

特定保守管理医療機器 **スチールコ 過酸化水素ガス滅菌器シリーズ**

【警告】

- (1) カートリッジには強力な酸化剤である高濃度の過酸化水素水が含まれております。カートリッジの取扱には、防水性手袋、ゴーグル、マスクなどの防護具の着用をすること。[皮膚、鼻、咽喉、肺、消化器官に強い刺激や火傷を与える可能性がある]
- (2) 過酸化水素は有機物と反応すると発火する恐れがあるため、可燃物に付着した場合は、直ちに十分な水で洗浄してください。
- (3) 過酸化水素による発火時は、水のみで消火してください。
- (4) 本装置で滅菌処理前に、被滅菌物が過酸化水素などの酸化剤に適合性があることを確認してください。
- (5) 定期点検は必ず実施してください。
- (6) 部品、アクセサリ、構成部品は製造販売業者が指定する製品を使用してください。
- (7) 本装置は、不適切な使用により、装置自体に重大な損傷を与え、かつ、使用者の健康と安全に危険を及ぼす恐れがあります。
- (8) 本装置は、専用の過酸化水素を含むカートリッジで動作するように設計されています。専用のカートリッジ以外は使用しないでください。
- (9) 本装置の電気的安全性は、アースが接続されている場合にのみ保証されます。

【禁忌・禁止】

- (1) 本装置を使用目的以外の目的で使用しないでください。
- (2) 取扱説明書で定める内容に従い、使用しないでください。
- (3) 取扱説明書を熟知した者のみが、本装置を使用することが可能である。
- (4) 以下の製品を本装置で滅菌をしないでください。
 - ・天然素材から成る製品(リネン、綿布、ガーゼ、紙製包装材料)
 - ・液体及び粉末
- (5) 以下の製品または包装材を本装置で滅菌する場合は、各製品の添付文書など確認をしてください。[滅菌保証ができない可能性があり、また製品の破損等の可能性があるため]
 - ・セルロース製品、ポリウレタン製品
 - ・合成繊維製布類
 - ・銅製品、真鍮製品
 - ・電子部品
- (6) 本装置の滅菌サイクルで、内腔のある被滅菌物を、高速サイクルを選択して滅菌を行わないでください。
- (7) 単回使用の医療機器を滅菌しないでください。
- (8) 完全に乾燥していない被滅菌物を滅菌しないでください
- (9) 本装置のドアに寄りかかったり、本装置を踏み台として使用したりしないでください。
- (10) 本装置を使用する室内は、適切な換気が必要になります。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- (1) 本体
 本体には、積載容量の違いにより、次の3種類がある。
 - 1) スチールコ過酸化水素ガス滅菌器 PL 40 (積載容量: 45 L)
 - 2) スチールコ過酸化水素ガス滅菌器 PL 70 (積載容量: 80 L)
 - 3) スチールコ過酸化水素ガス滅菌器 PL 130 (積載容量: 140 L)
- (2) カートリッジ
- (3) ソフトウェア
- (4) 付属品
- (5) オプション

2. 電氣的定格及び機器の分類

種類	入力電圧	相数	周波数	消費電力
PL 40	AC200V±10%	単相	50/60 Hz	3 kW
PL 70	AC200V±10%	3相	50/60 Hz	4 kW
PL 130	AC200V±10%	3相	50/60 Hz	5 kW

電撃に対する保護の形式: クラス I
 電撃に対する保護の程度: 設置機器であり、患者に使用するものではない。

3. 形状及び寸法

(1) 本体

PL 40



寸法 (mm)	535 (幅) x 777 (奥行) x 930 (高さ) ※奥行: ドアハンドルを含めて 830 mm
---------	---------------------------------------------------------

PL 70



寸法 (mm)	シングルドア	642 (幅) x 920 (奥行) x 1630 (高さ) ※奥行: ドアハンドルを含めて 970mm
	ダブルドア	642 (幅) x 990 (奥行) x 1630 (高さ) ※奥行: ドアハンドルを含めて 1090mm

PL 130



寸法 (mm)	シングルドア	770 (幅) x 1040 (奥行) x 1685 (高さ)
	ダブルドア	770 (幅) x 1070 (奥行) x 1685 (高さ)

