ASP-STDNX-05

**2020 年 11 月改訂（第 5 版　承継に伴う改訂）
*2017 年 4 月改訂（第 4 版　新記載要領に基づく改訂）

*認証番号：21800BZX10129000

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 ＮＸ

【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］
3. 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可能性がある］
4. 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］
* 5. 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］
6. 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］
7. 滅菌チャンバー内部の過酸化水素モニターは紫外線を光源としているので直接見つめないこと。［紫外線が眼に損傷を与える可能性がある］

* **【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「被滅菌物の準備」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「被滅菌物の準備」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. 概要

本品は、微生物を不活化する滅菌剤として過酸化水素を前駆物質として利用した低温プラズマ滅菌法により、手術器具等の医用器材を滅菌する装置である。

本品は専用過酸化水素カセットから 58%（表示濃度）過酸化水素溶液が供給されると、水溶液中の水分を蒸発させることにより過酸化水素溶液の濃縮が行われる。続いて、濃縮された過酸化水素溶液が蒸気化して滅菌チャンバー内に注入され、被滅菌物へ拡散し微生物へ作用する。その後、滅菌チャンバー内に高周波（RF）をかけることにより過酸化水素蒸気がプラズマ状態となり同様に微生物へ作用する。過酸化水素はプラズマ状態になることで、最終的に水と酸素に分解される。

本品は被滅菌物の構造等によってスタンダードサイクル及びアドバンスドサイクルという 2 種類の滅菌サイクルを使い分けている。スタンダードサイクルは、ヒンジ部のような重なり合った表面部分を有する医用器材、及び短い管腔構造を有する医用器材を約 28 分間かけて滅菌処理するためのサイクルである。アドバンスドサイクルは、より長い管腔構造を有する医用器材や軟性内視鏡を約 38 分間かけて滅菌処理するためのサイクルである。これら 2 種類の滅菌サイクルにおける滅菌可能な医用器材の範囲の目安をサイクルごとに示す。また、ALLClear テクノロジー（ロードコンディショニング）というオプション機能があり、滅菌サイクルキャンセルを低減する工程を滅菌サイクルの前に約 5 分間かけて実行する。

取扱説明書を必ずご参照ください

スタンダードサイクル：

医用器材の材質及び構造	内径	長さ
医用器材表面	—	—
ヒンジ部のような重なり合った表面部分を有する医用器材	—	—
PTFE※1 又はポリエチレン製の単一管腔を有する医用器材（軟性内視鏡は除く）	1mm 以上	350mm 以下
ステンレス鋼製の単一管腔を有する医用器材	2mm 以上	400mm 以下
	1mm 以上	150mm 以下

アドバンスドサイクル：

医用器材の材質及び構造	内径	長さ
PTFE 又はポリエチレン製の単一管腔を有するチューブ類※2（軟性内視鏡は除く）	1mm 以上	1000mm 以下
PTFE 又はポリエチレン製の単一管腔を有する軟性内視鏡※3	1mm 以上	850mm 以下
ステンレス鋼製の単一管腔を有する医用器材	1mm 以上	500mm 以下

※1： ポリテトラフルオロエチレンの略称

※2： 他の被滅菌物（医用器材）を含まない場合、1 回のサイクルにて 10 本までチューブ類を滅菌処理可能

※3： 1 回のサイクルにて他の被滅菌物（医用器材）を含まず、1 本のみの軟性内視鏡に対して滅菌処理可能

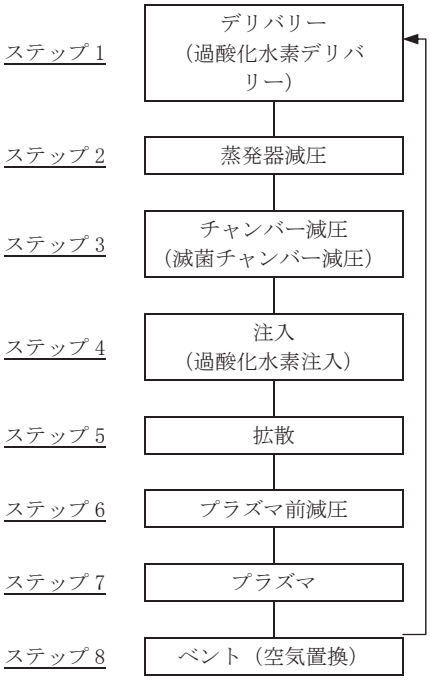
・ 本品は EMC 規格 IEC60601-1-2: 2007 又は IEC60601-1-2:2014 に適合している。

