



AirSense™ 10  
AirCurve™ 10  
Sleepmate™ 10

別添

日本語

この別添は、クリニカルガイドにある再処理のセクションに代わるものです。

## 再処理

スリープラボや、クリニック、医療機関、または医療従事者などのもとの、複数の患者間で本装置を使用する場合、各患者の使用毎にクリーナブルタブ加湿タブ、エアチューブ接続口、エアチューブ、Air10™チューブエルボーを再処理してください。

クリーナブルタブ、エアチューブ、または Air10 チューブエルボーを在宅医療の状況で単一の使用者に適用する場合は、本書またはユーザーガイドのクリーニングに関する指示を参照してください。

ここでは、クリーナブルタブ、エアチューブ接続口、エアチューブ、および Air10 チューブエルボーの再処理について、レスメドが検証し推奨する手順について記載します。ただし、再処理の手順は地域ごとに異なるため、本書の手順を実施する前に施設の手順を参照する必要があります。

### 警告

- レスメドは、本書に記載されている手順からの逸脱、およびその結果として製品の性能に及ぼす影響が許容可能であるかを保証できません。
- 洗剤や、消毒剤、滅菌剤を使用する場合、各製造業者の取扱説明書に必ず従ってください。
- 電気ショックにご注意ください。本体、ACアダプタや電源コードを水に浸さないでください。装置の内部または外装に液体がかかった場合、装置の電源コードを抜いて部品を乾かしてください。清掃を行う前には必ず装置の電源コードを抜き、すべての部品が完全に乾いていることを確認してから電源コードを差し込んでください。

## 表面消毒

1. ディスプレイや外部アクセス可能なポート、サイドカバー、ACアダプタ、付属品を含む装置の外装は、使い捨て布に中性洗剤またはアルコール消毒液（以下のリストを参照）を付けて拭いてください。
2. 余分な消毒液は、使い捨ての乾いた布で拭き取ってください。

表面の消毒および清掃に推奨される消毒／洗浄剤：

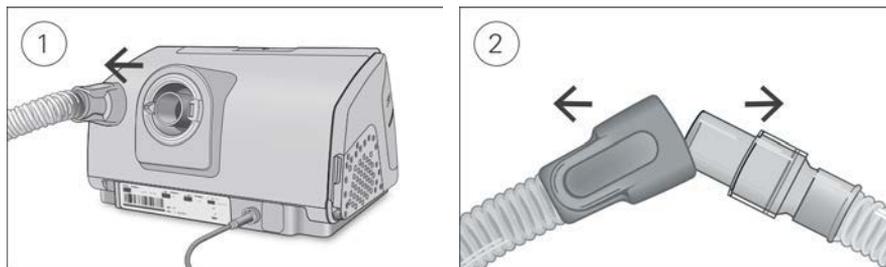
- むるま湯と多目的洗剤 Teepol™ などの中性洗剤

- 窓ガラスクリーナーまたは事前に混合した表面用洗剤
- メチルアルコール溶液
- 70%エチルアルコール溶液
- 70%～90%イソプロパノール溶液
- 10%漂白溶液
- イソプロピル含有ワイブ
- CaviCide™
- Mikrozyd®
- Actichlor™ Plus
- Terralin®

注記：一部の地域では、ご利用いただけない消毒／洗浄剤もございます。

## エアチューブおよび Air10 チューブエルボーの再処理

取り外し



1. エアチューブのカフを持ち、装置からゆっくりと引き抜きます。
2. エアチューブのカフとマスクのスイベルを両方持ち、ゆっくりと引き離します。

一般情報

以下の手順のうち、熱消毒または化学消毒のいずれかの消毒処理を行う必要があります。

再処理の組み合わせとその検証済みサイクル数は以下の通りです。

洗浄	高水準な化学 消毒・滅菌	検証済みサイクル数				
		SlimLine™	スタンダード	ClimateLine Air™	ClimateLine Air Oxy	Air10チューブエル ボー
Alconox™	CIDEX™ OPA オルト- フタルアルデヒド	30	30	26	20	26
	熱消毒	30	30	26	20	26
Gigazyme™	Gigasept™ FF (new)	-	-	26	20	26

