

通气面罩消毒指南

本消毒指南适用于多病人使用同一**BMC**通气面罩，在下一个病人使用前需要对通气面罩进行消毒；

仅需在下列消毒方法中选择一种；

单病人使用无需消毒，参阅说明书清洗即可。

方法一：高温湿热消毒

仅供临床使用

制造商: 怡和嘉业		消毒水平:高水平	
设备:通气面罩	产品型号: BMC-FM,BMC-FM1A, BMC-NM2, BMC-PM BMC-FM2, NM4,P2,F1B,N5, <u>N5A</u> , <u>N5B</u> , <u>F5</u> , <u>F5A</u> , P2H, <u>N5H</u> , <u>N5AH</u> , <u>N5BH</u> ,F5AS,F4, <u>F6</u> , <u>N6</u> , <u>P6</u> , N5+, <u>N5A+</u> , <u>N5B+</u> , <u>F5</u> , <u>F5A+</u> 注: 带下划线的型号含有小软管		
警告	1. 怡和嘉业不对任何和本指南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。 2. 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。 3. 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。 4. 不得熨烫头带, 因为头带的材料对热度敏感, 会被损坏。 5. 根据WS/T 367-2012医疗机构消毒技术规范, 面罩属于中度危险性器械, 消毒效果需要达到中水平以上。 6. 本清洁和消毒指南描述的关于面罩清洁与消毒流程, 符合YY/T0802-2010标准的清洁与消毒流程规定。		
再处理的限制	允许采用该方法进行20次消毒。		
消毒流程			
1. 使用前	请用一次性医用清洁布或纸清理掉可见脏污。		
2. 净化准备	无特殊要求。		
3. 清洁准备	参照面罩说明书将面罩所有可以拆分的零件拆卸。		
4.清洁(自动)	不适用。		
5.清洁(手动)	a.将面罩浸泡在稀释成浓度为1%的Alconox中性清洁剂溶液(水温度30±5° C)中10分钟, 然后用软毛刷将面罩的各个部件清洁一分钟, 特别要注意所有缝隙和洞孔。 b. 然后将面罩部件分两次用清水(饮用水)浸泡, 冲洗干净(5公升/面罩/次)。 c.将面罩的各部件凉干, 避免阳光直射。		
6.消毒	a.将面罩各组件浸泡在热水中, 面罩高温消毒的温度与时间如下:		
	温度	时间	适用范围
	90℃	≥10min	头带
	90℃	≥5min	除头带外其他部件
	70℃	≥500min	
注:1.以上温度与时间的选择符合WS_310.2-2016,消毒温度与时间符合以上表格要求的面罩,消毒过程完成可直接使用。 2. 面罩组成里的软管建议使用70℃消毒, 高于70度会造成软管变硬。 b.完成后, 从热水浴中取出面罩组件。			
7.干燥	面罩组件可置于空气中晾干, 但不能直接曝晒于阳光下。		
8.维护	不适用。		
9.检测与性能测试	a.请对每个面罩每个组件进行视觉检测。 b.面罩组件若出现明显变形或开裂情形(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或更换面罩。硅胶组件可能会出现轻微变色, 这种情况可以接受。		
10.重新组装	参照用户手册重新组装面罩。		
11.包装	用医用一次性塑料包装材料进行包装。		
12.灭菌	不适用。		
13.贮存	a.存放于干燥、无尘的环境中, 避免阳光直射。 b.存放温度: -20度 ~ +55度。		

附加信息	本清洁和消毒指南为医疗机构,在多位患者共用面罩时提供指导。如果用户在家中仅自己使用面罩,请参考用户手册了解关于清洁的指引。
制造商联系方法	如有疑问,请致电:400 800 4235。

方法二：高水平化学消毒

仅供临床使用

制造商: 怡和嘉业	消毒水平:高水平
设备:通气面罩	产品型号: BMC-FM,BMC-FM1A , BMC-NM2, BMC-PM BMC-FM2, NM4,P2,F1B,N5,N5A,N5B,F5,F5A P2H,N5H,N5AH,N5BH,F5AS,F4,F6,N6,P6 N5+,N5A+,N5B+,F5,F5A+
警告	1. 怡和嘉业不对任何和本指南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。 2. 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。 3. 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。 4. 不得熨烫头带,因为头带的材料对热度敏感,会被损坏。 5. 根据WS/T 367-2012医疗机构消毒技术规范,面罩属于中度危险性器械,消毒效果需要达到中水平以上。 6. 本清洁和消毒指南描述的关于面罩清洁与消毒流程,符合YY/T0802-2010标准的清洁与消毒流程规定。 7. 头带不能进行高水平化学消毒,请参考“方法一:高水平湿热消毒”对头带进行消毒。
再处理的限制	允许采用该方法进行20次消毒。
消毒流程	
1. 使用前	请用一次性医用清洁布或纸清理掉可见脏污。
2. 净化准备	无特殊要求。
3. 清洁准备	参照面罩说明书将面罩所有可以拆分的零件拆卸。
4. 清洁(自动)	不适用。
5. 清洁(手动)	a. 将面罩浸泡在稀释成浓度为1%的Alconox中性清洁剂溶液(水温度 $30 \pm 5^{\circ}\text{C}$)中10分钟,然后用软毛刷将面罩的各个部件清洁一分钟,特别要注意所有缝隙和洞孔。 b. 然后将面罩部件分两次用清水(饮用水)浸泡,冲洗干净(5公升/面罩)。 c. 将面罩的各部件凉干,避免阳光直射。
6. 消毒	1. 将面罩的部件放入浓度为0.55%邻苯二甲醛(如CIDEX® OPA)中浸泡12分钟(温度 $20 \pm 2^{\circ}\text{C}$)。 2. 然后用清水(饮用水)将面罩部件重复清洗3次(5公升/面罩/次)。
7. 干燥	面罩组件可置于空气中晾干,但不能直接曝晒于阳光下。
8. 维护	不适用。
9. 检测与性能测试	a. 请对每个面罩每个组件进行视觉检测。 b. 面罩组件若出现明显变形或开裂情形(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或更换面罩。硅胶组件可能会出现轻微变色,这种情况可以接受。
10. 重新组装	参照用户手册重新组装面罩。
11. 包装	用医用一次性塑料包装材料进行包装。
12. 灭菌	不适用。
13. 贮存	a. 存放于干燥、无尘的环境中,避免阳光直射。 b. 存放温度: $-20^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$ 。

附加信息	本清洁和消毒指南为医疗机构，在多位患者共用面罩时提供指导。如果用户在家中仅自己使用面罩，请参考用户手册了解关于清洁的指引。
制造商联系方法	如有疑问,请致电: 400 800 4235。