

只用於臨床

RESMED

ResMed HumidAire 2i™

消毒殺菌指南

繁體中文



只用於臨床

ResMed HumidAire 2i - 消毒殺菌指南

此消毒殺菌指南旨在為睡眠實驗室、診所或醫院等地方眾多病人使用 HumidAire 2i 的情況提供操作指導。如果您是在家中單獨使用水罐，可以參照用戶指南內的清潔說明。

以下是推薦的水罐清潔、消毒和殺菌的有效步驟。我們建議每一個醫療機構在按照以下使用說明操作之前，擬定自己的操作步驟。



警告及注意事項

- 對於未遵循本指南所列步驟，及其對產品性能所造成的影響，ResMed 無法保證可以接受。
- 當使用清潔劑、消毒劑或殺菌劑時，應始終遵循製造商的使用說明。

注意： HumidAire 2i 有兩個類型，即透明的聚碳酸酯 (PC) 類型，及煙灰色的 Polysulphone (UDEL) 型。查看以下表格，看看您的 HumidAire 2i 應選取哪種清洗及消毒方法。



透明的聚碳酸酯 (PC) 型



煙灰色的 Polysulphone (UDEL) 型

類型	選項 1 手工清洗和 高溫消毒 (參照表 1)	選項 2 自動清洗和 高溫消毒 (參照表 2)	選項 3 手工清洗和 高度化學消毒 (參照表 3)	選項 4 手工清洗與 蒸汽殺菌 (參照表 4)
透明的聚碳酸酯 (PC)	是	是	是	否
煙灰色的 Polysulphone (UDEL)	否	否	否	是

儀器上呈現的符號



可在攝氏 132 度以下進行殺菌（僅限 UDEL 型）

只用於臨床

ResMed 驗證流程

表 1：選項 1(手工清洗和高溫消毒)

選項 1(手工清洗和高溫消毒)	
拆卸	按照第 7 頁 " 分拆並重新組合 " 的指示，將加濕器的水罐拆卸。
預先清潔	將所有的水罐組件沖洗 10 次，並在 Neodisher MediZym(2%) 的溫溶液 (攝氏 45 度) 中以軟鬃刷徹底刷淨。 注意： 預先清潔必須在使用後立刻進行。
清潔	- 當水罐的全部組件浸泡在清潔劑¹ 溶液中時，用軟鬃刷清潔各組件一分鐘。特別要注意所有縫隙和洞孔。 - 根據製造商的使用說明，徹底沖洗每一個組件。
晾乾	可以將水罐放在避光處自然晾乾，避免陽光直射。
消毒 (高溫消毒)	- 使用經認證的熱水消毒系統，按照下列溫度時間組合條件中的一項，將各元件浸入水裏。確保在組件上或管道內沒有留存的氣泡。 基於 prEN ISO15883-1，水罐可以按照下列時間 – 溫度組合²，進行熱消毒： 在攝氏 70 度中，浸泡 100 分鐘； 在攝氏 75 度中，浸泡 30 分鐘； 在攝氏 80 度中，浸泡 10 分鐘； 在攝氏 90 度中，浸泡 1 分鐘。 - 消毒完成後，將水罐從熱水消毒系統上取下。 - 用飲用水品質的水徹底沖洗各組件 (每套配件需五公升水)。
晾乾	自然晾乾，避免陽光直射。
檢測	目測檢查水罐外表。如果在水罐上看到任何明顯的破損 (裂縫、裂紋、斷裂等)，應將其丟棄，並及時更換。如只是矽樹脂元件出現輕微變色，可以接受。
重新組裝	按照第 7 頁 " 分拆並重新組合 " 的指示，將加濕器的水罐重新組裝。
包裝和儲存	存放於乾燥、無塵的環境中，避免陽光直射。 儲存溫度：攝氏 -20 度至 60 度。

1 清潔：ResMed 已根據製造商的使用說明，用溫水 (約攝氏 45) 對清潔劑 Neodisher MediZym™(濃度 2%) 進行過 20 個循環的測試。

