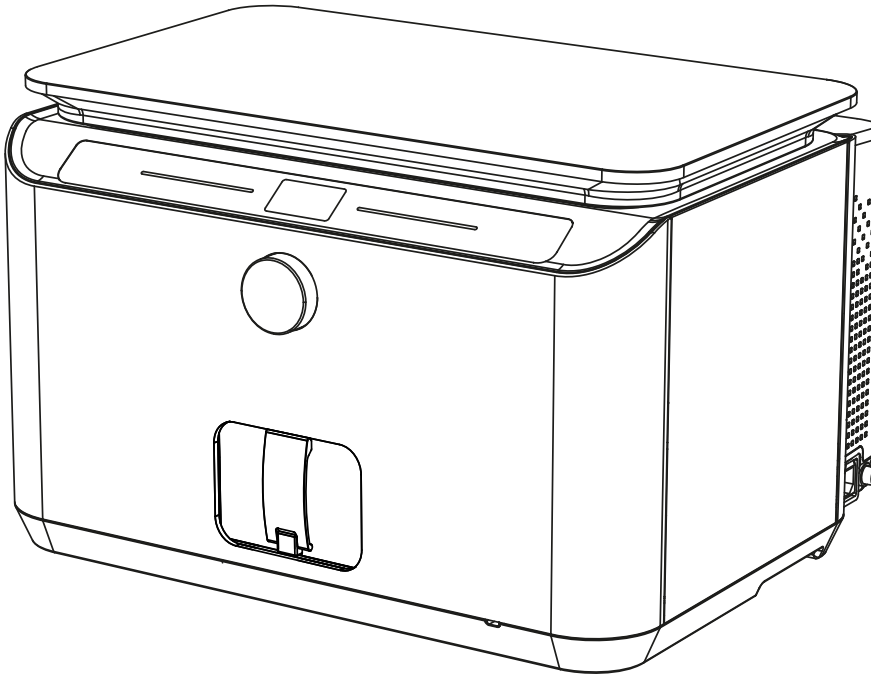
STERLINK *lite*

User Manual

PLA-UM-SL-001, Rev.03



plasmapp

Welcome

Thank you for purchasing this equipment.
Please read this User Manual carefully before using the product.

1. [EN] User Manaual ····· 3
2. [KR] 사용자 설명서 ····· 29

©2024 Plasmapp Co., Ltd. All rights reserved.

This publication has intellectual property rights owned by Plasmapp Co., Ltd.
You may not copy, reproduce, modify, or translate in any way exploit such content,
without prior written permission of the right holder.

Table of Contents

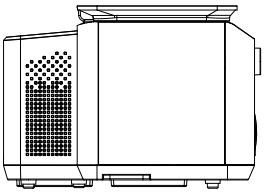
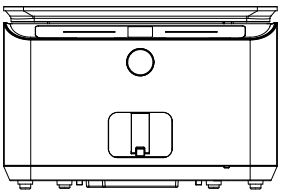
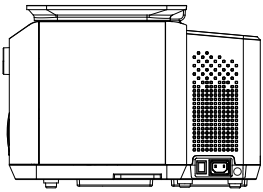
1. How to Use the User Manual 4
2. Safety Information 5
3. Overview of the Sterilization Equipment 9
4. Preparation of Medical Devices 13
5. How to Use the Product 16
6. Maintenance 23
7. Troubleshooting 27

1. How to Use the User Manual

As a user of this sterilization equipment, it is essential to read the sections on "Safety Information," "Preparation of Medical Devices," and "Operation" before using the sterilizer. "Chapter 1 Introduction" describes the structure of the user manual.
"Chapter 2 Safety Information" provides information on the safety aspects of using the sterilizer. "Chapter 3 Overview of the Sterilization Equipment" summarizes brief information about the sterilization equipment and its components. "Chapter 4 Preparation of Medical Devices" explains how to prepare and package medical devices. "Chapter 5 Operation" describes how to use the sterilizer and ensure optimal sterilization results.
If you are responsible for managing and supervising this sterilization equipment, you must read the entire user manual, including the sections after Chapter 5. "Chapter 6 Access Permissions and Administrator Tasks" explains tasks and options available only to administrators with access permissions. "Chapter 7 Reports and Files" explains the management of sterilization information provided by the sterilizer. "Chapter 8 Maintenance," "Chapter 9 Troubleshooting," and "Appendix" are included for reference. Please keep this manual stored properly for easy and quick access to the necessary information in case of any issues.

※ This manual is produced based on the current state and its contents are subject to change without prior notice.

※ For inquiries regarding the operation of the sterilizer or to confirm the safe sterilization of specific types of medical devices, please contact the Plasmapp customer center at +82-1544-0508. For international inquiries, please contact the nearest Plasmapp customer support representative.
You can also inquire through the Plasmapp website at www.Plasmapp.com.

2. Safety Information

Plasmapp prioritizes user safety above all else and provides information in this section to ensure the safe use of the product. Users must familiarize themselves with the safety information and instructions before using the product. It is imperative to read and understand the warnings, cautions, and notes in the user manual. This information ensures both customer safety and optimal results from the product.

※ We do not take responsibility for any accidents, such as product damage, resulting from the use of the product in a manner not specified in this manual.

Personal Safety and Emergency Treatment

Warning! Hydrogen peroxide is a corrosive agent.
Concentrated hydrogen peroxide can corrode the skin, eyes, nose, throat, lungs, and gastrointestinal tract. Always wear latex, PVC (vinyl), or nitrile gloves when removing items from the sterilizer if the process is canceled or an error occurs. Residues of hydrogen peroxide may remain. If hydrogen peroxide comes into contact with the skin, immediately rinse the affected area with flowing water. If symptoms are severe or persistent, seek medical advice immediately.

Warning! Hydrogen peroxide is an oxidizing agent.
Ensure that hydrogen peroxide does not come into contact with organic materials such as paper, cloth, wood, or lubricants. Concentrated hydrogen peroxide, in particular, is a strong oxidizing agent and can react with organic materials, potentially causing ignition and fire.

Warning! Risk of eye injury.
Direct contact of hydrogen peroxide with the eyes can cause severe tissue damage. If hydrogen peroxide comes into contact with the eyes, immediately rinse the eyes with flowing water and consult a doctor promptly.

Warning! Risk of skin injury.
Direct contact with hydrogen peroxide can cause severe inflammation of the skin. If hydrogen peroxide comes into contact with the skin, immediately rinse the affected area with flowing water. If symptoms are severe or persistent, seek medical advice promptly.

Warning! Risk of respiratory irritation.
Inhaling hydrogen peroxide vapors can cause severe irritation to the lungs, throat, and nose. If inhaled, move to an area with fresh air. If symptoms are severe or persistent, seek medical advice promptly.

Warning! Concentrated hydrogen peroxide is toxic.
Ingesting hydrogen peroxide can be life-threatening. If swallowed, dilute the hydrogen peroxide by drinking plenty of water. Do not induce vomiting. If symptoms are severe or persistent, seek medical advice promptly.

Warning! Handle surfaces with caution immediately after sterilization.
After the sterilization cycle, the interior of the sterilizer may be hot. Do not touch the chamber or interior of the sterilizer with bare hands or gloved hands.

Personal Protective Equipment

Warning! Residual hydrogen peroxide may be present.
In the event of a process cancellation or error, always wear latex, PVC (vinyl), or nitrile gloves when handling loaded medical devices. Residual hydrogen peroxide may remain inside medical devices or sterilizer chambers.

Caution, Warning, and Note

Warnings and cautions are accompanied by a triangular symbol and printed in bold italic. Warnings indicate events or conditions that could result in serious injury or death, while cautions indicate events or conditions that could cause serious damage to equipment.
Notes are accompanied by a checkmark symbol and printed in italic. Notes emphasize specific information regarding the correct use and maintenance of the sterilizer.

기호

	Wear Safety Gloves | Please wear protective gloves.
	Warning and Precautions | Warning and precautions are displayed in a triangle symbol.
	General Hazard Sign | Be cautious when handling.
	High Temperature Warning | Do not touch without protective equipment.
	Hazardous Chemicals (Corrosive) | Use personal protective equipment.
	Toxic Chemicals | Avoid exposure, contact, and ingestion.
	Risk of Hand Injury | Protect your hands while operating
	Risk of Electric Shock | There is a risk of electric shock if contacted without electrical safety devices.
	No Pushing | Do not push the product.
	No Sitting | Do not sit on the product.
	No Stepping | Do not step on the product.
	Power on
	Power off
	Protective earth (GROUND)
	DC (Direct current)

	AC (Alternating current)
	Manufacturer
	Date of manufacturing
	Use-by date
	Serial number
	Temperature limit
	Humidity limit
	Refer to instructions manual
	Caution
	Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) | There is a risk of electric shock if contacted without electrical safety devices.
	Unique Device Identifier
	Batch Code
	Keep away from sunlight

3. Sterilizer Overview

Purpose of Use

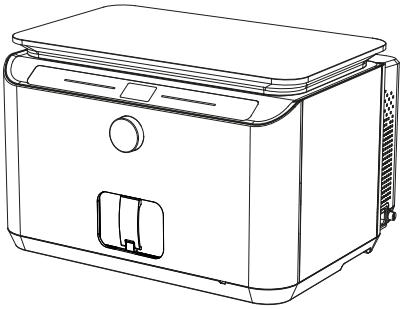
The sterilization system is a low-temperature plasma sterilizer designed to inactivate microbes on metal and non-metal medical devices and surgical tools at low temperatures. This product is effective, safe, fast, economical, easy to use, reliable, and offers a variety of sterilization methods.

When using the sterilizer in accordance with the instructions in this user manual, please read "Chapter 4: Preparation of Medical Devices" which describes the materials and lumen sizes of the medical devices that can be used. When selecting reusable medical devices to be operated in this sterilization system, the reuse information should be obtained from the medical device manufacturer in accordance with international standards (ISO 17774 or AAMI TIR 12).

