

消毒および滅菌ガイド

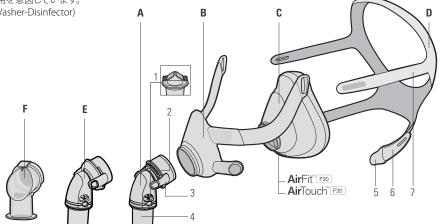
医療専用

本書は、睡眠ラボ、医院、病院において複数患者を対象にAirFit[®] F20 / AirFit F20 NV / AirTouch[®] F20ResMedフルフェイスマスクを使用する際の指針書です。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。本書では、ISO17664に準拠してResMedが推奨し、かつ有効性を確認した、マスクの洗浄・消毒・滅菌方法について説明します。

				クリー	-ニング				
	Alconox	neodisher MediZym	neodisher MediClean forte	Alconox	Aniosyme DD1	Gigazyme	Alconox	Alconox	
		高温消毒			化学消毒		滅	菌	検証を
マスク構成品1	手作業	AWD ⁴	AWD ⁴	CIDEX [™] OPA	Anioxyde 1000	Gigasept FF	STERRAD [™] 100S	STERRAD [™] NX	要する処理 サイクル数 ²
• AirFit F20クッション			✓	✓	✓			<u> </u>	30
・ AirTouch F20クッ ション ³	-	_	-	-	-	_	-	_	_
• 標準エルボー	~	✓	✓	_	_	~	-	_	30
・ベントなしエルボー	~	_	✓	-	_	_	_	_	30
・ QuietAir [™] エルボー³	_	_	_	_	_	_	_	_	_
・フレーム	~	✓	✓	_	✓	✓	_	_	30
・ヘッドギア	~	✓	✓	_	✓	✓	_	_	30

[」]上記のマスクは、一部の国では取り扱われておりません。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。各マスクシステムの交換部品の一覧については、ResMed.comの「製品ガイド」をご覧ください。

³本構成品は、単一患者での再使用を意図しています。 ⁴自動洗浄消毒装置(Automatic Washer-Disinfector)



Α	標準エルボー
1	窒息防止弁(AAV)
2	ベント
3	サイドボタン
4	スイベル
В	フレーム
C	クッション
D	ヘッドギア
5	マグネットクリップ
6	下部ヘッドギアストラップ
7	上部ヘッドギアストラップ
A+B+C	フレームシステム
A+B+C+D	システム全体
E	QuietAir エルボー
F	ベントなしエルボー

