2024 年 9 月 11 日(新様式第 1 版)　　医療機器認証番号:306AGBZX00067000

機械器具(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

ステリリンク U510

【警告】
・本装置の専用カートリッジに含まれる過酸化水素(58-59.5%)は、皮膚、目、鼻、喉、肺、消化管に強い刺激を与える危険性があるため、安全データシート(SDS)に従って取扱うこと。また、取扱い時は安全手袋を着用して扱うこと。
・キャンセルされたサイクルやエラー発生後に本装置から物品を取り出す際は、必ずラテックス、PVC、ニトリル製の手袋を着用すること。
・過酸化水素が身体に接触や吸引した場合は直ちに医師の診察を受けること。
・過酸化水素は強力な酸化剤であり、有機物と反応して発火や火災を引き起こす可能性があるため、紙、綿、木、潤滑油等の有機物と接触させないこと。
・感電を防ぐため、保護アース付きの電源に接続すること。

【禁忌・禁止】
・本装置のユーザーマニュアルで指定されているガイドラインに準拠していない機器や、製造業者が過酸化水素により滅菌することを推奨していない機器を滅菌しないこと。
・期限が切れた滅菌剤カートリッジを使用しないこと

【形状・構造及び原理等】

1. 構成
・本体
・電源ケーブル
・滅菌トレイ
・滅菌剤カートリッジ(消耗品、別売り)
:STERLOAD U30 (H2O2、58-59.5%)

2. 形状及び寸法
(本体) 寸法 542 mm (W) × 418 mm (D) × 308 mm (H)



(滅菌剤カートリッジ)



3.電気的定格
定格電圧:100～120VAC
定格周波数:50/60Hz
電撃に対する保護の形式:クラスⅠ医療機器

4. 安全装置
ドアセンサー
温度センサー
圧力センサー

5. 原理
本品は、供給される過酸化水素を真空で気化させて使用モードに応じて滅菌チャンバーに供給し、チャンバー内の医療器具が過酸化水素にさらされることで、滅菌を行う。滅菌完了後、副産物は水蒸気と酸素に還元されて排出される。

【使用目的又は効果】
過酸化水素ガスを使用して、医療用具を滅菌すること。

【使用方法等】
(使用前の準備)
1. 本製品を使用する前に注意事項と操作方法を確認する。
2. ユーザーマニュアル(取扱説明書)を熟知した後、装備を使用しなければならない。
3. 製品の仕様に規定されていない電圧を滅菌器に供給してはならない。
もし、特殊な状況で緊急な滅菌のために許容されていない電力を使用するためには、必ず近くの代理店や本社に問い合わせなければならず、規定されていない電圧の使用で製品損傷が生じた場合、製品保証を受けられなくなる。
4. 滅菌工程を始める前に滅菌チャンバーの予熱のために必ず 15 分前に電源コードを連結した後、電源スイッチをオンにしておかなければならない。
5. 装備は裏面と左·右面から少なくとも 5cm 以上離れた空間を確保しなければならず、底が平らな(3 度以内)場所に設置する。
6. 使用温度は 5℃~40℃、湿度は 30~85%以下を維持する。
7. 電磁波が多く発生する装備と近接した位置で使用してはならない。
8. 火気又は蒸気を発生する場所に設置してはならない。

(操作方法)
1. 滅菌処理を開始する前にチャンバー内を予熱するため、使用する 15 分前に電源スイッチを入れる。
2. 電源が入ると自動的に予熱が開始される。
予熱の進行状況が画面に表示され、確認することができる。
＊最長 15 分かかり、100%に達すると、自動で Ready 画面に変わる。
3. 滅菌剤を装着する
① 製品前面の滅菌剤カートリッジ収納部のフックを下ろす。
② フックを掴んで上げ、収納部を開放する。
③ 開放された収納部に滅菌剤カートリッジを押し込み、積載する。
- 「カチッ」ってなる位置まで押しこむ。
④ 滅菌剤のカートリッジを正しい位置に積載していることを確認し、フックを下に引いて閉じる。
- 最後まで閉じられていないとエラーが発生します。

