

機械器具 3 医療用消毒器
管理医療機器、特定保守管理医療機器、設置管理医療機器 エチレンオキサイドガス滅菌器
JMDN コード：13740000

ステリ・バック™ ガス滅菌器 GS シリーズ

【警告】

1. 本品が設置されている部屋には換気扇等を取付けるなどの十分な換気の確保を行うこと。[エチレンオキサイドガス(以下、EO ガスという)は有毒であり、燃焼性があるため。]
2. 生物学的インジケータを取り出す時には、インジケータを容易に見分けられ、取り出せるようすること。[EO ガスに曝露される危険が生じるため。]
3. 十分にエアレーションしていない医療材料の移し替えは行わないこと。やむを得ずエアレータに移し替える場合は、防護具を着用し、作業場の換気に注意しながら、付属の場合、排気フードを働かせながら移し替えをするか、別途正式に定められた局所排気装置の設置が必要になる。[EO ガスに曝露される危険が生じるため。]
4. 作業主任者もしくは、管理者の承認を受けた者のみが本品の運転操作を行うこと。承認を受けた者のみが本品の日常チェックを行い、使用者に取扱い説明を行うまでは電源をつないだり、運転したりしないこと。[間違った使用をすると、作業者が EO ガスに曝露される危険が生じるため。]
5. 圧縮空気は、油分の混入していない乾燥した空気を供給すること。[フィルターはあくまでも予防措置であり、汚染された圧縮空気を用いると、フィルターエレメントの効果は急速に低下し、本品の故障につながるだけでなく、作業者が EO ガスに曝露される危険が生じるため。]

【禁忌・禁止】

1. 部品の修理交換は、当社の認める者以外に行わないこと。[本品をみだりに変更した場合は、製造者の保証が無効になるばかりでなく、本品の故障や人身事故につながる恐れがあるため。]
2. 本品を液体および発火性のある医療材料の滅菌には使用しないこと。[EO ガスは燃焼性があるため。]
3. 本品は当社の 3M™ ステリガス™ カートリッジ (販売名：ステリガス 医薬品承認番号 20200AMY00020000) 専用に設計されており、試験されている。他のカートリッジは使用しないこと。[本品の性能低下、あるいは危険な状況を生じるため。]
4. ポリ塩化ビニル製で放射線滅菌した医療材料については、EO ガスで再滅菌しないこと。[放射線滅菌により生じる塩素と EO ガスが反応し、毒性のエチレンクロロヒドリンが生成するため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び寸法

本品には以下のモデルがある。

モデル GS 5

外形寸法： 幅 76cm×奥行 95cm×高さ 70cm
チャンバ寸法： 幅 43cm×奥行 83cm×高さ 38cm
(容積 136L)

モデル GS 8

外形寸法： 幅 94cm×奥行 109cm×高さ 180cm
チャンバ寸法： 幅 51cm×奥行 96cm×高さ 46cm
(容積 223L)

2. 機能及び動作原理

本品は専用の EO ガスである 3M™ ステリガス™ カートリッジを使用して医療材料を滅菌する器械である。滅菌工程はコンピュータ制御により自動的に終了し、異常が検出されればエラーコードを表示する。また、作業エリアに EO ガスが漏出しないよう、滅菌工程の最初から最後まで本品内の圧力は陰圧に保たれる。本品は EMC 規格 EN 61326-1 に適合している。



モデル GS 5



モデル GS 8

【使用目的又は効果】

EO ガスを用いて医療材料を滅菌すること。

【使用方法等】

1. 滅菌する医療材料の準備
すべての滅菌する医療材料を十分に洗浄し、粘液や乾燥した血液などの有機物を除く。よくすすいだ後、医療材料を乾燥させる。
2. 医療材料の包装
滅菌前に医療材料を包装する。EO ガス滅菌専用の包装材を使用する。
3. バスケットへの積載
医療材料をバスケットに積載する時は医療材料と医療材料の間に隙間を取る。包装は立てて並べる。紙/プラスチックフィルムバッグを並べる時は、一つのバッグのプラスチックフィルム面が他の袋の紙面に向くようにする。
4. 滅菌器の電源を入れる
電源スイッチを入れる (電源スイッチは滅菌器の左側面にある)。操作を簡単にするために、またコンピュータによって連続的に滅菌器の機能を監視できるように、電源は入れたままにする。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

