

消毒和滅菌指南

僅供臨床使用

本指南為睡眠實驗室、診所或醫院，在多位患者使用全罩式面罩、鼻面罩或者鼻枕系統(“面罩”)時提供指導。如果在家中的面罩只有自己使用，請參考使用者指南了解關於清潔的指引。本指南描述瑞思邁建議且已驗證的關於面罩清潔、消毒和滅菌的流程，符合ISO17664標準的規定。

備註：只有下表列出的面罩經過驗證，可以給多位患者循環再用。

面罩 ¹	給下一位患者治療前，請先將這些元件更換至新元件	高溫消毒		高程度化學消毒			滅菌		已驗證的循環使用次數 ²
		EN ISO 15883-1 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 歐洲地區的要求 攝氏93度 - 10分鐘		Anioxyde™ 1000 過氧乙酸， 濃度0.15%， 30分鐘	CIDEX™ OPA 鄰苯二甲醛， 濃度0.55%， 20分鐘	CIDEX™ Plus 戊二醛， 濃度3.4%， 20分鐘	STERRAD™		
							100S	NX	
全罩式面罩									
Mirage Liberty	萬向軸、進氣管	✓	✓	✓	✓		✓	✓	20
Mirage Quattro ³	無	✓	✓	✓	✓		✓	✓	20
Quattro FX ⁷ / Quattro FX for Her ⁷	無	✓	✓	✓	✓		✓	✓	20
Quattro FX NV ⁷	無	✓	✓	✓	✓		✓	✓	20
Ultra Mirage	閥膜	✓	✓	✓		✓			15
Ultra Mirage無通風孔	無	✓	✓	✓		✓		✓	15
Mirage系列2	閥膜	✓	✓	✓		✓			15
Mirage無通風孔系列2	無	✓	✓	✓		✓			15
Quattro Air ⁷ / Quattro Air For Her ⁷	無	✓	✓ ⁸	✓			✓	✓	20
Quattro Air ⁷ NV	無	✓	✓ ⁸	✓				✓	20
AirFit F10 ⁷ / AirFit F10 for Her ⁷	無	✓	✓ ⁸	✓			✓	✓	20
鼻面罩									
Mirage	萬向軸、短管	✓	✓	✓		✓			15
Mirage Activa	萬向軸、進氣管	✓	✓	✓		✓			15
Mirage Activa LT ³	無	✓	✓	✓			✓	✓	20
Mirage FX ⁷ / Mirage FX for Her ⁷	無	✓	✓ ⁸	✓			✓	✓	20
Mirage SoftGel ³	無	✓	✓	✓			✓ ⁶	✓ ⁶	20

面罩 ¹	給下一位患者治療前，請先將這些元件更換至新元件	高溫消毒	高程度化學消毒			滅菌		已驗證的循環使用次數 ²
		EN ISO 15883-1 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 歐洲地區的要求 攝氏93度 - 10分鐘	Anioxide™ 1000 過氧乙酸， 濃度0.15%， 30分鐘	CIDEX™ OPA 鄰苯二甲醛， 濃度0.55%， 20分鐘	CIDEX™ Plus 戊二醛， 濃度3.4%， 20分鐘	STERRAD™		
						100S	NX	
Mirage Kidsta	萬向軸、進氣管	✓	✓	✓	✓	✓	15	
Mirage Micro ³	無	✓	✓	✓	✓	✓	20	
Mirage Vista	萬向軸、進氣管	✓	✓	✓	✓	✓	15	
Ultra Mirage II	無	✓	✓	✓	✓	✓	15	
Ultra Mirage無通風孔	無	✓	✓	✓	✓	✓	15	
Mirage無通風孔	萬向軸、短管	✓	✓	✓	✓	✓	15	
Swift FX Nano / Swift FX Nano for Her	無	✓	✓ ⁹	✓	✓	✓ ⁵	✓ ⁵	20
AirFit N10 ⁷ / AirFit N10 for Her ⁷	無	✓	✓	✓	✓	✓	✓	20
鼻枕系統								
Swift FX / Swift FX for Her / Swift FX Bella / Swift FX Bella Gray	無	✓	✓	✓	✓	✓ ⁵	✓ ⁵	20
Swift LT	無	✓	✓	✓	✓	✓ ⁵	✓ ⁵	20
Swift LT for Her / Swift LT-F	無	✓	✓	✓	✓	✓ ⁵	✓ ⁵	20
Mirage Swift II	無	✓ ⁴	✓	✓	✓	✓	✓	15
Mirage Swift	無	✓ ⁴	✓	✓	✓	✓	✓	15
AirFit P10 / AirFit P10 for Her	頭帶扣鉤	✓	✓ ⁸	✓	✓	✓	✓	20
AirFit P10 for AirMini	面罩框，頭帶扣鉤	✓ ¹⁰	✓ ^{8, 10}	✓ ¹⁰	✓	✓	✓ ¹⁰	20

