の製造者の使用説明に従って使用した場合、複数の患者に使用できるPerforMaxマスクに対して有効です。製造者の説明や以下に記載された薬剤リストに従わない場合、製品の性能や耐久に影響を及ぼすことがあります。その他の警告および注意については、マスクに付属の『取扱説明書』を参照してください。
- ・クリーニングおよび消毒を行う前に、エルボーに付いているポートキャップを開くか、または取り外します。

⚠ 警告

- ・消毒後、マスクの構成部品を点検し、損傷や磨耗が見られる部品があれば交換してください。他の警告および注意については、マスクに付属している『取扱説明書』を参照してください。
- ・呼気ポート/エアエントレインメント(EE)バルブエルボーが装備されている場合のみ: クリーニングおよび消毒後に、エアエントレインメントバルブのフラッパーが自由に動くことを確認します。フランパーが正常に機能しない場合は、エルボーを交換してください。

○注記

- ・ここに記載されている方法でヘッドギアを消毒することはできません。ヘッドギアは1人の患者のみに使用します。マスクを再使用する前に、必ず交換してください。マスクに付属している『取扱説明書』を参照してください。
- ・消毒後にクッションが多少変色したり、臭いが残ることがありますが、使用上の問題はありません。

クリーニング

- ・マスクに付属している『取扱説明書』に従って、マスクを分解します。
- ・市販の陰イオン系洗剤(熱消毒およびオートクレーブ滅菌にはMediZymeなど、化学消毒およびガスプラズマ滅菌にはManu Klenzなどを使用)にマスクを浸した状態で、柔らかい毛布ランを使用して洗浄し各部品の付着物を除去します。洗浄中は、隙間やくぼみに特に注意してください。
- ・マスクと構成部品を流水ですすぎ(マスク1個あたり5リットル以上)、直射日光を避けて自然乾燥させます。

高レベルの消毒

次の高レベルの消毒手順は、複数の患者に使用できるPerforMaxマスクを病院/医療施設内で使用する場合に適用できます。個人専用として使用する場合は、マスクに付属している『取扱説明書』を参照してください。

オートクレーブ滅菌

温度	時間	最大対応回数	注記
121°C	15分	5	<ul style="list-style-type: none"> ・メーカー試験では重力置換オートクレーブを使用しています。 ・メーカー試験では滅菌バッグは使用していません。

熱消毒: 製造者の使用説明にしたがって、いずれかの処理を適用します。

温度	時間	最大対応回数
70°C	100分	10
または		
75°C	30分	10
または		
80°C	10分	10
または		
90°C	1分	10
または		
93°C	10分	10

続く

化学消毒: 製造者の使用説明にしたがって、いずれかの処理を適用します。

処理	消毒時間	活性成分	溶液	すすぎ	最大対応回数
CIDEX Activated Dialdehyde Solution	45分	グルタルアルデヒド2.4%溶液	希釈せずそのまま	マスク1個につき5リットル以上の流水	10
または					
CIDEX OPA (ディスオーパ)	12分	オルトフタルアルデヒド0.55%溶液	希釈せずそのまま	マスク1個につき5リットル以上の流水	10
または					
WAVICIDE	45分	グルタルアルデヒド2.65%溶液	希釈せずそのまま	マスク1個につき5リットル以上の流水	10
または					
CONTROL III	10分	アルキルジメチルベンジル塩化アンモニウム10%溶液 アルキルジメチルエチルベンジル塩化アンモニウム10%溶液	1リットルあたり8mL	マスク1個につき5リットル以上の流水	10

過酸化水素ガスプラズマ滅菌

処理	滅菌時間	最大対応回数
STERRAD 100S	機械制御	10

フィリップス・レスピロニクス合同会社

本社 〒101-0048 東京都千代田区神田司町2-6

www.philips-respironics.jp

RespironicsはRespironics, Inc.および系列会社の登録商標であり、PerforMaxはその商標です。CIDEX、CIDEX OPA、およびSTERRADはAdvanced Sterilization Productsの登録商標です。WavicideはMedical Chemical Corporation (MCC)の登録商標です。Control IIIはMaril Products, Inc.の商標です。MediZymeはMEDICHEM International Ltd.の登録商標です。

©2009 Respironics, Inc. and its affiliates. All rights reserved.

1066982
DSF 09/09/09