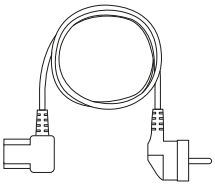
Sterilization Procedure

As a medical professional, you are likely already well-acquainted with the general principles of sterilization. However, Plasmapp's sterilizer utilizes a unique method that sets it apart from other sterilizers, thus requiring special attention.
This sterilizer diffuses hydrogen peroxide vapor inside a chamber or pouch to sterilize medical devices. It can quickly sterilize medical devices and materials without leaving toxic residues. Medical devices that are sensitive to heat and moisture will not be damaged by this sterilization process.
The sterilizer can be used on both metal and non-metal medical devices and is capable of sterilizing instruments with hard-to-reach spaces, such as forceps. For more details, refer to "Chapter 4: Preparation of Medical Devices."
The sterilizer guarantees a Sterility Assurance Level (SAL) of 10^-6, as defined by the U.S. Food and Drug Administration (FDA) and international standards, only when used within the material and geometric requirements as directed in this user manual.
This sterilizer has been pre-validated to achieve a 10-6 SAL under the worst-case conditions, including lumens. If you need additional technical information related to validation, please contact Plasmapp or your local Plasmapp customer service.

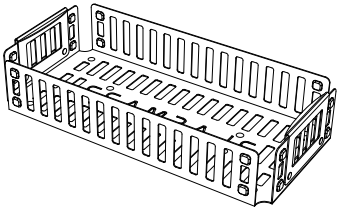
Product Composition



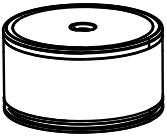
Product Main Unit



Power Cable



Tray



STERLOAD lite

※ Separately Packaged

Manual Download Card

Installation Confirmation Certificate

Quality Assurance Certificate

Product Rated Specifications

Category	Details			Unit
Dimensions	452 (W) × 418 (D) × 303 (H)			mm
Chamber Capacity	380 (W) × 185 (D) × 80 (H), 6			mm, ℓ
Product Weight	28			kg
Safety Devices	Physical	Door sensor and vacuum-based opening prevention		-
	Electrical	Rated fuse inserted for overcurrent protection		-
Vacuum	Minimum Pressure	≤ 30		Torr
	Rate of Pressure Change	≤ 6		Torr/min.
Electrical Characteristics	Rated Voltage	220		VAC
	Rated Frequency	50 / 60		Hz
	Power Consumption	1.8		kW
	Fuse	250V, 10A		-
Process Variables	Sterilization Temperature	30 ~ 50		℃
	Pressure before Sterilant Injection	≤ 30		Torr
	Sterilant Diffusion Pressure	25 ~ 80		Torr
Sterilization Process	Sterilization Time	Express Mode	9 ± 2	min.
		Advanced Mode	13 ± 2	
Sterilant	Hydrogen Peroxide (H_2O_2 58.0%~59.5%)			-

Warning! Risk of Electric Shock
To avoid the risk of electric shock, this device must be connected only to a power supply with protective grounding.

Caution! Check the Usage Method
Using this equipment adjacent to or stacked with other equipment may cause malfunctions, which should be avoided. If such use is necessary, observe to ensure that this equipment and other devices are functioning properly.

Warning! Check the Expiry Date
When using a sterilization cassette, check its expiry date. If it has expired, dispose of it and use a new sterilization cassette.

Warning! Residual hydrogen peroxide may be present.
Always wear latex, PVC (vinyl), or nitrile gloves when handling medical devices loaded in the device after a process has been canceled or an error has occurred. Residual hydrogen peroxide may be present in the medical devices or the sterilizer chamber.

4. Preparation of Medical Devices

Indications for Use

This sterilization device is designed for the sterilization of metal and non-metal medical devices at low temperatures. The sterilization process is a multi-phase procedure that utilizes the exposure to hydrogen peroxide vapor and a combination of plasma to complete the process.

Warning! Familiarize with the Process
Before sterilizing, verify how the sterilization process of this sterilizer product affects medical devices. If you have any questions or concerns about the materials contained in the device, contact the medical instrument manufacturer or your local Plasmapp customer service center.

Warning! Risk of Warranty Violation
Improper use of the equipment can cause damage to the device, and the manufacturer does not warrant against damage due to improper use.

Items That Can Be Sterilized

There are many types of materials and equipment that can be sterilized with this sterilizer product. The list of compatible items continues to grow as more products complete sterilizer testing. New information will be updated. If you have any questions, please contact the medical instrument manufacturer or your local Plasmapp customer service center.

Caution! Risk of Damage to Medical devices or Sterilizer
Do not sterilize items or materials that are not suitable for use with this sterilizer product. Refer to the medical instrument manufacturer's instructions or contact your local Plasmapp customer service center to determine the items that can be sterilized with this sterilizer system.

Items That Cannot Be Sterilized

The following items should not be processed with the sterilization system of this sterilizer product:

- Single-use items that the manufacturer does not recommend for re-sterilization.
- Liquids and powders.
- Items or materials that absorb liquids.
- Items made from fibrous materials, including those containing cotton, paper or cardboard, linen, towels, gauze sponges, or wood pulp.
- Medical devices with paper-based labels or stickers attached.
- Items with surfaces made of Nylon®.
- Devices that cannot withstand vacuum and are sterilized by steam sterilization only.
- Devices that might undergo surface deformation due to vacuum.
- Lumens that are blocked at one end.
- Any other tools that the manufacturer does not recommend for use with the STERLINK™ sterilizer.

Guidelines for Preparing Items to be Sterilized

All items must be washed, rinsed, and fully dried before being placed in this sterilizer product. If a medical device with too much moisture is inserted, the cycle may automatically cancel.

Washing, Rinsing, and Drying

Washing and sterilization are two separate processes. As with common sterilization methods, it is important and essential to properly wash instruments and devices before sterilization. All items must be washed, rinsed, and fully dried before being placed in the sterilizer.

Before packaging, carefully check all instruments and devices for cleanliness, dryness, and any signs of scratches or damage. If there are any visible stains or moisture before sterilization, the instrument must be rewashed and dried. Devices and instruments with defects or damage should be replaced or repaired before use.

Washing is essential to remove organic and inorganic materials and debris from the target medical devices. This process removes the majority of microbes from the surface. Sterilization inactivates all remaining spores and living microbes left after the washing process.

✓ *Note*

- Remove all blood, tissue, and stains from the instruments using an appropriate cleaning agent, following the instructions provided by the medical instrument manufacturer.
- Ensure that the instruments are thoroughly rinsed to remove any residue of the cleaning agent.
- Completely dry all instruments. The method used for drying should be in accordance with the usage instructions provided by the instrument manufacturer or determined by contacting the manufacturer to ensure it is appropriate and safe. All parts of the instruments must be free of moisture. Only completely dried instruments should be placed in the sterilizer chamber to prevent cycle cancellation.
- Some reusable medical devices may need to be disassembled for proper cleaning and sterilization. It is crucial to follow the manufacturer's recommendations regarding cleaning and sterilization.
- Regular inspection of instruments that are repeatedly exposed to disinfectants/ cleaners/sterilants is necessary to assess potential chemical damage.

Warning! Do Not Use If Packaging is Damaged
Do not use if there is any damage to the packaging. If the packaging seal is not perfect, sterility cannot be trusted, and the sterilization cycle may be canceled in POUCH mode.

Caution! Insert Chemical Indicator
When packaging the product, include a chemical indicator. After the sterilization cycle is complete, the change in color of the indicator can be used to verify that the product has been properly sterilized.

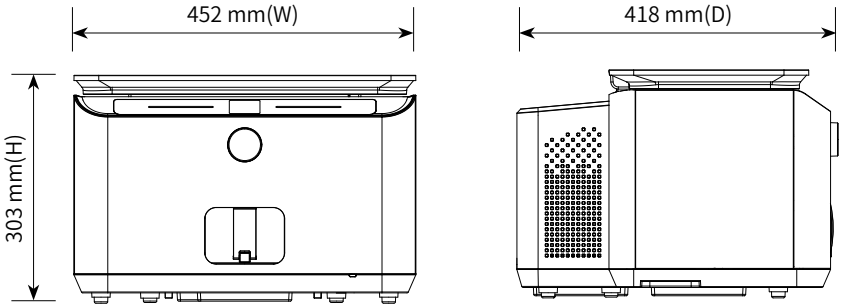
Caution! Hot Chamber
The chamber temperature may be hot. Wear protective gloves and be cautious of burns when working inside the chamber.

5. How to Use the Product

Before Starting

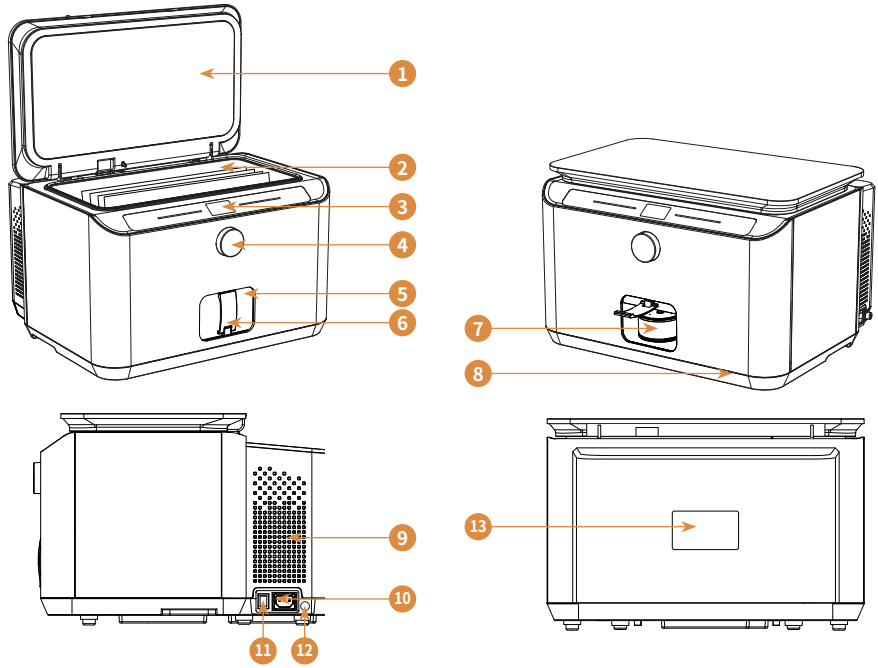
When using this sterilizer product, you must follow the instructions in "Chapter 4: Preparation of Medical devices" and familiarize yourself with the operating methods and precautions provided in this user manual.

