**2022 年 2 月改訂（第 12 版）
*2020 年 11 月改訂（第 11 版　承継に伴う改訂）

認証番号：21200BZY00167000

機械器具（83）医療用物質生成器
管理医療機器　特定保守管理医療機器　プラズマガス滅菌器　（JMDN コード：36305000）

ステラッド™100S

【警告】

1. 過酸化水素に接触した場合には早急に適切な処置をすること。［本品の専用過酸化水素カセットには強力な酸化剤である高濃度の過酸化水素（58%）が含まれている。高濃度の過酸化水素溶液は皮膚、眼、鼻、咽喉、肺、消化管に強い刺激を与える危険性がある。また、高濃度の過酸化水素溶液に接触した場合、やけどを起こす危険性がある。］**（詳細は取扱説明書を参照）**
2. 高濃度の過酸化水素は取り扱いに注意すること。［有機物と反応すると発火する恐れがある］
3. 次に示す製品あるいは包装材料については、本品による滅菌の可否に関して、各器材の添付文書及び取扱説明書等を参照すること。なお、不明な点がある場合には、弊社に問合せること。［滅菌が保証できない可能性があるため］
   (1) インプラント（埋植）製品
   (2) カテーテル類、蛇管及び内視鏡などの狭管構造をもつ製品
   (3) 合成繊維製布類
   (4) 多孔質製品（スポンジ状のもので、プラスチック、セラミック、金属を含む）
   (5) ラジカルの影響を受けやすい素材（ラテックス、ゴム系材料、ナイロン、ポリウレタン、ポリアセタール、エポキシ樹脂等）を含む製品
   (6) 電子部品を有する製品
4. 専用過酸化水素カセット、過酸化水素に曝露した本品各部及び被滅菌物を取り扱う際は、必ず防水性手袋を着用して取り扱うこと。またその場合、防水性手袋を着用したままで顔面や眼に触れないこと。［過酸化水素に接触し、やけどを起こす危険がある］
5. 洗浄が不十分な被滅菌物を滅菌しないこと。［滅菌不良を引き起こす恐れがある］
6. 乾燥が不十分な被滅菌物を滅菌しないこと。［過酸化水素が残留する可能性があり、過酸化水素に接触し、やけどを起こす危険がある。また、滅菌不良やサイクルキャンセルを引き起こす恐れがある］
7. 専用過酸化水素カセットのパッケージに水滴が付いているか、パッケージにあるケミカルインディケーターが赤く変色していたら、専用過酸化水素カセットパッケージのプラスチックラップを取り外さないこと。［ケミカルインディケーターの赤色は、専用過酸化水素カセットに損傷が生じている可能性があることを示す］
8. 滅菌サイクルがキャンセルされた場合、または滅菌後の被滅菌物に水分が残っている場合は、被滅菌物を滅菌器から取り出す際、絶対に素手で取り扱わないこと。必ず防水性手袋を着用すること。またその場合、防水性手袋を着用したままで顔面や眼に触れないこと。［滅菌チャンバー内や湿った被滅菌物に過酸化水素が残留している可能性があり、過酸化水素に接触し、やけどを起こす危険がある］
9. 滅菌開始前に、器械にインピンジャーが適切に取り付けられていることを確認し、インピンジャーが適切に取り付けられていない場合には滅菌を開始しないこと。［インピンジャーが適切に取り付けられていない場合、過酸化水素水が残留し、接触してやけどを起こす危険がある］その場合、インピンジャーを適切に取り付けた後に滅菌を開始すること（【保守・点検に係る事項】の 1. 使用者による保守点検事項(3)を参照）。また、インピンジャーの紛失や、不明な点がある場合には弊社に問合せること。

