

機械器具(03) 医療用消毒器
指定管理医療機器 特定保守管理医療機器
管理医療機器 小型包装品用高圧蒸気滅菌器(38671020)／小型未包装品用高圧蒸気滅菌器(40547020)

特定保守管理医療機器

ステイティムカセットオートクレーブ

【警告】

- ・ 滅菌サイクル終了後、カセットを取り出す際、やけどに注意すること。[金属部分が高温となり、カセット部分に熱い蒸気が入っている可能性がある。]
- ・ 装置の外部カバーは決して取り外さないこと。キャビネットの穴又は開口部に異物を挿入しないこと。
- ・ 装置の通気口及び上部の開放部を覆ったり、障害物により、塞がないこと。
- ・ 排水チューブはねじらないこと。
- ・ 指定された者のみが、サービス、保守または修理を行うこと。

【禁忌・禁止】

- ・ 本品には、蒸気還元した蒸留水のみを使用すること。イオン交換水、脱塩水、特殊ろ過水、水道水は使用しないでください。[機器に損傷を与え、保証の対象外となる。]
- ・ 本品で布製の滅菌バッグを使用することは避けること。
- ・ 布、液体、繊維、生化学的廃棄物及び以下の材料は、品により滅菌しないこと。
ポリエチレン、ABS、スチレン、セルロース、PVC、アクリル(Plexiglas™)、PPO(Noryl™)、ラテックス、ネオプレン、及びその他の類似素材[機器又は装置の損傷を起こす恐れがある。]

【形状・構造等】

1. 概要

ステイティム 2000G4



カセット(取り出して蓋を開けたところ)

背面



排水チューブ接続口

電源スイッチ

寸法: 本体: 49.5cm(縦) × 41.5cm(幅) × 15cm(高さ)
重量: 22kg(水を除く)
貯水タンク容量: 4L
電氣的定格: 100V、50/60Hz、12A

カセット寸法(外寸):

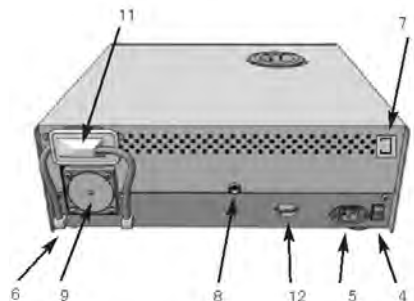
41cm(奥行、ハンドル含む) × 19.5cm(幅) × 4cm(高さ)

カセット寸法(内寸):

28cm(奥行き) × 18cm(幅) × 3.5cm(高さ)

滅菌チャンバー容量: 1.8L

各部の名称及び機能



1. LCD タッチスクリーン
2. 貯水タンクキャップ／浄水フィルタ
3. USB ポート
4. 電源スイッチ
5. 電源コネクタ
6. 高さ調節脚

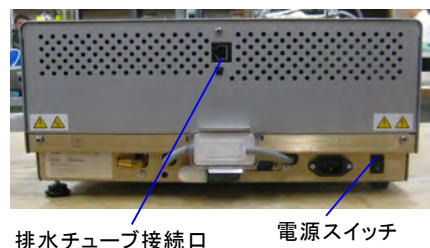
7. イーサネットポート
8. 排水チューブ接続口
9. コンプレッサ
10. カセット
11. バイオロジカル・フィルタ
12. RS232 ポート

ステイティム 5000G4



カセット(取り出して蓋を開けたところ)

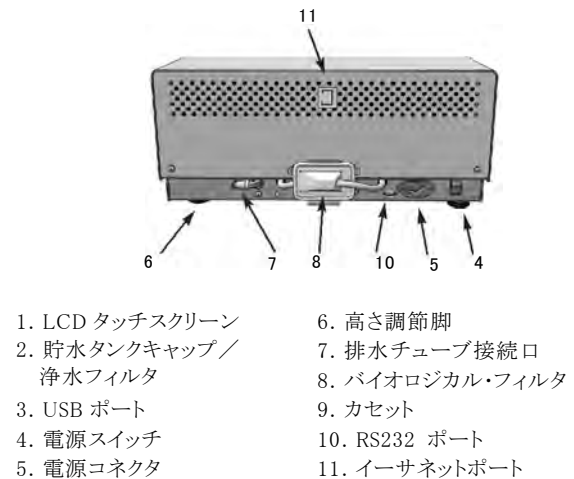
背面



寸法: 本体: 60cm(縦) × 41cm(幅) × 19cm(高さ)
重量: 34kg(水を除く)
貯水タンク容量: 4L
電気的定格: 100V、50/60Hz、12A

