臨床用途のみに使用のこと

RESMED

ResMed HumidAire 2i™

消毒・殺菌ガイド

日本語

ResMed HumidAire 2i - 消毒・殺菌ガイド

この消毒・殺菌ガイドは、スリープラボや病院施設などにおける HumidAire 2i の複数患者への使用を対象としています。家庭でチャンバーを単独ユーザーとして使用する場合は、ユーザーガイドの洗浄手順を参照してください。

以下は、チャンバーの洗浄、消毒、殺菌を行うために推奨される有効手順です。以下の手順を行う前に、各医療施設にてそれぞれの手順を確認されることをお薦めします。

警告事項および注意事項

- 本ガイドに記載の手順からの逸脱やそれが製品の性能に与える影響に関しましては、ResMed では一切の保証を負いかねます。
- 洗剤、消毒剤、殺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。

注意： *HumidAire 2i は透明ポリカーボネイト（PC）製の製品と、スモークグレー色ポリスルホン（UDEL）製の製品がございます。以下の表で、お使いの HumidAire 2i に適した洗浄・消毒方法を確認してください。*

透明ポリカーボネイト(PC)製

スモークグレー色ポリスルホン(UDEL)製

種別	**オプション 1** **手作業による洗浄** **および高熱消毒** **(表 1.を参照)**	**オプション 2** **自動作業による洗浄** **および高熱消毒** **(表 2 を参照)**	**オプション 3** **手作業による洗浄** **および薬品消毒** **(表 3 を参照)**	**オプション 4** **手作業による洗浄と** **蒸気消毒** **(表 4 を参照)**
透明ポリカーボネイト(PC)	はい	はい	はい	いいえ
スモークグレー色ポリスルホン(UDEL)	いいえ	いいえ	いいえ	はい

装置に表示される記号

132℃まで殺菌可能(UDEL タブのみ)

ResMed の有効手順

表 1: オプション 1 （手作業による洗浄および高熱消毒）

	オプション 1 （手作業による洗浄および高熱消毒）
分解	7 ページに記載される「分解と組立方法」に従って加湿器のチャンバーを分解します。
洗浄準備	Neodisher MediZym（2%希釈）の溶液（45℃）の中で、水チャンバーの全部品を 10 回すすぎ洗いし、柔らかい毛ブラシを使いながらよく洗います。 ***注記：*** *使用直後に必ず洗浄準備を行ってください。*
洗浄	1. 水チャンバーの全部品を洗剤[1]溶液に浸したまま、柔らかい毛ブラシを用いて 1 分間洗浄します。隙間や穴の部分すべてに特に注意しながら洗浄します。 2. 製造元の指示に従って、それぞれの部品をよくすすいでください。
乾燥	直射日光の当たらない場所でチャンバーを乾燥させます。
消毒（高熱消毒）	1. 認定された温湯消毒システムを使用し、以下に記載される温度・時間の組合せを用いて各部品をそれぞれ水に完全にひたします。部品やチューブ内に泡ができないよう注意します。 prEN ISO 15883-1 に基づき、チャンバーに対し以下の温度・時間の組合せで熱消毒を行うことができます[2]: 70 ℃にて 100 分間 75 ℃にて 30 分間 80 ℃にて 10 分間 90 ℃にて 1 分間 2. 消毒が完了したら、チャンバーを温湯消毒システムから取り外します。 3. 水道水（各部品あたり 5 リットル）で各部品をよくすすぎます。
乾燥	直射日光の当たらないところで自然乾燥させます。
点検	チャンバーを目視で点検します。目に見える品質低下（割れ、ひび、裂けなど）が少しでもある場合には、チャンバーを廃棄し交換を行ってください。シリコン製部品がかすかに変色することがありますが、品質に問題はありません。
組直し	7 ページに記載される「分解と組立方法」に従って加湿器のチャンバーを組直します。
梱包および保管	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 ℃から 60 ℃。

1. *洗浄： ResMed では、製造元の指示に従い、Neodisher MediZym™（2% 希釈）を温水（45℃程度）で使用し、20 サイクルの洗浄試験を実施しました。*
2. *ResMed 製水チャンバーには、各部品を熱湯（90℃程度）に 1 分間浸す消毒試験を 20 サイクル実施しました。*

