Instrukcje czyszczenia i dezynfekcji

--Wyłącznie do użytku klinicznego

- Niniejsza instrukcja jest przeznaczona do stosowania przez pacjenta korzystającego z maski do terapii bezdechu sennego Yuyue, w tym maski pełnotwarzowej, maski nosowej i maski z poduszkami nosowymi (zwanych dalej łącznie maską) w szpitalu lub zakładzie opieki, w którym można przeprowadzić właściwą dezynfekcję urządzenia. Maska może być ponownie użyta przez pacjenta po każdorazowej dezynfekcji termicznej lub chemicznej.
- Jeśli maska jest używana przez jednego pacjenta w domu, instrukcje czyszczenia można znaleźć w instrukcji używania w sekcji "Czyszczenie maski w domu".
- Niniejsza instrukcja opisuje zalecane i zatwierdzone przez Yuyue procedury czyszczenia i dezynfekcji maski zgodnie z normą ISO17664.
- Należy wykonać tylko jedną z dwóch poniższych procedur dezynfekcji.

Producent: Suzhou Yuyue Medical Technology Co, Ltd.	**Metoda:** Dezynfekcja termiczna wysokiego poziomu, Dezynfekcja chemiczna wysokiego poziomu
Urządzenie: Maska do terapii bezdechu sennego	**Model:** Maski pełnotwarzowe: YF-01/YF-02/YF-03/YF-04/YF-05/YF-06/YF-RT01/YF-RT02/YF-RT03 Maski nosowe: YN-01/YN-02/YN-03/YN-03T/YN-05/YN-06 Maski z poduszkami nosowymi: YP-01/YP-06
OSTRZEŻENIA:	● Yuyue nie może zagwarantować, że odstępstwa od procedur wymienionych w niniejszej instrukcji (np. przekroczenie liczby cykli regeneracji) i ich wpływ na działanie produktu będą akceptowalne. ● Części maski nie powinny być poddawane sterylizacji w autoklawie lub z zastosowaniem tlenku etylenu. ● Podczas stosowania detergentów i środków dezynfekujących należy zawsze postępować zgodnie z instrukcjami producenta. ● Przed czyszczeniem i dezynfekcją należy odpiąć paski mocujące i miękkie nakładki, ponieważ nie mogą one być poddawane dezynfekcji chemicznej. Należy zapoznać się z "Dezynfekcją termiczną wysokiego poziomu" w celu dezynfekcji pasków mocujących i miękkich nakładek. ● Nie prasować pasków mocujących i miękkich nakładek. ● Temperatura dezynfekcji pasków mocujących, miękkich nakładek i krótkiej rurki nie powinna być wyższa niż 75°C, ponieważ materiał pasków mocujących, miękkich nakładek i krótkiej rurki jest wrażliwy na ciepło i łatwo ulega uszkodzeniu w wysokiej temperaturze.
Ograniczenie ilościowe:	20 razy

INSTRUKCJE		
Proces	**Dezynfekcja termiczna wysokiego poziomu**	**Dezynfekcja chemiczna wysokiego poziomu**
Czyszczenie wstępne w miejscu użycia	W celu usunięcia widocznych zabrudzeń należy najpierw użyć jednorazowej ściereczki medycznej (papierowej).	
Przygotowanie przed czyszczeniem - demontaż	Zdemontuj maskę zgodnie z instrukcjami "Demontaż" podanymi w rozdziale "Użytkowanie maski" instrukcji używania.	
Czyszczenie: Automatyczne	Nie dotyczy	
Czyszczenie: Ręczne	1. Mocz elementy w 1% roztworze Alconox przygotowanym przez rozcieńczenie wodą pitną w temperaturze 30±5℃ przez 10 minut zgodnie z instrukcjami producenta.	
	2. Czyść każdą część maski zanurzoną w roztworze szczoteczką z miękkim włosiem przez jedną minutę. Zwróć szczególną uwagę na wszystkie szczeliny i zagłębienia.	
	3. Wypłucz części maski w wodzie pitnej (pięć litrów na maskę za każdym razem) jeszcze dwa razy.	
	4. Pozostaw części maski do wyschnięcia na powietrzu, z dala od bezpośredniego światła słonecznego.	

