

OPTIMA 过氧化氢小型汽化灭菌系统应用案例

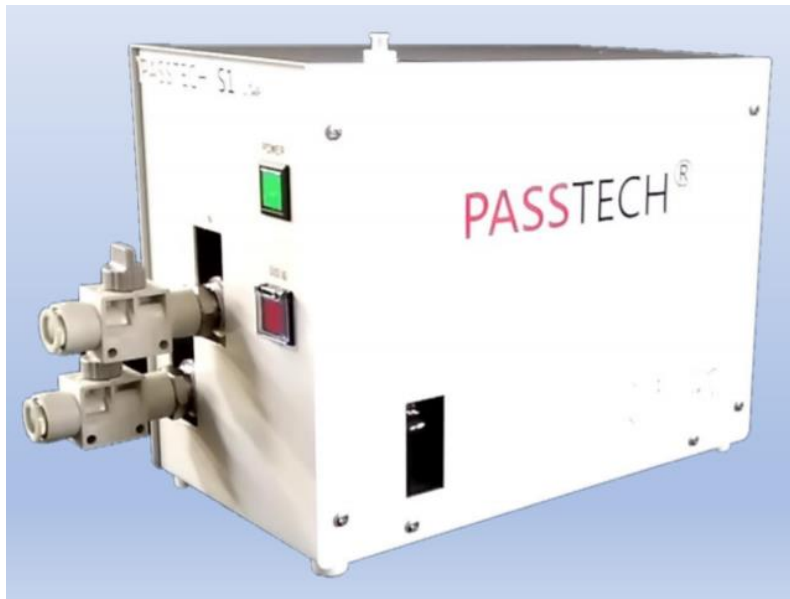
PASSTECH S1/ S1 Lite

目录

1. 产品介绍
 - 1.1. PASSTECH S1 Lite
 - 1.2. PASSTECH S1
2. 应用
 - 2.1 生物安全柜的灭菌（使用 S1-open loop）
 - 2.2 二氧化碳培养箱的灭菌（使用 S1-open loop）
 - 2.3 二氧化碳培养箱的灭菌（使用 S1 Lite- closed loop）
 - 2.4 液氮储存的灭菌（使用 S1-open loop）
 - 2.5 超低温冷冻箱的灭菌（使用 S1-open loop）
 - 2.6 低温干燥器的灭菌（使用 S1-open loop）
 - 2.7 冻干机的灭菌（使用 S1 和消毒盒-closed loop）
 - 2.8 隔离器的灭菌（使用 S1 和消毒盒-closed loop）
3. 检测证明文件
 - 3.1 灭菌条件开发方针
 - 3.2 BI CI 安装配置图
 - 3.3 灭菌确认试验说明书
 - 3.4 灭菌确认试验记录书
4. 实例：使用 S1 Lite 对二氧化碳培养箱灭菌
 - 4.1 安装在二氧化碳培养箱
 - 4.2 二氧化碳培养箱灭菌操作
 - 4.3 灭菌结果

1 产品介绍

1.1 PASSTECH S1 Lite



灭菌区域：最大 24m³（使用 60%过氧化氢时）

汽化能力：0.6~2.0ml/min

除湿器：无

系统：Open Loop 和 Closed Loop（开环或闭环）

过氧化氢气体分解：搭载过氧化氢气体分解剂

验证：BI/CI 检验

电源：220VAC（50/60Hz）

尺寸：150（W）*205（D）*200（H）mm

重量：7.5kg

灭菌用途：

生物安全柜、缓冲间·传递窗、二氧化碳培养箱、
隔离器、冻干机、动物中心、液氮保存容器。

1.2 PASSTECH S1



灭菌区域： 最大 12m³ （使用 60%过氧化氢时）

气化能力： 0.5ml/min

除湿器： 有

过氧化氢气体分解： 搭载过氧化氢气体分解剂

验证： BI/CI 检验

电源： 100 或 220VAC (50/60Hz)