Appearance and Dimensions



Width (W)	Depth (D)	Height (H)	Weight
452 mm	418 mm	303 mm	28 kg

Product Appearance and Description



①	Door	: An opening and closing mechanism for inserting the items to be sterilized into the chamber.
②	Chamber	: The space where the inserted items are sterilized.
③	LED, LCD Display	: Monitors the progress.
④	Dial	: Control part to set the operation.
⑤	Sterilant Storage	: Space to store the dedicated sterilant cartridge.
⑥	Door Handle	: Handle to open and close the sterilant cartridge storage.
⑦	Sterilant Cartridge	: Dedicated sterilant cartridge.
⑧	Port	: Administrator-only access port.
⑨	Vent	: Vents heat generated during operation out of the device.
⑩	Power Connector	: Connector for connecting the power cable.
⑪	Power Switch	: Switch to turn the power on and off.
⑫	Fuse	: Safety device (250V, 10A).
⑬	Product Label	: Label for displaying information such as the serial number.

✓ *Note*

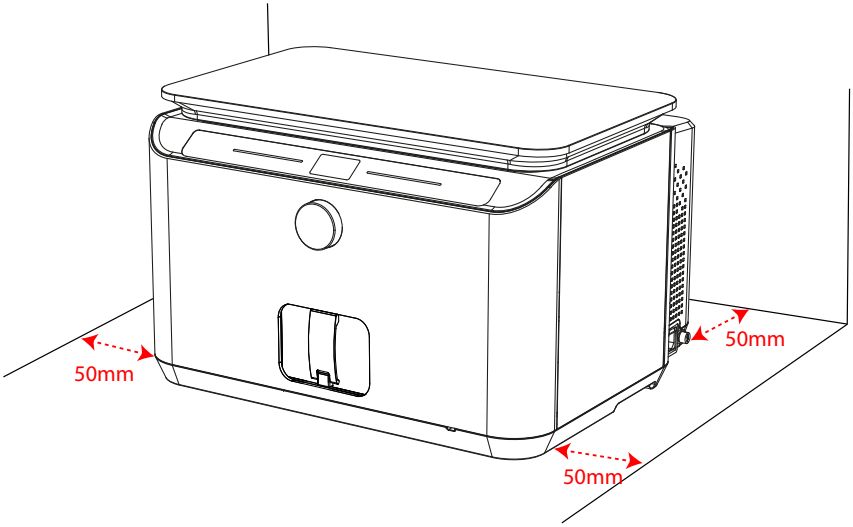
- The unpacking of the product box should be done by placing the product box on a designated spot and table to avoid impact, and the equipment should be installed and used. The device should be placed at least 5cm away from the back and side walls and should be installed on a flat surface (within 3 degrees).
- The sterilizer should not be supplied with voltage that is not specified in the product specifications.
  In case of a special situation where an unapproved power source is used for emergency sterilization, you must contact the nearest dealer or head office. If the product is damaged due to the use of unspecified voltage, the product warranty will not be honored.
- Before starting the sterilization process, the power cord must be connected and the power switch turned on 15 minutes in advance to preheat the sterilization chamber. Starting the sterilization process without preheating can cause sterilization failure.
- Avoid using the device in close proximity to equipment that generates a lot of electromagnetic waves.
- Do not install the device near fire or in places that generate steam.
- If the sterilizer has not been used for a long time and is being restarted, the user should contact the manufacturer for proper instructions.

Warning! Hydrogen Peroxide is a Corrosive Agent.
Concentrated hydrogen peroxide corrodes skin, eyes, nose, throat, lungs, and gastrointestinal tract. Always wear latex, PVC (vinyl), or nitrile gloves when removing items from the sterilizer in case the process is canceled or an error occurs. Residual hydrogen peroxide may be present.

Warning! Disposal of Hydrogen Peroxide
Hydrogen peroxide is medical waste must be disposed of in accordance with local or in-house hospital regulations.

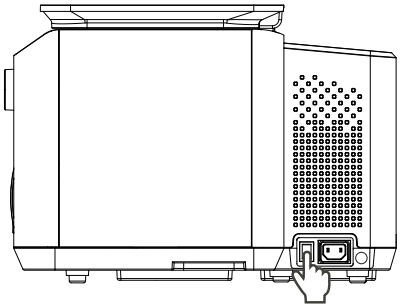
Caution! Only Use Cords Provided by the Supplier
Using power cords and cable cords not provided by our company may cause the equipment to malfunction or pose a risk of electric shock.

Installation Environment

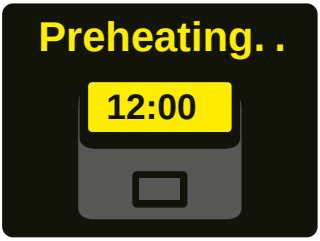


Operating Range	Specification Range
Service Space	Front ≥ 50mm
	Back ≥ 50mm
	Side ≥ 50mm
Temperature	5 ~ 40°C
Maximum Relative Humidity	Up to 85%, 40°C
Altitude	≤ 2000m
Level	within 3°
Illumination	> 200lx
Voltage and Frequency	220 - 240 VAC, 50/60 Hz
Atmospheric Pressure Conditions	70 ~ 106 kPa
Pollution Degree	Class 2

Starting and Preheating



1 Turn on the power switch on the side of the sterilizer.



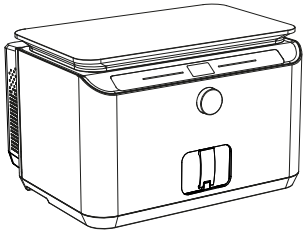
* When 100% is reached, it automatically switches to the Ready screen.
* After operating for one cycle, the device should rest for 10 minutes before use.

2 Once the power is on, preheating will automatically commence.

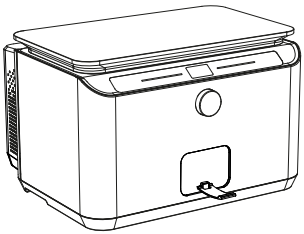
※ It takes about 15 minutes, but this can vary depending on the installation environment.

※ The progress of preheating can be monitored on the LCD screen.

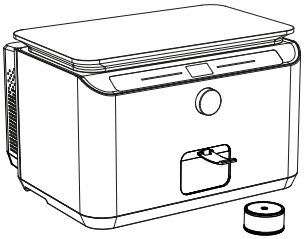
Loading the Sterilant Cartridge



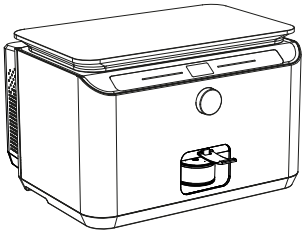
1 Lower the cover of the sterilant storage compartment at the front of the product.



2 Grab the Door Handle and lift to open the storage compartment.

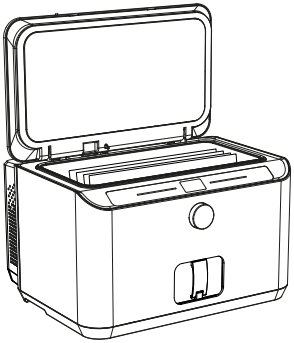


3 Push the sterilant cartridge into the opened storage compartment until it clicks into place.
※ Make sure the cartridge is fully inserted until it clicks.

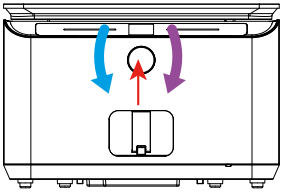


4 After ensuring the sterilant cartridge is properly loaded, pull down the latch to close.
※ If not fully closed, an error will occur.
※ To replace the sterilant, remove the old cartridge and insert a new one in the same manner.

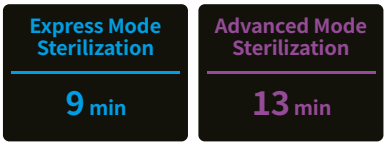
Sterilization



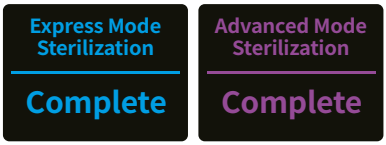
1 Open the door and load the items to be sterilized.



2 After loading, close the door and turn the dial to select the desired sterilization process.



3 Press the dial to start the sterilization process.



* Displays for selected modes and post-sterilization (showing remaining time).

4 Once the sterilization process is complete and the ‘Complete’ screen is displayed, open the door and retrieve the items.

6. Maintenance

This sterilizer product is a top-tier sterilizer that performs sterilization cycles. Continuous use can cause wear and tear on the device, so proper maintenance is necessary to ensure safety and provide reliable sterilization cycles. This section describes the tasks and types of parts necessary for maintaining the sterilization system of this sterilizer product.

Precautions for Use

- Only skilled or trained personnel should operate the equipment.
- The items to be sterilized must be thoroughly cleaned and dried.
  (Organic materials or visible dirt can reduce sterilization efficacy, and excessive moisture in the items can prolong the process time and may lead to errors.)
- Materials that cannot be sterilized – Materials that absorb moisture (such as paper, cellulose, cotton fabric, gauze, wood) and liquids (oil, water, foam, etc.), powdery substances, damp instruments, copper, and zinc should not be placed in the sterilizer.
- A Biological Indicator (BI) should be placed in the plasma sterilizer at least once a week to verify the sterilization performance after culturing.
- A Chemical Indicator (CI) should be used with every cycle to confirm sterilization.
- The door should be kept closed except when loading or unloading items.
- When replacing the sterilant cartridge, ensure it is inserted in the correct direction, close the door completely, and proceed with the process.
- Do not touch the equipment with wet hands.
- Do not turn off the power or unplug the equipment during the sterilization process.
- If any malfunction is detected, stop the operation immediately and contact the responsible person or administrator for proper action.
- Only authorized personnel from the management or Plasmapp Co., Ltd. should disassemble, repair, or modify the equipment.
- If an abnormal sterilization process occurs (e.g., power outage, error, indicator not changing color, etc.), the process must be repeated until normal operation is confirmed.
- Wear protective gloves and safety glasses when replacing the sterilant.
- If you encounter problems that are difficult to diagnose or resolve, such as detecting cybersecurity threats, contact the manufacturer's support (1544-0508/ cs@Plasmapp.com).

