

# 살균 및 소독 안내서

이 지침은 환자 간 사용 시 장치를 적절하게 살균/소독해야 하는 병원이나 기타 의료 기관에서 Fisher & Paykel 마스크를 여러 환자에게 사용할 경우를 위해 작성되었습니다. 가정에서 한 명의 환자가 단독으로 마스크를 사용할 경우에는 아래의 마스크 사용 지침서 “가정에서 마스크 세척”을 참조하십시오.

참고: 아래 표에 나와 있는 마스크에 한하여 환자들 간에 사용 시에는 재처리에 대한 본 지침을 따를 것으로 검증되었습니다.

마스크	환자 간 사용 시 이 부품들을 새로운 부품으로 교체하십시오.	높은 수준의 가열 소독 <i>EN ISO 15883에 의거하여, 살균 온도의 오차 범위는 -0 °C에서 +5 °C입니다.</i>			높은 수준의 화학 소독	살균	검증된 주기 횟수
		90 °C(194 °F)에서 1분	80 °C(176 °F)에서 10분	75 °C(167 °F)에서 30분	CIDEX® OPA <sup>1</sup> , MetriCide™ OPA Plus <sup>2</sup> 또는 Rapicide® OPA/28 <sup>3</sup> .	Sterrad® <sup>4</sup> .	

## 비강 마스크

F&P Eson™ 2	디퓨저, 실 - Cidex OPA 아래 메모 참조	☑	☑	☑	☑ (실 교체)	100S, 100NX, NX	20
F&P Eson™	디퓨저 매트, 실 - Cidex OPA 아래 메모 참조	☑	☑	☑	☑ (변색된 경우 실 교체)	100S, 100NX, NX	20

## 풀 페이스 마스크

F&P Simplus™	실 - Cidex OPA 아래 메모 참조		☑		☑ (변색된 경우 실 교체)	100S, 100NX, NX	20
--------------	---------------------------	--	---	--	--------------------	-----------------	----

## 네이잘 필로우 마스크

F&P Brevida™	디퓨저	☑	☑	☑	☑ (실 교체, 변색된 경우 튜브 교체)	100S, 100NX, NX	20
F&P Pilairo™ Q	디퓨저 매트		☑	☑			20