尺寸： 130 (W) *130 (D) *231 (H) mm

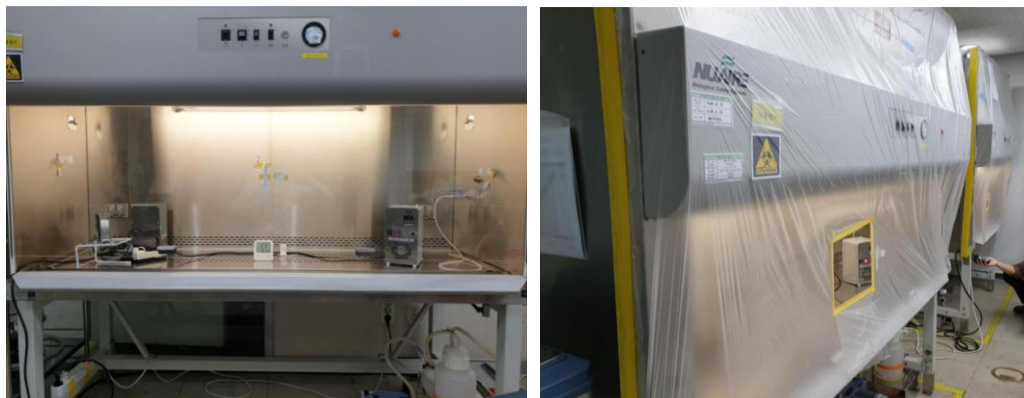
重量： 5kg

灭菌用途：

生物安全柜、缓冲间·传递窗、二氧化碳培养箱、
隔离器、冻干机、动物中心、液氮保存容器。

2.应用图例

2.1 生物安全柜的灭菌



2.2 CO₂培养箱



2.3 液氮存储罐



2.4 -80°C冰箱



2.5 冻干机、冷冻干燥设备



2.6 隔離器



3、検測検証文件

除染条件開発方針		FASTTECH 01		FASTTECH 02																																																																																	
<p>除染条件開発方針</p> <p>回書番号：81-G-011-001</p> <table border="1"> <tr> <th colspan="2">ロート製薬株式会社</th> <th>発行者</th> <th>承認者</th> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 承認</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 承認予定の上承認</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>発行者</td> <td>年 月 日</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <table border="1"> <tr> <th colspan="2">株式会社 オフテック</th> <th>発行者</th> <th>承認者</th> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 承認</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 承認予定</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>発行者</td> <td>年 月 日</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>日付</th> <th>事件</th> <th>備 考</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>2018.07.31</td> <td>承認用として発行</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>2018.08.01</td> <td>開発条件決定、承認用として発行</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>2018.08.30</td> <td>開発条件決定、承認用として発行</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>2018.09.18</td> <td>開発条件決定、承認用として発行</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>2018.09.26</td> <td>発効日章として発行</td> </tr> </tbody> </table>		ロート製薬株式会社		発行者	承認者	<input type="checkbox"/> 承認				<input type="checkbox"/> 承認予定の上承認				発行者	年 月 日			株式会社 オフテック		発行者	承認者	<input type="checkbox"/> 承認				<input type="checkbox"/> 承認予定				発行者	年 月 日			日付	事件	備 考	0	2018.07.31	承認用として発行	1	2018.08.01	開発条件決定、承認用として発行	2	2018.08.30	開発条件決定、承認用として発行	3	2018.09.18	開発条件決定、承認用として発行	4	2018.09.26	発効日章として発行	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">FASTTECH 01</th> <th colspan="2">FASTTECH 02</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ロート製薬株式会社</td> <td>回書番号</td> <td>20180926</td> <td></td> </tr> <tr> <td>株式会社製薬会社</td> <td>回書番号</td> <td>01</td> <td></td> </tr> <tr> <td>開発条件開発方針</td> <td>ページ</td> <td>1/2</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>1. 序文</p> <p>1-1. 目的</p> <p>本書は、ロート製薬株式会社製再生素験用高速滅菌機 FASTTECH 01 を使用した、バイオキャビネットにおける除染条件の開発方針と、備忘書について記載する事を目的とする。</p> <p>1-2. 調査および調査番号</p> <p>調査名称： 連続洗浄機付1000ml高速滅菌システム 調査機名： FASTTECH 01 0-011 調査番号： HPT-0003-009</p> <p>2. 除染手順</p> <p>2-1. 除染対象範囲</p> <p>除染対象範囲は、以下の作業エリアとする。</p> <p>▶ バイオハザード作業用キャビネット (以下、バイオキャビネット)</p> <p>製機： LB-070102 製造元： 株式会社オプテック</p> <p>2-2. 除染条件</p> <p>(1) 除染対象</p> <p>培養菌： <i>Geobacillus pasteurianus</i> ATCC12860 に特し、Spig Reduction とする。</p> <p>(2) 除染時間</p> <p>培養条件での発生として、3時間以内</p> <p>(3) バイオキャビネット内、除染対象物</p> <p>バイオキャビネットは、以下の条件の環境で除染を実施する。</p> <p>培養条件 1： バイオキャビネット内の環境は、温度 20-30℃、湿度 40%RH 以上とする。</p> <p>培養条件 2： バイオキャビネット内の環境は、温度 20-30℃、湿度 60-70%RH とする。</p>	FASTTECH 01		FASTTECH 02		ロート製薬株式会社	回書番号	20180926		株式会社製薬会社	回書番号	01		開発条件開発方針	ページ	1/2		<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">FASTTECH 01</th> <th colspan="2">FASTTECH 02</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ロート製薬株式会社</td> <td>回書番号</td> <td>20180926</td> <td></td> </tr> <tr> <td>株式会社製薬会社</td> <td>回書番号</td> <td>02</td> <td></td> </tr> <tr> <td>開発条件開発方針</td> <td>ページ</td> <td>1/2</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>2-2. CT 取り付けポイント</p> <p>バイオキャビネットの構造や用途は、FASTTECH 01 及び除染対象設置位置を基本とする CT の取り付けポイントを規定した。