記載されている製品は、自動化された再処理方法には適していません。手動での再処理の方法に従ってください。

すべての洗浄、消毒、すすぎの工程では、硬度 150 mg/L 以下の水道水を推奨します。

## 洗浄

消毒プロセスの前に各部品を洗浄してすすぎ、目に見える汚れがないようにします。

1. 洗剤メーカーの指示に従い、洗浄液を調合します。レスメドは以下を検証済みです。
  - Alconox : 24°C~55°C の水に 1% (10 g/L) で希釈
  - Gigazyme : 32°C~34°C の水に 1% (10 mL/L) で希釈。
2. ClimateLineAir Oxy のチューブの酸素ポートキャップが外れていることを確認します。エアチューブ/エアチューブエルボーを洗浄液に浸します。洗浄液の中で構成体をゆすぎ、気泡が入らないようにします。
  - Alconox : 10 分間の浸漬
  - Gigazyme : 20 分間の浸漬
3. 洗浄液に浸しながら、毛先のやわらかいブラシですべての構成体の内側と外側を掃除します。特に隙間や空洞すべてに注意を払ってください。
  - エアチューブ (ClimateLineAir/ClimateLineAir Oxy) /エアチューブエルボー : 1 分間のブラッシング
  - 酸素ポートのキャップ : 5 秒間のブラッシング

注記 : ブラッシング後、洗浄液を構成体に 1 分間流し込みます。

  - エアチューブ (SlimLine/スタンダード) : 3 分間のブラッシング

注記 : チューブ内部の洗浄には、毛先のやわらかいチューブ/ボトルブラシが必要です。ブラッシングしやすくするために、チューブを洗浄液から取り出してください。
4. 以下のように、各構成体を十分にすすぎます。
  - 構成体ごとに 5 リットルの常温の水を用意します
  - エアチューブ (ClimateLineAir/ClimateLineAir Oxy) およびエアチューブエルボーは、外部をすすぐ前に 1 回以上、構成体の内部を水ですすいでください。
  - 各構成体を最低 1 分間完全に浸漬してからすすいでください。
  - 気泡が入らないように、水中で構成体をゆすいでください。
5. 水を取り替えてすすぎをさらに 2 回繰り返し、合計 3 回すすぎます。

注記 : 指示されたとおりに構成体を洗浄しないと、消毒が不十分になることがあります。

## 点検と乾燥

1. 点検し、必要であれば、構成品が目視できれいになるまで洗浄手順を繰り返します。余分な水分を取り除きます。
2. 構成品は直射日光や高温を避け、室温で自然乾燥させます。  
注記：洗浄後、すぐに熱消毒を続ける場合は、乾燥は不要です。

## 高水準な熱消毒

1. エアチューブ/エアチューブエルボーをお湯に浸します。レスメドは以下のお湯の条件で検証済みです。
  - 75°C で 30 分間
  - 70°C で 100 分間注記：これ以上高温になると、構成品が破損するおそれがあります。
2. 気泡が入らないように、構成品をお湯に浸し、ゆすぎます。
3. 直射日光や高温を避け、室温で自然乾燥させます。

## 高水準な化学消毒

1. 消毒剤メーカーの指示に従い、消毒液を調合します。  
レスメドは以下を検証済みです。
  - CIDEX OPA オルト-フタルアルデヒド：0.55%（原液）
  - Gigasept FF (new)：5%
2. 構成品を消毒液に浸します。気泡が入らないように、消毒液の中で構成品をゆすぎます。
  - CIDEX OPA オルト-フタルアルデヒド：12 分間
  - Gigasept FF (new)：15 分間
3. 構成品ごとに 5 リットルの常温の水を用意します。各構成品を 1 分間ゆすぎ、すすぎます。エアチューブを振って余分な水を取り除きます。
4. 水を取り替えてすすぎをさらに 2 回繰り返し、合計 3 回すすぎます。
5. 直射日光や高温を避け、室温で自然乾燥させます。

