添付文書

2020 年 4 月（第 4 版）　　医療機器製造販売認証番号：224AFBZX00049Z00

機械器具 03　医療用消毒器
過酸化水素ガス滅菌器（JMDN：40567000）管理医療機器　特定保守管理医療機器

低温滅菌システム アムスコ V-PRO maX

【警告】
1. 以下の作業を行うときは、防水性手袋、保護メガネ、マスクなどの保護具を着用すること。[これらの防護を行わない場合、過酸化水素の影響により目や呼吸器が悪影響を受ける危険性がある]
   ・Vaprox HC 滅菌カートリッジの装着、交換時
   ・滅菌サイクル完了後に被滅菌物を取り出すとき
   ・滅菌サイクルのキャンセル後に被滅菌物を取り出すとき
2. 衣類や靴、その他の可燃性の物質に過酸化水素水が接触した場合は直ちに水で完全に洗い流すこと。また、汚染された靴は、耐火性容器へ廃棄すること。[火災が発生する可能性がある]
3. 滅菌処理する前に、材質が過酸化水素などの酸化剤に適合性があることを確認すること。 [適合性の無い材質は劣化の恐れがある]
   適合に関しては製品の製造業者に確認すること。
4. 本装置は必ず定期点検を行うこと。

【禁忌・禁止】
1. Vaprox HC 滅菌カートリッジへの過度な熱、汚染、可燃性の物質との接触を避けること。[液体過酸化水素は強い酸化剤であり、火災、爆発または、容器の破裂を引き起こす可能性がある]
2. 火災が発生した場合は、消火には水のみを使用すること。流出を防ぎ 20 倍の水で希釈すること。[過酸化水素の効果遅延により、しばらく経ってから火災が発生する可能性がある]
3. 以下の材質に対して滅菌を行わないこと。
   ・銅（電線や電気接続コネクター部を除く）
   ・液体を吸収する材質
   ・セルロースを含む物質（紙、リネン、木材など）
   ・紙を原材料とする物質
   ・液体及び粉末
   ・強化ナイロン
4. 本品に適合する滅菌トレイ、オーガナイザー以外を使用しないこと。
5. Vaprox HC 滅菌カートリッジ以外使用しないこと。[本品の正常な作動が阻害され、滅菌プロセスが不完全になる可能性がある]
6. 本品に適合する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以外は使用しないこと。[正確な結果を得られない可能性がある]
7. 完全に乾燥していない被滅菌物を滅菌しないこと。
8. 単回使用の医療機器を滅菌しないこと。
9. チャンバー内の陰圧に耐えられない機器を滅菌しないこと。
10. その他、製造メーカが過酸化水素により滅菌を行うことを推奨していない機器を滅菌しないこと。
11. 本装置の保守・点検・修理は、装置メーカー又は認定を受けた会社の担当者に依頼すること。
12. 本来の使用方法以外の使い方をしないこと。改造をしないこと。

【　形状・構造及び原理等　】

1.構成
本品は、以下のものから構成され、オプション、消耗品は別売である。

○本体
○オプション
・滅菌トレイ
・オーガナイザー
○消耗品
・Vaprox HC 滅菌カートリッジ（59% 過酸化水素含有）
・ケミカルインジケーター(CI)
・バイオロジカルプロセスインジケーター(BI)
・チャレンジテストパック

2. 形状及び寸法

■形状



寸法：83.8(幅)×91.4(奥行)×190.8(高さ)cm

3. 電気的定格

定格電源電圧（供給電圧／周波数）	AC 三相 208V（±10%） 周波数 50/60Hz
電撃に対する保護の形式による分類	クラス I 機器

4.作動原理
過酸化水素の酸化作用により細胞内の酵素あるいは DNA を破壊することにより菌を死滅させる。この時生じる水酸ラジカルが細胞壁の選択的透過を無力化し、細胞内に浸透した水酸ラジカルを中心とした過酸化水素の酸化作用により菌を滅菌する。
※サイクル
・ルーメンサイクル（内腔のある医療器具用）
・ノンルーメンサイクル（内腔のない医療器具用）
・フレキシブルサイクル（軟性内視鏡用）

