2021年6月28日作成（新様式第6版）
2019年4月5日作成（新様式第5版）
2017年11月14日作成（新様式第4版）

医療機器認証番号 224AFBZX00071000

機械器具83　医療用物質生成器
管理医療機器　プラズマガス滅菌器(36305000)

特定保守管理医療機器　プラズテック HMTS-80E

【警告】

(1) 本品の滅菌剤ボトルには強力な酸化剤である高濃度の過酸化水素が含まれています。高濃度の過酸化水素溶液は皮膚や眼、鼻、咽喉、肺、消化管に強い刺激を与える危険性があります。過酸化水素に接触した場合には早急に適切な処置をして下さい。（詳しくは取扱説明書をご参照下さい。）

(2) 過酸化水素は、有機物と反応すると発火する恐れがあるため、可燃物に付着した場合は、直ちに十分な水で洗浄して下さい。

(3) 定期点検は必ず行って下さい。

【禁忌・禁止】

(1) 次に示す製品あるいは包装材料は、滅菌に必要となる過酸化水素を吸収し、滅菌効果を減弱させてしまうため使用しないこと。また、取り扱いに関し不明な点が生じた場合には、弊社に問い合わせること。

1) 天然素材から成る物品
- ・リネン
- ・綿布
- ・ガーゼ
- ・紙製包装材料

2) 液体製品

(2) 取扱説明書で定める指針に適合しない器具又は材質は、滅菌しないこと。滅菌しようとしている製品が滅菌できるかは、該当製品の取扱説明書等を参照して下さい。また、不明な場合は弊社に問い合わせること（詳しくは取扱説明書をご参照下さい）。
人工呼吸器回路の滅菌はできません。

(3) 滅菌サイクルが中止された場合、滅菌した器具を滅菌器から取り出すときは、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の手で顔や眼に触れないこと。
[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、過酸化水素に接触する危険がある]

(4) 本品の修理は、当社の技術員または、当社の教育を受けた受講者以外は、本品の修理および調整をすることはできません。

(5) 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は、人的な損傷を生じ得るだけでなく、装置の故障が発生する可能性がある]（保証の対象外となります。）

(6) 乾燥不十分な被滅菌物を滅菌しないこと。[過酸化水素が残留し、過酸化水素に接触する可能性がある]

【形状・構造及び原理等】

＜電気的定格＞

定格電圧：200VAC

定格電流：16A

消費電力：3.5kW

周波数：50/60Hz

＜機器の分類＞

電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度の分類：IPX0

形状



本体

2. 本体寸法・重量

型式	外寸　W×D×H(mm)	重量
HMTS-80E	752×835×1675	430kg



バイオロジカル
インジケーター
(代表例)



ケミカルインジケーター
ストリップ
(代表例)



ケミカルインジケーター
テープ
(代表例)



パウチロール
(代表例)



滅菌剤



バスケット

取扱説明書を必ずご参照下さい。



ドレーンボトル

＜構造及び原理＞

本品は、気化した過酸化水素を減圧したチャンバー内に注入することで、被滅菌物に拡散し微生物に作用させ、その後、チャンバー内を低温プラズマ状態にして、プラズマの反応活性種であるフリーラジカルも同様に作用して、滅菌する装置である。