## エアチューブの再接続

エアチューブが乾いたら、装置に再接続できます。

1. エアチューブを装置の背面にあるエアチューブ接続口にしっかりと接続します。
2. エアチューブの他端を、組み立てたマスクにしっかりと接続します。

## 梱包および保管

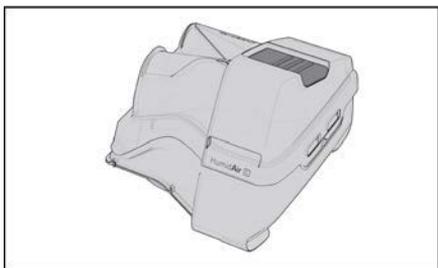
直射日光を避け、ほこりのない乾燥した環境で保管してください。

保管温度：-20°C～60°C

## 加湿タブおよび加温チューブ接続口の再処理

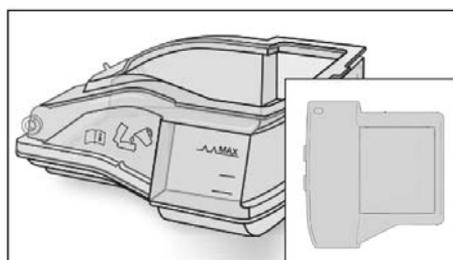
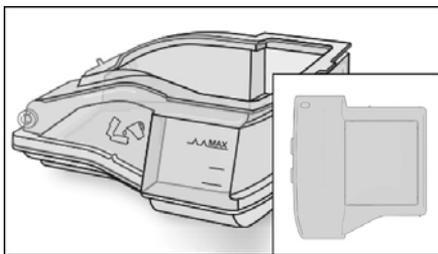
### 加湿タブ（加湿タブ）の種類

HumidAir™タブにはグレーの取手があり、このガイドに記載されている消毒プロセスを使用して再処理することが可能です。



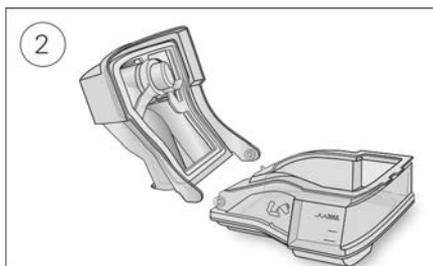
HumidAir クリーナブル - 長方形のベースプレート

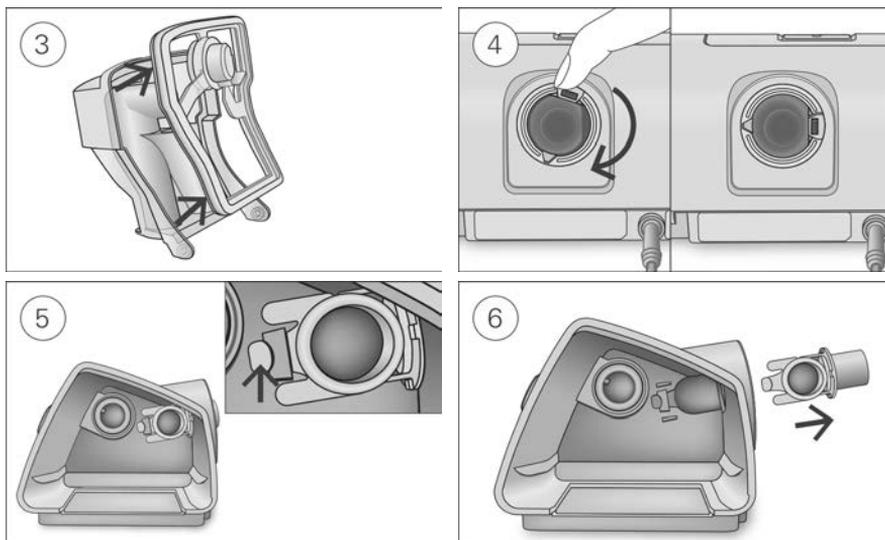
HumidAir クリーナブル A - 長方形のベースプレートおよび  識別記号



