



## 用途

VAPROX® HC 滅菌剤を使用した V-PRO 60 低温滅菌システムは、適切に洗浄、すすぎ、乾燥を行った再利用可能な金属製および非金属製の医療機器を医療施設で最終滅菌することを目的とした過酸化水素蒸気滅菌装置です。プログラム済みの滅菌サイクル（ルーメン、ノンルーメンおよびフレキシブル）は低圧および低温で動作するため、熱と湿気に敏感な医療機器に適しています。

V-PRO 60 低温滅菌システムのルーメンサイクルは、滅菌できます<sup>1</sup>：

1. 拡散が制限される部位（ピンセットやはさみの蝶番部分など）のある器具
2. ノンルーメン器具（内腔のない硬性および半硬性内視鏡など）
3. 以下の構成の医療器具（シングル、デュアル、トリプルチャンネルの硬性および半硬性内視鏡など）<sup>1</sup>：
  - 内径 ≥ 0.77 mm（～ 1/32 インチ）、長さ ≤ 410 mm（16-9/64 インチ）のステンレススチール製の内腔を持つ シングルまたはデュアルルーメン器具
  - 以下の寸法のステンレススチール製の内腔を持つ トリプルルーメン器具：
    - » 内径 ≥ 1.2 mm（～ 3/64 インチ）、長さ ≤ 275 mm（10-55/64 インチ）
    - » 内径 ≥ 1.8 mm（～ 5/64 インチ）、長さ ≤ 310 mm（12-13/64 インチ）
    - または
    - » 内径 ≥ 2.8 mm（～ 7/64 インチ）、長さ ≤ 317 mm（12-31/64 インチ）

<sup>1</sup> 検証試験は、滅菌対象物あたり最大 12 個のルーメンを使用し、すべてのルーメン構成について実施しています。滅菌装置を使用する際には、この試験で検証済みの最大ルーメン数を超えないよう注意してください。検証試験は、器具オーガナイザーとマットを含む器具トレイ 1 つ、パウチ 2 つの合計 5.0 kg（11 ポンド）の検証用滅菌対象物を使用して実施されています。

V-PRO 60 低温滅菌システムのノンルーメンサイクルは、滅菌できます<sup>2</sup>：

- ノンルーメン器具には、内腔のない硬性 / 半硬性、フレキシブル内視鏡、滅菌剤の拡散が困難な箇所（鉗子や剪刀の蝶番部分など）があるステンレス製器具やチタン製器具が含まれます。
- <sup>2</sup> 検証試験は、器具オーガナイザーとマットを含む器具トレイ 1 つ、パウチ 1 つの合計 5.4 kg（12 ポンド）の検証用滅菌対象物を使用して実施されています。

V-PRO 60 低温滅菌システムのフレキシブルサイクルは、滅菌できます<sup>3</sup>：

- フレキシブル手術用内視鏡または気管支鏡 1 本と照明コード（内視鏡に内蔵されていない場合）、マットの滅菌に使用で



（代表的モデル - 細部は異なる場合があります）

きます（これ以外の対象物を追加することはできません）。<sup>3</sup> フレキシブル内視鏡には、内径 ≥ 1 mm（～ 3/64 インチ）、長さ ≤ 990 mm（38-63/64 インチ）のシングルまたはデュアルルーメンタイプが含まれます。

<sup>3</sup> 検証試験では、シリコンマットと器具オーガナイザーを設置したトレイにフレキシブル内視鏡 1 本と照明コード（内視鏡に内蔵されていない場合）を入れたものだけを使用しています。

## 説明

V-PRO 60 低温滅菌システムは、真空状態で過酸化水素蒸気を用いて器具を滅菌するよう設計されています。工程は完全に自動化されており、多様な材質を迅速に滅菌処理することが可能です。滅菌サイクルで生じるのは水蒸気と酸素だけで、有害な副産物が発生することはありません。

