

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 **DAC プロフェッショナル**

【警告】

〈使用方法〉

滅菌終了後、本品が開いてもすぐにトレイやインスツルメント等に触れないでください。熱蒸気や高温のため、火傷や怪我をするおそれがあります。[火傷や怪我のおそれ]

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

引火性の麻酔ガス、もしくは麻酔ガスと空気、酸素、または窒素との混合気が存在する環境で使用しないでください。[引火・爆発の発生や使用者に傷害を与えるおそれ]

【形状・構造及び原理等】

本品は、主に未包装の医療用器具及び歯科用器具を飽和蒸気で滅菌する高圧蒸気滅菌器です。運転サイクル(加熱、滅菌、圧放出、乾燥、通気などの工程)の機能を有しています。なお、包装した器具を滅菌することもできます。

1. 外観写真



2. 構成品一覧

本品の基本構成は以下の通りです。

構成品

(1) 本体（DAC プロフェッショナル）

付属品

- (1) トレイ
- (2) トレイホルダー（トレイガイド受け）
- (3) トレイハンドル

オプション品

- (1) NITRA プリント
- (2) NITRA フラッシュ

3. 電氣的定格と滅菌チャンパー容積

(1) 電氣的定格

定格電源電圧 : 200/230VAC
定格電源周波数 : 50/60Hz
定格電流 : 9.8A/9.2A
電源入力 : 1960VA（日本仕向）

(2) 滅菌チャンパー容積 : 17 ℓ

4. 作動・動作原理

本品は飽和蒸気を利用して滅菌を行う。本品の滅菌は、減圧パルシング、追加パルシングステップ(滅菌プログラムによる)、加熱フェーズ、滅菌フェーズ、圧放出、乾燥フェーズ、通気の工程を経て終了する。減圧パルシング工程は、減圧パルシング方式により予備的な抜気を行う。プログラムによっては減圧パルシング工程を追加する(追加パルシングステップ)。加熱フェーズは滅菌チャンパーの外にあるスチームジェネレーターにて蒸気を生成する(分離蒸気生成)。生成された蒸気はチャンパーに連続注入され、飽和蒸気曲線に従って圧と温度を高めて

いく。滅菌フェーズは圧と温度が飽和曲線に一致し、プログラムされた必要な値に達したところで、プログラムの滅菌時間がカウントダウンする。圧放出は滅菌フェーズが終了すると、チャンパー内の圧の放出と、スチームジェネレーター内の蒸気排出が始まり、圧と温度が下がる。乾燥フェーズは圧放出が終了すると、真空乾燥方式にて乾燥する。通気は乾燥フェーズが終了すると滅菌チャンパーに空気が入り、正常な大気圧にする。

本品は、給水は一方方向システムで、使用済みの給水は廃水され、再利用することはない。滅菌ごとに蒸発した水分及びそこに含まれる不純物を圧放出時に器外へ排出し、次のプログラムサイクルでは新しい脱塩／精製水が滅菌チャンパーに注入されて使用する。プログラム中の圧、温度及び時間はマイクロプロセッサがモニタし、パラメータの電子制御を行う。

「本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2:2007 に適合しています」

【使用目的又は効果】

本品は、高圧の飽和蒸気を利用して医療用器具及び歯科用器具の滅菌を行うための高圧蒸気滅菌器である。

【使用方法等】

〈設置方法・組立方法〉

設置は専門担当者（当社又は当社指定業者）が行います。

〈操作方法〉

- 1. 本品の電源ケーブルを電源に接続します。
- 2. スイッチを入れます（スイッチを入れると自動的に余熱が始まります）。
- 3. トレイにインスツルメントを装填します。
- 4. スライド式ロックハンドルを押しながら、扉を閉めます。
- 5. 滅菌対象品の耐熱性や、使用されている滅菌包装の種類に応じて、プログラムを選択します。
- 6. 「Start - Stop」ボタンを押して、選択したプログラムをスタートさせます。
- 7. プリントを本品に接続し、サイクル記録をプリントします。
- 8. 滅菌が終了したら「+」キーを押して扉を開き、インスツルメントを取り出します。
- 9. 滅菌品が冷めたら、埃のかぶらない場所で無菌保管します。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1. 本器の運転状態によっては、扉を開けたときに滅菌チャンパーから蒸気が噴出することがあります。高温に注意すること。
- 2. 乾燥サイクルの途中で本器の扉を開く場合には、特に注意すること。少量の残り蒸気が扉から出て、火傷するおそれがあります。
- 3. 本品が完全に開いても、すぐにインスツルメントに触れないこと。インスツルメントが高温になっているため、火傷や怪我をする恐れがあります。
- 4. 本器の扉を開けたばかりで高温になっている露出した金属部分に触れないこと。火傷の危険があります。高温のままのトレイを本器から取り出す際には、トレイハンドルを使用すること。それ以外の滅菌容器を取り出す際には、適切な保護具（なべつかみや手袋など）を使用すること。
- 5. 本器は液体の滅菌に適しません。
- 6. 本器は爆発の危険がある場所では使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

