

Lisa

リサ

高圧蒸気滅菌器

取扱説明書

医療機器承認番号 22100BZX01084000
管理医療機器 特定保守管理医療機器

製造業者 : W&H ステリライゼーション

製造国 : イタリア



安全に操作するために取扱説明書をよくお読み下さい。

目次

1. 安全性についての注意事項	4
2. 開梱	6
2-1 本体の取り出し方法	6
2-2 アクセサリーの取り出し方法	7
3. セットアップ	8
3-1 設置	8
3-2 電源の接続	9
3-3 プリンタの接続 (オプション)	10
4. 製品の説明	11
4-1 滅菌器の前面	11
4-2 滅菌器の後面	12
5. 使用方法	13
5-1 メインメニュー	13
5-2 水タンク	14
5-3 給水タンクへの給水	15
5-4 排水タンクの排水方法	16
5-5 プログラミング	17
5-6 滅菌サイクルの選択	22
5-7 滅菌サイクルの中断	26
5-8 滅菌サイクルデータの表示	27
5-9 滅菌サイクルデータの概要 (滅菌サイクル終了時)	28
6. メッセージ	29
7. エラー	30
7-1 エラーメッセージの説明	31
8. ユーザーメンテナンス	33
8-1 定期的なメンテナンス	33
8-2 ドアガasketの清掃	34
8-3 チェンバー、トレイ、トレイホルダーの清掃	34

8-4 外側の洗浄	34
8-5 バクテリアフィルターの交換	34
8-6 水タンクの洗浄	35
8-7 ドアガasketの交換	36
9. 専門のサービスマンによる保守点検	37
10.お客様相談窓口、修理相談窓口について	37
11.トラブルシューティング	38
12.保証	38
医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項	39
付録 1 テクニカルインフォメーション	40
付録 2 被滅菌物の準備	41
1. インストゥルメントの清掃	41
2. トレーの準備	41
付録 3 ハンドピース（タービン/コントラアングル）のメンテナンス	42
1. 外側の消毒	42
2. 外側面の洗浄	42
3. メンテナンス	42
4. 包装	42
付録 4 BOWIE & DICK TEST	43
付録 5 HELIX TEST	44
付録 6 バキュームテスト	45
付録 7 水質	46
付録 8 アクセサリー	47

1. 安全性についての注意事項

この取扱説明書では次のことを説明致します。

- 正しい設置とセットアップ
- 最適な使用方法
- 安全で信頼性の高い操作
- 定期的に行う正しい保守点検

■ 規格準拠宣言

リサは "Article 15-Appendix IX of European Directive 93/42/CEE" に従いクラス II a に分類されている医療機器です。

リサは小型蒸気滅菌器に関する新欧州規格 "En13060-1,2/11-1997/Class B"、及び適用される安全基準に従い、製造および試験を行っています。(付録 1 参照)

■ 正しい使用方法について

リサは、固形物、布地、チューブ状のものでパックしていないもの、シングルパックまたはダブルパックされたものの蒸気滅菌以外は使用しないで下さい。



この記号がある場合は、取扱説明書をご覧ください。
取扱説明書の記載事項の無視、不適切な使用、滅菌器で認められていない部品の使用をされた場合、メーカーである W&H ステリライザーション社は、保証やその他の申告に対し責任を持ちかねます。



この記号は滅菌器正面のドアハンドル下部に付いています。
チェンバー内、ドア、ドアハンドル周辺部は高温になりますのでご注意ください。



注意事項

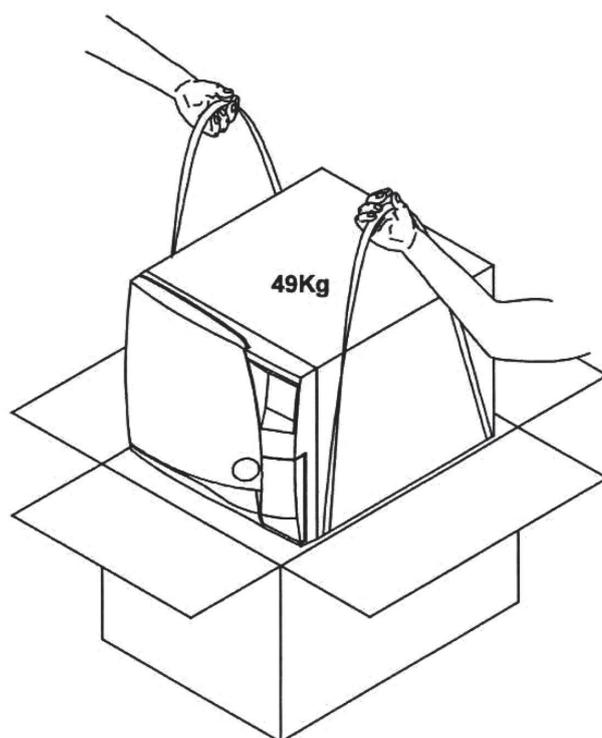
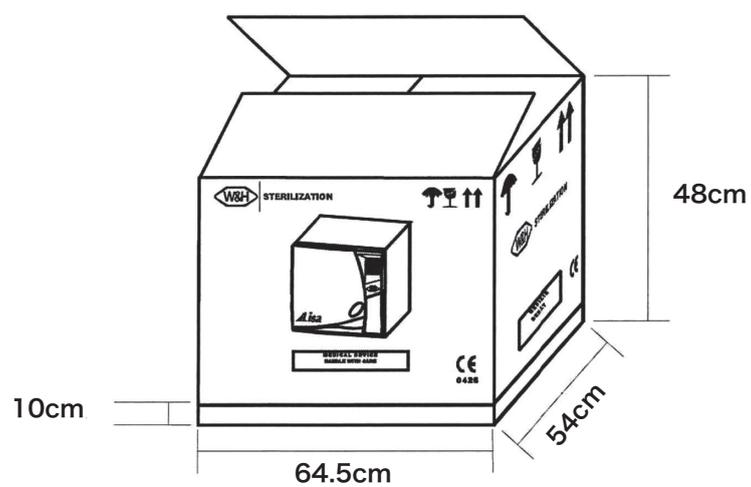
1. 近くにカーテン等可燃物を置かないで下さい。また、可燃物が落下する恐れのある場所には設置しないで下さい。
2. 可燃性、引火性、爆発性の液体やガスの近くで使用しないで下さい。
3. 本体をはじめ、特にドア部分は高温になりますので誤って手で触れることのないよう十分注意して下さい。火傷の危険性があります。
4. 本器を設置する場所には必ず換気扇や排煙装置をつけて下さい。蒸気を屋外に逃し、診療室の環境を守ります。又、使用場所には消火装置を備えて下さい。
5. 本器に悪影響を生じるおそれのない場所、状態等に設置するために、後述の方法に沿って、設置して下さい。
6. 正常にかつ安全に作動すること等を確認するため、後述の方法に沿って、保守点検を行って下さい。
7. 感電、その他の危険のため、カバー、底板等を開け、本体内部に触らないで下さい。
8. 故障した時は、訓練を受けた有資格者以外は、修理をしないで下さい。修理は専門家に依頼して下さい。
9. 電源は必ず十分な容量のある単独回路をとり、タコ足配線や細い延長コードの使用は絶対にしないで下さい。ショートや過熱から火災の原因になり危険です。
10. 電源プラグの接続時には、アース線を必ず接続して下さい。
11. 本器は、説明書に記載の用途以外には使用しないで下さい。
12. 後述の「医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項」をよく読んで下さい。
13. 本書の指示事項に従ってリサの操作と保守点検を行って下さい。
14. 本器は液体の滅菌には適していません。
15. 純水（精製水）もしくは蒸留水を必ずご使用下さい。
16. 滅菌の電源を入れるとすぐに温度が110℃まで上昇します。
17. 各滅菌サイクルの終了時は、トレーと被滅菌物が熱くなっています。滅菌室からトレーを取り出す際は、トレーホルダーを使って下さい。
18. 指定最大重量を守って下さい。この重量は、被滅菌物毎に W&H ステリライゼーション社により試験、確認されており、スムーズな作動と効果的な滅菌を保証します。（§5-6-1 参照）
19. 本器のインストラクション・プレートやラベルを剥がさない下さい。
20. 本器に水その他の液体をかけないで下さい。
21. 修理・点検する際は、プラグをコンセントから抜いて行って下さい。
22. 修理・点検は、必ず専門のサービスマンにより純正パーツを使って行って下さい。
23. 本器を移動させる際は、両方の水タンクの水を完全に抜いて下さい。（§5-3、§5-4）また、滅菌チェンバー内の温度を下げてください。出来れば元の梱包箱に入れて下さい。

安全に操作するために本説明書に記載されている指示事項を守って下さい。

2. 開梱

外箱の中には本体、アクセサリ、取扱説明書、保証書が入っています。製品が届いたときに箱の状態を確かめて下さい。外箱が壊れている場合は、すぐに弊社にご連絡下さい。

2-1 本体の取り出し方法



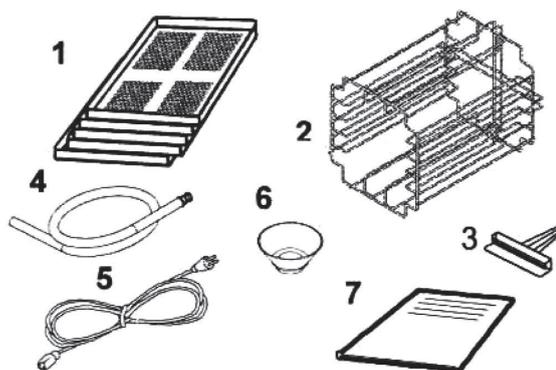
2-2 アクセサリーの取り出し方法

■ ドアを開け、滅菌器のチェンバーからアクセサリーを取り出します。

■ 付属品をチェックします。

- 1 アルミトレイ 5枚
- 2 トレーラック (トレイ5枚収納可/カセット (別売)3枚収納可)
- 3 トレーホルダー
- 4 ドレインホース
- 5 電源コード
- 6 ファンネル
- 7 取扱説明書、保証書、基準準拠宣言

CE
0426



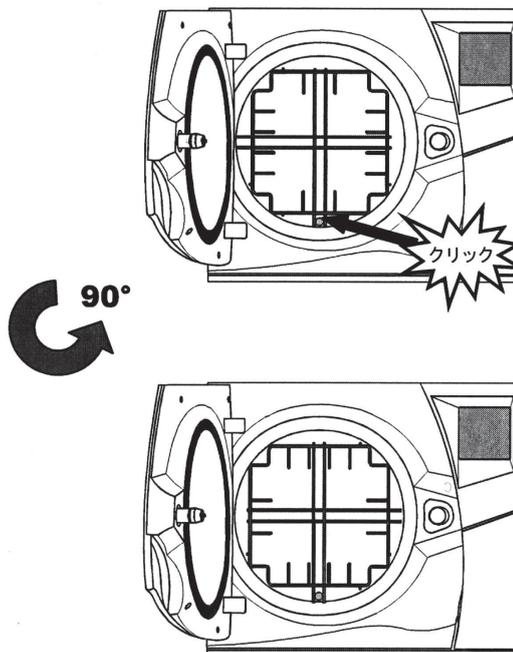
■ チェンバー内にトレーラック②を入れ、カチッと音が鳴るまで差し込みます。

トレーラックはリバーシブルタイプです。下のようどちらの方向でも設置する事が出来ます。

アルミトレイ (標準品) 5枚を水平、または滅菌カセット (別売) 3枚を垂直に収納できます。

または、

アルミトレイ 3枚を水平、または滅菌カセット (別売) 5枚を垂直に収納できます。



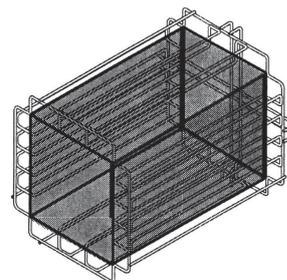
使用スペース

チェンバーの滅菌有効スペースは以下のとおりです。

幅：195mm、高さ：205mm、奥行：300mm

容量：12リットル

この容積は全滅菌サイクルと全被滅菌物で同じです。



3. セットアップ

3-1 設置

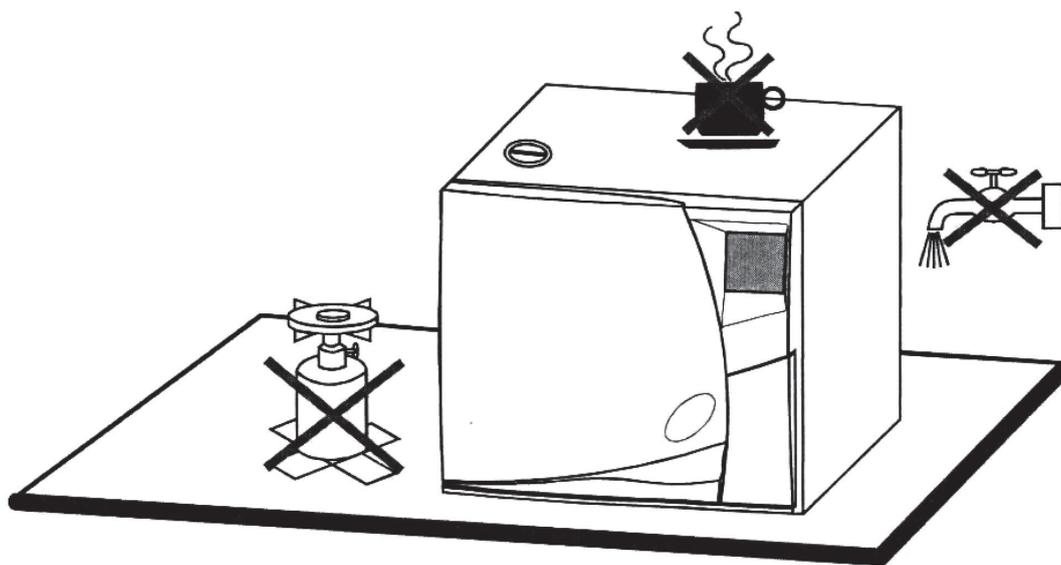
リサは工場でカリブレーション（温度調整）と試験を行っていますので、設置時にカリブレーションを行なう必要はありません。

