

消毒和滅菌指南

僅限臨床使用

本指南用於睡眠實驗室、診所或醫院多患者使用AirFit N20/AirFit N20 for Her(在本指南內統稱為AirFit N20)和AirFit N20 Classic 瑞思邁鼻面罩。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 N20/AirFit N20 for Her

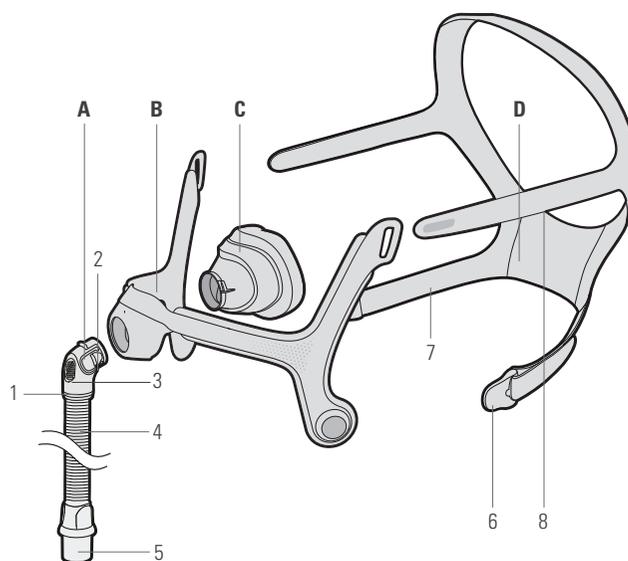
AirFit N20/AirFit N20 for Her面罩元件 ¹	熱消毒		化學消毒			滅菌		已驗證的週期數 ²
	手動	AWD ⁴	CIDEX™ OPA	Gigasept FF	Anioxyde 1000	STERRAD 100S	STERRAD NX	
• 軟墊	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	30
• 磁性夾	✓	✓	-	✓	✓	-	-	30
• 彎頭和短管 ³	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	30
• 框架	✓	✓	-	✓	✓	-	-	30
• 頭帶	✓	✓	-	✓	✓	-	-	30

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 彎頭和短管不能分開。

⁴ 自動清洗消毒器



- A** 彎頭和短管
- 1 彎頭
- 2 側按鈕
- 3 通氣孔
- 4 短管
- 5 萬向軸
- B** 框架
- C** 軟墊
- D** 頭帶
- 6 磁性夾
- 7 下頭帶
- 8 上頭帶
- A+B+C** 框架系統
- A+B+C+D** 完整系統

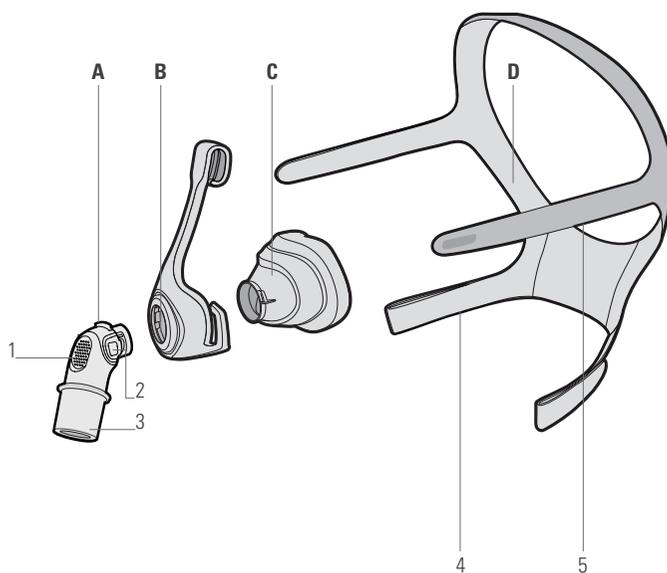
AirFit N20 Classic

AirFit N20 Classic 面罩組件 ¹	熱消毒		化學消毒			滅菌		已驗證的週 期數 ²
	手動	AWD ³	CIDEX™ OPA	Gigasept FF	Anioxyde 1000	STERRAD 100S	STERRAD NX	
• 軟墊	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	30
• 彎頭	-	✓	-	✓	✓	-	-	30
• 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 自動清洗消毒器



- A** 彎頭
- 1 通氣孔
- 2 側按鈕
- 3 萬向軸
- B** 框架
- C** 軟墊
- D** 頭帶
- 4 下頭帶
- 5 上頭帶
- A+B+C+D** 完整系統

