*2020 年 4 月（第 2 版）
2018 年 3 月（第 1 版）

認証番号 230AKBZX00012000

機械器具 3　医療用消毒器
管理医療機器　高圧蒸気滅菌器
包装品用高圧蒸気滅菌器　JMDN コード：38671010

特定保守管理医療機器/設置管理医療機器

GSS67H17 E シリーズ

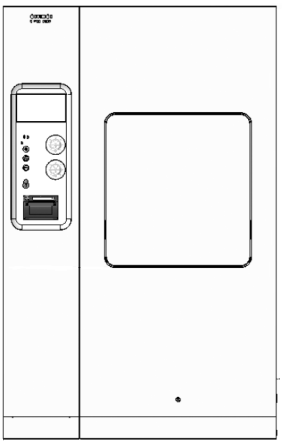
【警告】
1. 被滅菌物の耐熱温度が121℃から135 ℃であることを確認すること。[滅菌性能を担保するため。]
2. 滅菌中・直後は、ドアとチャンバは高温になるため直接触れないこと。また機材の取り出しの際は、完全に冷めるまで待つか、安全な手袋を着用すること[やけど・けがの恐れがあるため。]

【禁忌・禁止】
1.　使用方法
(1)液体を処理しないこと。[爆発・燃焼の危険があるため。]
(2)生体有害廃棄物を処理しないこと。[チャンバが腐食する等、悪影響を及ぼす恐れがあり、二次感染の危険があるため。]
(3)繊維や、その他の多孔質材を含む器材を滅菌しないこと。また滅菌前後にチャンバ内に配置しないこと。[熱や過剰な乾燥により、発火する恐れがあるため。]
(4)滅菌中、緊急時以外は電源を切らないこと。[安全装置が正常に作動しなくなる恐れがあるため。]
(5)使用期間を経過した消耗品は使用しないこと。[機器に悪影響を与えるため。]

【形状・構造及び原理等】

1.　形状

(例：配置の方式：R タイプ、チャンバドアの数：2 ドアタイプ、オペレータパネルの配置：横タイプ、本体の向き：左タイプ)



寸法

オペレータパネルの配置：横タイプ

型式	幅	高さ	奥行 1ドア/2ドア	チャンバ容積 1ドア/2ドア
GSS6717	1250mm	1980mm	2030mm /2050mm	809L／796L

オペレータパネルの配置：上タイプ

型式	幅	高さ	奥行 1ドア/2ドア	チャンバ容積 1ドア/2ドア
GSS6717	900mm	1980mm	2030mm /2050mm	809L／796L

2.　構成ユニット

1) GSS67H17 E シリーズ　本体（GSS6717）
2) 付属品
(1) ワイヤーバスケット
(2) シェルフラック
(3) ローディングモジュール／プラットフォーム
(4) オートマチックローダ／アンローダ
(5) バスケットフィーダ／レール
(6) 専用台車
(7) スライドアウトシェルフ

GSS67H17 E シリーズ 本体は、それぞれで、配置の方法、チャンバドアの数、サービスアクセスの方向、オペレータパネルの配置、本体の向きを選択することができる。

≪配置の方法≫
R タイプ：本体を壁に配置する方式
C タイプ：キャビネット方式で配置する方式
M タイプ：キャビネット式で、本体前面を壁に配置する方式

≪チャンバドアの数≫：
2 ドアタイプ：本体の前面、後面の 2 方向にチャンバドアがあるタイプ
1 ドアタイプ：本体の前面 1 方向にチャンバドアがあるタイプ

≪サービスアクセスの方向≫
サービスアクセス右面：本体右面からサービスアクセスを行うタイプ
サービスアクセス左面：本体左面からサービスアクセスを行うタイプ

≪オペレータパネルの方向≫：
上タイプ：オペレータパネルがチャンバドア上面にあるタイプ
横タイプ：オペレータパネルがチャンバドア横面にあるタイプ

≪本体の向き≫
右タイプ：サービスアクセスが右側にあるタイプ
左タイプ：サービスアクセスが左側にあるタイプ

3.　電気的定格

電気的定格	電圧	AC200V（結線：三相 3 線式）
	周波数	50/60Hz
	電源入力	本体：3.5kW 電気ヒータ：55.5kW
機器の分類	保護の形式	クラス I 機器
	保護の程度	B 形装着部を持つ機器

4.　作動原理

水の高圧下での沸点上昇を利用し、蒸気発生器にて生成した高圧蒸気を脱気したチャンバ内に導入し、得られた高温高圧状態（本品の滅菌時間は 121℃：16～20 分 ／ 134℃：4～7 分）により、機器に付着した微生物の滅菌を行うことができる。

本品は、121℃：16～20 分 ／ 134℃：4～7 分で行われる高圧蒸気滅菌のモード、及びチャンバ内の空気除去及び蒸気浸透機能の確認モード、チャンバからの漏れ有無の確認モード、チャンバ内の温度が高い場合強制冷却するモードを、あらかじめ 10～15 通りのプログラムに入力し選択することが可能である。チャンバ内には温度センサを備え、規定の温度に達すると自動的に滅菌が開始される。また、蒸気化した冷水を再度冷却し、一部を再使用することができる。使用圧力は 2000hPa（121℃）3000hPa（134℃）である。

