

PLAZE プラズマガス滅菌器

【警告】

- 滅菌剤として使用される過酸化水素は、吸引した場合や接触した場合に喉、肺、消化器官、皮膚、目、鼻に強い刺激を与える危険性があるため、滅菌剤を扱う際には耐薬品性手袋(ラテックス、ビニール、防水)及び安全ゴーグルを着用すること。吸引もしくは接触した場合については、早急に適切な処置を行うこと。(詳細は取扱説明書を参照)
- 次に示す製品あるいは包装材料については、本品では滅菌を行わないこと。不明な点がある場合には、弊社に問い合わせること。
 - 製造業者がプラズマガス滅菌を禁止する製品
 - 再滅菌禁止の単回使用製品
 - 水分を吸収する性質をもつ物質(綿、紙、リネン、ガーゼ、スポンジ等)を含む製品
 - 粉末状の製品
 - 液体状の製品
 - 両端が閉じている製品
 - 特殊な内部部品を備えた製品
 - ナイロンを含有もしくはコーティングした製品
 - 乾燥状態にない製品
 - 破損のある製品

【禁忌・禁止】

- 洗浄が不十分な被滅菌物を滅菌しないこと。
- 乾燥が不十分な被滅菌物を滅菌しないこと。
- 滅菌プロセスが中止された場合、被滅菌物を取り出す際には耐薬品性手袋(ラテックス、ビニール、防水)を着用すること
- 本品の修理やメンテナンスは弊社が指定した者以外には行わないこと。
- 改造、分解を行わないこと。
- 滅菌剤カートリッジは直射日光が当たらず15℃以下の清涼な場所に保管すること。(冷蔵保存推奨)
- 滅菌剤カートリッジの付近には可燃性品を置かないこと。

【形状、構造及び原理】

- 概要
本品は滅菌器本体及び各種アクセサリから構成される。
本品は、チャンパー容量は30Lのみである。
 - 滅菌器本体
 - チャンパー容量: 約30L
 - 滅菌剤カートリッジ
 - アクセサリ
 - パウチロール
 - 不織布
 - ケミカルインジケータータープ
 - ケミカルインジケーターストリップ
 - バイオロジカルインジケータ
 - インキュベーター

また、被滅菌物の種類及び量に合わせて3種のモード(スマートモード、スタンダードモード、スペシャルモード)から1つのモードを選択することができる。(詳細は取扱説明書を参照)

2. 形状・構造・外観

1) HPS-30



3. 原理

プラズマの前駆物質である過酸化水素が蒸気化され、真空状態となったチャンパーに注入、この過酸化水素ガスにより滅菌をおこなうとともに、チャンパー内にマイクロ波をかけ、プラズマ発生によるフリーラジカル作用で滅菌をおこなう。

4. 電気的定格

- 定格電圧: 200V
- 周波数: 50/60Hz
- 電源入力: 2.7kW
- 電撃に対する保護の分類: クラス I 機器

【使用目的又は効果】

プラズマガスを利用して医療に使用する器具機材を滅菌する。

【使用方法】

- 使用前準備
 - 被滅菌物は洗浄し、十分に乾燥させた上で不織布もしくはパウチで包装する。
その際、ケミカルインジケーターストリップ若しくは、バイオロジカルインジケータータープを不織布又は、パウチの中に入れて、ケミカルインジケータータープは不織布又は、パウチに貼る。
 - 滅菌剤カートリッジを挿入口へ入れる。
- 使用時操作
 - 電源ボタンを押し、本品を起動させる。
 - 操作ボタンを押し、滅菌モードを選択する。
 - ドアを開け、被滅菌物をチャンパー内に配置する。
 - ドアを閉め、スタートボタンを押し、滅菌を開始する。
 - 滅菌プロセスが完了すると、ディスプレイに滅菌完了の表示がされる。また、滅菌モード、滅菌時間、総滅菌回数、滅菌結果がプリンターから排出される。
 - ドアを開け、被滅菌物を取り出す。
 - 滅菌が終了したら電源ボタンを押し、本品の操作を終了する。
- 使用後の処理
 - ケミカルインジケータータープの滅菌結果を確認する。バイオロジカルインジケータータープの場合はインキュベーターに入れて24時間培養して滅菌結果を確認する。滅菌が不十分の場合は再度滅菌を行う。
 - 使用した滅菌剤カートリッジは当該施設又は、地域の規定に従って処分する。

