

消毒指南

仅限临床使用

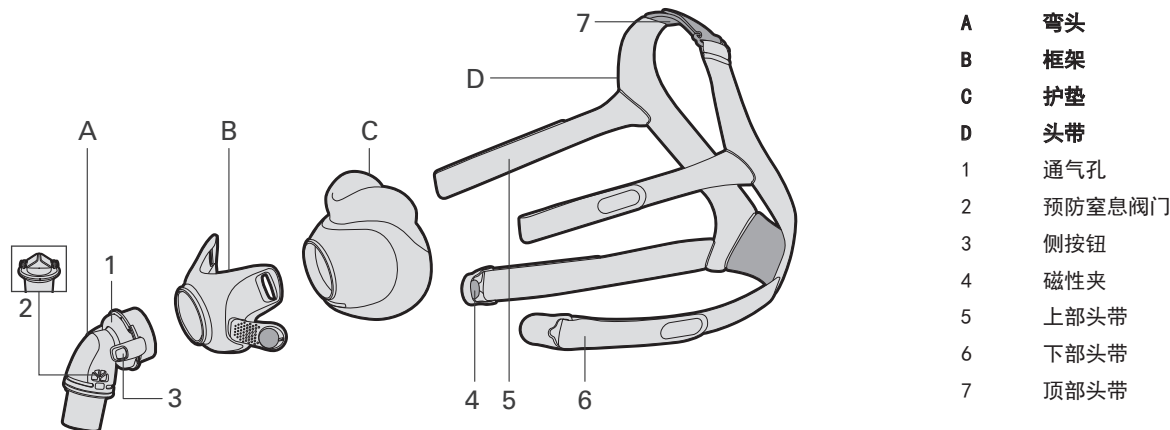
本指南供多位患者重复使用瑞迈AirFit F30全罩式面罩的睡眠实验室、诊所或者医院作参考。如果您在家中单独使用面罩，请参考用户指南中的清洁说明。本指南描述瑞思迈公司根据ISO17664标准建议采用并且已通过验证的面罩清洁和消毒操作流程。

AirFit F30面罩组件 ¹	清洗 - Alconox		清洗 - neodisher MediClean forte	已验证周期数 ²
	高温消毒 - 手动 摄氏90度，1分钟。	高温消毒 - 手动 摄氏93度，10分钟	高温消毒 - 洗衣机消毒器 (WD) 摄氏90-93度，5至-10分钟	
• 护垫	✓	-	✓	30
• 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。如需了解此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周期，验证周期数必须减半。

