**2025 年 8 月（第 4 版）
*2020 年 2 月（第 3 版）

認証番号 229AKBZX00072000

機械器具 3　医療用消毒器
管理医療機器　ホルムアルデヒドガス滅菌器　JMDN コード：40583000
（包装品用高圧蒸気滅菌器　38671010）

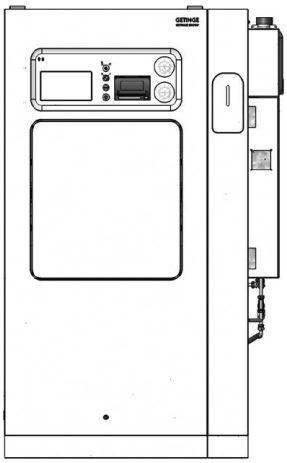
特定保守管理医療機器/設置管理医療機器

GSS67F E シリーズ

【警告】
1. ホルムアルデヒドは有害であり、吸引、肌への接触、飲み込みにより深刻な被害を引き起こす恐れがある。本品を使用する前に、化学物質安全データシート(MSDS)を熟読し、取扱上の注意、緊急時の情報を把握すること。
2. 滅菌中・直後は、ドアとチャンバは高温になるため直接触れないこと。また機材の取り出しの際は、完全に冷めるまで待つか、安全な手袋を着用すること[やけど・けがの恐れがあるため。]

【禁忌・禁止】
1. 使用方法
(1) 繊維製の包装は滅菌しないこと。[ホルムアルデヒドは繊維を吸収しやすいため器材が滅菌されず、感染の恐れがあるため]。
(2) 滅菌プロセス中にドアを開けないこと。[ホルムアルデヒドが漏出する恐れがあるため]。
(3) 液体を処理しないこと。[爆発・燃焼の危険があるため。]
(4) 生体有害廃棄物を処理しないこと。[チャンバが腐食する等、悪影響を及ぼす恐れがあり、二次感染の危険があるため。]
(5) 繊維や、その他の多孔質材を含む器材を滅菌しないこと。また滅菌前後にチャンバ内に配置しないこと。[熱や過剰な乾燥により、発火する恐れがあるため。]
(6) 滅菌中、緊急時以外は電源を切らないこと。[安全装置が正常に作動しなくなる恐れがあるため。]
(7) 使用期間を経過した消耗品は使用しないこと。[機器に悪影響を与えるため。]

【形状・構造及び原理等】
1. 形状
(例:配置の方式:R タイプ、チャンバドアの数:2 ドアタイプ、本体の向き:右タイプ)



寸法

型式	チャンバ幅	チャンバ高さ	チャンバ奥行 1ドア/2ドア	チャンバ容積 1ドア/2ドア
GSS6710	1080mm	1980mm	1330mm/1350mm	481L／468L
GSS6713	1080mm	1980mm	1630mm/1650mm	621L／609L

2. 構成ユニット
1) GSS67F E シリーズ 本体(GSS6710、GSS6713)
2) 付属品
(1) ワイヤーバスケット
(2) シェルフラック
(3) ローディングモジュール／プラットフォーム
(4) オートマチックローダ／アンローダ
(5) バスケットフィーダ／レール
(6) 専用台車
(7) スライドアウトシェルフ

GSS67F E シリーズ 本体は、それぞれで、配置の方法、チャンバドアの数、サービスアクセスの方向、本体の向きを選択することができる(オペレータパネルは上配置のみ)。

** ≪配置の方法≫
Rタイプ:本体を壁に配置する
Cタイプ:キャビネット方式で配置する(1ドアタイプのみ)
Mタイプ:キャビネット方式で、本体の一方を壁に配置する(2ドアタイプのみ)
≪チャンバドアの数≫
2ドアタイプ:本体の前面、後面の 2 方向にチャンバドアがあるタイプ
1ドアタイプ:本体の前面 1 方向にチャンバドアがあるタイプ
≪サービスアクセスの方向≫
サービスアクセス右面:本体右面からサービスアクセスを行うタイプ
サービスアクセス左面:本体左面からサービスアクセスを行うタイプ
≪本体の向き≫
右タイプ:サービスアクセスが右側にあるタイプ
左タイプ:サービスアクセスが左側にあるタイプ