作動時の温度範囲：10°C～40°C

湿度：0～90%

保管時の温度範囲：-20°C～60°C

湿度：0～90%（両方のタンクが空の状態）



次の説明に従って設置して下さい。

- ☞ 滅菌器は平らで凹凸のない面に設置して下さい。
- ☞ 給水タンクが満杯でチェンバー内に被滅菌物を最大量入れた時の最大重量は57kgです。
- ☞ 通気性を十分に保つために、本体の背面に5cm、両側に2cmの隙間を開けて下さい。
- ☞ シンクの近くや水しぶきのかかる恐れのあるところに設置しないで下さい。
- ☞ 換気のよい部屋に設置して下さい。
- ☞ あらゆる熱源から遠ざけて下さい。

3-2 電源の接続

電気器具の設置は、必ずその国（日本）の電流の規格に従って行って下さい。

- ☞ 電源は、単相 200V±10%、50/60Hz（15A）アース付の単独回路をご使用下さい。
- ☞ アース線を必ずつないで下さい。

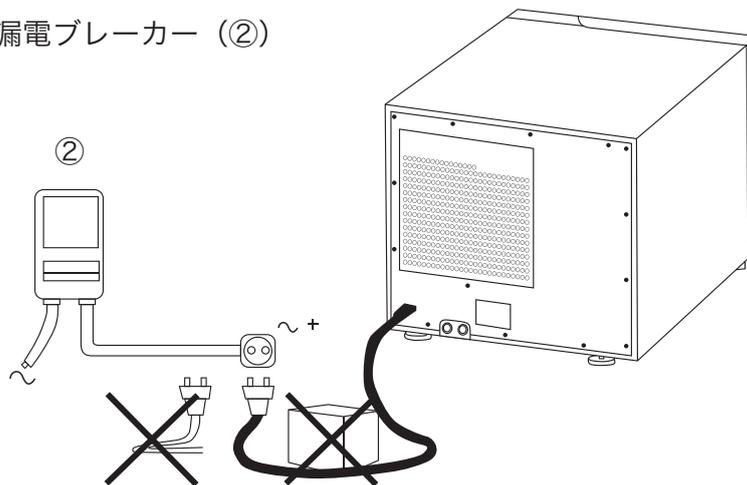
⚠ 重要！

滅菌器は必ずアースと接続して下さい。
電源コードは滅菌器本体と同梱されているものを使用して下さい。

滅菌器の最大出力は 2100W（9.2A）です。

設置の際は、次のものにつなぎます。

- アース用差し込み口
- 感度電流が 30mA の 10A 漏電ブレーカー（②）



本体の背面に電源コードを接続します。

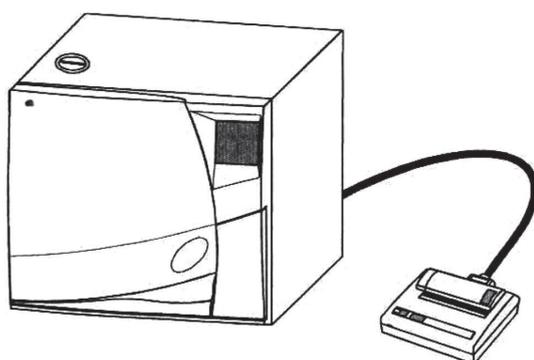
- ✓ 電源電圧が滅菌器背面のプレートに記載されている電圧と同じであることを確認して下さい。
- ✓ 本体が適切にアース線と接続されていなければ、電気系統が安全であると保証できません。
- ✓ 不明点がある場合は専門のサービスマンに設置を確認してもらって下さい。
- ✓ 同じソケットにその他の器具を接続しないで下さい。
- ✓ 電源コードを曲げたりねじったりしないで下さい。

これらの指示事項に従わない場合、W&H ステリライゼーション社は一切の責任を負いかねます。

3-3 プリンタの接続 (オプション)

⚠️ ご注意！

プリンタはシチズン社製 CBM-910-40 の使用をお勧めします。
このプリンタは動作確認済みです。



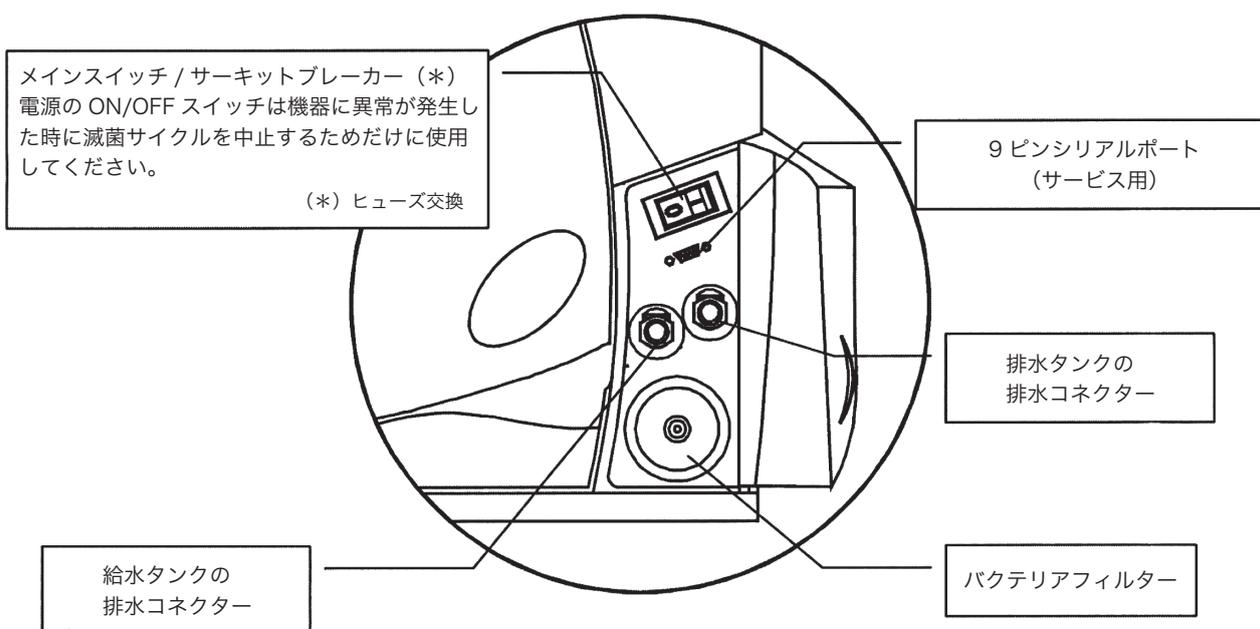
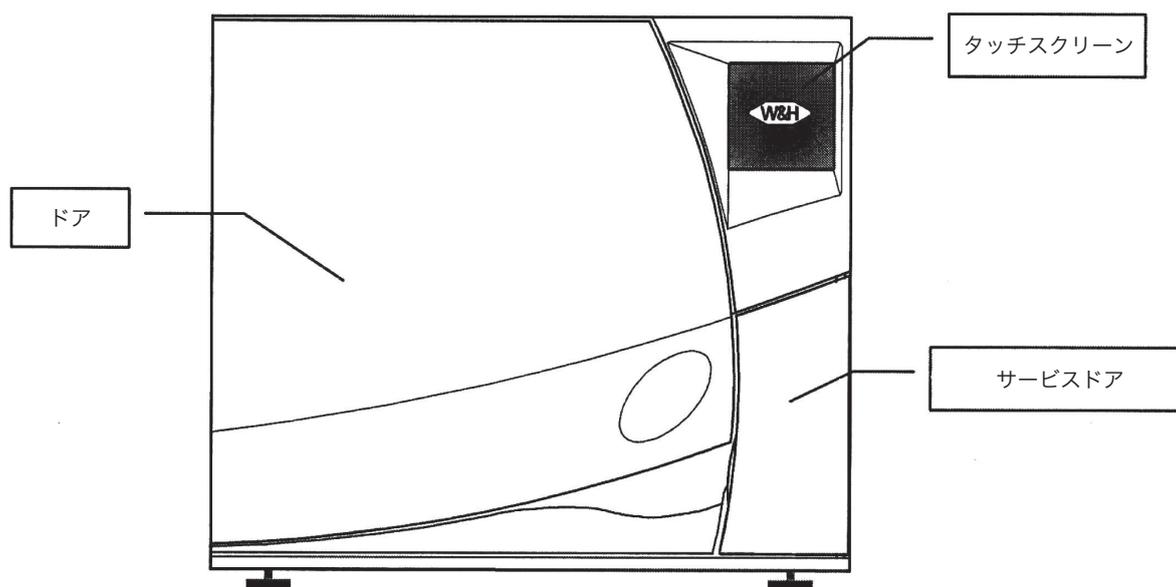
- 本体背面の 25 ピンのパラレル・ポート・ソケットにプリンタケーブルを接続します。ケーブルの長さは 2 メートル以下にしてください。
- プリンタの電源コードをコンセントに接続します。
- プリンタの電源を ON にします。
- 本体の電源を ON にします。
- プリンタを設定します。(§5-5-4)

滅菌サイクルを記録するのに必要な情報全てが印字されます。

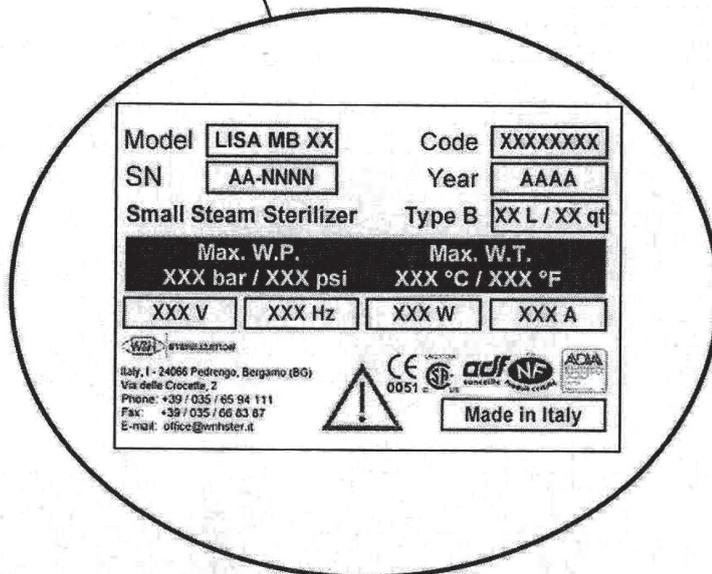
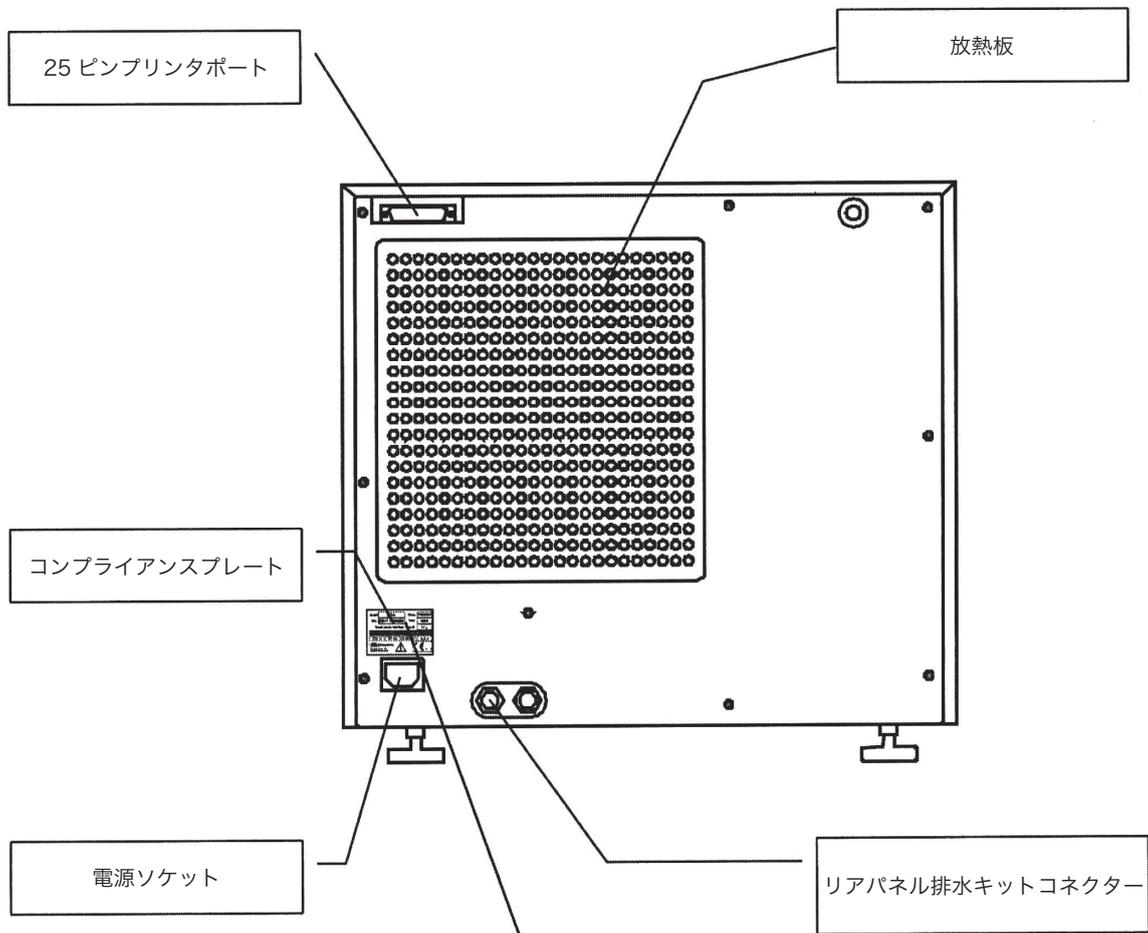
医師名／医院名 (§5-5-2)
本体のシリアル No.
滅菌サイクルの回数
滅菌サイクルの開始日時と終了日時
選択した滅菌サイクル
様々な段階での時間、温度、圧力
滅菌の結果についてのコメント

