

消毒和滅菌指南

僅限臨床使用

本指南用於睡眠實驗室、診所或醫院多病患使用AirFit™ F20/AirTouch™ F20瑞思邁全罩式面罩。如果您是在家中單獨使用該面罩，請參考使用者指南的清潔說明。本指南介紹了瑞思邁公司建議採用並且已通過驗證的ISO17664面罩清潔、消毒和滅菌操作流程。

AirFit F20/AirTouch F20 面罩元件 ¹	清洗						已驗證的週期數 ²	
	Alconox	neodisher ⁴	Alconox	Aniosyme DD1	Gigazyme	Alconox		Alconox
	熱消毒		化學消毒			消毒		
	手動	AWD ⁵	CIDEX™ OPA	Anioxyde 1000	Gigasept FF	STERRAD™ 100S		STERRAD™ NX
• AirFit F20軟墊	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	30
• AirTouch F20軟墊 ³	-	-	-	-	-	-	-	-
• 標準彎頭	✓	✓	-	-	✓	-	-	30
• QuietAir™彎頭 ³	-	-	-	-	-	-	-	-
• 框架	✓	✓	-	✓	✓	-	-	30
• 頭帶	✓	✓	-	✓	✓	-	-	30

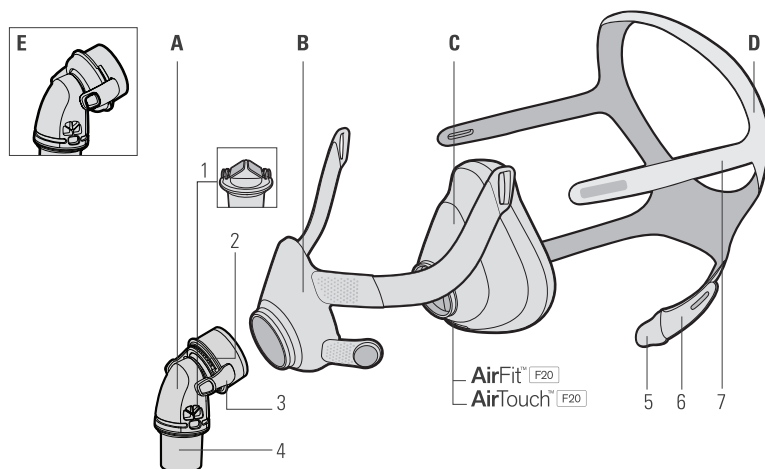
¹ 這款面罩不是在所有地區提供。如需瞭解這些面罩的正確使用方法，請參考具體的使用者指南。如需瞭解每個面罩系統的可換元件清單，請查閱ResMed.com網站上的產品指南。

² 如果醫療機構要求重新組裝後進行額外的消毒和滅菌週期，則驗證週期次數必須減半。

³ 此元件僅供單一病患重複使用。

⁴ neodisher MediZym或MediClean Forte。

⁵ 自動清洗消毒器



- A** 標準彎頭
- 1 閥門(AAV)
- 2 通氣孔
- 3 側按鈕
- 4 萬向軸
- B** 框架
- C** 軟墊
- D** 頭帶
- 5 磁性夾
- 6 下頭帶
- 7 上頭帶
- A+B+C** 框架系統
- A+B+C+D** 完整系統
- E** QuietAir彎頭