【使用目的又は効果】

本品は、手術器具・器械、検査器具等を、過酸化水素を用いたプラズマ滅菌法で滅菌するための装置である。

【使用方法等】

＜準備＞

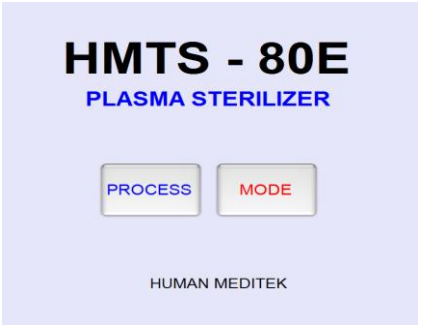
取扱説明書をお読みください。

フロントドアが閉っていることを確認する

1)　電源を入れる。(ON スイッチを押す。



2) 初期画面で HMTS-80E を確認する。

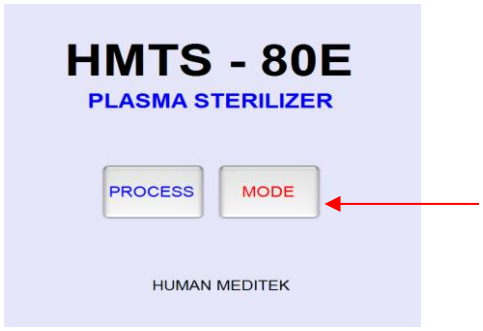


3) 滅菌剤装着する。

① サイドドアを開け滅菌剤を装着位置に合わせ装着（本滅菌器の使用のために設計された滅菌剤のみを使用すること）後、サイドドアを閉じる.



②初期画面でセットアップ画面の MODE ボタンを押す。



③ MODE 画面で “セットアップ” ボタンを押す。

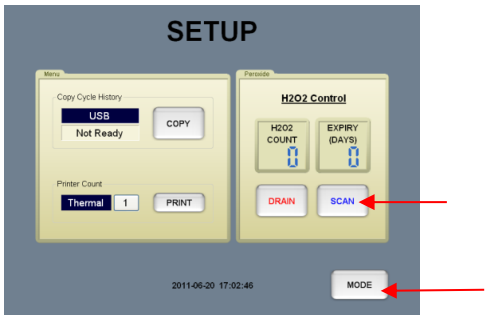


④ セットアップ画面で パスワードを入力し Enter を押す。



⑤ セットアップ画面の Scan ボタンを押す。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

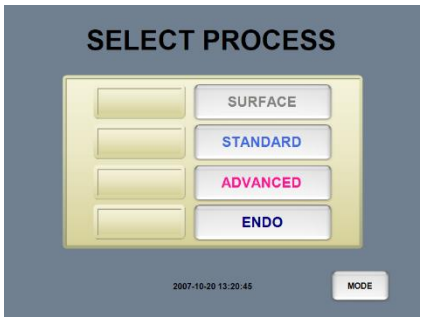


⑥ 画面の下段の Mode を押すと Mode Selection 画面に戻る。

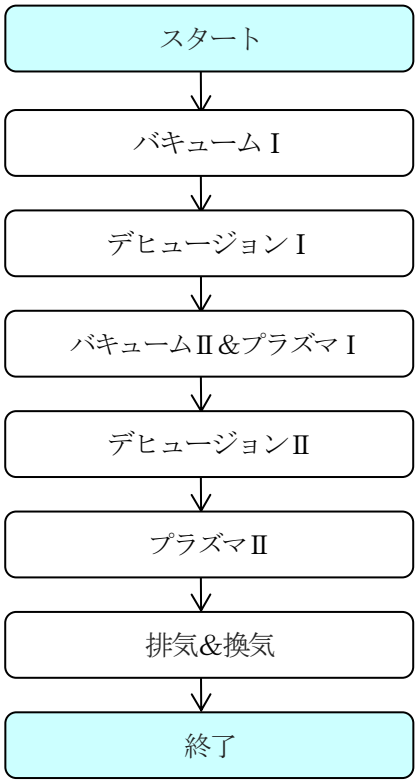
(4) Mode Selection 画面からプロセスを押す。



(5) SELECT PROCESS 画面から使用する工程を選択し、ボタンを押すと工程がスタートする.