V-PRO 60 低温滅菌システムは、液体、リネン、粉末、またはセルロース材料の処理を目的としたものではありません。

このシステムはカウンターまたはカートに取り付けるシングルドアタイプで、VAPROX HC 滅菌剤を充填した専用のディスプレイカバーカップ（別売り、複数回使用可能）を使用します。

### この装置には、以下のチェック項目の内容が適用されます

#### ユニット電源

- 北米：120 VAC、1 フェーズ、60 Hz、20 Amp
- 欧州 / アジア：230 VAC、1 フェーズ、50/60 Hz、10/8 Amp
- 日本：200 VAC、1 フェーズ、50/60 Hz、12 Amp

#### インストールオプション

- シングルドア、カウンター取り付け
- シングルドア、カート取り付け

アイテム \_\_\_\_\_

場所 \_\_\_\_\_

滅菌対象物はアルミニウム製のチャンバ内の棚に置きます。オペレータは自動管理システムを使用して、サイクルを開始・監視します。またシステムには使いやすく、操作の簡単なタッチスクリーンが付いています。

システムを設置する際には、配管または換気や給気のためのダクト工事は必要ありませんが、専用の電気配線を準備しなければなりません。システムには電源コードが同梱されています。

## 規格

V-PRO 60 低温滅菌システムは次の規格の適用要件を満たしています（INTERTEK Testing Services 社の認証を取得しています）。

- アメリカ保険業者安全試験所（UL）規格 61010-1 第 2 版
- カナダ規格協会（CSA）CAN/CSA 22.2 No. 61010-1 第 2 版

CE マーク貼付に関する適用指令：

- 医療機器指令（MDD）2007/47/EC

指令への準拠を示すために適用される規格：

- EN 61010-1、EN 61326-1:2006、EN 14937
- IEC 61010-2-040

すべての滅菌システムは、UL および CSA の適用されるすべての項に従い、設計、製造、組立、検査されています。

## 寸法（幅 X 長さ X 高さ）

最大寸法：

- 787 x 787 x 711 mm（31 x 31 x 28 インチ）

チャンバの寸法：

- 330 x 711 x 254 mm（13 x 28 x 10 インチ）

チャンバの容量：

- 60 L（2.1 立法フィート）

## 特徴

チャンバとドアアセンブリはアルミニウム製で、ドアにはシリコーンゴム製のガスケットが付いており、チャンバには後板が溶接されています。

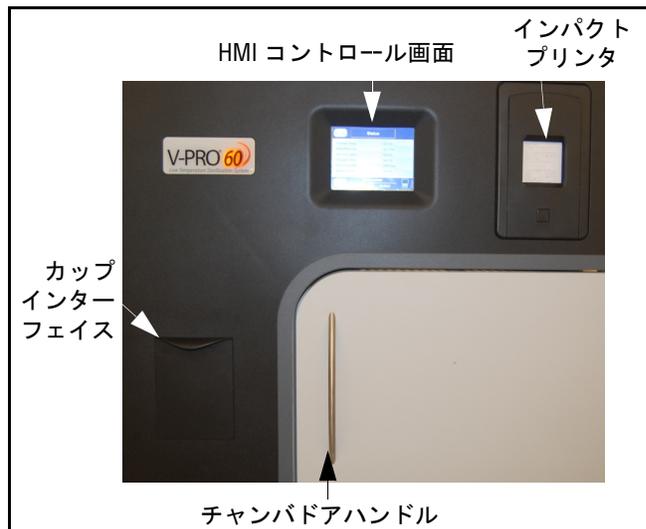
チャンバの壁外面とドア、後板に取り付けられた絶縁体は 13 mm（1/2 インチ）の厚さ（公称）があり、接着剤で固定されています。

絶縁体は耐油・耐水性に優れた（シリコーン含浸）ガラス繊維製で、アスベストや塩化物は含まれていません。

滅菌システムには**自動ドアロック機構**が搭載されており、滅菌サイクル中はドアが開けられないようになります。サイクルが完了すると、電動でドアのロックが解除されます。滅菌処理中に電源が切れた場合、滅菌器のドアを開くことはできません。滅菌システムがスタンバイモードの場合、ドアは自由に開閉できます。