7. 患者のすぐ近く（半径 1.5 m 以内）で本器を使用しないこと。
8. 滅菌終了後は速やかに被滅菌物を取り出してください。
滅菌をスタートしたまま一晩放置すると扉シールのシーリング部の劣化を早める恐れがあります。

〈その他の注意〉

1. 誤作動を起こすおそれがあるため、指定の機器や付属品、オプション品以外は接続しないこと。
2. 本品で滅菌したインスツルメントを長時間使用しないときは、十分に水分を取り除くこと。水分が残っているとサビの原因になります。
3. 新品のインスツルメントの使用前準備および再滅菌については、インスツルメントメーカーの指示に従うこと。
4. タンクの給水は慎重に行うこと。本品がぬれた場合、回路がショートする可能性があります。
5. 定められた最大装填量（インスツルメント 5kg または繊維製品 1.8kg）を超えないこと。
6. 本器の移動前には水タンクを空にすること。水が入っているときに本器を傾けないこと。
7. 本体カバーを外す前に電源プラグは抜くこと。
8. 清掃時は、滅菌チャンバーから出る管に洗浄剤が入らないように注意すること。
9. 洗浄剤は、塩素やアルカリ成分を含有しないこと。また、スチールウールやワイヤーブラシは使用しないこと。
10. 本品の筐体カバーの清掃には、市販のマイルドな液体クレンザーを使用すること。
11. 中にトレイラックやトレイを入れたまま本器を輸送する際には、気泡ゴムや何らかの適切な材料（バブルラップなど）を扉と滅菌チャンバーとの間に挿入して、扉の窓表面を保護すること。
12. 輸送中の損傷を予防するため、購入時に使用されていた梱包材を使用すること。輸送中に凍結破損の危険がある場合には、該当するサービス指示に従ってください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件
以下の条件で保管すること。
 - ・保管温度：-40～65℃（使用温度：16～26℃）
 - ・相対湿度：20～90%（使用湿度：30～60%）
 - ・気圧：500～1060hPa

2. 法定耐用年数：4年

（財務省令に基づいた減価償却資産の耐用年数を示すもので、当該品の直接的、物理的な耐久性を示すものではなく、その耐用年数を保証するものではない。）

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

詳細は取扱説明書の「メンテナンス」の項を参照してください。

1. 清掃方法

- (1) 少なくとも週1回は、トレイラック、扉シールのシーリング表面を含む滅菌チャンバー、扉周囲の円形プレートがきれい点検してください。
- (2) 週1回、汚れや沈着物をチェックし、メチルアルコールで湿らせた柔らかい無塵布で滅菌チャンバーの汚れを取ります。
- (3) 滅菌チャンバーの清掃前に、チャンバー前面からトレイとトレイラックを持ち上げて取り出してください。
- (4) しつこい汚れは、塩素を含まないマイルドなステンレス用洗浄剤（pH 5～8）を少量含ませた無塵布で落としてください。
- (5) 週1回、扉シールに損傷や汚れがないか点検します。マイル

ドな市販の液体クレンザー（pH 5～8で酢を含むもの）またはエタノールで汚れを取り除きます。必要に応じて滅菌チャンパー扉周囲のプレートから扉シールを取り外し、清掃を行います。

- (6) 扉ロックの締め付けボルト（扉の右側）および扉のヒンジ（左側）は常に油を差しておいてください。
- (7) 給水と排水に内蔵水タンクを使用する場合には、水タンクに脱塩／精製水を補充するたびにタンクがきれいなことを確認します。必要に応じて新鮮な脱塩／精製水でタンクをすすぎ、タンクを清掃してから脱塩／精製水を補充します。
- (8) 左側の排水タンクは少なくとも2週おきに水抜きし、きれいな水道水で洗浄します。排水タンクにしつこい汚れや油汚れがある場合には、少量の食器用液体洗剤と温めた水道水を使い、適切な合成繊維ブラシで汚れを落としてください。
- (9) すすぎには脱塩／精製水を使います。給水循環モードの長期使用によって水タンクの右チャンパーが汚れた場合にも、温水、食器用液体洗剤、適切な合成繊維ブラシで汚れを落としてください。この場合もすすぎには脱塩／精製水を使います。

〈業者による保守点検事項〉

設置後2年または滅菌1000サイクルのいずれか早い方で、定期メンテナンスを喚起する表示がディスプレイに現れますので、速やかに販売店、または弊社サービスへ必ずご連絡ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

- * 選任外国製造医療機器等製造販売業者：
デンツプライシロナ株式会社

**電話番号：03-6264-2781

製造業者：

Sirona Dental Systems GmbH

シロナデンタルシステムズ株式会社

（ドイツ連邦共和国）

取扱説明書を必ずご参照下さい。