** 2022年12月（第4版）
＊ 2017年 8月（第3版 新記載要領に基づく改訂）

医療機器認証番号　223AFBZX00128000

機械器具３　医療用消毒器
管理医療機器　小型包装品用高圧蒸気滅菌器　38671020
特定保守管理医療機器

サクラ小型高圧蒸気滅菌装置　ＦＣＶ－８１０

ＥＭＣ適合

【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非常停止スイッチを押す。
［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］

【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］

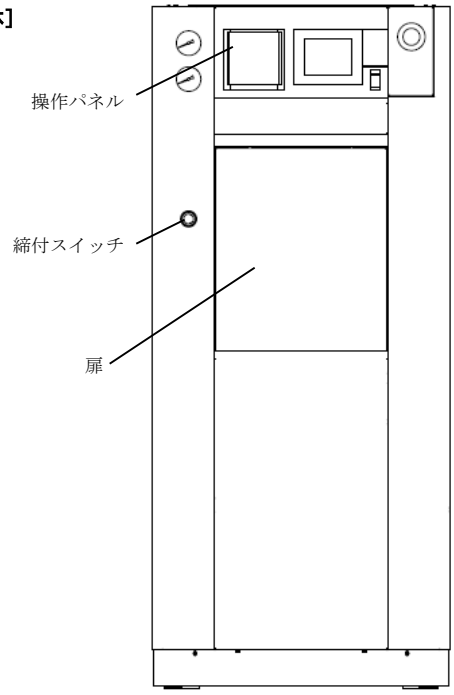
・医療用器材以外の物は滅菌しない。
［滅菌できないおそれがあるため］

・密閉された物は滅菌しない。
［滅菌室内の温度・圧力の急激な変化により、破損・変形するおそれがあり、また密閉された物の内部は滅菌できないため］

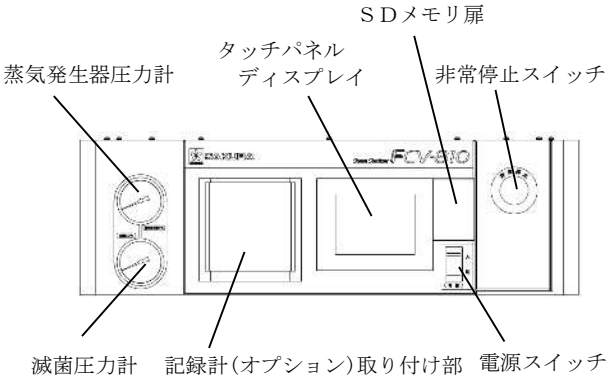
・消毒薬等の液体滅菌は行わない。
［腐食性のある液体を付着したまま使用すると、装置の寿命に影響するため］

【形状、構造及び原理等】

［本体］



［操作パネル］



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	15A以上
AC200V　3φ 50Hz /60Hz	30A以上
接地端子	D種以上

給水設備

圧　力	0.1～0.4 MPa
容　量	10L/min以上
温　度	25℃ 以下

排気・排水設備

方　式	単独屋外排気・排水（大気解放）
配　管	25A 以上 サーキュレーションタンク無しの場合、 配管材質はSGP

** ［使用環境］

周囲温度　：10～40℃
相対湿度　：35～85%RH（結露しないこと）
気　　圧　：860～1060hPa
設置場所　：水平が保たれること。

［動作原理］

滅菌室外周のヒーターにより滅菌室を加温する。

運転が開始されると、真空ポンプにより滅菌室内を減圧して空気を排出する。減圧の合間に蒸気を入れて空気排出の効率を高めるとともに、被滅菌物の加温も行う。所定の動作が終わると、内蔵の蒸気発生器から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、滅菌室内の蒸気を外部に排出する。その後、真空ポンプによる滅菌室内の減圧動作と、フィルタを通した空気を外部から入れる動作の組み合わせにより乾燥を行う。所定時間が経過すると運転が終了となり、ブザーと画面表示で報知する。

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、画面表示とブザーで使用者に報知する。

＊【使用目的又は効果】

高圧を有する蒸気を容器に導入し湿熱を利用して医療に使用する器具機材を滅菌すること。

＊【使用方法等】

** 設置方法･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 電源スイッチを「入」にし、タッチパネルディスプレイの「解放」スイッチを押す。

② 被滅菌物を入れ、締付スイッチを押し続けて閉じる。

③ 滅菌プログラムを選択する。

④ タッチパネルディスプレイの「スタート」スイッチを押す。

運転が開始される。運転が完了すると、ブザーと画面表示で知らせる。

⑤ タッチパネルディスプレイに「解放」スイッチが表示されたら、滅菌圧力計が「０」であることを確認する。

⑥ タッチパネルディスプレイの「解放」スイッチを押す。

⑦ 扉が開いたら、被滅菌物を取り出す。

⑧ 締付スイッチを押し続けて閉じる。

⑨ 電源スイッチを「切」にする。

【使用上の注意】

詳細は取扱説明書の第１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、油脂等を含まない水を供給する。
・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。
・運転ごとに、ケミカルインジケータの変色が良好であることを確認する。

＊【保管方法及び有効期間等】

［耐用期間］

** 耐用期間　：製造出荷後　8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
ボイラー給水ポンプ	5年
電磁弁	2年
コンプレッサー	5年
ボイラーヒーター	5年
液晶ディスプレイ	5年
制御基板	4年
記録計（オプション）	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する。
・排気ｽﾄﾚｰﾅ	1日に1回、滅菌室内のストレーナをタワシまたは歯ブラシで水洗いする。
・扉パッキン	1ヶ月に1回か、メッセージが表示されたら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	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年に1回行い、その記録を保管する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

［業者による保守点検事項］

・給水ｽﾄﾚｰﾅ	1年に１回、または警報が出たとき、給水配管にあるストレーナを清掃する。
・エアフィルタ	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。
・軟水器ｶｰﾄﾘｯｼﾞ	交換時期を示すコメントが表示されたときに交換する。

＊＊【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。