

消毒和灭菌指南

仅限临床使用

本指南供多位患者使用瑞思迈AirFit™ F20/AirTouch™ F20全罩式面罩的睡眠实验室、诊所或者医院作参考。如果您在家中单独使用面罩，请参考用户指南中的清洁说明。本指南描述瑞思迈公司根据ISO17664标准建议采用并且已通过验证的面罩清洁和消毒操作流程。

| AirFit F20/AirTouch F20 面罩组件 ¹ | 清洗 | | | | | | 已验证周期数 ² | |
|--|---------|------------------------|------------|---------------|-------------|---------------|---------------------|-------------|
| | Alconox | neodisher ⁴ | Alconox | Aniosyme DD1 | Gigazyme | Alconox | | Alconox |
| | 热消毒 | | 化学消毒 | | | 消毒 | | |
| | 手动 | AWD ⁵ | CIDEX™ OPA | Anioxyde 1000 | Gigasept FF | STERRAD™ 100S | | STERRAD™ NX |
| • AirFit F20护垫 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | 30 |
| • AirTouch F20护垫 ³ | - | - | - | - | - | - | - | - |
| • 标准弯头 | ✓ | ✓ | - | - | ✓ | - | - | 30 |
| • QuietAir™弯头 ³ | - | - | - | - | - | - | - | - |
| • 框架 | ✓ | ✓ | - | ✓ | ✓ | - | - | 30 |
| • 头带 | ✓ | ✓ | - | ✓ | ✓ | - | - | 30 |

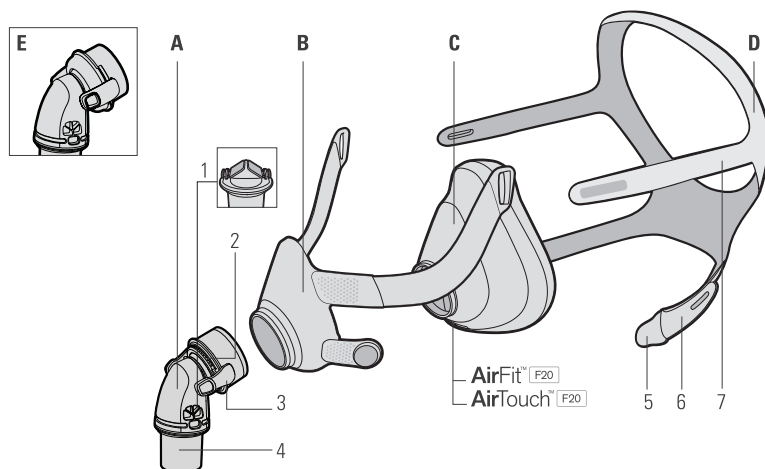
¹ 这款面罩不在所有地区提供。如需了解这些面罩的正确使用方法，请参考具体的用户指南。如需查看每个面罩系统的可更换部件列表，请查阅ResMed.com网站上的产品指南。

² 如果医疗保健机构要求重新组装后进行额外的消毒或灭菌周期，验证周期数必须减半。

³ 该组件是供单个病人重复使用。

⁴ neodisher MediZym或MediClean Forte。

⁵ 自动清洗消毒器



- A 标准弯头
- 1 阀门(AAV)
- 2 通气孔
- 3 侧按钮
- 4 万向轴
- B 框架
- C 护垫
- D 头带
- 5 磁性夹
- 6 下部头带
- 7 上部头带
- A+B+C 框架系统
- A+B+C+D 完整系统
- E QuietAir弯头