2. 原理

以下の 8 つの滅菌段階をハーフサイクルとし、これを連続して 2 回行うことにより滅菌サイクルを完了する（フルサイクル）。

フルサイクル＝第 1 ハーフサイクル＋第 2 ハーフサイクル

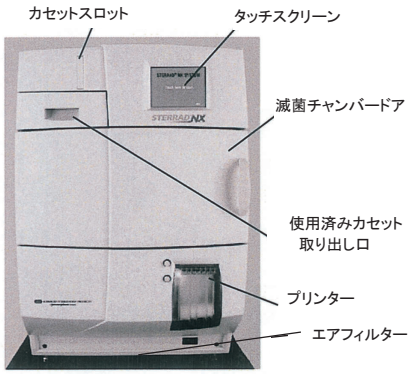
（ハーフサイクル）



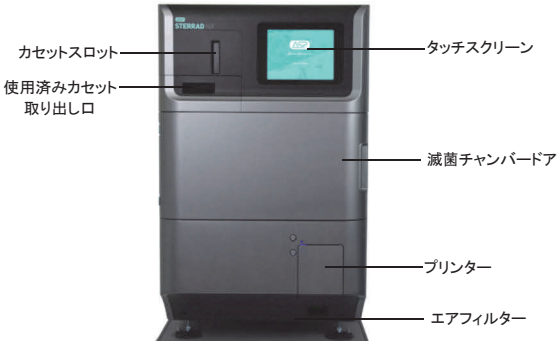
※第 1 ハーフサイクルが終了すると、再びステップ 1 の「過酸化水素デリバリー」に戻り、第 2 ハーフサイクルがスタートする。尚、各ハーフサイクルにてそれぞれ「1」、「2」が画面表記末尾に付記される。

＊3. 外観及び寸法

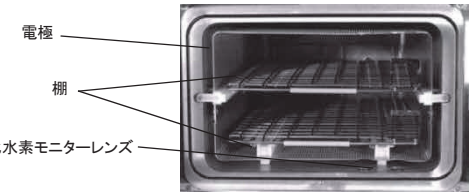
滅菌チャンバー有効容量：約 30 リットル



NX



NX with ALLClear テクノロジー



滅菌チャンバー内部

・ 寸法（本体）

本体	NX	NX with ALLClear テクノロジー
高さ	834 mm	906 mm
幅	559 mm	554 mm
奥行	806 mm	792 mm
重量	約 125 kg	約 125 kg

・ 電気的定格

(1) 定格電圧 ：AC200V
(2) 定格電流 ：10A
(3) 周波数 ：50/60Hz
(4) 最大消費電力：2000VA

・ 専用過酸化水素カセット



内容物：	過酸化水素溶液 （表示濃度：58%）
セルの数：	10 個
1 セルあたりの分量：	1800μL（＋/－50μL）
1 サイクル使用セル数：	2 個
有効期間：	12 ヶ月

・ 着脱電源コード

・ バーコードリーダー（オプション）

4. 動作保証条件

(1) 温度（動作時）：18～35℃

＊ (2) 湿度（動作時）：10～85%（30℃以下）
30℃で 85%から 40℃で 70%まで線形に減少（結露しないこと）

(3) 圧力（動作時）：70～106kPa

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は手術用器具・器械、検査器具等を滅菌する。

【使用方法等】

1. 使用方法例

(1) 事前準備

1) 被滅菌物は、滅菌する前に十分に洗浄及び乾燥させておく。
2) 被滅菌物が汚れている場合や、完全に乾燥されていない場合は、再度洗浄と乾燥を行う。
3) 被滅菌物を包装する場合は、被滅菌物を専用トレーに入れ、適切な滅菌ラップ又は滅菌パウチで包装する。
4) 被滅菌物が過酸化水素に曝露されたことを確認するため、被滅菌物を包装する際にケミカルインディケーターをトレー内、又はパウチ内に入れておく。

