*2018 年 11 月　（第 2 版）　　医療機器認証番号　228ADBZX00109000
2018 年 4 月　（第 1 版）

器 03　医療用消毒器

管理医療機器　過酸化水素ガス滅菌器（40567000）

特定保守管理医療機器　ステリエース 100

*【警告】

1.しばらく使用しなかった本装置を再使用するときには、使用前に必ず本機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること［正常に動作しない可能性がある。］。
2.滅菌剤のセット、取り出しを行うときは、グローブ、マスク、ゴーグルなどの個人防護具を着用すること［皮膚、眼、器官等に強い刺激ややけどを与える可能性がある。］。
3.消火時には水のみを使用すること［発熱する可能性がある。］。
4.本装置で滅菌処理する前に材質が滅菌剤に適合性があることを確認すること［滅菌が保証できない可能性がある。また、機材がダメージを受ける可能性がある。］。
5.本装置で次に示す製品あるいは包装材料については滅菌しないこと［滅菌が保証できない可能性がある。］。
　液体、粉末、セルロース類
　リネン類
＊6. 本装置で次に示す製品あるいは包装材料を滅菌する場合は、各製品の添付文書を確認すること。不明な場合は弊社に確認すること［滅菌が保証できない可能性がある。また、機材がダメージを受ける可能性がある。］。
　銅、真鍮を含む製品
　ポリウレタン製品
　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）
　合成繊維製布類
　電子部品を有する製品

*【禁忌・禁止】

＊1.クイックサイクルで内腔のある医療器材等を滅菌しないこと［滅菌が保証できない可能性がある。］。
2.クイックサイクルで上段に滅菌物を積載して滅菌を行わないこと［滅菌が保証できない可能性がある。］。
3.弊社担当者以外に本装置の保守・点検・修理を依頼しないこと［故障の原因となる可能性がある。］。
4.やむをえない場合、または緊急時以外でサイクルの停止を行わないこと。停止とは、STOP ボタンを使用する場合も含む［故障の原因となる可能性がある。］。
5.本来の使用方法以外の使い方はしないこと［故障の原因となる可能性がある。また、滅菌が保証できない可能性がある。］。
6.装置の動作中にむやみに電源を切らないこと［故障の原因となる可能性がある。］。
7.装置の動作中にむやみに機器各部に触れないこと［故障の原因となる可能性がある。］。
8.供給電源環境（電圧）は、十分安定しノイズを含まないこと［滅菌が保証できない可能性がある。］。
9.高電圧・高電流を発生または使用する装置、高磁力を発生する装置の影響を受けない場所で使用すること［故障の原因となる可能性がある。］。

【形状・構造及び原理等】

本装置は、微生物を不活性化する滅菌剤として過酸化水素ガスを利用し、手術器具等の医療機器を滅菌するために用いる装置である。



760（幅）×980（奥行）×1,720（高さ）mm
質量　約 300kg
付属品
・滅菌ラック
アクセサリー
・ケミカルインジケータ
・バイオロジカルインジケータ
・滅菌バッグ
・ステリリキッド（過酸化水素水溶液（過酢酸含有））
・インキュベーター

1.仕様
1)チャンバー有効容量　　約 100L
2)滅菌温度　　55℃以下
3)滅菌時間　　47±5 分（スタンダードサイクル）
30±5 分（クイックサイクル）

2.滅菌可能な医用器材（スタンダードサイクルの場合）
内径 0.7mm 以上、長さ 500mm 以下のステンレス管
（1 回の滅菌あたり最大 10 本）
内径 1mm 以上、長さ 1000mm 以下の PTFE のチューブ
（1 回の滅菌あたり最大 20 本）

3.電気的定格

定格電圧電流	三相 200V、24A
周波数	50/60 Hz
消費電力	3.5kW

4.安全装置
ドアセンサー
温度センサー
圧力センサー
アラームメッセージ

5.原理
本装置は、真空チャンバー内をある程度真空にした後、滅菌剤を気化させ、真空チャンバー内全体に拡散させることにより医療器材を滅菌する。

【使用目的又は効果】

過酸化水素ガスを利用して医療に使用する器具機材を滅菌する。

*【使用方法等】

使用前
スタートとウォームアップ
本装置の左側面下部の主電源スイッチを ON にする。主電源スイッチは通常使用の間、ON にしておくこと。本装置をメンテナンスする場合や、長期間使用しない場合は、主電源スイッチを OFF にすること。本装置の主電源スイッチが ON になっており、本装置前面の ON/OFF ボタンが OFF のとき、ON/OFF ボタンの緑ランプは消灯している。ON/OFF ボタンを ON にすると、ON/OFF ボタンの

取扱説明書を必ずご参照ください。

緑ランプが点灯、そしてタッチスクリーンが起動し、操作可能になる。

＊ 使用方法

1.本装置を起動するときは、本装置の主電源スイッチを ON にした後、本装置前面の ON/OFF ボタンを ON にする。
本装置を停止するときは、本装置前面の ON/OFF ボタンを OFF にする。

＊ 2.「▼」をタッチすると、チャンバードアが開く。「▲」をタッチすると、チャンバードアが閉まる。「ドア開閉」をタッチすると、チャンバードア開閉が止まる。本装置前面下部のフットスイッチを押すことでもチャンバードアが開閉する。

3.滅菌処理を始めるとき、ホーム画面の「滅菌」をタッチすることで滅菌モード選択画面に進む。さらに、滅菌モード選択画面で「クイック」または「スタンダード」をタッチすると、滅菌処理を開始する。滅菌処理中は、滅菌処理表示画面を表示する。滅菌処理を中断させる場合は、本装置前面の STOP ボタンを押し、「リセット」をタッチすること。リセット工程を行った後に滅菌処理を終了する。