**3. 電気的定格

電気的定格	電圧	AC200V（結線:三相 3 線式）
	周波数	50/60Hz
	電源入力	GSS6710：本体：3.5kW 電気ヒータ：46.0kW
		GSS6713：本体：3.5kW 電気ヒータ：46.0kW
機器の分類	保護の形式	クラスⅠ機器

≪作動原理≫
＜ホルムアルデヒドガス滅菌器の作動原理＞
減圧下で低温気化させた水蒸気に、気化したホルムアルデヒドを混合してガスを生成する。このホルムアルデヒドガスの中に対象物を静置すると、ホルムアルデヒドガス中に含まれる水蒸気の圧縮作用により、対象物表面にホルムアルデヒドが吸着・浸透し、低温(本品は 55℃・65℃・80℃)で、付着した微生物の滅菌を行うことができる。これにより、熱に弱い機器に対しての滅菌が可能となる。滅菌後、対象物表面に吸着・浸透したホルムアルデヒドは、水蒸気を用いて浄化され脱気される。これらの工程は、全て密閉されたチャンバ内で行われることから、ホルムアルデヒドガスの発散はなく、本品周囲の作業者がホルムアルデヒドガスに暴露する危険性はない。

＜高圧蒸気滅菌器の作動原理＞
水の高圧下での沸点上昇を利用し、蒸気発生器にて生成した高圧蒸気を脱気したチャンバ内に導入し、得られた高温高圧状態(本品は 121℃:16～20 分 ／ 134℃:4～7 分)により、機器に付着した微生物の滅菌を行うことができる。本品は、55℃:45 分 ／ 65℃:30 分 ／ 80℃:10 分の低温下で行われるホル

取扱説明書を必ずご参照ください。

GG-IC018.IC01.04

ムアルデヒドガス滅菌のモードと、121℃:16～20 分 ／ 134℃:4～7 分で行われる高圧蒸気滅菌のモード、及びチャンバ内の空気除去及び蒸気浸透機能の確認モード、チャンバからの漏れ有無の確認モード、チャンバ内の温度が高い場合強制冷却するモードを、あらかじめ 10～15 通りのプログラムに入力し選択することが可能である。チャンバ内には温度センサを備え、規定の温度に達すると自動的に滅菌が開始される。また、蒸気化した冷水を再度冷却し、一部を再使用することができる。高圧蒸気滅菌時の使用圧力は 2000hPa(121℃) 3000hPa(134℃)である。

【使用目的又は効果】

ホルムアルデヒド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。また、高圧を有する蒸気を容器に導入し、湿熱を利用して、医療に使用する器具機材を滅菌すること。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 使用前準備

1) 主電源スイッチを ON にして電源を投入する。

2) オペレータパネルのサイクル選択アイコンで滅菌の条件(ホルムアルデヒドガス滅菌・高圧蒸気滅菌)、サイクルを選択する。

3) ホルムアルデヒドボトルを、ホルムアルデヒドボトルラックにセットする。

4) ワイヤーバスケット、又はシェルフラックに滅菌対象物を包装して配置する。

5) オートマチックローダ／アンローダ、又はバスケットフィーダ／レールを配した専用台車に、ワイヤーバスケットを乗せる。

(2) 使用中の操作

1) オペレータパネルのドア開スイッチを押し、チャンバドアを開ける。

2) オートマチックローダ／アンローダ、専用台車をチャンバドア前部にセットし、ワイヤーバスケットをチャンバ内に配置する。シェルフラックは直接チャンバ内へ配置をする。

3) オペレータパネルのドア閉スイッチを押し、チャンバドアを閉めてからオペレータパネルのスタートスイッチを押す。規定の温度に達するとタイマーが作動し滅菌が開始される。滅菌の状態(温度、圧力、時間等)は、オペレータパネルのプロセスアイコンに表示される。非常時は緊急停止スイッチを押して作動を停止する。

4) あらかじめ選択したタイマー時間(選択したサイクル)に達すると滅菌が終了し、チャンバ内の減圧及びホルムアルデヒドガスの浄化が行われる。

5) オペレータパネルのドア開スイッチを押し、チャンバドアを開けワイヤーバスケット又はシェルフラックを取り出す。

(3) 使用後の処置

1) 主電源スイッチを OFF にして、電源を遮断する。

※温度安定のため時間を短縮する場合

・低温のチャンバの温度を上げる場合は、ドアを閉じたままする。

・高温のチャンバの温度を下げる場合は、ドアを開けたままにする。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 装置周辺は通風・換気を良くすること。

