*2019 年 8 月改訂（第 2 版）
2016 年 5 月作成（第 1 版）

医療機器認証番号：228ALBZX00008000

機械器具 03 医療用消毒器
小型未包装品用高圧蒸気滅菌器（40547020）
管理医療機器　特定保守管理医療機器

クラスBオートクレーブ リサ

【禁忌・禁止】
・大気圧以上で扉を開放しないこと。
・給水タンクには満水以上に入れないこと。
・医療用器材以外の物は滅菌しないこと。また、可燃性・引火性・爆発性物質を入れないこと。
・密閉された物は滅菌しないこと。
・液体の滅菌には使用しないこと。

【 形状･構造及び原理等 】*

1. 形状及び寸法

	リサ 17	リサ 22
寸法	465×634×452 mm	
重量	46 kg	47.5 kg
チャンバー容量	17L	22L
給水タンク容量	4L	

2. 構成
本品は以下から構成される。
1) 本体
2) 付属品
(1) トレー　(2) トレーラック
(3) トレーホルダー　(4) 排水ホース
(5) 電源コード　(6) USB メモリ
(7) プリンタ

3. 電気的定格

定格電源電圧（供給電圧／周波数）	AC200V 周波数 50/60Hz
電源入力	2kW
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 形装着部を持つ機器
作動モード	間欠運転機器

4. 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 】

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こと。

【 使用方法等 】

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) 上部左側にある給水タンクの蓋を開けて、蒸留水又は純水（脱塩水）を注水する。タンクが一杯になるとビープ音が鳴る。
4) 給水を行った場合は、サービスドアを開け、排水コネクタ（右側）にドレンホースを接続して排水タンクの排水を行う。
5) 被滅菌物を洗浄・消毒を行い、十分に濯ぎ、被滅菌物を乾燥させる。
6) トレーに最大重量を超えないよう滅菌物を積載する。

[使用方法に関連する使用上の注意]
1. 本品は熱源から遠ざけた、平らな場所に設置すること。また、可燃物を近くに置かないこと。
2. 十分な通気を保つため、本品の背面に 5 cm、両側面に 2 cmの隙間を設けること。
3. 水のかかる場所に設置しないこと。
4. 設置場所には必ず換気扇や排煙装置を設け、蒸気を屋外に逃し、診療室の環境を守ること。また、使用場所には消火装置を備えること。
5. 電源はアース線が接続された、十分容量のある単独回路を使用すること。タコ足配線や細い延長コードの使用は絶対に行わないこと。
6. 電源コードを曲げたりねじったりしないこと。
7. トレーには最大重量を超えて滅菌物を載せないこと。また、滅菌の際は必ずラックを使用すること。
8. 空コンテナや穴あきトレーは逆さにして水がたまるのを防止すること。
9. 材質が異なる滅菌物は別々のトレーに分けること。
10. 給水には、使用済みの水は使用せず、必ず高品質の蒸留水または純水を使用すること。
11. 給水タンクには満水以上に入れないこと。また、注水した後は、同時に排水タンクの水を捨てること。
12. 本品を 3 日以上使用しない場合は、給水タンク及び排水タンクの水を捨てること。

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「CYCLE COMPLETED」を表示する。
4) 滅菌工程中に非常停止させる場合は、「STOP」ボタン押すことで滅菌工程が中止される。チャンバ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、異常あが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) 滅菌物をトレーから取り出す。

取扱説明書を必ずご参照ください。

［使用方法に関連する使用上の注意］

1. 滅菌終了直後の滅菌物及びチャンバ等の金属部分は加熱されているため直接触れないようにすること。
2. 大気圧以上で扉を開放しないこと。
3. 滅菌工程中に異常が発生し、エラーメッセージが出た場合、チャンバ内の圧力を大気圧に戻すこと。
4. 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こと。

【 使用上の注意 】

［基本的な注意］

1. 使用環境：5-40℃、相対湿度 最大80%（結露なきこと）
2. 可燃物の近く、及び引火の危険がある場所で使用しないこと。
3. 液体の滅菌は行わないこと。
4. 滅菌物は指定されている重量以上行わないこと。
5. 滅菌終了後、トレーより滅菌物を取り出す際は、トレー及び滅菌物が熱くなっているため、火傷に注意すること。
6. 個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。

（注意事項の内容例）
平成26年10月31日　事務連絡
「医療機器の添付文書の記載要項に関するQ&Aについて」別添1

【 保管方法及び有効期間等 】

1.保管条件
温度：-20℃～＋60℃　　湿度：0%～90%（タンク空時）

2.貯蔵・保管の方法
1）水のかからない場所に保管すること。
2）気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などの影響を受けない場所に保管すること。
3）保管中に傾斜、衝撃、振動を与えないこと。

3.耐用期間
本品出荷後、4年。
但し、保守点検が行われ、適切な環境において使用された場合で、使用状況により耐用期間は変わります。また、耐用期間は保証期間とは異なります。

【保守・点検に係る事項】

［使用者による保守点検事項］
詳細については取扱説明書を参照すること。

1.必ず滅菌回数ごとにそれぞれの定期的に点検を行うこと。

時期	滅菌回数	内容
毎月	50	ドアガスケット、チャンバ、トレー、トレーラック、外装の清掃
3か月毎	400	バクテリアフィルタ及びダストフィルタの交換
6か月毎	800	給水タンクの清掃
1年毎	800	ドアガスケットの交換
4年毎	4000	専門家による保守・点検

2.しばらく使用してない状態の後再度使用する場合は、必ず各部の作動確認を行ってから使用すること。

［業者による保守点検事項］
・過去の異常発生履歴の確認
・蒸気発生装置作動の確認
・チャンバ密閉度の確認
・滅菌性能の確認
・その他必要と認められる項目

【製造販売業者又は製造業者の氏名または名称等 】

製造販売業者　白水貿易株式会社
電話番号　06-6396-4400
ＦＡＸ番号　06-6396-4457
ホームページ　https://www.hakusui-trading.co.jp
製造国　イタリア
製造業者　W&H Sterilization S.r.l.