チャンバの加熱は、チャンバの両側面と底面、ドア、後板に取り付けられた帯状の電熱ヒーターによって行われます。動作温度は約 50°C（122°F）です。

滅菌剤カップインターフェイスには、VAPROX HC 滅菌剤カップのみを装着できます。VAPROX HC 滅菌剤の使用量と有効期限はシステムによって自動的にモニタリングされ、新しいカップが必要な場合にはコントロール画面に警告メッセージが表示されます。



純正品のカップには、期限の切れていない正しいカップが使用されるよう、データマトリックスコードが印刷されています。オペレータがカップコード（またはその他の情報）を入力する必要はありません。

触媒コンバータは、すべてのサイクルフェーズでチャンバからの排気を浄化します。触媒コンバータには過酸化水素を水蒸気と酸素に分解する役割があります。

その他のコンポーネント：

各ユニットには次のコンポーネントが搭載されており、開梱後直ちに施設電源に接続してご利用いただけます（実際の接続はお客様の責任となります）。

- **抵抗温度検知器（RTD）**は、気化器とチャンバの温度を検知・表示します。RTDからの信号は電気インパルスに変換され、サイクル全体を通して正確な制御入力と読み出しを提供します。
- **圧カトランスデューサ**は、チャンバ内の圧力を検知・表示します。圧カトランスデューサからの信号は電気インパルスに変換され、サイクル全体を通して正確な制御入力と読み出しを提供します。
- **電磁弁とスイッチ**は、システム内の配管を簡素化し保守を容易にするため、設計上の観点から採用されました。
- **チャンバの給気および真空フィルタ**により、チャンバに供給される空気が（チャンバ内の汚染を防ぐために）フィルタリングされた HEPA（超高性能微粒子エア）であり、真空ポンプから排出される空気に油分や臭気が残っていないことを確認します。
- **滅菌システムのパネル**はプラスチック製です。
- **滅菌システムのフレームとサポートシステム**は溶接カーボンスチール製で、保護塗料でコーティングされています。
- **強力真空ポンプ**は真空パルスを発生させ、チャンバ内の空気と水分を除去します。直結型油回転式のため振動・騒音（56 dB）が低く抑えられています。強力な 1.0 HP（0.75 kW）モーターは 21 CFM（35 m<sup>3</sup>/hr）の排気速度を持ち、滅菌ユニット内の湿度の低下を促進します。滅菌装置の動作圧力は大気圧から 1 Torr 未満となっています。

## 制御システムの説明

V-PRO 60 低温滅菌システムには、当社独自の制御システムとインパクトプリンタが搭載されています。

- **コントロール画面パネル**は、滅菌ユニットの前面中央にあります。このカラータッチパネルにはシステムに関する情報が表示され、オプションなどを設定することができます。サイズは 5.7 インチ、解像度 640 × 480 ピクセルで、一目でわかるシンプルな画面表示となっています。画面はオペレータにわかりやすいように、次のように色分けされています。

- ▶ コントロール画面：準備フェーズ - 緑、滅菌フェーズ - 青、エアレーションフェーズ - 紫
- ▶ 点検修理画面 - 明るい青
- ▶ オプション画面 - 紫
- ▶ アラーム画面 - 赤

注：この滅菌システムでは、滅菌サイクルを手動で制御することはできません。

「準備完了」、「ステータス」、「スタンバイ」、「カップが空」の画面では、右下にカップレベルインジケータ（携帯電話のバッテリーインジケータに類似）が表示されます。通常動作（VAPROX HC 滅菌剤を使用）では、バー 1 つが 5 サイクルを表します（バーが 4 つ表示されている場合は、そのカップ残量で 16 ~ 20 サイクル実行できます）。

- **プリンタ**は、滅菌ユニット前面の向かって右側にあります。読みやすく色落ちしない英数字式のインパクトプリンタで、滅菌サイクルの記録を印刷できます。巻取り式で、5.7 mm (2-1/4 インチ)、24 文字幅のサイクルテープを使用します。