※During the use of the sterilization device, the following precautions must be taken:

- Always check the overall status of the sterilization device and whether the door is opened or closed.
- If any abnormalities are found in the sterilization device, do not forcibly operate it and contact a professional.
- Do not subject the sterilization device to shocks.
- Do not move the sterilization device during the sterilization process to ensure the power cord does not disconnect.
- After the sterilization process is complete, check for any abnormalities in the sterilization device.
- Individuals who are not professionals should not disassemble, repair, or modify the sterilization device.

※Precautions for Sterilant

The hydrogen peroxide used as a sterilant can cause severe irritation to the skin, eyes, nose, throat, lungs, and gastrointestinal tract and penetrates quickly. When handling sterilants, wear safety gloves (latex or vinyl) or waterproof gloves, and dispose of empty containers at designated locations. If contact with the body occurs due to mishandling, wash immediately with water. If inhaled or swallowed, drink plenty of water and follow medical advice. If the equipment stops due to an anomaly during sterilization or if moisture remains on the items after the sterilization process, hydrogen peroxide may be present on the items. Therefore, handle with safety gloves (latex or vinyl) or waterproof gloves and protective goggles, and avoid touching your face or eyes while wearing gloves.

※Precautions for Disposal of Hydrogen Peroxide

Dispose of hydrogen peroxide according to local regulations or those managed by the hospital.

Warning! Residual hydrogen peroxide may be present.
If the process is canceled and the loaded medical devices are wet, they may have been exposed to hydrogen peroxide. When removing items from the chamber, wear latex, PVC (vinyl), or nitrile gloves and wipe the items with a damp cloth.

Cleaning Method

Do not use organic solvents other than alcohol solutions for cleaning the exterior and interior.

- For general dust, lightly wipe off the contaminants with a wet wipe.
- If the contamination is severe or cannot be removed with a wet wipe, dampen a cleaning sponge with water, wipe, and then remove any remaining stains with a cleaning wet wipe or a soft cloth.
- In case of contaminants that include oil, spray disinfectant ethanol on the contaminated area and then wipe off any remaining stains with a cleaning wet wipe or a soft cloth.
- For crayon and colored pencil marks, gently rub the contaminated area with a clean eraser to remove the contaminants.

※ Precautions

Only clean the device when the power is turned off.

Do not use cleaners containing sodium dichloroisocyanurate or chlorine-based solutions.

Do not use ketone substances, acetone, ethyl alcohol, toluene, methyl ether, or methylene chloride.

Storage Method

The storage location for the product should meet the following criteria:

- Consider the movement and flow of the people using the product and store it in a place with sufficient area and space.
- Ensure the product is not in direct contact with the ground.

Do not drop the product from high places or apply excessive force during storage.

Store in a location free from adverse effects due to temperature/heat, humidity/water, atmospheric pressure, sunlight, dust, salt/ions/organic solvents/harmful chemicals, vibration/shock.

- The storage location should have suitable lighting and ventilation:
  · Lighting or illumination should be sufficient for work.
  · Install curtains or blinds for windows that receive direct sunlight.
  · Consider air conditioning facilities if necessary, since ventilation is closely related to the product's quality and user hygiene.
- The storage location should be equipped with pest control, moisture control, and fire-fighting facilities:
  · Install traps in drains, seal places where walls are penetrated, install insect screens in exhaust/ventilation openings, etc.
- Maintain the storage place's temperature between 0°C and 45°C, and humidity under 90%.
- If the product is moved from its initial installation location to another place, the change of location should be done by a professional engineer approved by the vendor.

Caution! Do not carry or move alone
Since the product is heavy, when moving or transporting, collaborate with at least two people to proceed with the transportation and movement.

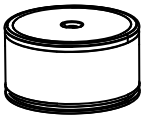
7. Troubleshooting

- Please refer to the following solutions for the respective issues.
- If the problem persists or recurs, contact the manufacturer.

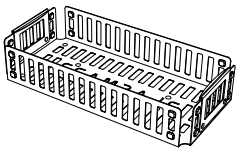
Phenomenon		Description	How to Take Action
⚠ Caution Description	**Caution**	Empty Cartridge	▪ Replace cartridge
		Expired Cartridge	▪ Replace cartridge
		Shutdown occurred during process	▪ Restart after checking the power cable
		Emergency stop (When Purification process is completed)	▪ Restart the process
		Sliding door was opened (When Purification process is completed)	▪ Restart after confirming that the cartridge door is closed
⚠ Code XX Description	**Code. 10**	Rebooting or contact service center	▪ Restart the process
	Code. 11	chamber door was opened (When purification process is completed)	▪ Restart the process after removing moisture and oil from the chamber and sterilization object
	Code. 20	Base pressure issue (When Purification process is completed)	▪ Restart the process after removing moisture and oil from the chamber and sterilization object
	Code. 21	Diffusion pressure issue (When Purification process is completed)	▪ Restart after checking the cartridge status
	Code. 30	Invalid cartridge	▪ Replace cartridge

Attachment A. Sterilant Cartridge, Tray

A1. Sterilant Cartridge

Name	Description/Specifications	Picture
STERLOAD lite	Sterilant Cartridge · Sterilant: Hydrogen Peroxide (Concentration: 58~59.5%) *Purchased separately	

A2. Dedicated Tray

Name	Description/Specifications	Picture
Tray	Dedicated Tray · A tray designed to facilitate the diffusion of hydrogen peroxide inside the chamber · Size: 377mm (W) x 182mm (L) × 67mm (H) *Provided with this sterilizer product	

※ The manufacturer is not responsible for any accidents, such as product damage, resulting from the use of this product in ways other than those specified in this manual.

Manufacturer

Company	**Plasmapp Co., Ltd.**
Address	(41061) 102 Cheombong-ro, Dong-gu, Daegu
Website	www.plasmapp.com
Customer Center	+82-1544-0508

목차

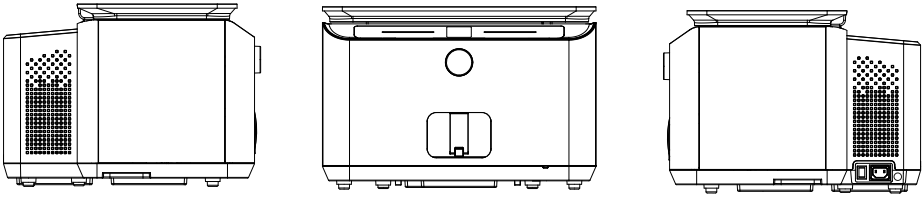
1. 사용자 설명서 사용법 ····· 30
2. 안전 정보 ····· 31
3. 멸균기 개요 ····· 35
4. 의료기구 준비 ····· 39
5. 제품 사용 방법 ····· 42
6. 유지보수 ····· 49
7. 문제 발생 시, 조치 방법 ····· 53

1. 사용자 설명서 사용법

본 멸균기 제품의 사용자라면, 멸균기를 사용하기 전에 '안전 정보', '의료기구 준비', '작동' 부분을 반드시 읽어야 합니다. '1장 서론'은 사용자 설명서의 구성에 대해 기술하고 있습니다. '2장 안전 정보'는 멸균기 사용에 있어서 안정성에 대한 정보를 제공합니다. '3장 멸균기 개요'는 멸균기 제품 및 구성품에 대한 간략한 정보를 정리하고 있습니다. '4장 의료기구 준비'는 의료기구를 준비하고 포장하는 방법에 대해 설명합니다. '5장 작동'은 멸균기를 사용하는 방법과 최적의 멸균 결과를 확보하는 방법에 대해 설명합니다.
본 멸균기 제품을 관리 및 감독하는 경우, 전체 사용자 설명서를 읽어야 하며, 5장 이후 부분도 주의 깊게 읽어야 합니다. '6장 접근 권한과 관리자 권한 작업'에서는 접근 권한을 가진 관리자만이 사용할 수 있는 작업과 옵션을 설명하고 있습니다. '7장 보고서 및 파일'에서는 멸균기에서 제공하는 멸균 정보의 관리에 대해 설명합니다. '8장 유지보수', '9장 문제해결' 및 '첨부'는 참고용으로 포함되어 있습니다. 문제가 발생할 경우 필요한 정보를 쉽고 빠르게 찾을 수 있도록 본 설명서를 잘 보관하기 바랍니다.

※ 본 매뉴얼은 현재 상태를 기준으로 제작되었으며, 상세내용은 사전 통보 없이 변경 될 수 있습니다.

※ 멸균기의 작동에 관련된 내용 또는 어떤 종류의 의료기구들이 안전하게 멸균되는지 확인하고 싶은 경우 플라즈맵 고객센터(+82-1544-0508) 담당자에게 문의 바랍니다. 국외일 경우에는 가까운 플라즈맵 고객 지원 담당자에게 문의 바랍니다.
플라즈맵 홈페이지(http://plasmapp.com)를 통해서도 문의하실 수 있습니다.



2. 안전 정보

플라즈맵은 사용자 안전을 가장 중요하게 생각하며,
본 장을 통해 안전하게 제품을 사용할 수 있는 정보를 제공합니다.
사용자는 제품을 사용하기 전 반드시 안전정보와 지시사항을 숙지합니다.
사용자 설명서의 경고, 주의 및 참고 사항을 반드시 읽고 이해해야 합니다.
이 정보를 통해 고객의 안전과 더불어 제품을 통한 최상의 결과를 얻을 수 있도록 합니다.

※ 본 매뉴얼에서 지정한 사용방법 외의 사용으로 인한, 제품 파손 등의 사고에 대해서는 책임지지 않습니다.

