2026 年 5 月（第 1 版）

認証番号：308AABZX00029000

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　JMDN コード：40567000

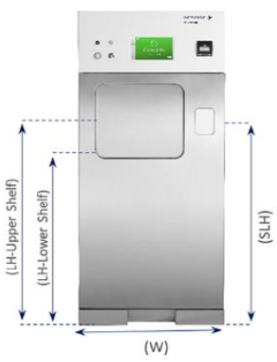
特定保守管理医療機器　**Poladus 150 シリーズ**

【警告】
1.エラー発生等により不完全なプログラム後に被滅菌物を取り出す際に、チャンバー内に滅菌剤が残っている可能性があるため、保護眼鏡 、ネオプレン製手袋、必要に応じて接触防止用の保護具、保護マスクを着用すること。[化学火傷の恐れがあるため。]
2.被滅菌物を取り扱う際は、保護具（PPE）を着用すること。[感染の恐れがあるため。]
3.被滅菌物については、製造業者の洗浄手順に従って、適切に洗浄及び消毒すること。[感染の恐れがあるため。]
4.エラー発生等により不完全なプログラム後に新たに滅菌を開始する前に、被滅菌物と包装材が繰り返し滅菌可能であることを確認すること。また、必要に応じて、被滅菌物を準備または再包装すること。[被滅菌物の破損等の恐れがあるため。]
5.被滅菌物に適した滅菌プログラムを選択すること。[滅菌性能を担保するため。]
6.すべての滅菌プログラムでケミカルインジケーターを使用し、少なくとも各日最初の滅菌プログラムではバイオロジカルインジケーターを使用すること。[滅菌性能を担保するため。]

【禁忌・禁止】
1.生体有害廃棄物を処理しないこと。[感染の恐れがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



正面図



側面図

シングルドア／ダブルドア　共通（上図に寸法位置を示す）

幅（W）	奥行（D）	高さ（H）	シェルフ高さ（LH）Upper/Lower	過酸化水素ボトル収納部 高さ（SLH）
785 mm	920 mm	1,791 mm	1,198 / 1,008 mm	1,180 mm

チャンバーサイズ

タイプ	内部寸法(W x D x H)	容量
シングルドア	475 x 761 x 421 mm	152 L
ダブルドア	475 x 769 x 421 mm	154 L

2. 構成ユニット
本体(シングルドア、ダブルドア)

3. 電気的定格
(1)電源電圧:200-240 VAC 単相
(2)周波数:50/60Hz
(3)消費電力:3.0 - 3.6 kW
(4)電撃に対する保護の形式による分類:クラスⅠ機器

4. 仕様

プログラム	内容
Non-lumen	内腔のない医療機器(器具)を対象とした滅菌プログラム(29 分)
Flex-lumen	内腔のある軟性内視鏡等を対象とした滅菌プログラム(42 分)
Rigid-lumen	内腔のある硬性内視鏡等を対象とした滅菌プログラム(60 分)
H_2O_2 Empty	過酸化水素ボトルを空にするプログラム
Leak Test	チャンバーからの漏れを確認するプログラム

5. 作動原理
気化器によって過酸化水素を気化し、チャンバーに供給する。気化した過酸化水素により微生物を不活性化させ、チャンバー内の被滅菌物を滅菌する。滅菌完了後、触媒コンバーターがチャンバーから排出された過酸化水素を水蒸気と酸素に分解する。

【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こと。

【使用方法等】
1.使用準備
(1)本体前面の ON/OFF スイッチを ON にし、滅菌が行えることを確認する。
(2) 過酸化水素ボトル(濃度 59%)を収納部に挿入する。
2.使用方法
(1)被滅菌物を十分に洗浄・乾燥させ、損傷がないことを確認する。
(2)被滅菌物をトレイや容器などに載せる。
(3)被滅菌物に適した滅菌プログラムを選択する。
(4)タッチスクリーン上のドア開閉ボタンをタップするか、フットセンサー部に足を入れてスライドドアをあけ、被滅菌物をチャンバー内の棚に積み込む。
(5)滅菌プログラムを開始する。滅菌プロセスの状況はタッチスクリーンパネルに表示される。
(6)滅菌プログラムが完了したら、被滅菌物を取り出す。
(7)スライドドアを閉じると記録が印刷される。
＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
(1)エネルギー損失を減らし、室内の温度上昇を最小限に抑えるため、滅菌器のスライドドアはできるだけ閉じた状態にすること。
(2)以下の製品または包装材を滅菌しないこと。
- セルロース系材料を含むもの
- 可燃性ガスを含む可能性があるもの
- 可燃性または爆発性の可能性があるもの
- 湿気を吸収するもの
- 過酸化水素ガス滅菌処理に推奨されない製品または材料