(2) 滅菌対象物を確実に洗浄してから滅菌すること。

(3) 使用前に、ホルムアルデヒドが結晶化または沈殿していないか、また異物・変色等がないことを確認すること。[感染のリスクを避けるため]。

(4) 滅菌不足により再滅菌を行う場合、滅菌対象物及び包装が再滅菌に耐えうるか確認すること。詳細は当該滅菌対象物及び包装材料のメーカに問い合せすること。

(5) 緊急停止スイッチを押すと、本体への電源供給、及びオートマチックローダ／アンローダ等への電力の供給が遮断される。

(6) 滅菌器の容量および基準測定点の位置については、取扱説明書内の技術データシートを参照すること。滅菌後における器材の乾燥度は、滅菌器のチャンバ内における器材の配置によって変化する。取扱説明書を参照して適切に配置すること。

(7) 再滅菌を行う場合、以下について確認を行うこと。

・滅菌対象物のトレーサビリティが確保されていること。

・再滅菌を開始する前に、 滅菌対象物をチャンバ外で冷ますこと。

(8) 滅菌対象物が複数の場合は、フック(オプション)等で固定すること。

(9) 本品がスタンバイ中に警告アラームが作動した場合は、滅菌を開始しないこと。

(10) 本品の背後で作業をしないこと。[押しつぶしや、挟み込み、切断、やけど、聴覚障害、または高圧・電流等による傷害等の危険があるため。] 作業が必要な場合、弊社に連絡すること。

(11) ホルムアルデヒドのボトルが空の場合、滅菌は開始されないので注意すること。

(12) 1時間以内に規定温度に達しない場合は、起動プログラムが自動的にOFFとなるため注意すること。

【使用上の注意】

詳細については取扱説明書を参照すること。

1. 重要な基本的注意

(1) 弊社が規定した以外の付属品を使用しないこと。

(2) 圧力計の読み取り値が赤のエリアを指した場合、危険な状態なため、直ちに使用を中止し弊社に連絡すること。

(3) 水漏れを認めた場合、使用を中止し修理業者に修理を依頼すること[感電の恐れがある]。

(4) 滅菌中に停電等で電源が遮断された場合、弊社に連絡すること。[チャンバ内の気体及び液体が漏出する恐れがあるため。]

(5) ホルムアルデヒドサイクル(ホルマリン滅菌行程)から蒸気滅菌への切替え時は必ず134℃メッキンを実施すること。[ホルムアルデヒド曝露防止のため。]

【保管方法及び有効期限等】

** 1. 耐用期間

指定された保守点検を実施した場合 10年 [自己認証 (当社データ) による]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

詳細は取扱説明書を参照すること。

(1) 作業の終了時および最低1週間に1度、134℃の蒸気滅菌を行うこと。[パイプ接続部など手の届かない部分のホルムアルデヒド残留物を防ぐため、134℃蒸気滅菌により安全に除去することが出来るため]。

(2) 清掃の際は、安全な手袋と防護用具を着用すること。[残留物がホルムアルデヒドの場合があるため]。

(3) 清掃を行う際は、チャンバなど装置が完全に冷めていることを確認すること。[火傷の恐れがあるため。]

2. 業者による保守点検事項

上記の使用者による点検事項に加えて、製造販売業者指定のサービスマニュアルに基づき点検を行うこと。

(1) 一年点検
一年毎に指定業者技術員による保守点検を実施すること。

(2) 労働安全衛生法に伴う
第一種圧力容器性能検査

(3) チャンバ及びチャンバドアは非常に重いため、修理を行う際は適切に支持を行うこと[押しつぶされ等、怪我の危険がある]

【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:
ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社
〒140-0002 東京都品川区東品川 2-2-8 スフィアタワー天王洲
** TEL 03-5463-8310

＊外国製造業者:
国名:ドイツ
MAQUET GmbH
(マッケ ジーエムビーエッチ)

取扱説明書を必ずご参照ください。