²医療機関において組立直し後にさらに消毒・滅菌処理サイクルが必要となる場合、検証を要する処理サイクル数は、必ず記載の半分の数にしてください。

高温消毒方法 - 手作業の場合

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	Alconox						
2.77 = 27	AirFit F20クッション 1. 構成品を20~25℃の1% Alconox溶液に1分間浸漬します。 2. 浸漬しながら、毛先の柔らかいブラシで1分間洗います。すべての隙間と穴の中に特に注意を払います。 3. 5リットルの飲用水でよく振ってすすぎます。このすすぎをもう1回繰り返します。フレーム: 1. 構成品を20~30℃の飲用水を流しながら1分間すすぎます。 2. 構成品を38.5~40℃の1% Alconox溶液に5分間浸漬します。気泡がなく、すべての表面が溶液と接触していることを確認します。 3. 溶液に浸漬し、アームの生地を絞りながら、さらに5分間よく振ります。w 4. 毛先の柔らかいブラシでさらに1分間洗います。すべての隙間とインターフェイスに特に注意を払います。 5. 構成品を5リットルの飲用水(19~20℃)中で1分間よく振ってすすぎます。 6. 構成品を19~20℃の飲用水ですすぎます。 ヘッドギア: 1. 製造元の指示に従い、Alconoxを20~30℃の飲用水で希釈した1%水溶液(10 g/L)を作ります。 2. 構成品を溶液に3分間浸漬します。 3. マスク構成品を溶液に浸漬しながら、毛先の柔らかいブラシで2分間丁寧に洗浄します。すべての隙間と穴の中に特に注意を払います。 4. 構成品を絞って余分な溶液を取り除きます。 5. 20~30℃の飲用水を流しながら30秒間、構成品を繰り返し絞ってすすぎます。これを2回繰り返します。	標準エルボー(手作業の場合): 1. 15~25℃の飲用水を流しながら構成品を1分間すすぎます。 2. 構成品を40~50℃の1.5~2% Alconox溶液に5分間浸漬します。気泡がなく、すべての表面が溶液と接触していることを確認します。 3. 浸漬しながら、さらに3分間よく振ります。構成品をさらに1分間ブラシで洗浄します。スイベルとベントには特に注意を払います。 4. 構成品を5リットルの飲用水(15~25℃)中で1分間よく振ってすすぎます。 5. 15~25℃の飲用水を流しながら構成品を1分間すすぎます。 6. 構成品を振って余分な水分を取り除きます。 標準エルボー(超音波バスの場合): 1. 毛先の柔らかいブラシを使って20~30℃の飲用水を流しながら1分間、構成品をすすぎ、洗浄します。隙間や穴の中に特に注意を払い、可動部分を回転させます。 2. 超音波洗浄機の3分の2の高さまで20~30℃の1% Alconox溶液を充填し、20分間超音波洗浄よす。構成品が溶液に完全に浸漬するようにします。構成品がタンクに接触しないよう、バスケットやトレイを使用します。 3. 構成品を5リットルの飲用水(20~30℃)中で1分間よく振ってすすぎます。このすすぎをもう1回繰り返します。 ベントなしエルボー(手作業の場合): 1. 構成品を30~55℃の1% Alconox溶液に5~10分間浸漬します。気泡がないことを確認します。 2. 浸漬後、構成品を溶液に浸したまま、内側と外側を毛先の柔らかいブラシで30秒間洗浄します。隙間や穴の中に特に注意を払います。 3. 流水(60℃以下)で30~60秒間、水がすべての表面に直接触れるようにしてすすぎます。					
3. 点検/乾燥	1. 各部品を点検し、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。 ¹ 2. マスク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。						
4. 消毒	1. 高温水消毒システムを使用し、以下の温度・時間の組み合わせ ² により、消毒可能なマスク構成 ・ クッション/標準エルボー/ベントなしエルボー/フレーム:75°Cで30分間、80°Cで10分間、90° ・ ヘッドギア:93°Cで10分間 2. 浸漬終了後、マスク構成品を高温水消毒システムから取り出します。フレームとヘッドギアに3. マスク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。	℃で1分間、93°℃で10分間					
5. 点検	各マスク構成品について目視点検を実施します。マスク構成品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、当該構成品を廃棄・交換してください。シリコン製部品が多少変色することがありますが、これは正常な状態です。						
6.組み立て	ユーザーガイドの説明に従ってマスクを組み立て直します。						
7. 包装および保管	直射日光が当たらずほこりの無い乾燥した場所に保管してください。 保管温度:-20℃~60℃。						

[†]前述の方法通りにマスク構成品を洗浄していない場合は、消毒・滅菌効果が不十分となる場合があります。

²高温消毒対象となる増殖性微生物の既知の高温不活性化速度(EN ISO 15883-1)に基づき算出した予測値で、米国感染管理・疫学専門家学会(APIC)およびロベルト・コッホ研究所(RKI)の推奨する時間・温度の組み合わせを含みます。

高温消毒方法-AWD使用の場合

1. 分解	ユーザーガイ	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. AWD	neodisher Me	diZym	neodisher Me	diClean forte					
	AirFit F20クッション/標準エルボー/フレーム/ヘッドギア: 自動洗浄消毒装置'を以下のように設定します。		AirFit F20クッション/標準エルボー/フレーム/ヘッドギア: 自動洗浄消毒装置「を以下のように設定します。		ベントなしエルボー: 1. マスク構成品を5リットルの冷たい水道水 ² のリンスバスに				
	プレ洗浄	水道水で4分間	プレ洗浄	水道水で4分間	1分間浸漬します。構成品に気泡がないことを確認します。 2. 各構成品を冷たい水道水 ² を流しながら30秒間すすぎます。 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。				
	洗浄	45°Cの0.5% neodisher MediZym (酵素剤、Dr. Weigert)で10分間	洗浄	55°Cの0.5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert)で10分間					
	最終すすぎ	脱イオン水で3分間	中性化	0.1% neodisher Z (Dr. Weigert)で6分間	プレ洗浄	冷たい水道水で4分間 ²			
	消毒	93°Cで10分間 15分間	最終すすぎ	脱イオン水で3分間	洗浄	43~60°Cの0.2~1% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert)で10分間			
			消毒	93℃で10分間					
			乾燥	15分間	中性化	43~60℃の0.1~0.2% neodisher Z (Dr. Weigert)で6分間			
					最終すすぎ	43~60°Cの水 ² で3分間			
					消毒	90~93°Cで5~10分間			
					乾燥	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. 点検	1. 点検し、汚れが落ちていないようであれば、セクション [2. AWD] のすべてのステップをきれいになるまで繰り返します³。 2. 各マスク構成品について目視点検を実施します。マスク構成品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、当該構成品を廃棄・交換してください。シリコン製部品が多少変色することがありますが、これは正常な状態です。								
4. 組み立て	ユーザーガイドの説明に従ってマスクを組み立て直します。								
5. 包装および保管	直射日光が当 保管温度: -20°	たらずほこりの無い乾燥した場所に保管してく ℃~60℃。	ださい。						