¹ 每個地區銷售的型號會有不同。如需了解這些面罩的正確使用方法，請參閱對應的使用者指南。如需了解每個面罩系統的可換元件清單，請登錄網站：www.resmed.com，點擊“Components Card(元件卡)”查詢。

² 如果醫療機構要求面罩重裝完成後還要進行額外的消毒和滅菌，那麼面罩的可循環使用次數必須減半。

³ 也另外提供拆卸方法。參閱“清潔前先將面罩拆卸”。

⁴ 驗證的短管組件消毒溫度是攝氏70度。

⁵ 不能使用STERRAD對短管組件進行消毒。

⁶ 不能使用STERRAD對墊片進行消毒。

⁷ 某些元件無需消毒。這時必須使用其他的清潔方法。參閱“清潔其他元件”。

⁸ 用此方法消毒，使用週期僅為15次。

⁹ 一些元件需要額外的清潔。參看“已驗證的消毒和滅菌流程”。

¹⁰ 面罩軟墊是唯一經過驗證需要消毒和滅菌的組件。

已驗證的消毒和滅菌流程

只需在以下三種消毒或滅菌流程中選擇其中的一種進行操作。

	高溫消毒	高程度化學消毒	滅菌
拆卸	參照使用者指南拆卸面罩。		
清潔和乾燥	1. 按照製造商的指引，將面罩浸泡在以下的洗滌劑或消毒劑中，然後用軟毛刷將面罩的各個部件清潔一分鐘。特別要注意所有縫隙和洞孔。		
	<ul style="list-style-type: none"> Neodisher MediZym¹清潔劑 (濃度2%，30分鐘)， Neodisher MediClean Forte清潔劑 (只適用於AirFit N10，AirFit F10，AirFit P10，AirFit P10 for AirMini，Swift LT和Activa LT面罩，濃度1%)或 Alconox清潔劑(稀釋至1%)。 	<ul style="list-style-type: none"> ANIOSYME DD1清潔劑 (稀釋至0.5%，15分鐘)或 Alconox清潔劑(稀釋至1%)。 	<ul style="list-style-type: none"> Alconox清潔劑(稀釋至1%)。
	2. 請用飲用水品質的清水(5公升/面罩)用力將元件清洗兩次至乾淨。		
		當使用Aniosyme DD1時需要進行額外的清潔。這些指示只適用於： <ul style="list-style-type: none"> Swift FX Nano Swift FX Nano for Her 利用Aniosyme DD1預先清潔劑進行清潔後，請把Swift FX Nano彎頭元件用自來水沖洗至少1分鐘或者直到看不見彎頭上的固體物為止。	
	3. 面罩元件可置於空氣中晾乾，但不能直接曝曬於陽光下。		
消毒前處理和乾燥	未驗證。		
消毒/滅菌和乾燥	1. 根據以下溫度和時間關係 ² ，使用已認證的熱水消毒系統浸泡可消毒的面罩元件： 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。 洲地區的具體要求： <ul style="list-style-type: none"> 攝氏93度 - 10分鐘。 	1. 請根據製造商的使用說明，將可消毒的面罩元件全部浸泡在以下其中一種市面有售的溶液中： <ul style="list-style-type: none"> 過氧乙酸，濃度0.15% (如:Anioxyde 1000)，30分鐘， 鄰苯二醛，濃度0.55% (如：CIDEX OPA)，20分鐘，或 戊二醛，濃度3.4% (如：CIDEX Plus)，20分鐘 當使用這些溶液時，請按以下指示配搭使用： <ul style="list-style-type: none"> Aniosyme DD1配搭Anioxyde 1000，或 Alconox配搭CIDEX OPA或CIDEX Plus。 	1. 依據製造商對STERRAD消毒系統的指示說明，在消毒前先將面罩元件進行打包。驗證已確認瑞思邁面罩可使用托盤方法。 備註：建議不使用袋子。 2. 請參照製造商關於STERRAD消毒系統的說明，對面罩進行消毒。 備註：乾燥元件也是消毒過程的一個環節。
	2. 浸泡完畢後，請將面罩元件從熱水消毒系統中取出。	3. 面罩元件可置於空氣中晾乾，但不能直接曝曬於陽光下。	2. 用飲用水品質的清水(5公升/面罩)將面罩元件清洗乾淨。