(2) カートリッジ



PL 40: 10ml
PL 70: 7.5ml
PL 130: 12ml

4. 作動原理

滅菌チャンバーは、滅菌サイクルとバキューム漏れテストに必要な最適な温度、湿度を制御する。チャンバー内は、600mTorrの絶対圧力で真空条件を維持する。

過酸化水素水溶液を気化させたガス状の過酸化水素を用いて滅菌を行う。

滅菌サイクル

- ・高速サイクル（硬性スコープ、マイクロ手術用キット等）
- ・フレックスサイクル（軟性スコープ等）
- ・標準サイクル（中空形状の硬性、半硬性及び軟性医療機器等）
- ・集中サイクル（中空形状をした医療機器等）

【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. 使用前点検

- (1) 装置電源コードの接続を確認してから、電源を ON にして、タッチスクリーンが表示されることを確認する。
- (2) 滅菌器はウォームアップフェーズを自動的に開始します。（約 30 分）
- (3) タッチスクリーン右上よりオペレーターモードとしてログインを行う。
- (4) タッチスクリーンより「滅菌プログラム」⇒「バキュームテスト」を選択する。
- (5) チャンバー温度が 50.5℃以上であることを確認して、「確認」⇒「スタート」を押して、バキュームテストが開始される。各滅菌サイクルを実行する前に毎日テストを実行することを推奨する。
所要時間：約 17 分

2. 使用前準備

- (1) 装置の電源が ON であることを確認する。
- (2) カートリッジスロットが開いている事を確認する。カートリッジスロットが閉まっている場合は、タッチスクリーンより、「システム」⇒「状態」⇒「カートリッジ」を選択して、画面右下の「」（鍵マーク）をタッチするとカートリッジスロットが開きます。画面を戻す場合は、左下の「」（本マーク）を 1 回タッチするとトップ画面に戻ります。
- (3) 新しいカートリッジを挿入し、カートリッジスロットを閉じる。

3. 本装置の使用法

- (1) 装置の電源が ON であることを確認する。
- (2) 扉の開閉確認のため、スティールコ PL 40 及び PL 70 は手動開閉、スティールコ PL 130 はフットペダルにより開閉を行う。
- (3) ドアを開いて被滅菌物をチャンバー内の棚に配置する。
- (4) 過酸化水素ガスがチャンバー内およびコンテナ内に正しく循環できるように、積載が棚の中央より配置されていることを確認する。
- (5) チャンバー内の棚に被滅菌物を積載後、ドアを閉じる。

- (6) タッチスクリーンの「滅菌プログラム」を選択して、「07 FAST」・「08 FLEX」・「09 STANDARD」・「10 INTESIVE」の 4 つのサイクルの中から、作動させる滅菌プログラムを選択する。
- (7) 滅菌プログラムを選択後、チャンバー温度が 50.5℃以上であることを確認してから、「確認」を押して、その後に表示される「スタート」を押して、滅菌サイクルを開始させる。
- (8) 滅菌サイクル完了の後、自動でエアレーションが実行される。
- (9) 全滅菌サイクル終了後、自動的に滅菌サイクルレポートが印刷され、タッチスクリーンに終了の表示がされる。

4. 終了方法

- (1) ドアを開けて被滅菌物の取り出しを行う。
- (2) カートリッジスロットは滅菌プログラム終了後に自動的に開くので、カートリッジを取り外し、廃棄する。
- (3) 本装置の電源ボタンを押して電源を OFF にする。続けて使用する場合は、「2.使用前準備」より開始して、「3.本装置の使用法」の (3) より再開する。

【使用上の注意】

（基本的な注意）

- (1) 取扱説明に記載されている本装置により滅菌可能な器材等、その他事項をよく読むこと。
- (2) 使用者は、滅菌サイクル中、本装置を注視すること。
- (3) 滅菌サイクルが中断した場合、中断プロセス終了後にタッチスクリーンに黄色く「チェウダン」の表示がされます。
- (4) バイオロジカルインジケータを使用し、滅菌が正確に実施されていることを確認すること。
- (5) 本装置で使用可能な過酸化水素カートリッジのみを使用すること。他の製品を使用すると、機械が損傷する可能性がある。
- (6) 汚染のリスクを防ぐために、本装置の操作中は、必ず適切な個人用防護具を使用すること。
- (7) 機械に損傷を発見した場合は、使用はしないで販売店に連絡すること。
- (8) 本装置の設置、メンテナンス等は、製造販売業者より許可を受けた有資格者のみが行える。
- (9) 本装置は、水平に配置すること。
- (10) 本装置は、壁に接触した状態で設置しないこと。
- (11) 使用者の健康と安全を保護するために、施設規定に従い、個人用保護具を着用すること[過酸化水素は、皮膚、目、鼻、喉、肺、胃腸管に害を及ぼす。]
- (12) 一部の操作は、保護パネルを本装置から取り外した状態で実行する必要があり、この際は事故防止のために、許可された者だけが本装置の取扱を行うこと。
- (13) Steelco PL 70 及び Steelco PL 40 は、ハンドルを操作するだけでドアを開閉できる。
- (14) パススルードア（両開き扉）を備えた PL 70 と PL 130 では、両方のドアを同時に開くことはできない。