4. 製品の説明

4-1 滅菌器の前面

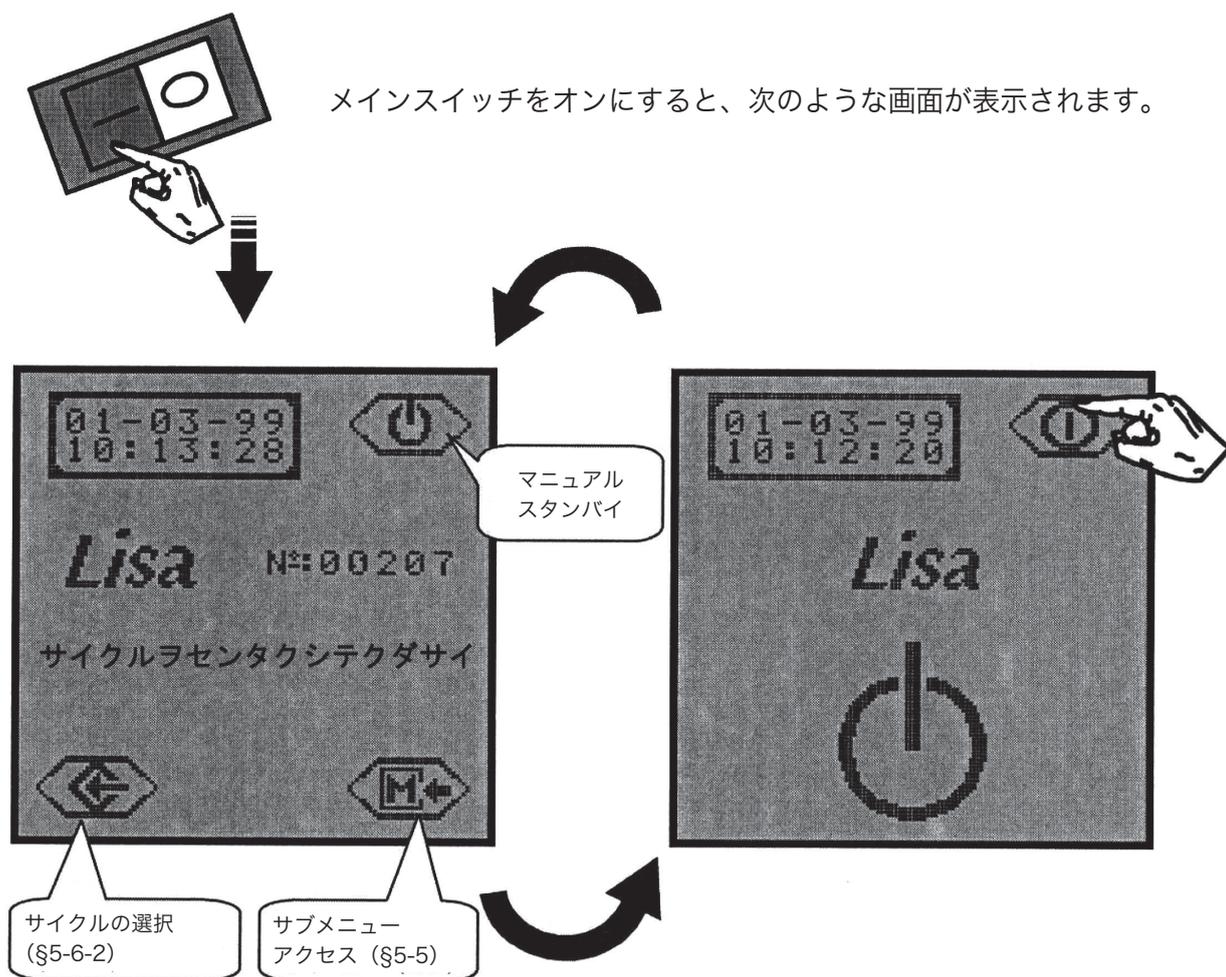


4-2 滅菌器の後面



5. 使用方法

5-1 メインメニュー



ある一定時間以上本体が使用されないと、スタンバイモードになります。スタンバイモードになるまでの時間は設定することができます。(§5-5-6)

メインスイッチを ON にすると、チェンバー内は自動的に 110°Cまで温度が上昇します。

予備加熱は室温から始まり、約 10 分の時間がかかります。

予備加熱が終了する前に、滅菌サイクルの選択やスタートをさせることが可能です。

5-2 水タンク

リサには 3.5 リットルの水タンクが 2 つ備えられています。

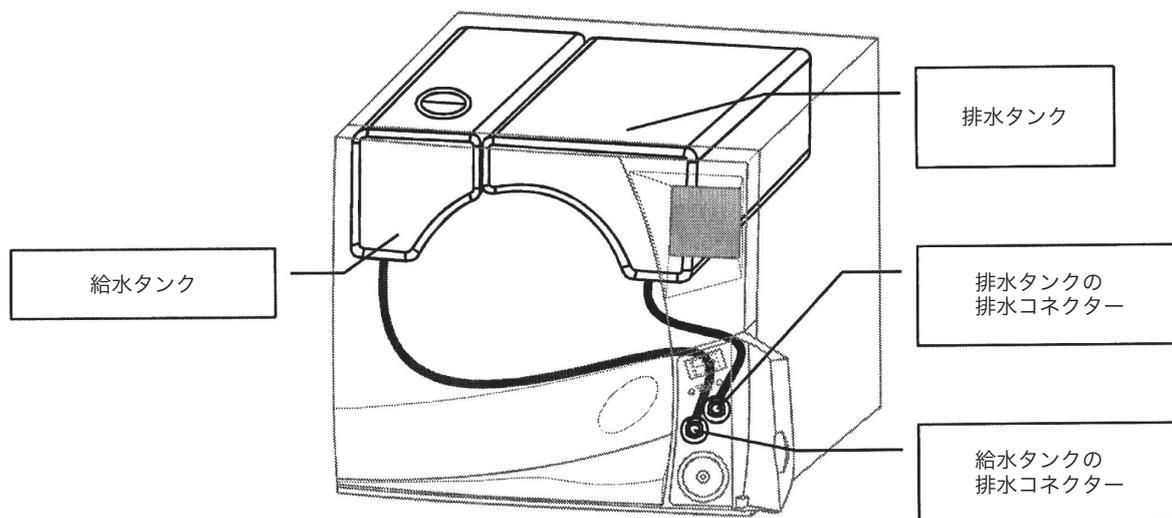
左側のタンクは給水タンクで、各滅菌サイクルに必要な純水（精製水）や蒸留水を入れます。

最低水位センサー（0.5 リットル）と最高水位センサー（3.5 リットル）の 2 つの水位センサーが装着されています。

右側のタンクは排水タンクで、滅菌終了時に滅菌で使用された水が集められます。

最高水位センサー（3.5 リットル）が装着されています。

2 つのタンクはサービスドア後部の排水コネクタ（給水／排水）に繋がっています。



1 回の滅菌サイクルで消費する水の量は、被滅菌物の種類と容量により異なります。

給水タンクの水位が最低になると、次のようなメッセージが表示されます。



メッセージが表示されている間は、選択ボタンが消え、次の滅菌サイクルを開始出来ません。

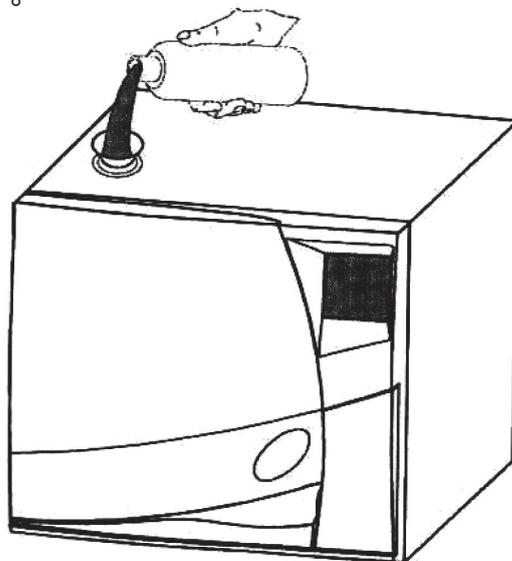
5-3 給水タンクへの給水

⚠️ ご注意！

必ず純水、蒸留水または精製水を使用して下さい（付録 7 参照）。

※純水、蒸留水または精製水を使用していない場合は、保証の対象外となる場合があります。

本体の上側にある給水タンクのフタを外します。



純水（蒸留水）または精製水を約 3 リットル
給水して下さい。

給水タンクがほぼ一杯になると、ビープ音が鳴ります。

ビープ音が聞こえたら注意しながら給水して下さい。

水面が給水タンクの注ぎ口の下まで達したら給水をやめて下さい。

給水タンク（3 リットル）の水は滅菌の際に使用されます。給水タンクから排出された水は排水タンクにたまります。給水タンクに給水した時は、排水タンクの水を捨てるようにして下さい。

（§5-4 参照）

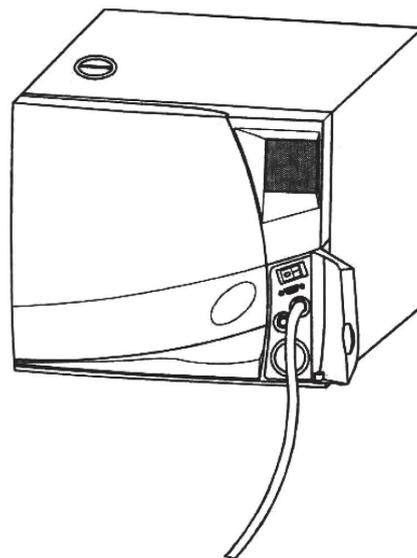
滅菌器を 3 日以上使用しない場合は、藻の繁殖やその他の沈殿物を避けるために両方の水タンクを空にしておいて下さい。

5-4 排水タンクの排水方法

排水タンクが一杯になると、次の滅菌サイクルを行うことが出来ません。次のようなメッセージが表示されます。

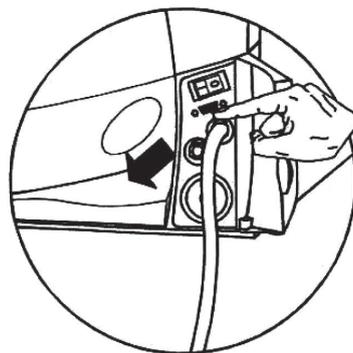


- ◆ サービスドアを開きます。
- ◆ 右図のように排水タンクの排水コネクター（右側）にドレインホースのプラグをパチンという音が鳴るまで押し込んで確実に接続します。
- ◆ タンク内の水が空になるまで排水します。排水した水は捨ててください。



使用済みの水を再利用しないで下さい。

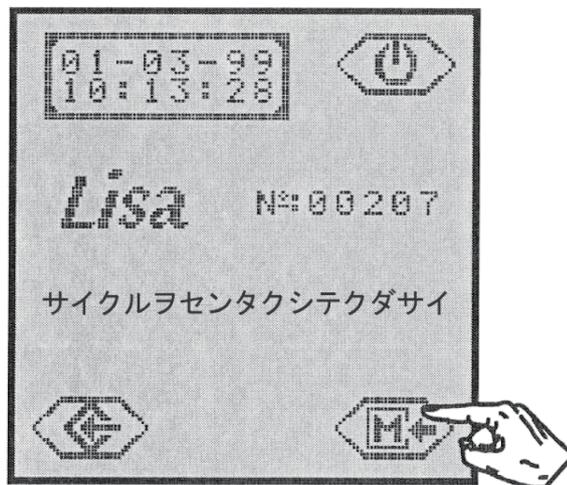
排水が終了すれば排水コネクターのボタンを押して排水ホースを外します。
使用済みの水を排水している間に給水タンクに給水して下さい。



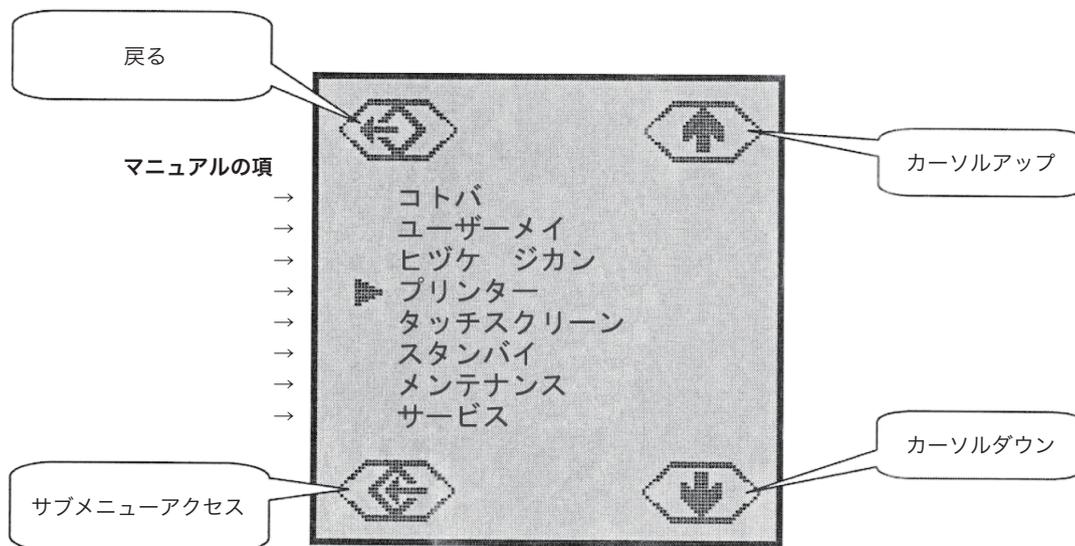
滅菌器を3日以上使用しない場合は、藻の繁殖やその他の沈殿物を避けるために両方の水タンクを空にしておいて下さい。

