

消毒指南

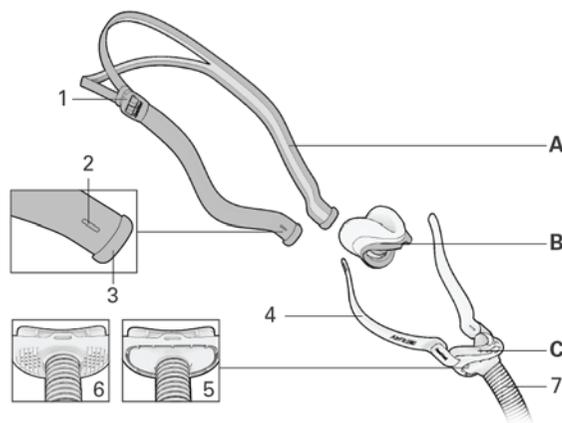
仅限临床使用

本指南供多位患者使用AirFit™ N30鼻面罩的睡眠实验室、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。处理器负责确保按照瑞思迈的验证程序完成再处理。

面罩组件 ¹	清洗		已验证的循环使用次数
	温和的碱性阴离子洗涤剂，例如：Alconox	neodisher MediClean forte	
	加热消毒		
	手动	冲洗消毒器	
• 护垫	✓	✓	30
• 标准面罩	✓	✓	30
• QuietAir™面罩 ²	-	-	-
• 分叉头带	✓	✓	30

¹ 这款面罩并非在所有地区都有售。如需了解此面罩的正确使用方法，请参考具体的《用户指南》。如需查看可更换部件列表，请查阅 ResMed.com 网站上的《产品指南》。

² 不能供多位患者重复使用。



- A 分叉头带**
- 1 搭扣
- 2 扣眼
- 3 端盖
- B 护垫**
- C QuietAir™/标准面罩**
- 4 固定夹
- 5 QuietAir通气孔
- 6 通气孔
- 7 面罩管路

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>1. 按照制造商的说明，制备温和的碱性阴离子洗涤剂和水溶液¹。瑞思迈已验证了以下内容：</p> <ul style="list-style-type: none">• Alconox 1%浓度 (10克/升) 30-55°C <p>2. 所有面罩组件浸泡5-10分钟。确保没有气泡。</p> <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孔。</p> <ul style="list-style-type: none">• 软垫/面罩/头带 刷洗1分钟 <p>4. 用流水¹(≤60°C)直接冲洗组件所有接触表面。</p> <ul style="list-style-type: none">• 软垫/面罩 冲洗30-60秒• 头带 冲洗1分钟，同时反复挤压
3. 检查和干燥	<p>1. 检查并在必要时重复[2. 清洗]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。³</p>
4. 消毒	<p>1. 按照以下温度-时间组合，用热水¹浸泡面罩组件：</p> <ul style="list-style-type: none">• 75°C，30分钟• 80°C，10分钟• 90-93°C，1至10分钟 <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>
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。硅脂组件可能会出现轻微变色，这种情况可以接受。
6. 重新组装	根据《用户指南》中的说明重新组装面罩。
7. 储存和运输	有关储存和运输的详情，请参阅《用户指南》。

¹ 所有清洁、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施加水质要求，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。

³ 如果即刻进行高温消毒，则不需进行干燥。

高温消毒步骤 - 清洗消毒器

1. 拆卸	根据《用户指南》中的说明拆卸面罩。																								
2. 冲洗消毒器	<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. 用冷自来水¹将，每个组件冲洗30秒钟。确保内部表面充分冲洗。</p> <p>3. 将组件转移到符合ISO 15883系列标准的清洗消毒器中。对于标准框架组件，将其放在喷嘴³上，使水流过面罩管。应适当转动组件，确保充分去除水分。</p> <p>4. 使用以下设置设置清洗消毒器：</p> <table border="1"><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. 检查和干燥	<p>1. 检查并在必要时重复[2. 冲洗消毒器]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. 储存和运输	有关储存和运输的详情，请参阅《用户指南》。																								

¹ 所有清洁、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。

³ 使用装有喷雾/喷射器喷嘴的清洗消毒器负载架。

一般性警告和注意事项

- 始终遵循清洁和消毒说明。某些清洁产品可能会损坏面罩及其组件和功能，或者会残留有害气体。任何偏离本指南中列出的程序，包括超过指定的最大循环次数，都会对面罩产生不利影响，从而影响治疗的安全性或质量。
- 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、消毒剂或设备时，务必遵循制造商的使用说明。如有冲突，以本指南为准。
- 始终遵循安全操作规范，包括根据需要使用适当的个人防护设备(PPE)。有关详细信息，请参阅制造商的安全说明。