面罩的清洗消毒流程

此清洗消毒流程适用于以下面罩：
F300、N300、N500 系列面罩。

1 注意事项

- 未按制造商规定的清洁剂、消毒剂或清洗消毒方法进行处理，或清洗消毒次数超过其最大重复处理次数，会对面罩有不良影响，最终影响治疗的安全和质量。当面罩已达到最大重复处理次数时，应立即停止使用该面罩，并按照所在地相关法规要求进行规范处置。
- 请定期清洗面罩各部件，以防细菌滋生，影响您的健康。
- 不得使用芳香类溶液或香味油(如桉树油或香精油)、漂白剂、酒精或气味刺鼻的产品(如柑橘类)清洗面罩组件。
- 清洗或消毒完成后，请检查面罩各部件是否磨损、破裂、褪色、老化或变形等，如有，请立即更换部件。
- 若本面罩长时间未使用，为避免灰尘沉积及微生物滋生影响患者治疗的安全和质量，建议使用前进行清洗和消毒。

2 清洗和消毒

2.1 清洗消毒频率

		面罩组件	头带
家庭环境 （单患者重复使用）	清洗频率	每天或每次使用后	每周
医院或医疗机构环境 （单患者/多患者重复使用）	清洗频率	每天或每次使用后/更换病人时	每周/更换病人时
	消毒频率	每周/更换病人时	/

警告：

- 消毒过程必须在清洗过程结束后进行。
- 更换病人时，请务必先进行清洗和消毒。
- 头带无需消毒。

2.2 清洗（在家庭环境下使用）

注：此清洗方法适用于单个患者在家庭环境中重复使用，无需消毒。

2.2.1 面罩组件清洗

1) 清洗前先按照用户手册拆卸面罩组件(N500 系列面罩组件可拆卸为硅胶衬垫和面罩主体，N300 和 F300 系列面罩组件可拆卸为（弯管、支架和面罩主体）；
2) 使用温和的肥皂将面罩（不含头带）浸泡在温水（约 30 ℃/86 ℉）中并搅拌约 10 分钟；
3) 用软毛刷清洗各个组件 1 分钟，特别注意多孔弯管上细小的排气孔；
4) 在温暖流动的优质饮用水下彻底冲洗这些组件（每个面罩约 5 升水）；
5) 检查每个部件，确保其外观清洁、无肥皂残留物，如有需要，重复清洗；
6) 在组装前，可以将各个部件放在避光处自然晾干。

2.2.2 头带清洗

1) 用温和的肥皂在温水（约 30 ℃/86 ℉）中手动清洗头带，清洗时间约 10 分钟；
2) 冲洗头带时，在温暖流动的饮用水下反复挤压，直到没有肥皂残留物为止；
3) 挤压头带以除去多余的水分；
4) 冲洗后，可以将头带放在避光处自然晾干。

2.3 清洗和消毒（在医院或医疗机构环境下使用）

在医院或医疗机构环境下，多患者间重复使用此面罩时，请先将面罩组件进行清洗，然后再消毒。

注：头带仅清洗即可。

2.3.1 面罩组件清洗

参阅« **2.2.1 面罩组件清洗** »。

2.3.2 头带清洗

参阅« **2.2.2 头带清洗** »。

2.3.3 面罩组件消毒

面罩组件的消毒方法有化学消毒与热消毒两种方式，分别如下：

■ **化学消毒步骤：**

1) 将面罩组件完全浸泡在浓度为 0.55%的邻苯二甲醛（例如 CIDEX OPA）溶液中，溶液温度约 20 ℃ (68 ℉)，浸泡约 12 分钟；
2) 用饮用水冲洗面罩组件（每个面罩约 5 升水）；
3) 将各组件置于阴凉通风处自然风干，避免太阳直射。

■ **热消毒步骤：**

1) 使用经过认证的热消毒系统消毒面罩组件，依据 ISO 15883-1 选定消毒温度与时间，消毒温度≥90 ℃ (194 ℉)，消毒时间≥5 分钟；
2) 消毒完成后，从热消毒系统中取出面罩组件；
3) 将各组件置于阴凉通风处自然风干，避免太阳直射。

2.4 最大重复处理次数

部件	最大清洗次数	最大消毒次数
面罩组件	180	15
头带	24	/

警告：若重复处理超出限制次数，可能会损害产品完整性和安全性，请务必将重复处理次数控制在限制范围内。

Mask Cleaning and Disinfection procedure

This cleaning and disinfection procedure applies to the following masks:
F300, N300, N500 series masks.