5-5 プログラミング

選択画面上の  キーを押して下さい。



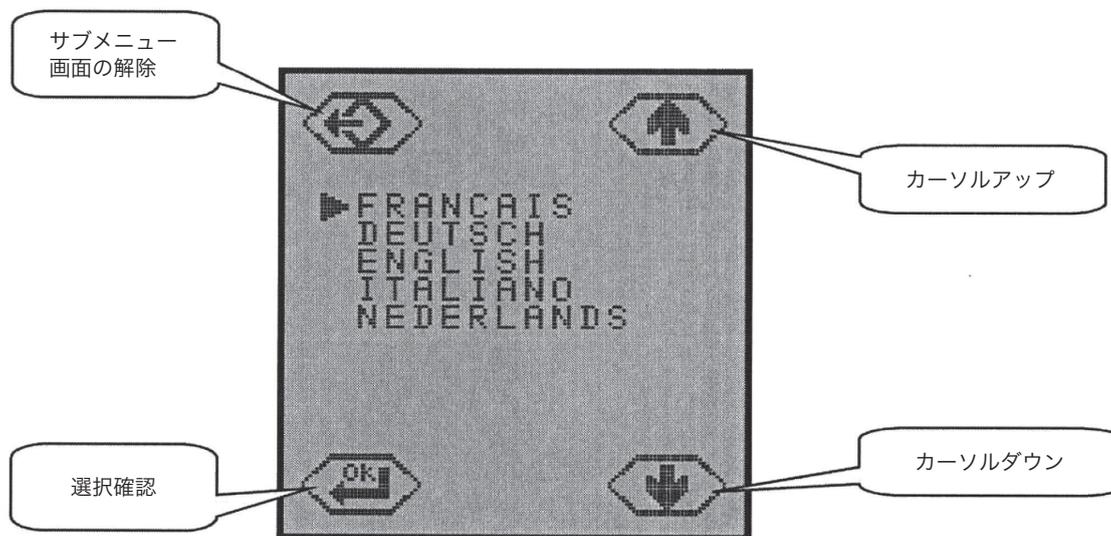
プログラムメニューが表示されます。



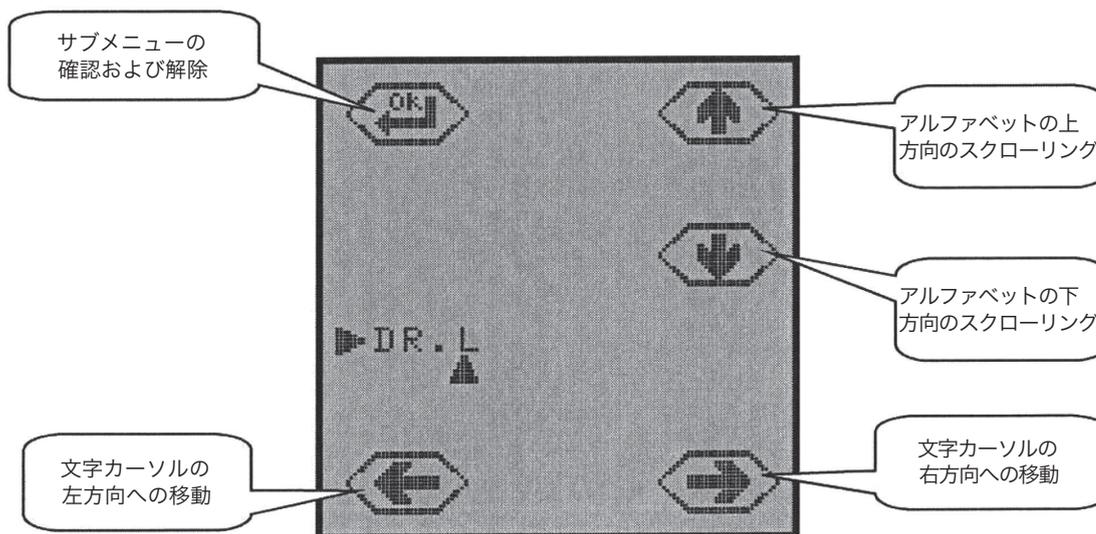
カーソルアップキーとカーソルダウンキーを使ってサブメニューの左横のカーソル (▶) を移動させます。選択を確定させるときはサブメニュー アクセスキーを押します。

サブメニュー選択の項も参照して下さい。

5-5-1 言語の選択



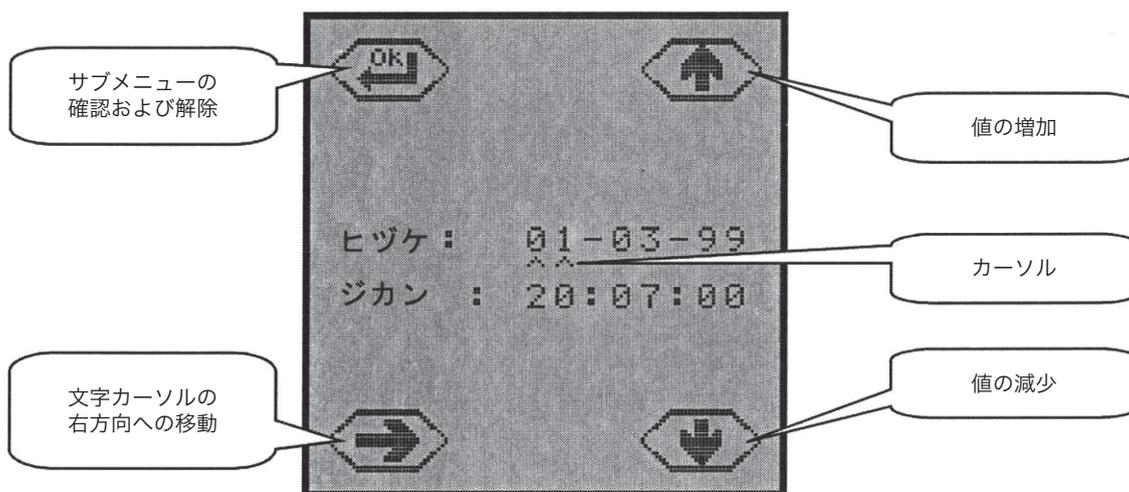
5-5-2 医師 / 医院の名前の設定



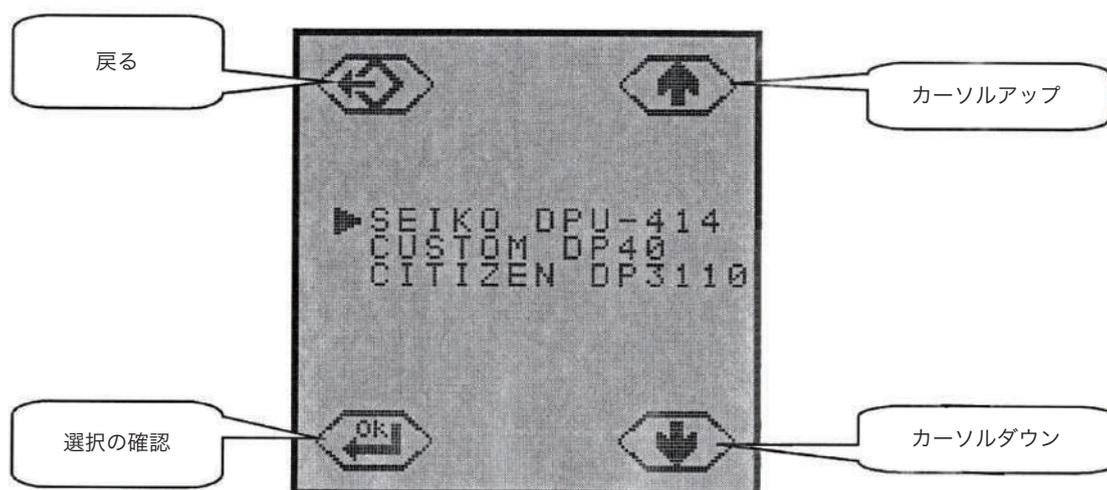
5-5-3 日付と時間の設定

本体にプリンタを繋ぐ場合は、日付と時間を設定することが特に重要になります。日時は滅菌サイクルレポートの始めと終わりに印刷されます。

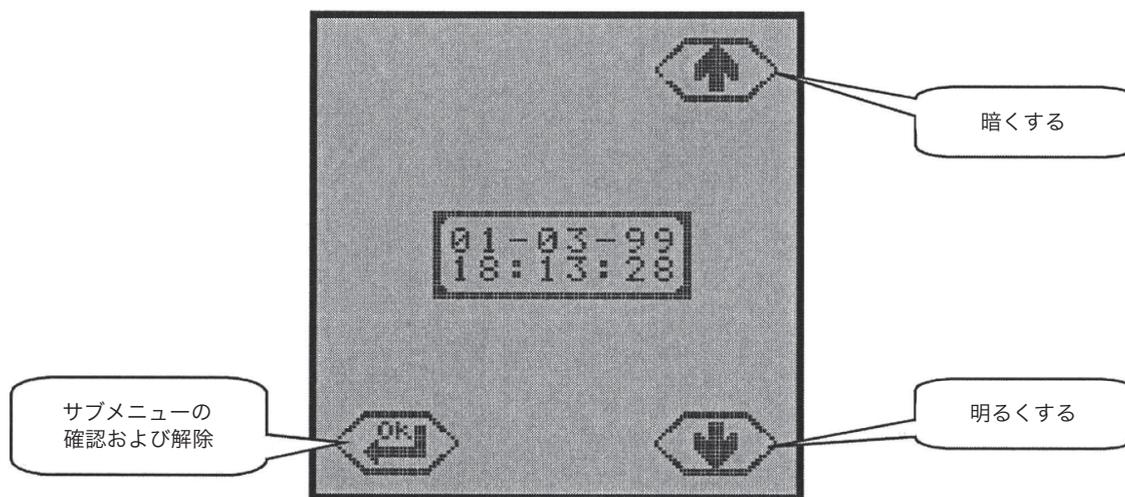
設定するデータの下にカーソルを移動させます。値を増減させてから次の値にカーソルを移動し、同じ事を繰り返します。調整が終われば、キーを押して確定させます。



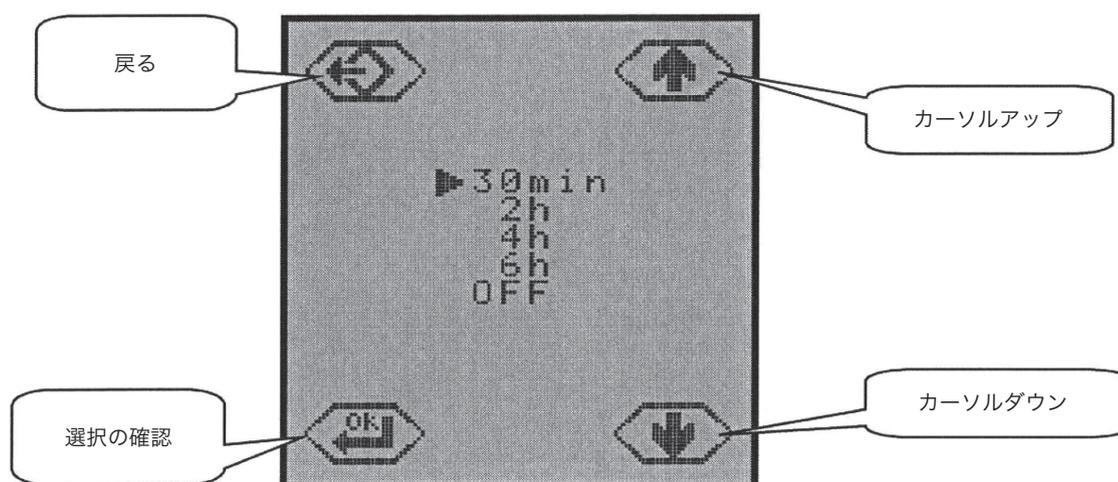
5-5-4 プリンタの設定



5-5-5 タッチスクリーンの明るさの調整



5-5-6 スタンバイモードの設定

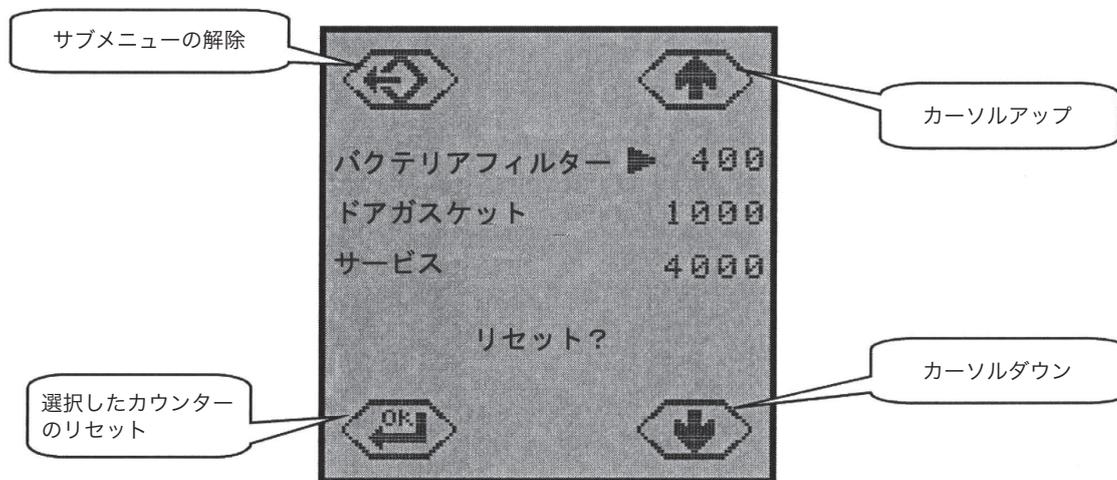


5-5-7 メンテナンス プログラム

この画面は、バクテリアフィルター（400回）、ドアガセット（1000回）の交換、およびオーバーホール（4000回）が必要になるまでの滅菌サイクル数を表示しています。3つのカウンターは1滅菌サイクル毎に数が減ります。いずれかのカウント数が0になったとき、対応するメッセージが選択画面の下の方に表示されます。

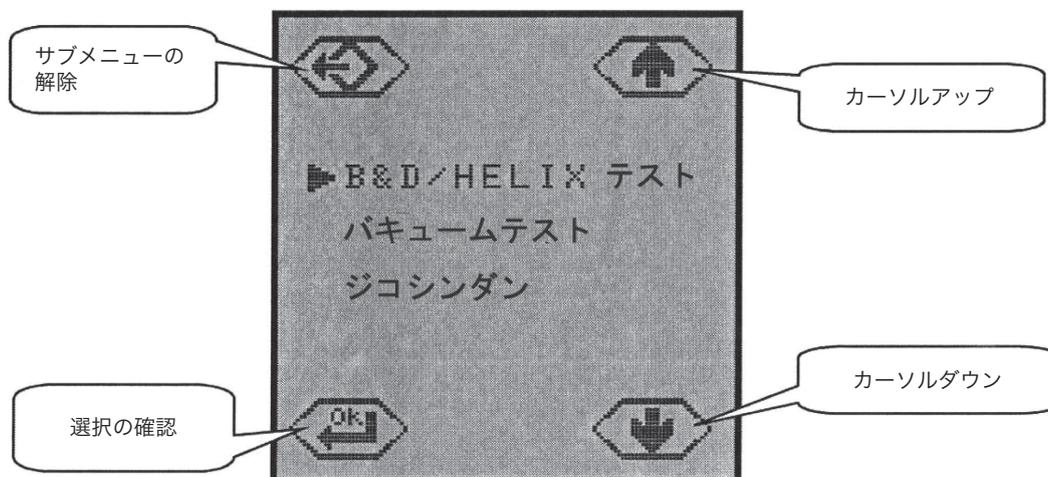
◀OK▶キーを押してメッセージの内容を確認しなければ、新しいサイクルを開始することが出来ません（選択ボタンが消えている状態）。◀OK▶キーで確認すると、カウンターは自動的にリセットされます。

3つの内のどれかをカウントが0になる前に行った場合は、マニュアルでリセットする必要があります。アップカーソルやダウンカーソルでカーソルを指定する項目の前に置いてから◀OK▶キーを押します。