カセット寸法(外寸):
49.5cm(奥行、ハンドル含む) × 19.5cm(幅) × 8cm(高さ)
カセット寸法(内寸):
38cm(奥行き) × 18cm(幅) × 7.5cm(高さ)
滅菌チャンバー容量: 5.1L

各部の名称及び機能



LCD タッチスクリーン上の表示の説明

	START ボタン	滅菌サイクルを開始する際に使用する。
	STOP ボタン	滅菌サイクルを中断・停止する際に使用する。
	未包装 サイクル	134℃の未包装滅菌サイクルを選択する際に使用する。
	中空包装 サイクル	134℃の中空包装滅菌サイクルを選択する際に使用する。
	ゴム・プラスチ ックサイクル	121℃のゴム・プラスチック滅菌サイクルを選択する際に使用する。
	空気乾燥 専用サイクル	カセットの中身を乾燥させるためのサイクルであり、60 分間継続する。

2. 作動原理

本品は、取り出し可能なカセットを有しており、これを滅菌器内に挿入すると、カセット内が滅菌チャンバーになる。滅菌サイクル中、制御アルゴリズムで水量測定された水は、貯水タンクから水蒸気生成器に注入され、ここで水蒸気が生成され、滅菌チャンバー内に直接行き渡る。水蒸気温度は、滅菌チャンバー排水系の 2 箇所モニターされる。

本品の滅菌チャンバーは容量が小さいため、より迅速に加熱することができる。そのため、滅菌サイクルを通して加熱及び冷却に要する時間は短い。

【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医療に使用する器具機材を滅菌する。

【使用方法等】

以下の手順の詳細は取扱説明書をご参照ください。

1. 貯水タンクキャップをはずし、満量近くまで貯水タンクに蒸留水を注ぐ。
2. 電源スイッチを入れる。
3. カセットのフタを開けて被滅菌物をカセットの中に入れる。カセットのフタを閉じ、本体のアーマチュアにカセットを入れる。

取扱説明書を必ずご参照ください

- 4. LCD タッチスクリーン上の実施する滅菌サイクルのボタンを押し、次に START ボタンを押すと、滅菌が自動的に開始する。
- 5. 滅菌サイクル終了後、自動的に空気乾燥サイクルが開始される。
- 6. 空気乾燥サイクルが完了後、本体からカセットを取り出す。
- 7. カセットから被滅菌物を取り出し、電源スイッチを切る。

【使用上の注意】
[重要な基本的注意]

- ・ カセットを本体に挿入する際は、無理やり押し込まないでください。[本体の内部部品が破損する恐れがある。]
- ・ 未使用時には、カセットは外してください。カセットを取り出す際、本品の手前とカセットのハンドルに 1.5～2cm のすき間ができるようにハンドルを握ってカセットを引き出してください。
- ・ 未包装器具を滅菌する際、付属品である未包装用器具ラックを用い、器具を重ねずにカセット内に入れてください。
- ・ カセットのトレイにゴム及びプラスチック製器具を入れる際、器具とカセット壁の間に空間を確保してください。
- ・ 未包装器具は、外気又は外部条件に曝されると滅菌状態を保てなくなります。滅菌した状態で保管したい場合は、滅菌バッグに包装し、中空包装サイクルを実施してください。
- ・ 滅菌後、器具等を取り扱う前に、完全に乾かすことを推奨します。完全に乾燥させるために、器具を入れた包装が重ならないようにしてください。
- ・ 各国の主要な感染防止対策機関や政府による感染対策上の指針やガイドラインに基づいて、適切な滅菌サイクルを慎重に選択することを推奨します。
- ・ 蒸気滅菌器に適したケミカルプロセスインジケーターを被滅菌物の各包装又は被滅菌物の上又は中に入れる必要があります。
- ・ サイクルが中断・停止し、「未滅菌 (NOT STERILE)」、又は「サイクル失敗 (CYCLE FAULT)」のメッセージが出た場合又は、本品の前面から蒸気が大量に出ている場合は、取扱説明書を参照し、適切に対応してください。
- ・ 排水チューブのプラグが固定されていることを確認してください。
- ・ カセットが適切に挿入されたことを、LCD タッチスクリーン上で確認してください。
- ・ 内部メモリーの滅菌データは、1回しかコピーできません。1度、伝送したデータを新たに USB により保存できません。