개인 안전 및 응급처치

경고! 과산화수소는 부식제입니다.
농축된 과산화수소는 피부, 눈, 코, 인후, 폐 및 위장을 부식 시킵니다. 공정이 취소되거나 오류가 발생되었을 경우 멸균기에서 물건을 꺼낼 때 라텍스, PVC(비닐) 혹은 니트릴 장갑을 항상 착용하십시오. 과산화수소 잔류물이 남아 있을 수 있습니다. 과산화수소가 피부에 닿을 경우 즉시 흐르는 물로 피부를 씻어내십시오. 증상이 심각하거나 지속되면 즉시 의사와 상담하십시오.

경고! 과산화수소는 산화제입니다.
과산화수소가 종이, 면, 목재 또는 윤활제와 같은 유기물질과 접촉하지 않도록 하십시오. 특히, 농축된 과산화수소는 강한 산화제이며 유기물질과 반응하여 점화 및 화재를 일으킬 수 있습니다.

경고! 눈 부상의 위험이 있습니다.
눈과 직접 접촉하는 과산화수소는 심각한 조직 손상을 일으킬 수 있습니다. 눈에 닿을 경우 즉시 흐르는 물에 눈을 헹군 후 즉시 의사와 상담하십시오.

경고! 피부 부상의 위험이 있습니다.
과산화수소가 피부에 직접적으로 닿으면 심각한 염증을 유발할 수 있습니다. 피부에 닿았을 때, 즉시 흐르는 물로 피부를 씻으십시오. 증상이 심각하거나 지속되면 즉시 의사와 상담하십시오.

경고! 호흡기 염증의 위험이 있습니다.
과산화수소 증기를 흡입하면 폐, 목 및 코가 심한 자극을 받을 수 있습니다. 흡입했을 경우 신선한 공기가 있는 곳으로 이동하십시오. 증상이 심각하거나 지속되면 즉시 의사와 상담하십시오.

경고! 농축 과산화수소는 독성이 있습니다.
과산화수소를 삼키면 생명이 위험할 수 있습니다. 삼켰을 경우 충분한 물을 마셔서 과산화수소를 희석시켜야 합니다. 억지로 토하지 마십시오. 증상이 심각하거나 지속되면 즉시 의사와 상담하십시오.

경고! 멸균 직후 표면에 주의하세요.
멸균 사이클이 끝나면 멸균기 내부가 뜨거울 수 있습니다. 맨손이나 장갑을 낀 손으로 챔버와 멸균기 내부를 절대 만지지 마십시오.

개인 보호 장비

경고! 과산화수소가 잔류할 수 있습니다.
공정이 취소되거나 오류가 발생한 경우, 적재된 의료기구 취급 시 항상 라텍스, PVC(비닐) 혹은 니트릴 장갑을 착용하십시오. 과산화수소 잔류물이 의료기구나 멸균기 챔버 안에 남아 있을 수 있습니다.

주의, 경고 및 메모

경고 및 주의사항에는 삼각형으로 된 기호가 수반되며 굵은 이탤릭체로 인쇄됩니다. 경고는 심각한 부상이나 사망을 초래할 수 있는 사건이나 조건을 나타내며, 주의사항은 도구에 심각한 손상을 줄 수 있는 사건이나 조건을 나타냅니다.
메모에는 체크표시가 수반되며 이탤릭체로 인쇄됩니다. 메모는 멸균기의 올바른 사용 및 유지보수에 대한 특정 정보를 강조해서 표시합니다.

기호

	안전장갑 착용 | 보호 장갑을 착용하십시오.
	경고 및 주의사항 | 경고 및 주의사항이 삼각형 기호에 표시되어 있습니다.
	일반적인 위험 표시 | 취급 시 주의하십시오.
	고온 경고 | 보호 장비 없이 만지지 마십시오.
	위험한 화학물질 (부식성 물질) | 개인 보호 장비를 사용하십시오.
	독성 화학 물질 | 노출, 접촉, 섭취를 피하십시오.
	손 부상 위험 | 작동하는 동안 손을 잘 보호하십시오.
	감전 위험 | 전기적 안전장치 없이 접촉 시 감전의 위험이 있습니다.
	미는 것 금지 | 제품을 밀지 마십시오.
	앉는 것 금지 | 제품 위에 앉지 마십시오.
	발을 얹는 것 금지 | 제품을 밟지 마십시오.
	전원 ON | Power on
	전원 OFF | Power off
	보호 접지 | Protective earth (GROUND)
	직류 | DC (Direct current)

	교류 | AC (Alternating current)
	의료기기 제조자 | Manufacturer
	제조일자 | Date of manufacturing
	사용기한 | Use-by date
	시리얼(일련) 번호 | Serial number
	온도 제한범위 | Temperature limit
	상대습도 제한범위 | Humidity limit
	사용 지침서 참조 | Refer to instructions manual
	주의, 위험 | Caution
	전기 및 전자 장비 폐기물 분리 수거 (WEEE) | 전기적 안전장치 없이 접촉 시 감전의 위험이 있습니다.
	의료기기 고유식별번호 | Unique Device Identifier
	로트(배치) 코드 | Batch Code
	햇빛에서 떨어진 곳에 보관 | Keep away from sunlight

3. 멸균기 개요

사용 목적

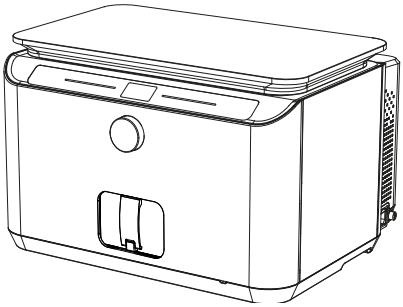
멸균 시스템은 금속 및 비금속 의료기구와 수술도구의 미생물을 저온에서 비활성화 시키기 위한 저온 플라즈마 멸균기입니다. 본 제품은 효과적이고 안전하며 빠르고 경제적이며 사용하기 쉽고 신뢰할 수 있으며 다양한 멸균 방법을 제공합니다.

본 사용자 설명서의 지침에 따라 멸균기를 사용할 경우, 사용가능 한 의료기구 재료와 루멘 크기가 설명되어 있는 '4장 의료기구 준비'를 읽으시기 바랍니다. 이 멸균기 시스템에서 운영될 재사용 가능한 의료기구를 선택할 경우, 재사용 정보는 국제 규범(ISO 17774 또는 AAMI TIR 12)에 따라 의료기기 제조업체로부터 얻어야 합니다.

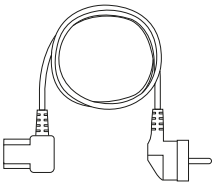
멸균 절차

의료 전문가로서 귀하는 이미 일반적인 멸균 원리에 대해 잘 알고 있을 것입니다. 그러나 플라즈맵의 멸균기는 기존의 다른 멸균기들과 차별되는 자체적인 방식을 사용하므로 특별한 주의가 필요합니다.
본 멸균기 제품은 챔버 또는 파우치 내부로 과산화수소 증기를 확산시켜 의료기구를 멸균합니다. 독성 잔류물을 남기지 않고 의료기구 및 재료들을 신속하게 멸균할 수 있습니다. 열과 습기에 민감한 의료기구들도 제품의 멸균으로 손상되지 않습니다.
본 멸균기 제품은 금속 뿐만 아니라 비금속 의료기구에도 사용할 수 있으며, 포셉과 같이 닿기 어려운(확산이 제한된) 공간이 있는 기구들도 멸균할 수 있습니다. 자세한 내용은 '4장 의료기구 준비' 부분을 참고하십시오.
멸균기는 본 사용자 설명서의 지침에 따른 재료 및 기하학적 요구 범위 내에서 사용될 경우에만 미국 식품의약국(FDA) 및 국제 표준에 의해 정의된 10^{-6}의 멸균 보증 수준 (SAL: Sterility Assurance Level)을 일관되게 보증합니다.
본 멸균기 제품은 루멘을 포함하여 최악의 조건에서 10^{-6}의 SAL이 사전 검증되었습니다. 유효성 확인과 관련된 추가 기술 정보가 필요하시면 플라즈맵 혹은 현지 플라즈맵 고객센터로 문의하십시오.

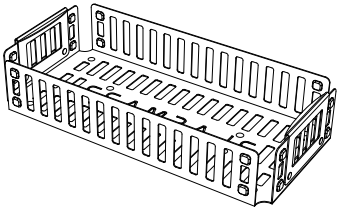
제품 구성



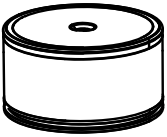
제품 본체



전원 케이블



트레이



STERLOAD lite

※ 별도 포장

매뉴얼 다운로드 카드

설치 확인서

품질 보증서

제품 정격 사양

분류	내용			단위
치 수	452 (W) × 418 (D) × 303 (H)			mm
챔버 용량	380 (W) × 185 (D) × 80 (H), 6			mm, ℓ
제품 중량	28			kg
안전장치	물리적	도어 센서 및 진공에 의한 열림 방지		-
	전기적	과전류 방지용 정격 퓨즈 삽입		-
진 공	최저 압력	≤ 30		Torr
	압력변화율	≤ 6		Torr/min.
전기적 성격	정격전압	220		VAC
	정격주파수	50 / 60		Hz
	소비전력	1.8		kW
	퓨즈	250V, 10A		-
공정 변수	멸균 온도	30 ~ 50		°C
	멸균제 주입 직전 압력	≤ 30		Torr
	멸균제 확산 압력	25 ~ 80		Torr
멸균 공정	멸균시간	익스프레스 모드	9 ± 2	min.
		어드밴스드 모드	13 ± 2	
멸 균 제	과산화 수소 (H_2O_2 58.0%~59.5%)			-

경고! 전기적 쇼크 위험

전기적 쇼크의 위험을 피하기 위해 이 기기를 보호 접지가 있는 공급전원에만 접속해야 합니다.

주의! 사용 방법 확인

이 장비를 다른 장비와 인접하거나 쌓아서 사용하면 오작동이 발생할 수 있으므로 피해야 합니다. 이러한 사용이 필요한 경우 이 장비 및 기타 장비가 정상적으로 작동하는지 확인하기 위해 관찰해야 합니다.