### 構成品の分解方法

以下に、加湿タブおよび加温チューブ接続口の正しい分解方法を説明します。





1. 装置から加湿タブを取り外して開け、残っている水があれば捨てます。
2. 加湿タブの基部を持ち、加湿タブの蓋を完全に開けて引き抜くと、基部から簡単に外れます。
3. 加湿タブの蓋から加湿タブのタブシールを取り外します。
4. コネクタポートが右側に位置するようスイベルを調整します。スイベルがこの位置にないと、加湿チューブ接続口を取り外すことはできません。
5. 装置の内側にある加湿チューブ接続口の位置を確認し、クリップをしっかりと押して解除します。
6. 装置の背面にある加湿チューブ接続口ソケットから加湿チューブ接続口を引き抜きます。

### 一般情報 - HumidAir クリーナブル/クリーナブル A とエアチューブ接続口

以下の手順のうち、熱消毒または化学消毒のいずれかの消毒処理を行う必要があります。

以下の再処理の組み合わせが検証済みです。

洗浄	高水準な化学消毒	検証済みサイクル数		
		HumidAir クリーナブル	HumidAir クリーナブル A	エアチューブ接続口
Alconox™	CIDEX™ OPA オルト-フタルアルデヒド	130	130	130
	熱消毒	130	130	130
	STERRAD™ 100S (ショートサイクル)	-	-	130

洗浄	高水準な化学消毒	検証済みサイクル数		
		HumidAir クリーナブル	HumidAir クリーナブル A	エアチューブ接続口
	STERRAD NX (スタンダードおよびアドバンスドサイクル)	130	-	130
Gigazyme™	Gigasept™ FF (new)	130	130	130
Aniosyme™ DD1	Anioxyde™ 1000	130	-	-

記載の滅菌手順は、再処理のための消毒手順に代わるものであり、CIDEX OPA オルト-フタルアルデヒドまたは熱消毒プロセスの代わりとして使用できる場合があります。

記載されている製品は、患者の再使用前に無菌である必要はありません。この方法では、無菌状態を維持することはできません。

記載されている製品は、自動化された再処理方法には適していません。手動での再処理の方法に従ってください。

すべての洗浄、消毒、すすぎの工程では、硬度 150 mg/L 以下の水道水を推奨します。

#### 洗浄

消毒プロセスの前に各部品を洗浄してすすぎ、目に見える汚れがないようにします。

1. 洗剤メーカーの指示に従い、洗浄液を調合します。レスメドは以下を検証済みです。
  - Alconox：24°C～55°C の水に 1% (10 g/L) で希釈
  - Gigazyme：32°C～34°C の水に 1% (10 mL/L) で希釈
  - Aniosyme DD1：冷水またはぬるま湯に 0.5% (5 mL/L) で希釈
2. クリーナブルな加湿タブ/エアチューブ接続口を洗浄液に浸します。洗浄液の中で構成部品をゆすぎ、気泡が入らないようにします。
  - Alconox：10 分間の浸漬
  - Gigazyme：20 分間の浸漬
  - Aniosyme DD1：15 分間の浸漬
3. 洗浄液に浸しながら、毛先のやわらかいブラシですべての構成部品の内側と外側を掃除します。特に隙間や空洞すべてに注意を払ってください。
  - クリーナブルタブ：2 分間のブラッシング
  - エアチューブ接続口：45 秒間のブラッシング

注記：ブラッシング後、洗浄液を構成部品に 1 分間流し込みます。
4. 以下のように、各構成部品を十分にすすぎます。
  - 構成部品ごとに 5 リットルの常温の水を用意します
  - 外部をすすぐ前に、1 回以上構成部品の内部を水ですすいでください。