热消毒流程 - 手动

| | |
|--------------|--|
| 拆卸 | 根据用户指南中的说明拆卸面罩。 |
| 清洗 | <p>Alconox</p> <p>AirFit F20护垫：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 将组件放在温度摄氏20 - 25度1% Alconox溶液中浸泡1分钟。 2. 浸在溶液中时，用软毛刷清洗1分钟。特别要注意所有缝隙和洞孔。 3. 用5升饮用水质量的水大力晃动冲洗。再重复冲洗一次。 <p>框架：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 使用饮用水质量的水将组件冲洗1分钟，水温为摄氏20-30度。 2. 将组件放在温度摄氏38.5 - 40度1% Alconox溶液中浸泡5分钟。确保无气泡，所有表面都接触到溶液。 3. 浸在溶液中时，用力摇动5分钟，同时挤出框架臂的水。 4. 请使用柔软毛刷清洁一分钟。特别要注意所有缝隙和洞孔。 5. 使用饮用水质量的水(五公升)用力搅动组件冲洗1分钟，水温为摄氏19-20度。 6. 使用饮用水质量的水冲洗组件，水温为摄氏19-20度。 <p>头带：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 按照制造商的说明，按1%的比例，用饮用水质量的水稀释Alconox溶液，即每10克兑一公升水，温度为摄氏20-30度。 2. 将面罩组件放在溶液中浸泡3分钟。 3. 在将其浸泡在溶液中的同时，用软毛刷彻底清洗2分钟。特别要注意所有缝隙和洞孔。 4. 挤压组件，去除多余的水分。 5. 通过反复挤压冲洗组件，用饮用水质量的自来水冲洗，水温摄氏20-30度，冲洗30秒钟。使用清水再冲洗两次。 <p>标准弯头(手动)：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 使用饮用水质量的水将组件冲洗1分钟，水温为摄氏15-25度。 2. 在摄氏40 - 50度、1.5-2% Alconox溶液中浸泡组件5分钟。确保无气泡，所有表面都接触到溶液。 3. 浸在溶液中的时候，大力摇晃3分钟。再刷洗组件一分钟。特别注意万向轴和通气孔。 4. 使用饮用水质量的水(五公升)用力搅动组件冲洗1分钟，水温为摄氏15-25度。 5. 用饮用水质量、水温摄氏15-25度的水，清洗组件1分钟。 6. 摇晃组件，去除多余的水分。 <p>标准弯头(超声波浴)：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 用饮用水质量的自来水、水温摄氏20-30度，清洗清洁组件1分钟。特别注意所有缝隙和洞孔，并转动可活动的部件。 2. 用1%Alconox溶液填满三分之二的超声波清洁剂，水温摄氏20-30度，声波处理20分钟。确保组件完全浸没在溶液中。使用篮子/托盘，防止组件接触到箱体。 3. 使用饮用水质量的水(五公升)用力搅动组件冲洗1分钟，水温为摄氏20-30度。再重复冲洗一次。 |
| 检测/烘干 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 检测组件，必要时重复清洗，直到看上去干净为止。¹ 2. 将组件放在避光处自然晾干，避免阳光直射。 |
| 消毒 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 使用一个热水消毒系统，浸泡可消毒面罩组件，并采用合适的温度-时间组合²： <ul style="list-style-type: none"> • 护垫/标准弯头/框架：摄氏75度，30分钟；摄氏80度，10分钟；摄氏90度，1分钟；摄氏93度，10分钟 • 头带：摄氏93度，10分钟 2. 完成后，将面罩组件从热水消毒系统中取出。挤压框架和头带的组件，以去除多余的水分。 3. 将组件放在避光处自然晾干，避免阳光直射。 |
| 检测 | 用肉眼检测所有面罩组件。面罩组件若出现明显变质(例如破裂、纹裂或撕裂等)，则应予以抛弃并更换新组件。硅脂组件可能会出现轻微变色，这种情况可以接受。 |
| 重新组装 | 根据用户指南中的说明重新组装面罩。 |
| 包装和存放 | <p>存放于干燥、无尘的环境中，避免阳光直射。</p> <p>存放温度：摄氏零下20度至60度</p> |

¹ 未能按说明清洁面罩组件可能会导致消毒和灭菌不足。

² 根据热消毒过程中(EN ISO 15883-1)，对已知的植物微生物热灭死动力学的计算和预测，并包括感染控制与流行病学专业协会(APIC)和罗伯特·科赫研究所建议的时间-温度组合。