경고! 유효기간 확인

멸균 카세트를 사용할 때, 유효기간을 확인하십시오. 만약 유효기간이 지났을 경우, 폐기하고 새 멸균 카세트를 사용하십시오.

경고! 과산화수소가 잔류할 수 있습니다.

공정이 취소되거나 오류가 발생한 후 적재된 의료기구를 다를 때는 항상 라텍스, PVC(비닐) 혹은 니트릴 장갑을 착용하십시오. 과산화수소 잔류물이 의료기구나 멸균기 챔버 안에 남아 있을 수 있습니다.

4. 의료기구 준비

사용에 대한 표시

본 멸균기 제품은 저온에서 금속 및 비금속 의료기구의 멸균을 위해 설계되었습니다. 멸균 공정은 과산화수소 증기의 노출과 공정 완료를 위한 플라즈마의 조합을 이용하는 다상의 멸균 공정입니다.

경고! 과정 숙지
멸균을 하기 전에 본 멸균기 제품의 멸균이 의료기구에 어떤 영향을 미치는지 확인하십시오. 궁금한 사항이 있거나 장치에 들어 있는 재료에 대해 의문 사항이 있는 경우 의료기구 제조업체 또는 현지 플라즈맵 고객센터로 문의하십시오.

경고! 보증 위반 위험
부적절한 장비 사용은 장비에 손상을 줄 수 있으며, 제조업체는 부적절한 사용에 대한 장비 손상은 보증하지 않습니다.

멸균할 수 있는 품목

본 멸균기 제품에 멸균할 수 있는 많은 종류의 물질과 장비들이 있습니다. 더 많은 제품이 멸균기로 제품 테스트를 완료할 때마다 호환 품목 목록이 계속 늘어납니다. 새로운 정보가 있으면 업데이트 됩니다. 궁금한 사항이 있을 시 의료기구 제조업체 또는 현지 플라즈맵 고객센터로 문의 바랍니다.

주의! 의료기구 또는 멸균기 손상 위험
본 멸균기 제품에 사용할 수 없는 품목 또는 재료를 멸균하지 마십시오. 본 멸균기 제품의 시스템으로 멸균할 항목을 결정하기 위해 의료기구 제조업체의 지침을 참고하거나 현지 플라즈맵 고객센터로 문의 바랍니다.

멸균할 수 없는 품목

다음 품목들은 본 멸균기 제품의 멸균 시스템으로 처리하면 안됩니다.

- 제조업체가 재 멸균을 권하지 않는 1회용 품목
- 액체 및 분말
- 액체를 흡수하는 품목 또는 재료
- 면, 종이나 판지, 린넨, 수건, 거즈 스폰지 또는 목재 펄프를 포함한 것과 같은 섬유질을 함유한 재료로 만든 품목
- 스티커 등 종이로 된 표식이 붙어있는 의료기구
- 표면이 Nylon®으로 만들어진 품목
- 진공을 견딜 수 없으며, 스팀 멸균에 의해서만 멸균되는 기기
- 진공에 의해 표면의 변형이 발생할 가능성이 있는 기기
- 한쪽 끝이 막힌 루멘
- 그 외 제조업체에서 STERLINK™ 멸균기의 사용을 권장하지 않은 도구

멸균될 품목을 준비하기 위한 지침

모든 품목들은 본 멸균기 제품에 넣기 전에 세척과 헹굼, 완전한 건조가 되어야 합니다. 수분이 너무 많은 의료기구를 넣었을 경우 사이클이 자동적으로 취소될 수 있습니다.

세척, 헹굼 및 건조

세척과 멸균은 두개의 분리된 공정입니다. 일반적인 멸균 방법과 마찬가지로 멸균을 하기 전에 기구 및 장치를 올바르게 세척하는 것은 중요하고 필수적입니다. 모든 품목들은 멸균기에 넣기 전에 세척, 헹굼 및 완전한 건조가 되어야 합니다.
포장하기 전에 모든 기구와 장치의 청결과 건조, 흠집이나 손상 여부를 신중하게 확인하십시오. 멸균하기 전에 육안으로 확인 가능 한 얼룩이나 습기가 있을 경우 기구를 다시 세척하고 건조시켜야 합니다. 결함이나 손상이 있는 장치 및 기구는 사용하기 전에 교체하거나 수리해야 합니다. 세척은 대상 의료기구에서 유기물과 무기물, 부스러기를 제거하기 위해 꼭 필요합니다. 이 과정에서 대다수의 미생물은 표면에서 제거됩니다. 멸균은 세척 과정에서 남아있는 모든 포자와 살아있는 미생물을 비활성화 시킵니다.

✓ *메모*

- 의료기구 제조업체의 지침에 따라 적절한 세정제를 사용하여 기구에서 혈액 및 조직, 얼룩을 모두 제거하십시오.
- 기구를 확실하게 헹구어 세정제 잔여물을 제거해 주십시오.
- 모든 기구들을 확실하게 건조하십시오. 기구를 건조하는 데 사용된 방법은 기구 제조업체의 사용 지침에 따라 이루어지거나, 기구 제조업체에 연락을 취하여 적절하고 안전한 절차를 확인해야 합니다. 모든 기구의 부품들은 수분이 제거되어야 합니다. 사이클이 취소되지 않도록 멸균기 챔버에는 완전하게 건조된 기구들만 넣어야 합니다.
- 일부 재사용 의료기구는 적절한 세척과 멸균을 위해 분해가 필요할 수 있습니다. 세척 및 멸균과 관련하여 기구 제조업체의 권장사항을 따르는 것이 매우 중요합니다.
- 화학물질에 대한 잠재적인 손상과 관련하여 소독제/세정제/멸균제에 반복적으로 노출된 기구의 정기적인 검사가 필요합니다.

경고! 포장재가 손상된 경우 사용금지

포장재에 약간의 손상이 있는 경우 사용하지 마십시오. 포장재 밀봉이 완벽하지 않은 경우, 무균 보존성을 신뢰할 수 없으며, POUCH 모드에서는 멸균 사이클이 취소될 수 있습니다.

주의! 화학적 지시제 삽입

제품을 포장할 때, 화학적 지시제를 함께 넣으십시오. 멸균 사이클이 끝난 후 지시제의 색 변화를 통해 제품이 잘 멸균되었는지 확인할 수 있습니다.

주의! 뜨거운 챔버

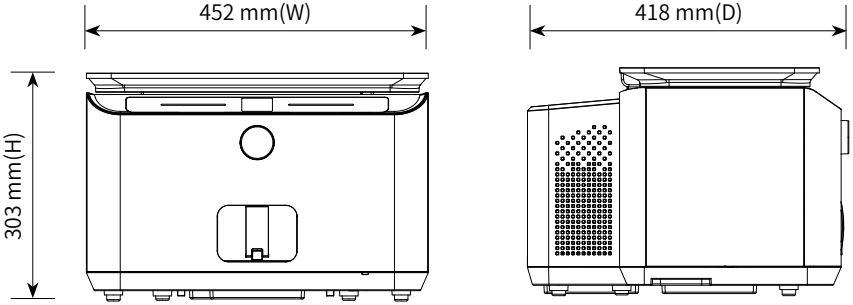
챔버 온도가 뜨거울 수 있습니다. 챔버 안에서 작업할 때 보호 장갑을 착용하고 화상에 주의하시기 바랍니다.

5. 제품 사용 방법

시작하기 전에

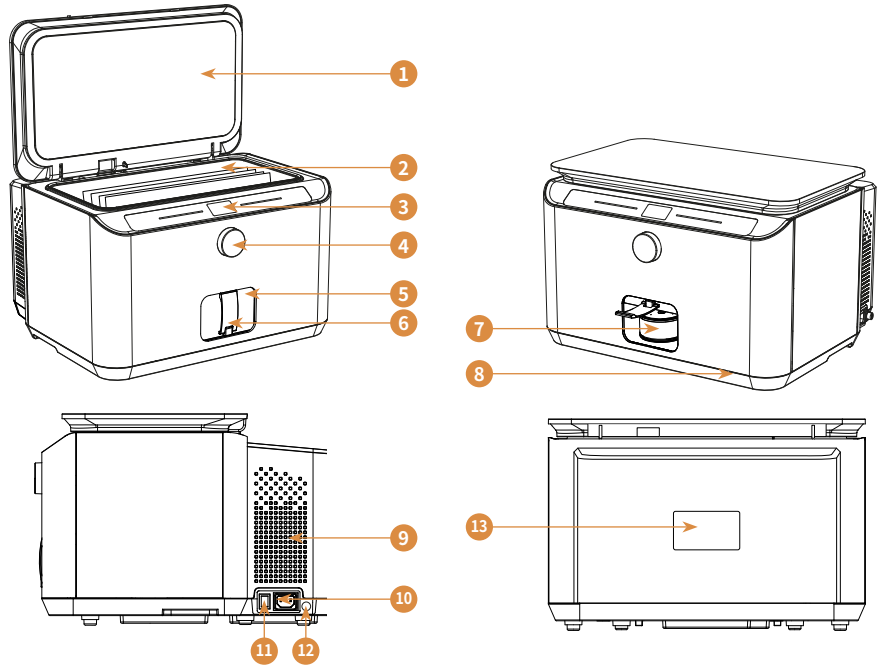
본 멸균기 제품을 사용시, '4장 의료기구 준비' 지침을 따라야 하며, 본 사용자 설명서에 제공된 조작방법과 주의사항을 숙지해야 합니다.

