添付文書

2017 年 03 月（第 1 版）　　医療機器製造販売認証番号：229ADBZX00032000

**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**

# V-PRO 60 低温滅菌システム

**【警告】**
○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
○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]
○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。

**【禁忌・禁止】**
○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]
○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]
○以下の材質に対して滅菌を行わないこと。
・眼球に直接接触するアルミニウム、ポリアセタル、EVA、ポリアミド、PMMA、ポリカーボネート、ポリウレタン、ポリフェニルスルホン、ポリエーテルイミド
・銅及び銅合金
・液体を吸収する材質
・セルロースを含む物質
・紙を原材料とする物質
・液体、リネン及び粉末
・ナイロン
○ノンルーメンサイクルでステンレス製以外、チタン製以外の表面を持つ被滅菌物を滅菌しないこと。
○本品以外の滅菌トレイ、オーガナイザーを使用しないこと。
○付属品の 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]
○本品に付属するバイオロジカルインジケーター／プロセス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]
○完全に乾燥していない被滅菌物を滅菌しないこと。
○単回使用の医療機器を滅菌しないこと。
○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。
○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。

**【　形状・構造及び原理等　】**

1.構成
1) V-PRO 60 本体
2) カート／テーブル
(1) カート A タイプ
(2) カート B タイプ
(3) テーブル
3) 付属品
(1) 滅菌トレイ／マット
(2) オーガナイザー
4) 消耗品
(1) VAPROX HC 滅菌カートリッジ
(2) Verify ケミカルインジケーター
(3) Verify バイオロジカルインジケーター
(4) Verify チャレンジパック
(5) Verify インディケーターテープ

2. 形状及び寸法




寸法：高さ 711mm×幅 787mm×奥行 787mm

3. 電気的定格

| | |
|---|---|
| 定格電源電圧（供給電圧／周波数） | AC200　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
バキュームポンプによりチャンバー内は陰圧状態となる。過酸化水素は酸化作用を有し、これにより被滅菌物に付着した菌の DNA や酵素を破壊することで菌を死滅させ滅菌することができる。
※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 使用前準備
1) V-PRO 60 本体の電源コードを電源に接続し、電源スイッチを ON にして電力を投入する。
2) カートリッジインターフェイスに VAPROX HC 滅菌カートリッジを配置する。
3) 手術器具等の医療用具（以下単に「被滅菌物」という）を滅菌前に、以下の手順で滅菌プロセスの妥当性を確認しておく
① チャンバー内が空であることを確認する。
② Verify チャレンジパックをチャンバー内に配置してチャンバードアをロックする。
③ コントロールディスプレイを操作し、サイクル選択等の設定を行う。
④ 滅菌を開始する。
⑤ 滅菌が終了したら Verify ケミカルインジケーターの変色の有無を確認する。また、Verify バイオロジカルインジケーターを培養して、菌の増殖の有無を確認する。
4) 使用の前にリークテストを行う。

**取扱説明書を必ずご参照ください**

2.使用中の操作
1) 被滅菌物を洗浄し完全に乾燥させる。
2) 滅菌トレイに乾燥させた被滅菌物を配置する。必要に応じて、オーガナイザーにより被滅菌物を固定する。
3) 被滅菌物をチャンバー内に配置してチャンバードアをロックする。
4) カートリッジインターフェイスにVAPROX HC滅菌カートリッジを配置する。
5) コントロールディスプレイを操作し、サイクル選択等の設定を行う。
6) コントロールディスプレイを操作して滅菌を開始する。終了までの残時間はコントロールディスプレイに表示される。プロセスや本体に異常がある場合は、警告アラームが鳴りコントロールディスプレイにメッセージが表示される。
7) 滅菌プロセスが終了すると自動的に動作が停止する。チャンバードアを開けて被滅菌物を取り出す。
8) 滅菌プロセスはプリンタで記録紙に印刷される。またUSBポートに接続した記録媒体に保存することもできる。