¹EN ISO 15883準拠のAWDモデルを使用して検証: Miele & Cie、KG、Guterson、タイプG 7836 CD

²飲用水

³前述の方法通りにマスク構成品を洗浄していない場合は、消毒・滅菌効果が不十分となる場合があります。

化学消毒方法 – CIDEX OPA使用の場合

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。				
クリーニング	Alconox				
	AirFit F20クッション: 1. 製造元の指示に従い、Alconoxを20~25℃の飲用水で希釈した1%水溶液(10 g/L)を作ります。 2. 構成品を溶液に浸漬します。 3. 浸漬しながら、毛先の柔らかいブラシで1分間洗います。すべての隙間と穴の中に特に注意を払います。 4. 5リットルの飲用水でよく振ってすすぎます。水を取り替えてもう1回すすぎを繰り返します。				
点検/乾燥	1. 各部品を点検し、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。 ¹ 2. マスク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。				
消毒	CIDEX OPA				
	AirFit F20クッション: 1. 製造元の指示に従って、消毒可能なマスク構成品を市販の溶液に12分間完全に浸漬します。				
点検	各マスク構成品について目視点検を実施します。マスク構成品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、当該構成品を廃棄・交換してください。シリコン製部品が多少変色することがありますが、これは正常な状態です。				
組み立て	ユーザーガイドの説明に従ってマスクを組み立て直します。				
包装および保管	直射日光が当たらずほこりの無い乾燥した場所に保管してください。 保管温度:-20°C~60°C。				

[「]前述の方法通りにマスク構成品を洗浄していない場合は、消毒・滅菌効果が不十分となる場合があります。

²構成品を適切にすすがない場合は、有害レベルのCIDEX OPAが残る恐れがあります。

化学消毒方法-Anioxyde 1000の場合

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。				
クリーニング	Aniosyme DD1				
	 手作業 - AirFit F20クッション/フレーム/ヘッドギア: 1. 各構成品を飲用水を流しながら1分間すすぎます。 2. Aniosyme DD1を15~20℃の飲用水で希釈した0.5%水溶液に構成品を8分間浸漬します。気泡が発生しないように構成品を水溶液に完全に浸漬します。 3. 浸漬しながら、毛先の柔らかいブラシで構成品の内外の部品を以下に記載の時間洗います。隙間や穴の中に特に注意を払います。 				
	 クッション 1分 フレーム 1分 ヘッドギア 2分 4. 構成品を5リットルの飲用水(20~30°C)中で1分間すすぎます。 5. 構成品の内外の部品を、水道水(20~30°C)を大量に流しながら、さらに1分間すすぎます。 				
点検/乾燥	1. 各部品を点検し、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. 直射日光の当たらない場所で自然乾燥させます。				
消毒	Anioxyde 1000				
	AirFit F20クッション/フレーム/ヘッドギア: 1. 製造元の指示に従い、溶液を活性化します。Anioxyde 1000を室温で使用します。 2. 構成品を活性化した溶液に5分間浸漬します。気泡が発生しないように構成品を水溶液に完全に浸漬します。 3. 構成品を5リットルの飲用水(20~30°C)中で1分間すすぎます。 4. 構成品の内外の部品を、水道水(20~30°C)を大量に流しながら、さらに1分間すすぎます。 5. 直射日光の当たらない場所で自然乾燥させます。				
点検	各マスク構成品について目視点検を実施します。マスク構成品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、当該構成品を廃棄・交換してください。シリコ 部品が多少変色することがありますが、これは正常な状態です。				
組み立て	ユーザーガイドの説明に従ってマスクを組み立て直します。				
包装および保管	直射日光が当たらずほこりの無い乾燥した場所に保管してください。 保管温度: -20°C~60°C。				

