

STERLINK™

FPS-15s Plus (FPS-15s⁺)

사용자 설명서

문서번호: PLA-MA-15sp-001



저온 플라즈마 멸균기

(주)플라즈맵

2022년 5월 개정판

Language: KR ■ EN □ FR □ DE □ IT □ ES □ HU □ GR □ AT □ CZ □ SE □ PL □ NO □ BE □

Language: KR

STERLINK™ FPS-15s Plus Sterilization System

사용자 설명서

(주)플라즈맵

(41061) 대구광역시 동구 침북로 102

(18151) 경기도 오산시 동부대로 372

Authorized EC Representative

MedNet GmbH

Borkstraße 10, 48163 Münster, Germany



플라즈맵 고객센터 1544-0508

Plasmapp International Customer Support

(Call your local Plasmapp Customer Support Representative)

<http://plasmapp.com>

©2020 Plasmapp Co., Ltd. All rights reserved.

이 발행물에 언급된 제품들은 해당 소유자의 상표입니다. 사전 서면 승인 없이 발행물을
복제, 개조 또는 번역할 수 없습니다.

내역

정번호	내용	날짜	승인
00	• 초판	2017.10.12	
01	• 리스크 관리, 유용성 반영한 개정	2018.06.30	
02	• 소프트웨어 GUI 변경을 위한 수정으로 개정	2018.07.27	
03	• POUCH Plus 모드 추가 및 GUI 변경에 따른 개정	2019.01.11	
04	• 홈페이지 주소 수정 • 이메일 주소 수정 • 예열 상태 설명 추가 • 멸균공정 중 진공상태 설명 추가	2020. 3.24	
05	• 제품 사진변경 • 그림 3.3 프린터 라벨 스티커 롤 사진 추가 • CI 사진변경 • 플라즈맵 고객센터 전화번호 • 대구주소추가 • 수명삭제	2020. 6. 23	
06	• 첨부 B의 B1. 카세트 사양 변경 • B3 전용 트레이 사이즈 (W x D x H) 추가 • B4 액세서리 사이즈 (W x D x H) 추가 / BI, BI Incubator 품목 추가 • 첨부 C의 "제품사양서, C2. 기술적 사양 멸균방식" 업데이트	2020. 9. 02	
07	• Trade Mark변경 ® → TM (STERINK™, STERPACK™, STERLOAD™, Tyvek™)국내/해외 • 연락처 정보 주소 변경 (대전 → 대표번호) • "제품 정격 및 사양" 추가 (3.1항) • "장비 설치 공간 및 기울기 등" 내용 추가 (5.1항 메모) • 누락된 "구성 및 시스템 설정을 위한 화면" 추가 (6.3항) • "보관, 취급 및 유통 방법" 내용 추가 (8.3항) • 자기 진단 기능 추가 (9.6항) • 중복 연락처 삭제 (9.6항) • 라벨사양 변경 (최신화)	2022.04.15	임유봉
08	• 기호(교류, OFF & ON) 추가 (2.4항) • 입력과 출력의 접속 방법 및 보호용 접지 연결 방법에 대한 설명 보완(3.4항) • 멸균 카세트 조립 및 바코드 인식절차 추가(3.5항) • 장비 이동방법 추가 (8.3.1항)	2022.05.17	임유봉

목차

1. 서론	7
1.1. 설명서 사용법	7
1.2. 문의 사항이 있을 경우	7
1.3. 연락처 정보	8
2. 안전 정보	10
2.1. 개인 안전 및 응급처치	10
2.2. 개인 보호 장비	11
2.3. 주의, 경고 및 메모	12
2.4. 기호	12
3. 멸균기 개요	13
3.1. 사용 목적	13
3.2. 멸균 절차	13
3.3. 멸균 사이클	14
3.4. 멸균 시스템 및 액세서리	16
3.5. 멸균 카세트	18
4. 의료기구 준비	20
4.1. 사용에 대한 표시	20
4.2. 멸균할 수 있는 품목	21
4.3. 멸균할 수 없는 품목	21
4.4. 멸균될 품목을 준비하기 위한 지침	22
4.5. 세척, 행굼 및 건조	22
4.6. 포장 및 적재	23

4.6.1. 기구 트레이	23
4.6.2. 트레이 매트	23
4.6.3. 포장	23
4.6.4. 적재	24
5. 작동	25
5.1. 시작하기 전에	25
5.2. 시작 및 예열	26
5.3. 적재 준비	28
5.4. 카세트 장착	29
5.5. 멸균 사이클 시작	30
5.6. 사이클 진행과 완료	32
5.7. 멸균 사이클 취소	34
5.8. 멸균된 적재물 처리	36
5.8.1. 화학적 지시제 검사	36
5.8.2. 생물학적 지시제의 처리	36
6. 접근 권한과 관리자 권한 작업	39
6.1. 개요	39
6.2. 접근 권한	39
6.3. 추가 유틸리티 메뉴	40
7. 보고서 및 데이터	42
7.1. 보고서	42
7.2. 데이터	44
8. 유지보수	45
8.1. 수동 유지보수	45

8.1.1. 멸균기 외관/내부 청소	45
8.1.2. 라벨 프린터 교체	47
8.1.3. 일상적인 멸균기 유지보수	47
8.2. 멸균 카세트	47
8.3. 멸균기 이동, 장기 정지 및 처분	48
8.3.1. 멸균기 이동, 장기 정지 및 처분	48
8.3.2. 보관 방법	48
8.3.3. 취급 및 유통 방법	49
9. 문제해결	50
9.1. 시스템 기능	50
9.2. 소프트웨어 업데이트	51
9.3. 사용자 오류	52
9.4. 멸균 카세트 오류	53
9.5. 다른 시스템 오류	54
9.6. 자기 진단 기능	56
첨부 A. 품질보증서	57
첨부 B. 카세트, 소모품, 트레이 및 액세서리	58
첨부 C. 제품사양서	63

1장. 서론

1.1. 설명서 사용법

STERLINK™ FPS-15s Plus 멸균기의 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.

STERLINK™ FPS-15s Plus 멸균기를 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.

1.2. 문의 사항이 있을 경우

STERLINK™ FPS-15s Plus 멸균기의 작동에 관련된 내용 또는 어떤 종류의 의료기구들이 안전하게 멸균되는지 확인하고 싶은 경우 플라즈맵 고객센터(1544-0508) 담당자에게 문의 바랍니다. 국외일 경우에는 가까운 플라즈맵 고객 지원 담당자에게 문의 바랍니다. 플라즈맵 홈페이지(<http://plasmappmedical.com>)를 통해서도 문의하실 수 있습니다.

1.3. 연락처 정보

1.3.1. 제조 업체

회사	플라즈맵
주소	(41061) 대구광역시 동구 침복로 102
전화	1544-0508
홈페이지	http://plasmappmedical.com

회사	플라즈맵
주소	(18151) 경기도 오산시 동부대로 372
전화	1544-0508
홈페이지	http://plasmappmedical.com

1.3.2. 고객센터

회사	플라즈맵
주소	(06611) 서울특별시 서초구 서초대로 77길 59
전화	1544-0508
이메일	support@plasmapp.co.kr

1.3.3. 유럽 인증기관

회사	MTIC InterCert S.r.l.
주소	Via G.Leopardi, 14, 20123 Milano (MI), Italy
전화	+39 02 97071800
홈페이지	http://www.mticert.org

1.3.4. 유럽 대리인

회사	MedNet GmbH
주소	Borkstraße 10, 48163 Münster, Germany
전화	+49 (0) 251 322 66-61
홈페이지	http://www.mednet-eurep.com

2 장. 안전 정보

플라즈맵은 사용자 안전을 가장 중요하게 생각하며, 본 장에서는 안전하게 멸균기 시스템을 사용할 수 있는 정보를 제공합니다. 멸균기를 사용하기 전, 본 장에서 설명하는 안전정보와 지시사항을 반드시 읽고 이해해야 합니다. 사용자 설명서의 경고, 주의 및 참고사항을 항상 숙지해 주시기 바랍니다. 여기에 있는 정보는 귀하의 안전과 멸균기를 안전하게 사용함으로써 최상의 결과를 얻을 수 있도록 합니다.

2.1. 개인 안전 및 응급처치

경고! 과산화수소는 부식제입니다.



농축된 과산화수소는 피부, 눈, 코, 인후, 폐 및 위장을 부식시킵니다. 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 행군 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.

2.2. 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.

2.3. 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 STERLINK™ FPS-15s Plus 멸균기의 올바른 사용 및 유지보수에 대한 특정 정보를 강조해서 표시합니다.

2.4. 기호



뜨거운 표면

보호 장비 없이 만지지 마십시오.



위험한 화학물질

개인 보호 장비를 사용하십시오.



독성 화학 물질

노출, 접촉, 섭취를 피하십시오.



손 부상 위험

작동하는 동안 손을 잘 보호하십시오.



교류 (AC 표시)

교류 회로에 적합함



OFF (전원)

콘센트 분리 및 전원 끄기



ON (전원)

콘센트 연결 및 전원 켜기

3장. 멸균기 개요

3.1. 사용 목적

STERLINK™ FPS-15s Plus 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, 사용가능한 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.

■ 제품 정격 및 사양

구 분	사양 / 조건
전압	220 ~ 240 VAC
정격 주파수	50 / 60 Hz
최대 소비 전력	1.0 kVA
사용 온도	10 °C ~ 40 °C
습도 조건	상대 습도 85 % 이하
기압 조건	70 ~ 106 kPa
교체형 퓨즈	Fuse 250V / 10A (5mm x 20mm)

3.2. 멸균 절차

의료 전문가로서 귀하는 이미 일반적인 멸균 원리에 대해 잘 알고 있을 것입니다. 그러나 STERLINK™ FPS-15s Plus 멸균기는 기존의 다른 멸균기들과 차별되는 자체적인 방식을 사용하므로 특별한 주의가 필요합니다.

STERLINK™ FPS-15s Plus 멸균기는 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.

STERLINK™ FPS-15s Plus 멸균기는 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.

3.3. 멸균 사이클

STERLINK™ FPS-15s Plus 멸균기는 두가지 다른 공정 모드에서 작동하도록 설계되었으며, 각각의 모드는 스마트 레디 (SR™) 및 멸균, 스마트 컴플리트 (SC™) 공정이 결합된 멸균 사이클입니다. 본 멸균기 시스템은 STERPACK™, STERPACK™ Plus, STERLOAD™ 멸균 카세트에서만 작동하도록 설계되었습니다. 각각의 카세트는 바코드가 인쇄되어 있으며 멸균기가 공정을 시작하면서 바코드를 스캔하여 카세트의 유효성을 인식하고 바코드 체계에 따른 멸균 모드를 자동적으로 선택 및 진행합니다. 이를 통해 사용자 오류를 줄이고, 사용 편의성 및 멸균 신뢰성을 높여줍니다.

SR™ 공정에서는 멸균기의 독립적인 압력 센서를 이용하여 의료기구에 남아있는 수분을 측정하고 최적화된 가열 및 건조 공정을 수행합니다. 멸균 공정은 동일한 멸균 과정이 두 번 연속으로 진행되며, 공정변수(Process Parameter)가 동일하게 관리됩니다. 멸균 공정은 반 주기의 멸균 사이클로 10^{-6} SAL이 검증되었습니다. SC™ 공정에서는 멸균된 의료기구의 사용에 앞서 잔류할 수 있는 멸균제를 완벽히 제거하고 무균 보존성을 확보하기 위한 공정을 진행합니다. 특히, 사용자 안전성 확보를 위해 멸균기의 독립적인 압력 센서를 이용하여 잔류할 수 있는 멸균제를 측정하여 최적화된 완료 공정을 수행합니다. 다음 표는 각 모드 별 멸균 사이클에 대한 간략한 설명을 나타냅니다.