1 Precautions

- Failure to follow the manufacturer's specified cleaning agents, disinfectants, or cleaning/disinfection methods, or exceeding the maximum recommended reprocessing cycles may adversely affect the mask, ultimately compromising treatment safety and quality. When the mask has reached its maximum reprocessing limit, discontinue use immediately and dispose of it in accordance with local regulations.
- Regularly clean all components of the mask to prevent bacterial growth and protect your health.
- Do not use aromatic solutions or scented oils (such as eucalyptus or essential oils), bleach, alcohol, or strong-smelling products (e.g., citrus-based cleaners) to clean the mask components.
- After cleaning or disinfection, inspect all parts of the mask for signs of wear, cracks, discoloration, aging, or deformation. Replace any damaged components immediately.
- If the mask has not been used for an extended period, clean and disinfect it before use to prevent dust accumulation and microbial growth, which may affect the safety and quality of therapy.

2 Cleaning and Disinfection

2.1 Cleaning and Disinfection Frequency

		Mask Component	Headgear
Home Environments (Single-patient reuse)	Cleaning Frequency	Daily or after each use	Weekly
Hospital or medical institution Environments (Single-patient/multi-patient reuse)	Cleaning Frequency	Daily/after each use or when switching patients	Weekly/when switching patients
	Disinfection Frequency	Weekly/when switching patients	/

Warning:

- Disinfection must only be performed after cleaning is complete.
- When switching patients, always clean and disinfect the mask first.
- The Headgear does not require disinfection.

2.2 Cleaning (For use in home environments)

This cleaning method is intended for single-patient reuse in a home environment and does not require disinfection.

2.2.1 Mask Component Cleaning

1) Before cleaning, take the mask components apart according to the user manual.
   - N500 series: Detach silicone cushion and mask frame.
   - N300/F300 series: Detach elbow, frame and mask main body.
2) Soak and agitate the mask components (excluding the headgear) in warm water (approximately 30 ℃/86 ℉) using a mild soap for about 10 minutes.
3) Clean the components with a soft bristle brush for about 1 minute, paying particular attention to the small vent holes on the multi-hole elbow.
4) Thoroughly rinse the components under warm flowing drinking quality water (approximately 5 liters

per mask).

5) Inspect each part to ensure that they are visually clean and free of soap residue. If required, repeat washing.
6) Allow the components to dry out of direct sunlight before assembling.

2.2.2 Headgear Cleaning

1) Hand wash the headgear in warm water (approximately 30 ℃/86 ℉) using a mild soap for about 10 minutes.
2) To rinse the headgear, repeatedly squeeze them under warm flowing drinking quality water until it is free of soap residue.
3) Squeeze the components to remove excess water.
4) Rinse well and allow it to air dry out of direct sunlight.

2.3 Cleaning and Disinfection (For use in hospital or medical institution environments)

When reusing this mask among multiple patients in hospitals or medical institutions, the mask components must first be cleaned and then disinfected.

Note: The headgear only requires cleaning and does not need disinfection.

2.3.1 Mask Component Cleaning

Refer to « **2.2.1 Mask Component Cleaning** ».

2.3.2 Headgear Cleaning

Refer to « **2.2.2 Headgear Cleaning** ».

2.3.3 Mask Component Disinfection

Disinfection can be performed using chemical disinfection or thermal disinfection, as follows:

■ **Chemical Disinfection Procedures:**

1) Fully immerse the mask components in a 0.55% ortho-phthalaldehyde solution (e.g., CIDEX OPA) at approximately 20 ℃ (68 ℉) for about 12 minutes.
2) Rinse the mask components with drinking water (approximately 5 liters per mask).
3) Allow the mask components to air dry, out of direct sunlight.