【 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こと。

【 使用方法等 】
1. 装置起動
1) 機器の電源を入れる。コントロールディスプレイにスタンバイ画面が現れる。
2) スタンバイ画面にタッチし、スタート画面を呼び出す。
3) 装置内機器温度が適正になるまで加温する。（約 2 時間）
4) Vaprox HC 滅菌カートリッジを機器正面パネルのカートリッジ インターフェースに挿入する。
5) 予めチャレンジテストパックを用いて、以下の手順に従って本体の滅菌の有効性を確認しておく。
①バイオロジカルインジケーター(BI)、ケミカルインジケーター(CI)、吸着材が密閉パウチされているチャレンジテストパックを準備する。
②チャレンジテストパックを本装置のチャンバー上段の中央に配置し、通常に滅菌を行う。
③CI の色調変化(赤紫色→非曝露、黄色→曝露)により、過酸化水素ガスの曝露の有無を確認し、色調の変化が認められた場合、ステップ④を行う。色調が変化しない場合は、機器の異常が考えられるのでチェックを行う。
④テストパックから BI を取り出し、成長培地を混合した後、培養器で培養。同時にコントロール用の BI も同様に混合後培養する。コントロール用の BI は、培養後必ず黄色（黄色→増殖あり）に変色していることを確認する。滅菌後のテストパックから取り出した BI 培養の色調（オレンジ色→増殖なし、黄色→増殖あり）によって、滅菌の有無を確認する。培養が濁ったり、黄色に変色した場合は、滅菌されていないため機器のチェックを行う。尚、蛍光線検出型の BI の場合は、その BI の検出器の判定手法により、滅菌の有無を確認のこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

2. 被滅菌物準備
1) 滅菌する器具(被滅菌物)を洗浄し、その後十分乾燥すること。
2) 被滅菌物は必要に応じて、パウチに収納するか、滅菌トレイに収納して不織布ラップで包む。ケミカルインジケーター(CI)を貼り付ける。

3. 滅菌開始
1) パウチングあるいはラッピングした被滅菌物をチャンバー内に入れ、ドアを閉じる。
2) 被滅菌物に適した滅菌サイクルを選択し、そのボタンをを押し、滅菌サイクルを開始する。

4. 滅菌中
1) コントロールディスプレイにサイクルのカウントダウンが表示される。この時ステータス画面のボタンを押すと、チャンバー内圧力、チャンバー温度、気化器温度等が表示される。
2) 機器に異常が発生した場合は、アラームメッセージが現れ、機器が自動的に停止する。

5. 滅菌完了
1) 滅菌が終了すると、アラーム音があり、サイクル記録がプリントアウトされる。
2) ドアを開け、被滅菌物を取り出す。
3) ケミカルインジケーター(CI)の変色をチェックして、滅菌が行われたことを確認する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
1.使用前の注意
(1) コントロールディスプレイの操作状況、プリンタの印字状況、定期的なリークテストを行い、本装置が正確に作動することを確認すること。
(2) 電源コードが確実に接続されていること、外観に異常がない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.使用後の注意
(1) サイクル記録のプリントを確認し、滅菌が正常に終了していることを確認のこと。
(2) 被滅菌物を取り出し後、チャンバー内に不織布固定テープなどが残っていないことを確認のこと。
(3) 次回の使用に支障のないよう常に清浄にしておくこと。
(4) 長期間使用しない場合は電源スイッチを OFF にして電力を遮断すること。