모드별 멸균 사이클 및 최소 시간

모드	멸균 카세트	사이클 및 최소 공정 시간 (단위: 분)		
		SR™ / SC™	멸균 공정	합계
POUCH	STERPACK™	3	4	7
POUCH Plus	STERPACK™ Plus	6	8	14
CHAMBER	STERLOAD™	21	15	36

멸균 공정 - 1 단계

- 주입: 과산화수소는 카세트에서 기화기로 주입 및 기화되어 챔버나 파우치로 공급된다. 특히, POUCH 모드에서는 파우치 내부로 직접 공급되어 멸균 효율을 극대화하여 10분 이내의 빠른 멸균 공정이 가능하다.
- 확산: 기화된 멸균제가 공급되어 압력이 증가하면서, 대상 의료기구의 표면과 내부에 노출되면서 멸균 과정이 진행된다.
- 플라즈마 정화: 멸균기 챔버 및 파우치에 진공 형성과 함께 사용된 멸균제를 제거한다. 제거되는 멸균제는 플라즈마 처리를 통해 정화되어 사용자 안전성을 확보한다. 특히, POUCH 모드에서는 파우치로부터 멸균제를 직접 제거하여 빠른 멸균 공정의 완료가 가능하다.

멸균 공정 - 2 단계

상기 1단계가 동일하게 반복된다.

3.4. 멸균 시스템 및 액세서리

STERLINK™ FPS-15s Plus 액세서리로 카트 및 프린터가 있습니다. 다음 그림은 액세서리 제품을 포함한 전체 멸균기 시스템을 보여줍니다.



그림 3.1 STERLINK™ FPS-15s Plus 멸균 시스템

본 제품은 제품 후면에 있는 전원 코드에 전원 Cable을 이용하여 전원을 공급하고, 접지 도체를 접지에 연결하여 감전을 방지합니다. 또한 본체 후면의 USB Port에 USB Cable을 이용하여 라벨 프린터 후면에 있는 USB Port와 연결합니다. 라벨프린터는 프린터 전원 어댑터를 이용하여 전원을 공급합니다.

STERLINK™ FPS-15s Plus 멸균 시스템은 사용자가 멸균 정보를 요약한 보고서를 인쇄할 수 있도록 라벨 프린터를 옵션으로 제공합니다. 본 라벨 프린터는 스티커 타입의 보고서가 출력되어 사용자가 편리하게 이력관리를 할 수 있도록 합니다.

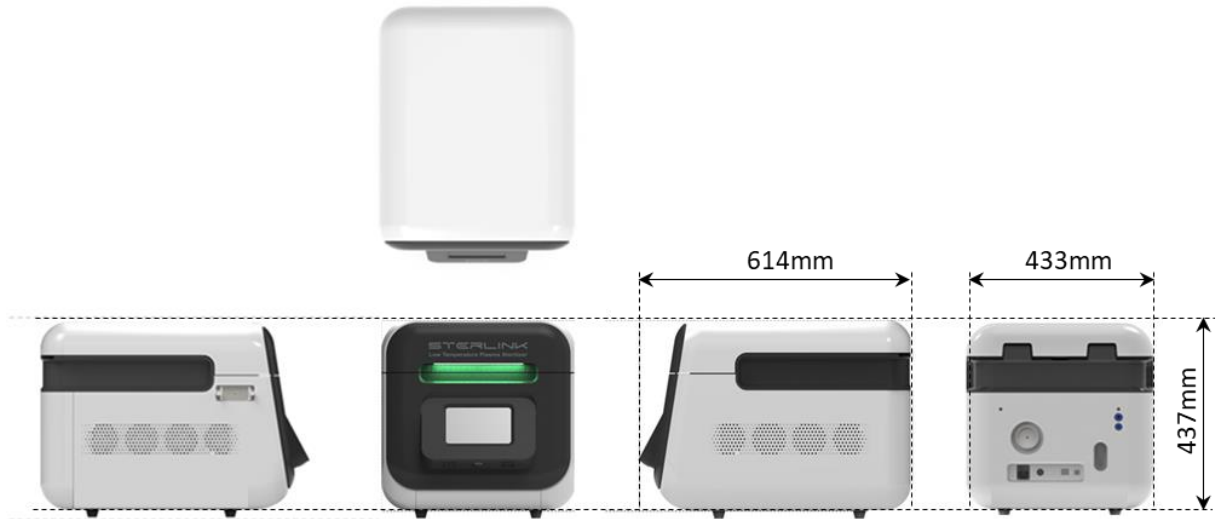


그림 3.2 STERLINK™ FPS-15s Plus 멸균기

프린터는 멸균기의 뒷면의 USB 커넥터에 연결할 수 있도록 디자인 되었습니다. 또한, 전용카트 멸균기의 이동성을 향상시킬 수 있습니다. 보고서에 관한 자세한 정보는 '7장 보고서 및 데이터' 부분을 참고하십시오.



그림 3.3 STERLINK™ FPS-15s Plus 멸균 시스템을 위한 라벨 프린터 & 라벨 스티커 롤

3.5. 멸균 카세트

STERLINK™ FPS-15s Plus 시스템은 STERPACK™, STERPACK™ Plus, STERLOAD™의 각 멸균 카세트에 인쇄된 바코드를 자동으로 인식되는 세가지 모드가 있습니다. 바코드에는 멸균 카세트의 종류 및 제조 일자 등에 대한 정보가 들어있습니다.



그림 3.4 STERPACK™ 멸균 카세트의 파우치 모드



그림 3.5 STERPACK™ Plus 멸균 카세트의 파우치 플러스 모드

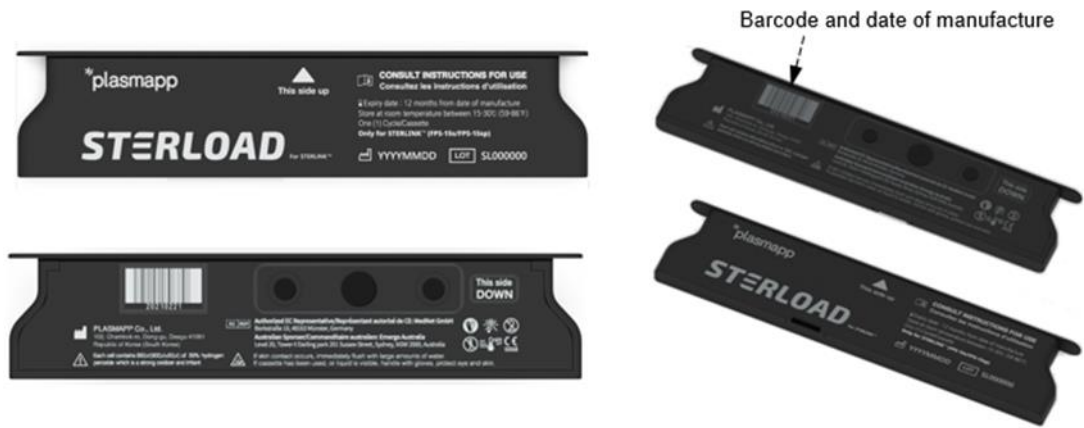


그림 3.6 STERLOAD™ 멸균 카세트의 챔버 모드

각 카세트에는 동일한 양의 멸균제(과산화수소)가 저장된 셀(cell)이 두개 내장되어 있어, 각 셀을 이용한 동일한 멸균 공정이 반복되어 하나의 완벽한 멸균 사이클을 수행할 수 있습니다. 멸균 사이클이 완료되거나 중지되면, 사용한 카세트는 반드시 보호 장갑을 착용한 상태에서 멸균기에서 제거하고 규정에 맞게 폐기해야 합니다. 카세트 사용방법에 관한 자세한 정보는 '5장 작동' 부분을 참고하십시오.

상기 멸균 카세트는 본체 내부 니들부의 고정바와 후크에 의해 고정 및 장착되고, 니들부 내에 있는 Barcode Scanner에 의해 멸균 카세트에 인쇄된 바코드를 자동으로 인식하고 멸균공정을 진행한다.



경고! 유효기간 확인

멸균 카세트(STERPACK™, STERLOAD™)를 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 다룰 때는 항상 라텍스, PVC(비닐) 혹은 니트릴 장갑을 착용하십시오. 과산화수소 잔류물이 의료기구나 멸균기 챔버 안에 남아 있을 수 있습니다.

4 장. 의료기구 준비

4.1. 사용에 대한 표시

STERLINK™ FPS-15s Plus 멸균기는 저온에서 금속 및 비금속 의료기구의 멸균을 위해 설계되었습니다. 멸균 공정은 과산화수소 증기의 노출과 공정 완료를 위한 플라즈마의 조합을 이용하는 다상의 멸균 공정입니다.

멸균기는 포셉의 경첩 부분과 같이 확산이 제한된 공간이 있는 기구를 멸균할 수 있습니다. 다음의 재료 및 치수의 의료기구는 STERLINK™ FPS-15s Plus 멸균 사이클에서 멸균될 수 있습니다.

- 내부 직경이 0.7mm 이상이고 길이가 500mm 이하인 단일 채널 스테인리스 스틸 루멘
- 내부 직경이 2mm 이상이고 길이가 1,500mm 이하인 단일 채널 스테인리스 스틸 루멘
- 내부 직경이 1mm 이상이고 길이가 2,000mm 이하인 단일 채널 PTFE 루멘

경고! 과정 속지



멸균을 하기 전에 STERLINK™ FPS-15s Plus 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.

STERLINK™ FPS-15s Plus 멸균기는 의치, 내시경, 안구 삽입물, 골수 경피 절단용 인공 삽입물 및 수술 장비 같은 비외과적 그리고 외과적인 의료기구 멸균에도 적합합니다.

Language: KR

4.2. 멸균할 수 있는 품목

STERLINK™ FPS-15s Plus 멸균 시스템은 MDD 93/42/EEC에 따라 Class IIb로 분류되며, 외과장비를 포함한 의료기구를 소독하는 데 사용됩니다.

STERLINK™ FPS-15s Plus 멸균기에 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. STERLINK™ FPS-15s Plus 멸균기 시스템으로 멸균할 항목을 결정하기 위해 의료기구 제조업체의 지침을 참고하거나 현지 플라즈맵 고객센터로 문의 바랍니다.

4.3. 멸균할 수 없는 품목

다음 품목들은 STERLINK™ FPS-15s Plus 멸균 시스템으로 처리하면 안됩니다.

- 제조업체가 재멸균을 권하지 않는 1 회용 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

4.4. 멸균될 품목을 준비하기 위한 지침

모든 품목들은 STERLINK™ FPS-15s Plus 멸균기에 넣기 전에 세척과 헹굼, 완전한 건조가 되어야 합니다. 수분이 너무 많은 의료기구를 넣었을 경우 사이클이 자동적으로 취소될 수 있습니다.

4.5. 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 가능한 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.

4.6. 포장 및 적재

기구를 포장할 때 적절한 트레이, 파우치 및 기구를 준비하는 것이 적재 관련된 문제로 인한 사이클 취소 및 생물학적 지시제 양성반응 결과 가능성을 최소화할 수 있습니다. 모든 기구들은 멸균기에 적재하기 전에 세척, 헹굼 및 완전한 건조가 이루어져야 합니다.

4.6.1. 기구 트레이

STERLINK™ FPS-15s Plus 멸균기 사용에 있어, 제조사의 전용 트레이 및 액세서리만 사용할 것을 권장합니다. 멸균 트레이는 과산화수소의 확산이 용이하도록 특별하게 설계되었습니다. 특히, POUCH 모드에 최적화된 진공 설계된 트레이를 사용하지 않을 경우 파우치 필름 손상으로 멸균 사이클이 취소될 수 있습니다.