■ **Thermal Disinfection Procedures:**

1) Use a certified hot water disinfection system, soak the disinfectable mask components using a temperature-time combination 1: ISO 15883-1:
   ≥90 ℃ (194 ℉) for ≥5 minutes.
2) On completion, remove the mask components from the hot water disinfection system.
3) Allow the mask components to air dry, out of direct sunlight.

2.4 Maximum Reprocessing Times

Component	Maximum Cleaning Times	Maximum Disinfection Times
Mask Components	180	15
Headgear	24	/

Warning: Exceeding the maximum reprocessing limits may compromise product integrity and safety. Strictly adhere to the specified cycle limits.

Procédure de nettoyage et de désinfection du masque

Cette procédure de nettoyage et désinfection s'applique aux masques suivants:
Masques de série F300, N300, N500.

1 Précautions

- Le non-respect des agents de nettoyage, désinfectants ou méthodes de nettoyage/désinfection spécifiés par le fabricant, ou le dépassement du nombre maximal de cycles de retraitement recommandés peut altérer le masque, compromettant finalement la sécurité et la qualité du traitement. Lorsque le masque a atteint sa limite maximale de retraitement, cesser immédiatement son utilisation et l'éliminer conformément à la réglementation locale.
- Nettoyez régulièrement tous les composants du masque pour prévenir la croissance bactérienne et protéger votre santé.
- N'utilisez pas de solutions aromatiques, d'huiles parfumées (comme l'eucalyptus ou les huiles essentielles), d'eau de Javel, d'alcool ou de produits à forte odeur (par exemple, des nettoyants à base d'agrumes) pour nettoyer les composants du masque.
- Après le nettoyage ou la désinfection, inspectez toutes les parties du masque pour détecter tout signe d'usure, de fissure, de décoloration, de vieillissement ou de déformation. Remplacez immédiatement tout composant endommagé.
- Si le masque n'a pas été utilisé pendant une période prolongée, nettoyez-le et désinfectez-le avant utilisation pour éviter l'accumulation de poussière et la croissance microbienne, ce qui pourrait affecter la sécurité et la qualité du traitement.

2 Nettoyage et désinfection

2.1 Fréquence de nettoyage et désinfection

		Composant du masque	Harnais
Environnement domestique (réutilisation par un seul patient)	Fréquence de nettoyage	Quotidiennement ou après chaque utilisation	Hebdomadaire
Environnement hospitalier ou médical (réutilisation par un seul/plusieurs patients)	Fréquence de nettoyage	Quotidiennement/après chaque utilisation ou lors du changement de patient	Hebdomadaire/lors du changement de patient
	Fréquence de désinfection	Hebdomadaire/lors du changement de patient	/

Avertissements:

- La désinfection ne doit être effectuée qu'après le nettoyage complet.
- Lors du changement de patient, nettoyez et désinfectez toujours le masque en premier.
- Le harnais ne nécessite pas de désinfection.

2.2 Nettoyage (pour usage en environnement domestique)

Cette méthode de nettoyage est destinée à une réutilisation par un seul patient en environnement domestique et ne nécessite pas de désinfection.

2.2.1 Nettoyage des composants du masque

1) Avant le nettoyage, désassembler les composants du masque selon le manuel d'utilisation.
   - Série N500: Séparer le coussinet en silicone et l'armature du masque.
   - Séries N300/F300: Détacher le coude, l'armature et le corps principal du masque.
2) Faire tremper et agiter les composants du masque (hors harnais) dans de l'eau tiède (environ 30 ℃/

86 ℉) avec un savon doux pendant environ 10 minutes.

3) Nettoyer les composants avec une brosse à poils souples pendant environ 1 minute, en accordant une attention particulière aux petits trous d'aération sur le coude perforé.
4) Rincer abondamment les composants sous de l'eau potable tiède courante (environ 5 litres par masque).
5) Inspecter chaque pièce pour s'assurer qu'elle est visuellement propre et exempte de résidus de savon. Si nécessaire, répéter le lavage.
6) Laisser sécher les composants à l'abri de la lumière directe du soleil avant assemblage.