熱消毒流程 – 手動

拆卸	根據使用者指南中的說明拆卸面罩。
清洗	<p>Alconox</p> <p>AirFit F20軟墊</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 在攝氏20 – 25度、1% Alconox溶液中浸泡元件1分鐘。 2. 浸在溶液中時，用軟毛刷清洗1分鐘。特別注意所有的細縫和凹洞。 3. 在5公升飲用水品質的水大力搖晃沖洗。重複一次上述沖洗步驟。 <p>框架：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 用飲用水品質的水、水溫攝氏20–30度，清洗元件1分鐘。 2. 在攝氏38.5 – 40度、1% Alconox溶液中浸泡元件5分鐘。請確保不存在任何氣泡以及所有表面接觸到溶液。 3. 浸在溶液中的時候，大力搖晃5分鐘，同時擠壓框架臂上的織物。 4. 請以軟毛刷清洗一分鐘。特別注意所有的細縫和介面。 5. 用飲用水品質、水溫攝氏19–20度的水用力清洗元件1分鐘。 6. 用飲用水品質、水溫攝氏19–20度的水清洗元件。 <p>頭帶：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 按照製造商的說明，按1%的比例，用飲用水品質的水稀釋Alconox溶液，即每10公克兌一公升水，溫度為攝氏20–30度。 2. 在溶液中浸泡元件3分鐘。 3. 在將其浸泡在溶液中的同時，用軟毛刷徹底清洗2分鐘。特別注意所有的細縫和凹洞。 4. 擠壓元件，去除多餘的水份。 5. 用飲用水品質、水溫攝氏20–30度的水，反復清洗元件30秒鐘。用清水再重複沖洗一次。 <p>標準彎頭(手動)：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 用飲用水品質、水溫攝氏15–25度的水，清洗元件1分鐘。 2. 在攝氏40 – 50度、1.5–2% Alconox溶液中浸泡元件5分鐘。請確保不存在任何氣泡以及所有表面接觸到溶液。 3. 浸在溶液中的時候，大力搖晃3分鐘。刷洗元件一分鐘。特別注意萬向軸和通氣孔。 4. 用5公升飲用水品質、水溫攝氏15–25度的水用力清洗元件1分鐘。 5. 用飲用水品質、水溫攝氏15–25度的水，清洗元件1分鐘。 6. 甩動元件，去除多餘的水份。 <p>標準彎頭(超聲波浴)：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 用飲用水品質的自來水、水溫攝氏20–30度，清洗清潔元件1分鐘。特別注意所有的細縫和洞孔，並轉動可活動的部件。 2. 用1%Alconox溶液填滿三分之二的超聲波清潔器，水溫攝氏20–30度，聲波處理20分鐘。確保元件完全浸入溶液。使用籃子/托盤，防止元件與槽體碰觸。 3. 用5公升飲用水品質、水溫攝氏20–30度的水清洗(大力搖動)元件1分鐘。重複一次上述沖洗步驟。
檢測/烘乾	<ol style="list-style-type: none"> 1. 執行檢測，必要時重複清洗，直到看上去乾淨為止。¹ 2. 把元件置於空氣中晾乾，但不能直接曝曬於陽光之下。
消毒	<ol style="list-style-type: none"> 1. 使用一個熱水消毒系統，浸泡可消毒面罩元件，並採用合適的溫度-時間組合²： <ul style="list-style-type: none"> ▪ 軟墊/標準彎頭/框架：攝氏75度，30分鐘；攝氏80度，10分鐘；攝氏90度，1分鐘；攝氏93度，10分鐘 ▪ 頭帶：攝氏93度，10分鐘 2. 完成後，從熱水消毒系統中取出面罩元件。擠壓框架和頭帶的元件，以去除多餘的水份。 3. 把元件置於空氣中晾乾，但不能直接曝曬於陽光之下。
檢測	對每一個面罩元件執行目視檢測。面罩元件若出現明顯劣化情況(例如：破裂、紋裂或撕裂等)，則應予以拋棄並更換新元件。矽膠元件可能會出現輕微變色，這是可接受的。
重新組裝	根據使用者指南中的說明重新組裝面罩。
包裝和存放	<p>存放在乾燥、無塵環境中，避免陽光直接照射。</p> <p>存放溫度: 攝氏-20度至60度</p>

¹ 未能按說明清潔面罩元件可能會導致消毒和滅菌不足。

² 根據熱消毒過程中(EN ISO 15883-1)，對已知的植物性微生物的熱失活動力學所做的計算和預測，包括感染控制與內鏡檢查術職業者協會(APIC)和羅伯特·科赫研究所(RKI)建議的時間-溫度組合。