2 消毒：ResMed 的水罐已透過將每個組件完全浸泡在熱水 (約攝氏 90 度) 中一分鐘，進行過 20 個循環的消毒測試。

只用於臨床

表 2：選項 2(自動清洗和高溫消毒)

選項 2(自動清洗和高溫消毒)	
拆卸	按照第 7 頁 " 分拆並重新組合 " 的指示，將加濕器的水罐拆卸。
預先清潔	將所有的水罐組件沖洗 10 次，並在 Neodisher MediZym(2%) 的溫溶液 (45 度) 中以軟鬃刷徹底刷淨。 注意： 預先清潔必須在使用後立刻進行。
清潔	1. 將組件擱置於自動清洗消毒器的標準支架中，排乾水份。 2. 添加清洗劑溶液 ¹ ，並啟動自動清洗消毒器，進行標準清潔過程，然後徹底沖洗。
消毒 (高溫消毒)	1. 啟動自動清洗消毒器，進行一次標準高溫消毒過程 ² 。 2. 確保機器已經徹底沖洗了每一個元件。
晾乾	自然晾乾，避免陽光直射。
檢測	如果在水罐上看到任何明顯的破損 (裂縫、裂紋、斷裂等)，應將其丟棄，並及時更換。如只是矽樹脂元件出現輕微變色，可以接受。
重新組裝	按照第 7 頁 " 分拆並重新組合 " 的指示，將加濕器的水罐重新組裝。
包裝和儲存	存放於乾燥、無塵的環境中，避免陽光直射。 儲存溫度：攝氏 -20 度至 60 度。

- 清潔：**ResMed 已根據製造商的使用說明，用溫水 (約攝氏 45 度) 對清潔劑 Neodisher MediZym™ (濃度 0.5%) 進行過 20 個循環的測試。
- 消毒：**由於特定區域的規定，ResMed 水罐已用熱水 (約攝氏 93 度) 進行過 20 個循環持續 10 分鐘的消毒測試。

只用於臨床

表 3：選項 3(手工清洗和高度化學消毒)

選項 3(手工清洗和高度化學消毒)	
拆卸	按照第 7 頁 " 分拆並重新組合 " 的指示，將加濕器的水罐拆卸。
預先清潔	將所有的水罐組件沖洗 10 次，並在 Alconox (1%) 的溫溶液 (攝氏 45 度) 中以軟鬃刷徹底刷淨。 注意： 預先清潔必須在使用後立刻進行。
清潔	1. 當水罐的組件浸泡在清潔劑 ¹ 溶液中時，用軟鬃刷清潔各組件一分鐘。特別要注意所有縫隙和洞孔。 2. 根據製造商的使用說明，徹底沖洗每一個組件。
晾乾	可以將水罐放在避光處自然晾乾，避免陽光直射。
消毒 (高級化學消毒)	1. 將拆卸下來的水罐元件浸泡在濃度 0.55% 的商業用鄰苯二醛溶液中 (例如：CIDEX™ OPA) ² 。 確保在組件上沒有留存的氣泡。 2. 根據製造商的使用說明，徹底沖洗 ³ 每一個組件。
晾乾	自然晾乾，避免陽光直射。
檢測	目測檢查水罐外表。如果在水罐上看到任何明顯的破損 (裂縫、裂紋、斷裂等)，應將其丟棄，並及時更換。如只是矽樹脂元件出現輕微變色，可以接受。
重新組裝	按照第 7 頁 " 分拆並重新組合 " 的指示，將加濕器的水罐重新組裝。
包裝和儲存	存放於乾燥、無塵的環境中，避免陽光直射。 儲存溫度：攝氏 -20 度至 60 度。