【 使用上の注意 】
＜重要な基本的な注意＞
(1) 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
(2) 本装置を設置するときには、適切な場所に設置すること。
(3) 本装置を使用する前には操作マニュアルを熟読してから正しく使用すること。
(4) 故障したときは勝手にいじらず弊社又は弊社代理店に連絡すること。
(5) 床に水をこぼすと、床が滑りやすくなるので、すぐにふき取ること。
(6) 過酸化水素水を床にこぼした場合、20 倍以上の容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過酸化水素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。
(7) 本装置は換気のよい場所に設置すること。毎時 10 回以上の空気交換ができるようにすること。
(8) 空気を再循環使用する場合、20%以上は新鮮な空気と交換すること。
(9) 本装置の近くに洗眼器を設置することが望ましい。また、自給式呼吸装置を設置することが望ましい。また、その使用についての訓練を実施すること。
(10) 本装置使用前に滅菌カートリッジや印刷用紙をチェックし、不足しそうな場合、新しいものを用意しておくこと。
(12) チャンバードアの開閉はスムーズに行うこと。
(13) 滅菌前に被滅菌物は必ず十分に洗浄・乾燥していること。

＜本装置に特有な注意＞
(1) 本装置専用以外の滅菌カートリッジは使用しないこと。専用外の過酸化水素を使用すると、機器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) 滅菌カートリッジを取り付ける前に必ず使用期限をみること。また、使用期限切れの滅菌カートリッジは使用しないこと。
(3) 週一回以上リークテストを実施すること。リークが認められた場合、またはリークテストに失敗した場合は、直ちに使用を止め、修理を依頼すること。
(4) 滅菌サイクル完了後または滅菌サイクルのキャンセル後に、本装置のチャンバー内または被滅菌物に液体の残留が認められた場合、濃縮された過酸化水素と見なして適切な処理を行うこと。
(5) 過酸化水素に直接触れるとやけどや目の損傷をきたすことがある。危険なので過酸化水素を飲み込んだり、目に入れたり、衣類に付着させないこと。
(6) 過酸化水素の霧を吸い込まないこと。繰り返し接触するとアレルギー反応を惹起することもある。
(7) 過酸化水素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。
(8) 蒸気用あるいはエチレンオキサイドガス用インジケータを使用しないこと。
(9) 必要な日常的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。
(10) 研磨剤入りのクリーナーやワイヤーブラシ、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。
(11) チャンバー内に被滅菌物を入れるとき、チャンバーのスライド棚を半分ほど引き出し、被滅菌物を適切に設置し、スライド棚を元の位置に戻すこと。
(12) チャンバーのドアを閉じる前にスライド棚が元の位置に戻っていることを確認すること。
(13) チャンバーのドアを閉めるとき、手や腕を挟まれないように注意すること。またドアの開閉が邪魔されないよう、ドアの周りにものを置かないようにすること。
(14) 過酸化水素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。
(15) 被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。

＜設置に関する注意＞
(1) 水のかからない場所に設置すること。
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分、タバコの煙などを含んだ空気により悪影響の生じるおそれのない場所に設置すること。
(3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時含む)など安定状態に注意すること。
(4) 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。
(5) 電源の電圧、許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
(6) アース線を正しく接続すること。

【保管方法及び有効期間等】
(1) 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。
(2) 環境温度変化の激しい場所や直射日光の当たる場所に保管しないこと。また、以下のことに注意すること。
①水のかからない場所に保管すること。
②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分、タバコの煙などを含んだ空気により悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
③傾斜、振動、衝撃(運搬時含む)など安定状態に注意すること。
④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。
⑤付属品、コードなどは清浄にしたのち、整理してまとめておく。
(3) Vaprox HC 滅菌カートリッジや CI、BI には有効期限が有るので、有効期限切れの物を使用しないこと。

【 保守・点検に係る事項 】
＜使用者による保守点検事項＞
(1) チャンバー内は中性洗剤で汚れなどを落とし、常に清潔に保つこと。
(2) スライド棚をチャンバーから取り出し、必要に応じて掃除すること。
(3) 取扱説明書を確認の上、週に 1 度のリークテストを実施すること。
(4) 最長 6 か月に 1 度の定期点検を実施すること。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等 】
1.製造販売業者　ステリスジャパン株式会社
電話　03-5210-1521

2.外国製造業者　STERIS Mexico
ステリスメキシコ（メキシコ）

取扱説明書を必ずご参照ください