热消毒流程-AWD

| | | |
|--------------|--|--|
| 拆卸 | 根据用户指南中的说明拆卸面罩。 | |
| AWD | neodisher MediZym | neodisher MediClean Forte |
| | <p>AirFit F20护垫/标准弯头/框架/头带: 使用自动清洗消毒器¹，机器设置如下所示：</p> <p>预先清洁 用自来水清洗4分钟</p> <p>清洗 摄氏45度的0.5% neodisher MediZym(酶、Dr. Weigert)清洗10分钟</p> <p>最后冲洗 去离子水，3分钟</p> <p>消毒 摄氏93度，10分钟</p> <p>烘干 15分钟</p> | <p>AirFit F20护垫/标准弯头/框架/头带: 使用自动清洗消毒器¹，机器设置如下所示：</p> <p>预先清洁 用自来水清洗4分钟</p> <p>清洗 摄氏55度的0.5% neodisher MediClean forte(Dr. Weigert)清洗10分钟</p> <p>中和 0.1% neodisher Z(Dr. Weigert)6分钟</p> <p>最后冲洗 去离子水，3分钟</p> <p>消毒 摄氏93度，10分钟</p> <p>烘干 15分钟</p> |
| 检测 | 用肉眼检测所有面罩组件。面罩组件若出现明显变质(例如：破裂、纹裂或撕裂等)，则应予以抛弃并更换新组件。硅脂组件可能会出现轻微变色，这种情况可以接受。 | |
| 重新组装 | 根据用户指南中的说明重新组装面罩。 | |
| 包装和存放 | 存放于干燥、无尘的环境中，避免阳光直射。 存放温度： 摄氏零下20度至60度 | |

¹ 使用符合EN ISO 15883标准的AWD型号进行验证：Miele & Cie、KG、Guterson、Type G 7836 CD

化学消毒流程-CIDEX OPA

| | |
|--------------|---|
| 拆卸 | 根据用户指南中的说明拆卸面罩。 |
| 清洗 | <p>Alconox</p> <p>AirFit F20护垫：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 按照制造商的说明制作Alconox溶液，用饮用水质量的水按1%的比例稀释，即10克兑一升水，温度为摄氏20-25度。 2. 将组件浸泡在配制好的溶液中。 3. 浸在溶液中时，用软毛刷清洗1分钟。特别要注意所有缝隙和洞孔。 4. 用5升饮用水质量的水大力晃动冲洗。使用清水再冲洗一次。 |
| 检测/烘干 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 检测组件，必要时重复清洗，直到看上去干净为止。¹ 2. 将组件放在避光处自然晾干，避免阳光直射。 |
| 消毒 | <p>CIDEX OPA</p> <p>AirFit F20护垫：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 请根据制造商的指示，将可消毒面罩的组件完全浸入和浸泡于市面有售的溶液中12分钟： <ul style="list-style-type: none"> • 邻苯二甲醛0.55% (例如：CIDEX OPA)，温度摄氏20-25度； 2. 使用饮用水质量的水(五公升)冲洗组件3次，每次1分钟，水温为摄氏20-30度²。 3. 将组件放在避光处自然晾干，避免阳光直射。 |
| 检测 | 用肉眼检测所有面罩组件。面罩组件若出现明显变质(例如：破裂、纹裂或撕裂等)，则应予以抛弃并更换新组件。硅脂组件可能会出现轻微变色，这种情况可以接受。 |
| 重新组装 | 根据用户指南中的说明重新组装面罩。 |
| 包装和存放 | <p>存放于干燥、无尘的环境中，避免阳光直射。</p> <p>存放温度：摄氏零下20度至60度</p> |