5. 生物学的インジケータ (BI) を工程試験用具 (BI PCD) の形態にして滅菌する医療材料と共にバスケットに積載する。滅菌工程を監視するために、滅菌工程ごとに必ず BI PCD をバスケットに積載する。BI PCD は、滅菌する医療材料を代表し、バスケット中央部に積載する。
6. 滅菌温度を選択する。適切な滅菌/エアレーション温度を表示させる。選択する温度は、滅菌する医療材料の製造業者の指示に従う。
7. エアレーション時間の設定
エアレーション時間設定の時間を選択し、希望のエアレーション時間を表示させる。推奨されるエアレーション時間は医療材料の製造業者に確認する。
ただし排気フードが取り付けられていない場合は、3 時間以下に設定はできない。
8. 滅菌物 ID を入力する (任意)。
9. ガスカートリッジを装着する
3M™ ステリガス™ カートリッジ上部の黒い縞模様は二次元バーコードをスキャンする。バーコードをガスカートリッジ読み取り部の赤色灯の下にかざす。3M™ ステリガス™ カートリッジをチャンパ内のカートリッジホルダーに挿入し、ロックノブを下げる。
10. バスケットをチャンパ内に入れる
医療材料を積載したバスケットをチャンパ内に入れる。ドアを押して、閉じる。
11. 作業者 ID を入力する (任意)。
12. 滅菌サイクルの開始
選択したサイクルを確認し、「開始」をタッチして滅菌サイクルを開始する。
13. 滅菌器のドアを開ける
サイクルが終了後、滅菌物を取り出す。「ドアを開ける」をタッチする。チャンパ内の圧力が大気圧と同じになるまで待つ。ドアが自動的に半開きになりその状態で、約 5 分待ち、ドアを開ける。
14. 医療材料を滅菌器から取り出す
チャンパからバスケットを取り出す。空の 3M™ ステリガス™ カートリッジを取り外し、他の医療材料と共にエアレーションを行う。
15. 初期状態に戻す
バスケットを取り出した後、ドアを開けたままの状態ですべて「停止」にタッチしてサイクルを終了させる。これで滅菌器は初期状態になり、次のサイクルの設定が行えるようになる。

詳細な操作方法は、本品に付属の取扱説明書を参照のこと。

《使用方法に関連する使用上の注意》

- ・排気ファンが備えつけられている場合、排気ファンの運転を確認すること。
- ・医療材料をチャンパ内に入れる場合、必ず医療材料と医療材料との隙間を取るよう配置すること。積載量が多い場合、滅菌効果やエアレーション効果を損なう恐れがある。
- ・滅菌された医療材料から残留 EO ガスを取り除くために、滅菌工程後、必ずエアレーションを行うこと。米国医科器械振興会、米国手術室看護師協会、米国病院協会は、特別な条件が指定されていない場合には、60℃で 8 時間以上、あるいは 50℃で 12 時間以上、あるいは 37℃で 32~36 時間のエアレーションを推奨している。
- ・使用済の 3M™ ステリガス™ カートリッジはエアレーションを行って、EO ガスを揮散させ、産業廃棄物として処分すること。焼却したり、缶に穴をあけたりしないこと。
- ・コーション/エラー発生時には取扱説明書の指示に従うこと。
- ・モデル GS5 へは 3M™ ステリガス™ カートリッジ 4-100、モデル GS8 へは 3M™ ステリガス™ カートリッジ 8-170 を使用すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品で使用する EO ガスは可燃性物質であると同時に有害物質であり、高圧ガスである。EO は労働安全衛生法 (以下、法という)、労働安全衛生法施行令 (以下、令という)、労働安全衛生規則及び特定化学物質等障害予防規則 (以下、則という) の改正 (施行日平成 13 年 5 月 1 日) により特定第二類物質および特別管理物質に指定されており、作業者の安全のため、以下の法令で定められた事項を行うこと。
 - 1) 曝露防止装置
本品の扉を確実に閉めて滅菌を開始すること。扉を閉める際、滅菌物のはみ出していないか注意すること。また、滅菌終了後のエアレーションを十分に行ってから扉を開けること。(則 38 条)
 - 2) 作業主任者の選任
特定化学物質作業主任者技能講習の受講を修了した者の中から作業主任者を選任し、作業の指揮等を行うこと。(法 14 条/令 6 条/則 27 条)
 - 3) 作業環境の測定
常時、滅菌作業を行っている本品については年 2 回の作業環境測定を実施し、その記録を 30 年間保存すること。(法 65 条/令 21 条/則 36 条)
 - 4) 健康診断の実施
常時、滅菌作業に従事しているものについては年 2 回の健康診断を実施すること。(法 66 条/令 22 条/則 39 条)
 - 5) 呼吸用保護具の備え付け
万一の場合に備え、呼吸用保護具を備えておくこと。
2. EO ガスを取り扱う際の注意
 - 1) 空気中の可燃限度は、濃度 3%~100% である。マッチや火のついた煙草など発火する恐れのあるものは 3M™ ステリガス™ カートリッジ及び本品の近くに置かないこと。通気のある涼しい場所で保管すること。静電気による引火を避けるため、機器は全てアースを取ること。
 - 2) 急激に EO ガスを吸入すると、低濃度の場合、悪心、嘔吐症状 (消化管徴候および症状)、眩暈 (神経学的障害)、虚脱、胸痛などを起こすことがあり、呼吸器官への刺激、神経毒性を示すことがある。高濃度で吸入すると死に至る場合がある。気道刺激症状、胸部緊張、頭痛、悪心、嘔吐症状、下痢、頭部ふらつき感、眩暈、脱力感、傾眠、チアノーゼ、調整失調、痙攣、昏睡状態、遅発性肺損傷、即時性あるいは遅発性の皮膚刺激や疱疹、アレルギー反応による皮膚障害を引き起こすことがある。
 - 3) 長期間にわたって吸入した場合、神経系の損傷、白内障、発ガン性、変異原性、生殖毒性など人体を害する恐れがある。また、高濃度ではエーテル様の臭いがある。使用者が気づいたり、発見したりしないうちに毒性発現レベルを被曝することがある。
 - 4) 応急処置
 - (1) 吸入した場合
直ちに新鮮な空気を吸い、身体をあたためる。場合によっては人工呼吸、酸素吸入を施す。吐き気、嘔吐がある場合には安静にして、症状がみられなくても、医師の手当てを受けること。症状が遅れてでることがあるので、医師の観察の下におくこと。
 - (2) 目に接触した場合
重度の障害を起こすことがあり、濃度の高い EO ガスに接触すると、眼に刺激を起こすことがある。直ちに目を水で最低 15 分間洗い流すこと。
 - (3) 皮膚に接触した場合
すぐに汚染した衣服を脱ぎ、接触した部分を水で最低 15 分間よく洗い流し、汚染した衣服は洗濯をしてから身につけ、汚染した皮靴は廃棄処分すること。後になって水疱状の化学的火傷を起こすことがある。
 - (4) 誤飲した場合
少なくとも 2 杯の水を飲み、無理に吐き出さないこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

