

** 2026年06月(第3版)
* 2023年12月(第2版)

機械器具 03 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 JMDNコード: 38671020

特定保守管理医療機器 プレポストバキューム方式オートクレーブ Sterina

【警告】

- ・本品は、【使用目的又は効果】記載の用途以外に使用しないこと。[故障や事故のおそれ]
- ・製品の改造は行わないこと。[故障や事故のおそれ]
- ・装置および滅菌物は高温になるため、手袋を着用し直接触れないようにする。[やけど・けがの恐れ]

【禁忌・禁止】

- ・運転中、本体、特にドア部分を触らないこと。
[ヤケドのおそれ]
- ・本品はメーカー指定の医療機器以外のものには使用しないこと。
[故障や事故のおそれ]
- ・消毒薬、蒸留水等の液体滅菌は行わないこと。
[故障や事故のおそれ]
- ・可燃性、引火性、爆発性の液体やガスを滅菌しないこと。
[故障や事故のおそれ]
- ・供給水は精製水(純水、蒸留水)以外使用しないこと。
[故障や事故のおそれ]
- ・密封された被滅菌物は滅菌しないこと。
[滅菌性能を担保するため]
- ・被滅菌物に設定温度による滅菌処理可のマークがない物は滅菌しないこと。
[被滅菌物の破損のおそれ]
- ・濡れた状態で滅菌しないこと。
[被滅菌物が濡れていると滅菌不良のおそれ]
- ・被滅菌物は同梱の滅菌トレー等にのせ、滅菌すること。
[被対象物がチャンバーのセンサ接触、吸排気口を封鎖するおそれがある]

【形状、構造及び原理等】

本品は、微生物を不活性化する滅菌剤として湿熱(水蒸気)を利用した医療用の滅菌器であり、主たる滅菌機能として、包装した手術器具等を滅菌するための運転サイクルを有する。本品の圧力容器部分は、小型圧力容器に該当する。



1. 寸法及び重量

465(幅) × 646(奥行) × 462(高さ)mm
質量 42 Kg(フル装備質量56.5Kg)

2. 電氣的定格

定格電圧 AC単相200 V(電圧変動範囲±10%)
電源周波数 50/60 Hz
定格入力 2000VA
電撃に対する保護の形式: クラス I 機器

3. 仕様

- (1)チャンバー容量 22L
- (2)チャンバー寸法 $\phi 250 \times 440\text{mm}$
- (3)最高使用圧力 0.26MPa
- (4)滅菌温度設定 121 °C、134 °C
- (5)バクテリアフィルター特性 ポアサイズ0.3 μm
- (6)脱気方式 真空脱気方式
- (7)滅菌モード

**
**

サイクル名	滅菌温度	圧力	滅菌時間	乾燥時間
B ユニバーサル 134°C	134°C	203kPa	4分	25分
B プリオン134°C	134°C	203kPa	18分30秒	25分
B ユニバーサル 121°C	121°C	104kPa	20分30秒	30分
S Naked 134°C	134°C	203kPa	4分	7分

4. 作動原理

本品は、真空ポンプによりチャンバーを減圧し空気を排出する。チャンバーで蒸気を発生させて滅菌を行う。所定時間が経過すると、チャンバーの蒸気を外部に排出する。その後、真空ポンプによるチャンバーの減圧動作と、バクテリア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。

5. 構成部品

本品は以下のものから構成される。

- (1)本体
- (2)付属品
 - 1)トレー
 - 2)リバーシブルラック
 - 3)トレーホルダー
 - 4)ドレンチューブ
 - 5)電源ケーブル
 - 6) USBメモリ
 - 7)自動給水システム(オプション品)

【使用目的又は効果】

本品は、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を目的とする。

【使用方法等】

使用前

1. 電源コードを商用電源に差し込み、メインスイッチをONにして電源を入れてください。
2. 天井左側にある給水タンクの蓋を開け、蒸留水または純水を給水してください。(タンクが一杯になると音がします)
3. 給水後、サービスドアを開け、排水コネクタ(右側)に排水ホースを接続し、排水タンクからの排水を確認してください。
4. 非滅菌物は洗浄後に十分に濯ぎ、消毒・乾燥させ、トレーに最大重量を超えないよう積載してください。

使用方法

1. 被滅菌物をトレー等に入れ、チャンバーに入れてドアを閉めます。
2. 電源スイッチをONにして電源を入れます。
3. タッチパネルのメイン画面より、運転モード選択します。
4. スタートボタンを押して、滅菌を開始します。
5. 滅菌中はインフォメーション画面にて状況を確認します。
6. 工程終了後は温度、圧力、時間等を分析し、滅菌が完了しているか判断して、滅菌が完了していると【サイクル完了】を表示します。