외형 및 치수



Width (W)	Depth (D)	Height (H)	Weight
452 mm	418 mm	303 mm	28 kg

제품 외관 및 설명



① 도어 : 멸균 대상체를 챔버에 투입하기 위한 개폐장치
② 챔버 : 투입된 멸균 대상체를 멸균하는 공간
③ LED, LCD 표시부 : 진행 과정을 모니터링
④ 다이얼 : 동작을 설정할 수 있는 제어부
⑤ 멸균제 수납부 : 전용 멸균제 카트리지를 수납하는 공간
⑥ 도어핸들 : 멸균제 카트리지 수납부를 열고 닫기 위한 손잡이
⑦ 멸균제 카트리지 : 전용 멸균제 카트리지
⑧ 포트 : 관리자 전용 접근 포트
⑨ 환풍구 : 동작 과정에서 발생되는 열을 기기 밖으로 배출
⑩ 전원 커넥터 : 전원 케이블 연결 컨넥터
⑪ 전원 스위치 : 전원을 켜고 끄기 위한 스위치
⑫ 퓨즈 : 안전 장치 (250V, 10A)
⑬ 제품 라벨 : 시리얼 넘버 등 정보 표시를 위한 라벨

✓ *메모*

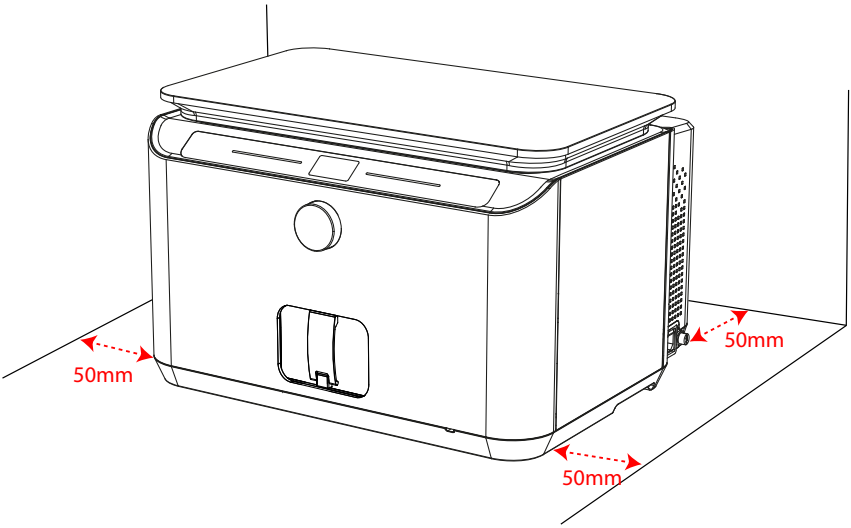
- 제품박스의 포장분리는 충격이 가해지지 않게 제품박스를 지정된 장소 및 테이블에 올려놓은 후 설치 및 사용하는 장비이며, 장비는 뒷면과 옆면으로부터 최소 5cm 이상 떨어진 공간을 확보하여야 하며 바닥이 평평한 (3도 이내) 장소에 설치하여 사용해야 합니다.
- 제품의 사양에 규정되지 않은 전압을 멸균기에 공급하여서는 안됩니다.
  만일 특수한 상황에서 긴급한 멸균을 위하여 허용되지 않은 전력을 사용하려면 반드시 가까운 대리점이나 본사로 문의해야 하며, 규정되지 않은 전압의 사용으로 제품 손상이 생길 경우 제품 보증을 받지 못하게 됩니다.
- 멸균 공정을 시작하기 전에 멸균 챔버의 예열을 위하여 반드시 15분 전에 전원코드 연결 후 전원 스위치를 켜 두어야 합니다. 예열을 하지 않고 멸균 공정을 시작하면 멸균 실패 원인이 될 수 있습니다.
- 전자파가 많이 발생되는 장비와 근접한 위치에서 사용은 피해야 합니다..
- 화기 또는 증기를 발생하는 장소에 설치하지 않습니다.
- 장시간 사용하지 않은 멸균기를 다시 재가동할 경우, 사용자는 제조업체에 연락하여 적절한 지시를 받아야 합니다.

경고! 과산화수소는 부식제입니다.
농축된 과산화수소는 피부, 눈, 코, 인후, 폐 및 위장을 부식 시킵니다. 공정이 취소되거나 오류가 발생되었을 경우 멸균기에서 물건을 꺼낼 때는 라텍스, PVC(비닐) 혹은 니트릴 장갑을 항상 착용하십시오. 과산화수소 잔류물이 남아 있을 수 있습니다.

경고! 과산화수소 폐기
과산화수소는 의료 폐기물로 지정되어 있으므로 현지 또는 병원 내 자체 규정에 따라 폐기되어야 합니다.

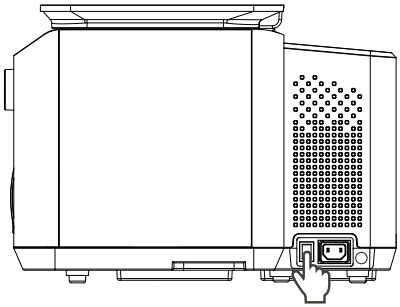
주의! 공급업체가 제공하는 코드만 사용
당사에서 제공하지 않은 전원 코드 및 케이블 코드를 사용하면, 장비가 오작동하거나 감전의 위험이 있습니다.

설치 환경

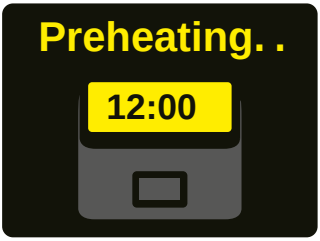


작동 범위	스펙 범위
서비스 공간	앞 ≥ 50mm
	뒤 ≥ 50mm
	옆 ≥ 50mm
온도	5 ~ 40°C
최대 상대 습도	최대 85%, 40°C
고도	≤ 2000m
수평	3° 이내
조도	> 200lx
전압 및 주파수	220 - 240 VAC, 50/60 Hz
기압 조건	70 ~ 106 kPa
오염등급	2 등급

시작 및 예열



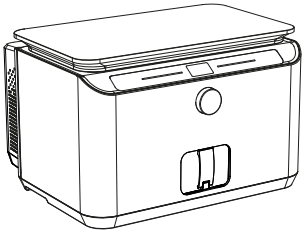
1 멸균기 측면의 전원 스위치를 켜십시오.



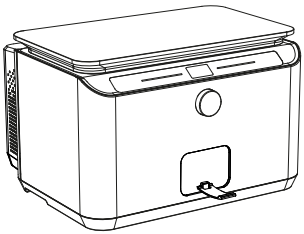
2 전원이 켜지면, 자동으로 예열이 진행됩니다.
※ 약 15분 정도 소요되며, 설치환경에 따라 달라질 수 있습니다.
※ 옆의 화면이 LCD에 출력되며 예열 진행 상황을 확인할 수 있습니다.

* 100% 도달 시 Ready 화면으로 자동으로 진입
* 한 사이클 작동 후 10분 동안 휴지 후 사용해야 합니다.

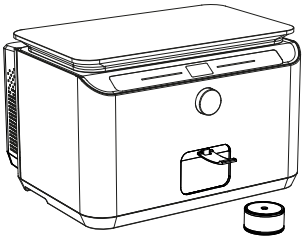
멸균제 카트리지 인입



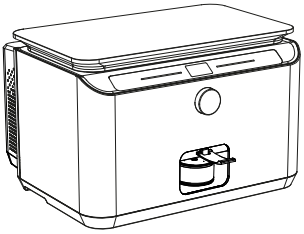
1 제품 전면의 멸균제 수납부
커버를 내립니다.



2 Door Handle을 잡고 올려
수납부를 개방합니다.

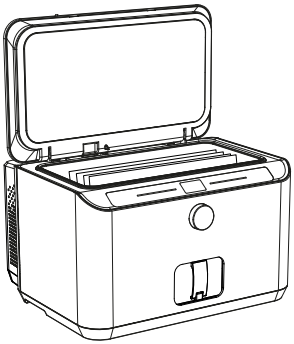


3 개방된 수납부에 멸균제 카트리지를
밀어 넣어 적재합니다.
※ '딸깍' 걸리는 위치까지 밀어 넣어야 합니다.

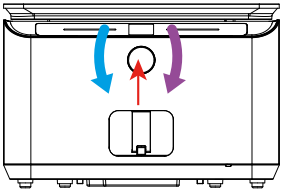


4 멸균제 카트리지를 올바른 위치에 적재한 것을
확인한 후 고리를 아래로 당겨 닫아줍니다.
※ 끝까지 닫아주지 않을 시 에러가 발생됩니다.
※ 멸균제 교체 시 같은 방법으로 멸균제를
제거 후 신규 멸균제를 인입 합니다.

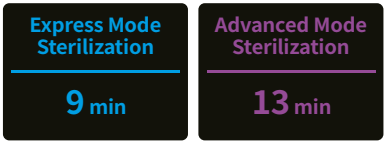
멸균



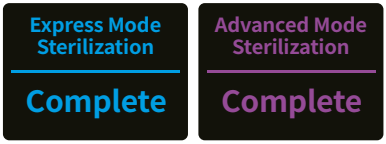
1 도어를 잡고 개방한 후 멸균 대상체를 적재합니다.



2 적재 후 도어를 닫고 다이얼을 회전시켜 원하는 멸균 공정을 선택합니다.



3 다이얼을 눌러 멸균 공정을 수행합니다.



* 선택된 모드별 멸균 수행 화면과 멸균 완료 후 출력되는 화면. (잔여시간 출력)

4 멸균 공정이 완료되어 'Complete' 화면이 출력되면 도어를 개방하고 대상체를 회수하세요.

6. 유지보수

본 멸균기 제품은 멸균 사이클을 수행하는 최고 수준의 멸균기입니다. 지속적인 사용으로 기기가 손상될 수 있으므로 안전을 확보하고 신뢰할 수 있는 멸균 사이클을 제공하기 위한 적절한 유지보수가 필요합니다. 이 장에서는 본 멸균기 제품의 멸균 시스템을 유지 보수하는 데 필요한 작업 및 부품의 종류에 대해 설명합니다.