意識不明の人に対しては口からなにも与えないこと。

- (5) 当社の 3MTM ステリガスTM カートリッジを取扱う際の注意点は 3MTM ステリガスTM カートリッジの添付文書（販売名：ステリガス 医薬品承認番号 20200AMY00020000）を参照するか、もしくは直接当社、あるいは販売特約店に問い合わせること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による日常的保守点検事項

- 1) やわらかい布を使い、温水で薄めた中性洗剤で次の部分を毎日清掃する。
- (1) チャンバの壁面と底面
 - (2) チャンバの外側の縁
 - (3) チャンバのドアの内側
 - (4) ドアのパッキン
 - (5) ガスカートリッジセット部のパッキン
- 2) 毎日のチェック
運転を始める前に、圧縮空気入り口にエアフィルターリザーバーが設置されている場合、底部にたまっている水分、油分を排出する。

2. 業者による保守点検事項

本品については高い性能を維持するために定期的な保守点検が欠かせない。保守点検は訓練を受けた当社のサービス担当者又は訓練を受けた販売特約店のサービス担当者に任せること。

点検箇所	点検内容	6ヶ月毎整備基準
圧縮空気システム	点検・交換	●
湿度マニフォールド	点検・交換	●
排気系の漏れ	点検	○
加湿システム	点検・交換	●
水タンク	点検	○
ベンチュリ、一方弁	点検・交換	●
ガス穿孔システム	点検・交換	●
バクテリアフィルター	交換	●
ドアラッチシステム	点検	○
各部清掃	清掃	○
バーコードリーダ	点検	○
最大真空度	点検	○
チャンバ漏れテスト	点検	○
加速サイクルテスト	点検	○
ヒータ、真空テスト	点検	○
ソフトウェアバージョン	点検	○
排気ファン（オプション）	点検・清掃	○

●は交換 ○は点検（不具合あれば必要に応じて部品交換）

* 【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

- * 名称：スリーエム ジャパン イノベーション株式会社
TEL：0120-363-389（スリーエムサービスセンター）

外国製造所の国名及び製造業者の名称：

米国、3M 社（3M Company）

* 販売業者

名称：スリーエム ジャパン株式会社
TEL：0570-011-321（カスタマーコールセンター）

3M、ステリ・バック、ステリガスは 3M 社の商標です。

取扱説明書を必ずご参照下さい。