## サイクルの説明

V-PRO 60 低温滅菌システムには、ルーメンサイクル（約 60 分）、ノンルーメンサイクル（約 28 分）、およびフレキシブルサイクル（約 38 分）の 3 つの滅菌サイクルがプログラムされています。各滅菌サイクルは準備、滅菌、エアレーションの 3 つのフェーズで構成されています。

- **準備** — このフェーズには、タンクの充填と、チャンバから空気と水分を除去する時限真空パルスの 2 つの段階があります。設定ポイントに達すると、対象物の水分が許容範囲かどうか検査されます。許容量の範囲内であれば、サイクルを続行します。許容範囲でなければ、コンディションパルスを繰り返します。

注：準備フェーズで 3 回目の水分チェックをクリアしなかった場合は、サイクルが停止します。

- **滅菌** — このフェーズは一連の 4 つのパルスで構成されており、各パルスで、減圧、チャンバ内への VAPROX HC 滅菌剤の蒸気の吸引、保持、フィルタを通した圧縮空気の取り込み、保持、強減圧の一連の動作が実行されます。
- **エアレーション** — このフェーズでは、設定ポイントまで減圧をかけ、プログラムされた時間排気を行い、チャンバ内の蒸気濃度を低減させます。エアレーションフェーズが完了すると、チャンバ圧が気圧レベルに戻り、チャンバドアのロックが解除されます。

## 予防メンテナンス

年間保守プログラムを用意しておりますので、ぜひ STERIS までお問い合わせください。予防メンテナンスや調整、磨耗部品の交換を定期的実施することで、装置の最適な性能を保証するとともに、不測の事態で装置が停止し、多額の損害が生じるリスクを最小限に抑えることができます。STERIS では、工場での訓練を受けた知識豊富なスタッフを世界中に配置し、これらの点検修理を実施しています。また、設置、トレーニング、専門的な修理の出張サービスも行っています。詳細については、STERIS までお問い合わせください。

## 注意

1. 設置に関する一般的な説明は、『STERIS General Notes for Sterilizers（滅菌装置に関する一般的な注意）』（図面 062941-091）を参照してください。この図面は装置の図面と一緒に保管しておいてください。
2. 装置図面には本装置の設置仕様に定められた電力要件とスペース要件が記載されています。記載された保守スペースは装置の点検修理に必要な最小限のスペースです。設置する床は丈夫で水平でなければなりません。
3. STERIS では、滅菌システムの設置・運転は、室温が 30°C (86°F) 以下で、1 時間あたり 10 回以上の換気能力を持つ換気システムを備えた部屋で行うことを推奨しています。
4. STERIS は、専用の接地済み電気回路を各ユニットに用意することを推奨します。延長コードの使用は推奨されません。
5. VAPROX HC 滅菌剤カップの保管と取り扱いについては、安全データシート（SDS）を参照してください。
6. ユニット重量 - 120 VAC ユニット：116 kg (255 lb)、230 VAC ユニット：117 kg (259 lb)
7. およそのカート重量 - 116 kg (255 lb)
8. 21°C (70°F) での熱損失 - 最大 = 1,046 BTU/hr、平均 = 942 BTU/hr
9. サイクルあたりの消費電力 = 1.0 kW-hr（平均）、サイクル外 = 0.4 kW-hr（平均）
10. STERIS は、指定された仕様に準拠しなかったこと（不適切な施設の電源供給など）が原因で必要となった滅菌装置への変更については、一切責任を負いません。

装置図面 (設置に必要)