表 2: オプション 2 （自動作業による洗浄および高熱消毒）

	オプション 2 （自動作業による洗浄および高熱消毒）
分解	7 ページに記載される「分解と組立方法」に従って加湿器のチャンバーを分解します。
洗浄準備	Neodisher MediZym（2%希釈）の溶液（45℃）の中で、水チャンバーの全部品を 10 回すすぎ洗いし、柔らかい毛ブラシを使いながらよく洗います。 ***注記：****使用直後に必ず洗浄準備を行ってください。*
洗浄	1. 各部品から水が落ちるよう自動洗浄消毒機の標準ラックに部品をたてかけます。 2. 洗剤溶液[1] を加え、洗浄標準サイクルの時間分だけ自動洗浄消毒機を作動させ、その後よくすすぎを行います。
消毒（高熱消毒）	1. 熱消毒標準サイクル[2] の時間分、自動洗浄消毒機を作動させます。 2. 洗浄消毒器により各部品のすすぎがよく行われたことを確認してください。
乾燥	直射日光の当たらないところで自然乾燥させます。
点検	チャンバーを目視で点検して下さい。目に見える品質低下（割れ、ひび、裂けなど）が少しでもある場合には、チャンバーを廃棄し交換を行ってください。シリコン製部品がかすかに変色することがありますが、品質に問題はありません。
組直し	7 ページに記載される「分解と組立方法」に従って加湿器のチャンバーを組直します。
梱包および保管	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 ℃から 60 ℃。

1. 洗浄：ResMed では、製造元の指示に従い、Neodisher MediZym™（0.5%希釈）を温水（45℃程度）で使用し、20 サイクルの洗浄試験を実施しました。
2. 消毒：一部地域の要件により、ResMed 製水チャンバーには、熱湯（93℃程度）に 10 分間浸す消毒試験を 20 サイクル実施しました。

表 3：オプション 3 （手作業による洗浄および薬品消毒）

	オプション 3 （手作業による洗浄および薬品消毒）
分解	7 ページに記載される「分解と組立方法」に従って加湿器のチャンバーを分解します。
洗浄準備	Alconox（1%希釈）の溶液（45℃）の中で、水チャンバーの全部品を 10 回すすぎ洗いし、柔らかい毛ブラシを使いながらよく洗います。 ***注記：****使用直後に必ず洗浄準備を行ってください。*
洗浄	1. 柔らかい毛ブラシを用いて、洗剤溶液[1] にひたしたまま 1 分間チャンバーの部品を洗浄します。隙間や穴になっている部分すべては特に注意深く洗浄します。 2. 製造元の指示に従って、それぞれの部品をよくすすいでください。
乾燥	直射日光の当たらない場所でチャンバーを乾燥させます。
消毒（薬品消毒）	1. 分解済みのチャンバー部品を、市販の 0.55% オルト・フタルアルデヒド溶液（CIDEX™ OPA など）[2] にひたします。 部品に泡ができないように注意してください。 2. 製造元の指示に従って、それぞれの部品をよくすすいでください[3]。
乾燥	直射日光の当たらないところで自然乾燥させます。
点検	チャンバーを目視で点検します。目に見える品質低下（割れ、ひび、裂けなど）が少しでもある場合には、チャンバーを廃棄し交換を行ってください。シリコン製部品がかすかに変色することがありますが、品質に問題はありません。
組直し	7 ページに記載される「分解と組立方法」に従って加湿器のチャンバーを組直します。
梱包および保管	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 ℃から 60 ℃。

1. 洗浄： ResMed では、製造元の指示に従い温水（60 ℃程度）またはぬるま湯（50 ℃程度）を使用して洗剤 Alconox（1% 希釈）の試験を 20 サイクル行っています。
2. 消毒：ResMed 製水チャンバーは、オルト・フタルアルデヒド（0.55%CIDEX OPA で 12 分間）溶液を製造元の指示に従って使用した 20 サイクルの消毒試験において、その有効性が確認されています。
3. すすぎ：飲用水の中へ各部品を 1 分間以上完全に浸し、よくすすぎます（組立品あたり 5 リットル）。さらに 2 回、合計で 3 回すすぎを行います。水は毎回交換してください。

