

消毒ガイド

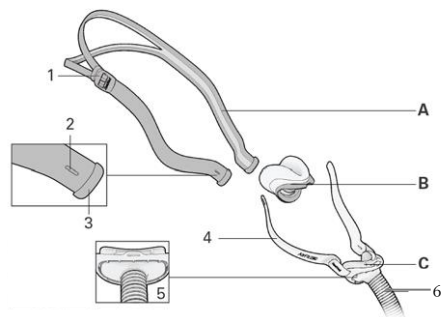
医療従事者専用

本書は、睡眠ラボ、クリニック、病院において複数患者を対象に AirFit N30 ネーザルマスクを使用する際のガイドです。マスクを自宅で同一患者に使用する場合は、ユーザーガイドの洗浄方法をご覧ください。本書に記載する ResMed の検証済みの手順に従って、再処理が行われるようにご確認ください。

マスク構成部品 ¹	クリーニング		耐久回数
	弱アルカリ性洗剤、陰イオン系洗剤(例: アルコノックス、参考 https://jp.misumi-ec.com/vona2/detail/223011114397/ より)	ネオディッシャー・メディクリーンフォルテ (参考 https://casrock-medical.co.jp/neodisser/ より)	
	高温消毒		
	手作業	洗浄消毒装置	
マスククッション	○	○	30
QuietAir フレーム ²	—	—	—
ヘッドギア	○	○	30

1. これらのマスクの正しい使用方法の詳細については、該当するマスクのユーザーガイドを参照してください。

2. 本品は、単一患者での再使用を意図しています。



- A ヘッドギア
- 1 バックル
- 2 ボタン穴
- 3 エンドキャップ
- B マスククッション
- C QuietAir フレーム
- 4 固定具
- 5 QuietAir 呼気排出孔
- 6 マスクチューブ

高温消毒(手作業)

1. 分解	ユーザーガイドに記載の手順によりマスクを分解します。
2. クリーニング	<p>(1) 弱アルカリ性、陰イオン系洗剤及び飲料用水¹の溶液を作ります。当社では以下の溶液を検証しています。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ アルコノックス溶液(1%希釈・10g/L、30-55°C) <p>(2) すべての構成品(ヘッドギア、マスククッション)を5~10分間浸漬します。構成品に気泡がないことを確認してください。</p> <p>(3) 浸漬したままで、毛先の柔らかいブラシで構成品の内側と外側を1分間洗浄します。隙間及び穴の部分は特に注意してください。</p> <p>(4) 飲料用水¹で流しながら(60°C以下)以下の時間を目安に構成品をすすぎます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ マスククッション:30秒~60秒 ・ ヘッドギア:1分間絞りながらよくすすぎます
3. 点検/乾燥	<p>(1) 各構成品を点検し、汚れが落ちていないようであれば、きれいになるまで洗浄を繰り返します²。</p> <p>(2) ヘッドギアを絞り、余分な水を除去します。</p> <p>(3) 構成品を直射日光の当たらない場所で自然乾燥させます³。</p>
4. 消毒	<p>(1) 以下の温度・時間の組み合わせにより、構成品を高温水に浸漬します。</p> <ul style="list-style-type: none"> 75° Cで30分間 80° Cで10分間 90~93° Cで1~10分間 <p>(2) ヘッドギアを絞り、余分な水を除去します。</p> <p>(3) 構成品を直射日光の当たらない場所で自然乾燥させます。</p>
5. 点検	各マスクについて目視点検を実施します。マスクに明らかな損傷や劣化(亀裂、ひび割れ、裂け目など)が確認された場合は、当該を廃棄・交換してください。シリコーン製構成品が多少変色することがありますが、これは品質に問題ありません。
6. 組立	ユーザーガイドの説明に従ってマスクを組み立てます。
7. 保管と輸送	詳細については、ユーザーガイドを確認してください。

1. すべての洗浄、すすぎ、消毒の手順には、飲用に適した水を使用してください。地域の規制により医療機器の再処理に水質要件が課せられている場合、これらの要件を満たす必要があります。

2. 上記手順通りにマスク構成品を洗浄しない場合、消毒が不十分になる可能性があります。

3. すぐに高温消毒を続ける場合は、乾燥は必要ありません。

高温消毒(洗浄消毒装置)