【禁忌・禁止】

1. 次に示す製品あるいは包装材料は、滅菌しないこと。また、取り扱いに関し不明な点がある場合には、弊社に問合せること。［滅菌に必要となる過酸化水素を吸収するか、または、過酸化水素が行き届かず、十分な滅菌効果が期待できないため］**（詳細は取扱説明書「滅菌対象器材」を参照）**
   (1) セルロース又はパルプを含む製品
      ・リネン、綿布
      ・ガーゼ
      ・紙製包装材料など
   (2) 液状製品及び粉状製品
   (3) ナイロン表面どうしが重なる製品
   (4) 液体を吸収する製品
   (5) 閉腔を有する製品
   (6) 特殊な内部部品があるため、洗浄及び滅菌が困難な製品
   (7) 構造上、外表面を離しておくために何らかの手段を講じない限り、表面が相互に密着してしまう製品
2. 次に示す製品は、滅菌しないこと。滅菌の可否に関して不明な点がある場合には、弊社に問合せること。また、各器材の添付文書及び取扱説明書等を参照すること。［機械的あるいは材質的にダメージを受ける可能性があるため］**（詳細は取扱説明書「滅菌対象器材」を参照）**
   (1) 再滅菌が推奨されていない単回使用製品
   (2) 閉腔を有する製品
   (3) 本品による滅菌を推奨していないインプラント製品
   (4) 真空に対する耐久性がない製品
   (5) 人工呼吸器用呼吸回路

【形状・構造及び原理等】

1. 電気的定格
   (1) 定格電圧：200VAC（3 相）
   (2) 定格電流：10A
   (3) 周 波 数：50/60Hz
   (4) 消費電力：3.5kVA

2. 機器の分類
   (1) 電撃に対する保護の形式：クラス I 機器
   (2) 水の有害な浸入に対する保護の程度の分類：IP20

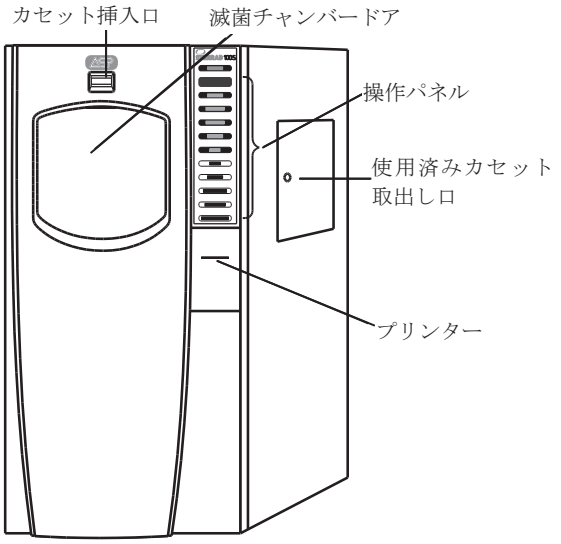
3. 原理
   プラズマ前駆物質である過酸化水素を気化し、減圧した滅菌チャンバー内に導入・拡散する。この過酸化水素ガスが被滅菌物を取り囲み微生物に作用する（拡散段階）。この拡散段階後に、滅菌チャンバー内を低温プラズマ状態にすることにより、プラズマの反応活性種であるフリーラジカルも同様に微生物に作用する。すなわち、過酸化水素ガス及びそのプラズマの作用により滅菌を行う。

取扱説明書を必ずご参照ください

4. 外観

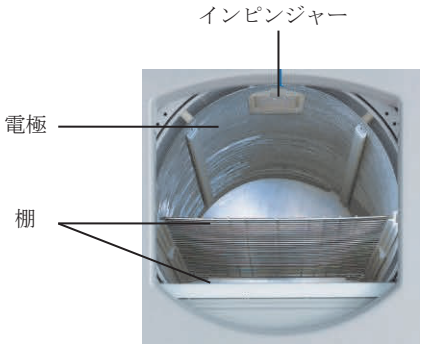
＜正面図＞

※前面パネルの異なった機種（ステラッド®100S）も存在します。
但し、その性能、機能および操作方法等は同一です。

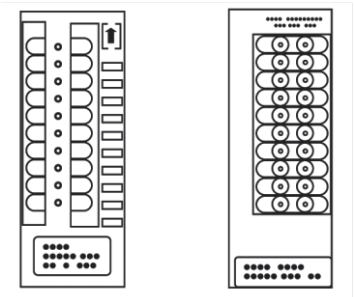


・本品は EMC 規格 IEC 60601-1-2:2007 に適合している。

＜滅菌チャンバー内部＞



＜専用過酸化水素カセット（58%　過酸化水素含有）＞



5. 動作保証条件

作動温度域	＋10℃～＋40℃
作動湿度域	30%～75%相対湿度、非結露
作動圧域	700 hPa～1060 hPa

6. 仕様（性能）

滅菌チャンバー有効容量：100±20 リットル

標準滅菌サイクル時間：

約 54 分（A：一般的な被滅菌物（B 以外）用の滅菌サイクル）

約 72 分（B：内腔構造を持つ被滅菌物用の滅菌サイクル）

滅菌サイクル：（自動運転）　過酸化水素を注入前にプラズマをかけ（プリコンディショニング）、その後、減圧、過酸化水素注入、拡散、プラズマを繰り返し（滅菌工程）、終了後空気置換を行う。