＊ (2) 滅菌準備

1) 滅菌準備を開始するために、タッチスクリーンに触れる。
2) オペレーター名及びパスワードを入力し、ログインする。（設定により省略可）
3) タッチスクリーン又はバーコードリーダーを用いて、被滅菌物に関する情報（医用器材の種別等）及びサイクルに関する情報（バイオロジカルインディケーターの有無等）を入力する。（設定により省略可）
4) 専用過酸化水素カセットをカセットスロットに挿入する。（又は挿入されていることを確認する。）
5) 滅菌サイクルが正常に実施されたことを確認するために、バイオロジカルインディケーターを定期的に使用する。なお、バイオロジカルインディケーターは滅菌チャンバー底面の奥へ置く。
6) 被滅菌物を、滅菌チャンバー内の壁、ドア又は電極に触れないように、また、過酸化水素モニターの光路を遮らないように、滅菌チャンバー内に入れ、滅菌チャンバードアを閉める。
7) 必要に応じて、ロードコンディショニングの有無等のシステム設定を変更する。
8) 被滅菌物の種類により、2 種類の滅菌サイクル（スタンダードサイクル、アドバンスドサイクル）から適切な滅菌サイクルをタッチスクリーンより選択し、スタートサイクルボタンを押す。

(3) 滅菌中

1) タッチスクリーンに、残り時間及び滅菌サイクルの段階が表示される。なお、異常が生じた際には、タッチスクリーン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。この場合、自己診断試験を必要に応じて実行する。
2) サイクルを中止する際は、サイクルキャンセルボタンを押す。

＊ (4) 滅菌終了

1) 滅菌サイクルが正常に完了すると、タッチスクリーンにサイクル完了画面が表示され、サイクル完了を知らせる音が鳴る。
2) サイクル完了画面の表示及び滅菌サイクルの情報が印刷された記録を確認する。
3) 被滅菌物を取り出し、ケミカルインディケーターが過酸化水素に曝露されたことを示す色に変わっていることを確認する。
4) バイオロジカルインディケーターを使用した場合は、バイオロジカルインディケーターの取扱説明書の使用方法に従って確認を行う。

(5) その他の機能（自己診断試験）

通常の使用方法の他、タッチスクリーンに表示される「自己診断試験」というボタンを押すことによって本品の自己診断試験を行うことができる。

（詳細は取扱説明書を参照）

2. 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) ロードコンディショニング機能が正常に完了しなかった、または中止した場合は、再滅菌を行う前に取扱説明書に従って再度被滅菌物の準備をすること。

(4) 滅菌トレー及びその他のアクセサリー類（インジケーターストリップ、インジケーターテープ等）は本品専用のものを使用すること。

(5) 専用過酸化水素カセットをカセットスロットに挿入するときは、カセットを無理に押し込まないこと。

＊ (6) 滅菌サイクルは、被滅菌物の構造及び材質に適合したサイクルを選択すること。

(7) 被滅菌物を滅菌チャンバーに入れる際は、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。

(8) 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。

(9) 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。

＊ (10) 滅菌後、バイオロジカルインディケーターの結果が陽性の場合、被滅菌物の取扱いは、施設の手順に従うか、バイオロジカルインディケーターの取扱説明書に従うこと。

＊(11) カセット廃棄専用箱から、専用過酸化水素カセットを取り出さないこと。カセット廃棄専用箱を取り出す際は、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。

(12) 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。

(13) 滅菌チャンバードアを開いたまま本品を移動したり、滅菌チャンバードアのハンドルを持って本品を移動させないこと。また、移動の際に本体の側面を押さないこと。

＊(14) 本品は、履歴記録が 50 サイクルを超えると古い記録から上書きされる。オプションのネットワーク接続が設定されている場合、履歴記録の転送が 10 回以上保留された場合は、ネットワーク管理者に連絡すること。

（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) 本品に他の機器を積み重ねないこと。

3) 新しい電源を使用する時は、弊社に連絡の上、本品の調整及び修理のトレーニング及び認定を受けた技術者によるチェックを必ず受けること。

(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。

2) 過酸化水素モニターのレンズは常に清潔に保つこと。

3) エアーフィルターの汚れを定期的に確認し、必要に応じて新しいものに交換すること。

4) 必要に応じて本品の外装を掃除すること。但し、滅菌チャンバー、ドア、棚、電極等の本品内部は掃除しないこと。

＊(3) 故障した時は勝手にいじらず、適切な表示を行い、本品の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) その他の注意事項

1) 包装材料は、本品専用の製品を使用すること。

2) 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) プリンターペーパーの交換
(2) 日時表示の再確認
(3) 本体の清掃
(4) エアーフィルターの交換
(5) 使用済み専用過酸化水素カセットの廃棄
(6) 新しいカセット廃棄専用箱の挿入
(7) 過酸化水素モニターレンズの清掃
(8) PCMCIA カードの取り扱いと交換（必要な場合）

（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 650 サイクル、12 ヶ月または 1300 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

製造業者：
米　国：アドバンスド　ステリライゼーション　プロダクツ
（Advanced Sterilization Products）