表 4：オプション 4（手作業による洗浄および蒸気消毒）

	オプション 4（手作業による洗浄および高度蒸気消毒）
分解	7 ページに記載される「分解と組立方法」に従って加湿器のチャンバーを分解します。
洗浄準備	Neodisher MediZym（2%希釈）の溶液（45℃）の中で、水チャンバーの全部品を 10 回すすぎ洗いし、柔らかい毛ブラシを使いながらよく洗います。 ***注記：****使用直後に必ず洗浄準備を行ってください。*
洗浄 [1]	1. 各部品の水切りのため、自動洗浄消毒機の標準ラックに部品をたてかけます。 2. 洗浄液を加えた後、自動洗浄消毒機を標準サイクルで作動させ、その後すすぎを十分に行います。
殺菌 [2]	認定された消毒システムを使用する際は、次の温度設定に従ってください。 132℃にてホールド時間 3 分 121℃にてホールド時間 30 分
乾燥	消毒処理において乾燥も行われます。
点検	チャンバーを目視で点検します。目に見える品質低下（割れ、ひび、裂けなど）が少しでもある場合には、チャンバーを廃棄し交換を行ってください。シリコン製部品がかすかに変色することがありますが、品質に問題はありません。
組直し	7 ページに記載される「分解と組立方法」に従って加湿器のチャンバーを組直します。
梱包および保管	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 ℃から 60 ℃

1. 洗浄：ResMed では、製造元の指示に従い、洗浄消毒機（製造元 Miele、機種 G7736MCU、プログラム Vario TD210）において、Neodisher MediZym™（0.5%希釈）を温水（45℃程度）で使用し、20 サイクルの洗浄試験を実施しました。

2. 殺菌：ResMed 製水チャンバーには、次に挙げる温度と時間の組合せで、20 サイクルの殺菌試験を実施しました。
132℃にてホールド時間 3 分または 121℃にてホールド時間 30 分。

HumidAire 2i の分解と組立方法

警告

感電には十分注意してください。装置やコードを水につけないでください。洗浄を行う前には必ず装置の電源コードを抜き、また電源コードを差す前に装置が完全に乾いていることを確認してください。

1 装置後部の主電源スイッチをオフにし、電源コードをコンセントから抜きます。

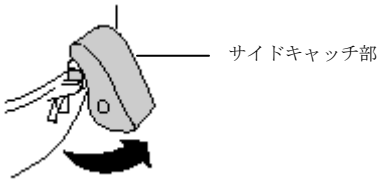
2 ヒータープレートやチャンバー内の水が冷えるのを 10 分間ほど待ちます。

3 チャンバーを取り外します。この作業を行うには、チャンバー底部のラッチを持ち上げ、ドッキングステーションからチャンバーを引き離します。

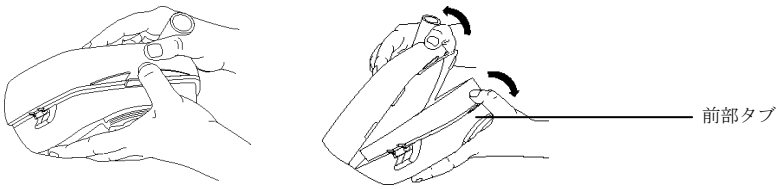
4 空気の排出口から排水されるよう、チャンバーを逆さにしてチャンバー内の水を捨てます。

5 **チャンバーの組直し**

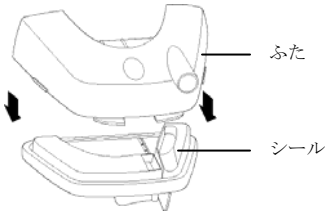
1. 側部のキャッチ部を開くには下部端部を引き出します。



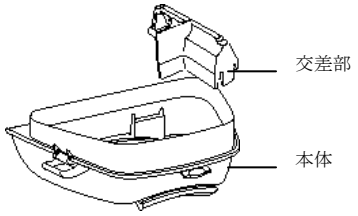
2. 半分に引き離すようにしてチャンバーを分離させます。親指を使って前部タブを引き下げます。



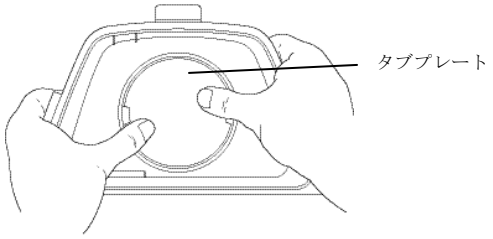
3. チャンバーのふたの内側に密閉シールがあります。この密閉シールをふたの内側から引きはがすように取り外します。