1. 分解	ユーザーガイドに記載の手順によりマスクを分解します。																								
2. 洗浄消毒装置	<p>(1) すべての構成品(ヘッドギア、マスククッション)を5リットルの冷たい水道水¹に1分間浸漬します。構成品に気泡がないことを確認してください。</p> <p>(2) 各構成品を冷たい流水で30秒間すすぎます。内側がきれいになることを確認してください。</p> <p>(3) 構成品をISO 15883シリーズに準拠した洗浄消毒装置に移します。適切に排水される向きに構成品を配置してください。</p> <p>(4) 自動洗浄消毒装置を以下のように設定します。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>手順</th> <th>再循環時間(分)</th> <th>温度</th> <th>洗剤</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>予備洗浄</td> <td>4</td> <td>冷水</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>洗浄</td> <td>10</td> <td>43-60</td> <td>2-10 mL/L (0.2-1%) ネオディッシャー・メディクリーンフォルテ</td> </tr> <tr> <td>中和</td> <td>6</td> <td>43-60</td> <td>1-2 mL/L (0.1-0.2%) ネオディッシャー</td> </tr> <tr> <td>最終すすぎ</td> <td>3</td> <td>43-60</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>高温消毒</td> <td>5-10</td> <td>90-93</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>	手順	再循環時間(分)	温度	洗剤	予備洗浄	4	冷水	-	洗浄	10	43-60	2-10 mL/L (0.2-1%) ネオディッシャー・メディクリーンフォルテ	中和	6	43-60	1-2 mL/L (0.1-0.2%) ネオディッシャー	最終すすぎ	3	43-60	-	高温消毒	5-10	90-93	-
手順	再循環時間(分)	温度	洗剤																						
予備洗浄	4	冷水	-																						
洗浄	10	43-60	2-10 mL/L (0.2-1%) ネオディッシャー・メディクリーンフォルテ																						
中和	6	43-60	1-2 mL/L (0.1-0.2%) ネオディッシャー																						
最終すすぎ	3	43-60	-																						
高温消毒	5-10	90-93	-																						
3. 点検/乾燥	<p>(1) 各構成品を点検し、汚れが落ちていないようであれば、きれいになるまで洗浄を繰り返します²。</p> <p>(2) ヘッドギアを絞り、余分な水を除去します。</p> <p>(3) 構成品を直射日光の当たらない場所で自然乾燥させます³。</p>																								
4. 点検	各マスクについて目視点検を実施します。マスクに明らかな損傷や劣化(亀裂、ひび割れ、裂け目など)が確認された場合は、当該を廃棄・交換してください。シリコン製構成品が多少変色することがありますが、これは品質に問題はありませぬ。																								
5. 組立	ユーザーガイドの説明に従ってマスクを組み立てます。																								
6. 保管と輸送	詳細については、ユーザーガイドを確認してください。																								

1. すべての洗浄、すすぎ、消毒の手順には、飲用に適した水を使用してください。地域の規制により医療機器の再処理に水質要件が課せられている場合、これらの要件を満たす必要があります。

2. 上記手順通りにマスク構成品を洗浄しない場合、消毒が不十分になる可能性があります。

3. ジェットラックを含む洗浄消毒装置を使用してください。

一般的な警告および注意事項

- 常に洗浄と消毒の手順に従ってください。一部の洗浄剤は、マスクの部品及びその機能を損傷したり、有害な残留蒸気を残したりする可能性があります。指定された最大耐久回数を超えることを含め、このガイドに記載されている手順から逸脱する場合、マスクに悪影響を与え、その結果、治療の安全性または品質に悪影響を与える可能性があります。
- マスク構成品に対しオートクレーブ滅菌やエチレンオキサイドガス滅菌を行わないでください。
- 洗剤、消毒剤、滅菌剤などを使用する場合、必ず製造業者の指示に従い使用してください。指示に矛盾がある場合は、本書の指示を優先させてください。
- 必要に応じて、適切な個人用保護具(PPE)の使用を含め、常に安全な操作方法に従ってください。詳細については、製造業者の安全上の注意を参照してください。

製造販売業者 レスメド株式会社

海外については、ResMed.comを参照してください。AirFitは、ResMedファミリー企業の商標および/または登録商標です。Alconoxは、Alconox Inc.の商標です。Neodisherは、Chemische Fabric DrWeigertの商標です。特許およびその他の知的財産情報については、ResMed.com / ipを参照してください。© 2020 ResMed. 608575/3 2020-01

 0123