- 清潔：**ResMed 已根據製造商的使用說明，用熱水 (約攝氏 60 度) 或溫水 (約攝氏 50 度) 對清潔劑 Alconox (濃度 1 %) 進行過 20 個循環的測試。
- 消毒：**ResMed 水罐證實已根據製造商的使用說明，使用鄰苯二甲醛溶液 (0.55% CIDEX OPA 浸泡 12 分鐘) 消毒過 20 個循環。
- 沖洗：**將各組件完全浸泡在優質飲用水中徹底沖洗 (每套配件需五公升水)，時間持續至少一分鐘。以新鮮淨水再重複沖洗過程兩次，總共沖洗三次。

只用於臨床

表 4：選項 4(手工清洗與蒸汽殺菌)

選項 4(手工清洗與蒸汽殺菌)	
拆卸	按照第 7 頁 " 分拆並重新組合 " 的指示，將加濕器的水罐拆卸。
預先清潔	將所有的水罐組件沖洗 10 次，並在 Neodisher MediZym(2%) 的溫溶液 (攝氏 45 度) 中以軟鬃刷徹底刷淨。 注意： 預先清潔必須在使用後立刻進行。
清潔 ¹	1. 將組件放置於自動清洗消毒器的標準支架中，排乾水份。 2. 添加清洗劑溶液，啟動自動清洗消毒器，進行標準清潔過程，然後徹底沖洗。
殺菌 ²	使用合格殺菌系統，利用以下溫度條件之一： 在攝氏 132 度的環境中，持續 3 分鐘 在攝氏 121 度的環境中，持續 30 分鐘。
晾乾	晾乾是殺菌過程中的一個環節。
檢測	目測檢查水罐外表。如果在水罐上看到任何明顯的破損 (裂縫、裂紋、斷裂等)，應將其丟棄，並及時更換。如只是矽樹脂元件出現輕微變色，可以接受。
重新組裝	按照第 7 頁 " 分拆並重新組合 " 的指示，將加濕器的水罐重新組裝。
包裝和儲存	存放於乾燥、無塵的環境中，避免陽光直射。 儲存溫度：攝氏 -20 度至 60 度。

1 清潔：ResMed 已根據製造商的使用說明，在清洗消毒器 (製造商：Miele；型式：G7736MCU；程式：Vario TD210) 中用溫水 (約 45 度) 對清潔劑 Neodisher MediZym™ (濃度 0.5%) 進行過 20 個循環的測試。

2 殺菌：ResMed 水罐已使用溫度 - 時間組合：攝氏 132 度，持續 3 分鐘，或攝氏 121 度，持續 30 分鐘，測試過 20 個循環。

分拆並重新組合 HumidAire 2i



警告

小心觸電。不要將裝置或電源線浸泡在水裏。在清洗之前，切斷電源；在接通電源前，需確保機器乾燥。

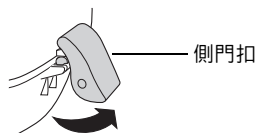
- 1 把裝置後面的主電源開關設為“關閉”，並將電源線從電源插座上拔下。
- 2 等 10 分鐘，讓電熱板和多餘的水冷卻下來。
- 3 取下水罐。將水罐取下之前，請抬起水罐底部的門鎖，並將水罐從電源底座上拿開。