2.2.2 Nettoyage du harnais

1) Laver le harnais à la main dans de l'eau tiède (environ 30 ℃/ 86 ℉) avec un savon doux pendant environ 10 minutes.
2) Pour rincer le harnais, le presser plusieurs fois sous de l'eau potable tiède courante jusqu'à élimination complète des résidus de savon.
3) Essorer les composants pour éliminer l'excédent d'eau.
4) Bien rincer et laisser sécher à l'air à l'abri de la lumière directe du soleil.

2.3 Nettoyage et désinfection (pour utilisation en milieu hospitalier ou médical)

Lors de la réutilisation de ce masque entre plusieurs patients dans les hôpitaux ou établissements médicaux, les composants du masque doivent d'abord être nettoyés puis désinfectés.

Remarque: Le harnais nécessite uniquement un nettoyage et ne doit pas être désinfecté.

2.3.1 Nettoyage des composants du masque

Se référer au « **2.2.1 Nettoyage des composants du masque** ».

2.3.2 Nettoyage du harnais

Se référer au « **2.2.2 Nettoyage du harnais** ».

2.3.3 Désinfection des composants du masque

La désinfection peut être effectuée par désinfection chimique ou thermique, comme suit:

- **Désinfection chimique:**

1) Immergez complètement les composants du masque dans une solution d'ortho-phtalaldéhyde à 0,55 % (par exemple, CIDEX OPA) à environ 20 ℃ (68 ℉) pendant environ 12 minutes.
2) Rincez les composants du masque avec de l'eau potable (environ 5 litres par masque).
3) Laissez sécher les composants du masque à l'air, à l'abri de la lumière directe du soleil.

- **Thermal Disinfection Steps:**

1) Utilisez un système de désinfection à l'eau chaude certifié, faites tremper les composants du masque désinfectables en utilisant une combinaison température-temps 1: ISO 15883-1: ⩾90 ℃ (194 ℉) pendant ⩾5 minutes.
2) Une fois terminé, retirez les composants du masque du système de désinfection à l'eau chaude.
3) Laissez sécher les composants du masque à l'air, à l'abri de la lumière directe du soleil.

2.4 Nombre maximal de cycles de retraitement

Composant	Nombre maximal de nettoyages	Nombre maximal de désinfections
Mask Components	180	15
Headgear	24	/

Avertissement: Le dépassement des limites maximales de retraitement peut compromettre l'intégrité et la sécurité du produit. Respectez strictement les limites de cycles spécifiées.

Procedimento de limpeza e desinfecção da máscara

Este procedimento de limpeza e desinfecção aplica-se às seguintes máscaras:
Máscaras da série F300, N300, N500.

1 Precauções

- O não cumprimento dos agentes de limpeza, desinfetantes ou métodos de limpeza/desinfecção especificados pelo fabricante, ou a excedência do número máximo de ciclos de reprocessamento recomendados pode prejudicar a máscara, comprometendo finalmente a segurança e a qualidade do tratamento. Quando a máscara atingir seu limite máximo de reprocessamento, interrompa imediatamente seu uso e descarte-a de acordo com a regulamentação local.
- Limpe regularmente todos os componentes da máscara para prevenir o crescimento bacteriano e proteger sua saúde.
- Não utilize soluções aromáticas, óleos essenciais (como eucalipto ou óleos essenciais), alvejante, álcool ou produtos com odor forte (ex.: limpadores à base de cítricos) para limpar os componentes da máscara.
- Após a limpeza ou desinfecção, inspecione todas as partes da máscara quanto a sinais de desgaste, rachaduras, descoloração, envelhecimento ou deformação. Substitua imediatamente quaisquer componentes danificados.
- Se a máscara não foi utilizada por um período prolongado, limpe-a e desinfete-a antes do uso para evitar acúmulo de poeira e crescimento microbiano, o que pode afetar a segurança e qualidade da terapia.