熱消毒流程 – AWD

拆卸	根據使用者指南中的說明拆卸面罩。	
AWD	neodisher MediZym	neodisher MediClean Forte
	<p>AirFit F20軟墊/標準彎頭/框架/頭帶： 使用自動清洗消毒器¹，進行下列機器設定：</p> <p>預先清潔 自來水沖洗4分鐘</p> <p>清洗 攝氏45度的0.5% neodisher MediZym(酵素, Dr. Weigert)清洗10分鐘</p> <p>最後沖洗 去離子水沖洗3分鐘</p> <p>消毒 攝氏93度, 10分鐘</p> <p>乾燥 15分鐘</p>	<p>AirFit F20軟墊/標準彎頭/框架/頭帶： 使用自動清洗消毒器¹，進行下列機器設定：</p> <p>預先清潔 自來水沖洗4分鐘</p> <p>清洗 攝氏55度的0.5% neodisher MediClean forte(Dr. Weigert)清洗10分鐘</p> <p>中和 0.1% neodisher Z(Dr. Weigert)6分鐘</p> <p>最後沖洗 去離子水沖洗3分鐘</p> <p>消毒 攝氏93度, 10分鐘</p> <p>乾燥 15分鐘</p>
檢測	對每一個面罩元件執行目視檢測。面罩元件若出現明顯劣化情況(例如：破裂、紋裂或撕裂等)，則應予以拋棄並更換新元件。矽膠元件可能會出現輕微變色，這是可接受的。	
重新組裝	根據使用者指南中的說明重新組裝面罩	
包裝和存放	<p>存放在乾燥、無塵環境中，避免陽光直接照射。</p> <p>存放溫度: 攝氏-20度至60度</p>	

¹ 已使用符合EN ISO 15883標準的AWD型號進行驗證：Miele & Cie、KG、Guterson、Type G 7836 CD

化學消毒流程 – CIDEX OPA

拆卸	根據使用者指南中的說明拆卸面罩。
清洗	Alconox AirFit F20軟墊 1. 按照製造商的說明製作Alconox溶液，用飲用水品質的水按1%的比例稀釋，即每10公克兌一公升水，溫度為攝氏20–25度。 2. 將元件浸泡在配製好的溶液中 3. 浸在溶液中時，用軟毛刷清洗1分鐘。特別注意所有的細縫和凹洞。 4. 在5公升飲用水品質的水大力搖晃沖洗。用清水再重複清洗一次。
檢測/烘乾	1. 執行檢測，必要時重複清洗，直到看上去乾淨為止。 ¹ 2. 把元件置於空氣中晾乾，但不能直接曝曬於陽光之下。
消毒	CIDEX OPA AirFit F20軟墊 1. 請根據製造商的指示，將可消毒面罩的元件完全浸入和浸泡於市面有售的溶液中12分鐘： <ul style="list-style-type: none">鄰苯二甲醯0.55% (例如：CIDEX OPA)，室溫攝氏20–25度； 2. 用5公升飲用水品質、水溫攝氏20–30度的水清洗面罩元件3次，每次1分鐘。 ² 3. 把元件置於空氣中晾乾，但不能直接曝曬於陽光之下。
檢測	對每一個面罩元件執行目視檢測。面罩元件若出現明顯劣化情況(例如：破裂、紋裂或撕裂等)，則應予以拋棄並更換新元件。矽膠元件可能會出現輕微變色，這是可接受的。
重新組裝	根據使用者指南中的說明重新組裝面罩。
包裝和存放	存放在乾燥、無塵環境中，避免陽光直接照射。 存放溫度: 攝氏-20度至60度