</p> <p>※1 取り付けバイオキャビネット ※2 CT 取り付け位置図 (81-G-011-002) 参照</p> <p>2-4. 使用インシター</p> <p>(1) テキサールインシター (CT)</p> <p>型式： ストラップ <i>Exposure</i>™ 19109 Lot No.： 0040 製造元： クロムソン・エンド・クワンソン</p> <p>(2) バイオロカルインシター (BT)</p> <p>型式： B25V001 Lot No.： 80008 製造元： Mass Labs 備考： 除染対象物の殺菌に併用</p> <p>3. 除染対象物</p> <p>除染対象物に以下の準備、確認を行う。</p> <p>(1) FASTTECH 01、除染対象設置位置の方向がわかる状態を確認を行う。</p> <p>4. 除染対象物確認</p> <p>4-1. 除染対象物確認の決定</p> <p>(1) 除染対象物の取出し確認条件</p> <p>除染プログラム終了後発生する除染条件から、連続洗浄機の除染対象物を取出す。</p> <p>この除染対象物を発生した除染条件での取り出しを行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> 条件 A： - 除染対象量 (15mL) 条件 B： - 除染対象量 (20%増量 (18mL)) 条件 C： - 除染対象量 (40%増量 (24mL)) <p>(2) エアレーション設定時間</p> <p>エアレーション時間は、120分とする。</p>	FASTTECH 01		FASTTECH 02		ロート製薬株式会社	回書番号	20180926		株式会社製薬会社	回書番号	02		開発条件開発方針	ページ	1/2	
ロート製薬株式会社		発行者	承認者																																																																																		
<input type="checkbox"/> 承認																																																																																					
<input type="checkbox"/> 承認予定の上承認																																																																																					
発行者	年 月 日																																																																																				
株式会社 オフテック		発行者	承認者																																																																																		
<input type="checkbox"/> 承認																																																																																					
<input type="checkbox"/> 承認予定																																																																																					
発行者	年 月 日																																																																																				
日付	事件	備 考																																																																																			
0	2018.07.31	承認用として発行																																																																																			
1	2018.08.01	開発条件決定、承認用として発行																																																																																			
2	2018.08.30	開発条件決定、承認用として発行																																																																																			
3	2018.09.18	開発条件決定、承認用として発行																																																																																			
4	2018.09.26	発効日章として発行																																																																																			
FASTTECH 01		FASTTECH 02																																																																																			
ロート製薬株式会社	回書番号	20180926																																																																																			
株式会社製薬会社	回書番号	01																																																																																			
開発条件開発方針	ページ	1/2																																																																																			
FASTTECH 01		FASTTECH 02																																																																																			
ロート製薬株式会社	回書番号	20180926																																																																																			
株式会社製薬会社	回書番号	02																																																																																			
開発条件開発方針	ページ	1/2																																																																																			