1. Johnson & Johnson의 계열사 Ethicon Inc.의 부서인 Advanced Sterilization Products의 제품.

2. Metrex™ Research, LLC.의 제품.

3. Medivators Inc.의 제품.

4. Johnson & Johnson의 계열사 Ethicon Inc.의 부서인 Advanced Sterilization Products의 제품.

## 검증된 살균 및 소독 절차

<b>사용 시</b>	마스크 위의 큰 이물질을 닦아 내거나 음용수로 행구어 제거하십시오.		
<b>분해</b>	관련 마스크 사용 설명서에 있는 지침에 따라 마스크를 분해합니다.		
<b>세척</b>	추가적인 재처리 실시 전에는 항상 마스크를 적절히 세척해야 하며, 그렇지 않으면 효과적으로 살균/소독을 하지 못할 수 있습니다.		
	제조업체의 지침에 따라 마스크의 모든 재처리 가능 부품을 미알칼리성 음이온 세제 용액(예: Alconox <sup>5</sup> )에 담그고(1% 농도로 50 °C에서 10분), 장치 표면에 기포가 없도록 하십시오. 금속 소재가 아닌 부드러운 브러시(예: 중간 강도의 칫솔)*를 사용하여 육안상 깨끗해질 때까지 10초 이상 마스크 부품을 세척합니다. 실리콘 밀봉과 플라스틱 덮개의 연결부위와 접합부 그리고 엘보우와 프레임 사이 및 엘보우와 튜브 사이의 소켓 같은 틈새와 캐논레이션 관 연결에 주의하십시오. 5리터의 순수에 담그고 10초 이상 흔들어 행구십시오. 반복하여 행구십시오. <i>*Brevida 네이잘 필로우 마스크 튜브 안쪽을 세척하기 위해서는 가늘고 긴 브러시가 필요합니다.</i>		
<b>건조</b>	효과적인 소독/살균을 보장하기 위해 계속하기 전에 마스크 부품이 완전히 건조되었는지 확인합니다. 보풀이 없는 천을 사용할 수도 있고 직사광선을 피해 자연 건조시킬 수도 있습니다.		
<b>살균 또는 소독</b>	<b>높은 수준의 가열 소독</b>	<b>높은 수준의 화학 소독</b>	<b>살균</b>
	<b>모든 재처리 가능 부품의 경우:</b>		
	본 가이드의 1면에 표시된 시간/온도 조합을 사용하여 수조에 담그거나 자동 세척-소독기에 넣고 소독 주기를 1회 실행합니다. 이 시간/온도 조합은 600의 A <sub>0</sub> 를 충족하여 EN ISO 15883과 일치하며, 알려진 식물성 미생물의 열적 불활성화 동역학의 측면에서 동등합니다.	1. 희석되지 않은 CIDEX <sup>®</sup> OPA, MetriCide <sup>™</sup> OPA Plus 또는 Rapicide <sup>®</sup> OPA/28 수조에 20 °C에서 12분 동안 완전히 담그고, 기기 표면에 기포가 존재하지 않도록 합니다. 2. 제조사의 지침에 따라 완전히 행굽니다.	STERRAD NX, 100S 또는 100NX 살균 시스템은 제조사의 지침에 따라 파우치 방법을 사용하여 활용하십시오.
<b>건조</b>	모든 부품을 직사광선을 피해 자연 건조시키십시오.		
<b>점검</b>	매 사용 전에 마스크의 손상 여부를 점검하십시오. 마스크 부품에 육안으로 보이는 손상이 있을 경우 해당 마스크 부품은 폐기하고 다른 것으로 교체해야 합니다. 재처리 후 변색될 수 있지만 사용할 수는 있습니다.		
<b>재조립</b>	관련 마스크 사용 설명서 또는 사용 및 관리 가이드의 지침에 따라 마스크를 재조립합니다.		
<b>보관</b>	보관 전 마스크가 완전히 건조되었는지 확인하십시오. 직사광선을 피해 깨끗한 상태로 보관하십시오. 보관 온도: -20 °C ~ 50 °C(-4 °F ~ 122 °F)		
<b>헤드기어 세척</b>	헤드기어는 소독 또는 살균하지 않아도 됩니다. 여러 환자가 헤드기어를 사용할 경우 철저히 세척해야 합니다. 1. 미지근한 비눗물에 헤드기어 부품을 담그고 손으로 씻습니다. 10분 이상 물에 담가 두지 마십시오. 2. 깨끗한 물에서 비눗물이 모두 제거되도록 잘 행굽니다. 3. 재조립 전에 모든 부품이 마르도록 놓아두고 직사광선은 피합니다.		
<b>일반 경고 및 주의</b>	위의 지침은 마스크의 재사용 준비에 대해 검증되었습니다. Fisher & Paykel Healthcare는 권장된 재처리 방법을 벗어나 사용하는 것을 권장하지 않습니다. 다음과 같은 행동은 마스크를 손상시키거나 수명을 단축시킬 수 있습니다. • 헤드기어를 다림질하지 마십시오. • 알코올, 항바이러시제, 항균제, 표백제, 염소 또는 습윤제가 함유된 제품으로 마스크를 세척하지 마십시오. • 마스크를 식기 세척기로 세척하지 마십시오. <b>주의: Fisher &amp; Paykel Healthcare 마스크가 약해지거나 갈라지면 사용을 중단하고 즉시 교체하십시오.</b>		

5. Alconox Inc.의 제품.

CE 0123

**Manufacturer** ■ Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348 Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Fax: +64 9 574 0158 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com Importer/ Distributor **Australia** (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900 Fax: +61 3 9871 4998 **Austria** Tel: 0800 29 31 23 Fax: 0800 29 31 22 **Benelux** Tel: +31 40 216 3555 Fax: +31 40 216 3554 **Brazil** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraíso, 04004-000, São Paulo - SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002 **China** 代理人/售后服务机构: 费雪派克医疗保健 (广州) 有限公司, 广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号G12栋301号 电话: +86 20 32053486 传真: +86 20 32052132 **Denmark** Tel: +45 70 26 37 70 Fax: +46 83 66 310 **Finland** Tel: +358 9 251 66 123 Fax: +46 83 66 310 **France**  Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtboueuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr **Germany** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 **Hong Kong** Tel: +852 2116 0032 Fax: +852 2116 0085 **India** Tel: +91 80 2309 6400 **Ireland** Tel: 1800 409 011 Fax: +44 1628 626 146 **Italy** Tel: +39 06 7839 2939 Fax: +39 06 7814 7709 **Japan** Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115 **Korea** Tel: +82 2 6205 6900 Fax: +82 2 6309 6901 **Mexico** Tel: + 52 55 9130 1626 **Norway** Tel: +47 21 60 13 53 Fax: +47 22 99 60 10 **Poland** Tel: 00800 49 119 77 Fax: 00800 49 119 78 **Russia** Tel. and Fax: +7 495 782 21 50 **Spain** Tel: +34 902 013 346 Fax: +34 902 013 379 **Sweden** Tel: +46 8 564 76 680 Fax: +46 8 36 63 10 **Switzerland** Tel: 0800 83 47 63 Fax: 0800 83 47 54 **Taiwan** Tel: +886 2 8751 1739 Fax: +886 2 8751 5625 **Turkey** İthalatçı Firma: Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, İletişim Bilgileri: Ostim Mahallesi 1249. Cadde No:6, Yenimahalle, Ankara, Türkiye 06374, Tel: +90 312 354 34 12 Fax: +90 312 354 31 01 **UK** Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 189 Fax: +44 1628 626 146 **USA/Canada** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000 Fax: +1 949 453 4001