4.6.2. 트레이 매트

기기 트레이에는 폴리프로필렌 멸균랩만 넣을 수 있습니다. 린넨, 셀룰로오스 또는 '4.3 멸균할 수 없는 품목'에 설명된 재료를 사용하지 마십시오. 폼 패드는 과산화수소를 흡수할 수 있으므로 기기 트레이에 사용되어서는 안 됩니다.

4.6.3. 포장

포장은 다음과 같이 수행되어야 합니다.

- POUCH 와 POUCH Plus 모드는 대상 의료기구의 크기에 따라 선택할 수 있으며, STERPACK™ 또는 STERPACK™ Plus 파우치만 사용할 수 있습니다.
- 챔버 모드 작동을 위해서는 폴리프로필렌 멸균랩 및 Tyvek™ 파우치만 사용하십시오.
- 종이 파우치, 셀룰로오스 또는 면이 포함된 멸균랩을 사용하지 마십시오.
- 플라즈맵에서 승인하지 않은 랩 또는 포장물이나 '4.3 멸균할 수 없는 품목'에 설명된 재료를 사용하지 마십시오.
- 과산화수소가 적재물 사이에서 확산이 잘 일어날 수 있도록 기구들을 트레이에 잘 배치하십시오.
- 가능하다면 파우치를 세워 두십시오. 파우치의 투명한 면이 다음 파우치의 불투명한 면을 향하도록 정렬하십시오. 파우치를 서로 겹쳐서 쌓지 마십시오.

- 트레이 내부에 기구들을 쌓지 마십시오. 트레이를 쌓아 두지 마십시오. 트레이 내부에 트레이를 쌓지 마십시오.
- 필요할 경우 트레이와 파우치 내에 화학적 지시제를 넣으십시오.

4.6.4. 적재

카세트는 STERLINK™ FPS-15s Plus 멸균기의 적재 블록에 정확하게 설치해야 합니다. 챔버 모드를 활용할 경우 카세트(STERLOAD™)를 먼저 장착한 후 포장된 의료기구를 챔버에 넣는 것이 좋습니다.

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.

Chapter 5. 작동

5.1. 시작하기 전에

STERLINK™ FPS-15s Plus 멸균기를 사용시, '4장 의료기구 준비' 지침을 따라야 하며, 본 사용자 설명서에 제공된 조작방법과 주의사항을 숙지해야 합니다.

메모.

- 이 장비는 지정된 장소 및 테이블에 올려놓고 사용하는 장비이며, 장비는 뒷면과 윗면으로부터 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.
- LAN 커넥터는 S/W 업데이트 또는 제품 상태 진단을 위해 사용됩니다.
- 전자파가 많이 발생하는 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 부식시킵니다. 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 미국 환경 보호 협회에 의해 위험하고 유해한 의료 폐기물로 지정되어 해당지역 규정에 따라 폐기되어야 합니다. (미국 폐기물 처리 규정: U.S. EPA 40 CFR 262)

주의! 공급업체가 제공하는 코드만 사용

당사에서 제공하지 않은 전원 코드 및 케이블 코드를 사용하면, 장비가 오작동하거나 감전의 위험이 있습니다.

5.2. 시작 및 예열

1. 멸균기 뒷면에 있는 주 전원 스위치를 켜십시오.
2. 전원이 켜지면, 멸균기는 자동으로 예열이 진행됩니다.
3. 예열 과정 중에는 문을 닫아주십시오. 예열은 40분 정도 소요될 수 있습니다.
4. 예열 과정 후에는 아래와 같이 'Preheating' 대신 'Sterilize' 아이콘이 나타납니다.

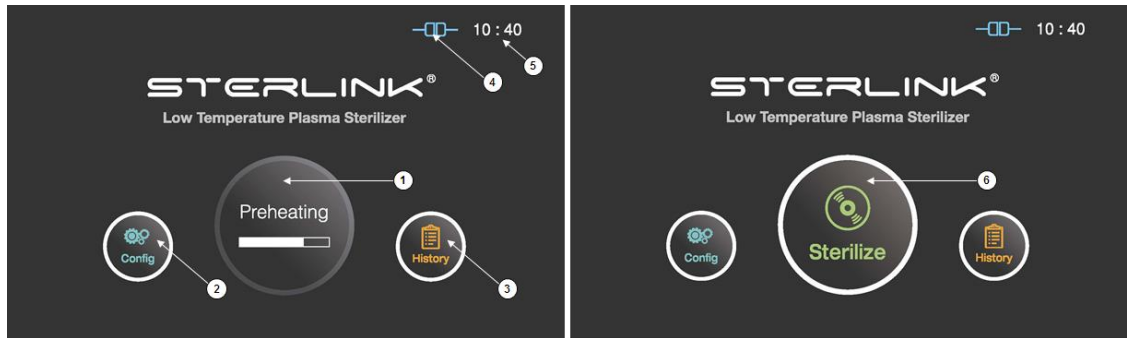


그림 5.1 사용자 화면에 표시된 예열과 준비 과정

번호	명칭	설명
1	Preheating	챔버나 기화기 등의 온도 관리가 필요한 부품을 사전 예열하여, 제품을 준비 상태로 만듭니다.
2	Config	Configuration 아이콘을 터치하여 멸균기의 구성 설정으로 이동할 수 있습니다.
3	History	History 아이콘을 터치하여 멸균 기록 관리창으로 이동할 수 있습니다.
4	ITS connection	현재의 ITS™ 연결 상태가 표시됩니다.
5	Time	Configuration에서 설정 가능한 현재 시간이 표시됩니다.
6	Sterilize	본 아이콘을 터치하여 멸균 사이클을 시작합니다.

5.3. 적재 준비

멸균 사이클 동안 멸균 조건이 달성되었는지 확인하는 것은 멸균에 있어 가장 중요한 사항들 중 하나입니다. BI(Biological Indicators, 생물학적 지시제)는 멸균기가 올바르게 작동하는지 확인할 수 있는 한 가지 방법입니다.

파우치, 파우치 플러스 또는 챔버 모드에 대해 각각 STERPACK™, STERPACK™ Plus 또는 STERLOAD™ 챔버에 생물학적 지시제를 삽입합니다. 이 생물학적 테스트는 하루에 한번 또는 시설 정책에 따라 수행하는 것이 좋습니다.

멸균기가 예열 되는 동안, 적재물을 준비하고 있어도 됩니다.

모드	설명
POUCH	총 질량은 0.5 kg 미만이어야 합니다.
POUCH Plus	총 질량은 1.5 kg 미만이어야 합니다.
CHAMBER	총 질량은 5.0 kg 미만이어야 합니다.

경고! 멸균되지 않을 가능성



POUCH 및 POUCH Plus 모드에서 STERPACK™/STERPACK™ Plus 밀봉이 완벽하지 않을 경우, 멸균 사이클 취소가 될 수 있습니다. 플라즈맵에서 제공하거나 권장하는 실링기를 사용하여 STERPACK™/STERPACK™ Plus 밀봉을 완벽하게 하십시오.

주의! 재사용 금지



멸균 카세트(STERPACK™, STERPACK™ Plus, STERLOAD™)는 일회용입니다. 재사용이 불가하며, 재사용시 제품 에러가 발생합니다.

경고! 유효기간 확인



멸균 카세트(STERPACK™, STERPACK™ Plus, STERLOAD™)를 사용할 때, 유효기간을 확인하십시오. 만약 유효기간이 지났을 경우, 폐기하고 새 멸균 카세트를 사용하십시오. 유효기간이 지난 카세트는 에러를 발생시킵니다.



경고! 과산화수소가 잔류할 수 있습니다.

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

5.4. 카세트 장착

STERLINK™ FPS-15s Plus 멸균기는 STERPACK™, STERPACK™ Plus, STERLOAD™ 멸균 카세트를 활용하여 작동되는 세가지 모드가 있습니다. 다음 그림과 같이 로딩 블록에 멸균 카세트를 장착하십시오.

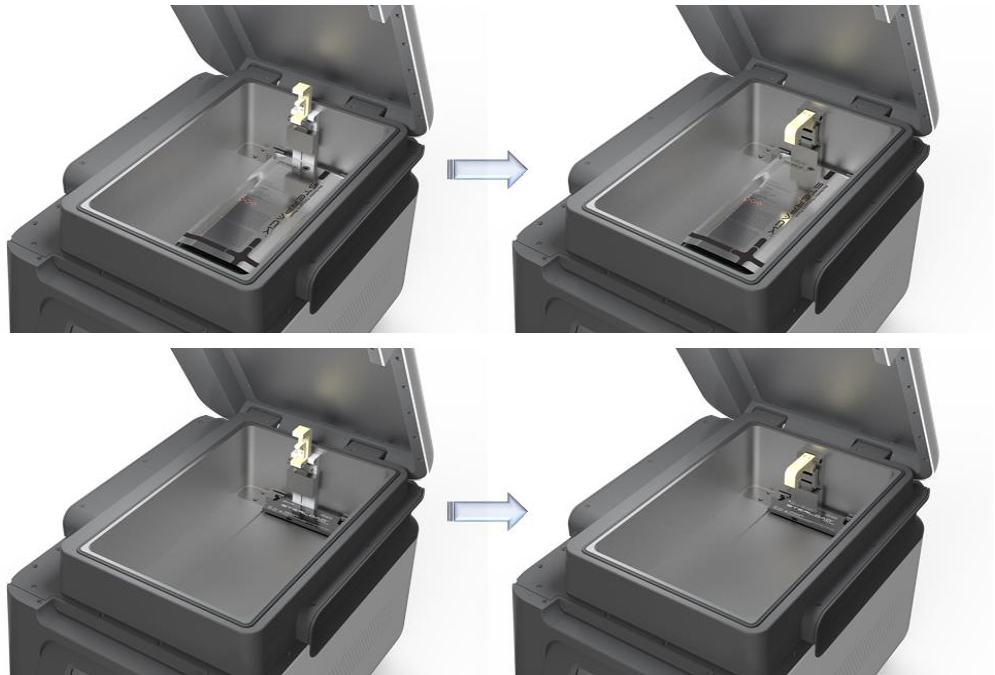


그림 5.2 STERPACK™ 및 STERLOAD™의 적재



경고! 멸균 직후 표면 주의

멸균 사이클이 끝나면 멸균기 내부가 뜨거울 수 있습니다. 맨손이나 장갑을 낀 손으로 챔버와 멸균기 내부를 절대 만지지 마십시오.



경고! 손 부상 주의

멸균 장치의 문은 수동으로 열리고 닫히도록 설계되어 있어 손이 다칠 수 있습니다. 문을 열고 닫을 때 손을 잘 보호하십시오.

5.5. 멸균 사이클 시작

1. 의료기구들을 챔버 안에 잘 배치하고 문이 잘 닫혀 있는지 확인합니다.
2. 'Sterilize' 아이콘을 터치하여 멸균 사이클을 시작합니다.
3. 멸균기는 카세트에 인쇄된 바코드를 자동으로 스캔하여 적재된 카세트의 유효성을 확인하고 작동 모드를 결정합니다.
4. 멸균기는 자동으로 문 상태를 확인하고 멸균 사이클을 시작합니다.
5. 멸균공정이 시작되면, 챔버 안은 진공상태를 유지하게 됩니다. 진공상태로 인해 멸균공정 중에는 문을 열 수 없습니다.