＜滅菌工程＞



工程の解説

短縮工程 ： スタートからバキューム Ⅰ, デヒュージョン Ⅰ, バキューム Ⅱ &プラズマ Ⅰ, デヒュージョン Ⅱ, プラズマ Ⅱ, 排気&換気, 終了まで約 35 分の工程で行う。

標準工程 ： デヒュージョン Ⅰ, Ⅱの 工程時間が 30～36 分短縮工程に比べ長くなる。

強力工程 ： デヒュージョン Ⅰ, Ⅱの 工程時間が 32～39 分短縮工程に比べ長くなる。

ENDO 工程 ： デヒュージョン Ⅰ, Ⅱの 工程時間が 32～36 分短縮工程に比べ長くなる。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

	滅菌プログラム	滅菌時間	滅菌対象物	
			鋼製内視鏡	軟性内視鏡
1	短縮プログラム	26 ±3min	-	-
2	標準プログラム	40 ±3min	Ø1 以上 x 350 以下	Ø1 以上 x 1000 以下
3	強力プログラム	54 ±3min	Ø1 以上 x 500 以下	Ø1 以上 x 1200 以下
4	Endo プログラム	40 ±3min	-	ｼﾝｸﾞﾙｰﾁｬﾝﾈﾙ Ø1 以上 x 850 以下 ﾃﾞｭｱﾙｰﾁｬﾝﾈﾙ Ø1 以上 x 998 以下 + Ø1 以上 x 850 以下

1）イニシャルバキューム　ステージⅠ

チャンバー内部の空気と被滅菌物に残留する空気を真空で取り除いて、滅菌剤が中に染み込める条件を作り、被滅菌物の温度を滅菌に適した温度に上昇させた後、チャンバー内を滅菌剤注入に最適な条件を作る。

2）デヒュージョンステージⅠ

過酸化水素蒸気をチャンバー内に噴射し、その後チャンバー内の気圧をデヒュージョンステージⅠ終了まで気圧を維持しながらリモートプラズマチャンバーからプラズマを発生させ滅菌を行う。

3）バキュームステージⅡ及びプラズマステージⅠ

このステージではバキュームステージⅡとプラズマステージⅠを同時に行う。

デヒュージョンステージⅠ終了後、クラッキングプラズマチャンバーからプラズマを発生させ、過酸化水素を酸素と水蒸気に分解する。

4）デヒュージョンステージⅡ

デヒュージョンステージⅠを繰り返す

5）プラズマステージⅡ

プラズマステージⅠを繰り返す

6）ベント&ドライステージ

チャンバー内に空気を送り込み、大気圧に復帰させ、滅菌工程が終了する。

＜滅菌完了＞

記録されたメッセージによってサイクルの終了が告知された後すぐに滅菌プロセス記録が印刷されます。

プリンターで印刷された滅菌プロセス記録は保管して下さい。

＜滅菌効果の確認＞

1）それぞれのバイオロジカルインジケーター溶液の色の変化（例えば紫→黄色）等及び、濁度等を観察する。指定時間（例えば24時間後）の結果を記録する。

2）テストが終わったら、ポジティブコントロールを含むすべてのバイオロジカルインジケーターは、各病院・施設の微生物廃棄処理方法に従って処分して下さい。

＜結果の判断方法＞

[バイオロジカルインジケーター]

1）インキュベーターにより、滅菌装置にかけたバイオロジカルインジケーターとポジティブコントロールを比較します。

・滅菌器にかけたバイオロジカルインジケーターに色等の変化が見られなかった場合（例えば溶液が紫色のままの場合）または、インキュベーターの表示ランプ等の判定により、完全に滅菌が行われたと判断できる。これを陰性とする。

・滅菌器にかけたバイオロジカルインジケーターの色等が変化していた場合（例えば溶液が紫→黄色）や、濁度が確認できた場合や、インキュベーターの表示ランプ等の判定により、滅菌が不完全であったと判断できる。これを陽性とする。

2）結果が陽性だった場合、もう一度新しいバイオロジカルインジケーターを使用して滅菌器を稼働させる。

3）再度陽性反応が出た場合、使用を中断し、製造販売業者に連絡して本体の性能を確認して下さい。

[ケミカルインジケーター使用方法]

（ケミカルインジケーターストリップ）

1．ホイルパッケージ上部の切れ目に注意しながら開封して、必要な分だけを取り出す。

2．使用する前にケミカルインジケーターの色を確認する。

3．ケミカルインジケーターストリップを滅菌処理するパウチ又はバックに入れる。

4．本滅菌装置の指示に従って滅菌処理する。

5．処理後、ケミカルインジケーターの色が変化していることを確認する。

（単位：㎜）

取扱説明書を必ずご参照下さい。

(ケミカルインジケーターテープ)