取扱説明書を必ずご参照ください。

GG-IC020.IC01.02

【使用目的又は効果】
高圧を有する蒸気を容器に導入し、湿熱を利用して、医療に使用する器具機材を滅菌すること。

【使用方法等】
1. 使用方法
(1) 使用前準備
1) 主電源スイッチを ON にして電源を投入する。
2) オペレータパネルのサイクル選択アイコンで滅菌のサイクル等を選択する。
3) ワイヤーバスケット、又はシェルフラックに滅菌対象物を包装して配置する。
4) オートマチックローダ／アンローダ、又はバスケットフィーダ／レールを配した専用台車に、ワイヤーバスケットを乗せる。
(2) 使用中の操作
1) オペレータパネルのドア開スイッチを押し、チャンバドアを開ける。
2) オートマチックローダ／アンローダ、専用台車をチャンバドア前部にセットし、ワイヤーバスケットをチャンバ内に配置する。シェルフラックは直接チャンバ内へ配置をする。
3) オペレータパネルのドア閉スイッチを押し、チャンバドアを閉めてからオペレータパネルのスタートスイッチを押す。規定の温度に達するとタイマーが作動し滅菌が開始される。滅菌の状態（温度、圧力、時間等）は、オペレータパネルのプロセスアイコンに表示される。非常時は緊急停止スイッチを押して作動を停止する。
4) あらかじめ選択したタイマー時間（選択したサイクル）に達すると滅菌が終了し、チャンバ内の減圧が行われる。
5) オペレータパネルのドア開スイッチを押し、チャンバドアを開けワイヤーバスケット又はシェルフラックを取り出す。
(3) 使用後の処置
1) 主電源スイッチを OFF にして、電源を遮断する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意
(1) 装置周辺は通風・換気を良くすること。
(2) 滅菌対象物を確実に洗浄してから滅菌すること。
(3) 滅菌不足により再滅菌を行う場合、滅菌対象物及び包装が再滅菌に耐えうるか確認すること。詳細は当該滅菌対象物及び包装材料のメーカーに問い合せすること。
(4) 緊急停止スイッチを押すと、本体への電源供給、及びオートマチックローダ／アンローダ等への電力の供給が遮断される。
(5) 滅菌器の容量および基準測定点の位置については、取扱説明書内の技術データシートを参照すること。滅菌後における器材の乾燥度は、滅菌器のチャンバ内における器材の配置によって変化する。取扱説明書を参照して適切に配置すること。
(6) 再滅菌を行う場合、以下について確認を行うこと。
・滅菌対象物のトレーサビリティが確保されていること。
・再滅菌を開始する前に、 滅菌対象物をチャンバ外で冷ますこと。
(7) 滅菌対象物が複数の場合は、フック（オプション）等で固定すること。
(8) 本品がスタンバイ中に警告アラームが作動した場合は、滅菌を開始しないこと。
(9) 本品の背後で作業をしないこと。[押しつぶしや、挟み込み、切断、やけど、聴覚障害、または高圧・電流等による傷害等の危険があるため。] 作業が必要な場合、弊社に連絡すること。
(10) 1時間以内に規定温度に達しない場合は、起動プログラムが自動的にOFFとなるため注意すること。

【使用上の注意】
詳細については取扱説明書を参照すること。
1. 重要な基本的な注意
(1) 弊社が規定した以外の付属品を使用しないこと。
(2) 圧力計の読み取り値が赤のエリアを指した場合、危険な状態なため、直ちに使用を中止し弊社に連絡すること。
(3) 水漏れを認めた場合、使用を中止し修理業者に修理を依頼すること。[感電の恐れがある。]
(4) 滅菌中に停電等で電源が遮断された場合、弊社に連絡すること。[チャンバ内の気体及び液体が漏出する恐れがあるため。]

【保管方法及び有効期間等】
1. 耐用期間
指定された保守点検を実施した場合 7年 ［自己認証（当社データ）による ］

【保守・点検に係る事項】
1. 使用者による保守点検事項
詳細は取扱説明書を参照すること。
(1) 清掃を行う際は、チャンバなど装置が完全に冷めていることを確認すること。[火傷の恐れがあるため。]

2. 業者による保守点検事項
上記の使用者による点検事項に加えて、製造販売業者指定のサービスマニュアルに基づき点検を行うこと。
(1) 一年点検
一年毎に指定業者技術員による保守点検を実施すること。
(2) 労働安全衛生法に伴う第一種圧力容器性能検査
(3) チャンバ及びチャンバドアは非常に重いため、修理を行う際は適切に支持を行うこと。[押しつぶされ等、怪我の危険がある。]

＊【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:
ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社
〒140-0002 東京都品川区東品川 2-2-8 スフィアタワー天王洲
TEL 03-5463-8313

外国製造業者:
MAQUET GmbH
(マッケ ジーエムビーエッチ)
国名:ドイツ

取扱説明書を必ずご参照ください。