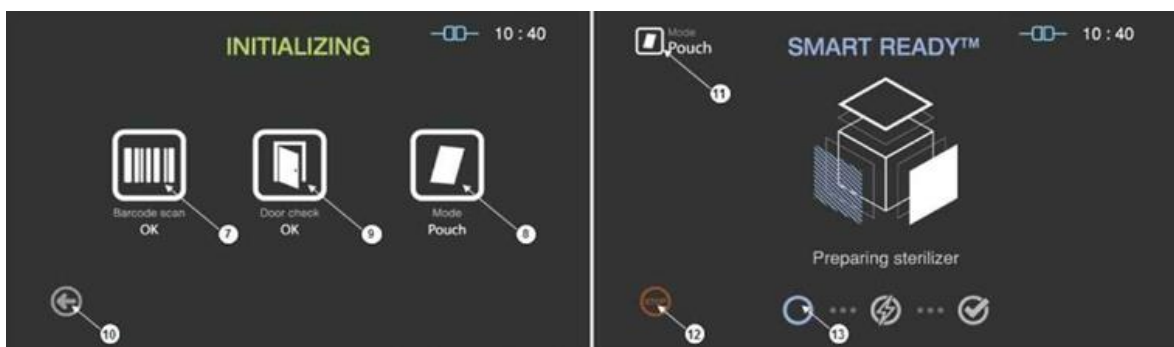


그림 5.3 초기화 및 스마트 레디(SR™) 과정 화면

번호	명칭	설명
7	Barcode	적재된 카세트의 바코드 스캐닝 결과가 표시됩니다.
8	Mode	바코드에 의해 결정되는 멸균 모드를 나타냅니다.
9	Door	문 상태를 나타냅니다.
10	Back	멸균 사이클을 취소하는 아이콘입니다.
11	Mode	멸균 사이클의 모드를 나타냅니다.
12	Stop	사용자가 사이클을 중지하기 위한 아이콘입니다.
13	Progress	SR™ 프로세스의 진행 상태가 표시됩니다.

메모.

- 카세트가 재사용되거나 만료되면 사이클이 취소됩니다.
- 카세트를 잘못 장착할 경우 바코드 인식 오류가 발생하며, 사이클이 취소됩니다.
- 챔버 문이 제대로 닫혀 있지 않으면 사이클이 취소됩니다.
- 사이클 정지는 무균 보장 수준을 보증할 수 없으며 사용자는 카세트에 남아 있을 수 있는 멸균 잔류물에 노출될 수 있습니다. 사용된 카세트를 취급할 때는 보호 장갑을 착용하십시오.



경고! 멸균되지 않은 장치

카세트를 잘못 장착하면 멸균이 되지 않거나 사이클 취소가 될 수 있습니다. 카세트를 멸균기의 카세트 로딩 블록에 정확하게 넣고 올바르게 장착해야 합니다.



경고! 과산화수소가 잔류할 수 있습니다.

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

5.6. 사이클 진행과 완료

SR™ 공정에서 잔류 수분 측정, 건조, 승온을 포함하는 준비공정이 시작됩니다.



그림 5.4 건조 공정과 멸균 공정을 나타내는 화면

번호	명칭	설명
14	SR™ 상태	건조 과정 중에 상태 이미지가 깜박입니다..
15	멸균 상태	멸균 과정 중에 상태 이미지가 깜박입니다.
16	Sterilize Time	현재 남은 멸균 공정 시간이 표시됩니다.

멸균 사이클이 성공적으로 완료되면 멸균된 장비에 멸균 잔류물이 남아있지 않도록 하기 위해 스마트 컴플리트(SC™) 프로세스가 진행됩니다. 비교적 짧은 SC™ 공정 후, 멸균 사이클의 요약과 함께 종료됩니다. 확인 버튼을 눌러 준비 상태로 돌아갑니다.



그림 5.5 SC™ 프로세스 및 완료된 요약 단계

번호	명칭	설명
17	SC™ status	SC™ 프로세스 중에 상태 이미지가 깜박입니다.
18	Date	평균 사이클 날짜가 표시됩니다.
19	Cycle time	전체 사이클 시간이 표시됩니다.
20	Mode	완료된 평균 사이클의 모드가 표시됩니다.
21	Result	평균 사이클 결과가 표시됩니다.
22	Confirm	'Confirm' 버튼을 누르면 화면은 준비 상태로 돌아갑니다.
23	Print	'Print' 버튼을 눌러 라벨 프린터는 평균 사이클 보고서를 인쇄할 수 있습니다.

5.7. 멸균 사이클 취소

사이클이 완료되기 전에 사이클을 취소해야 하는 경우가 있을 수 있습니다. 'STOP' 버튼을 누르면 화면에 확인 메시지가 표시됩니다. 단, 사이클 취소를 사용자가 확인한 이후, 취소 공정은 중지할 수 없습니다.



그림 5.6 멸균 프로세스 및 사용자 확인을 위한 화면

번호	명칭	설명
24	STOP	사이클을 취소하기 위한 아이콘입니다.
25	Confirm	취소를 확인하기 위한 아이콘입니다.
26	Cancel	취소를 철회하기 위한 아이콘입니다.



그림 5.7 멸균 프로세스 및 사용자 확인을 위한 화면

번호	명칭	설명
27	문 취급 주의	멸균기 문은 정지 프로세스 중에 사용자가 취급해서는 안된다는 점을 강조합니다.
28	멸균 주의	멸균 과정에서 상태 이미지가 깜박입니다.
29	Confirm	사용자 확인 버튼을 누르면 화면은 준비 상태로 이동합니다.

정지 과정에서도 정화 과정이 포함되어 있으므로 멸균제가 적재물에 남아있을 수 있습니다. 카세트를 사용하여 적재물을 취급할 때는 보호 장갑을 착용하십시오. 최종 화면에 표시된 것처럼 멸균 수준을 얻을 수 없으며 새 포장 재료를 사용하여 다시 포장해야 합니다.



경고! 멸균되지 않은 장치

사이클을 취소하면 멸균이 잘 안될 수 있으며 새로운 포장 재료를 사용하여 재포장을 통해 새로운 멸균 사이클을 재개해야 합니다.



경고! 과산화수소가 잔류할 수 있습니다.

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

5.8. 멸균된 적재물의 처리

사이클 완료 후 멸균된 적재물은 화학적 지시제를 검사하고 생물학적 지시제를 처리하여 확인할 수 있습니다.

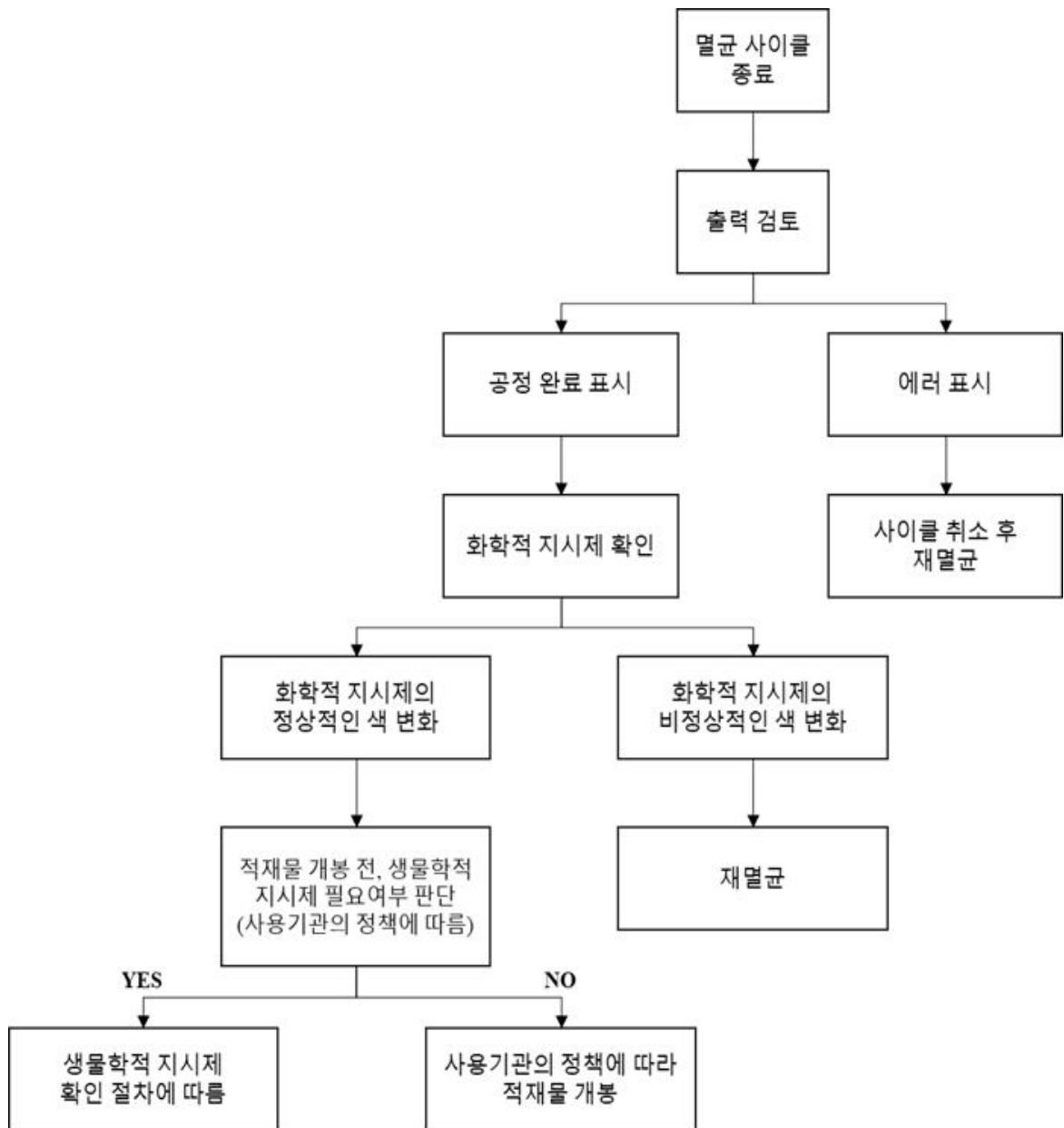
5.8.1. 화학적 지시제 검사

화학적 지시제가 정확한 색상 변화를 보이는지 확인한 후 사이클 출력에 모든 매개 변수가 충족되었다고 표시되면 사용자 기관정책에 따라 멸균된 의료기구를 즉시 사용할 수 있습니다. 화학적 지시제가 정확한 색상 변화를 나타내지 않으면 원인을 조사하고 재포장하고 재처리하십시오.