³ 给不同病人治疗时，请用新部件更换这些部件。



高温消毒流程

1. 拆卸	根据用户指南中的说明拆卸面罩。																																																			
2. 清洗	<p>护垫/框架/头带/标准弯头(手动)：</p> <p>1. 按如下方式用自来水冲洗框架和标准弯头¹。</p> <table border="1" data-bbox="436 261 1178 321"> <tr> <td>• 框架</td> <td>摄氏20 - 25度</td> <td>冲洗1分钟。</td> </tr> <tr> <td>• 标准弯头</td> <td>摄氏15 - 25度</td> <td>冲洗1分钟。</td> </tr> </table> <p>2. 按如下方式浸泡面罩组件。确保没有气泡。</p> <table border="1" data-bbox="436 354 1755 475"> <tr> <td>• 护垫</td> <td>1-2% Alconox溶液</td> <td>摄氏20 - 25度</td> <td>浸泡1分钟。</td> </tr> <tr> <td>• 框架</td> <td>1-2% Alconox溶液</td> <td>摄氏35 - 40度</td> <td>浸泡5分钟，然后充分搅动5分钟。</td> </tr> <tr> <td>• 头带</td> <td>1-2% Alconox溶液</td> <td>摄氏20 - 30度</td> <td>浸泡3分钟。</td> </tr> <tr> <td>• 标准弯头</td> <td>1.5-2% Alconox溶液</td> <td>摄氏40 - 50度</td> <td>浸泡5分钟，然后充分搅动3分钟。</td> </tr> </table> <p>3. 浸泡之后，组件仍旧置放在溶液中，按如下方式使用软毛刷清洁组件内部和外部。特别注意所有缝隙和洞口。</p> <table border="1" data-bbox="436 505 1268 621"> <tr> <td>• 护垫</td> <td>清洁1分钟。</td> </tr> <tr> <td>• 框架</td> <td>清洁1分钟。</td> </tr> <tr> <td>• 头带</td> <td>清洁2分钟。然后挤出多余的溶液。</td> </tr> <tr> <td>• 标准弯头</td> <td>清洁1分钟。</td> </tr> </table> <p>4. 按如下方式在水中冲洗组件¹。</p> <table border="1" data-bbox="436 654 1734 743"> <tr> <td>• 护垫</td> <td>5升</td> <td>摄氏13 - 18度</td> <td>充分搅动1分钟，然后重复一次。</td> </tr> <tr> <td>• 框架</td> <td>5升</td> <td>摄氏15 - 20度</td> <td>充分搅动1分钟。</td> </tr> <tr> <td>• 标准弯头</td> <td>5升</td> <td>摄氏15 - 25度</td> <td>充分搅动1分钟。</td> </tr> </table> <p>5. 按如下方式用自来水冲洗组件¹。</p> <table border="1" data-bbox="436 776 1463 865"> <tr> <td>• 框架</td> <td>摄氏20 - 25度</td> <td>冲洗1分钟。</td> </tr> <tr> <td>• 头带</td> <td>摄氏20 - 25度</td> <td>反复挤压，持续90秒。</td> </tr> <tr> <td>• 标准弯头</td> <td>摄氏15 - 25度</td> <td>冲洗1分钟。然后甩掉多余的水分。</td> </tr> </table> <p>标准弯头(超声波浴)：</p> <p>1. 在水温摄氏20-30度的自来水中¹，使用软毛刷冲洗和清洁组件1分钟。特别注意所有缝隙和洞口，并转动可活动的部件。</p> <p>2. 用1%Alconox溶液填满三分之二的超声波清洁器，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。</p> <p>3. 在水温为摄氏20-30度且容量为5升的水中¹，充分搅动1分钟，以冲洗组件。再重复冲洗一次。</p>	• 框架	摄氏20 - 25度	冲洗1分钟。	• 标准弯头	摄氏15 - 25度	冲洗1分钟。	• 护垫	1-2% Alconox溶液	摄氏20 - 25度	浸泡1分钟。	• 框架	1-2% Alconox溶液	摄氏35 - 40度	浸泡5分钟，然后充分搅动5分钟。	• 头带	1-2% Alconox溶液	摄氏20 - 30度	浸泡3分钟。	• 标准弯头	1.5-2% Alconox溶液	摄氏40 - 50度	浸泡5分钟，然后充分搅动3分钟。	• 护垫	清洁1分钟。	• 框架	清洁1分钟。	• 头带	清洁2分钟。然后挤出多余的溶液。	• 标准弯头	清洁1分钟。	• 护垫	5升	摄氏13 - 18度	充分搅动1分钟，然后重复一次。	• 框架	5升	摄氏15 - 20度	充分搅动1分钟。	• 标准弯头	5升	摄氏15 - 25度	充分搅动1分钟。	• 框架	摄氏20 - 25度	冲洗1分钟。	• 头带	摄氏20 - 25度	反复挤压，持续90秒。	• 标准弯头	摄氏15 - 25度	冲洗1分钟。然后甩掉多余的水分。
• 框架	摄氏20 - 25度	冲洗1分钟。																																																		
• 标准弯头	摄氏15 - 25度	冲洗1分钟。																																																		
• 护垫	1-2% Alconox溶液	摄氏20 - 25度	浸泡1分钟。																																																	
• 框架	1-2% Alconox溶液	摄氏35 - 40度	浸泡5分钟，然后充分搅动5分钟。																																																	
• 头带	1-2% Alconox溶液	摄氏20 - 30度	浸泡3分钟。																																																	
• 标准弯头	1.5-2% Alconox溶液	摄氏40 - 50度	浸泡5分钟，然后充分搅动3分钟。																																																	
• 护垫	清洁1分钟。																																																			
• 框架	清洁1分钟。																																																			
• 头带	清洁2分钟。然后挤出多余的溶液。																																																			
• 标准弯头	清洁1分钟。																																																			
• 护垫	5升	摄氏13 - 18度	充分搅动1分钟，然后重复一次。																																																	
• 框架	5升	摄氏15 - 20度	充分搅动1分钟。																																																	
• 标准弯头	5升	摄氏15 - 25度	充分搅动1分钟。																																																	
• 框架	摄氏20 - 25度	冲洗1分钟。																																																		
• 头带	摄氏20 - 25度	反复挤压，持续90秒。																																																		
• 标准弯头	摄氏15 - 25度	冲洗1分钟。然后甩掉多余的水分。																																																		
3. 检查和干燥	<p>1. 检查组件，必要时重复清洗，直到看上去干净为止²。</p> <p>2. 挤压头带，去除多余的水分。</p> <p>3. 将面罩组件放在避光处自然晾干，避免阳光直射。³</p>																																																			
4. 消毒和干燥	<p>1. 按照以下温度-时间组合，用热水浸泡面罩组件¹。确保没有气泡。</p> <table border="1" data-bbox="436 1117 1115 1177"> <tr> <td>• 护垫/框架/标准弯头</td> <td>摄氏90度</td> <td>浸泡1分钟</td> </tr> <tr> <td>• 头带</td> <td>摄氏93度</td> <td>浸泡10分钟</td> </tr> </table> <p>2. 挤压头带，去除多余的水分。</p> <p>3. 将组件放在避光处自然晾干，避免阳光直射。</p>	• 护垫/框架/标准弯头	摄氏90度	浸泡1分钟	• 头带	摄氏93度	浸泡10分钟																																													
• 护垫/框架/标准弯头	摄氏90度	浸泡1分钟																																																		
• 头带	摄氏93度	浸泡10分钟																																																		
5. 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。如只是硅树脂组件出现轻微变色，可以接受。																																																			
6. 重新组装	根据用户指南中的说明重新组装面罩。																																																			
7. 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 所有清洁、冲洗和消毒步骤，均使用饮用水品质的水。