5-5-8 サービス プログラム

このメニューで、Bowie&Dick / Helix、バキュームテストの滅菌サイクルを行います。自己診断機能テストは専門のサービスマンだけがいき、アクセスコードが必要です。



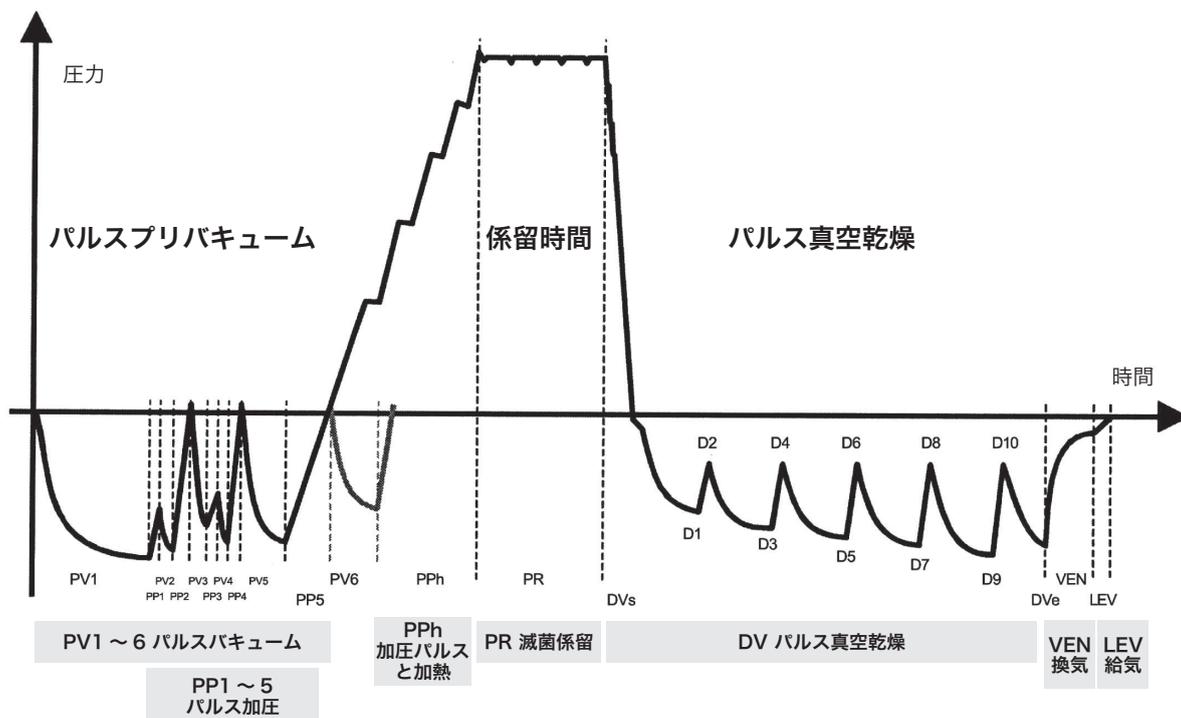
5-6 滅菌サイクルの選択

5-6-1 滅菌サイクル表

滅菌サイクルのタイプ		滅菌サイクル			テストサイクル	
		Bスタンダード 135	Bプリオン 135	Bスタンダード 121	Helix B&D	バキューム テスト
温度		135.5°C	135.5°C	122.5°C	135.5°C	—
圧力		2.16 気圧	2.16 気圧	1.16 気圧	2.16 気圧	-0.85 気圧
滅菌係留時間		4 分	18 分	20 分	3 分 20 秒	16 分
乾燥時間		15 分	15 分	20 分	4 分	—
トータル滅菌時間		30 ~ 40 分	44 ~ 54 分	50 ~ 60 分	23 分	24 分
滅菌物のタイプ	固体（プローブ、ピンセット、バーなど）	YES	YES	YES	なし	
	小さな多孔体（ガーゼ、綿製品など）	YES	YES	YES		
	完全な多孔体：有効スペースの 80%	YES	YES	YES		
	空洞があるもの A（ハンドピース、鉗子、ハサミなど）	YES	YES	YES		
	空洞があるもの B（バキュームチップなど）	YES	YES	YES		
	滅菌バックに入っていないもの、1 重包装・2 重包装	YES	YES	YES		
	被滅菌物の最大重量：固体 / 多孔体	4.5kg/1.5kg	4.5kg/1.5kg	4.5kg/1.5kg		
被滅菌物について：クラス B サイクルは全タイプの物を滅菌・乾燥する事が出来る。： 固体、多孔体、空洞があるもの A、空洞がないもの B、プラスチック、ゴム、滅菌バックに入っていない物、1 重包装・2 重包装のもの。但し、 ●使用材料のメーカーの使用説明書に必ず従うこと。 ●滅菌を保証するために、被滅菌物の重量は最大重量を超えないで下さい。					テストサイクルは、 付録 4、5、6 を参照のこと	

全ての滅菌サイクルが同じ順序で行われます。

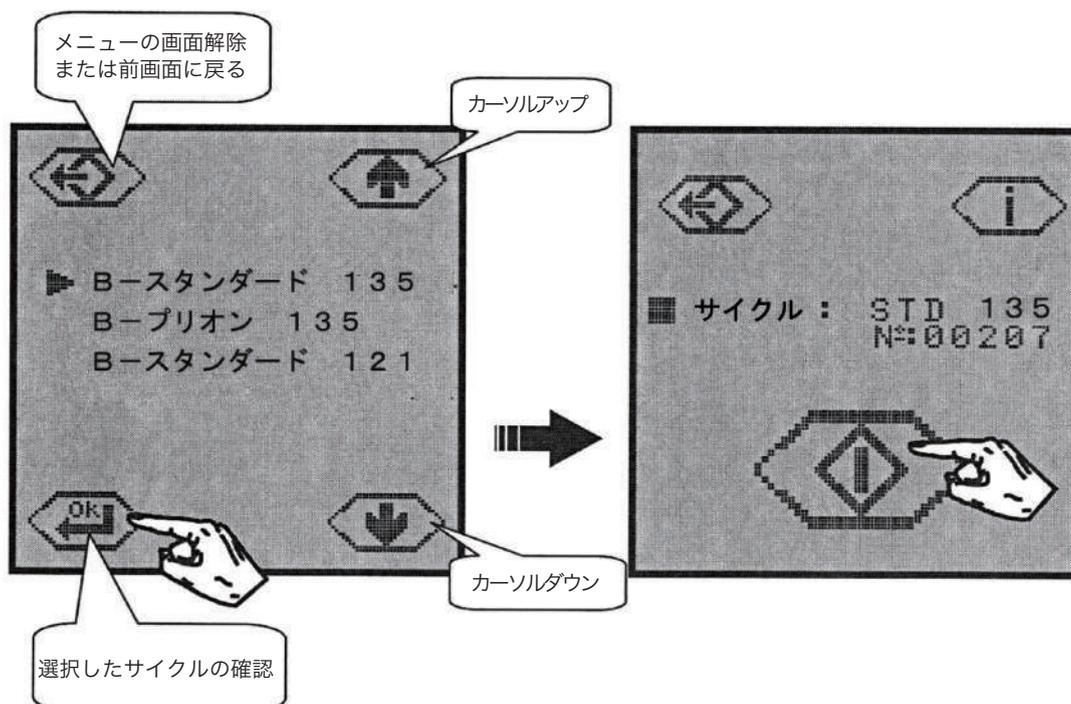
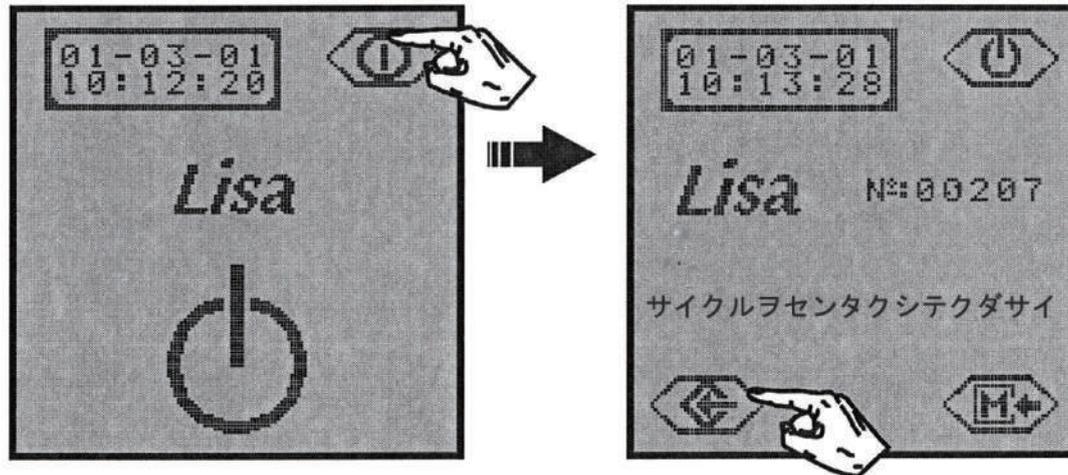
滅菌時間、乾燥時間、温度（135°C、121°C）だけが異なります。



5-6-2 滅菌サイクルの選択 滅菌サイクルのスタート

スタンバイモードからの解除

選択したメニューの入力

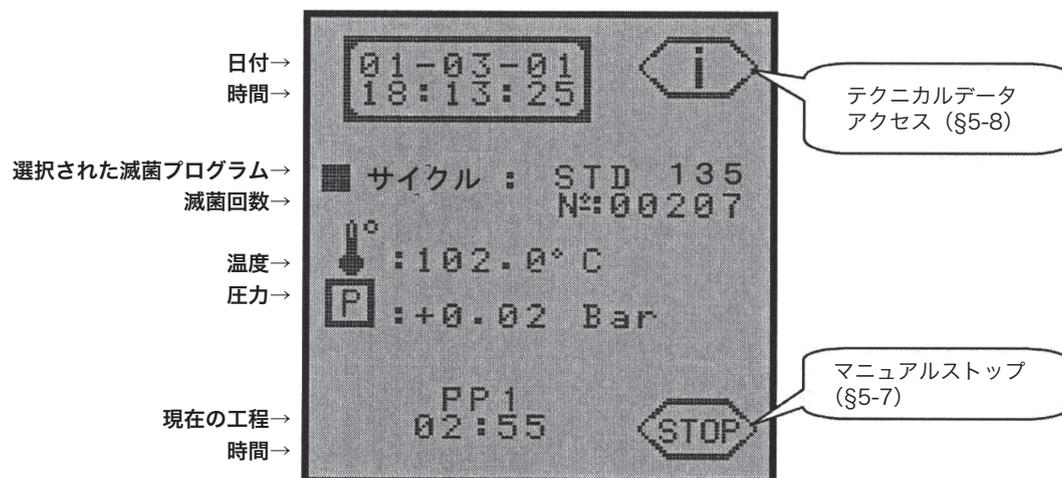


選択しようとしている滅菌サイクルのところにカーソルを移動させて下さい。OK キーを押して滅菌サイクルを決定して下さい。

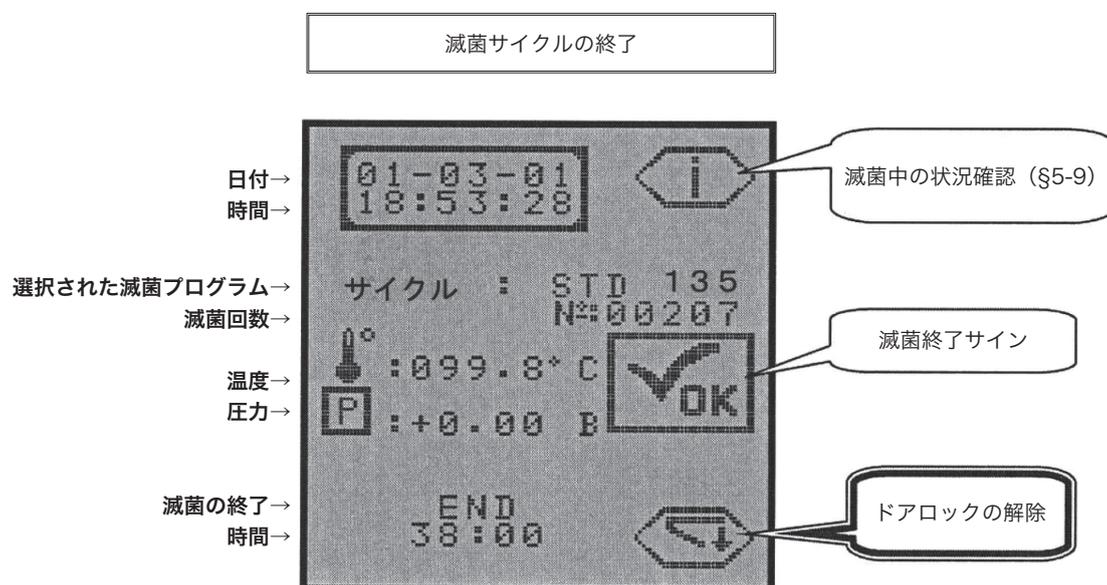
選択した滅菌サイクルがスタートします。

5-6-3 滅菌サイクルの工程

滅菌サイクル中に以下の情報がディスプレイに表示されます。



i キーを押すことで、いつでもテクニカルパラメータにアクセスできます。(§5-8)
必要に応じ、**STOP** キーを2秒間押し、滅菌サイクルを中断することができます。ブープ音が鳴り、滅菌が中断することを知らせます。システムを初期化し、チェンバー内の圧力を外気圧に戻すまでに2分間必要です。