4. 滅菌対象物を化学的指示剤(CI)と一緒にタイベックパウチに入れて密封し、ドアを開けて滅菌器内に入れる。
5. ドアを閉めてダイヤルを回転させ、目的の滅菌工程(スタンダードモード/アドバンスドモード)を選択し、ダイヤルを押して滅菌工程を開始する。
それぞれのモードにおける滅菌対象は以下のとおりである。

	滅菌対象	最大積載量
スタンダードモード	一般医療機器のみの表面滅菌及び嵌合面滅菌。	総重量2kg 以下(トレー含む)
アドバンスドモード	内径 0.7mm×長さ 500mm のルーメン構造を持つ器具(3個まで)	総重量2kg 以下(トレー含む)

6. 滅菌工程が完了し、「Complete」画面が表示されたら、ドアを開けて滅菌対象物を回収する。

(使用後の管理方法)
・取扱説明書の指示に従って清掃する。
－ チャンバー内部の掃除が必要な時、若干のアルコールなどを付けたタオルで拭き取る。
－ 装備の外部はきれいな乾いた布を利用して拭き、洗浄液を使用してはならない。
・掃除する前に必ず電源コードを抜く。
・外観及び内部の清掃にアルコール水溶液を除く有機溶媒は使用しない。
・温度/熱、湿度/水、気圧、日光、ほこり、塩分/イオン/有機溶媒/有害化学物質、振動/衝撃などによる悪影響がない所に保管する。
・窓や換気扇が設置されていて、風通しが良い場所で使用する。
・高いところから落とさない。保管する時、製品に無理な力を加えない。
・故障発生時は使用を中止し、代理店や本社に連絡して点検を受けるようにする。
・連続的な滅菌作業がない場合、滅菌器の電源スイッチを切り、電源ケーブルを取り外す。
・装備を長期間停止した後、再稼働時には滅菌器メーカーおよび(株)プラズマップで認めた人に連絡し、適切な措置を受けなければならない。また、電源コードを扱うのに難しい場所では機器を再設置してはならない。

【使用上の注意】
[使用に関する注意]
・熟練者や教育を受けた者以外は装備を使用してはならない。
・滅菌対象物は必ずきれいに洗浄及び乾燥しなければならない。
・滅菌が不可能な物質や液体、粉末、水気のある器具や銅や亜鉛が滅菌器の中に入らないように注意する。
・Indicator(BI)は最低週 1 回プラズマ滅菌器に入れて滅菌させた後、培養して滅菌性能の正常有無を確認しなければならない。
・Indicator(CI)は、毎作動の度に滅菌対象体と一緒に入れて滅菌の有無を確認しなければならない。
・水気のついた手で装備に触れてはならない。
・滅菌工程中は、絶対に電源を切ったり、電源ケーブルを抜いたりしてはならない。
・装備の異常を発見し、直ちに作動を中止し、適切な措置をしなければならない。
・製造者が承認した者以外は、装備を分離、修理、改造等をしてはならない。
・異常な滅菌工程が発生した場合(例、停電、エラー発生または Indicator 未変色、その他)、必ず正常 工程になるまで再度進行しなければならない。
・滅菌剤カートリッジの交換時には、保護手袋と保護メガネを着用する。

[重要な基本的注意]
・滅菌装置に異常が発見された場合、強制的に作動せず、専門家に連絡する。
・滅菌工程中に電源ケーブルを抜かない。
・滅菌工程が終了した後、滅菌装置に異常がないか確認する。
・滅菌進行中、異常によって装備が止まった場合、あるいは滅菌過程終了後に滅菌対象物の上に水分が残っている場合は、滅菌対象物に過酸化水素が残っている可能性があるので、保護手袋や保護メガネを着用して扱う。
・滅菌カートリッジや過酸化水素は、自治体の規定または病院が管理する規定に従って廃棄する。

[使用環境]
温度:5～40℃
相対湿度:30～85%

【保管方法及び有効期間等】
直射日光や湿気の多い場所を避け、温度 0～45℃、湿度 90%以下で保管する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売業者名 : 株式会社ネクステラ
福岡県福岡市東区多の津 4-7-5
TEL : 092-402-2608　　FAX : 092-402-2609
外国製造業者 : Plasmapp Co., Ltd.
(プラズマップ)
外国製造業者国名 : 大韓民国