消毒指南

仅限临床使用

本指南供睡眠实验室、诊所或医院中的多位患者重复使用瑞思迈全面罩、鼻罩或鼻枕系统(简称“面罩”)时提供说明。如果您作为单一患者在家中使用该面罩，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。

			清洗		
			温和的碱性阴离子洗涤剂（例如：Alconox）	neodisher MediClean forte	
			加热消毒		
面罩[1]		在给不同患者使用前，请更换新部件	手动	冲洗消毒器(WD)	已验证的循环使用次数
全面罩	Ultra Mirage	阀膜	✓	✓	15
	Ultra Mirage无通气孔	–	✓	✓	
	Mirage Liberty	万向轴和进气管	✓	✓	20
	Mirage Quattro	–	✓	✓	
	Quattro FX[2]	–	✓	✓	
	Quattro FX无通气孔	–	✓	✓	
	Quattro Air[2]	–	✓	✓	
	Quattro Air无通气孔	–	✓	✓	
	AirFit F10[2]	–	✓	✓	
鼻罩	Ultra Mirage无通气孔鼻罩	–	✓	✓	15
	Ultra Mirage II	–	✓	✓	
	Mirage Activa LT	–	✓	✓	20
	Mirage Micro	–	✓	✓	
	Mirage FX[2]	–	✓	✓	
	Swift FX Nano[2]	–	✓	✓	
	AirFit N10[2]	–	✓	✓	
鼻枕系统	Mirage Swift II	短管	✓	✓	15
	Swift LT[2]	–	✓	✓	20
	Swift FX[2] / Swift FX Bella[2]	–	✓	✓	
	AirFit P10[2]	头带扣钩	✓	✓	

[1]这款面罩并非在所有地区提供。如需了解这些面罩的正确使用方法，请参考具体的《用户指南》。如需查看每个面罩系统的可更换部件列表，请查阅ResMed.com网站上的《产品指南》。
[2]包括所有不同颜色(例如：女式)和用于AirFit P10 for AirMini坐垫。

加热消毒流程 – 手动

1. 拆卸	根据《用户指南》中的说明拆卸面罩[1]。
2. 清洗	1. 按照制造商的说明，制备温和的碱性阴离子洗涤剂和水[2]。瑞思迈已验证了以下内容： • Alconox 1%浓度(10克/升) 温度为摄氏30-55度 2. 所有面罩组件浸泡5-10分钟。确保没有气泡。 3. 浸泡之后，组件仍旧置放在溶液中，使用软毛刷清洁组件内部和外部1分钟。特别注意所有缝隙和洞孔。 4. 按照如下方式用流水[2](摄氏20-60度)直接冲洗组件所有接触表面： • 所有组件(除头带) 冲洗30-60秒 • 头带 冲洗1分钟，同时反复挤压
3. 检查和干燥	1. 检查并在必要时重复[2. 清洁]章节，直到目视检查干净为止。[3] 2. 挤压头带，去除多余的水分。 3. 将组件放在避光处自然晾干。[4]
4. 消毒	1. 按照以下温度 – 时间组合，用热水[2]浸泡面罩组件。 • 摄氏70度，100分钟，或 • 摄氏75度，30分钟，或 • 摄氏80度，10分钟，或 • 摄氏90-93度，1至10分钟 2. 挤压头带，去除多余的水分。 3. 将组件放在避光处自然晾干，避免阳光直射。
5. 检测	用肉眼检测所有面罩组件。面罩组件若出现明显破损(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] 从Swift FX、Swift FX Nano、AirFit P10和AirFit N10的短管中拆下万向轴。
[2] 所有清洁、冲洗和消毒步骤，均需使用饮用品质的水。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。
[3] 未能按说明清洁面罩组件可能会导致消毒灭菌不充分。
[4] 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

<table>
<tr><td>1. 拆卸</td><td>根据《用户指南》中的说明拆卸面罩。[1]</td></tr>
<tr><td>2. 冲洗消毒器</td><td>1. 把面罩组件浸泡在5升冷自来水中[2]1分钟。确保组件上没有气泡。
2. 用冷自来水[2]将每个组件冲洗30秒钟。确保内部表面充分冲洗。
3. 将组件转移到符合ISO 15883系列标准的清洗消毒器中[3]。应适当转动组件，确保充分去除水分。
4. 请将清洗消毒器设置如下：
<table>
<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>
<tr><td>预洗</td><td>4</td><td>冷水</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>
</table></td></tr>
<tr><td>3. 检查和干燥</td><td>1. 检查并在必要时重复[2. 冲洗消毒器]章节，直到目视检查干净为止。[4]
2. 挤压头带，去除多余的水分。
3. 将组件放在避光处自然晾干，避免阳光直射。</td></tr>
<tr><td>4. 检测</td><td>用肉眼检测所有面罩组件。面罩组件若出现明显破损(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。</td></tr>
<tr><td>5. 重新组装</td><td>根据《用户指南》中的说明重新组装面罩。</td></tr>
<tr><td>6. 储存和运输</td><td>有关储存和运输的详情，请参阅《用户指南》。</td></tr>
</table>

[1] 从Swift FX、Swift FX Nano、AirFit P10和AirFit N10的短管中拆下万向轴。
[2] 对于所有洗涤、冲洗和消毒步骤，请使用饮用品质的水。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。
[3] 对于带有短管的组件(例如：AirFit P10面罩框)，需要使用带有喷雾器/喷射器喷嘴的清洗消毒器载体/机架，推动水流通过面罩管
[4] 未能按说明清洁面罩组件可能会导致消毒灭菌不充分。

ResMed

⚠ 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。

MANUFACTURER
瑞思迈私人有限公司
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista NSW 2153
Australia(澳大利亚)

有关瑞思迈公司在世界其它地方的详情，请浏览网站：ResMed.com AirFit、Activa、Mirage、Mirage Activa、Mirage Micro、Mirage Swift、Swift、Mirage Quattro、Quattro、Mirage Liberty和Ultra Mirage是ResMed集团公司的商标和/或注册商标。Alconox是Alconox公司的商标。neodisher是Chemische Fabrik Dr. Weigert的商标。有关专利和其它知识产权的信息，请访问网站：Resmed.com/ip。©2021 ResMed. 608404/5 2021-05

CE 0123