¹ 未能按说明清洁面罩组件可能会导致消毒和灭菌不足。

² 未能充分冲洗组件，可能会导致含有毒性水平的残存CIDEX OPA。

化学消毒流程-Anioxyde 1000

| | |
|--------------|--|
| 拆卸 | 根据用户指南中的说明拆卸面罩。 |
| 清洗 | <p>Aniosyme DD1</p> <p>手动-AirFit F20护垫/框架/头带：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 用饮用水质量的水将每个组件冲洗1分钟。 2. 按0.5%的比例，用饮用水质量的水稀释Aniosyme DD1溶液，温度为摄氏15 - 20度，将组件在此溶液中浸泡8分钟。确保组件完全浸没在溶液中，并且没有气泡产生。 3. 浸在溶液中时，根据指定的时间，用软毛刷清洗组件的内外部。特别注意所有缝隙和孔。 <ul style="list-style-type: none"> • 护垫 1分钟 • 框架 1分钟 • 头带 2分钟 <ol style="list-style-type: none"> 4. 使用饮用水品质的水(五公升)将组件冲洗1分钟，水温为摄氏20-30度。 5. 再用流动自来水冲洗(摄氏20-30度)组件内外部1分钟。 |
| 检测/烘干 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 检测组件，必要时重复清洗，直到看上去干净为止。¹ 2. 将组件放在避光处自然晾干，避免阳光直射。 |
| 消毒 | <p>Anioxyde 1000</p> <p>AirFit F20护垫/框架/头带：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 根据制造商的使用说明，使溶液活化。在室温下使用Anioxyde 1000。 2. 将组件放在活化的溶液中浸泡5分钟。确保组件完全浸没在溶液中，并且没有气泡产生。 3. 使用饮用水品质的水(五公升)将组件冲洗1分钟，水温为摄氏20-30度。 4. 再用流动自来水冲洗(摄氏20-30度)组件内外部1分钟。 5. 将组件放在避光处自然晾干，避免阳光直射。 |
| 检测 | 用肉眼检测所有面罩组件。面罩组件若出现明显变质(例如：破裂、纹裂或撕裂等)，则应予以抛弃并更换新组件。硅脂组件可能会出现轻微变色，这种情况可以接受。 |
| 重新组装 | 根据用户指南中的说明重新组装面罩。 |
| 包装和存放 | <p>存放于干燥、无尘的环境中，避免阳光直射。</p> <p>存放温度：摄氏零下20度至60度</p> |

¹ 未能按说明清洁面罩组件可能会导致消毒和灭菌不足。

化学消毒流程-Gigasept FF

| | | |
|--------------|---|---|
| 拆卸 | 根据用户指南中的说明拆卸面罩。 | |
| 清洗 | Gigazyme | |
| | <p>声波处理-标准弯头:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 用冷的自来水将每个组件冲洗1分钟。 2. 按1%的比例, 用饮用水质量的水稀释Gigazyme溶液, 温度为摄氏23度, 将组件浸泡在此溶液中。 3. 将组件放在装有清洗溶液的超声波清洗器中进行20分钟超声处理。确保组件完全浸没在溶液中, 并且没有气泡产生。遵循超声波清洗器制造商的说明。 4. 使用五公升饮用水质量的水将组件冲洗1分钟, 水温为摄氏20-30度。 5. 再用流动自来水冲洗(摄氏20-30度)组件内外部1分钟。 <p>手动-AirFit F20护垫/框架/头带:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 用冷的自来水将每个组件冲洗1分钟。 2. 按1%的比例, 用饮用水品质的水稀释Gigazyme溶液, 温度为摄氏23度, 将组件在此溶液中浸泡8分钟。确保组件完全浸没在溶液中, 并且没有气泡产生。 3. 浸在溶液中时, 根据指定的时间, 用软毛刷清洗组件的内外部。特别注意所有缝隙和洞孔。 <ul style="list-style-type: none"> • 护垫 1分钟 • 框架 1分钟 • 头带 2分钟 4. 使用饮用水品质的水(五公升)将组件冲洗1分钟, 水温为摄氏20-30度。 5. 再用流动自来水冲洗(摄氏20-30度)组件内外部1分钟。 | <p>手动处理-标准弯头:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 用冷的自来水将每个组件冲洗1分钟。 2. 按1%的比例, 用饮用水品质的水稀释Gigazyme溶液, 温度为摄氏23度, 将组件在此溶液中浸泡5分钟。确保组件完全浸没在溶液中, 并且没有气泡产生。 3. 浸入溶液的同时, 用力搅动组件并清洗3分钟, 然后用刷子只清洗组件的外部1分钟。特别注意所有万向轴和通气孔。 4. 使用饮用水质量的水(五公升)用力搅动组件冲洗1分钟, 水温为摄氏20-30度。 5. 再用流动自来水冲洗(摄氏20-30度)组件内外部1分钟。 |
| 检测/烘干 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 检测组件, 必要时重复清洗, 直到看上去干净为止。¹ 2. 将组件放在避光处自然晾干, 避免阳光直射。 | |
| 消毒 | Gigasept FF | |
| | <p>AirFit F20护垫/标准弯头/框架/头带:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 按5%的比例, 用饮用水品质的冷水稀释Gigasept FF溶液, 温度为摄氏15 - 25度。 2. 将面罩组件放在溶液中浸泡15分钟。确保组件完全浸没在溶液中, 并且没有气泡产生。挤压框架的面料, 以去除任何气泡。 3. 使用饮用水品质的水(五公升)将组件冲洗1分钟, 水温为摄氏20-30度。 4. 再用流动自来水冲洗(摄氏20-30度)组件内外部1分钟。 5. 将组件放在避光处自然晾干, 避免阳光直射。 | |
| 检测 | 用肉眼检测所有面罩组件。面罩组件若出现明显变质(例如: 破裂、纹裂或撕裂等), 则应予以抛弃并更换新组件。硅脂组件可能会出现轻微变色, 这种情况可以接受。 | |
| 重新组装 | 根据用户指南中的说明重新组装面罩。 | |
| 包装和存放 | 存放于干燥、无尘的环境中, 避免阳光直射。 存放温度: 摄氏零下20度至60度 | |