取扱説明書を必ずご参照ください

7. 工程中に非常停止させる場合、【STOP】ボタンを押すことで工程が中止します。チャンバー内の圧力が大気圧に戻ると、【OPEN】ボタンを押してドアロックを解除するとドアを開けることができます。また、工程中に異常があれば滅菌を中止し、エラーメッセージが表示されます。

使用後

1. 滅菌終了後、タッチパネルの【OPEN】ボタンを押してドアを開け、滅菌物をトレーから取り出してください。
2. 電源スイッチをOFFにして電源を切ってください。
3. 排水コネクタ(右側)に排水ホースを接続し、排水タンクから排水します。

【使用上の注意】

詳細については、取扱説明書を使用前に必ず読むこと。

1. 給水タンク内の水量が不足した場合には、タッチパネル上に【水タンクに給水して下さい】と表示されますので、速やかに給水してください。
2. 水タンクが満水になるとビープ音がするので、それ以上の給水は行わないでください。
3. 給水は必ず精製水(純水、蒸留水)を使用してください。
4. 水タンクの精製水は滅菌処理の際に使用され、使用された水は排水タンクにたまります。排水タンクの水は再使用しないようにしてください。
5. 排水タンクが満水の場合には、タッチパネル上に【排水タンクを排水して下さい】と表示されますので、速やかに排水してください。
6. 排水は高温になる場合があるため、注意してください。
7. 使用後の精製水は、再使用しないでください。
8. 運転後、被滅菌物及び滅菌トレーは高温になっていますので、取り出す際は、手袋・トレーホルダー等を使用し、直接高温部に触れないでください。
9. チャンバー清掃を実施する際には、水分や洗剤が機器内部に入らないように注意してください。
10. ベンジン、溶剤、磨き粉、消毒液などは使用しないでください。
11. 滅菌器の洗浄に大量の水を使用しないでください。製品内部電気部品に水がかかり、電気部品や安全メカニズムが破損するおそれがあります。
12. タッチパネル表面を傷つけないようにしてください。
13. 本品の上に物を置かないこと。
14. 本品を設置する前に、外観に損傷がないかどうか確認すること。
15. 損傷が見られる場合には使用しないこと。
16. 高温多湿、水のかかる環境下で使用しないこと。
17. ほこりの多い場所には設置しないこと。
18. 可燃性、引火性、爆発性の液体やガスの近くで使用しないこと。
19. 近くに可燃物を置かないこと。
20. 電源電圧は単相AC200V を使用すること。
21. 15A 以上の容量のコンセントを単独で使用する。
22. 電源プラグは奥まで差し込むこと。
23. 電源コードは人、物で踏まれないように、また、折れ曲がりがないように設置すること。
24. 損傷、劣化のある電源コードは使用しないこと。
25. 電源コードはプラグ部分を持って抜き差しすること。
26. 濡れた手で電源プラグの抜き差しをしないこと。
27. アースは必ず接続すること。
28. 本品には、メーカー指定の純正部品および付属品を使用すること。
29. 3日以上本製品を使用しない場合は、給排水タンクの水を排水すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
直射日光、水ぬれ、火気、及び高温・多湿をさけ清潔な場所に保管してください。
2. 使用期限(耐用期間)
本品出荷後4年(自己認証)
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・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

点 検 項 目	頻 度	滅菌回数
ドアガasket、リバーシブルラック、トレー、チャンバー、外装の清掃	毎月	50
バクテリアフィルター、ダストフィルターの交換	3か月毎	400
給水タンクの清掃	6か月毎	800
ドアガasketの交換	1年毎	800
専門家による保守・点検	4年毎	4000

詳細は取扱説明書をご参照ください。

2. 業者による保守点検事項

点 検 項 目	頻 度	滅菌回数
運転履歴及び異常発生履歴の確認 チャンパー密閉度の確認 滅菌性能の確認 その他必要と認められる項目	4年毎	4000
電磁弁、真空ポンプの交換	4年毎	4000

【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: 株式会社HJ物流産業システム
*住 所 : 岡山県倉敷市西阿知町新田24-1
*電話番号 : 086-441-5370
*FAX番号 : 086-441-5368

製 造 業 者 名 : W&H Sterilization S.r.l
製 造 国 : イタリア