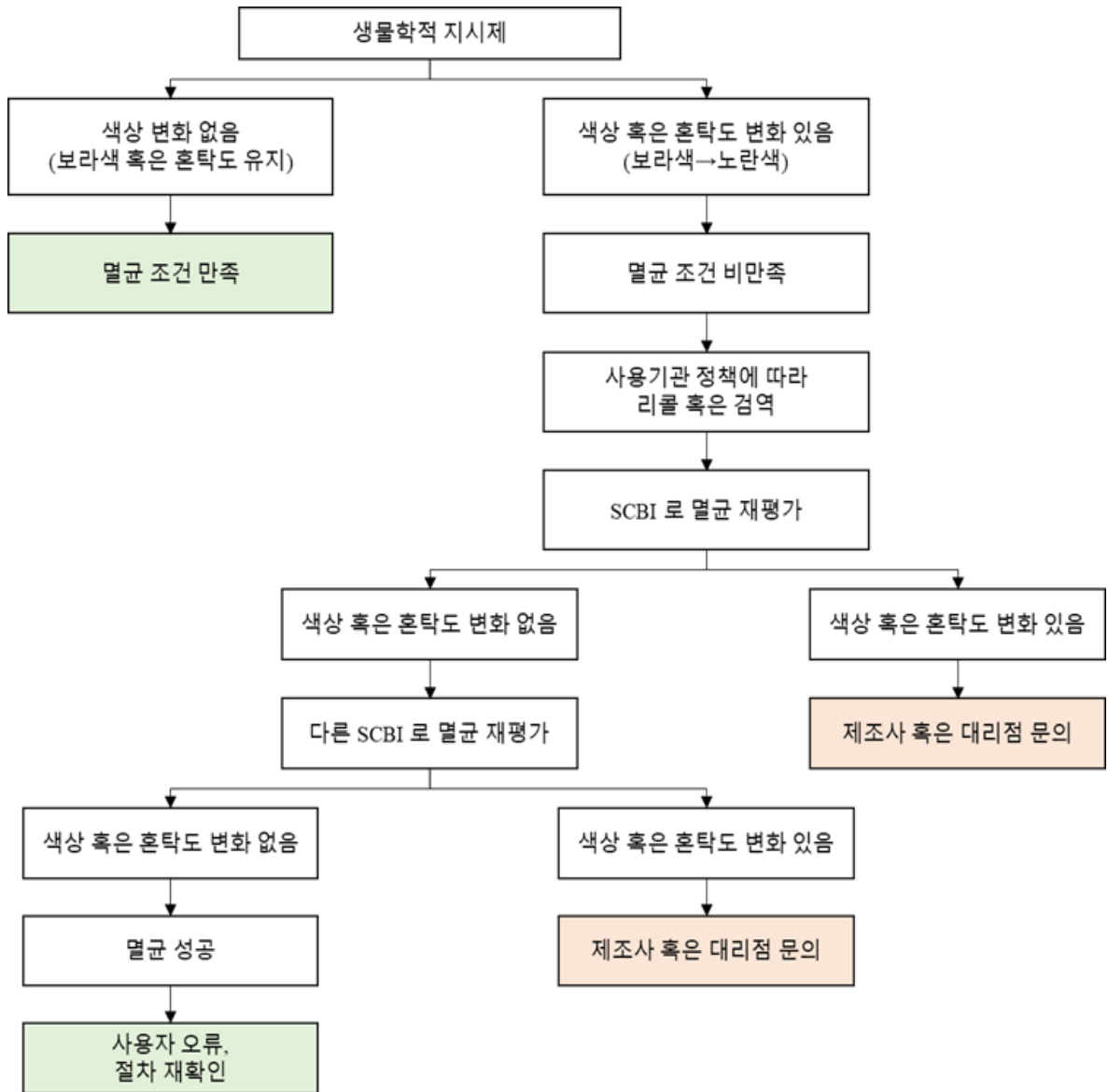
5.8.2. 생물학적 지시제의 처리

적재물에서 생물학적 지시제를 제거하고 사용 설명서에 따라 처리하십시오. 다음 페이지의 생물학적 지시제 흐름도를 참조하십시오.

사이클 완료 절차



생물학적 지시제 확인 절차



6장. 접근 권한과 관리자 권한 작업

6.1. 개요

STERLINK™ FPS-15s Plus 멸균기는 STERLINK™ 멸균 공정을 임베디드 소프트웨어를 사용하여 자동으로 구현합니다. 이 장은 STERLINK™ FPS-15s Plus 저온 플라즈마 멸균기의 구성을 제어하는 방법을 포함하고 있습니다.

관리자 접근 권한이 있는 사용자(아래 참조)는 멸균기 기능을 제한적으로 수정할 수 있습니다. 이 기능은 일상적인 멸균기 운영에는 사용되지 않으며, 일부 기능은 시스템 접근, 시스템 기록관리 및 고급 진단 기능 수행을 제어할 수 있도록 설계되었습니다.

6.2. 접근 권한

STERLINK™ FPS-15s Plus 멸균기는 시스템 구성을 제어하기 위해 유효한 암호를 입력하도록 구성할 수 있습니다. 세가지 단계의 접근 권한이 있습니다. 각 권한은 권한별로 허용된 작업의 다른 하위 기능과 연관되어 있습니다.

운영자 접근 권한은 사용자가 일상적인 멸균기 운영과 관련된 작업을 수행할 수 있도록 설계되었습니다. 사용자는 다음과 같은 기능을 사용할 수 있습니다.

- 사이클의 시작과 취소
- 사이클 이력 보고서 출력 및 사이클 이력 파일 보기
- 사용자 화면 및 소리 설정

관리자 접근 권한은 운영자 접근 권한을 모두 포함하며 다음과 같은 기능을 추가로 제공합니다.

- 진단 테스트 실행
- 센서 교정 수행
- 긴급 대응 기능 수행
- 시스템 시간 설정

서비스 관리자 접근 권한은 플라즈맵의 서비스 담당자만 사용할 수 있습니다.

- 소프트웨어 업데이트
- 프로세스 매개 변수 수정

6.3. 추가 유틸리티 메뉴

‘Configuration’의 추가 유틸리티 메뉴는 관리자 또는 서비스 레벨 접근 권한이 있는 사용자만 사용할 수 있습니다. 관리자는 추가 유틸리티 메뉴를 활용하여 시간설정, 멸균 시스템 설정 및 진단 테스트를 구성할 수 있습니다.



그림 6.1 구성 및 시스템 설정을 위한 화면

번호	명칭	설명
1	Number key	암호 및 시스템 설정을 입력하기 위한 번호 키가 제공됩니다.
2	Del key	입력된 번호를 삭제하는 키입니다.
3	Password display	입력한 암호가 표시되는 화면입니다. 암호의 기본 설정은 "1111"입니다.
4	OK key	입력된 암호를 확인하는 키입니다.
5	Back	준비화면으로 돌아가는 아이콘입니다.
6	Display selection	원형 아이콘을 눌러 화면보호기 표시 시간을 선택하는 아이콘입니다.
7	Plus key	음량을 높이는 키입니다.
8	Minus key	음량을 줄이는 키입니다.
9	Sound bar	설정된 음량을 표시합니다.
10	Door open	멸균기의 문이 열리지 않을 때, 긴급히 문을 열 수 있는 기능입니다.
11	Pump Heating	환경 온도가 낮거나 장기간 제품을 사용하지 않은 경우, 진공펌프의 예열을 시작할 수 있는 기능입니다.



경고! 제품 관리자 접근권한

제품의 문이 열리지 않거나 펌프가 동작하지 않을 경우 사용하는 “Door open”과 “Pump Heating” 기능을 포함한 추가 유틸리티 기능은 본 멸균기 제품에 대해 교육받은 관리자에 한하여 사용할 수 있습니다.

메모.

- 멸균기를 사용하지 않을 경우 자동으로 전원이 꺼지며, 이럴 경우 터치스크린의 백라이트 수명이 증가될 수 있습니다.
- 전원이 꺼지는데 필요한 시간은 공장 기본 설정으로 15분입니다.
- 배출 필터가 오염되었거나 다른 물체에 의해 막혀 있을 경우 배출 프로세스는 실패되고 도어를 열 수 없습니다. 이러한 상황이 발생했을 때, “Door open”을 사용하여 문을 열 수 있습니다. 본 기능의 수행에 약 10초가 소요될 수 있습니다.
문제가 지속되면 가까운 플라즈맵 혹은 현지 플라즈맵 고객센터로 문의하십시오.
- 진공 펌프는 정기적인 오일 교체 및 관리가 이루어지지 않거나, 장시간 사용하지 않을 경우, 사용 온도가 ‘8장 유지보수’의 기준보다 낮을 경우에 정상적으로 동작하지 않을 수 있으며, “Pump Heating”을 사용하여 문제를 해결할 수 있습니다. 본 기능 수행에 약 10분이 소요될 수 있습니다. 문제가 지속되면 플라즈맵 혹은 현지 플라즈맵 고객센터로 문의하십시오.

7장. 보고서 및 데이터

7.1. 보고서

멸균 사이클이 완료되면 STERLINK™ FPS-15s Plus 멸균기가 사이클 보고서를 자동으로 작성합니다. 작성된 보고서는 사이클 날짜, 시간, 프로세스 모드 및 모든 멸균 사이클 결과에 대한 정보를 요약합니다.



그림 7.1 사이클 성공 시와 실패 시의 화면

번호	명칭	설명
1	Date	멸균 사이클 날짜가 표시됩니다.
2	Cycle time	전체 사이클 시간이 표시됩니다.
3	Mode	완료된 멸균 사이클의 모드가 표시됩니다.
4	Result	멸균 사이클 결과가 표시됩니다.
5	User confirm	이 버튼을 클릭하면 준비 상태 화면으로 이동됩니다.
6	Print	이 버튼을 클릭하면 라벨 프린터는 멸균 사이클 정보 요약 을 인쇄합니다.
7	Caution	멸균이 실패하였을 경우 주의 정보에 대해 설명합니다.

사용자가 인쇄 버튼을 선택하면 라벨 프린터가 장치 상태, 멸균 사이클 정보 및 카세트 정보를 보여주는 요약된 형식의 보고서를 인쇄합니다. 이 요약된 보고서는 기록 보관하는데 유용하며 라벨 인쇄는 멸균된 적재물의 정보를 추적하는 데 편리합니다. 다음 그림에는 요약된 형식의 보고서 예가 나와있습니다.

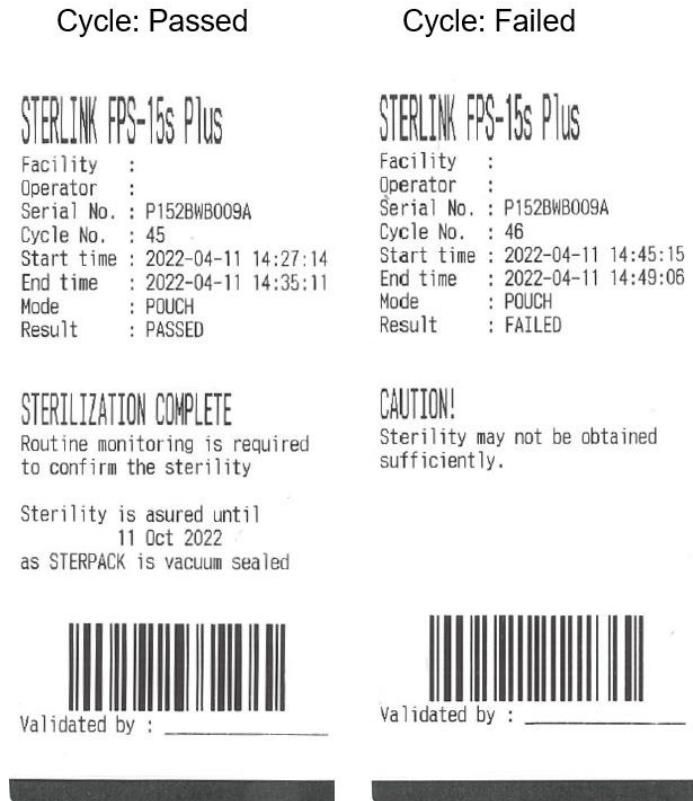


그림 7.2 성공 또는 실패한 사이클에 대한 요약된 보고서

프린터 용지는 햇빛 또는 고온 노출로 색이 바랄 수 있는 열전사 용지입니다. 프린터 용지의 보관 기간은 5년입니다. 장기적으로 기록을 보관하려면 복사 혹은 스캔하여 사본을 보관하십시오.

멸균 기록은 장비 추적 시스템(ITS™)을 사용하여 인쇄할 수 있습니다. ITS™의 히스토리 페이지에서 사용자 목적 및 선택 사항에 따라 요약되거나 긴 양식으로 인쇄할 수 있습니다. 긴 형식의 보고서는 자세하게 사이클 품질 관리에 유용하며 고객 서비스를 위한 중요한 진단 정보를 포함합니다. 이 보고서에는 멸균 사이클 및 작동 매개 변수에 대한 자세한 정보가 포함되어 있습니다. 긴 형식 보고서는 다음 그림에 설명되어 있습니다.