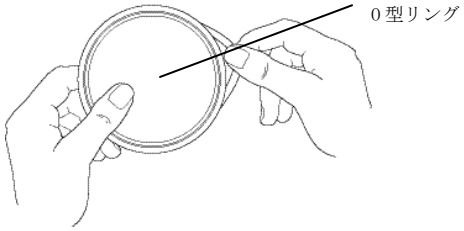
4. チャンバー本体から交差部を取り外します。



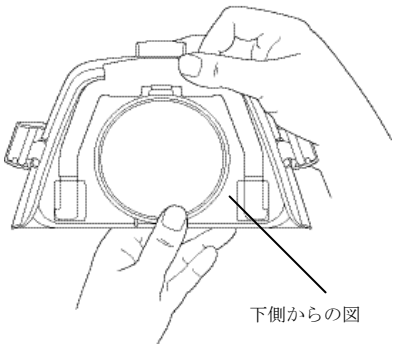
6 1. タブプレートをチャンバーの内側から押し下げてチャンバーから取り外します。

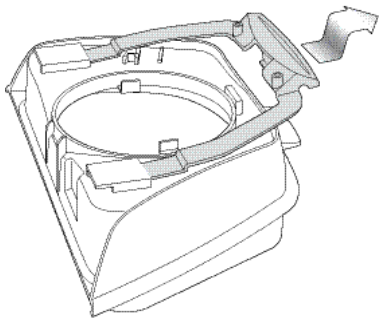


2. 0（オー）型リングをタブプレートから取り外します。

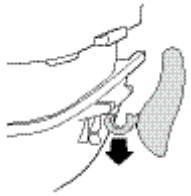
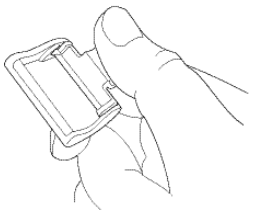


3. チャンバー本体を逆さにします。本体部から分離するまで、ラッチをチャンバーから遠ざかる方へ強く引き上げます。





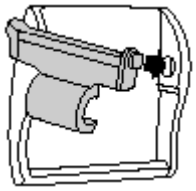
4. チャンバー本体の側部からキャッチ部を離します。そしてキャッチ部の内側および外側成形部を分離させ、内側成形部を引き戻して締め付けます。内側成形部が外れます。

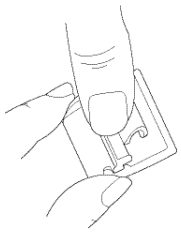



7 チャンバーの組直し

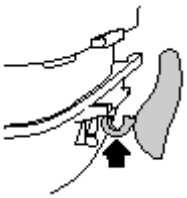
チャンバーのすべての部品がきれいになり乾燥したところで、チャンバーを組直します：

1. 内側成形部の片側を外側成形部へ挿入し押し下げることで、キャッチ部を組直します。

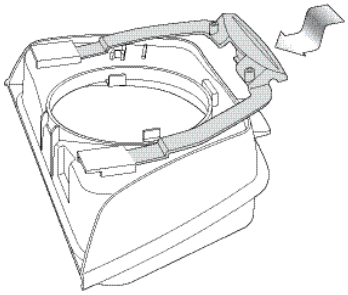
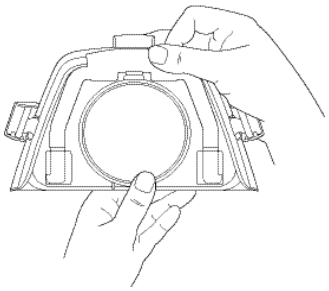