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、滅菌が完了しているかどうか確認します。

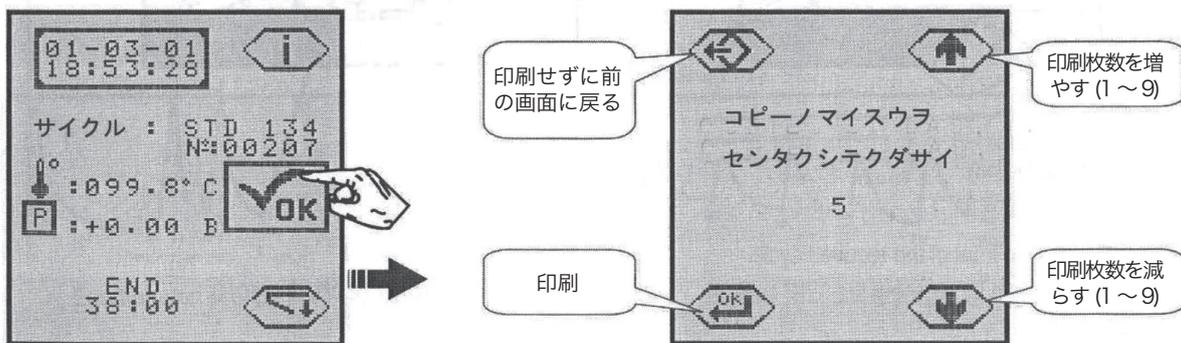
コメントを読んだ後、ドアロックの解除キーを押してドアを開けて下さい。

滅菌サイクルが終了した後にドアがロックされたままになっていると、バキュームポンプは作動しつづけます。10分ごとにポンプが40秒間作動しチェンバー内の換気を行い、水蒸気の付着を防ぎます。チェンバー内の温度が60℃より低くなるまでこの作業が繰り返されます。

ドアを開ける前にキーを押すと、滅菌サイクルデータにアクセスすることができます。(§5-9)

5-6-4 滅菌サイクルの印刷

ドアを開ける前に、終了した滅菌サイクルを印刷することが出来ます。

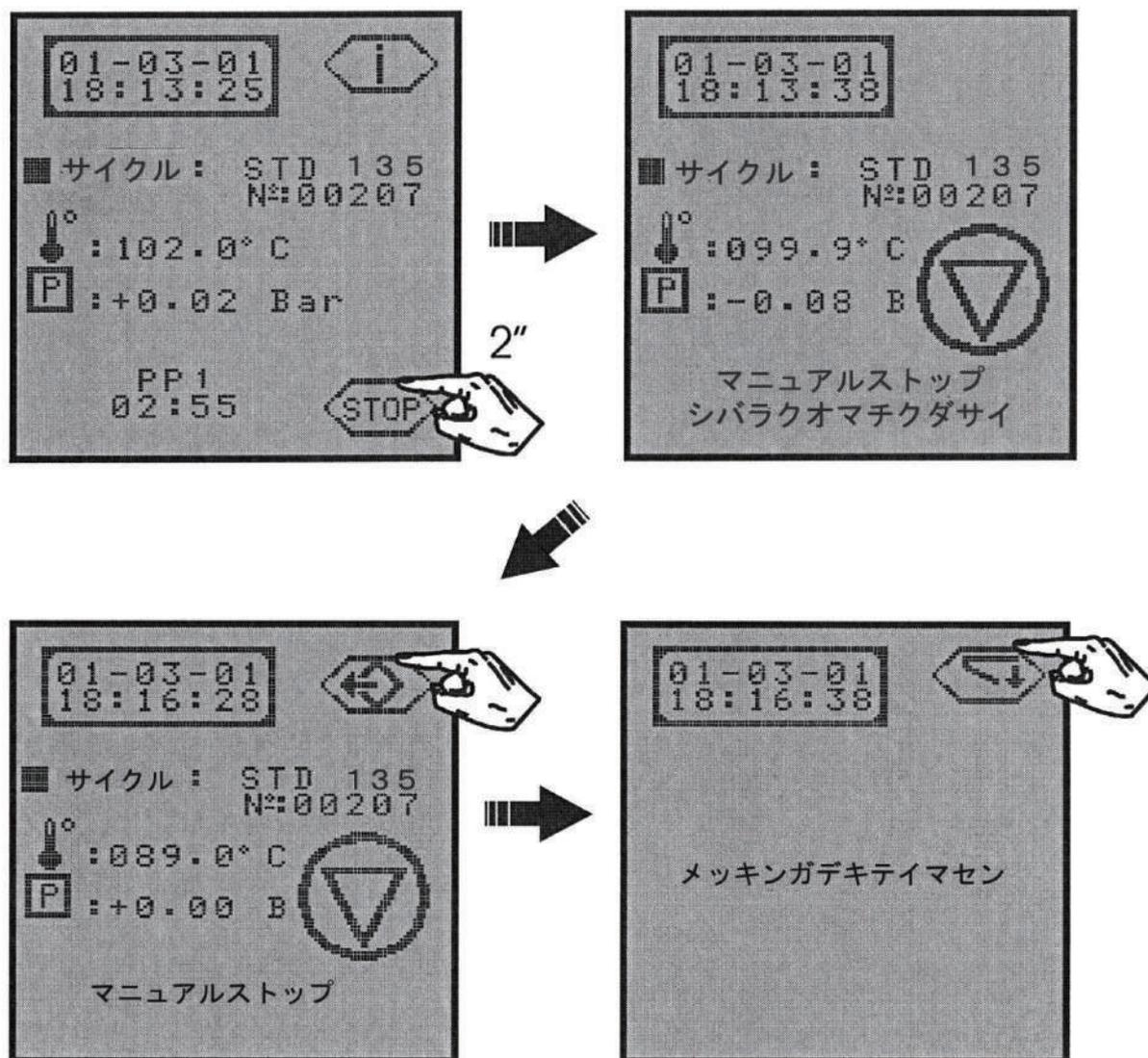


 を押します。

印刷枚数を指定し(1~9枚)、
 キーを押します。

5-7 滅菌サイクルの中断

 STOP キーを 2 秒間押すと、滅菌サイクルを中断することができます。
確認のビープ音が鳴ります。



この状態が約 2 分間続きます。この間にシステムは初期化され、チェンバー内の圧力は外気圧に戻されます。

この状態の最後に  EXIT キーがディスプレイに現れたら、ドアを開けることができます。

滅菌は完了していないので、滅菌サイクルをもう一度繰り返す必要があります。

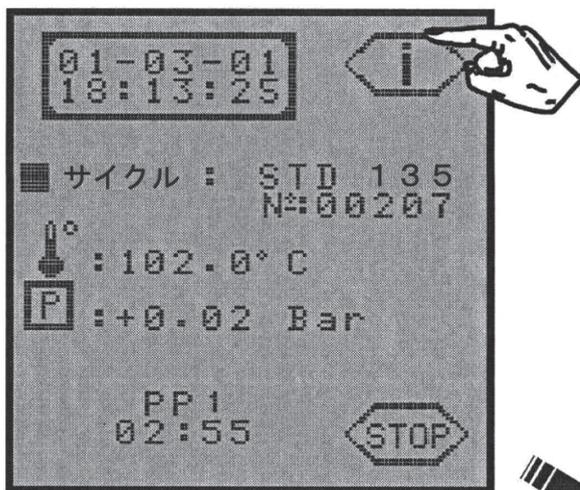
係留後に滅菌サイクルを中断した場合、次のメッセージが表示され、印字されます。

！！滅菌が行なわれましたが乾燥されていません！！

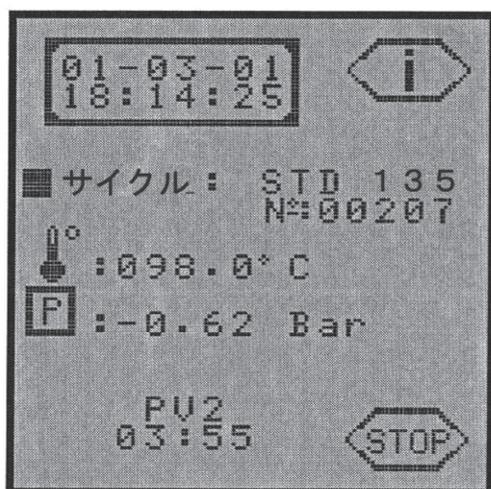
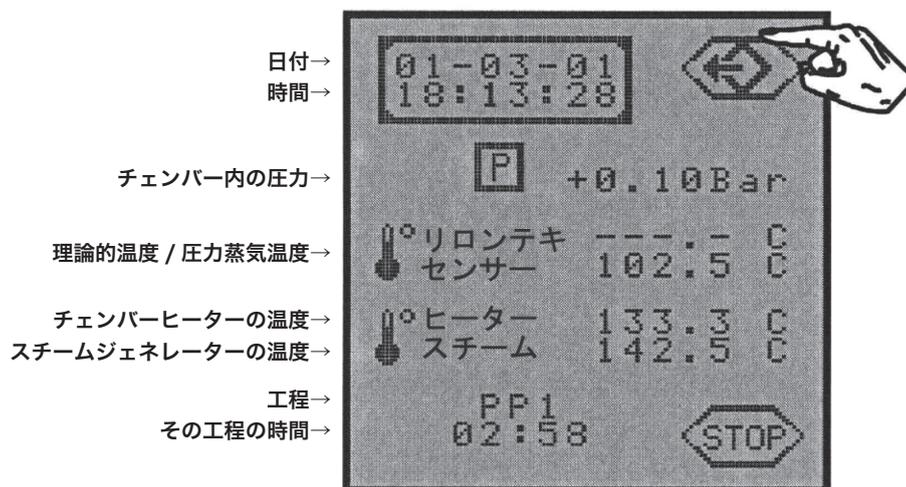
！！すぐに使用する場合のみ使用可！！

5-8 滅菌サイクルデータの表示

滅菌サイクル中に  キーを押すと、テクニカルデータ呼び出すことができます。



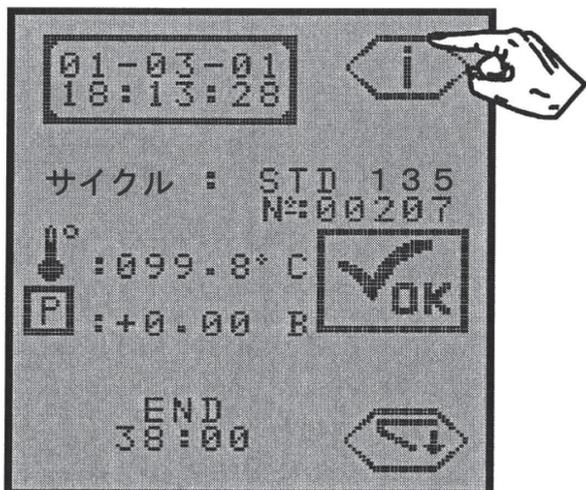
次のデータが表示されます



滅菌サイクル表示に戻します。

5-9 滅菌サイクルデータの概要（滅菌サイクル終了時）

滅菌サイクル終了時、ドアを開ける前に  キーを押すと、滅菌サイクル全体のテクニカルデータの概要が表示されます。



最初の画面では、滅菌終了までの各工程の圧力と時間が表示されます。

Step	Pressure	Time
PV1	-0.91	3' 25
PP1	-0.60	0' 25
PV2	-0.85	0' 35
PP2	+0.05	1' 40
PV3	-0.70	0' 30
PP3	-0.50	0' 20
PV4	-0.80	0' 30
PP4	+0.05	1' 00
PV5	-0.80	-' -
PP5	-' -	-' -
PV6	-' -	-' -
PP6	-' -	-' -
PPH	+2.20	5' 48

この作業を終了し、滅菌サイクルエンドの画面に戻る

Parameter	Value	Time
PRs	+2.16	0' 00
Min	+2.14	0' 55
Max	+2.18	1' 35
Pre	+2.16	4' 00
PRs	135.6	0' 00
Min	135.4	0' 55
Max	136.0	1' 35
Pre	135.6	4' 00

2番目の画面では、滅菌工程の温度と圧力が表示されます。

測定圧力 開始時/終了時/最小/最大
測定温度 開始時/終了時/最小/最大

6. メッセージ

滅菌サイクルの最初もしくは最後にメッセージが表示されることがあります。
このメッセージは単なる情報で、エラーメッセージではありません。滅菌はそのまま続ける事が出来ます。

滅菌サイクル中は、マイクロプロセッサが全ての項目を常時分析しています。滅菌状態に問題がある場合、滅菌サイクルがすぐに中止され、エラーメッセージが表示されます (§7 参照)。

メッセージディスプレイ



メッセージリスト

メッセージ	状況	対処方法
ミズタンクニミズヨイレテクダサイ	給水タンクの水量が最低レベルになっている。	純水（精製水）もしくは蒸留水を給水タンクに補充して下さい。（§5-3）
ハイスイタンクノミズヲステテクダサイ	排水タンクがいっぱいになっている。	排水タンクの水を排水して下さい。（§5-4）
ドアヲシメテクダサイ	ドアが完全に閉まっていない。	ドアを閉めて下さい。
ドアロッキングノコショウ	ドアが完全にロックしていない。	ドアガasketをチェックおよび清掃して下さい。メッセージが消えなければ弊社にご連絡下さい。
Ttheo/Tsen DIFF IN STERIL PHASE	滅菌係留中に測定した温度と理論上の温度が 2°C 違う。	滅菌の程度については問題ありません。滅菌係留の初めにマイクロプロセッサが真空レベル等を分析し、それが適当でなければサイクルを停止させます。
Temp FLUCTUATION IN STERIL. PHASE	滅菌係留中に測定した温度と理論上の温度が 1.5°C 違う。	滅菌の程度については問題ありません。滅菌係留の初めにマイクロプロセッサが真空レベル等を分析し、それが適当でなければサイクルを停止させます。

7. エラー

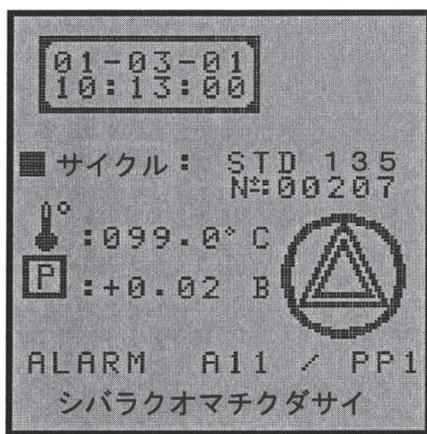
マイクロプロセッサは全てのパラメータを常時分析しています。

滅菌状態について問題がある場合はサイクルがすぐに中止され、エラーメッセージが表示されます。

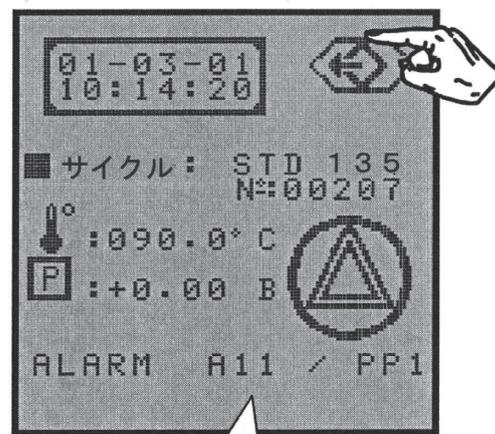
この状態は2分間続きます。この間にシステムの初期化を行い、チェンバー内の圧力を大気圧に戻します。

