

消毒指南

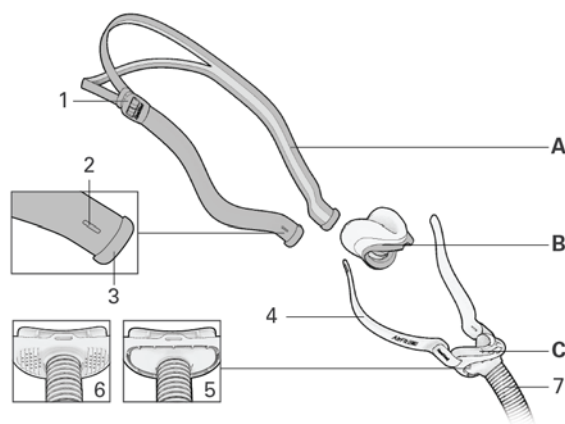
僅限臨床使用

本指南供多位患者使用AirFit™ N30鼻面罩的睡眠實驗室、診所或者醫院作參考。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。處理器負責確保按照瑞思邁的驗證程序完成再處理。

面罩元件 ¹	清洗		已驗證的循環使用次數
	溫和的鹼性陰離子洗滌劑，例如：Alconox	neodisher MediClean forte	
	高溫消毒		
	手動	沖洗消毒器	
• 軟墊	✓	✓	30
• 標準框架	✓	✓	30
• QuietAir™面罩 ²	-	-	-
• 分叉頭帶	✓	✓	30

¹ 這款面罩並非在所有地區都有售。如需瞭解此面罩的正確使用方法，請參考具體的『使用者指南』。如需瞭解可換元件的清單，請查閱 ResMed.com 網站上的『產品指南』。

² 不能供多位病患重複使用。



- A 分叉頭帶**
- 1 搭扣
- 2 扣眼
- 3 端蓋
- B 軟墊**
- C QuietAir™/標準面罩**
- 4 固定夾
- 5 QuietAir通氣孔
- 6 通氣孔
- 7 面罩管路

高溫消毒流程

1.拆卸	根據『使用者指南』中的說明拆卸面罩。
2.清洗	<ol style="list-style-type: none">按照製造商的說明，製備溫和的鹼性陰離子洗滌劑和水溶液¹。瑞思邁已驗證了以下內容：<ul style="list-style-type: none">▪ Alconox 1%濃度(10公克/升) 30-55°C所有面罩元件浸泡5-10分鐘。確保沒有氣泡。浸泡之後，元件仍舊置放在溶液中，按如下方式使用軟毛刷清潔元件內部和外部。特別注意所有的細縫和凹洞。<ul style="list-style-type: none">▪ 軟墊/面罩/頭帶 刷洗1分鐘在流水¹(≤60°C)下直接沖洗元件所有接觸表面。<ul style="list-style-type: none">▪ 軟墊/面罩 沖洗30-60秒▪ 頭帶 沖洗1分鐘，同時反復擠壓
3.檢測和乾燥	<ol style="list-style-type: none">檢查並在必要時重複[2.清洗]部份，直到看上去清潔為止。²擠壓頭帶，去除多餘的水份。把元件置於空氣中晾乾，但不能直接曝曬於陽光之下。³
4.消毒	<ol style="list-style-type: none">按照以下溫度-時間組合，用熱水¹浸泡面罩元件：<ul style="list-style-type: none">▪ 75°C，泡30分鐘▪ 80°C，泡10分鐘▪ 90-93°C，泡1-10分鐘擠壓頭帶，去除多餘的水份。把元件置於空氣中晾乾，但不能直接曝曬於陽光之下。
5.檢查	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。
6.重新組裝	根據『使用者指南』中的說明重新組裝面罩。
7.儲存和運輸	有關儲存和運輸的詳情，請查看『使用者指南』。

¹ 所有清潔、沖洗和消毒步驟，均使用飲用品質的水。如果當地法規對醫療器械再處理提出水質要求，則必須滿足這些要求。

² 未能按說明清潔面罩元件可能會導致消毒和滅菌不足。

³ 如果即刻進行高溫消毒，則不需進行乾燥。

高溫消毒步驟 – 清洗消毒器

1.拆卸	根據『使用者指南』中的說明拆卸面罩。																								
2.沖洗消毒器¹	<ol style="list-style-type: none"> 把面罩元件浸泡在5公升沖洗浴冷自來水¹內1分鐘。確保元件上沒有氣泡。 用冷自來水¹沖洗每個元件30秒。確保內部表面得到沖洗。 將元件轉移到符合ISO 15883系列標準的清洗消毒器中。對於標準框架組件，將其放在噴嘴上³，使水流過面罩管。應適當轉動元件，以確保充分去除水分。 使用以下設置設置清洗消毒器： <table border="1"> <thead> <tr> <th>階段</th> <th>再循環時間(分鐘)</th> <th>溫度(攝氏)</th> <th>清潔劑</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>預洗</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/公升(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/公升(0.1-0.2%)neodisher Z</td> </tr> <tr> <td>最後沖洗</td> <td>3</td> <td>43-60</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>高溫消毒</td> <td>5-10</td> <td>90-93</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>	階段	再循環時間(分鐘)	溫度(攝氏)	清潔劑	預洗	4	冷	-	洗	10	43-60	2-10毫升/公升(0.2-1%)neodisher MediClean forte	中和	6	43-60	1-2毫升/公升(0.1-0.2%)neodisher Z	最後沖洗	3	43-60	-	高溫消毒	5-10	90-93	-
階段	再循環時間(分鐘)	溫度(攝氏)	清潔劑																						
預洗	4	冷	-																						
洗	10	43-60	2-10毫升/公升(0.2-1%)neodisher MediClean forte																						
中和	6	43-60	1-2毫升/公升(0.1-0.2%)neodisher Z																						
最後沖洗	3	43-60	-																						
高溫消毒	5-10	90-93	-																						
3.檢測和乾燥	<ol style="list-style-type: none"> 檢查並在必要時重複[2.清洗消毒器]直到肉眼看見乾淨為止²。 擠壓頭帶，去除多餘的水份。 把元件置於空氣中晾乾，但不能直接曝曬於陽光之下。 																								
4.檢查	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。																								
5.重新組裝	根據『使用者指南』中的說明重新組裝面罩。																								
6.儲存和運輸	有關儲存和運輸的詳情，請查看『使用者指南』。																								

¹ 所有清潔、沖洗和消毒步驟，均使用飲用品質的水。如果當地法規對醫療器械再處理提出水質要求，則必須滿足這些要求。

² 未能按說明清潔面罩元件可能會導致消毒和滅菌不足。

³ 使用裝有噴霧/噴射器噴嘴的清洗消毒器負載架。



一般性警告和注意事項

- 始終遵循清潔和消毒說明。某些清潔產品可能會損壞面罩及其部件和功能，或者會留下有害氣體殘餘。任何偏離本指南中列出的程序，包括超過指定的最大循環次數，都會對面罩產生不利影響，從而影響治療的安全性或品質。
- 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。
- 使用清潔劑、消毒劑或設備時始終遵循製造商的說明。內容如有衝突，應以本指南為準。
- 始終遵循安全操作規範，包括根據需要使用適當的個人防護設備(PPE)。有關詳細資訊，請參閱製造商的安全說明。