¹ 未能按说明清洁面罩组件可能会导致消毒和灭菌不足。

消毒流程-STERRAD

| | |
|--------------|---|
| 拆卸 | 根据用户指南中的说明拆卸面罩。 |
| 清洗 | Alconox AirFit F20护垫： 1. 按照制造商的说明制作Alconox溶液，用饮用水质量的水按1%的比例稀释，即10克兑一升水，温度为摄氏20-25度。 2. 将面罩组件放在溶液中浸泡1分钟。 3. 浸在溶液中时，用软毛刷清洗1分钟。特别要注意所有缝隙和洞孔。 4. 用5升饮用水质量的水大力晃动冲洗。再重复冲洗一次。 |
| 检测/烘干 | 1. 检测组件，必要时重复清洗，直到看上去干净为止。 ¹ 2. 将组件放在避光处自然晾干，避免阳光直射。 |
| 消毒 | STERRAD AirFit F20护垫： 1. 按制造商使用STERRAD化学指标对STERRAD消毒系统的指示说明，在消毒前先将面罩组件进行包装。 备注：建议不使用袋子。 2. 请参照制造商关于STERRAD消毒系统的说明，对组件进行消毒： <ul style="list-style-type: none">• STERRAD 100S 短或长周期• STERRAD NX 标准或高级流程 备注： <ul style="list-style-type: none">• 烘干是杀菌过程中的一个环节。• 检查STERRAD指标束带以确保设备正常运行。 |
| 检测 | 用肉眼检测所有面罩组件。面罩组件若出现明显变质(例如破裂、纹裂或撕裂等)，则应予以抛弃并更换新组件。硅脂组件可能会出现轻微变色，这种情况可以接受。 |
| 重新组装 | 根据用户指南中的说明重新组装面罩。 |
| 包装和存放 | 存放于干燥、无尘的环境中，避免阳光直射。 存放温度： 摄氏零下20度至60度 |

¹ 未能按说明清洁面罩组件可能会导致消毒和灭菌不足。



ResMed

 **一般性警告和注意事项**

- 瑞思迈不对任何与本指南列出的流程发生偏差(如: 超过循环使用的次数)的操作, 以及这些操作对产品性能或安全所带来的影响做出任何保证。
- 请勿使用高压灭菌法或环氧乙烷气体灭菌法对面罩组件进行消毒。
- 当使用清洁剂、消毒剂或杀菌剂时, 务必遵循制造商的使用说明。如有冲突, 以本指南为准。
- 不得熨烫头带, 因为头带的材料对热度敏感, 会被损坏。

 **瑞思迈有限公司**
1 Elizabeth Macarthur
Drive
Bella Vista NSW 2153
Australia(澳大利亚)

有关瑞思迈公司在世界其它地方的详情, 请浏览网站: ResMed.com。AirFit、AirTouch和QuietAir是瑞思迈集团公司的商标和/或注册商标。CIDEX和STERRAD是美国强生公司的商标。Alconox是Alconox公司的商标。neodisher MediZym和neodisher MediClean是Chemische Fabrik Dr. Weigert的商标。Aniosyme和Anioxyde是Anios实验室的商标。Gigasept和Gigazyme是Schülke & Mayr的商标。有关专利和其它知识产权的信息, 请访问网站: ResMed.com/ip。©2017瑞思迈有限公司版权所有。608429/1 2017-12

ResMed.com

 0123