機械器具 03　医療用消毒器

管理医療機器　小型未包装品用高圧蒸気滅菌器（40547020）

特定保守管理医療機器 W&Hmed　ステリライザー　Lisa　MINI

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

爆発性または引火性のガス、蒸気、液体、固体が存在する環境では使用しない［火災や爆発の危険性がある］

【形状・構造及び原理等】

1　概要

本品は、高圧を有する蒸気を導入し湿熱を利用し医療に使用する器具機材等を滅菌するために用いる本体と、以下の付属品・オプション品がある。

＜本体＞



寸法（mm）	幅 440 × 高さ 200 × 奥行 666
重量（kg）	24.4
チャンバー容量（L）	4.94
給水タンク容量（L）	2.5

＜付属品＞

1　トレイ（上部・下部）
2　トレイホルダー
3　電源コード
4　排水チューブ
5　緊急ドア解放ツール
6　排水接続用チューブ
7　ＵＳＢペンドライブ

＜オプション品＞

1　取付具付き排水チューブキット
2　ネットワークデータ・ケーブル RJ45
3　サイクル報告書印刷機
4　USB-シリアルコンバーター（サイクル報告書印刷機の接続用）
5　ラベル印刷機
6　ラベル印刷機接続キット
7　QR コード／ラベル用バーコードリーダー
8　Wi-Fi ドングル・キー
9　リフティング・ストラップ
10　ヘリックス試験・キット
11　エアーコンベア

2　電気的定格及び機器の分類

1）電気的定格

定格電圧	AC200 V–240 V
入力電流	10 A
定格周波数	50 Hz/60 Hz

2）機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類	クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	B 形装着部

3　原理

スチームジェネレータで蒸留水を加熱し水蒸気を発生させ、蒸気をチャンバーに送る。蒸気による加圧とバキュームポンプによる吸引を繰り返し、チャンバー内部の空気を取り除き真空状態を作る。その後、規定の圧力および温度まで上昇させ滅菌を行う。滅菌時間が経過すると、排気弁が開き、チャンバー内の蒸気圧の排気・減圧が行われる。滅菌工程は電子プログラムにおいて設定されており、プログラムを作動させると滅菌工程はすべて自動的に行われる。

【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医療に使用する器具機材等を滅菌する。

【使用方法等】

取扱説明書に従い、本品の準備（給水・排水など）を行う。

1　使用前の準備

1）メインスイッチを ON にし、電源を入れる。
2）必要に応じて、タッチパネルのメイン画面から必要な情報の入力(言語の選択、使用者名、カレンダ、プリンタの選択、ディスプレイの表示濃度、自動電源 OFF 時間）を行う。
3）被滅菌物の洗浄・消毒を行い、十分に濯ぎ、被滅菌物を乾燥させる。
4）トレイに最大重量を超えないよう滅菌物を積載する。なお、被滅菌物はトレイのほか、バスケット、カセット、コンテナ等に収納した状態で滅菌することができる。また、本品との適合性が確認された専用設計のバスケット等については、トレイを使用せずにチャンバー内で使用することができる。

2　使用中の操作

1）タッチパネルのメイン画面から使用するプログラムを選択する。
2）スタートボタンを押して滅菌をスタートさせる。
3）全ての工程が終了すると、マイクロプロセッサが温度、圧力、

時間経過等を分析して滅菌が完了しているかどうか確認し、滅菌終了の「サイクル完了」を表示する。

4) 滅菌工程中に非常停止させる場合は、「STOP」ボタンを押すことで滅菌工程が中止される。チャンバー内の圧力が大気圧に戻れば、ドア開放ボタンを押し、ドアロックを解除してドアを開けることができる。また、滅菌工程中に、異常があれば滅菌が中止されエラーメッセージが表示される。

3　使用後の処置

1) 滅菌工程終了後、ディスプレイ上のドア開放ボタンを押す。
2) 滅菌物をトレイから取り出す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

被滅菌物に洗浄剤や消毒剤等の化学薬品が残留しないよう、十分にすすぐこと［残留した化学薬品により蒸気の純度が低下し、滅菌性能に影響を及ぼし、本品が損傷するおそれがある。］

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 本品は熱源およびと引火性物質から離れた、換気の良い屋内に設置する。
- 水平で安定した場所に設置する。
- 電源はアース線が接続された、十分な容量のある単独回路を使用し、延長コードや電源タップ等は使用しない。
- 被滅菌物の積載重量は、規定の最大積載重量以下とする。
- 被滅菌物は、取扱説明書に従い、種類に応じて適切に配置する。
- 付属品および消耗品は、製造業者が推奨するものを使用する。
- チャンバー内で使用するバスケット、カセット、コンテナ等は、本品のチャンバー寸法に適合し、適切に設置できるものを使用する。
- トレイを使用せずにバスケット等を使用する場合は、本品との適合性が確認されたものに限る。
- チャンバー内で使用する器具は、耐熱性および蒸気透過性を有し、滅菌工程に適合するものを使用する。
- 本品に適合しない器具を使用した場合、滅菌性能が十分に得られない可能性がある。
- 給水には、規定の水質を満たす蒸留水または精製水を使用する。また、化学薬品や添加剤を加えない。
- 本品を 7 日以上使用しない場合は、給水タンクの水を排出する。
- 滅菌終了直後は滅菌物、トレイおよびチャンバー等が高温になっているため、直接触れない。
- 滅菌工程中に中断された場合は、滅菌が完了していないため、もう一度最初から滅菌作業を行う。
- 液体の滅菌は行わない。
- サイバーセキュリティが確保された OS およびネットワーク環境で使用する。サイバーセキュリティに関する詳細は取扱説明書を参照する。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

	使用時	保管時
温度	+5℃–+40℃	–20℃–+60℃
湿度	31℃以下: 80%以下 5℃–40℃: 50%–80% （温度に応じて上限値低下）	0%–90% （タンク空時）

【保守・点検に係る事項】

各点検項目の詳細は、取扱説明書を参照。

＜使用者による保守点検事項＞

1) 下表に示す時期または滅菌回数のいずれか早い時点で点検を行う。

点検項目	点検頻度	滅菌回数
・ドアガスケットおよびチャンバー表面の清掃	1 回/月	50
・チャンバー、トレイおよび付属品の清掃		
・チャンバーフィルターの清掃		
・滅菌器外装の清掃		
・給水タンクの清掃	1 回/6 か月	800
・バクテリアフィルターの交換	1 回/年	400
・ドアガスケットの交換	1 回/年	800
・真空ポンプの交換	–	8000

2) 規定の交換時期前でも、消耗部品に摩耗や損傷、フィルターに目詰まりや変色が認められた場合は交換する。
3) 外装および給水タンクの清掃には、水または指定の洗浄液を使用し、その他の洗剤、消毒剤および研磨剤は使用しない。
4) 給水タンクの清掃時は、水位センサーに触れない。

＜業者による保守点検事項＞

下表に示す時期または滅菌回数のいずれか早い時点で点検を行う。

点検項目	点検頻度	滅菌回数
全般的な保守・点検	1 回/5 年	4000

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者　AJMD 株式会社
info@ajmd-medical.com
製　造　業　者　W&H Sterilization S.r.l. （イタリア）

サイバーセキュリティに関する情報請求先は、取扱説明書をご参照ください。