

機械器具 3 医療用消毒器
管理医療機器 液体用高圧蒸気滅菌器 41450010
特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

サクラ薬液用高圧蒸気滅菌装置 ΣⅢYR-B-SLPC

【警告】

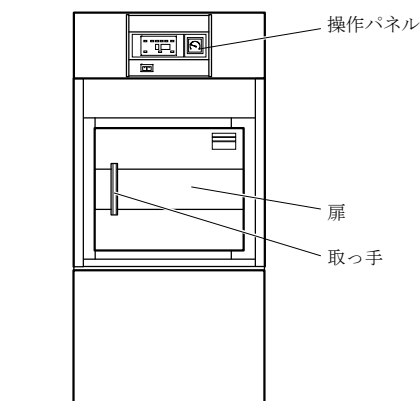
＜使用方法＞

- ・装置、被滅菌物は高温になるのでヤケドに注意する。
[蒸気の使用によって高温になるため]
- ・圧力が異常上昇したら蒸気バルブを閉じる。
[そのまま使用すると重大事故を引き起こすおそれがあるため]
- ・滅菌室内に人がいないことを確認する。
[人が入っている状態で滅菌器の扉を閉じ、誤って運転すると、死亡事故となるため]

【禁忌・禁止】

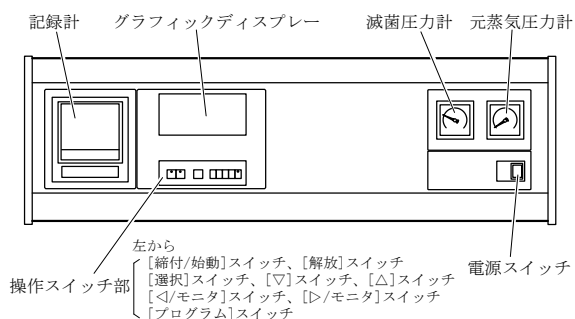
＜使用方法＞

- ・大気圧を超えている場合、扉を開放しない。
[缶内に圧力が残っている場合、滅菌器の扉が急に開いたり蒸気が噴き出したりして作業者が負傷するおそれがあるため]
- ・装置内に引火性、爆発性物質を入れて使用しない。
[爆発・火災のおそれがあるため]
- ・液体、液体の容器、医療用器具以外の物は滅菌しない。
[滅菌できないおそれがあるため]
- ・人体に有毒な液体、腐食性のある液体は滅菌しない。
[万が一、容器が破損したり、栓の密閉が不十分で、液体が滅菌室内に流れ出ると、扉を開いた際に気化ガスを吸い込んだり、液が付着するとヤケドのおそれや、缶体を腐食し、装置の故障につながるおそれがあるため]
- ・液体入り容器を急冷したり衝撃を加えない。
[容器が破損し、ヤケドやケガのおそれがあるため]

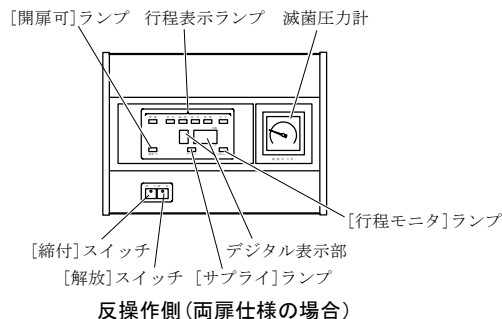


反操作側(両扉仕様の場合)

【操作パネル】



操作側

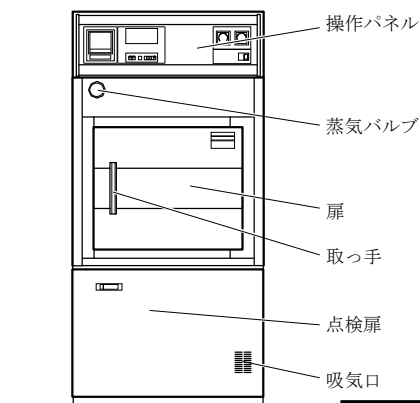


反操作側(両扉仕様の場合)

【形状・構造及び原理等】

【本体】

本図は代表例です。仕様により実際の装置と異なる場合があります。



操作側

取扱説明書を必ずご参照ください。

【必要とする設備】

電源設備

AC100V	1 5 A
AC200V 50Hz 3 φ 60Hz	8. 5 A 以上
接地端子	D 種以上

給蒸設備

圧 力	0. 4 ～ 0. 5 MPa
容 量	5 0 kg/h 以上

給水設備

型 式	06	09	09W
圧 力	0. 2 ～ 0. 4 MPa		
容 量	16L/min 以上	21L/min 以上	22L/min 以上
温 度	2 0℃ 以下		

圧縮空気設備

型 式	06	09 (W)
圧 力	0. 5 ～ 0. 6 MPa	
容量 制御用 加圧用	3 0 L/min ANR 以上	
	110L/min ANR 以上	160L/min ANR 以上
温 度	4 0℃ 以下	

排気・排水設備

方 式	単独屋外排気・排水
配 管	S G P 4 0 A 以上

【使用環境】

周囲温度：1 0 ～ 5 0℃

相対湿度：3 0 ～ 8 5 %RH（結露しないこと）

気 圧：9 5 ～ 1 0 6 kPa

【動作原理】

運転が開始されると、滅菌室内に蒸気が流通され、空気の排出とともに、被滅菌物が所定時間加温される。

次に、滅菌室内に蒸気を入れて滅菌を行う。所定時間が経過すると、滅菌室内の蒸気を徐々に外部に排出（低速排気）する。その後、設定時間が経過し、サンプル温度が冷却温度以下に低下するまで放置冷却を行う。所定温度になると運転が終了となり、ブザーと「開扉可」表示灯で報知する。