プリコンディショニング

減圧：滅菌チャンバー内の空気を排出する。

↓

プラズマ：空気プラズマを発生させ、被滅菌物の加温、除湿を行う。

↓

滅菌工程

減圧：滅菌チャンバー内の空気を排出する。

↓

注入：過酸化水素を滅菌チャンバー内に供給する。

↓

拡散：過酸化水素を被滅菌物表面に行き渡らせる。

↓

プラズマ：過酸化水素プラズマによる滅菌

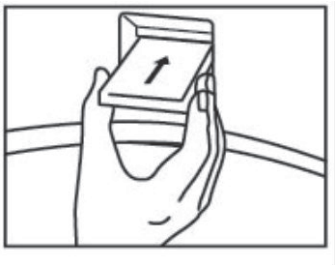
【使用目的又は効果】

本品は手術器具・器械、検査器具等を滅菌する。

【使用方法等】

1. 設置・組み立て等は業者が行う。
2. 準備

(1) 専用過酸化水素カセットをカセット挿入口に挿入する。また、BI 等により滅菌が行えることを確認しておく。

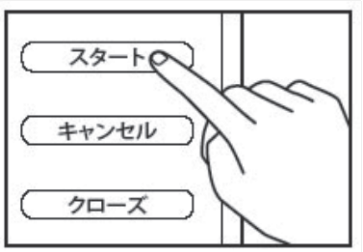


(2) 被滅菌物は洗浄・乾燥させておく。狭腔構造を持つ被滅菌物には、必要に応じ専用の過酸化水素ブースター／アダプターを使用する。

(3) 被滅菌物は必要に応じて専用トレーに置き、インディケーターストリップを中に入れて、インディケーター付きの滅菌ロール、パウチまたはラップ等を用いることによってパッケージングする。

3. 滅菌開始

パッケージング及びラッピングされた被滅菌物を滅菌チャンバー内に入れ、インピンジャーが適切に取り付けられていることを確認してから滅菌チャンバードアを閉じ、操作パネルの「スタート」スイッチを押し、滅菌サイクルを開始する。



4. 滅菌中
操作パネルの制御値表示部に圧力及び残り時間が表示される。また、工程の進捗状況は操作パネルの表示ランプにより確認される。異常が発生した際には、操作パネルの制御表示部及びプリンターにエラーメッセージが表示及び印字され、アラーム音等で知らせ、滅菌サイクルが中止される（**エラーメッセージ及びトラブルシューティングについては、取扱説明書を参照**）。



5. 滅菌完了
滅菌が完了するとアラーム音がなり、記録がプリントアウトされる。

（詳細は取扱説明書を参照）

6. 使用方法等に関連する使用上の注意
(1) 被滅菌物は、滅菌前に血液、組織等の汚れ、及び洗剤等を除去しておくこと。
(2) 被滅菌物は、滅菌チャンバーに入れる前に完全に乾燥させておくこと。湿気を含んだ被滅菌物を入れると滅菌サイクルがキャンセルされることがある。
(3) 滅菌トレー及びその他のアクセサリー類（インディケーターストリップ、インディケーターテープ等）は本品専用のものを使用すること。
(4) 被滅菌物を滅菌チャンバー内に入れる際は、ドア及び滅菌チャンバー内壁（電極）に金属が接触しないようにすること。ドア及び滅菌チャンバー内壁（電極）に金属が接触していると、滅菌サイクルのプラズマ工程が中断される可能性があり、機械を傷める原因となる。被滅菌物と内壁（電極）の距離は少なくとも 25mm 空けること。
(5) 有機物や洗剤を完全に落とさなかった場合、器材に薄い色の残留物が形成される可能性がある。滅菌前後にこのような残留物が確認された場合、器材を使用する前に再度洗浄、すすぎ、乾燥そして滅菌する必要がある。
(6) サイクルをキャンセルしたり、被滅菌物に水分が残っている場合、チャンバー内に過酸化水素が残存している可能性がある。その際は、ラテックス製、ビニール製又はニトリル製の防水性手袋を着用して、チャンバーから被滅菌物を取り出すこと。
(7) カセット集積ボックスから、専用過酸化水素カセットを取り出さないこと。カセット集積ボックスを取り出す際は、ラテックス製、ビニール製又はニトリル製の防水性手袋を着用すること。専用過酸化水素カセットに残留している可能性のある過酸化水素への直接接触を防ぐこと。
(8) サイクル終了後、本品内部が熱くなっていることがあるので、本品内部が冷めるまで滅菌チャンバードアに触れないこと。