1．ロールタイプのテープが入っているプラスチックパッケージを開封して必要な分だけケミカルインジケーターテープを取り出す。
2．指でケミカルインジケーターテープに圧力を加えながらケミカルインジケーターテープを貼り、パックを固定する。
3．本滅菌装置の指示に従って滅菌処理する。
4．滅菌終了後、ケミカルインジケーターテープのストライプ色が変化していることを確認する。

【使用上の注意】

＜重要な注意事項＞

1. 熟練した者以外は使用しないこと。
2. 装置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)水のかからない場所に設置すること。
   (3)気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を生ずるおそれのない場所に設置すること。
   (4)傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
   (5)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
   (6)電源の周波数と電圧および消費電力に注意すること。
3. 装置の使用中は、次の事項に注意すること。
   (1)装置全般に異常のないことを絶えず監視すること。
   (2)装置全般に異常が発見された場合には、使用者に安全な状態で装置の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
   (3)滅菌サイクルが終了した後、被滅菌物を取り出す際、防水性手袋を着用すること。
4. 装置の使用後は、次の事項に注意すること。
   (1)定められた手順により停止動作を行い、電源を切ること。
   (2)滅菌物の保管場所については、次の事項に注意すること。
   Ⅰ水のかからない場所に保管すること。
   Ⅱ気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
   Ⅲ傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
   Ⅳ化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
   (3)装置及び付属品は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
5. 故障したときは、故障した旨の適切な表示を行い、修理は当社の技術員または、当社の教育を受けた業者の専任者にまかせること。
6. 装置は改造しないこと。
7. しばらく使用しなかった装置を再使用するときには、使用前に必ず装置が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

製品名	保管方法
バイオロジカル インジケーター	保管方法及び使用期限：包装BOXに記載
ケミカル インジケーター ストリップ	保管方法及び使用期限：包装BOXに記載
ケミカル インジケーター テープ	保管方法及び使用期限：包装BOXに記載
滅菌剤	保管方法及び使用期限：使用説明書及び包装BOXに記載

2. 耐用期間

本体を適正に設置後、指定された定期点検を実施した場合、10 年[自己認証(当社データによる)]

【取扱い上の注意】

＜本器固有の注意事項＞

(1)バイオロジカルインジケーターを逆さまにしないこと。
(2)バイオロジカルインジケーター、ケミカルインジケーターストリップ、ケミカルインジケーターテープを、滅菌器、及びエチレンオキサイド、アルカリ、酸などの滅菌剤のそばに保管しないこと。
(3)ケミカルインジケーター（ストリップ、テープ）は、過酸化水素にさらされたことを判断するものであるので、滅菌の有無の判断には使用しないこと。
(4)使用期限の過ぎたものは使用しないこと。
(5)滅菌材(過酸化水素水)ボトルは、横倒し、逆さまにしないこと。
また、保管時は必ず立てて保管すること。

【保守･点検に係る事項】

〈使用者による保守・点検事項〉

1. プリンターペーパーの交換
2. 滅菌剤交換
3. 100 サイクルごとに、ドレーンボトルの清掃及び水の入替
4. チャンバー清掃

＜業者による保守・点検事項＞

1. 定期点検
   6ヶ月または600 サイクルのいずれか早く到達した方で、定期点検を行う。
2. 消耗品
   定期点検時には、当社指定の消耗品の交換を行う。

詳細は取扱説明書を参照。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者：株式会社エムエス
住所：東京都文京区本郷3 丁目 26 番 12 号
連絡先：TEL:03-3814-1026 FAX:03-3813-1390
製造業者名：HUMANMEDITEK CO., LTD.（韓国　ヒューマンメディテック社

販売業者連絡先：

取扱説明書を必ずご参照下さい。