（取扱い上の注意）

- (1) 使用する滅菌包装材のメーカー規定をよく読んで使用すること。
- (2) 各滅菌サイクルの最大許容負荷は取扱説明書に従うこと。
- (3) 生物学的インジケータを用いて生物テスト証明が正常ではない結果を得た場合、再度、滅菌サイクルを繰り返すこと。
- (4) 生物学的インジケータの使用前の指標と滅菌サイクル終了後の指標を比較確認し、有効性を確認すること。
- (5) 滅菌器から滅菌物を取り外すとき及び、カートリッジを交換するときは、必ずラテックスまたは PVC の耐薬品性手袋を着用すること。[滅菌物に湿気又は液体が残っている場合は、過酸化水素を含有している可能性があります。]

- (6) 本装置は高湿度を検出すると、滅菌サイクルを中止します。
- (7) アラームが発生すると、本装置は停止します。
- (8) 本装置は、アラームとは別に注意通知がスクリーン上に表示される機能があり、特定の機能条件が変更されたことを使用者に知らせます。注意通知はアラームとは異なり、装置の機能に影響を与えません。装置は滅菌サイクルを中断することなく継続します。注意通知が表示された場合、可能な限り早く注意通知の内容に従い適切な処置をする必要があります。さらに、特定のアイコンを押すことにより、使用者はいつでも注意通知表示を呼び出すことができます。

保守点検 : 6 か月に 1 回 / 600 サイクル、
: 1 年に 1 回 / 1200 サイクル、
: 2 年に 1 回 / 2400 サイクル
各時点で実施する
(実施の内容の詳細は取扱説明書を参照)。

【カートリッジに関する使用上の注意】

- (1) 過酸化水素に触れた場合は、すみやかに流水により皮膚を洗い流してください。
- (2) 滅菌サイクルが完了し、カートリッジスロットが自動的に開いたことを確認してから、空のカートリッジを取り出してください。
- (3) 使用後の過酸化水素カートリッジの安全な廃棄については、施設規制に従い行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法
- ・本装置の保管時の温度：5～40℃
 - ・カートリッジの保管温度：5℃～30℃
 - ・カートリッジの貯蔵期限：12 ヶ月（5℃～30℃）
2. 有効期限
本装置；製造日から 10 年（製造元データによる）。
3. 使用環境条件
- ・動作温度 : 18℃～35℃
 - ・相対湿度範囲 : 10～85%、結露なし。
 - ・最大海拔 : 2,000m
4. 輸送条件
輸送に関する事項は取扱説明書を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- (1) 1 週間：1 回
- チャンバーのクリーニング
 - 外部ボディのクリーニング
- (2) 湿らせた布を使用して、中性洗剤で機械の外部ケーシングを清掃する。研磨剤やあらゆる種類の溶剤及び希釈剤は使用しないこと。
- (3) ラベルの表面は柔らかい布で水拭きすること。
- (4) タッチスクリーンの表面は柔らかい布で乾拭き清掃すること。
- (5) 取扱説明書の指示に従って本装置を取り扱うこと。

定期メンテナンス

- (1) メンテナンス作業などで部品交換を行う場合は、本装置の電源を OFF にすること。
- (2) 本装置のメンテナンスは、製造販売業者より許可を受けた者のみが行うこと。
- (3) 定期メンテナンス
- 清掃及び動作確認 : 6 か月に 1 回 / 600 サイクル
 - 真空ポンプオイル交換 : 4 年に 1 回 / 4800 サイクル

【製造販売業者及び製造者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社エムエス

電話番号：03-3814-1026

製造業者：Steelco S.P.A.

製造国名：イタリア