¹ 未能按說明清潔面罩元件可能會導致消毒和滅菌不足。

² 未能充份沖洗元件，可能會導致出現含有毒性水平的殘存CIDEX OPA。

化學消毒流程 – Anioxyde 1000

拆卸	根據使用者指南中的說明拆卸面罩。
清洗	<p>Aniosyme DD1</p> <p>手動-AirFit F20軟墊/框架/頭帶：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 用飲用水品質的自來水沖洗每個元件1分鐘。 2. 按0.5%的比例，用飲用水品質的水稀釋Aniosyme DD1溶液，溫度為攝氏15至20度，然後將元件浸泡在配製好的溶液中8分鐘。確保元件已完全浸泡在溶液中，並且沒有氣泡產生。 3. 在元件浸泡的同時，用軟毛刷清潔元件的內部和外部，時間需達指定的分鐘數。特別注意所有的細縫和凹洞。 <ul style="list-style-type: none"> ▪ 軟墊 1分鐘 ▪ 框架 1分鐘 ▪ 頭帶 2分鐘 4. 用飲用水品質的水清洗元件1分鐘，每個元件五公升水，水溫攝氏20–30度。 5. 再用流動自來水沖洗元件的內部和外部1分鐘，水溫攝氏20–30度。
檢測/烘乾	<ol style="list-style-type: none"> 1. 執行檢測，必要時重複清洗，直到看上去乾淨為止。¹ 2. 把元件置於空氣中晾乾，但不能直接曝曬於陽光之下。
消毒	<p>Anioxyde 1000</p> <p>AirFit F20軟墊/框架/頭帶：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 根據製造商說明活化溶液。在室溫下使用Anioxyde 1000溶液。 2. 將元件浸泡在活化的溶液中5分鐘。確保元件完全浸泡在溶液中，並且沒有氣泡產生。 3. 用飲用水品質的水清洗元件1分鐘，每個元件五公升水，水溫攝氏20–30度。 4. 再用流動自來水沖洗元件的內部和外部1分鐘，水溫攝氏20–30度。 5. 把元件置於空氣中晾乾，但不能直接曝曬於陽光之下。
檢測	對每一個面罩元件執行目視檢測。面罩元件若出現明顯劣化情況(例如：破裂、紋裂或撕裂等)，則應予以拋棄並更換新元件。矽膠元件可能會出現輕微變色，這是可接受的。
重新組裝	根據使用者指南中的說明重新組裝面罩。
包裝和存放	<p>存放在乾燥、無塵環境中，避免陽光直接照射。</p> <p>存放溫度: 攝氏-20度至60度</p>

¹ 未能按說明清潔面罩元件可能會導致消毒和滅菌不足。

化學消毒流程 – Gigasept FF

拆卸	根據使用者指南中的說明拆卸面罩。	
清洗	Gigazyme	
	<p>聲波處理-標準彎頭：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 用冷的自來水沖洗每個元件1分鐘。 2. 按1%的比例，用飲用水品質的水稀釋Gigazyme溶液，溫度為攝氏23度，然後將元件浸泡在配製好的溶液中。 3. 接著將元件放入裝有清潔液的超音波清洗機中清洗20分鐘。確保元件已完全浸泡在溶液中，並且沒有氣泡產生。遵循超音波清洗機製造商的使用說明。 4. 用飲用水品質的水清洗元件1分鐘，每個元件五公升水，水溫攝氏20-30度。 5. 再用流動自來水沖洗元件的內部和外部1分鐘，水溫攝氏20-30度。 <p>手動 - AirFit F20軟墊/框架/頭帶：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 用冷的自來水沖洗每個元件1分鐘。 2. 按1%的比例，用飲用水品質的水稀釋Gigazyme溶液，溫度為攝氏23度，然後將元件浸泡在配製好的溶液中8分鐘。確保元件已完全浸泡在溶液中，並且沒有氣泡產生。 3. 在元件浸泡的同時，用軟毛刷清潔元件的內部和外部，時間需達指定的分鐘數。特別注意所有的細縫和凹洞。 <ul style="list-style-type: none"> ▪ 軟墊 1分鐘 ▪ 框架 1分鐘 ▪ 頭帶 2分鐘 4. 用飲用水品質的水清洗元件1分鐘，每個元件五公升水，水溫攝氏20-30度。 5. 再用流動自來水沖洗元件的內部和外部1分鐘，水溫攝氏20-30度。 	<p>手動處理 - 標準彎頭：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 用冷的自來水沖洗每個元件1分鐘。 2. 按1%的比例，用飲用水品質的水稀釋Gigazyme溶液，溫度為攝氏23度，然後將元件浸泡在配製好的溶液中5分鐘。確保元件已完全浸泡在溶液中，並且沒有氣泡產生。 3. 接著大力搖動浸泡在溶液中的元件3分鐘，然後再用刷子清潔元件的外部1分鐘。特別注意萬向軸和通氣孔。 4. 用飲用水品質的水清洗(大力搖動)元件1分鐘，每個元件五公升水，水溫攝氏20-30度。 5. 再用流動自來水沖洗元件的內部和外部1分鐘，水溫攝氏20-30度。
檢測/烘乾	<ol style="list-style-type: none"> 1. 執行檢測，必要時重複清洗，直到看上去乾淨為止。¹ 2. 把元件置於空氣中晾乾，但不能直接曝曬於陽光之下。 	
消毒	Gigasept FF	
	<p>AirFit F20軟墊/標準彎頭/框架/頭帶：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 按5%的比例，用飲用水品質的冷水稀釋Gigasept FF溶液，水溫為攝氏15至25度。 2. 在溶液中浸泡元件15分鐘。確保元件已完全浸泡在溶液中，並且沒有氣泡產生。擠壓框架的面料，以去除任何氣泡。 3. 用飲用水品質的水清洗元件1分鐘，每個元件五公升水，水溫攝氏20-30度。 4. 再用流動自來水沖洗元件的內部和外部1分鐘，水溫攝氏20-30度。 5. 把元件置於空氣中晾乾，但不能直接曝曬於陽光之下。 	
檢測	對每一個面罩元件執行目視檢測。面罩元件若出現明顯劣化情況(例如：破裂、紋裂或撕裂等)，則應予以拋棄並更換新元件。矽膠元件可能會出現輕微變色，這是可接受的。	
重新組裝	根據使用者指南中的說明重新組裝面罩。	
包裝和存放	<p>存放在乾燥、無塵環境中，避免陽光直接照射。</p> <p>存放溫度： 攝氏-20度至60度</p>	