2 Limpeza e Desinfecção

2.1 Frequência de Limpeza e Desinfecção

		Componente da Máscara	Arco de Cabeça
Ambientes Domésticos (Reuso por único paciente)	Frequência de Limpeza	Diariamente ou após cada uso	Semanalmente
Ambientes Hospitalares ou Instituições Médicas (Reuso por único/múltiplos pacientes)	Frequência de Limpeza	Diariamente/após cada uso ou ao trocar de paciente	Semanalmente/ao trocar de paciente
	Frequência de Desinfecção	Semanalmente/ao trocar de paciente	/

Aviso:

- A desinfecção só deve ser realizada após a limpeza completa.
- Ao trocar de paciente, sempre limpe e desinfete a máscara primeiro.
- O Arco de Cabeça não requer desinfecção.

2.2 Limpeza (para uso em ambientes domésticos)

Este método de limpeza destina-se ao reuso por um único paciente em ambiente residencial e não requer desinfecção.

2.2.1 Limpeza dos Componentes da Máscara

1) Antes da limpeza, desmonte os componentes da máscara conforme o manual do usuário.
   - Série N500: Remova a almofada de silicone e a estrutura da máscara.
   - Séries N300/F300: Desconecte o cotovelo, a armação e o corpo principal da máscara.
2) Mergulhe e agite os componentes (exceto o arco de cabeça) em água morna (aproximadamente

30 ℃/86 ℉) com sabão neutro por 10 minutos.

3) Esfregue com escova de cerdas macias por 1 minuto, dando atenção especial aos orifícios de ventilação do cotovelo multiperfurado.
4) Enxágue abundantemente com água potável corrente morna (cerca de 5L por máscara).
5) Inspecione cada peça para verificar a remoção completa de resíduos. Se necessário, repita a lavagem.
6) Deixe secar à sombra antes de remontar.

2.2.2 Limpeza do Arco de Cabeça

1) Lave manualmente o arco de cabeça em água morna (aproximadamente 30 ℃/86 ℉) com sabão neutro por aproximadamente 10 minutos.
2) Para enxaguar, esprema repetidamente o arco sob água potável corrente morna até a completa remoção dos resíduos de sabão.
3) Esprema os componentes para eliminar o excesso de água.
4) Enxágue bem e deixe secar naturalmente, protegido da luz solar direta.

2.3 Limpeza e Desinfecção (Para uso em ambientes hospitalares ou instituições médicas)

Ao reutilizar esta máscara entre múltiplos pacientes em hospitais ou instituições médicas, os componentes da máscara devem primeiro ser limpos e depois desinfetados.

Observação: O arco de cabeça requer apenas limpeza e não necessita de desinfecção.

2.3.1 Limpeza dos Componentes da Máscara

Consulte a seção « **2.2.1 Limpeza dos Componentes da Máscara** ».

2.3.2 Limpeza do Arco de Cabeça

Consulte a seção « **2.2.2 Limpeza do Arco de Cabeça** ».

2.3.3 Desinfecção dos componentes da máscara

A desinfecção pode ser realizada através dos métodos químico ou térmico, conforme abaixo:

- **Desinfecção Química:**

1) Submerja completamente os componentes da máscara em uma solução de orto-ftalaldeído a 0,55% (ex.: CIDEX OPA) a aproximadamente 20 ℃ (68 ℉) por cerca de 12 minutos.
2) Enxágue os componentes da máscara com água potável (aproximadamente 5 litros por máscara).
3) Deixe os componentes da máscara secarem ao ar, longe da luz solar direta.

- **Desinfecção Térmica:**

1) Utilize um sistema de desinfecção por água quente certificado, mergulhe os componentes da máscara desinfetáveis utilizando uma combinação temperatura-tempo 1: ISO 15883-1: ≥90 ℃ (194 ℉) por ≥5 minutos.
2) Após a conclusão, remova os componentes da máscara do sistema de desinfecção por água quente.
3) Deixe os componentes da máscara secarem ao ar, longe da luz solar direta.

2.4 Número Máximo de Reprocessamentos

Componente	Número Máximo de Limpezas	Número Máximo de Desinfecções
Componentes da Máscara	180	15
Arco Auricular	24	/

Aviso: Exceder os limites máximos de reprocessamento pode comprometer a integridade e a segurança do produto. Respeite rigorosamente os limites de ciclos especificados.