3. 使用後の処置
1) 電源スイッチをOFFにして電力を遮断する。
2) チャンバードアを開けた状態で、本体及びチャンバー内に付着した異物・汚れを、希釈した洗剤等で湿らせた布で拭清し、乾燥させる。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
1) 使用前の注意
○被滅菌物の完全な汚れの除去、洗浄、乾燥を怠った状態で滅菌した場合、滅菌サイクルの無効をまねく恐れがある。
2) 使用中の注意
○ステンレス製ルーメン器具を含む被滅菌物に対してノンルーメンサイクル又はフレキシブルサイクルで滅菌した場合、滅菌サイクルが無効となる恐れがある。ノンルーメンサイクル又はフレキシブルサイクルを用いてステンレス製ルーメン器具を滅菌しないこと。
○滅菌サイクルの無効を発見できない恐れがあるため、高圧蒸気滅菌用のバイオロジカルインジケーター／プロセスインジケーター、もしくはエチレンオキサイドガス用のバイオロジカルインジケーター／プロセスインジケーターを使用しないこと。
○水又は過酸化水素を床にこぼすと滑りやすくなるため、すぐにふき取ること。こぼした液体が水か過酸化水素か疑わしいときは、過酸化水素とみなし適切な保護具を装着すること。こぼした液体量の20倍の水で希釈してから拭き取ること。
○軟性内視鏡は、チャンバー内の真空により内視鏡内部の換気不能から損傷の恐れがある。
・軟性内視鏡がエチレンオキサイドガス滅菌用の換気キャップを装備している場合は、キャップの使用方法について製造業者の指示に従うこと。
・洗浄で用いた耐水性又は浸水キャップは滅菌前に取り外すこと
○コントロールディスプレイは軽く押すだけで反応するので強く押しすぎないこと。
○チャンバーのドアを閉めるときは、ドアの開閉部分から手や腕を離しておくこと。また、ドアの開閉部分に妨害物を置いていないか確認すること。
3) 使用後の注意
○チャンバー内又は被滅菌物に付着している液体は、過酸化水素濃縮液として取り扱うこと。注意を払って過酸化水素が付着していないか確認すること。
○VAPROX HC滅菌カートリッジとバイオロジカルインジケーター／プロセスインジケーター／チャレンジパックを同じ場所に保管しないこと。

**【 使用上の注意 】**
＜重要な基本的注意＞
○本品は手動での操作はできない。
○本品は、操作者が過酸化水素と接触する可能性を最小限にするよう設計されている。VAPROX HC滅菌カートリッジは、予想外の漏出を防ぐ設計で滅菌剤が空になるまで取り出せない仕組みになっている。
○過酸化水素には腐食性を有する。過酸化水素は不可逆的な目の損傷または熱傷を引き起こす。飲み込んだり皮膚から吸収すると大変危険である。目に入ったり、皮膚や衣類に付かないよう注意すること。使用者は食べたり飲んだり、喫煙やトイレを使う前には必ず手を洗うこと。衣類が汚染された場合はすぐに脱衣し、再使用する前に洗濯すること。
○過酸化水素を取り扱う際は、防水性手袋、保護メガネ、マスクなど適切な保護具を装着し、あらゆる安全対策を確認すること。
○洗浄と滅菌は2つの違ったプロセスである。滅菌保証において完全な洗浄は必須である。被滅菌物からの有機、非有機の汚物や残骸を適切に取り除く必要がある。
○有効期限の過ぎたVAPROX HC滅菌カートリッジを使用しないこと。
○付属の電源コード以外使用しないこと。

**【保管方法及び有効期間等】**
1.環境条件
温度：15℃～30℃
湿度：80%以下（但し結露しないこと）
高度：2000m以下で使用

**【 保守・点検に係る事項 】**
1.使用者による保守点検事項
1) 日々実施する事項
○本体及びチャンバーの清掃
○プリンタの記録紙の給紙／プリンタの印刷状態の確認
2) 週に1度実施する事項
○リークテストの実施
3) 月に1度実施する事項
○チャンバードアへの給油
4) 6ヶ月に1度実施する事項
○チャンバードアのパッキンの確認

2.使用者による保守点検事項
1) 作動確認／電気的安全性の確認
2) フィルタ等の交換

3.保守点検に係る注意事項
○安全性及び確実な操作のために予防保守の定期的な計画を行うこと。
○清掃及び修理を行う前に、電源ケーブルを電源から外すこと
○週に1回はリークテストを行い、チャンバーのリーク率が適切であるかを確認すること。リーク率は0.3Torr/分未満である。もしこれを超えた場合は、すぐに作動を中断しドアをロックしたまま修理を受けること。
○本品を洗浄する際は、研磨剤が入っていない洗浄剤を使用すること。
○チャンバーのドアやチャンバー内部にワイヤーブラシや研磨剤、スチールウールを使用しないこと。
○フィルタの交換は6か月毎もしくは750滅菌サイクルが目安となる。

**【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**