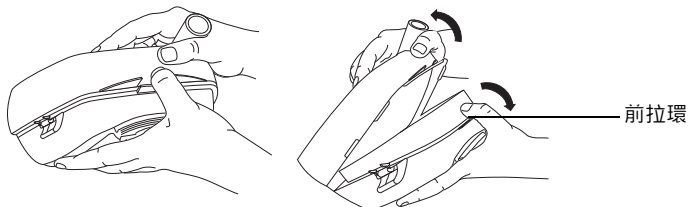
- 4 將水罐倒置，使水從通風口排出，以便倒掉多餘的水。

5 拆卸水罐

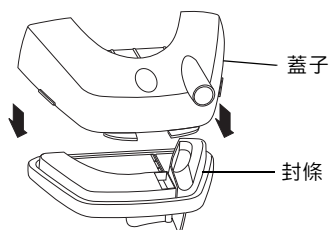
1. 將側門扣底邊往外拉，打開側門扣。



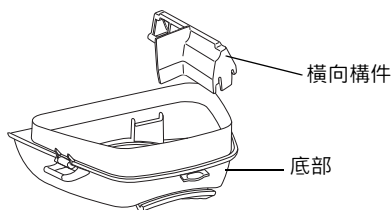
2. 將兩個部份拉開，分離水罐。用拇指拉下前拉環。



3. 水罐蓋子的內側是封條。將封條從蓋子內側撕下。

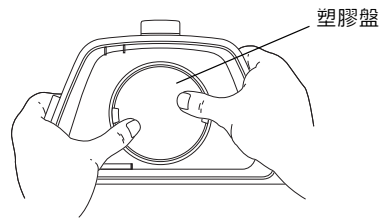


4. 從水罐底部取下橫向構件。

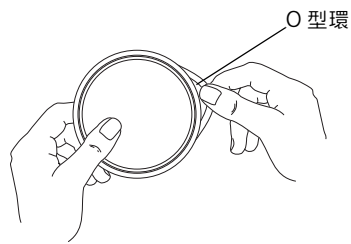


只用於臨床

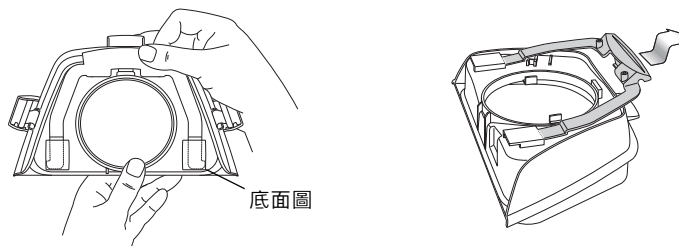
- 6** 1. 從水罐內側向下推塑膠盤，將其從水罐上取下。



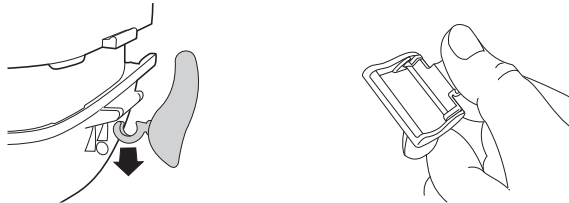
2. 將 O 型環從塑膠盤上取下。



3. 將水罐底部倒置。將門鎖用力往上拉離水罐，直到脫離底部。



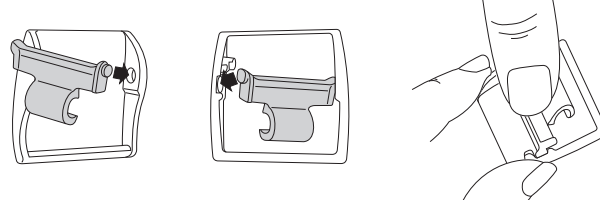
4. 將門扣從水罐底部的側邊解開。然後，將門扣的內模塑和外模塑分離，再將內模塑往後拉，並壓緊。內模塑將彈出。