異常が発生すると、装置はより安全な状態に移る動作をするとともに、警報表示とブザーで使用者に報知する。

【使用目的又は効果】

微生物を不活性化する滅菌剤として湿熱（通常、蒸気）を利用し、密閉容器中の液体を滅菌するために用いる装置をいう。

【使用方法等】

* 置方法・組立方法は、使用者にて行わないため省略する。

以下の手順の詳細は取扱説明書の第 4 章をご参照ください。

- ① 操作側の扉を開き、滅菌室内、排気ストレーナー及び扉パッキンに、傷や汚れがないことを確認する。
- ② 電源スイッチを「入」にする。
- ③ 蒸気バルブを開く。
- ④ 滅菌プログラムを選択し、被滅菌物を入れる。
- ⑤ サンプルボトルをセットする。（「空ビン滅菌」は不要）
- ⑥ 扉を締め付ける。
- ⑦ 記録紙の残量を点検し、「始動可」状態を確認してから「締付/始動」スイッチを押す。

運転が開始されます。運転が完了すると、ブザーと画面表示（反操作側はランプ）でお知らせします。

以降は、片扉仕様と両扉仕様の場合に分けて記述します。

《片扉仕様の場合》

- ⑧ 記録紙で、正常終了であることを確認する。
- ⑨ 画面に「開扉可」が表示され、滅菌圧力計が「0」であることを確認する。
- ⑩ 扉を開き、被滅菌物を取り出す。
- ⑪ サンプルボトル内の液体温度を確認し、液温が低下したら廃棄する。（「空ビン滅菌」は不要）
- ⑫ 蒸気バルブを閉じる。
- ⑬ 電源スイッチを「切」にする。
- ⑭ 扉を閉じる。（締め付けない）

《両扉仕様の場合》

- ⑧ 記録紙で、正常終了であることを確認する。
- ⑨ 反操作側の「開扉可」ランプが点灯し、滅菌圧力計が「0」であることを確認する。
- ⑩ 反操作側の扉を開き、被滅菌物を取り出す。
- ⑪ 反操作側の扉パッキンにゴミや傷がないことを確認し、扉を締め付ける。
- ⑫ 操作側の扉を解放する。
- ⑬ サンプルボトル内の液体温度を確認し、液温が低下したら廃棄する。（「空ビン滅菌」は不要）
- ⑭ 蒸気バルブを閉じる。
- ⑮ 電源スイッチを「切」にする。
- ⑯ 操作側の扉を閉じる。（締め付けない）

【使用上の注意】

詳細は取扱説明書の第 1 章、第 2 章をご参照ください。

- ・薬液や洗剤の付着した物は滅菌しない。
- ・サビ、ゴミ、油脂等を含まない蒸気、水、圧縮空気を供給する。
- ・ドレーンの少ない蒸気を供給する。
- ・バイオロジカルインジケータを用いて、必要な滅菌条件を決定する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

【耐用期間】

- * 耐用期間：製造出荷後 10年 [自己認証(当社データ)による]
- 条 件：取扱説明書及び添付文書に記載された取扱注意事項あるいは保守・点検に係わる事項を順守し、定期的に日常点検・保守点検を実施すること。点検結果により、下記に示す主要な構成部品や保守点検事項に記載された交換部品を必要に応じ交換すること。保守部品として供給される主要な構成部品は下表の通り。

主要な構成部品名	使用耐用年数
真空ポンプ	5年
扉駆動用モーター	5年
制御基板	4年
記録計	5年

※ここに記載した装置の耐用期間及び主要な構成部品の使用耐用年数は保証期間ではなく、上記の条件を満たした場合での平均的な年数となるため、使用環境、使用方法などにより異なります。

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書の第7章をご参照ください。

【使用者による保守点検事項】

- ・滅菌圧力計 運転ごとに、扉を開いた状態で滅菌圧力計の指示が「0」からズレていないことを確認する。
- ・滅菌室内 1日に1回、水を含ませた布で滅菌室内を清掃した後、内壁を洗浄する。
- ・排気ストレーナー 1日に1回、滅菌室内のストレーナーをタワシまたは歯ブラシで水洗いする。
- ・圧縮空気フィルター 1日に1回、水抜きを行う。
- ・棚板 1週間に1回、固く絞ったガーゼ等で両面の汚れを拭き取る。
- ・扉パッキン 1ヶ月に1回、扉パッキンをガーゼ等で清掃し、傷等がないか点検する。また、半年に1回、新品と交換する。
- ・吸気口フィルター 1ヶ月に1回、清掃済みのものと交換する。外したフィルターは水洗いする。
- ・定期自主検査 「ボイラー及び圧力容器安全規則」による点検を1ヶ月に1回行い、その記録を保管する。
- ・性能検査 「ボイラー及び圧力容器安全規則」による性能検査を1年に1回行う。

【業者による保守点検事項】

- ・給水ストレーナー 定期的、または警報が出たとき、給水配管にあるストレーナーを清掃する。破損したり、目詰まりが除去できなくなったら新品と交換する。
- ・給蒸ストレーナー 定期的、または警報が出たとき、給蒸配管にあるストレーナーを清掃する。破損したり、目詰まりが除去できなくなったら新品と交換する。
- ・エアフィルター 1年に1回、新品と交換する。
- ・バッテリー 交換時期を示すコメントが表示されたときに交換する。

**【サイバーセキュリティに関する事項】

【問い合わせ先】

サクラ精機株式会社 カスタマーセンター
Tel：0120-037-311（フリーダイヤル）

【意図する使用環境】

- ・インターネット、施設内のネットワークに接続を必要としない独立した環境で使用する装置です。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

名 称：サクラ精機株式会社
電話番号：026-272-8381

取扱説明書を必ずご参照ください。