<table>
<tr><td rowspan="2">Dezynfekcja</td><td>1. Namocz dezynfekowane części maski w gorącej wodzie, stosując się do zaleceń w tabeli:
<table>
<tr><th>Temperatura</th><th>Czas</th><th>Środki ostrożności</th></tr>
<tr><td>93℃</td><td>≥10min</td><td rowspan="2">Nie dotyczy pasków mocujących, miękkich nakładek i zespołu krótkiej rurki</td></tr>
<tr><td>80℃</td><td>≥50min</td></tr>
<tr><td>75℃</td><td>≥160min</td><td>Dotyczy pasków mocujących, miękkich nakładek i zespołu krótkiej rurki</td></tr>
</table>
Uwaga:
a. Powyższa temperatura i czas zostały dobrane zgodnie z normą ISO 15883-1 dotyczącą temperatury i czasu dezynfekcji. Maski spełniające wymagania powyższej tabeli mogą być używane bezpośrednio po zakończeniu procesu dezynfekcji.
b. Temperatura dezynfekcji pasków mocujących, miękkich nakładek i krótkiej rurki to ≤ 75℃. W przeciwnym razie tworzywo elementów rurki zostanie utwardzone, a paski mocujące i miękkie nakładki zostaną uszkodzone.</td><td>1. Całkowicie zanurz i mocz części maski w ortoftaldehydzie 0,55% (np. CIDEX® OPA) w temperaturze 20°C przez 12 minut.</td></tr>
<tr><td>2.Po zakończeniu wyjmij części maski z systemu dezynfekcji gorącą wodą.</td><td>2.Wypłucz części maski w wodzie pitnej (pięć litrów na maskę za każdym razem) jeszcze dwa razy.</td></tr>
<tr><td>Suszenie</td><td colspan="2">Pozostaw części maski do wyschnięcia na powietrzu, z dala od bezpośredniego światła słonecznego.</td></tr>
<tr><td>Konserwacja</td><td colspan="2">Nie dotyczy</td></tr>
<tr><td>Kontrola</td><td colspan="2">Przeprowadź kontrolę wzrokową każdej części maski. W przypadku widocznego pogorszenia stanu części maski (pęknięcia, spękania, rozdarcia itp.), część maski należy wymienić. Nieznaczne odbarwienie elementów silikonowych może wystąpić i jest dopuszczalne.</td></tr>
<tr><td>Ponowny montaż</td><td colspan="2">Ponownie złóż maskę zgodnie z instrukcjami zawartymi w instrukcji używania.</td></tr>
<tr><td>Opakowanie</td><td colspan="2">Zapakuj maskę w jednorazową plastikową torbę medyczną.</td></tr>
<tr><td>Sterylizacja</td><td colspan="2">Nie dotyczy</td></tr>
</table>

Przechowywanie	Przechowuj w suchym, wolnym od kurzu miejscu, z dala od bezpośredniego światła słonecznego. Temperatura przechowywania: od -20°C do 60°C.
Dodatkowe informacje	1. Niniejsza instrukcja opisuje zalecane i zatwierdzone przez Yuyue procedury czyszczenia i dezynfekcji maski zgodnie z normą ISO 17664 oraz zawiera instrukcje dotyczące czyszczenia i dezynfekcji maski dla użytkowników. 2. W przypadku użytkowników domowych zaleca się zastosowanie "dezynfekcji termicznej wysokiego poziomu" w celu dezynfekcji przed pierwszym użyciem. Nie należy wkładać maski do zwykłego urządzenia grzewczego bez systemu kontroli termostatycznej w celu dezynfekcji, aby uniknąć uszkodzenia maski. 3. W przypadku stosowania w warunkach domowych należy zapoznać się z sekcją "Czyszczenie maski" w instrukcji używania, aby wyczyścić ją przed użyciem.
Kontakt z producentem	Wszelkie pytania należy kierować na adres service@yuwell.com

IFU-V-148
Wersja: A/2
Data wydania: 2025.7