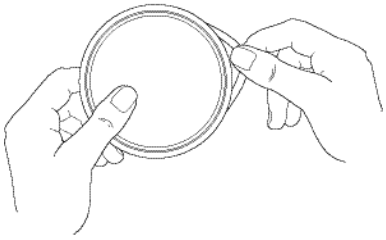
2. 組み上げたキャッチ部を手にとりチャンバー本体へ取り付けます。



3. チャンバー本体を逆さにします。ラッチの足の部分を固定タブへ挿入します。強く押してカチッとはめます。

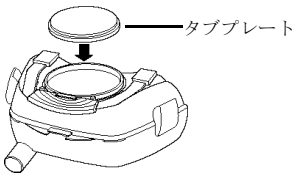
4. 0（オー）型リングをタブヒータープレートの溝へ付け直します。



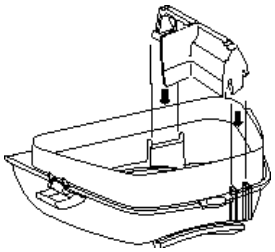
注意

0（オー）型リングが傷付いていたり穴などがある場合は必ず交換してください。

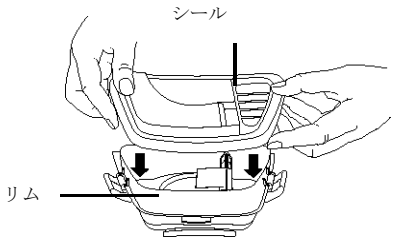
5. 開放側が下を向いた状態でタブプレートをチャンバーへ押し込みます。タブプレートをチャンバーへ強く押し込みます。



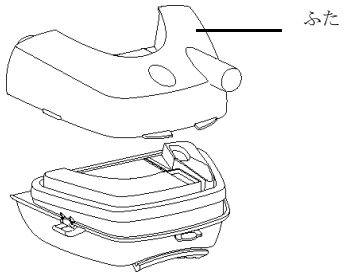
6. 交差部をチャンバー本体内側の支持部に乗せます。



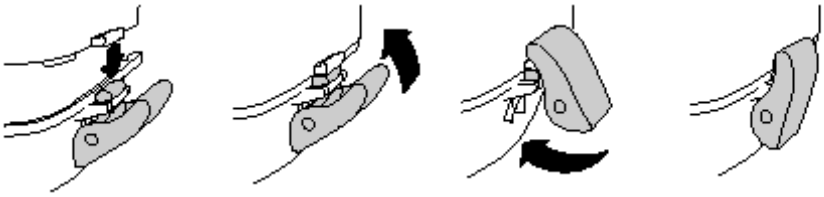
7. 密閉シールをチャンバー本体の周縁部に取り付けます。密閉シールがきちんと装着されるよう周縁部に沿って押します。



8. チャンバー本体にふたを取り付けます。ふたと本体を互いに強く押し合わせて閉じます。



9. チャンバー側部にキャッチ部を固定します。



トラブルシューティング

組直したあとで水漏れが生じる場合、以下の点について装置を点検します：

考えられる原因	解決策
チャンバーが損傷しているか、あるいは割れている	チャンバーの不具合箇所を交換します。
チャンバーの密閉シールがよじれている	チャンバー内側に密閉シールがきちんと取り付けてあることを確認します。
側部のキャッチ部がきちんとかみ合っていない	2 つのキャッチ部がきちんとかみ合っているか確認します。
タブプレートが正しく取り付けられていない	タブプレートが正しく取り付けてあることを確認します。
0（オー）型リングに傷や穴がある	0（オー）型リングを交換します。

ResMed Ltd（ 製造元） 1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153 Australia, **ResMed Corp**（ 米国販売代理店）14040 Danielson Street Poway CA 92064-6857 USA,**ResMed (UK) Ltd** （欧州連合正規代理店） 96 Milton Park Abingdon Oxfordshire OX14 4RX UK, **ResMed 事業所** オーストラリア、オーストリア、ブラジル、中国、フィンランド、フランス、ドイツ、香港、インド、日本、マレーシア、オランダ、ニュージーランド、ノルウェー、シンガポール、スペイン、スウェーデン、スイス、英国、米国（詳しいお問い合わせ先は www.resmed.com をご覧ください）。

特許出願中 以下の意匠登録により保護されています：AU 147335、 CH 128.711、CH 128.712、DE 40202008、DE 40201723、ES 153516、ES 153518、FR 021407、GB 3001820、GB 3001821、JP 1164266、JP 1164267、SE 75598、SE 75715、US D476077、US D477868。その他意匠登録出願中。
HumidAire は、ResMed Ltd が保有する米国特許商標局に登録済みの商標です。
CIDEX は Johnson & Johnson の商標です。Alconox は Alconox Ltd. の商標です。Neodisher Medizyme は Chemische Fabrik Dr Weigert の商標です。

© 2008 ResMed Ltd. 308237-Jpn/1 08 07