



消毒和灭菌手册

仅供临床使用

本手册为睡眠实验室、诊所或医院，在多位患者使用全罩式面罩、鼻面罩或者鼻枕系统(“面罩”)时提供指导。如果在家中的面罩只有自己使用，请参考用户手册了解关于清洁的指引。本手册描述瑞思迈建议且已验证的关于面罩清洁、消毒和灭菌的流程，符合ISO17664标准的规定。

备注：只有下表列出的面罩经过验证，可以给多位患者循环再用。

面罩 ¹	给下一位患者治疗前，请先将这些组件更换至新组件	高温消毒		高水平化学消毒			灭菌		已验证的循环使用次数 ²
		EN ISO 15883-1		Anioxyde™ 1000 过氧乙酸， 浓度0.15%， 30分钟	CIDEX™ OPA 邻苯二甲 醛， 浓度0.55%， 20分钟	CIDEX™ Plus 戊二醛， 浓度3.4%， 20分钟	STERRAD™		
		摄氏70度 - 100分钟； 摄氏80度 - 10分钟； 摄氏90度 - 1分钟	摄氏93度 - 10分钟				100S	NX	
全罩式面罩									
Mirage Liberty	万向轴、进气管	✓	✓	✓	✓	✓	✓	20	
Mirage Quattro ³	无	✓	✓	✓	✓	✓	✓	20	
Quattro FX ⁷ / Quattro FX for Her ⁷	无	✓	✓	✓	✓	✓	✓	20	
Quattro FX NV ⁷	无	✓	✓	✓	✓	✓	✓	20	
Ultra Mirage	阀膜	✓	✓	✓	✓	✓	✓	15	
Ultra Mirage无通风孔	无	✓	✓	✓	✓	✓	✓	15	
Mirage系列2	阀膜	✓	✓	✓	✓	✓	✓	15	
Mirage无通风孔系列2	无	✓	✓	✓	✓	✓	✓	15	
Quattro Air ⁷ / Quattro Air For Her ⁷	无	✓	✓ ⁸	✓	✓	✓	✓	20	
Quattro Air NV ⁷	无	✓	✓ ⁸	✓	✓	✓	✓	20	
AirFit F10 ⁷ / AirFit F10 for Her ⁷	无	✓	✓ ⁸	✓	✓	✓	✓	20	
鼻面罩									
Mirage	万向轴、短管	✓	✓	✓	✓	✓	✓	15	
Mirage Activa	万向轴、进气管	✓	✓	✓	✓	✓	✓	15	
Mirage Activa LT ³	无	✓	✓	✓	✓	✓	✓	20	
Mirage FX ⁷ / Mirage FX for Her ⁷	无	✓	✓ ⁸	✓	✓	✓	✓	20	

面罩 ¹	给下一位患者治疗前，请先将这些组件更换至新组件	高温消毒	高水平化学消毒			灭菌		已验证的循环使用次数 ²
		EN ISO 15883-1 摄氏70度 - 100分钟；摄氏75度 - 30分钟 摄氏80度 - 10分钟；摄氏90度 - 1分钟 欧洲地区的要求 摄氏93度 - 10分钟	Anioxyde™ 1000 过氧乙酸， 浓度0.15%， 30分钟	CIDEX™ OPA 邻苯二甲 醛， 浓度0.55%， 20分钟	CIDEX™ Plus 戊二醛， 浓度3.4%， 20分钟	STERRAD™		
						100S	NX	
Mirage SoftGel ³	无	✓	✓	✓		✓ ⁶	✓ ⁶	20
Mirage Kidsta	万向轴、进气管	✓	✓	✓	✓	✓		15
Mirage Micro ³	无	✓	✓	✓		✓	✓	20
Mirage Vista	万向轴、进气管	✓	✓	✓	✓	✓		15
Ultra Mirage II	无	✓	✓	✓	✓			15
Ultra Mirage无通风孔	无	✓	✓	✓	✓	✓		15
Mirage无通风孔	万向轴、短管	✓	✓	✓	✓			15
Swift FX Nano / Swift FX Nano for Her	无	✓	✓ ⁹	✓		✓ ⁵	✓ ⁵	20
AirFit N10 ⁷ / AirFit N10 for Her ⁷	无	✓	✓	✓		✓	✓	20
鼻枕系统								
Swift FX / Swift FX for Her / Swift FX Bella / Swift FX Bella Gray	无	✓	✓	✓		✓ ⁵	✓ ⁵	20
Swift LT	无	✓	✓	✓		✓ ⁵	✓ ⁵	20
Swift LT for Her / Swift LT-F	无	✓	✓	✓		✓ ⁵	✓ ⁵	20
Mirage Swift II	无	✓ ⁴	✓	✓	✓	✓		15
Mirage Swift	无	✓ ⁴	✓	✓	✓	✓		15
AirFit P10 / AirFit P10 for Her	头带扣钩	✓	✓ ⁸	✓		✓	✓	20
AirFit P10 for AirMini	面罩框， 头带扣钩	✓ ¹⁰	✓ ^{8, 10}	✓ ¹⁰			✓ ¹⁰	20