사용 시 주의 사항

- 숙련된 자나 교육을 받은 자 이외는 장비를 사용하지 않아야 한다.
- 멸균 대상체는 반드시 깨끗이 세척 및 건조되어야 한다.
  (유기물이나 기타 눈에 보이는 더러움은 멸균력을 떨어뜨리는 원인이 되며, 멸균 대상체에 포함된 다량의 수분은 공정시간을 연장시키는 원인이 되며, 해당 ERROR가 발생할 수 있다.)
- 멸균이 불가능한 물질 – 수분을 흡수하는 성질을 가진 물질(종이, Cellulose, 면직물, Gauze, 나무 등)과 액체(오일, 물, 거품 등), 분말 가루, 물기가 있는 기구, 구리, 아연들이 멸균기 안에 들어가지 않도록 주의한다.
- Indicator(BI)는 최소 주 1회 플라즈마 멸균기에 넣어 멸균 시킨 후, 배양하여 멸균성능의 정상유무를 확인해야 한다.
- Indicator(CI)는 매 작동 때마다 멸균 대상체와 함께 넣고 멸균 여부를 확인해야 한다.
- 도어는 멸균 대상체의 적재와 제거를 제외하고는 가능한 닫혀 있어야 한다.
- 멸균제 카트리지 교체 시 반드시 멸균제 카트리지를 올바른 방향으로 삽입한 후 도어를 완전히 닫고 공정을 진행해야 한다.
- 물기가 묻은 손으로 장비를 만져서는 아니 된다.
- 멸균 공정 중에는 절대로 전원을 끄거나 전원 연결선을 뽑지 않아야 한다.
- 장비의 이상을 발견한 즉시 작동을 중지하고, 해당 담당자 또는 관리자에게 연락하여 적절한 조치를 해야 한다.
- 해당 관리자 또는 ㈜플라즈맵에서 승인한 사람 이외에는 장비를 분리, 수리, 개조 등을 해서는 아니 된다.
- 비정상적인 멸균 공정이 발생시(예, 정전, 에러 발생 또는 Indicator 미변색, 기타), 반드시 정상 공정이 될 때까지 다시 진행해야 한다.
- 멸균제의 교체 시에는 보호 장갑과 보안경을 착용한다.
- 사이버보안 위협 탐지 등 원인파악 및 문제해결이 어려운 경우, 제조사의 연락처(1544-0508 / cs@plasmapp.com)으로 문의하십시오.

※멸균장치의 사용 중에는 아래의 사항을 주의하여야 한다.

- 멸균장치의 전반적인 사항과 도어 개·폐여부를 반드시 확인한다.
- 멸균장치에 이상이 발견될 경우에는 강제로 작동하지 말고 전문가에 연락한다.
- 멸균장치에 충격을 주지 말아야 한다.
- 멸균공정 중에 전원연결 코드가 빠지지 않도록 이동하지 않는다.
- 멸균공정 종료된 후 멸균 장치의 이상 여부를 확인한다.
- 전문가가 아닌 사람이 멸균장치를 분해, 수리, 개조 등을 하지 않는다.

※멸균제에 대한 주의사항

멸균제로 사용되는 과산화수소는 피부, 눈, 코, 목, 폐 및 소화관에 강한 자극 작용을 가지고 있으며, 침투력이 빠르다. 멸균제 사용 시, 안전장갑(Latex 또는 비닐장갑) 또는 방수장갑을 착용하고 취급해야 하며, 빈 용기는 지정된 장소에 버려야 한다. 만약, 취급부주의로 신체에 접촉되었을 경우 신속히 물로 세척해야 한다. 흡입 또는 마셨을 경우, 신속히 다량의 물을 마시고 의사의 지시에 따라야 한다. 멸균 진행 중 이상에 의해 장비가 멈췄을 경우 혹은 멸균 과정 완료 후에 멸균 대상체 위에 수분이 남아있을 경우에 멸균 대상체에는 과산화수소가 남아 있으므로, 안전장갑(Latex 또는 비닐장갑) 또는 방수장갑과 보호안경을 착용하고 취급해야 하며, 장갑을 낀 채로 얼굴이나 눈을 만지지 않도록 한다.

※과산화수소 폐기시 주의사항

과산화수소는 현지 규정 혹은 병원에서 관리하는 규정에 따라 폐기해야 한다.

경고! 과산화수소가 잔류할 수 있습니다.
공정이 취소되고 적재된 의료기구가 젖었을 때, 과산화수소가 노출된 것일 수 있습니다. 챔버에서 물건을 꺼낼 때 라텍스, PVC(비닐) 혹은 니트릴 장갑을 착용하고 젖은 천으로 물건을 닦으십시오.

청소 방법

외관 및 내부의 청소에 알코올 수용액을 제외한 유기용매는 사용하지 않습니다.

- 일반 먼지가 묻은 경우, 물티슈로 오염원을 가볍게 닦아주세요.
- 오염이 심하거나 물티슈로 제거되지 않을 경우, 청소용 스펀지에 물을 묻혀 닦은 후 남은 얼룩을 청소용 물티슈 또는 부드러운 천으로 닦아주세요.
- 유분을 포함한 이물질이 묻은 경우, 소독용 에탄올을 오염원에 뿌린 후 남은 얼룩을 청소용 물티슈 또는 부드러운 천으로 닦아주세요.
- 크레파스와 색연필의 경우, 깨끗한 지우개로 오염된 곳을 살살 문질러 오염원을 닦아주세요.

※ 주의사항

기기 전원을 차단한 상태에서만 청소를 하여 주십시오.

치아염소산나트륨 계열 또는 염소 계열 용액이 포함된 세정제를 사용하지 마십시오.

케톤 물질 및 아세톤, 에틸알코올, 톨루엔, 메틸산 또는 염화메틸 물질을 사용하지 마십시오.

보관 방법

제품을 보관하는 장소는 다음 기준에 적합해야 합니다.

- 보관 장소는 제품을 사용하는 인원의 움직임과 동선을 고려하며, 충분한 면적과 공간이 확보된 장소에 보관합니다.
- 제품이 지면의 바닥에 닿지 않게 보관합니다.

높은 곳에서 떨어뜨리거나 보관 시 제품에 무리한 힘을 가하지 않습니다.

온도/열, 습도/물, 기압, 일광, 먼지, 염분/이온/유기용매/유해화학물질, 진동/충격 등에 의한 악영향이 없는 곳에 보관합니다.

- 제품 취급에 적합한 채광 및 조명이어야 하고, 환기가 잘 되는 곳에 보관합니다.
  · 채광이나 조명은 작업하기에 충분한 밝기
  · 직사광선이 들어오는 창문은 커튼 또는 블라인드 설치
  · 환기는 제품의 품질 및 사용자의 위생과도 밀접하므로 필요 시, 공조 설비 고려
- 보관 장소는 방충· 방서 및 소화 설비를 갖추어야 합니다.
  · 배수구에 트랩 설치, 벽을 뚫고 지나가는 곳 밀폐, 배기·환기구에 방충망 설치 등
- 보관 장소의 온도는 0℃ ~ 45℃, 습도는 90%를 유지합니다.
- 제품이 최초 설치 위치에서 다른 장소로 이동 시에는 판매원에서 인정한 전문 엔지니어에 의해 위치 변경이 되어야 합니다.

주의! 운반 및 이동 시 혼자 들지 말 것

본 제품의 무게가 무거우니 이동 및 운반 시 두 명 이상이 같이 협력하여 운반 및 이동을 진행하십시오.

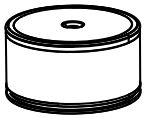
7. 문제 발생 시, 조치 방법

- 아래의 현상에 대해 조치 방법을 참고하여 주시기 바랍니다.
- 현상이 해결되지 않거나, 반복될 시 제조사에 연락바랍니다.

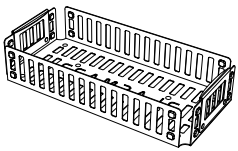
오류 표시		오류 내용	조치 방법
⚠ Caution Description	**Caution**	Used Cartridge	·카트리지를 교체 하세요
		Expired Cartridge	·카트리지를 교체 하세요
		Caution / Unexpected power shutdown occurred during process	·전원 케이블 확인 후 재시작 하세요 ·재발생 시 서비스 센터 전화
		Aborting... / 00 : 35 (공정 진행 중) **Abort** / Complete (공정 완료 시)	·공정 재시작 하세요
		Caution / 00 : 35 (공정 진행 중) **Caution** / The sliding door was opened (공정 완료 시)	·도어 닫힘을 확인 후 재시작 하세요 ·재발생 시 서비스 센터 전화
⚠ Code XX Description	**Code. 10**	**Code 10** / Try rebooting or / contact service center	·공정 재시작 하세요 ·재발생 시 서비스 센터 전화
	Code. 11	**Code 11** / 00 : 35 (공정 진행 중) **Code 11** / The chamber door was opened (공정 완료 시)	·도어 닫힘을 확인 후 재시작 하세요 ·재발생 시 서비스 센터 전화
	Code. 20	**Code 20** / 00 : 35 (공정 진행 중) **Code 20** / Base pressure issue (공정 완료 시)	·챔버, 멸균 대상체의 수분 및 오일 제거 후 공정 재시작 하세요 ·재발생 시 서비스 센터 전화
	Code. 21	**Code 21** / 00 : 35 (공정 진행 중) **Code 21** / Diffusion pressure issue (공정 완료 시)	·카트리지 상태를 확인 후 재시작 하세요
	Code. 30	**Code 30** / Not valid sterilant / Please change it	·카트리지를 교체 하세요

첨부 A. 멸균제 카트리지, 트레이

A1. 멸균제 카트리지

이름	설명/사양	그림
STERLOAD lite	멸균제 카트리지 · 멸균제: 과산화수소 (농도: 58~59.5%) *별도 구매품	

A2. 전용 트레이

이름	설명/사양	그림
Tray	전용 트레이 · 챔버 내 과산화수소의 확산이 용이하도록 설계된 전용 Tray · 크기: 377mm (W) x 182mm (L) × 67mm (H) *본 멸균기 제품과 함께 제공	

※ 본 매뉴얼에서 지정한 사용방법 외의 사용으로 인한, 제품 파손 등의 사고에 대해서는 책임지지 않습니다.

제조원

회사	**주식회사 플라즈맵**
주소	(41061) 대구광역시 동구 첨복로 102
홈페이지	www.plasmapp.com
고객센터	+82-1544-0508

부작용 보고 관련 문의처 (한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)

STERLINK lite

Plasmapp Co., Ltd.

(13494) A-10F, 670, Daewangpangyo-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

www.plasmapp.com

PLA-UM-SL-001, Rev.03