滅菌は完全に行われていませんので、滅菌をもう一度繰り返して下さい。

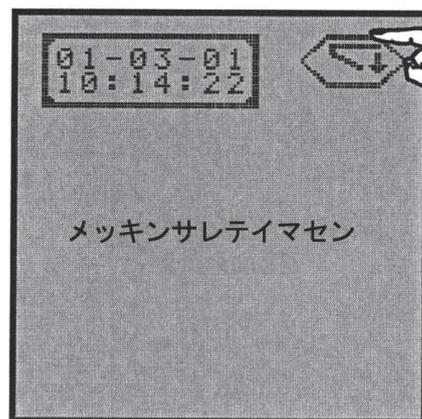
警告がディスプレイに表示されます。



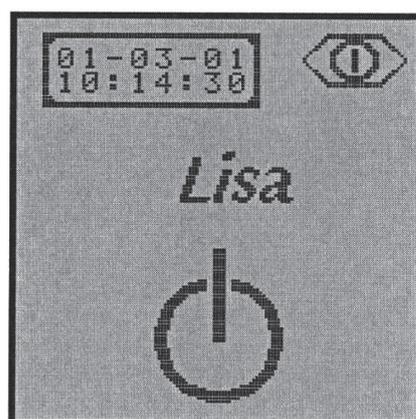
初期化の終了時に  を押してエラー内容を確認して下さい。



エラーコード / 中止した段階 (§7-1 参照)



ドアの開放



スタンバイモードに戻ります。

係留後に滅菌サイクルを中断した場合、次のメッセージが表示され、印字されます。

！！滅菌が行なわれましたが乾燥されていません！！

！！すぐに使用する場合のみ使用可！！

7-1 エラーメッセージの説明

No.	状 況	対処方法
主電源		
A1	滅菌中に停電、もしくは電圧が低下した。	滅菌が完全に行われていないと考えられます。滅菌をやり直して下さい。
チェンバー		
A10	滅菌の係留工程に到達するまでの時間が長すぎる。 (オーバーロード、蒸気漏れなど)	ドアガasketを清掃し、滅菌をやり直して下さい。問題が解決しなければ、弊社にご連絡下さい。
A11	チェンバーのヒーティングエレメントの温度が高すぎる。	滅菌をやり直して下さい。問題が解決しなければ、弊社にご連絡下さい。
A12	チェンバーのヒーティングエレメントの温度が低すぎる。	滅菌をやり直して下さい。問題が解決しなければ、弊社にご連絡下さい。
A13	滅菌工程中のチェンバー内の圧力が高すぎる。	滅菌をやり直して下さい。問題が解決しなければ、弊社にご連絡下さい。
A14	滅菌工程中のチェンバー内の圧力が低すぎる。	滅菌をやり直して下さい。問題が解決しなければ、弊社にご連絡下さい。
A15	滅菌工程中の蒸気の温度が低すぎる。	滅菌をやり直して下さい。問題が解決しなければ、弊社にご連絡下さい。
A16	滅菌工程中の蒸気の温度が高すぎる。	滅菌をやり直して下さい。問題が解決しなければ、弊社にご連絡下さい。
A17	チェンバーのヒーティングエレメントの温度センサーの故障、もしくは断線。	弊社に連絡して下さい。
A18	チェンバーの内部の温度センサーの故障、もしくは断線。	弊社に連絡して下さい。
A19	エア検知システム：パルス加圧と加熱段階で空気漏れを検知。	滅菌をやり直して下さい。問題が解決しなければ、弊社にご連絡下さい。
A20	エア検知システム：エア検知の問題	滅菌をやり直して下さい。問題が解決しなければ、弊社にご連絡下さい。
スチームジェネレーター		
A21	スチームジェネレーターの温度が高すぎる。	滅菌をやり直して下さい。問題が解決しなければ、弊社にご連絡下さい。
A22	スチームジェネレーターの温度が低すぎる。	滅菌をやり直して下さい。問題が解決しなければ、弊社にご連絡下さい。
A23	スチームジェネレーターの温度センサーの故障、もしくは断線。	弊社に連絡して下さい。

No.	状 況	対処方法
バキュームポンプ		
A31	バキュームの際に最大の真空圧が -0.20Bar よりも高い。	ドアガスケットを清掃し、チェックして下さい (§8-2)。滅菌をやり直して下さい。問題が解決しなければ、弊社にご連絡下さい。
A32	バキュームの際に最大の真空圧が -0.50Bar よりも高い。	ドアガスケットを清掃し、チェックして下さい (§8-2)。滅菌をやり直して下さい。問題が解決しなければ、弊社に連絡して下さい。
A33	5 回目のバキュームが終了した時の真空レベルが十分でない。6 回目のバキュームを行っても十分な真空レベルに達しない (基準外)。	ドアガスケットを清掃し、チェックして下さい (§8-2)。滅菌をやり直して下さい。問題が解決しなければ、弊社に連絡して下さい。
A34	過去 10 回の滅菌で、6 回目のバキュームが必要になった。	滅菌に関しては問題ない。6 回目のバキュームに必要な真空状態に達している。弊社に連絡して下さい。
ドアロックシステム		
A52	1) ドアの開閉の際に、ロックシステムがブロックされる。 2) 滅菌の際にドアロックスイッチがオフになる。	弊社に連絡して下さい。
電磁弁		
A63	バキュームサイクルが終了してから 2 分経っても真空レベルが -0.70Bar に達しない。	弊社に連絡して下さい。

8. ユーザーメンテナンス

メンテナンスには、定期的にユーザーが行っていただくメンテナンスと、専門のサービスマンが行う予防的なメンテナンスがあります。(§9)

滅菌器を点検する前に、電源コードをコンセントから抜いて下さい。

8-1 定期的なメンテナンス

メンテナンスの頻度	サイクル数	必要なメンテナンス	商品コード番号	本書の説明項
毎週	50	ドアガasketの清掃 チェンバー、トレー、トレー ラックの清掃 滅菌器の外側の清掃	- - -	§8-2 §8-3 §8-4
3ヶ月ごと	400	バクテリアフィルターの交換	07800120	§8-5
6ヶ月ごと	1000	給水タンクの清掃	-	§8-6
1年ごと	1000	ドアガasketの交換	07800110	§8-7
3年ごと (*)	4000	資格のあるサービスマンによるメンテナンス	-	§9

(*) 各国の法律と指導に従って下さい。

メンテナンスサブメニュー (§5-5-7) は、バクテリアフィルター、ドアガasketの交換、一般的なサービスマンによる点検が必要になるまでのサイクル数を表示します。3つのカウント数が1サイクル毎に減少します。

どれか1つのカウンターが0になると、それに対応するメッセージが選択ボタンの下に表示されます。◀OK▶キーを押してメッセージを読んだことを確認しないと、新しいサイクルを開始できません(選択ボタンが消えます)。カウンターは自動的にリセットされます。

3つの内どれかのカウント数が0になる前に行った場合、カウンターを手動でリセットする必要があります。アップキーまたはダウンキーでカーソルを動かし、◀OK▶キーを押してリセットします。



8-2 ドアガスケットの清掃

- ◇ アルコールに浸した柔らかい布でドアガスケットとドアガスケットのあたる面を拭いて下さい。
- ◇ ドアの内側は中性洗剤で拭いて下さい。

8-3 チェンバー、トレイ、トレイホルダーの清掃

- ◇ トレーをチェンバーから取り出します。
- ◇ トレーラックをはずし、取り出します。
- ◇ 洗剤で湿らせたスポンジでチェンバー内を清掃します。
- ◇ 洗剤が残らないように濡らしたスポンジで拭き取ります。
- ◇ トレーラックとトレイ（カセット）も同じ様に清掃します。

⚠️ ご注意！

- チェンバーの周りも全て清掃して下さい。
- チェンバー底部にある温度センサーを曲げたり壊さないように気を付けて下さい。
- チェンバー内の清掃に消毒液は絶対に使用しないで下さい。

8-4 外側の洗浄

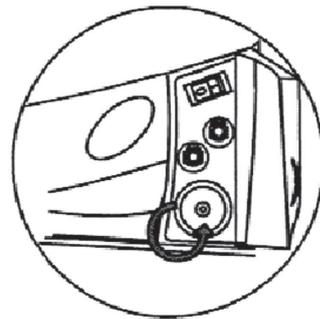
- ◇ 外側は濡らした布と中性の洗剤で清掃して下さい。
- ◇ 研磨材を含む洗剤は絶対に使用しないで下さい。

⚠️ ご注意！

- 滅菌器の洗浄に大量の水を使わないで下さい。電気部品が破壊され、安全メカニズムが損なわれる恐れがあります。
- タッチスクリーンのプラスチックフィルムを傷つけないように気を付けて下さい。

8-5 バクテリアフィルターの交換

- ◇ サービスドアを開いて下さい。
- ◇ バクテリアフィルターを反時計方向に回してはずします。
- ◇ 新しいフィルターを取り付け、時計方向に回して締めます。



8-6 水タンクの洗浄

両方のタンク（給水タンクと排水タンク）の水を完全に排水します。

- ◇ サービスドアを開けます。
- ◇ 右側の排水タンク用コネクタに排水ホースを押し込んで接続します。タンク内が空になるまで排水します。
その水は捨てます。
- ◇ 排水タンク用コネクタのプッシュボタンを押して排水ホースをはずします。

- ◇ 左側の給水タンク用コックに排水ホースを押し込んで接続します。タンク内が空になるまで排水します。
その水は取っておきます。
- ◇ 給水タンク用コネクタのプッシュボタンを押して排水ホースをはずします。

- ◇ 給水タンクおよび排水タンクに純水（精製水）2.8 リットルと、90%アルコール0.2 リットルを入れます。

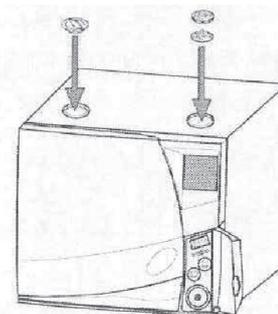
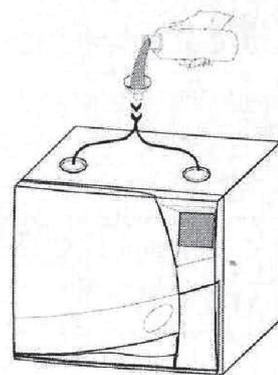
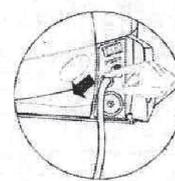
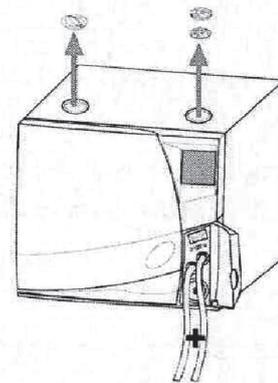
⚠️ ご注意！

滅菌サイクルを開始させないで下さい。

- ◇ 溶液は **30 分間そのまま置いて下さい。**

- ◇ 給水タンクおよび排水タンクから 3 リットルの溶液を排水し、捨てます。
- ◇ 純水（精製水）または蒸留水 3 リットルを給水タンクに入れます。
- ◇ トレーを空のままサイクルを始めます。

本体を使用しない日が 3 日を超えた場合は、両方のタンクの水を完全に排水し、藻やその他の沈殿物を防いで下さい。

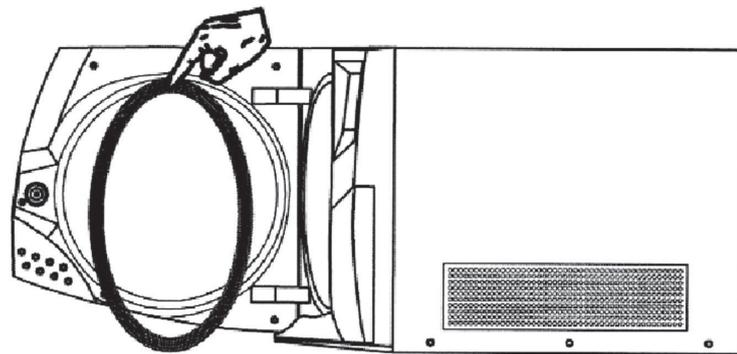


8-7 ドアガasketの交換

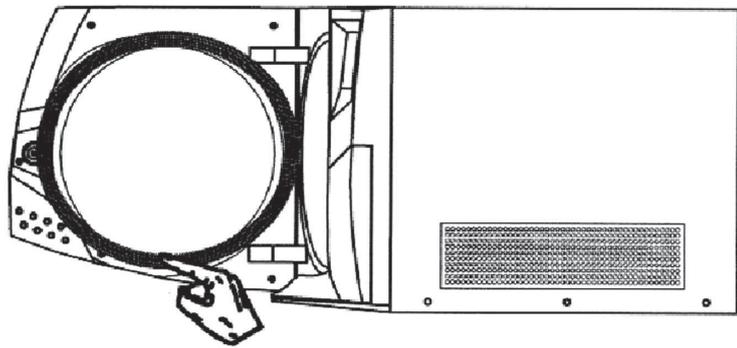
- ◇ 滅菌器のドアを全開します。
- ◇ ドアガasketを手ではずして下さい。
- ◇ アルコールで湿らせた綿棒でドアガasketの装着部位を慎重に清掃して下さい。
- ◇ 新しいドアガasketを湿らせます。
- ◇ 下の図のようにして新しいドアガasketを取り付けます。

ドアガasketの取り付け方法：

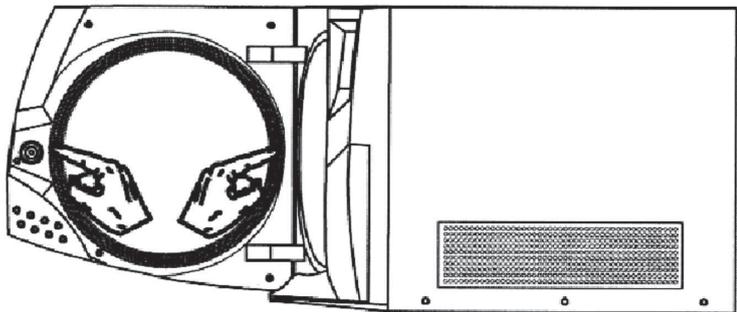
上



下



左右



9. 専門のサービスマンによる保守点検

効率のよい滅菌を行うためには保守点検が必要不可欠です。
3年毎あるいは4000サイクル毎に専門のサービスマンによる保守点検の実施をお勧めします。

チェックリスト

- 電磁弁5個の交換
- バキュームポンプ・メンブレン・キットの交換
- 水フィルターの交換
- スチームジェネレーター・ヒーティングエレメントの交換
- 滅菌チェンバーの清掃
- 滅菌チェンバー・フィルターの清掃
- スチームジェネレーターフィルター（EV5）の清掃
- 蒸気回路のチェック
- 電気回路のチェック
- ドアロックシステムのチェック
- 圧力安全バルブ2ヶ所のチェック
- 安全システムのチェック