¹ 每个地区销售的型号会有不同。如需了解这些面罩的正确使用方法，请参阅对应的用户手册。如需了解每个面罩系统的可换组件清单，请登录网站：www.resmed.com，点击“Components Card (组件卡)”查询。

² 如果医疗机构要求面罩重装完成后还要进行额外的消毒和灭菌，那么面罩的可循环使用次数必须减半。

³ 也另外提供拆卸方法。参阅“清洁前先将面罩拆卸”。

⁴ 验证的短管组件消毒温度是摄氏70度。

⁵ 不能使用STERRAD对短管组件进行消毒。

⁶ 不能使用STERRAD对垫片进行消毒。

⁷ 某些组件无需消毒。这时必须使用其它的清洁方法。参阅“清洁其它组件”。

⁸ 用此方法消毒，使用周期仅为15次。

⁹ 一些元件需要额外的清洁。参看“已验证的消毒和灭菌流程”。

¹⁰ 面罩护垫是唯一经过验证可进行消毒和灭菌的组件。

已验证的消毒和灭菌流程

只需在以下三种消毒或灭菌流程中选择其中的一种进行操作。

	高温消毒	高水平化学消毒	灭菌
拆卸	参照用户手册拆卸面罩。		
清洁和干燥	1. 按照制造商的指引，将面罩浸泡在以下的洗涤剂或消毒剂中，然后用软毛刷将面罩的各个部件清洁一分钟。特别注意所有缝隙和孔。		
	<ul style="list-style-type: none"> Neodisher MediZym¹清洁剂 (浓度2%，30分钟)， Neodisher MediClean Forte清洁剂 (只适用于AirFit N10, AirFit F10, AirFit P10, AirFit P10 for AirMini, Swift LT和Activa LT面罩，浓度1%) 或 Alconox清洁剂 (稀释至1%)。 	<ul style="list-style-type: none"> ANIOSYME DD1清洁剂 (稀释至0.5%，15分钟) 或 Alconox清洁剂 (稀释至1%)。 	<ul style="list-style-type: none"> Alconox清洁剂 (稀释至1%)。
	2. 请用饮用水质量的清水 (5公升/面罩) 用力将组件清洗两次至干净。		
		当使用Aniosyme DD1时需要进行额外的清洁。这些指示只适用于： <ul style="list-style-type: none"> Swift FX Nano Swift FX Nano for Her 利用Aniosyme DD1预先清洁剂进行清洁后，请把Swift FX Nano弯头组件用自来水冲洗至少1分钟或者直到看不见弯头上的固体物为止。	
	3. 面罩组件可置于空气中晾干，但不能直接曝晒于阳光下。		
消毒前处理和干燥	未验证。		
消毒/灭菌和干燥	1. 根据以下温度和时间关系 ² ，使用已认证的热水消毒系统浸泡可消毒的面罩组件： EN ISO 15883-1： <ul style="list-style-type: none"> 摄氏70度 - 100分钟； 摄氏75度 - 30分钟； 摄氏80度 - 10分钟； 摄氏90度 - 1分钟。 欧洲地区的具体要求： <ul style="list-style-type: none"> 摄氏93度 - 10分钟。 2. 浸泡完毕后，请将面罩组件从热水消毒系统中取出。 3. 面罩组件可置于空气中晾干，但不能直接曝晒于阳光下。	1. 根据制造商的使用说明，将可消毒的面罩组件全部浸泡在以下其中一种市面有售的溶液中： <ul style="list-style-type: none"> 过氧乙酸，浓度0.15% (如：Anioxyde 1000)，30分钟， 邻苯二醛，浓度0.55% (如：CIDEX OPA)，20分钟，或 戊二醛，浓度3.4% (如：CIDEX Plus)，20分钟 当使用这些溶液时，请按以下指示配搭使用： <ul style="list-style-type: none"> Aniosyme DD1配搭Anioxyde1000，或 Alconox配搭CIDEX OPA或CIDEX Plus。 2. 用饮用水质量的清水 (5公升/面罩) 将面罩组件清洗干净。 3. 面罩组件可置于空气中晾干，但不能直接曝晒于阳光下。	1. 依据制造商对STERRAD消毒系统的指示说明，在消毒前先对面罩组件进行打包。验证已确认瑞思迈面罩可使用托盘方法。 备注：建议不使用袋子。 2. 请参照制造商关于STERRAD消毒系统的说明，对面罩进行消毒。 备注：干燥组件也是消毒过程的一个环节。