4.滅菌処理終了後、終了音が鳴り、滅菌完了画面が表示される。また、滅菌工程、時間、圧力、温度を表示する滅菌処理履歴が印刷出力される。被滅菌物を取り出すことができる。

***使用方法に関連する使用上の注意**

(1)使用前の注意

1)スイッチの接触状況、タッチパネルの設定、メータ類の点検を行い、本装置が正確に作動することを確認すること。
2)すべてのコードが正確でかつ安全に接続されていることを確認すること。

(2)使用中の注意

1)作動中の本装置全般に異常のないことを絶えず監視すること。
2)本装置に異常が認められた場合、安全で適切な措置を講じること。
3)本装置に患者が触れることのないように注意すること。

*(3)使用後の注意

1)本装置は、運転時の温度を保つため、常に主電源スイッチを ON にしたままの状態でチャンバードアを閉じておくこと。
*2)定められた手順により使用前の状態に戻してから ON/OFF ボタンを OFF にすること。
3)コード類の取り外しに際してはコードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
4)付属品、コードなどは清浄にした後、整理してまとめておく。
5)本装置は次回の使用に支障のないように必ず清潔に保つこと。

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

(1)滅菌物は、真空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。
(2)滅菌物を積載しすぎないこと。クイックサイクルは下段の滅菌ラックのみを使用すること。
(3)使用前に必ず滅菌物が滅菌ラック内に収まっていることを確認すること。チャンバードア及び電極に接触していると、本装置及び滅菌物を傷める可能性がある。
(4)滅菌剤ボトルを取り出す際は、適切なグローブ、マスク、ゴーグルなどの個人防護具を着用し、直接液に触れたり過度に吸引したりしないこと。誤って目に入った場合は、直ちに多量の水で洗った後、専門医の処置を受けること。
(5)滅菌剤を床にこぼした場合、十分な量の水で薄めてからふき取ること。また、床にこぼれている液体が滅菌剤であると疑われる場合、適切な検査試薬を使って確認すること。
(6)本装置から排気されるガスは安全性が確認されているが、臭気に対する反応には個人差があるため、臭気を感じた際は十分に換気を行うと共に、本装置を換気の行いやすい場所に設置すること。
(7)本装置使用前に滅菌剤やプリンター用紙をチェックし、不足しそうな場合、新しいものと交換すること。
(8)滅菌前に滅菌物は必ず十分に洗浄・乾燥していること。

***その他の注意**

(1)設置場所及び保管場所に関する注意

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又は保管すること。
3)気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分、タバコの煙などを含んだ空気により悪影響を生じるおそれのない場所に設置又は保管すること。
4)傾斜、振動、衝撃（運搬時含む）など安定状態に注意すること。
5)化学薬品やガスの発生する場所に設置又は保管しないこと。
6)電源の電圧、許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
7)アース線を正しく接続すること。
8)本装置に他の機器を積み重ねないこと。

*(2)その他

1)本装置専用の滅菌剤以外の滅菌剤を使用しないこと。装置が本来の性能を発揮しないだけでなく、故障の原因になる。
2)滅菌剤を取り付ける前に必ず使用期限を確認すること。使用期限切れの滅菌剤は使用しないこと。
3)本装置の真空チャンバー内に液体の残留が認められた場合、滅菌剤とみなして適切な処理を行うこと。
4)滅菌剤に直接触れるとやけどや不可逆な目への支障をきたすことがある。危険なので滅菌剤を飲み込んだり、目に入れたり、衣類に付着させないこと。
5)滅菌剤のガスを吸い込まないこと。
6)滅菌剤で汚染された衣類は脱ぐこと。再使用する前には必ず洗濯すること。
7)チャンバードアを閉めるとき、手や腕または衣類、被滅菌物を挟まれないように注意すること。またチャンバードアの開閉の邪魔にならないよう、チャンバードアの周りにものを置かないこと。
8)専用のインジケータ以外を使用しないこと。
9)研磨剤入りのクリームやワイヤーブラシ、スチールウールはステンレスやアルミニウムにダメージを及ぼすので使用しないこと。
10)必要な日常メンテナンスが実施されていることを確認する。実施されていない場合にはシステム障害が発生したり結果にエラーが生じる可能性がある。
11)弊社担当者以外が日常メンテナンス以外のメンテナンス行為を行わないこと。
12)滅菌剤に適合しない材質で製造された製品は本装置で滅菌しないこと。
13)滅菌物が十分に洗浄されていない場合や、乾燥していない場合、再洗浄・乾燥させること。また、傷が見つかった場合、これを修復してから滅菌するか、代替品を滅菌すること。
*14)保守・点検、修理の際には主電源スイッチを OFF にして電源コードを抜き、感電を防止すること。本装置の設置及び移設に際しては水平であることを確認すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

【使用環境】
温度：10℃～40℃
湿度：30%～75%（結露なきこと）

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

①プリンター用紙の交換
②担当者登録
③使用済みの専用ボトルの廃棄
詳細は取扱説明書を参照すること。

業者による保守点検事項

定期メンテナンス
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到達した方で、年 2 回の点検。

【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
サラヤ株式会社
大阪府大阪市東住吉区湯里 2-2-8

製造業者
サラヤ株式会社

＜お問い合わせ先＞
サラヤ株式会社　カスタマーサービスセンター
TEL：06-7657-1234
受付時間：9：00～18：00（土、日、祝日を除く）