Cycle: Passed	Cycle: Failed
<p>STERLINK FPS-15s Plus</p> <p>Facility Name: Hanbit Dental Clinic Operator: Operator A Load Items: Implant kit B Device S/N: P152BWB009A Cycle start time: 2022-02-22 17:07:15 Cycle end time: 2022-02-22 17:36:29 Elapsed time: 29:11 Cycle number: Cycle mode: POUCH MODE Cycle result: PASSED</p> <hr/> <p>(Smart Ready) Drying time: 02:42 Temperature: 56.6 - 57.0 °C</p> <hr/> <p>(Sterilization phase 1) Base pressure: 0.2 torr Diffusion pressure: 23.5 torr Temperature: 0.5 - 185.1 °C</p> <hr/> <p>(Sterilization phase 2) Base pressure: 0.3 torr Diffusion pressure: 23.7 torr Temperature: 56.5 - 57.0 °C</p> <hr/> <p>(Smart Complete) Purification time: 00:35 Temperature: 56.5 - 57.0 °C</p> <p>PROCESS COMPLETE Biological testing is required to confirm the result.</p> <div style="text-align: center;">  5410024152 Manufactured in Dec. 2021 </div> <p>Validated by: _____</p>	<p>STERLINK FPS-15s Plus</p> <p>Facility Name: Hanbit Dental Clinic Operator: Operator A Load Items: Implant kit B Device S/N: P152BWB009A Cycle start time: 2022-02-22 17:07:15 Cycle end time: 2022-02-22 17:36:29 Elapsed time: 29:11 Cycle number: Cycle mode: POUCH MODE Cycle result: FAILED ERROR CODE NUMBER: 21</p> <hr/> <p>(Smart Ready) Drying time: 02:42 Temperature: 56.6 - 57.0 °C</p> <hr/> <p>(Sterilization phase 1) Base pressure: 0.2 torr Diffusion pressure: 23.5 torr Temperature: 0.5 - 185.1 °C</p> <hr/> <p>(Sterilization phase 2) Base pressure: 0.3 torr Diffusion pressure: 23.7 torr Temperature: 56.5 - 57.0 °C</p> <hr/> <p>(Smart Complete) Purification time: 00:35 Temperature: 56.5 - 57.0 °C</p> <p>PROCESS COMPLETE Biological testing is required to confirm the result.</p> <div style="text-align: center;">  5410024152 Manufactured in Dec. 2021 </div> <p>Validated by: _____</p>

그림 7.3 성공 또는 실패한 사이클에 대한 긴 양식의 보고서

7.2. 데이터

STERLINK™ FPS-15s Plus 멸균기는 사이클 데이터를 작성, 저장, 표시 및 인쇄할 수 있습니다. 인터넷에 연결되어 있을 경우 멸균기는 사이클 이력 파일을 ITS™ 서버에 업로드 할 수 있습니다. 사이클 이력 파일에는 각 SR™, 멸균 사이클 및 SC™에 대한 매우 자세한 정보가 포함되어 있습니다. 파일에는 멸균기에 대한 정보 식별, 시간, 날짜, 사이클 지속 정보, 멸균기 센서의 처리 데이터가 포함됩니다. 사이클 이력 파일에서 추출된 정보는 보고서 인쇄에 사용됩니다.

이력 파일은 STERLINK™ FPS-15s Plus 멸균기에 저장됩니다. 멸균기는 지난 50번의 사이클 데이터를 보여줍니다. 50번의 사이클 완료 후 가장 오래된 사이클 기록은 51번째 사이클의 새로운 기록으로 변경됩니다. 멸균기가 ITS™ 서버와 인터넷으로 연결되어 있을 경우 사이클 이력 데이터는 서버에 주기적으로 업로드 됩니다.

8장. 유지보수

STERLINK™ FPS-15s Plus는 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 STERLINK™ FPS-15s Plus 멸균 시스템을 유지 보수하는 데 필요한 작업 및 부품의 종류에 대해 설명합니다.

8.1. 수동 유지보수

사용자는 다음의 유지보수 절차를 수행합니다.

- 멸균기 외관 및 내부 청소
- 프린터 용지 교체
- 정기적인 멸균기 유지보수

메모.

- 수리 및 조정과 같이 STERLINK™ FPS-15s Plus 멸균기의 유지보수는 숙련된 기술자만이 시도해야 합니다.
- 허가 받지 않은 부품을 유지보수에 사용할 경우 기기의 손상, 오작동 및 부상의 원인이 되며, 보증을 받을 수 없습니다.

8.1.1. 멸균기 외관/내부 청소

멸균기 외부는 필요할 경우 부드러운 천과 순한 비 연마성 세제 용액으로 닦으십시오. 멸균기 외관을 청소할 때는 다음 지침을 따르십시오.

1. 외부를 청소하기 전에 멸균기의 전원을 끄십시오.
2. 세정액 또는 물이 멸균기 내부 또는 챔버에 절대로 들어가면 안됩니다. 비연마성 세제의 경우 헹굼에 충분히 적셔서 표면을 닦으십시오.
3. 터치스크린에 세정액을 직접 분사하지 마십시오. 헹굼으로 화면을 잘 닦아 주십시오.

멸균기 내부 챔버는 부드러운 천 또는 물을 살짝 문힌 부드러운 천으로 세척할 수 있습니다. 멸균기 내부를 청소할 때는 다음 지침을 따르십시오.

1. 내부를 청소하기 전에 멸균기의 전원을 끄십시오.
2. 내부 챔버가 식을 때까지 기다리십시오.
3. 내부나 챔버에 세제나 물이 들어가지 않게 하십시오. 마르거나 젖은 헝겊으로 천천히 실내의 표면을 닦으십시오.
4. 내부 챔버가 완전히 건조될 때까지 기다렸다가 멸균기를 사용하십시오.

메모.

- 챔버, 문 또는 내부 표면을 청소할 경우 장갑을 착용하고 지침에 따라야 합니다.
- 지침을 따르지 않을 경우 멸균기가 손상되며 보증을 받을 수 없습니다.



경고! 멸균 직후 표면 주의

멸균 사이클이 끝나면 멸균기 내부가 뜨거울 수 있습니다. 맨손이나 장갑을 낀 손으로 챔버와 멸균기 내부를 절대 만지지 마십시오. 내부 표면에 접촉하기 전에 멸균기를 식히십시오.



경고! 손 부상 주의

멸균 장치의 문은 수동으로 열리고 닫히도록 설계되어 있어 손이 다칠 수 있습니다. 문을 열고 닫을 때 손을 잘 보호하십시오.



주의! 멸균기가 손상될 수 있습니다.

강철 브러쉬(와이어 브러쉬), 강철 폼(스틸 울), 염화 화합물이 포함된 화합물 및 세제는 사용하지 마십시오. 멸균기 또는 전극을 손상시킬 수 있습니다. 청소 후에는 챔버에 남아있는 세제, 천 또는 실을 제거하십시오.



경고! 과산화수소가 잔류할 수 있습니다.

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

8.1.2. 라벨 프린터 교체

라벨 프린터 롤이 비어 있으면 다음과 같이 롤을 수동으로 교체해야 합니다.

1. 본체를 잡고 프론트 커버의 상단을 눌러 프론트 커버를 분리하고 프린터 롤을 앞으로 나오게 하십시오.
2. 롤을 당겨 제거하십시오.
3. 새 라벨 프린터 롤을 넣고 프론트 커버를 닫습니다.

8.1.3. 일상적인 멸균기 유지보수

각 멸균기의 사용 수준은 사용자 등록 ITS™에 표시됩니다. 사용 수준에 따라 멸균 장치 유지 관리가 필요하면 현지 플라즈맵 고객센터로 문의하십시오.

8.2. 멸균 카세트

STERPACK™, STERPACK™ Plus 및 STERLOAD™의 카세트에 포함된 과산화수소(화학식: H₂O₂)는 미국 환경 보호 협회 (American Environment Protection Association)에서 위험한 유해 폐기물로 지정되어 있으며 현지 규정에 따라 처리해야 합니다. (미국 폐기물 처리 규정: U.S. EPA 40 CFR 262.)



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.

8.3. 멸균기 이동, 장기 정지 및 처분

8.3.1. 멸균기 이동, 장기 정지 및 처분

STERLINK™ FPS-15s Plus 멸균기를 초기 위치에서 다른 위치로 옮겨 재설치하고자 하는 경우에는 전문 엔지니어가 진행해야 하고, 장비의 이동은 카트를 이용하여 엔지니어가 운반을 한다.

멸균기를 장시간 사용하지 않을 경우 멸균기의 전원 스위치를 끄고 전원 코드는 콘센트에서 빼고 난 후 보관하시기 바랍니다.

장시간 사용하지 않은 멸균기를 다시 재가동할 경우 사용자는 제조업체와 제조업체의 승인된 담당자에게 연락하여 적절한 지시를 받아야 합니다. 또한 전원 코드를 취급하기 어려운 곳에서는 장비를 재설치하지 않아야 합니다.

시스템의 폐기가 필요한 경우 제조업체에서 회수하거나, 지역에서 재활용되거나 현지에서 매립하여 폐기될 수 있습니다. 감염성 폐기물 및 전자 회로 기판의 처리는 미국 환경 보호국 및 대부분의 국제 환경 기구에 의해 규제됩니다. 자세한 내용은 플라즈맵 혹은 현지 플라즈맵 고객센터로 문의하십시오.

8.3.2. 보관 방법

제품을 보관하는 장소는 아래 기준에 적합해야 합니다.

- 보관 장소는 제품을 사용하는 인원의 움직임 등을 고려하여 충분한 면적과 공간을 확보된 장소에 보관합니다.
- 제품이 직접 바닥에 닿지 않게 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 10°C ~ 40°C, 습도는 85% 이하를 유지합니다.

8.3.2. 취급 및 유통 방법

제품을 취급 및 유통하는 과정에서 발생하는 부주의로 인한 제품의 손상 및 품질 문제가 발생하지 않도록 아래 항목에 주의합니다.

- 취급 및 유통과정에서 직사광선이 쬐이지 않도록 합니다.
- 경사, 진동, 충격 등 안전 상태에 주의합니다.
- 화학약품의 보관 장소나 가스가 발생하는 곳을 피해야 합니다.
- 포장박스에 인쇄된 화살표 방향이 위를 향하게 적재합니다.
- 유통과정에서 3단 이상은 적재를 하지 않습니다.
- 제품 또는 포장박스 상태로 이동 시 후크 사용을 금합니다.

9장. 문제해결

대부분의 멸균기 문제점들은 시스템 메시지를 발생시킵니다. 이 메시지들은 문제점의 원인을 파악하는데 유용합니다. 대부분의 경우 문제의 원인을 수정하여 멸균기를 일반 동작 상태로 되돌릴 경우 해결될 수 있습니다. 원인파악 및 문제해결이 어려운 경우, 플라즈맵 혹은 현지 플라즈맵 고객센터로 문의하십시오.

9.1. 시스템 기능

STERLINK™ FPS-15s Plus 멸균 시스템은 완전 자동 멸균 사이클을 수행합니다. 시스템은 다음과 같이 녹색, 청색, 적색 LED로 멸균기의 상태를 표시합니다.

LED 색	상태
녹색	멸균 준비 (예열 과정 동안 깜박임)
청색	멸균 사이클 완료 (멸균 사이클 동안 깜박임)
적색	오류 발생시 깜박임



그림 9.1 멸균기 상태에 따른 LED 색

9.2. 소프트웨어 업데이트

사용자가 업데이트를 확인하면 STERLINK™ FPS-15s Plus 멸균 시스템이 플라즈맵 관리자에 의해 자동으로 업데이트됩니다. 제품이 ITS™ 서버에서 새 소프트웨어 버전을 찾으면 시스템을 재시작 할 때 다음과 같은 팝업이 표시됩니다.

사용자가 소프트웨어 업데이트를 허가하면 몇 분 내에 업데이트가 실행됩니다. 완료 후 시스템이 재부팅 됩니다. 불안정한 인터넷 연결로 인해 업데이트가 실패할 수 있으며 사용자에게 따라 연기될 수 있습니다.