- 各構成部品を最低 1 分間完全に浸漬してからすすいでください。
  - 気泡が入らないように、水中で構成部品をゆすいでください。
5. 水を取り替えてすすぎをさらに 2 回繰り返し、合計 3 回すすぎます。  
注記：指示されたとおりに構成部品を洗浄しないと、消毒が不十分になることがあります。

#### 点検と乾燥

1. 点検し、必要であれば、構成部品が目視でききれいになるまで洗浄手順を繰り返します。余分な水分を取り除きます。
2. 構成部品は直射日光や高温を避け、室温で自然乾燥させます。  
注記：洗浄後、すぐに熱消毒を続ける場合は、乾燥は不要です。

#### 高水準な熱消毒

1. クリーナブルタブ/エアチューブ接続口をお湯に浸します。レスメドは以下のお湯の条件で検証済みです。
  - 90°C～93°C で 1～10 分間
  - 75°C で 30 分間
  - 70°C で 100 分間注記：これ以上高温になると、構成部品が破損するおそれがあります。
2. 気泡が入らないように、構成部品をお湯に浸し、ゆすぎます。
3. 直射日光や高温を避け、室温で自然乾燥させます。

#### 高水準な化学消毒

1. 消毒剤メーカーの指示に従い、消毒液を調合します。  
レスメドは以下を検証済みです。
  - CIDEX OPA オルト-フタルアルデヒド：0.55%（原液）
  - Gigasept FF (new)：5%
  - Anioxyde 1000：原液
2. 構成部品を消毒液に浸します。気泡が入らないように、消毒液の中で構成部品をゆすぎます。
  - CIDEX OPA オルト-フタルアルデヒド：12 分間
  - Gigasept FF (new)：15 分間
  - Anioxyde 1000：30 分間
3. 構成部品ごとに 5 リットルの常温の水を用意します。各構成部品を 1 分間ゆすぎ、すすぎます。
4. 水を取り替えてすすぎをさらに 2 回繰り返し、合計 3 回すすぎます。
5. 直射日光や高温を避け、室温で自然乾燥させます。

## 滅菌

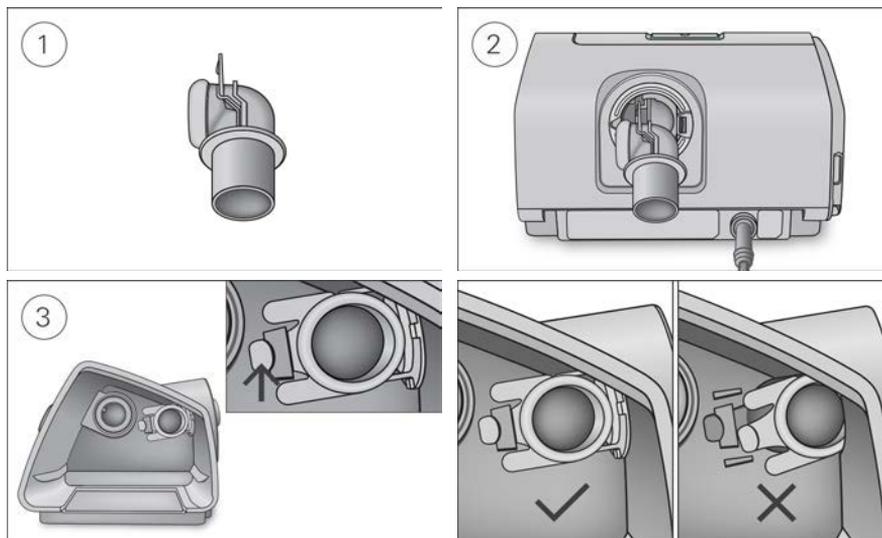
この滅菌手順は、再処理のための消毒手順の代わりとなるものです。

1. クリーナブルタブ/エアチューブ接続口を、STERRAD を使用してメーカーの指示に従って滅菌してください。
2. 構成品ごとに 5 リットルの常温の水を用意します。各構成品を 1 分間ゆすぎ、すすぎます。
3. 構成品を振って余分な水分を取り除きます。
4. 構成品は直射日光や高温を避け、室温で自然乾燥させます。

