＊ 2021年 6月（第１版　新記載要領に基づく改訂）
2012年10月（初版）

医療機器認証番号　224AFBZX00122000

機械器具３　医療用消毒器
管理医療機器　包装品用高圧蒸気滅菌器（JMDNコード：38671010）
＊ 特定保守管理医療機器（設置管理医療機器）

サクラ高圧蒸気滅菌装置　ＡＳＳＲ－ＡＯ

【警告】

- 装置、被滅菌物は高温になるのでヤケドに注意する。
- 圧力が異常上昇したら非常停止スイッチを押す。
- 滅菌室内に人がいないことを確認する。
- ＊ 扉の開放直後は、開口部に顔や手を出さない。

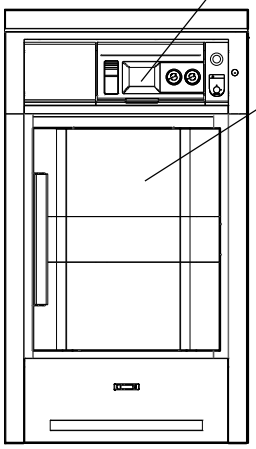
【禁忌・禁止】

- 大気圧以上で扉を開放しない。
- 装置内に引火性、爆発性物質を入れて使用しない。
- 医療用器材以外の物は滅菌しない。
- 密閉された物は滅菌しない。
- ＊ 消毒薬等の液体滅菌は行わない。

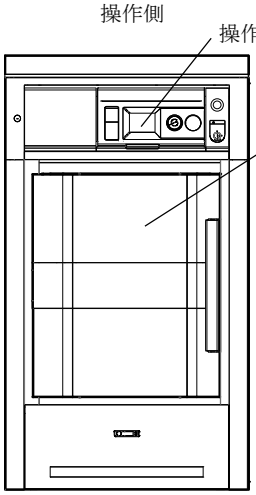
【形状・構造及び原理等】

［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。

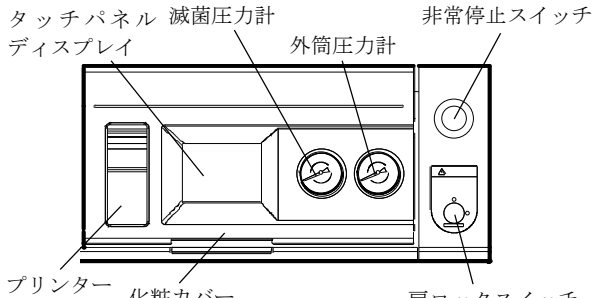


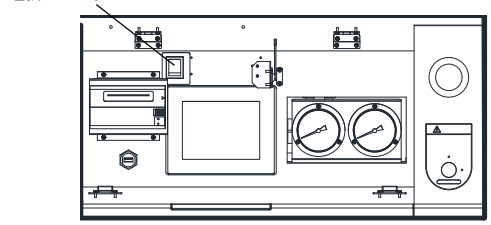
操作側



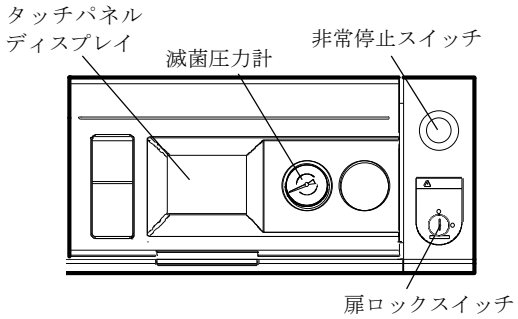
反操作側（両扉仕様の場合）

＊［操作パネル］





操作側（化粧カバー開放状態）



反操作側（両扉仕様の場合）

［必要とする設備］

電源設備

＊	制御　220VAC50/60Hz	１．５A以上（±10%）
＊	動力　380VAC　3φ　50Hz /60Hz	８．４A以上（±10%）
	接地端子	Ｄ種以上

給水設備

＊	圧　力	０．２１～０．３４ MPa
	流　量	４０L/min以上
	温　度	２１℃ 以下

給蒸設備

	容　量	１００kg/h.以上
＊	圧　力	０．３４～０．５５ MPa

排気・排水設備

方　式	単独屋外排気・排水
配　管	５０Ａ 以上

取扱説明書を必ずご参照ください。

［使用環境］

周囲温度：５～４０℃
相対湿度：３０～８５％RH（結露しないこと）
気　　圧：９５～１０６kPa（９５０～１０６０mbar）
標高２０００m以下のこと

【動作原理】

滅菌室外周のジャケットは、外部から蒸気を供給され、その熱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、ジャケット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】

以下の手順の詳細は取扱説明書の第５章をご参照ください。

① 操作側の扉を解放する。
② 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。
③ 電源スイッチを「入」にする。
④ 滅菌プログラムを選択する。
⑤ 被滅菌物を入れ、扉を締め付ける。
⑥ 記録紙の残量を点検し、「始動可」状態になったら［ｽﾀｰﾄ］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》

⑦ 記録紙で、正常終了であることを確認する。
⑧ 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。
⑨ 扉を開き、被滅菌物を取り出す。
⑩ 電源スイッチを「切」にする。
⑪ 扉を閉じる。（締め付けない）

《両扉仕様の場合》

⑦ 記録紙で、正常終了であることを確認する。
⑧ 反操作側画面に「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。
⑨ 反操作側の扉を開き、被滅菌物を取り出す。
⑩ 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。
⑪ 操作側の扉を解放し、準備に戻す。
⑫ 電源スイッチを「切」にする。
⑬ 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３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、油脂、その他の汚染物質のような異物を含まない蒸気や水のみを供給する。
・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ーを用いて、必要な滅菌条件を決定する。
・バイオロジカルインジケーターを使って被滅菌物が滅菌できたか確認する。

【保管方法及び有効期間等】

［耐用期間］

耐用期間：製造出荷後　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
扉モーター	５年
制御基板	４年
プリンター	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】

［使用者による保守点検事項］

詳細は取扱説明書をご参照ください。

・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。
・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。
・給水ｽﾄﾚｰﾅｰ　１ヶ月に１回、または警報が出たとき、給水配管にあるストレーナーを清掃する。
・給蒸ｽﾄﾚｰﾅｰ　１ヶ月に１回、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。
・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。

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］

・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。

＊【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

＊ 製 造 業 者

名　　称：サクラ精機株式会社　長野千曲工場

取扱説明書を必ずご参照ください。