装置図面部品番号

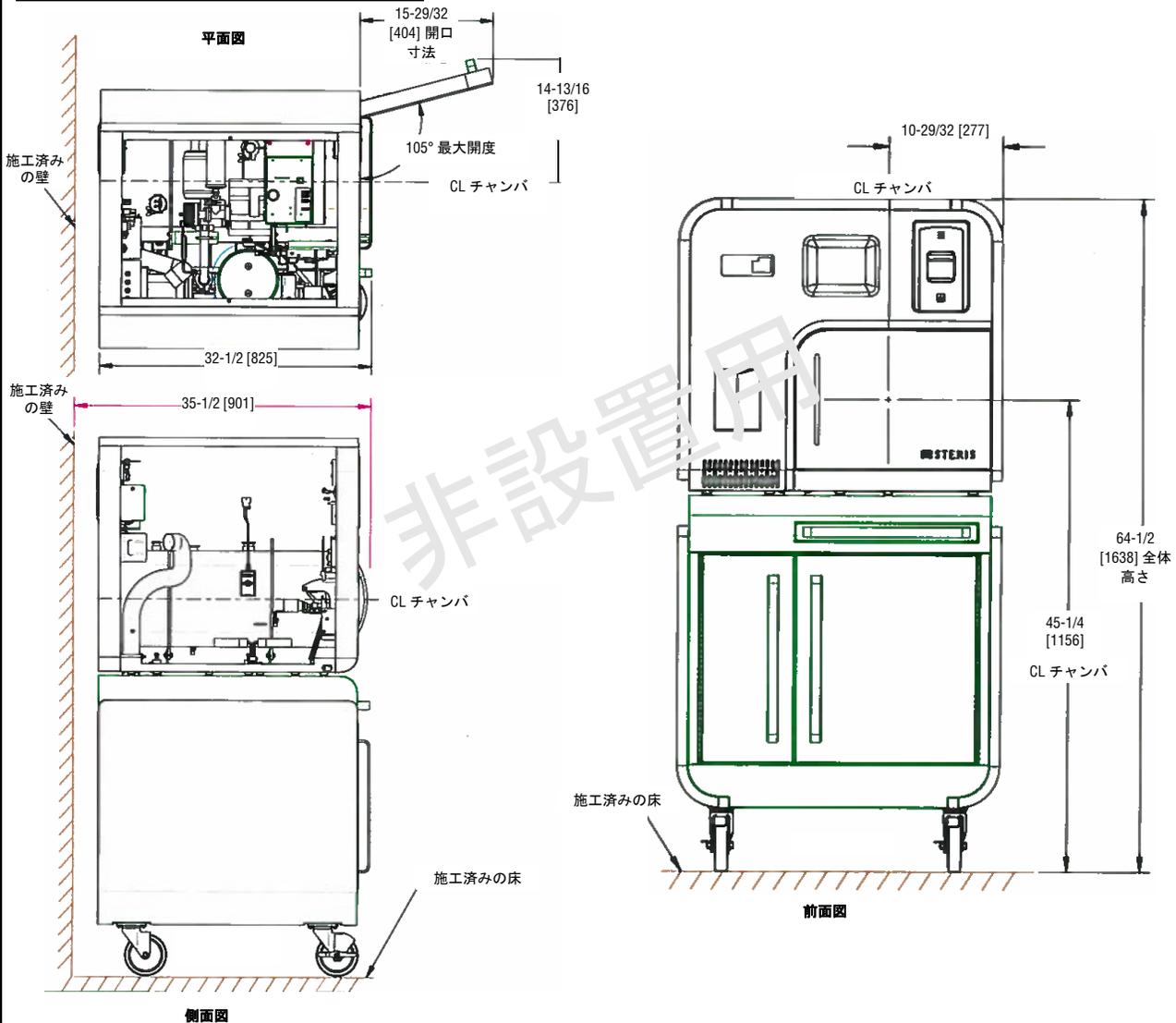
装置図面タイトル

129603-007

V-PRO 60 低温滅菌システム

表示の寸法は代表的な寸法です。  
この図面は正確な縮尺ではありません。

寸法はインチ [mm] 表示です。



シングルドア、カート取り付けタイプ

詳細については、下記までお問い合わせください。



STERIS Corporation  
5960 Heisley Road  
Mentor, OH 44060-1834 • USA  
440-354-2600 • 800-548-4873  
www.steris.com

適用される地域や国の法律・規定には、お客様側で責任を持って準拠してください。