- 3) もしチャンバー内に汚れが残った場合は乾いた布などで拭き取る。

【使用上の注意】

1. 取扱説明書を熟読し、本品について熟知した上で使用すること。
2. 弊社指定のアクセサリーを使用すること。
3. 取扱責任者を指定し、取扱い可能な被滅菌物に関する教育を行い、取扱責任者以外の操作を行わせないこと。
4. 取扱責任者を指定して滅菌前に十分乾燥させることについて教育を行い、取扱責任者以外の操作を行わせないこと。
5. チャンバー内に各モードの目安量を超えた被滅菌物を配置しないこと。
6. チャンバー内に被滅菌物を配置する際は、被滅菌物同士が重ならないよう、また被滅菌物がチャンバー内部及びドアに接触しないよう配置すること。
7. 取扱責任者を指定して被滅菌物を取り出す際には耐薬品性手袋を着用することを教育する。取扱責任者以外の操作を行わせないこと。
8. 取扱責任者を指定して、取扱説明書に記載されている滅菌中、直後のチャンバー、ドアの接触による火傷に注意して、取扱責任者以外の操作を行わせない旨の表示を機器等にすること。
9. ケミカルインジケータータープ及びケミカルインジケーターストリップを使用し、滅菌サイクルが適切に行われていることを毎回確認すること。
10. バイオロジカルインジケーターによる滅菌効力の確認を定期的に行うこと（毎日行うことを推奨）。
11. 滅菌剤カートリッジは単回使用であるため、一度使用したら再使用はしないこと。
12. 過酸化水素に接触した場合は、水と石鹼でよく洗い流し、医師の診察を受けること。
13. 使用した滅菌剤カートリッジは法令に基づき適切に処分すること。
14. 滅菌器本体の上下に他の機械や液体等を置かないこと。
15. 修理は指定された資格者が行い、指定された修理担当者以外の分解修理を行わない旨の表示を機器等にすること。
16. 誤った電源に接続しない様にコンセント等に、示した表記通りの電源仕様であることを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 設置場所及び保管場所
 - 1) 温度条件：10～40℃
 - 2) 湿度条件：30～75%
 - 3) 傾斜、衝撃、振動等がない安定した場所に設置、保管すること。
 - 4) 気圧、温度、湿度、日光、埃、塩分、イオン等の影響を受ける恐れのない場所に設置、保管すること。
 - 5) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置、保管しないこと。
 - 6) 全ての壁から 30cm 以上離れた場所に設置すること。
 - 7) 滅菌剤カートリッジは直射日光が当たらず 15℃以下の清涼な場所に保管すること。（冷蔵保存推奨）
 - 8) 弊社指定の者のみが本品の設置を行うことができる。
 - 9) 移動させる場合は、衝撃を与えないよう慎重に行うこと。
2. 使用期間
標準的な使用期間の目安：10 年

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による日常の保守・点検電源をオフにし、内装及び外装を専用洗剤と濡れた布で拭き、その後乾いた布で水分を拭き取り乾燥させる。
2. 業者による保守・点検
250 サイクル程度使用した際にディスプレイにオイル交換が必要であることを示すメッセージが表示されるため、

業者へメンテナンスの依頼をすること。

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社 CU
東京都港区虎ノ門 1-2-10 虎ノ門桜田通ビル 8F
TEL：03-6205-7385 FAX：03-6205-7386

製造業者：Healthwell Medical, Inc.（韓国）

取扱説明書を必ずご参照ください。