	高溫消毒	高程度化學消毒	滅菌
檢測	請對每個面罩元件進行視覺檢測。面罩元件若出現明顯變壞情形(例如破裂、紋裂、撕裂等)，則應予以丟棄並更換至新的面罩元件。硅膠元件可能會出現輕微變色，這種情況可以接受。		
重新組裝	參照使用者指南重新組裝面罩。		
包裝和存放	存放於乾燥、無塵的環境中，避免陽光直射。 存放溫度：零下攝氏20度至攝氏60度。		

¹ AirFit P10 / AirFit P10 for Her / AirFit P10 for AirMini尚未經過驗證可採用醫用酶清潔劑清洗。

² 在高溫消毒(EN ISO 15883-1)過程中，對已知的活性微生物高溫滅活動力學的計算和預測，而且當中包括感染控制與內鏡檢查術職業者協會(APIC)和羅伯特·科赫研究所建議的時間 - 溫度的配搭。

清潔前請先將面罩拆卸

這個指引只適用於以下面罩：

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

除了在相關的使用者指南中有關於如何從面罩框架中拆除前額托架和微調器的介紹之外，您還可以按照以下方法拆除這些元件：

1. 鬆開微調器的螺絲，這樣前額托架就會從面罩框架中伸出半個位置。
2. 朝著面罩框架方向用力將前額托架推至微調器卡位從面罩框架中脫出。
3. 完全鬆開微調器的螺絲，然後將前額托架從面罩框架中拔出。

清潔頭帶

頭帶無需消毒，請勿用消毒化學品進行清洗。下一位病人使用前可將頭帶徹底清洗乾淨。

1. 在攝氏30度的溫水中，用溫和肥皂將頭帶手洗乾淨。
2. 充份沖洗後在避光處風乾。

清潔其他元件

這個指引只適用於以下面罩：

- AirFit N10 / AirFit N10 for Her - 軟墊
- AirFit F10 / AirFit F10 for Her - 框架、軟墊
- Quattro Air / Quattro Air For Her / Quattro Air NV - 框架
- Quattro FX / Quattro FX for Her - 彈簧框架、軟墊
- Quattro FX NV - 彈簧、軟墊
- Mirage FX / Mirage FX for Her - 框架

元件無需消毒，請勿用消毒化學品進行清洗。下一位病人使用前可將元件徹底清洗乾淨。

1. 在攝氏30度的溫水中，用溫和肥皂將元件手洗乾淨。
2. 充份沖洗後在避光處風乾。



一般性警告和注意事項

- 瑞思邁不對任何和本指南列出的流程發生偏差(如，實際使用超過可以循環再用的次數)的操作，以及對這些操作所帶來的產品性能影響做出任何保證。
- 請勿使用高壓滅菌法或氧化乙烯氣體滅菌法對面罩元件消毒。
- 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。
- 不得熨燙頭帶，因為頭帶的材料對熱度敏感，會被損壞。

瑞思邁有限公司, 地址
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista NSW 2153 Australia (澳洲)

批發商 瑞思邁公司, 地址
9001 Spectrum Center Boulevard San Diego CA 92123 USA (美國)
EC REP 瑞思邁(英國)有限公司, 地址：
96 Jubilee Ave Milton Park Abingdon Oxfordshire OX14 4RW UK (英國)。

有關瑞思邁公司在世界其他地方的詳情，請訪問網站：www.resmed.com。有關專利資訊，請瀏覽www.resmed.com/ip網站。
AirFit、Mirage、Mirage Activa、Mirage Kidsta、Mirage Micro、Mirage Swift、Swift、Mirage Vista、Mirage Quattro、Quattro、Mirage Liberty以及Ultra Mirage均屬於瑞思邁有限公司的註冊商標。其中Mirage、Activa、Kidsta、Mirage Quattro、Quattro、Swift和Vista在美國專利和商標局登記註冊。CIDEX和STERRAD是強生公司的註冊商標。Alconox是Alconox公司的註冊商標，neodisher MediZym和neodisher MediClean是Chemische Fabrik Dr Weigert公司的註冊商標。Aniosyme和Anioxyde是Laboratoires Anios的註冊商標。©2017 瑞思邁有限公司有著作權 608405/2 2017-05