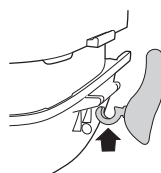
7 重新組裝水罐

水罐所有部件都乾淨且乾燥時，重新組裝水罐：

1. 在重新組裝門扣時，將內模塑的一側插入外模塑中，並向下推。

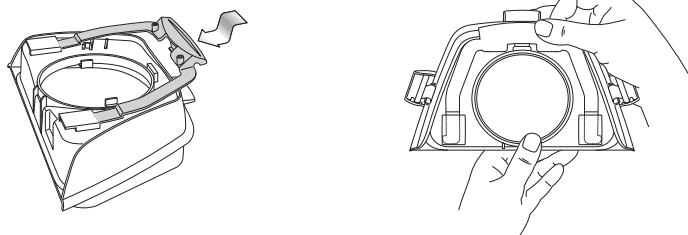


2. 拿起組裝好的門扣，將它們裝回水罐底部。

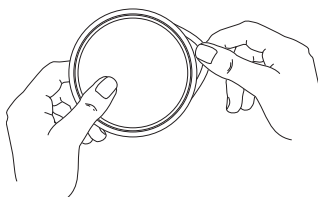


只用於臨床

3. 將水罐底部倒置。將門鎖腳插入鎖扣環內。緊推並嵌入相應的位置。



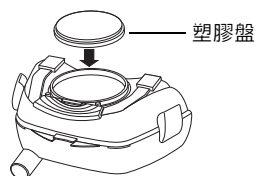
4. 將 O 型環重裝入塑膠盤的管道內。



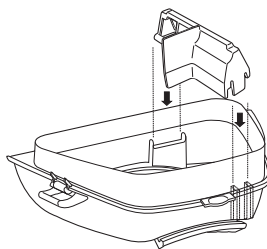
注意事項

如果 O 型環有缺口或被被戳破，一定要更換 O 型環。

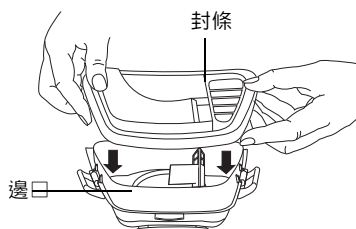
5. 將塑膠盤推進水罐，保持開口向下。然後將塑膠盤向下緊按入水罐。



6. 將橫向構件放置在水罐底部內的支柱上。

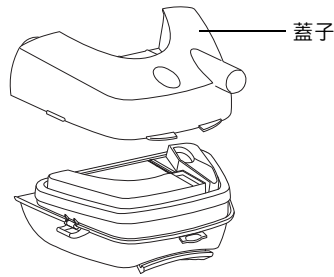


7. 將封條裝入水罐底部的邊框上。沿著邊框按壓，以確保封條妥適裝好。

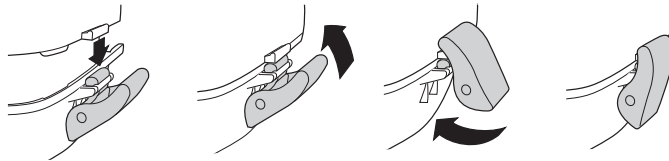


只用於臨床

8. 將蓋子放在水罐底部上。緊壓蓋子使其與底部緊密的嚙合。



9. 將水罐側面的門扣鎖上。



故障排除

如果在重新組裝後水罐漏水，檢查以下情形：

可能的原因	解決方法
水罐可能受損或有裂痕	替換水罐受損的部份。
水罐的封條可能扭曲	確認封條正確地放置在水罐內。
側面門扣未正確嚙合	確認兩側門扣正確嚙合。
塑膠盤放置不正確	確保塑膠盤正確放置。
O 型環被戳破或有缺口	更換 O 型環。

ResMed Ltd (製造廠商) 1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153 Australia, **ResMed Corp** (美國指定代理商) 14040 Danielson Street Poway CA 92064-6857 USA, **ResMed (UK) Ltd** (歐盟授權代理處) 96 Milton Park Abingdon Oxfordshire OX14 4RX UK, **ResMed 辦事處**：澳洲、奧地利、巴西、中國、芬蘭、法國、德國、香港、印度、日本、馬來西亞、荷蘭、紐西蘭、挪威、新加坡、西班牙、瑞典、瑞士、英國、美國 (瀏覽 www.resmed.com, 查詢聯繫方式)。

正在申請專利。受以下設計註冊保護：AU 147335、CH 128.711、CH 128.712、DE 40202008、DE 40201723、ES 153516、ES 153518、FR 021407、GB 3001820、GB 3001821、JP 1164266、JP 1164267、SE 75598、SE 75715、US D476077、US D477868。其他設計專利尚在申請中。

HumidAire(加溫加濕器)是 ResMed 有限公司的商標，在美國專利與商標註冊辦公室註冊。

CIDEX 是美國強生 (Johnson & Johnson) 公司的商標。Alconox 是 Alconox 公司的商標。Neodisher MediZym 是 Chemische Fabrik Dr Weigert 的商標。

2008 年 ResMed 有限公司有著作權。308237-ChT/1 08 07