## 再組立

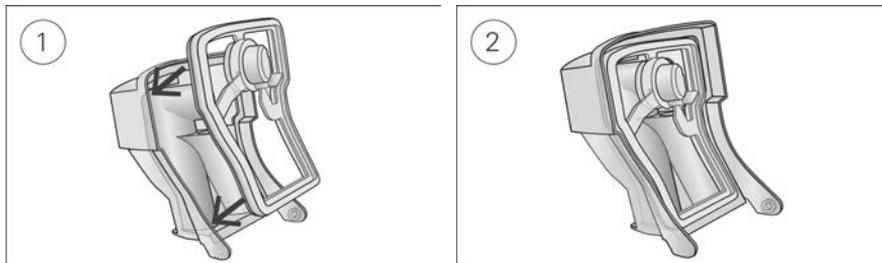
以下に、加温チューブ接続口および加湿タブの正しい再組立方法について説明します。

### エアチューブ接続口の再組立



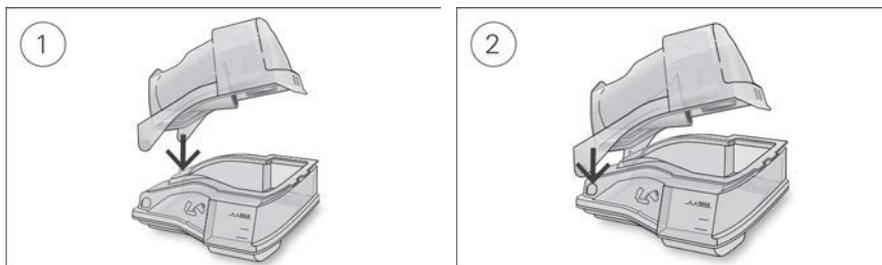
1. エアチューブ接続口のシールが左側、クリップが前を向くようにして持ちます。
2. エアチューブ接続口の位置が正しいことを確認し、ソケットに挿入してください。所定の位置でカチッと音がします。
3. エアチューブ接続口が図のように正しく挿入されているか確認してください。

加湿タブのタブシールを装着するには：



1. 蓋にタブシールを挿入します。
2. タブシールの周辺を押し込んで、所定の位置にしっかりと装着します。

加湿タブの蓋を再組立するには：



1. 蓋の片側の爪を基部の穴に挿入します。
2. カチッと音がするまで、もう片側の爪も下に押し進み、基部の穴に入れます。

梱包および保管

直射日光を避け、ほこりのない乾燥した環境で保管してください。

保管温度：-20°C～60°C



**ResMed Pty Ltd**

1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153 Australia

その他の ResMed の所在地については、[ResMed.com](https://www.resmed.com) をご覧ください。AirSense、AirCurve、Air10、ClimateLineAir、HumidAir、SlimLine は、ResMed とその系列会社が保有する商標／登録商標です。Sleepmate は Teijin Limited の商標です。Actichlor は Ecolab US Inc.の商標です。Alconox は Alconox Inc.の商標です。Anios Clean Excel D、Aniosyme、Anioxyde は Anios Laboratories の登録商標です。Cavicide は Metrex Research, LLC の登録商標です。CIDEX、Sterrad は ASP Global Manufacturing GmbH の登録商標です。Gigasept、Gigazyme、Mikrozid、Terralin は Schülke & Mayr GmbH の商標です。Teepol は Shell Chemical Co.の商標です。特許およびその他の知的財産権に関する情報は、[ResMed.com/ip](https://www.resmed.com/ip) をご覧ください。© 2022 ResMed. 3781069/1 2022-09

**ResMed.com**