（詳細は取扱説明書を参照）

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1) 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
1) 総務省制定の電波法に基づき、高周波利用設備設置の許可を取得すること。
2) 新しい電源を使用する時は、電源の相とモーターの回転について電気の専門家のチェックを必ず受けること。[電源の相とモーターの回転を間違えると、滅菌装置の故障の原因となる]
(2) 機器の使用後は次の事項に注意すること。
1) 本品は、運転時の温度を保つため、常に電源を入れたままの状態で滅菌チャンバードアを閉めておくこと。ただし 24 時間以上電源を切っておかなければならない場合は、再稼動前に弊社に連絡すること。
(3) 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理及び調整は本品のトレーニング及び認定を受けた技術者に任せること。
(4) 規定外部品の使用は危険である為避けること。[規定外の部品の使用により、事故や高額な費用のかかる故障、また機械の異常につながる可能性がある]（保証の対象外となる。）
(5) 真空ポンプのオイルミストフィルターの機能が低下するとオイルミストが発生する場合がある。呼吸器系疾患（喘息など）が有る方は、このミストを吸いこむと、その症状に影響を与える可能性がある。ミストが発生した場合は本品の使用を止め、ミストの無い室外へ出て修理を依頼すること。
(6) インピンジャーを取り扱う際は、必ず防護メガネ及び防水性手袋を着用すること。
(7) その他の注意事項
1) 滅菌後は被滅菌物を取り出す前に、器械にインピンジャーが適切に取り付けられていることを確認すること。万一、滅菌後インピンジャーが外れていた場合は、次のことを行うこと。
a. 滅菌した器材は必ず防護メガネ及び防水性手袋を着用して取り扱うこと。また、その場合、防水性手袋を着用したままで顔面や眼に触れないこと。
b. 滅菌した器材を取り出した後、インピンジャーを適切に取り付けること（**【保守・点検に係る事項】**の 1. 使用者による保守点検事項(3)を参照）。
c. 滅菌した器材はパッケージングを開封・破棄し［包装材料に過酸化水素が残留している可能性がある］、再度パッケージングした後、本品の使用方法に従い滅菌すること。
2) 包装材料は本品専用製品を使用すること。
3) 本品による滅菌の可否に関し不明な点がある場合には、弊社に問合せること。

2. 不具合・有害事象
(1) その他の不具合
・故障・作動不良
(2) その他の有害事象
・呼吸器系疾患（喘息など）への影響
・眼の損傷
・過酸化水素によるやけど
・過酸化水素による刺激

【保守・点検に係る事項】
1. 使用者による保守点検事項
必要に応じて下記の作業を実施
(1) プリンターリボンの交換
(2) プリンターペーパーの交換
(3) インピンジャーの定期的交換（インピンジャーが外れた場合の取付けを含む）
(4) 日時表示の再確認
(5) 本体の清掃
(6) カセット集積ボックスの交換
(7) 圧力単位の設定
(8) システムリセット

（詳細は取扱説明書を参照）

2. 業者による保守点検事項
推奨頻度：6 ヶ月または 750 サイクル、12 ヶ月または 1500 サイクルのいずれか早くに到達した方で年 2 回の点検
(1) 消耗品等の交換
(2) センサー等の校正
(3) 各部の点検、調整、清掃等

【主要文献及び文献請求先】
文献請求先：
ＡＳＰ Ｊａｐａｎ合同会社
電話：03-6712-1011

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**
製造販売業者：
ＡＳＰ Ｊａｐａｎ合同会社
電話：03-6712-1011

製造業者：
Advanced Sterilization Products, Inc.（米国）