

# 通气面罩消毒指南

(仅需在下列消毒方法中选择一种)

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-NM, BMC-NM2, BMC-PM, BMC-FM2, NM4, P2, F1B	
<b>警告</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>4. 不得熨烫头带, 因为头带的材料对热度敏感, 会被损坏。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>7. 面罩组成里的软管高温消毒温度为70℃, 且不能进行化学消毒。</li> <li>8. 在下一位患者使用前, 将头带放在95℃无气泡的热水浴中10min, 进行高温消毒, 消毒后在避光处风干。</li> </ol>	
再处理的限制	允许采用该方法进行20次消毒。	
<b>消毒流程</b>		
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	参照用户手册拆卸面罩。	
4. 清洁(自动)	不适用。	
5. 清洁(手动)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 将面罩浸泡在稀释成浓度为1%的中性清洁剂溶液中15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。</li> <li>2. 然后用清水(饮用水)用力将组件清洗两次至干净 (5公升/面罩)。</li> </ol>	
6. 消毒	面罩高温消毒的温度与时间如下:	
	温度	时间
	90℃	≥5min
	80℃	≥50min
	75℃	≥150min
	70℃	≥500min
	注: 以上温度与时间的选择符合WS_310.2-2009, 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。	
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	<ol style="list-style-type: none"> <li>a. 请对每个面罩每个组件进行视觉检测。</li> <li>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。</li> </ol>	
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	<ol style="list-style-type: none"> <li>a. 存放于干燥、无尘的环境中, 避免阳光直射。</li> <li>b. 存放温度: -20度 ~ +55度。</li> </ol>	
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: 4006578667。	

## 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-NM, BMC-NM2, BMC-PM BMC-FM2, NM4, P2, F1B	
<b>警告</b>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>4. 不得熨烫头带, 因为头带的材料对热度敏感, 会被损坏。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>7. 面罩组成里的软管高温消毒温度为70℃, 且不能进行化学消毒。</p> <p>8. 在下一位患者使用前, 将头带放在95℃无气泡的热水中10min, 进行高温消毒, 消毒后在避光处风干。</p>	
再处理的限制	允许采用该方法进行 <b>20次</b> 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	参照用户手册拆卸面罩。	
4. 清洁(自动)	不适用。	
5. 清洁(手动)	<p>1. 将面罩浸泡在浓度为1%的中性清洁剂溶液中<b>15分钟</b>, 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孔洞。</p> <p>2. 然后用清水(饮用水)将面罩部件清洗干净 (<b>5公升/面罩</b>)。</p>	
6. 消毒	<p>1. 将面罩的部件放入浓度为<b>0.5%过氧乙酸</b>溶液中浸泡<b>30min</b>。(或浓度<b>0.55%邻苯二甲醛(OPA)</b> 中浸泡<b>20min</b>。)</p> <p>2. 然后用清水(饮用水)将面罩部件清洗干净 (<b>5公升/面罩</b>)。</p>	
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	<p>a. 请对每个面罩每个组件进行视觉检测。</p> <p>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。</p>	
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	<p>a. 存放于干燥、无尘的环境中, 避免阳光直射。</p> <p>b. 存放温度: <b>-20度 ~ +55度</b>。</p>	
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: <b>4006578667</b> 。	