[「]前述の方法通りにマスク構成品を洗浄していない場合は、消毒・滅菌効果が不十分となる場合があります。

化学消毒方法-Gigasept FF使用の場合

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。						
クリーニング	Gigazyme						
	超音波処理 - 標準エルボー: 1. 各構成品を冷たい水道水を流しながら1分間すすぎます。 2. Gigazymeを23°Cの飲用水で希釈した1%水溶液に構成品を浸漬します。 3. 洗浄液を満たした超音波バスで20分間構成品の超音波処理を行います。気泡が発生しないように構成品を水溶液に完全に浸漬します。超音波バスの製造元の指示に従ってください。 4. 構成品を5リットルの飲用水(20~30°C)中で1分間すすぎます。 5. 構成品の内外の部品を、水道水(20~30°C)を大量に流しながら、さらに1分間すすぎます。 5. 構成品の内外の部品を、水道水(20~30°C)を大量に流しながら、さらに1分間すすぎます。 5. 構成品の内外の部品を、水道水(20~30°C)を大量に流しながら、さらに1分間すすぎます。 5. 構成品の内外の部品を、水道水(20~30°C)を大量に流しながら、さらに1分間すすぎます。 5. 構成品の内外の部品を、水道水(20~30°C)を大量に流しながら、さらに1分間すすぎます。						
	5. 構成品の内外の部品を、水道水(20~30°C)を大量に流しながら、さらに1分間すすぎます。 5. 構成品の内外の部品を、水道水(20~30°C)を大量に流しながら、さらに1分間すすぎます 手作業 – AirFit F20クッション/フレーム/ヘッドギア: 1. 各構成品を冷たい水道水を流しながら1分間すすぎます。 2. Gigazymeを23°Cの飲用水で希釈した1%水溶液に構成品を8分間浸漬します。気泡が発生しないように構成品を水溶液に完全に浸漬します。 3. 浸漬しながら、毛先の柔らかいブラシで構成品の内外の部品を以下に記載の時間洗います。隙間や穴の中に特に注意を払います。						
	 クッション 1分 フレーム 1分 ヘッドギア 2分 4. 構成品を5リットルの飲用水(20~30°C)中で1分間すすぎます。 5. 構成品の内外の部品を、水道水(20~30°C)を大量に流しながら、さらに1分間すすぎます。 						
点検/乾燥	1. 各部品を点検し、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。¹ 2. 直射日光の当たらない場所で自然乾燥させます。						
 消毒	Gigasept FF						
	AirFit F20クッション/標準エルボー/フレーム/ヘッドギア: 1. Gigasept FFを飲用水で希釈し、15~25°Cの5%水溶液を作ります。 2. 構成品を水溶液に15分間浸漬します。気泡が発生しないように構成品を水溶液に完全に浸漬します。フレームは、生地を絞って気泡を抜きます。 3. 構成品を5リットルの飲用水(20~30°C)中で1分間すすぎます。 4. 構成品の内外の部品を、水道水(20~30°C)を大量に流しながら、さらに1分間すすぎます。 5. 直射日光の当たらない場所で自然乾燥させます。						
点検	各マスク構成品について目視点検を実施します。マスク構成品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、当該構成品を廃棄・交換してください。シリコン部部にある少変色することがありますが、これは正常な状態です。						
組み立て	ユーザーガイドの説明に従ってマスクを組み立て直します。						
包装および保管	直射日光が当たらずほこりの無い乾燥した場所に保管してください。 保管温度: -20℃~60℃。						

「前述の方法通りにマスク構成品を洗浄していない場合は、消毒・滅菌効果が不十分となる場合があります。

滅菌方法-STERRAD使用の場合

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。				
クリーニング	Alconox				
	AirFit F20クッション: 1. 製造元の指示に従い、Alconoxを20~25℃の飲用水で希釈した1%水溶液(10 g/L)を作ります。 2. 構成品を水溶液に1分間浸漬します。 3. 浸漬しながら、毛先の柔らかいブラシで1分間洗います。すべての隙間と穴の中に特に注意を払います。 4. 5リットルの飲用水でよく振ってすすぎます。このすすぎをもう1回繰り返します。				
点検/乾燥	1. 各部品を点検し、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。 ¹ 2. マスク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。				
滅菌	STERRAD				
	AirFit F20クッション: 1. STERRADケミカルインディケーターを使用したSTERRAD滅菌システムの製造元の指示に従い、滅菌処理を開始する前に構成品をパッキングします。 注記:ポーチの使用は推奨されていません。 2. STERRAD滅菌システムの製造元の指示に従い、構成品の滅菌処理を行います。				
	• STERRAD 100S ショートまたはロングサイクル				
	• STERRAD NX スタンダードまたはアドバンスドサイクル				
	注記:				
点検	各マスク構成品について目視点検を実施します。マスク構成品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、当該構成品を廃棄・交換してください。シリコン製部品が多少変色することがありますが、これは正常な状態です。				
組み立て	ユーザーガイドの説明に従ってマスクを組み立て直します。				
包装および保管	直射日光が当たらずほこりの無い乾燥した場所に保管してください。 保管温度:-20℃~60℃。				

¹前述の方法通りにマスク構成品を洗浄していない場合は、消毒・滅菌効果が不十分となる場合があります。





一般的な警告および注意事項

- 再処理サイクルの回数を超過するなど、本書に記載する手順からの逸脱、および製品の性能と安全性にその結果及ぼす影響について、弊社では問題がないと保証することはできません。
- 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、必ず製造元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。
- ヘッドギアは熱に弱い素材でできています。アイロンはヘッドギアを傷めますのでかけないでください。