² 未能按说明清洁面罩组件可能会导致消毒灭菌不充分。

³ 如果即刻进行高温消毒，则不需进行干燥。

高温消毒流程 - WD

1. 拆卸	根据用户指南中的说明拆卸面罩。																								
2. WD¹	<p>1. 把面罩组件浸泡在5升冷自来水盆¹内1分钟。确保组件上没有气泡。</p> <p>2. 用冷的自来水¹将组件冲洗30秒钟。</p> <p>3. 将组件转移到符合ISO 15883系列标准的清洗消毒器中。</p> <p>4. 使用以下设置设置清洗消毒器：</p> <table border="1" data-bbox="436 326 1509 570"> <thead> <tr> <th>阶段</th> <th>再循环时间(分钟)</th> <th>温度(摄氏)</th> <th>洗涤剂</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>预洗</td> <td>4</td> <td>冷</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>洗</td> <td>10</td> <td>43-60</td> <td>2-10毫升/升(0.2-1%)neodisher MediClean forte</td> </tr> <tr> <td>中和</td> <td>6</td> <td>43-60</td> <td>1-2毫升/升(0.1-0.2%)neodisher Z</td> </tr> <tr> <td>最后冲洗</td> <td>3</td> <td>43-60</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>加热消毒</td> <td>5-10</td> <td>90-93</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>	阶段	再循环时间(分钟)	温度(摄氏)	洗涤剂	预洗	4	冷	-	洗	10	43-60	2-10毫升/升(0.2-1%)neodisher MediClean forte	中和	6	43-60	1-2毫升/升(0.1-0.2%)neodisher Z	最后冲洗	3	43-60	-	加热消毒	5-10	90-93	-
阶段	再循环时间(分钟)	温度(摄氏)	洗涤剂																						
预洗	4	冷	-																						
洗	10	43-60	2-10毫升/升(0.2-1%)neodisher MediClean forte																						
中和	6	43-60	1-2毫升/升(0.1-0.2%)neodisher Z																						
最后冲洗	3	43-60	-																						
加热消毒	5-10	90-93	-																						
3. 检查/烘干	<p>1. 检查并在必要时重复[2. WD]部分，直到看上去干净为止²。</p> <p>2. 挤压头带，去除多余的水分。</p> <p>3. 将组件放在避光处自然晾干，避免阳光直射。</p>																								
4. 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。																								
5. 重新组装	根据用户指南中的说明重新组装面罩。																								
6. 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 所有洗、冲洗和消毒步骤，均使用饮用水品质的水。如果当地法规对医疗器械后处理有水质要求，则必须满足这些要求。

² 未能按说明清洁面罩组件可能会导致消毒灭菌不充分。



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。