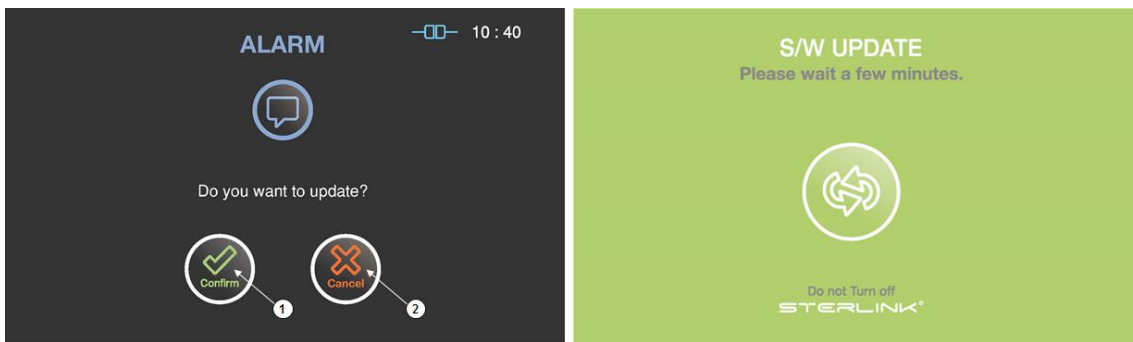


그림 9.2 소프트웨어 업데이트 확인 및 업데이트를 위한 화면

번호	명칭	설명
1	Confirm	소프트웨어 업데이트를 확인하기 위한 아이콘
2	Cancel	소프트웨어 업데이트를 연기하기 위한 아이콘



주의! 멸균기 손상 가능성

소프트웨어 업데이트 도중 전원이 꺼지면 멸균 시스템이 손상될 수 있습니다. 문제가 발생하면 가까운 플라즈맵 고객 서비스 담당자에게 문의하십시오.

9.3. 사용자 오류

STERLINK™ FPS-15s Plus 멸균 시스템은 사용자 오류에 대한 예측 가능한 원인을 직관적인 수치로 나타내고, 경고 메시지를 제공하도록 설계되었습니다. 사용자는 오류를 확인하고 이해해야 합니다. 문제가 지속적으로 발생할 경우 플라즈맵 혹은 현지 플라즈맵 고객센터로 문의하십시오.

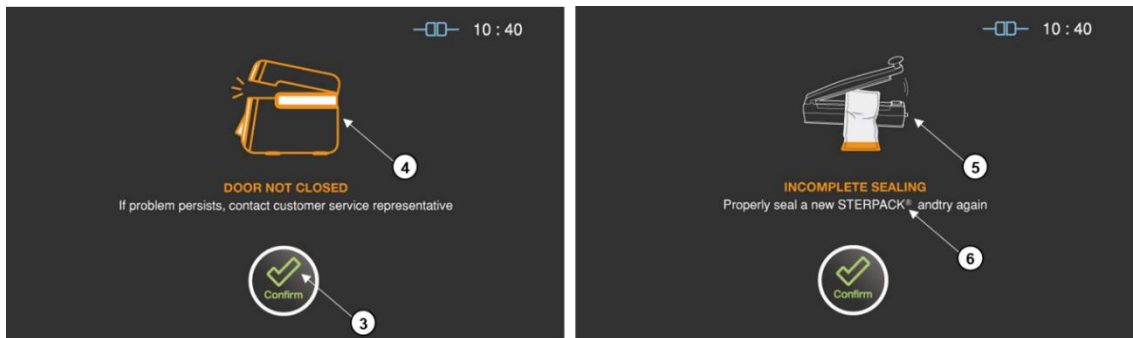


그림 9.3 사용자 에러 화면

번호	명칭	설명
3	Confirm	사용자는 문제의 원인을 확인하고 이해할 때 확인 버튼을 눌러야 합니다.
4	DOOR NOT CLOSED	예상 원인: 문이 닫혀있지 않습니다. 제안: 문 닫힘을 확인하고 다시 시도하십시오.
5	INCOMPLETE SEALING	예상 원인: STERPACK™ 실링이 잘 되지 않았습니다. 제안: 새로운 파우치로 완벽히 실링하고 다시 시도하십시오.
6	Description	사용자 문제 발생 원인과 해결방안을 설명합니다.

상기 "Incomplete Sealing" 오류는 POUCH 모드에서 날카로운 대상 의료기구에 의해 파우치가 손상된 경우에 발생할 수 있으며, 전용 트레이 사용을 권장합니다.

9.4. 멸균 카세트 오류

STERLINK™ FPS-15s Plus는 멸균 카세트에서 제공하는 바코드 정보에 따라 멸균 사이클을 자동으로 시작하도록 설계되었습니다. 바코드 관련 오류는 시각적으로 원인이 표시됩니다.

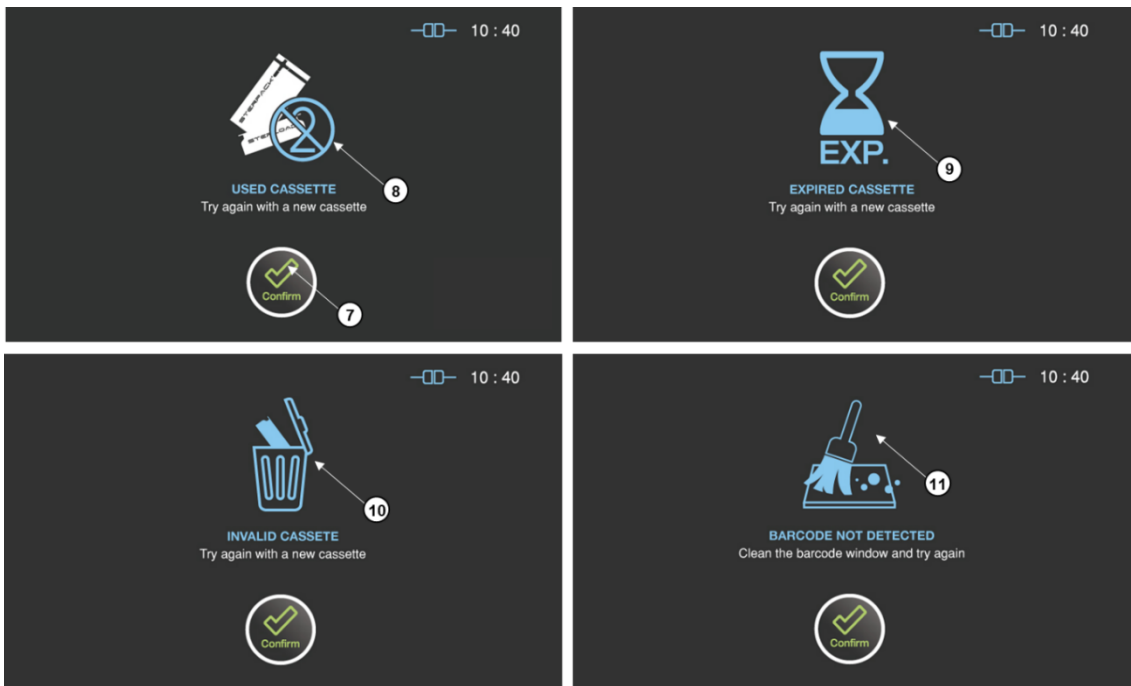


그림 9.4 멸균 카세트와 관련된 오류 화면

번호	명칭	설명
7	Confirm	사용자는 오류 원인을 확인하고 확인 버튼을 눌러야 합니다.
8	USED CASSETTE	예상 원인: 사용한 카세트를 재사용하려고 합니다. 제안: 새 카세트로 다시 시도하십시오.
9	EXPIRED CASSETTE	예상 원인: 유효기간이 만료된 카세트가 사용되려고 합니다. 제안: 새 카세트로 다시 시도하거나 시간설정을 확인하십시오.
10	INVALID CASSETTE	예상 원인: 카세트의 바코드가 유효하지 않습니다. 제안: 새 카세트로 다시 시도하십시오.
11	BARCODE NOT DETECTED	예상 원인: 카세트가 감지되지 않습니다. 제안: 바코드 창을 청소하거나 다시 시도하십시오.

9.5. 다른 시스템 오류

대부분의 시스템 오류는 적재물 문제와 관련되어 있습니다. 하지만 STERLINK™ FPS-15s Plus 멸균 시스템의 오작동에 의한 문제가 발생할 수 있습니다. 문제가 지속되면 플라즈맵 혹은 현지 플라즈맵 고객센터로 문의하십시오.

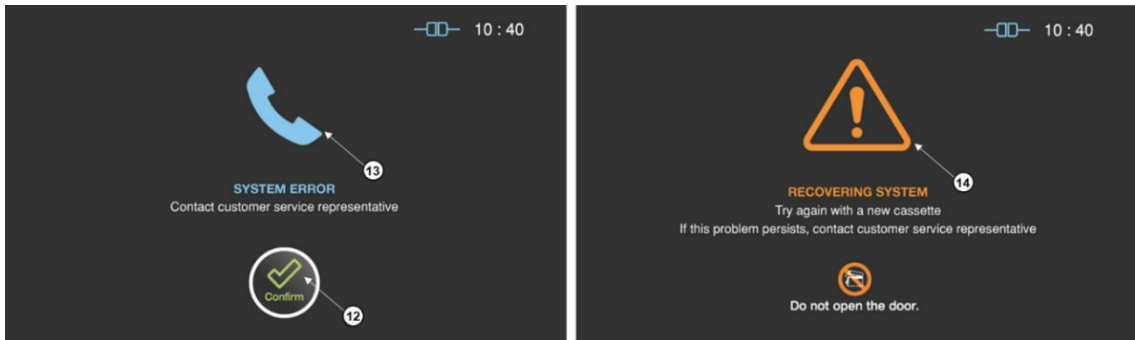


그림 9.5 시스템 에러 화면

번호	명칭	설명
12	Confirm	고객 서비스 담당자에게 문의해주시길 바랍니다.
13	SYSTEM ERROR	예상 원인: 히터제어 관련 오류가 발생할 수 있습니다. 제안: 고객 서비스 센터 문의 혹은 시스템을 다시 시작하십시오.
14	SYSTEM STABILIZING	명확하지 않은 원인으로 멸균 공정이 종료되고 있습니다. 제안: 시스템을 복구할 때까지 기다렸다가 다시 시도하십시오.

메모.

- 수리 및 조정은 숙련되고 인증된 직원이 수행해야 합니다.
- 멸균 사이클 후 문을 열 수 없으면, 사용자가 임시로 문을 열 수 있기 위한 6장의 "추가 유틸리티 메뉴" 부분을 참고하십시오.

멸균기 시스템이 멸균 공정 중 비정상적으로 전원이 차단된 경우, 다시 전원을 인가하면 다음과 같은 화면이 나타납니다. 사용자 안전성 확보를 위해 정화공정을 수행하는 것이며, 수 분에서 수십분이 소요될 수 있으며, 완료 후에는 준비상태로 넘어갑니다. 정화공정을 충분히 수행하지만 멸균제가 잔류할 수 있습니다.



그림 9.6 기타 시스템 에러 화면



경고! 멸균되지 않은 기구

오류가 발생하면 대상 의료기구가 멸균이 되지 않을 수 있으며 새로운 포장재를 사용하여 다시 포장하고 멸균 사이클을 다시 시작해야 합니다.



경고! 과산화수소가 잔류할 수 있습니다.

오류가 발생하면 과산화수소를 제거하지 못할 수 있습니다. 적재물과 멸균 카세트를 다룰 때 항상 라텍스, PVC(비닐) 혹은 니트릴 장갑을 착용하십시오.