¹ 未能按說明清潔面罩元件可能會導致消毒和滅菌不足。

滅菌流程 – STERRAD

拆卸	根據使用者指南中的說明拆卸面罩。
清洗	Alconox AirFit F20軟墊 1. 按照製造商的說明製作Alconox溶液，用飲用水品質的水按1%的比例稀釋，即每10公克兌一公升水，溫度為攝氏20–25度。 2. 在溶液中浸泡元件1分鐘。 3. 浸在溶液中時，用軟毛刷清洗1分鐘。特別注意所有的細縫和凹洞。 4. 在5公升飲用水品質的水大力搖晃沖洗。重複一次上述沖洗步驟。
檢測/烘乾	1. 執行檢測，必要時重複清洗，直到看上去乾淨為止。 ¹ 2. 把元件置於空氣中晾乾，但不能直接曝曬於陽光之下。
消毒	STERRAD AirFit F20軟墊： 1. 按製造商使用STERRAD化學指標對STERRAD消毒系統的指示說明，在消毒前先將面罩元件進行包裝。 備註：建議不使用袋子。 2. 遵循製造商對STERRAD消毒系統的說明，對元件進行消毒： <ul style="list-style-type: none">▪ STERRAD 100S 短或長週期▪ STERRAD NX 標準或高級流程 備註： <ul style="list-style-type: none">▪ 乾燥是滅菌流程的一環。▪ 檢查STERRAD指標束帶以確保設備正常運行。
檢測	對每一個面罩元件執行目視檢測。面罩元件若出現明顯劣化情況(例如：破裂、紋裂或撕裂等)，則應予以拋棄並更換新元件。矽膠元件可能會出現輕微變色，這是可接受的。
重新組裝	根據使用者指南中的說明重新組裝面罩。
包裝和存放	存放在乾燥、無塵環境中，避免陽光直接照射。 存放溫度: 攝氏-20度至60度

¹ 未能按說明清潔面罩元件可能會導致消毒和滅菌不足。



ResMed

一般性警告和注意事項

- 瑞思邁不對任何與本指南列出的流程發生偏差(如超過循環使用的次數)的操作，以及這些操作對產品性能或安全所帶來的影響做出任何保證。
- 請勿使用高壓滅菌法或環氧乙烷氣體滅菌法對面罩元件進行消毒。
- 當使用清潔劑、消毒劑或殺菌劑時，務必遵循製造商的使用說明。內容如有衝突，應以本指南為準。
- 請勿熨燙頭帶，因為頭帶的材料對熱度敏感，會被損壞。

 **瑞思邁有限公司**
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista NSW 2153
Australia(澳洲)

有關瑞思邁在世界其它地方的詳細資訊，請瀏覽ResMed.com網站。AirFit、AirTouch和QuietAir是瑞思邁集團公司的商標和/或註冊商標。CIDEX和STERRAD是強生公司的註冊商標。Alconox是Alconox公司的商標。neodisher MediZym和neodisher MediClean是Chemische Fabrik Dr Weigert的商標。Aniosyme和Anioxyde是Anios實驗室的商標。Gigasept和Gigazyme是Schülke & Mayr的商標。有關專利和其它智慧財產權的資訊，請瀏覽ResMed.com/ip網站。© 2017 ResMed Ltd. 608430/1 2017-12