熱消毒流程 – 手動

拆卸	根據使用者指南中的說明拆卸面罩。AirFit N20的磁性夾必須從下頭帶處取下。
清洗	<p>Alconox</p> <p>AirFit N20 - 軟墊/磁性夾 AirFit N20 Classic - 軟墊</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 遵循製造商的說明，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25-30度，然後將元件浸泡在配製好的溶液中。 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. 用飲用水品質的水(每個元件五公升)大力搖晃沖洗1分鐘。用乾淨水再重複沖洗1分鐘。 4. 執行檢查，必要時重複清洗，直到看上去乾淨為止。² 5. 把元件置於空氣中晾乾，但不能直接曝曬於陽光之下。 <p>AirFit N20 - 框架/頭帶</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 遵循製造商的說明，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，然後將元件浸泡在配製好的溶液中3分鐘。 2. 浸在溶液中時，用軟毛刷再次清洗2分鐘。特別注意所有的細縫和凹洞。 3. 擠出多餘的溶液。 4. 用飲用水品質的水通過反復擠壓沖洗30秒，溫度為攝氏20-30度。再重複沖洗兩次。擠出多餘的水。 5. 執行檢查，必要時重複清洗，直到看上去乾淨為止。² 6. 把元件置於空氣中晾乾，但不能直接曝曬於陽光之下。 <p>AirFit N20 - 彎頭和短管</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 遵循製造商的說明，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45-55度。 2. 在溶液中浸泡元件5分鐘。360度旋轉所有連接處三次。 3. 浸在溶液中時，用軟毛刷再次徹底清洗1分鐘。特別注意所有的細縫和凹洞。 4. 用飲用水品質的水(每個元件五公升)大力搖晃沖洗1分鐘，水溫攝氏25-30度。用乾淨水再重複沖洗1分鐘。 5. 用飲用水品質的流動自來水(攝氏45-55度)沖洗元件的一端20秒。同樣沖洗元件的另一端20秒。 6. 執行檢查，必要時重複清洗，直到看上去乾淨為止。² 7. 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>AirFit N20 - 軟墊/磁性夾/彎頭和短管/框架/頭帶：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 使用已認證的熱水消毒系統，按照以下其中一種溫度-時間組合¹浸泡可消毒的面罩元件，並確認沒有任何氣泡產生： <ul style="list-style-type: none"> 軟墊/磁性夾/彎頭和短管(EN ISO 15883-1)： <ul style="list-style-type: none"> • 攝氏70度，100分鐘 • 攝氏75度，30分鐘 • 攝氏80度，10分鐘 • 攝氏90度，1分鐘 框架/頭帶： <ul style="list-style-type: none"> • 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。 3. 甩動元件，去除多餘的水份。擠壓框架和頭帶的元件，以去除多餘的水份。 4. 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根據熱消毒過程中(EN ISO 15883-1)，對已知的繁殖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。

²未能按說明清潔面罩元件可能會導致消毒和滅菌不足。

熱消毒流程 – AWD

拆卸	根據使用者指南中的說明拆卸面罩。AirFit N20的磁性夾必須從下頭帶處取下。	
AWD	neodisher MediZym	neodisher MediClean Forte
	<p>AirFit N20 - 軟墊/磁性夾/彎頭和短管/框架/頭帶： AirFit N20 Classic - 軟墊/彎頭/框架/頭帶</p> <p>使用自動清洗消毒器¹，進行下列機器設定：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 預先清潔 自來水沖洗4分鐘 • 清洗 攝氏45度的0.5% neodisher MediZym(酵素, Dr. Weigert)清洗10分鐘 • 中和 - • 最後沖洗 去離子水沖洗3分鐘 • 消毒 攝氏93度, 10分鐘 • 乾燥 15分鐘 	<p>AirFit N20 - 軟墊/磁性夾/彎頭和短管/框架/頭帶： AirFit N20 Classic - 軟墊/彎頭/框架/頭帶</p> <p>使用自動清洗消毒器¹，進行下列機器設定：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 預先清潔 自來水沖洗4分鐘 • 清洗 攝氏55度的0.5% neodisher MediClean forte(Dr. Weigert)清洗10分鐘 • 中和 0.1% neodisher Z(Dr. Weigert)6分鐘 • 最後沖洗 去離子水沖洗3分鐘 • 消毒 攝氏93度, 10分鐘 • 乾燥 15分鐘
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 和 Gigasept FF