	高温消毒	高水平化学消毒	灭菌
检测	请对每个面罩组件进行视觉检测。面罩组件若出现明显变坏情形(例如破裂、纹裂、撕裂等), 则应予以丢弃并更换至新的面罩组件。硅脂组件可能会出现轻微变色, 这种情况可以接受。		
重新组装	参照用户手册重新组装面罩。		
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: 零下摄氏20度至摄氏60度。		

¹ AirFit P10 / AirFit P10 for Her / AirFit P10 for AirMini 尚未经过验证可采用医用酶清洁剂进行清洗。

² 在高温消毒(EN ISO 15883-1)过程中, 对已知的活性微生物高温灭活动力学的计算和预测, 而且当中包括感染控制与内镜检查术职业者协会(APIC)和罗伯特•科赫研究所建议的时间 - 温度的配搭。

清洁前请先将面罩拆卸

这个指引只适用于以下面罩:

- Mirage Quattro
- Mirage Micro
- Mirage Activa LT
- Mirage SoftGel

除了在相关的用户手册中有关于如何从面罩框架中拆除前额托架和微调器的介绍之外, 您还可以按照以下方法拆除这些组件:

1. 松开微调器的螺丝, 这样前额托架就会从面罩框架中伸出半个位置。
2. 朝着面罩框架方向用力将前额托架推至微调器卡位从面罩框架中脱出。
3. 完全松开微调器的螺丝, 然后将前额托架从面罩框架中拔出。

清洁头带

头带无需消毒, 请勿用消毒化学品进行清洗。下一位病人使用前可将头带彻底清洗干净。

1. 在摄氏30度的温水中, 用温和肥皂将头带手洗干净。
2. 充分冲洗后在避光处风干。

清洁其它组件

这个指引只适用于以下面罩:

- AirFit N10 / AirFit N10 for Her - 软垫
- AirFit F10 / AirFit F10 for Her - 框架、软垫
- Quattro Air / Quattro Air For Her / Quattro Air NV - 框架
- Quattro FX/QuattroFX for Her - 弹簧框架、软垫
- Quattro FX NV - 弹簧、软垫
- Mirage FX/Mirage FX for Her - 框架

组件无需消毒, 请勿用消毒化学品进行清洗。下一位病人使用前可将组件彻底清洗干净。

1. 在摄氏30度的温水中, 用温和肥皂将组件手洗干净。
2. 充分冲洗后在避光处风干。



一般性警告和注意事项

- 瑞思迈不对任何和本手册列出的流程发生偏差(如, 实际使用超过可以循环再用的次数)的操作, 以及对这些操作所带来的产品性能影响做出任何保证。
- 请勿使用高压灭菌法或氧化乙烯气体灭菌法对面罩组件消毒。
- 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。
- 不得熨烫头带, 因为头带的材料对热度敏感, 会被损坏。

瑞思迈有限公司
地址: 1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista NSW 2153 Australia
(澳洲)

批发商
瑞思迈公司, 地址: 9001 Spectrum Center
Boulevard San Diego CA 92123 USA (美国)
[EC REP] 瑞思迈(英国)有限公司, 地址:
96 Jubilee Ave Milton Park Abingdon
Oxfordshire OX14 4RW UK (英国)。

请访问网站: www.resmed.com。有关专利信息, 请浏览www.resmed.com/ip网站。AirFit、Mirage、Mirage Activa、Mirage Kidsta、Mirage Micro、Mirage Swift、Swift、Mirage Vista、Mirage Quattro、Quattro、Mirage Liberty以及Ultra Mirage均属于瑞思迈有限公司的注册商标。其中Mirage、Activa、Kidsta、Mirage Quattro、Quattro、Swift和Vista在美国专利和商标局登记注册。CIDEX和STERRAD是强生公司的注册商标。Alconox是Alconox公司的注册商标, neodisher MediZym和neodisher MediClean是Chemische Fabrik Dr Weigert公司的注册商标。Aniosyme和Anioxide是Laboratoires Anios公司的注册商标。
© 2017瑞思迈有限公司版权所有 608404/2 2017-05