【保管方法及び有効期間等】

適切な場所を選んで装置を設置してください。

- ・ 温度及び湿度
直射日光があたる場所や熱源に近い場所には取り付けないでください(例: 通気口又はラジエーター等)。推奨される動作環境は気温 15～25℃、湿度 25～70%です。

- ・ 間隔
本品の通気口や開口部を、覆ったり、障害物を置かないでください。本品の上、横及び裏と壁や仕切りとの間に最低 50mm の距離を確保してください。
- ・ 通気
本品は、清潔で埃のない環境でご使用ください。
- ・ 作業台
本品は、平らで、水平な耐水性のある作業台の上でご使用ください。傾斜のある台に本品を設置しないでください。
- ・ 電磁環境
本品は、EMC (電磁両立性) に関する適用規格について検査し、適合しています。本品は電磁波を放出しませんが、電磁波を放出するその他の装置による影響を受ける可能性があります。それらの装置から本体を離してご使用ください。
- ・ 電氣的要件
本品は、常用電源 (AC 100V) に接続し、アースを必ず接続してください。本品を差込口が複数ついた OA タップと接続して使用しないでください。サージ抑制器付きの装置をお使いの場合、1 台の本品には 1 個の差込プラグを使用してください。
- ・ 電源接続
電源コードを本体背面の電源コネクタに接続し、本体の電源スイッチが OFF であることを確認して商用電源に接続してください。

耐用期間: 8 年 [自己認証 (当社データ) による]

【保守・点検に係る事項】
[使用者による保守点検事項]
詳細は取扱説明書をご参照下さい。

日常的	
貯水タンク	・ 必要に応じて蒸留水を交換する。 ・ 毎日作業終了時に排水し、空にしてから次の作業日の開始時に再度注水する。
廃水ボトル	・ 貯水タンクに水を入れるたびに廃水ボトルを空にする。 ・ 廃水ボトルには水道水を「MIN」線まで注水する。非塩素系消毒液の使用は可能。
毎週	
カセット	・ 非塩素系の食器用洗剤又は中性洗剤を使用して、カセットの内側を洗浄し、水で完全に洗い流し、乾燥させる。
バイオロジカル・フィルタ	・ フィルタの汚れ、濡れがないか点検する。交換する場合は販売店に連絡する。
浄水フィルタ	・ フィルタを点検する。必要な場合は、交換する。
6 ヶ月ごと	
カセットパック	・ 500 サイクル又は 6 ヶ月 (早い方)、あるいは必要に応じて交換する。
バイオロジカル・フィルタ	・ 500 サイクル又は 6 ヶ月 (早い方) ごとに交換する。
エアフィルタ	・ 500 サイクル又は 6 ヶ月 (早い方) ごとに交換する。

【業者による保守点検事項】

1 年に 1 回、以下の事項を行ってください。

カセット	・トレイ、フタ、パッキンが破損していないか点検し、必要に応じて交換する。
バイオロジカル・フィルタ	・バイオロジカル・フィルタが濡れていないか点検する。
電磁弁	・弁を点検し、汚れていたら洗浄する。プランジャーが破損していれば、交換する。
ポンプ	・フィルタを洗浄し、汚れていたら洗浄する。
チェックバルブ	・空気乾燥フェーズで、排水チューブを本体の裏面から取り外し、接続口から空気が流れていないか点検する。 ・サイクル実行中に、チェックバルブの入口からエアコンプレッサチューブを取り外し、弁から蒸気漏れがないことを確認する。漏れている場合は、交換する。
貯水タンク	・貯水タンクが汚れていないか点検する。必要に応じて、洗浄し、蒸気還元蒸留水ですすぐ。
校正	・本品の校正を行う。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

***選任製造販売業者**

名称:AJMD 株式会社

Tel:03-5614-0733

外国製造所の名称及び国名

名称:SciCan Ltd. (サイキャン)

国名:カナダ

販売業者

名称:ホワイトメディカル

Tel:03-3802-0655