(3) 本品の滅菌プロセスに適した包装材を使用すること。
(4) 滅菌中・直後はドア、チャンバー、被滅菌物の温度は上昇するため、注意すること。被滅菌物を取り出す際は、被滅菌物が冷めるまで待つか、安全手袋を使用すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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

⑴適切な目の保護具、ネオプレン製手袋、必要に応じて身体保護具(接触防止用)、および必要に応じて保護マスクを着用すること。過酸化水素ボトルは SDS(安全データシート)に従って取り扱うこと。

⑵本品は過酸化水素溶液を使用する。過酸化水素を吸入すると有害であり、重篤な眼の損傷、皮膚の火傷、呼吸器への刺激を引き起こす可能性がある。過酸化水素ボトルを取り扱う前に、安全データシートを読み、危険性、注意事項、保護具、緊急時手順をよく理解すること。保護具の正確な要件は、実施するプロセスの具体的なリスク評価に基づいて決定する必要がある。以下に留意すること。

・リスク評価に基づき、適切な目の保護具を着用すること。
・ネオプレン製手袋を着用すること。
・接触を防ぐため、必要に応じて保護具を着用すること。
・必要に応じて、EN149 に準拠した保護マスクを着用すること。

⑶過酸化水素が目、皮膚、衣類と接触しないよう注意すること。

⑷発火源を遮断し、他の製品と混合しないこと。

⑸換気を行い、過酸化水素の漏洩を防止すること。漏洩物が水路に流入するのを防ぐため、砂などの不活性鉱物吸収剤を使用して液体を吸収し、適切なプラスチック容器に移して廃棄すること。

⑹過酸化水素によって刺激が生じた場合は、新鮮な空気の場所に移動し、直ちに医師の診察を受けること。

⑺過酸化水素が付着した場合は衣服を直ちに脱ぎ、患部を直ちに水で少なくとも 15 分間洗い流し、医師の診察を受けること。

⑻過酸化水素が目に入った場合は、直ちにまぶたを開いたまま、水で少なくとも 15 分間目を洗い流すこと。コンタクトレンズを装着している場合で容易に外せる場合は外すこと。その上で直ちに医師の診察を受けること。

⑼過酸化水素を吸引した場合は、吐かせずに口をすすぐこと。意識がある場合は、すぐに大量の水を飲ませ、直ちに医師の診察を受けること。

⑽火災が生じた場合は、状況に応じて水噴霧を使用すること。危険がない場合は、容器を火災現場から移動させること。

⑾効果的な滅菌を確保するため、シェルフはチャンバー内に保管し、清掃時のみ取り外すこと。

⑿被滅菌対象に過剰な水分が含まれている場合、滅菌処理に時間がかかり、適切に滅菌されない場合があるため、乾燥させること。

⒀不完全な滅菌後に再滅菌を開始する前に、以下の点を確認すること。

- 製品のトレーサビリティが次の滅菌に引き継がれていること。
- 新たな滅菌を開始する前に、製品がチャンバー外で冷却されていること。

⒁ 有効期限が過ぎた過酸化水素ボトルは使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜環境条件＞

⑴ 温度:15～35℃
⑵ 湿度:80%以下
⑶ 高度:3000m 以下

＜保管方法＞

過酸化水素ボトルは、直射日光を避け、涼しく乾燥した換気の良い場所に保管すること。推奨保管温度は 5～25℃。

＜耐用期間＞

製造出荷後、正規の保守点検を行なった場合に限り 10 年間又は最大 15,000 サイクル。(自己認証による)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

以下について日常点検を行うこと。

1) チャンバー内の清掃
2) リークテスト(週 1 回)

2. 業者による保守点検事項

・12 ヶ月または 425 サイクル:フィルター交換、基本的なクリーニング、診断テストを含む基本点検。
・24 ヶ月または 850 サイクル:フィルター交換、追加部品交換、基本的なクリーニング、センサー校正、診断テストを含む集中点検。

【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

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。

GG-IC035.IC01.01