BI・CI 貼り付け配置図

図番番号：S1-G-011-602

ローテック株式会社		
□承認	承認者	承認者
□承認訂正の上承認		
承認日	年	月 日

株式会社 オプティマ		
□承認	承認者	作成者
□承認訂正		
発行日	年	月 日

改訂	日付	編 者
0	2018.07.31	承認用として発行
1	2018.09.26	変更図書として発行

FASYTECH S1	S1-G-011-602
ローテック株式会社 再生医療研究本部	改訂日：2018/09/26
製造承認申請書	改訂：B1
BI・CI 貼り付け配置図	ページ：1/1

BI・CI 貼り付け配置図

除染確認試験依頼書

図番番号：S1-G-011-701

ローテック株式会社		
□承認	承認者	承認者
□承認訂正の上承認		
承認日	年	月 日

株式会社 オプティマ		
□承認	承認者	作成者
□承認訂正		
発行日	年	月 日

改訂	日付	編 者
0	2018.07.31	承認用として発行
1	2018.08.20	除染確認訂正、承認用として発行
2	2018.08.30	除染確認訂正、承認用として発行
3	2018.09.18	除染確認訂正、承認用として発行
4	2018.09.26	変更図書として発行

FASYTECH S1	S1-G-011-701
ローテック株式会社 再生医療研究本部	改訂日：2018/09/26
製造承認申請書	改訂：B1
除染確認試験依頼書	ページ：1/9

1. 本文

1.1. 目的
本装置、ローテック株式会社再生医療研究本部の製造した除染確認システム FASYTECH S1 を使用し、安全キートンに付いた除染確認シールを貼り付け、除染確認作業を完了することを確認し、作業を行うための試験依頼を完了することを目指す。

1.2. 対象となる装置
製造名称：除染確認システム
装置型式：FASYTECH S1 G-011
装置番号：NPT-0055-009

1.3. 試験内容
(1) 試験前、装置等の付いたシールは取り外し可能な状態で使用する。
(2) 装置は除染確認作業に使用可能な状態で使用する。
(3) 装置は、YYYYMMDD (2018.10.20) の形で記入する。
(4) 装置は、「機」または「機」に記入する。
(5) 装置は除染確認作業、確認を完了させる。
(6) 装置の訂正は、取り直し（再）によるものと見なされる。
（例）00000000 000000 01
「1」：機訂正 2018.10.20 機
訂正：除染確認作業中に発生した事故は、装置側に記入する。
(7) 内容が異なる装置がある場合は、「1」を記入する。
(8) 内容が記入不足の事故を報告する。
（例）
1.4. 試験後の作業
検査の結果、不適合発生した場合は、コメント欄に記載し、結果の上付でも報告し、是正処置を行い、再試験する。
1.5. 変更に関する事項
検査を受ける上、装置等の状態や内容が変更となる場合は、ローテック（株）に報告し、装置の再検査を受ける。この際、ローテック（株）からの指示に基づき、装置等の状態を確認し、その際、安全キートンの訂正をアップし、結果に訂正内容を記載する。