9.6. 자기 진단 기능

상기 사용자 오류, 멸균 카세트 오류 및 다른 시스템 오류를 포함하여 STERLINK™ FPS-15s Plus 멸균 시스템의 오작동에 의한 문제가 발생할 수 있습니다. 오작동에 대한 내용(Error Code)는 초기화면에서 “History” 버튼을 눌러 “History”화면에서 확인이 가능하고 아래 오류 항목(Error List)를 참고하여 필요한 조치를 취할 수 있습니다. 문제가 지속되면 플라즈맵 혹은 현지 플라즈맵 고객센터로 문의하십시오.

[ERROR LIST]

CODE	설 명
10	챔버 및 기화기 온도가 적절한 범위에 도달하지 않은 경우
11	공정 중 비정상 적인 전원 OFF가 발생한 경우
12	사용자에 의해 정지된 경우
13	챔버의 도어 닫힘 상태가 불량인 경우
15	STERPACK™ 파우치가 손상되거나 실링이 불량한 경우
21	재사용된 STERLOAD™ / STERPACK™을 사용한 경우
22	기간이 만료된 STERLOAD™ / STERPACK™을 사용한 경우
23	STERLOAD™ / STERPACK™의 바코드 유효성이 불량인 경우
24	STERLOAD™ / STERPACK™의 바코드 인식이 불량인 경우
30	기초 진공 형성이 불량인 경우
40	멸균제 주입이 불량인 경우
50	멸균제 확산이 불량인 경우

첨부 A. 품질보증서

1. 제조업체인 (주)플라즈맵은 배달일로부터 1년동안 STERLINK™ FPS-15s Plus 멸균기 재료 및 제조상의 결함이 없음을 보증합니다.
2. 제조상의 결함이나 정상적인 사용 중에 발생한 하자 건에 대해서만 보증하며, 하자 보증을 받기 위해서는 결함을 식별하여 제조업체에 통지해야 합니다.
3. 보증은 사용자의 취급 부주의로 발생한 손상, 파손, 기기 방치 및 제조업체 사양에 따라 유지 보수하지 못하는 등 일상적인 사용 이외의 원인으로 인한 수리나 교체에는 적용되지 않습니다.
4. 또한 (i) 제품 인도 후에 임의 분해, 개조 및 수리로 인해 변경된 부분; (ii) 배송 후 일련 번호가 제거되거나 변경된 경우; (iii) 제조업체의 권장 운영·유지 절차가 준수되지 않은 경우; (iv) 정상적인 마모; (v) 천재지변이나 화재 등으로 인한 파손 및 손상된 경우에도 보증이 적용되지 않습니다.
5. 보증기간 이내라 하더라도 본 보증 범위가 아닐 경우에는 유상으로 수리 가능합니다.

(주)플라즈맵 대표이사 임유봉





첨부 B. 카세트, 소모품, 트레이 및 액세서리

B1. 멸균제 카세트

이름	설명/사양	그림
STERPACK™	POUCH 모드용 멸균제를 포함하는 비투과성 파우치 - 크기: 135 mm × 280 mm - 재질: PP/NY - 멸균제: 과산화수소 (농도: 58~59.5%) - 1 사이클 당 1 파우치, 한 박스 당 50 카세트	
STERPACK™ Plus	POUCH Plus 모드용 멸균제를 포함하는 비투과성 파우치 - 크기: 240 mm × 410 mm - 재질: PP/NY - 멸균제: 과산화수소 (농도: 58~59.5%) - 1 사이클 당 1 파우치, 한 박스 당 30 카세트	
STERLOAD™	CHAMBER 모드용 멸균제를 포함하는 카세트 - 크기: 135mm (W) × 42.2mm (D) × 7mm (H) - 재질: ABS - 멸균제: 과산화수소 (농도: 58~59.5%) - 1 사이클 당 1 카세트, 한 박스 당 30 카세트	

B2. 소모품

이름	설명/사양	그림
Tyvek™ pouch (W100)	CHAMBER 모드용 멸균 파우치 - 파우치 폭: 100 mm - 총 길이: 400 mm - 재질: Tyvek™, Easy-Peel 필름 - 1 사이클 당 1 파우치, 한 박스 당 120 파우치	
Tyvek™ pouch (W200)	CHAMBER 모드용 멸균 파우치 - 파우치 폭: 200 mm - 총 길이: 400 mm - 재질: Tyvek™, Easy-Peel 필름 - 1 사이클 당 1 파우치, 한 박스 당 90 파우치	
Tyvek™ pouch (W300)	CHAMBER 모드용 멸균 파우치 - 파우치 폭: 300 mm - 총 길이: 400 mm - 재질: Tyvek™, Easy-Peel 필름 - 1 사이클 당 1 파우치, 한 박스 당 60 파우치	

B3. 전용 트레이

이름	설명/사양	그림
STERPACK™ Tray	STERPACK™의 고진공 멸균에 최적화된 전용 진공 트레이 <ul style="list-style-type: none"> - 크기: 195mm (W) x 80mm (D) x 30mm (H) - 무게: 약 0.15 kg - 재질: 알루미늄 - STERPACK™ 전용 	
STERPACK™ Plus Tray	STERPACK™ Plus의 고진공 멸균에 최적화된 전용 진공 트레이 <ul style="list-style-type: none"> - 크기: 260mm (W) x 160mm (D) x 50mm (H) - 무게: 약 0.6 kg - 재질: 알루미늄 - STERPACK™ Plus 전용 	
Chamber Tray	챔버 내부 트레이 <ul style="list-style-type: none"> - 크기: 350mm (W) x 250mm(D) x 105mm(H) - 무게: 약 0.4 kg - 재질: 알루미늄 	

B4. 액세서리

이름	설명/사양	그림
<p>카트 (Cart)</p>	<p>잠금 바퀴가 있는 카트</p> <ul style="list-style-type: none"> - 크기: 483mm (W) × 660mm (D) × 603mm (H) - 무게: 37 kg - 재질: 스테인리스 스틸 	
<p>프린터 (Printer)</p>	<p>외부 열전사 프린터</p> <ul style="list-style-type: none"> - 크기: 120mm (W) × 102mm (D) × 146mm (H) - 무게: 0.5 kg - 열전사 종이 폭: 56 mm 	
<p>프린터 롤 (Printer Roll)</p>	<p>라벨 프린터를 위한 라벨 스티커 롤</p> <ul style="list-style-type: none"> - 롤 폭: 56 mm - 롤 길이: 49 라벨 - 포장단위: 6 roll/box 	
<p>화학적 지시제 (CI Tape)</p>	<p>멸균 사이클 확인용 화학적 지시제</p> <ul style="list-style-type: none"> - 테이프 폭: 20 mm - 길이: 50 m - 사용 기한: 제품 표기일자 참조 	
<p>화학적 지시제 (CI Strip)</p>	<p>멸균 사이클 모니터용 화학적 지시제</p> <ul style="list-style-type: none"> - 크기: 18mm (W) x 105mm (L) - 포장: 한 케이스 당 250 스트립 - 사용 기한: 제품 표기일자 참조 	

<p>생물학적 지시제 (BI)</p>	<p>멸균 사이클 성공여부 판단용 생물학적 지시제</p> <ul style="list-style-type: none"> - 크기: Tube 50.4mm(H) x Φ8.5mm / Cap 16.4mm(H) x Φ10.5mm - 포장단위: 50 EA/box - 사용 기한: 제품 표기일자 참조 	
<p>생물학적 지시제 배양기 (BI Incubator)</p>	<p>멸균 사이클 성공여부 판단용 생물학적 지시제 배양기</p> <ul style="list-style-type: none"> - 크기: 180 mm (H) x 154 mm (W) x 105mm (D) - Voltage range: 100 ~ 240V AC - Power: 28 W 	

첨부 C. 제품사양서

C1. 일반 정보

- (1) 제품 이름: 저온 플라즈마 멸균기
- (2) 모델: STERLINK™ FPS-15s Plus
- (3) 제조 업체

회사	플라즈맵
주소	(41061) 대구광역시 동구 침복로 102
전화	1544-0508
홈페이지	http://plasmappmedical.com

회사	플라즈맵
주소	(18151) 경기도 오산시 동부대로 372
전화	1544-0508
홈페이지	http://plasmappmedical.com

- (4) 의료기기 제조 사업 면허 번호: 5307 (NIDS, 대한민국)
- (5) 의료기기 제조 허가 번호: 제인 18-4069 호 (MFDS(대구지방청), 대한민국)
- (6) 일련 번호와 제조 일자
 - 일련 번호: 제조 후 결정
 - 제조 일자: 제조 후 결정
- (7) 유럽 인증기관

회사	MTIC InterCert S.r.l.
주소	Via G. Leopardi, 14, 20123 Milano (MI), Italy
전화	+39 02 97071800
팩스	+39 02 9308176

홈페이지	http://www.mticert.org
------	---

(8) 유럽 대리인

회사	MedNet GmbH
주소	Borkstraße 10, 48163 Münster, Germany
전화	+49 (0) 251 322 66-61
팩스	+49 (0) 251 322 66-22
홈페이지	http://www.mednet-eurep.com

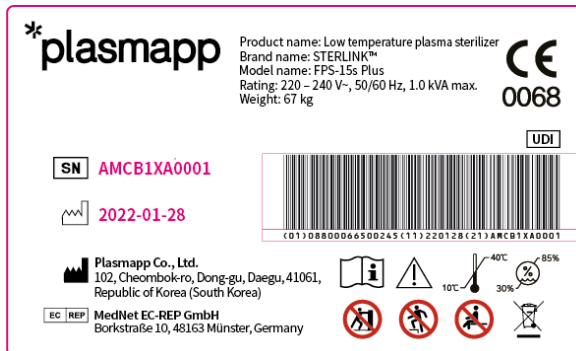
(9) 사용 목적: 의료용 저온 플라즈마 멸균

(10) 라벨 스티커: 멸균기 후면에 부착 (다음 그림 참조)

사양1. FPS-15s Plus (MFDS, SPK)



사양2. FPS-15s Plus (CE, SPC)



사양3. FPS-15s Plus (FDA, SPU)



C2. 기술적 사양

	내용 (성능 및 사양)		단위	
크기	433 (W) × 614 (D) × 437 (H)		mm	
챔버 용량	14		liter	
공정 사이클 최소시간	파우치 모드 (STERPACK™)	SR™ / SC™ 사이클	3	min
		멸균 사이클	4	
		전체 사이클	7	
	파우치 플러스 모드 (STERPACK™ Plus)	SR™ / SC™ 사이클	6	
		멸균 사이클	8	
		전체 사이클	14	
	챔버 모드 (STERLOAD™)	SR™ / SC™ 사이클	21	
		멸균 사이클	15	
		전체 사이클	36	
멸균 방식	멸균제: 과산화수소 (농도: 58~59.5%) 플라즈마에 의한 주입/침투, 확산 및 정제			
멸균 압력	최종 진공	< 3.0	torr	
	진공 누설	< 0.1	torr/sec	
압력 범위	0.0 – 760		torr	
멸균 사이클 온도	60 미만		°C	
디스플레이	7인치 TFT LCD 터치스크린			
전원	100~120 / 220~240 VAC, 50/60 Hz			
최대 소비 전력	1.0		kVA	
전기 충격 등급	Class 1 (전기충격에 대한 보호 형식에 의한 분류)			

STERLINK™ FPS-15s Plus 멸균 시스템 사용자 설명서



제조 업체: (주)플라즈맵

(41061) 대구광역시 동구 침북로 102

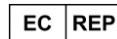
(18151) 경기도 오산시 동부대로 372

대한민국

홈페이지: <http://plasmappmedical.com>

전화: 1544-0508

팩스: +82-42-716-2116



유럽 대리인: MedNet GmbH

Borkstraße 10, 48163 Münster

Germany

Website: <http://www.mednet-eurep.com>

전화: +49 (0) 251 322 66-61

팩스: +49 (0) 251 322 66-22

- 본 사용자 설명서는 비매품입니다. -