拆卸	根據使用者指南中的說明拆卸面罩。AirFit N20的磁性夾必須從下頭帶處取下。	
清洗	<p>Alconox</p> <p>AirFit N20 - 軟墊 AirFit N20 Classic - 軟墊</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 遵循製造商的說明，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25-30度，然後將元件浸泡在配製好的溶液中。 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. 用飲用水品質的水(每個元件五公升)大力搖晃沖洗1分鐘。用乾淨水再重複沖洗1分鐘。 4. 執行檢查，必要時重複清洗，直到看上去乾淨為止。¹ 5. 把元件置於空氣中晾乾，但不能直接曝曬於陽光之下。 	<p>Gigazyme</p> <p>AirFit N20 - 軟墊/磁性夾/彎頭和短管/框架/頭帶： AirFit N20 Classic - 軟墊/彎頭/框架/頭帶</p> <p>軟墊/磁性夾/彎頭和短管/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18至28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. 浸在溶液中時，用軟毛刷再次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 • 磁性夾 30秒 • 彎頭和短管* 1分鐘 • 框架 1分鐘 • 頭帶 2分鐘 <p>* 使用管子/小瓶刷。</p> 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。 6. 執行檢查，必要時重複清洗，直到看上去乾淨為止。¹ 7. 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>CIDEX OPA</p> <p>AirFit N20 - 軟墊 AirFit N20 Classic - 軟墊</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 根據製造商的說明，將元件完全浸入和浸泡在CIDEX OPA溶液中12分鐘(溫度攝氏20-25度)，並攪動溶液以防止任何氣泡產生。 2. 用飲用水品質的水(每個元件7.5公升)清洗元件1分鐘，水溫攝氏20-30度。² 3. 用乾淨水再沖洗兩次。 4. 把元件置於空氣中晾乾，但不能直接曝曬於陽光之下。 	<p>Gigasept FF</p> <p>AirFit N20 - 軟墊/磁性夾/彎頭和短管/框架/頭帶： AirFit N20 Classic - 軟墊/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. 將元件浸泡在活化的溶液中5分鐘。確保元件已完全浸泡在溶液中，並且沒有氣泡產生。框架浸泡在溶液中時，擠壓束帶以消除任何氣泡，並浸泡15分鐘。 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	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，可能會導致毒性CIDEX OPA殘存。

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。AirFit N20的磁性夾必須從下頭帶處取下。	
清洗	<p>Aniosyme DD1</p> <p>AirFit N20 - 軟墊/磁性夾/彎頭和短管/框架/頭帶： AirFit N20 Classic - 軟墊</p> <ol style="list-style-type: none"> 用冷的自來水沖洗每個元件1分鐘。 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25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。 浸在溶液中時，用軟毛刷再次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 磁性夾 30秒 彎頭和短管* 1分鐘 框架 1分鐘 頭帶 2分鐘 <p>* 使用管子/小瓶刷。</p> 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。 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。 執行檢查，必要時重複清洗，直到看上去乾淨為止。¹ 把元件置於空氣中晾乾，但不能直接曝曬於陽光之下。 	<p>Aniosyme X3</p> <p>AirFit N20 Classic - 彎頭/框架</p> <ol style="list-style-type: none"> 用冷的自來水沖洗每個元件1分鐘。 按0.5%的比例，用飲用水品質的水稀釋Aniosyme X3溶液，溫度為攝氏15至25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。 浸在溶液中時，用軟毛刷再次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"> 彎頭 1分鐘 框架 1分鐘 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。 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。 執行檢查，必要時重複清洗，直到看上去乾淨為止。¹ 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 N20 - 軟墊/磁性夾/彎頭和短管/框架/頭帶： AirFit N20 Classic - 軟墊/彎頭/框架</p> <ol style="list-style-type: none"> 根據製造商說明活化溶液。在室溫下使用Anioxyde 1000溶液。 將元件浸泡在活化的溶液中5分鐘。確保元件已完全浸泡在溶液中，並且沒有氣泡產生。 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。 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。 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。

滅菌流程

拆卸	根據使用者指南中的說明拆卸面罩。
清洗	<p>Alconox</p> <p>AirFit N20 - 軟墊 AirFit N20 Classic - 軟墊</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 遵循製造商的說明製作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. 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. 用飲用水品質的水(每個面罩五公升)大力搖晃沖洗。用乾淨水再重複沖洗1分鐘。 4. 執行檢查，必要時重複清洗，直到看上去乾淨為止。¹ 5. 把元件置於空氣中晾乾，但不能直接曝曬於陽光之下。 <p>AirFit N20 - 彎頭和短管</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 遵循製造商的說明，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45-55度。 2. 在溶液中浸泡元件5分鐘。360度旋轉所有連接處三次。 3. 浸在溶液中時，用軟毛刷再次徹底清洗1分鐘。特別注意所有的細縫和凹洞。 4. 請用飲用水品質的水用力清洗元件，每個元件5公升水，水溫攝氏25-30度，清洗1分鐘。用乾淨水再沖洗一分鐘。 5. 用飲用水品質的流動自來水(攝氏45-55度)沖洗元件的一端20秒。同樣沖洗元件的另一端20秒。 6. 執行檢查，必要時重複清洗，直到看上去乾淨為止。¹ 7. 把元件置於空氣中晾乾，但不能直接曝曬於陽光之下。
滅菌	<p>STERRAD 100S 和 NX</p> <p>AirFit N20 - 軟墊/彎頭和短管 AirFit N20 Classic - 軟墊</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 徹底晾乾面罩元件。如果該元件是濕的，滅菌程序可能會失敗。 2. 遵循製造商對STERRAD消毒系統的說明，在消毒前先將面罩元件進行包裝。 備註：建議不使用袋子。 3. 遵循製造商的說明，對元件進行消毒： <ul style="list-style-type: none"> • STERRAD 100S 短週期(不需要加強) • STERRAD NX 標準或高級流程 4. 用飲用水品質的水(每個元件5公升)清洗並搖動元件1分鐘，水溫攝氏20-30度。 5. 甩動元件，去除多餘的水份。 6. 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。



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. 608460/2 2017-09

 0123