FASYTECH S1	S1-G-011-701
ローテック株式会社 再生医療研究本部	改訂日：2018/09/26
製造承認申請書	改訂：B1
除染確認試験依頼書	ページ：2/9

2. 使用図書の確認

2.1. 目的
本装置 (FASYTECH S1) の除染確認作業において、確実に使用する図書を確認する。

2.2. 使用図書
(1) BI・CI 貼り付け配置図 図番番号：S1-G-011-602
(2) 除染確認手順 図番番号：S1-G-011-604

2.3. 取扱説明書
使用しない。

2.4. 検査内容
使用図書の訂正番号を確認し、除染確認試験依頼書 (図番番号：S1-G-011-601) に記入する。

2.5. 検査結果
使用図書及び訂正番号が確認されていること。

2.6. 不適合の処理
検査の結果、不適合発生した場合は、コメント欄に記載し、結果の上付でも報告し、是正処置を行い、再試験する。

除染確認試験記録書

図番番号：S1-G-011-801

ローテック株式会社		
□承認	承認者	承認者
□承認訂正の上承認		
承認日	年	月 日

株式会社 オプティマ		
□承認	承認者	作成者
□承認訂正		
発行日	年	月 日

改訂	日付	編 者
0	2018.07.31	承認用として発行
1	2018.08.20	除染確認訂正、承認用として発行
2	2018.08.30	除染確認訂正、承認用として発行
3	2018.09.18	除染確認訂正、承認用として発行
4	2018.09.26	変更図書として発行

FASYTECH S1	S1-G-011-801
ローテック株式会社 再生医療研究本部	改訂日：2018/09/26
製造承認申請書	改訂：B1
除染確認試験依頼書	ページ：1/13

1. 使用図書の確認

図書	使用図書	図番番号	訂正番号
1	BI・CI 貼り付け配置図	S1-G-011-602	-
2	除染確認手順	S1-G-011-604	-

検査結果
検査結果：合格

検査結果
検査結果：合格

検査結果及び訂正番号が確認されていること。
検査結果：合格

コメント欄：

実施日/実施者： _____ 確認日/確認者： _____

FASYTECH S1	S1-G-011-801
ローテック株式会社 再生医療研究本部	改訂日：2018/09/26
製造承認申請書	改訂：B1
除染確認試験依頼書	ページ：2/13

2. 安全キートン検査結果

検査結果：合格

検査項目	検査結果	検査結果	検査結果
安全キートン	合格	合格	合格
シール	合格	合格	合格
シール	合格	合格	合格
シール	合格	合格	合格
シール	合格	合格	合格
シール	合格	合格	合格
シール	合格	合格	合格
シール	合格	合格	合格
シール	合格	合格	合格
シール	合格	合格	合格

検査結果
検査結果：合格

検査結果
検査結果：合格

検査結果及び訂正番号が確認されていること。
検査結果：合格

コメント欄：

実施日/実施者： _____ 確認日/確認者： _____

4.实例：使用 S1 Lite 对二氧化碳培养箱灭菌

4.1 安装在二氧化碳培养箱

- 1 将循环用管装在 PASSTECH S1 Lite 的 in/out 上。
- 2 将 in/out 循环用管插入二氧化碳培养箱背面的 access port（根据生产商不同位置会有不同）
- 3 防止气体泄漏， access port 周围要封好。

4.2 二氧化碳培养箱灭菌操作

- 1 打开 PASSTECH S1 Lite 的电源，进行 5 分钟以上的热机
- 2 将 3%过氧化氢从注射器注入口注入。
- 3 按下 Gassing 按键，灭菌开始。以下的程序将自动运行。
送液（20 秒）——灭菌（30 分）—— 通气（120 分）——灭菌完成

4.3 灭菌结果