10. お客様相談窓口、修理相談窓口について

リサの取扱い方法や修理に関してご質問などがございましたら弊社の下記支店、各営業所までご照会下さい。

	住 所	TEL	FAX
白水貿易株式会社 札幌営業所	〒064-0824 札幌市中央区北4条西 20丁目2番1号 Nord 420BLD 1F	011-616-5814	011-616-5812
白水貿易株式会社 東京支店	〒101-0052 東京都千代田区神田小川町1-11 千代田小川町クロスタ12F	03-5217-4618	03-5217-4617
白水貿易株式会社 関東研修サービスセンター	〒336-0017 さいたま市南区南浦和3-34-2	048-884-3951	048-884-3950
白水貿易株式会社 名古屋営業所	〒464-0075 名古屋市千種区内山3-10-7 今池セントラルビル2F	052-733-1877	052-733-1890
白水貿易株式会社 大阪営業所	〒532-0033 大阪市淀川区新高1-1-15	06-6396-4400	06-6396-4457
白水貿易株式会社 福岡営業所	〒812-0013 福岡市博多区博多駅東2-18-30 八重洲博多ビル5F	092-432-4618	092-432-4617

11. トラブルシューティング

下で述べるトラブルの他、メッセージ (§6) とエラー (§7) の章をご覧ください。

問題	考えられる原因	解決方法
滅菌器のメインスイッチが OFF になったまま。	<ul style="list-style-type: none"> ▷メインスイッチまたはブレーカーが OFF になっている。 ▷ソケットに電気が流れていない。 ▷電源コードが正しくつながっていない。 	<ul style="list-style-type: none"> ▶メインスイッチまたはブレーカーを ON にして下さい。 ▶電気回路をチェックして下さい。 ▶電源コードを接続して下さい。
滅菌器の前面で水漏れがある。	<ul style="list-style-type: none"> ▷ドアガスケットから漏れている。 ▷ホースに切れ目がある、または接続されていない。 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ドアガスケットを清掃して下さい。(§8-2) ▶弊社にご連絡下さい。
滅菌サイクル終了時に水がチェンバーに残っており、乾燥しきらない。	<ul style="list-style-type: none"> ▷滅菌器が水平に置かれていない。 ▷被滅菌物の重量がオーバーしている。 ▷被滅菌物が正しく置かれていない。 	<ul style="list-style-type: none"> ▶滅菌器を水平な面に設置して下さい。 ▶最大荷重量を守って下さい。(§5-6-1) ▶付録 2 のリストに従って下さい。
滅菌バッグまたは被滅菌物の内側が湿っている。	<ul style="list-style-type: none"> ▷被滅菌物の重量がオーバーしている。 ▷被滅菌物が正しく置かれていない。 	<ul style="list-style-type: none"> ▶最大荷重量を守って下さい。(5-6-1) ▶付録 2 のリストに従って下さい。
インスツルメントの酸化または染み。	<ul style="list-style-type: none"> ▷質の悪い水または化学物質を含む水を使用した。 ▷インスツルメントに有機残余物または化学残余物があった。 ▷様々な材料と接触した。 ▷チェンバーにカルシウムが堆積している。 	<ul style="list-style-type: none"> ▶両方のタンクの水を排水する。(§5-2 / §5-3 / §5-4) 質の良い水を使用して下さい。(付録 7 を参照) ▶純水 (精製水) で全てのインスツルメントを洗浄して下さい。(付録 2) 消毒液は完全に洗い流して下さい。 ▶ティッシュペーパーを挟んで下さい。 ▶チェンバーを清掃して下さい。
インスツルメントが茶色や黒色に変化する。	<ul style="list-style-type: none"> ▷選択温度が正しくない。 	<ul style="list-style-type: none"> ▶§5-6-1 表を参照して下さい。 ▶被滅菌物のメーカーの使用説明書を参照して下さい。

12. 保証

保証期間は、本器を購入してから 2 年間又は、滅菌回数が 2000 回に到達するまでのいずれか早いほうです。但し、正しくご使用頂いた場合に限りです。
弊社以外での改良/改造及び修理に伴う故障や説明書に記載以外の誤った使用による故障については、修理に要した一連の費用を請求させていただきます。

医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項

昭和47年6月1日 薬発第495号
厚生省薬務局長から各都道府県知事あて

この使用上の注意の記載は、供給電源の定格電圧又は使用電圧範囲中の最大電圧が15V以下のものについては省略することができ、また、機器によって関係のない注意事項を省略することができる。

- 1 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
- 2 機器を設置するときは、次の事項に注意すること。
 - (1) 水のかからない場所に設置すること。
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
 - (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む。）など安定状態に注意すること。
 - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には設置しないこと。
 - (5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
 - (6) 電池電源の状態（放射状態、極性など）を確認すること。
 - (7) アースを正しく接続すること。
- 3 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - (1) スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
 - (2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
 - (3) すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
 - (4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
 - (5) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
 - (6) 電池電源を確認すること。
- 4 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - (1) 診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
 - (2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - (3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
 - (4) 機器に患者がふれることのないよう注意すること。
- 5 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - (1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
 - (2) コード類のとりはずしに際してはコードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
 - (3) 保管場所については次の事項に注意すること。
 - I 水のかからない場所に保管すること。
 - II 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
 - III 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む。）など安定状態に注意すること。
 - IV 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
 - (4) 付属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
 - (5) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
- 6 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。
- 7 機器は改造しないこと。
- 8 保守点検
 - (1) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
 - (2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
- 9 その他必要な項目

付録 1 テクニカルインフォメーション

電源	単相 200VAC±10% -50/60Hz-10A
滅菌器 使用温度/湿度 保管温度/湿度 最小大気圧 電源電圧 最大出力 最大電流 全体の寸法 必要最大スペース ドアの運動に必要なスペース 内容量が空の時の重量 内容量が最大の時の最大加重 最大熱放出量 最大ノイズレベル	背面のプレート 10 ~ 40°C / 0 ~ 90% -20 ~ 60°C / 0 ~ 90% (空) 0.5 気圧 200V 2100W 9.2A 幅 445mm / 高さ 410mm / 奥行 520mm 幅 485mm / 高さ 460mm / 奥行 570mm 幅 360mm / 高さ 400mm / 奥行 360mm 49 kg 129.4N/m ² 3000KJ/hr < 50dB
スチーム発生装置 電力/電圧 最大圧力/最高温度 安全圧力バルブ	スチームジェネレーターのプレート 1700W/200VAC 4Bar/150°C 5Bar
滅菌チェンバー 電力/電圧 最大圧力/最高温度 圧力安全バルブ 全容積 使用有効容積 (全ての滅菌サイクルで同じ) バクテリアフィルター	チェンバーのプレートに表示 1000W/200VAC 2.4 気圧 / 138°C 2.4 気圧 17L Ø:250mm / 奥行 :350mm 12L W:195mm/H:205mm/D:300mm 0.3 ミクロン
蒸留水 (または精製水) 水質 最小/最大消費量 ダブルタンク/分離単独	基準 13060-1 付録 7 に準拠 0.2L/0.35L (完全浸透性物) 最小 8 滅菌サイクル (完全浸透性物)
プリンタ接続	パラレルプリンタポート
その他	マイクロプロセッサによる完全制御/タッチスクリーン メインフィルター/2KV オーバーテンションフィルター プログラム可能なスタンバイモード
滅菌クラス B は次の基準と通達に準拠する。 93/42/EEC 医療用具 PrEN 13060-1 (11/97) 小型蒸気滅菌器 - 一般的要求事項。種類と作動テスト PrEN 13060-2 (11/97) 小型蒸気滅菌器 - B タイプの特定要求事項 EN 61010-1 (09/94) ラボ用 - 安全要求事項 EN 61010-2-041 (08/97) ラボ用 - 蒸気滅菌器の特定指導事項 EN 50081-2 (06/97) 電磁波による障害を受けない特性を有すること - 排出 EN 50082-2 (06/97) 電磁波による障害を受けない特性を有すること - 免疫 チェンバー 圧力容器に関する規則に基づいて開発/試験 スチームジェネレーター スチームジェネレーターに関する規則に基づいて開発/試験	

付録 2 被滅菌物の準備

1. インstrumentの清掃

滅菌するインstrumentは洗浄し、切削片、象牙質、血液などの残留物が残らないようにして下さい。これらの残留物はトレーに置いた他の被滅菌物や滅菌器本体に損傷を与える場合があります。

- ◇ 使用後すぐにインstrumentを洗浄して下さい。超音波洗浄器を使用する場合はインstrument製造メーカーの使用説明書に従って下さい。
- ◇ 消毒液は熱で腐食を起こす場合がありますので、製品に消毒液が残らないようにして下さい。
消毒液を完全に洗い流してから乾燥させて下さい。
- ◇ 必要に応じ、メーカーの使用説明書に従って注油して下さい。

2. トレーの準備

- ◇ 各プログラムについて、設定、試験、確認され、完全な滅菌を保証されている最大荷重を超えないで下さい。
- ◇ トレー間に十分に蒸気を循環させるために必ずトレーラックを使用して下さい。
- ◇ 滅菌と乾燥を向上させるために、トレーに乗せる最大重量を超えないで下さい。
- ◇ 滅菌カセット（別売）を使用する場合は、完全に乾燥させるために垂直に設置して下さい。
- ◇ 滅菌する物は蒸気が適切に循環するように設置して下さい。
- ◇ 空のコンテナや穴あきトレーは逆さに設置し、水が溜まるのを防いで下さい。
- ◇ 材料が異なるもの（ステンレス鋼、カーボンスチールなど）はトレーを分けて下さい。
- ◇ インstrumentがカーボンスチールで作られている場合は、紙をインstrumentの間と滅菌トレーの間におきます。
- ◇ ピンセットなどは開いたままで滅菌して下さい。
- ◇ 滅菌バッグを使用し、蒸気の浸透と乾燥を容易にして下さい。

チューブ

- ◇ 洗浄した後、水洗、乾燥させて下さい。
- ◇ 両端が開放されるようにしてトレーの上に置いて下さい。曲げないで下さい。

包み

- ◇ 包みは垂直に置いて下さい。それぞれの包みの間にすき間を作ります。
チェンバーの壁に接触させてはいけません。

滅菌バッグ

- ◇ トレーの上に置き、それぞれの滅菌バッグの間にすき間を作って下さい。紙の面が上になるように置いて下さい。

滅菌器はチェンバー内から蒸気が外にもれた場合にもエラーメッセージを表示します。

付録3 ハンドピース (タービン/コントラアングル) のメンテナンス

1. 外側の消毒

清掃やメンテナンス中の感染を防ぐ為に次の事に注意して下さい。

- ◇ グローブを着用して下さい。
- ◇ 表面消毒液 (pH2.5 ~ 9) または 70 ~ 80%のエチルアルコールでハンドピースを湿らせて下さい。
- ◇ メーカーの使用説明書に記載された消毒時間を守って下さい。

ご注意！ 次のことは避けて下さい。

- ハンドピースを消毒液に浸したり、蒸気に当てる。
- 消毒液をハンドピースの内部に入れる。水洗いする。
- クロロヘキシジンやアルデヒドを含む布を使う。

ハンドピースに消毒液が残っていると、熱を加えたときに腐食する恐れがあります。これにより、滅菌中に広範囲の損傷を招く恐れがあります。シール、ゴム、光ファイバー等のパーツが酸化したり、その他変性することがあります。

2. 外側面の洗浄

次の方法でスプレー出口、光ファイバーなどの重要な部分に付着している残留物（血液、デンチンなど）を除去します。

- ◇ 軟らかい湿ったブラシを使用し、光ファイバーの表面をこすらないように注意します。
- ◇ 洗浄を行う前に、使用した消毒液が残っていない状態にして下さい。消毒液がその作用時間に応じて作用しますので、ハンドピースと滅菌器を傷める事を防ぐためにも、消毒液の作用時間を考慮して下さい。

3. メンテナンス

ハンドピースを消毒、洗浄、乾燥、残余物を除去した後、滅菌前^にに注油して下さい。（滅菌後ではありません。）

- a) オイルスプレーを使って手動で注油する方法
 - ・ スプレーノズルのOリングの状態を確認します。必要な場合交換します。
 - ・ ハンドピースの製造メーカーの使用説明書に従って注油します。
- b) アシスティーナで自動的に注油を行う（経済的で効果的な方法です）
 - ・ アシスティーナは内部のパーツを回転させながら洗浄・注油を行います。
 - ・ アシスティーナの利点：機械部品を簡単・効果的に清掃し、注油することが出来ます。
 - ・ 自動で最適に注油することが出来ます。
 - ・ 注油回路も清掃・乾燥するので、注油回路のつまりを防ぎます。

4. 包装

滅菌性を保つために、ハンドピースは滅菌前に包装して下さい。

滅菌器はチェンバー内から蒸気が外にもれた場合にもエラーメッセージを表示します。

付録 4 BOWIE & DICK TEST

BOWIE & DICK TEST は BROWN TEST と呼ばれています。多孔体の物が完全に滅菌されているかどうかを調べるテストです。

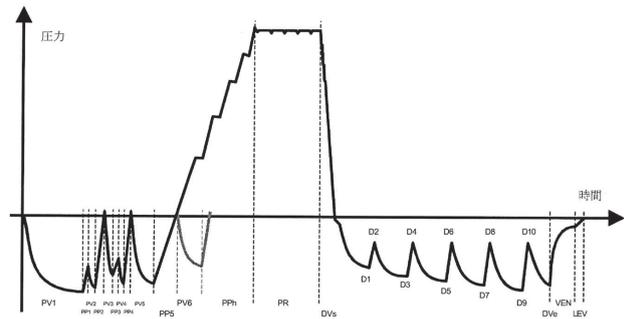
このテストは数枚の紙と小さな包みから構成されています。この包みの中央には、感熱紙が入っています（物理・化学的試験）。

これは繊維物について滅菌器の次の性能を調べるために行います。

- ◇ 予備真空の有効性と蒸気の浸透性
- ◇ 滅菌中の飽和蒸気の温度と圧力パラメータ

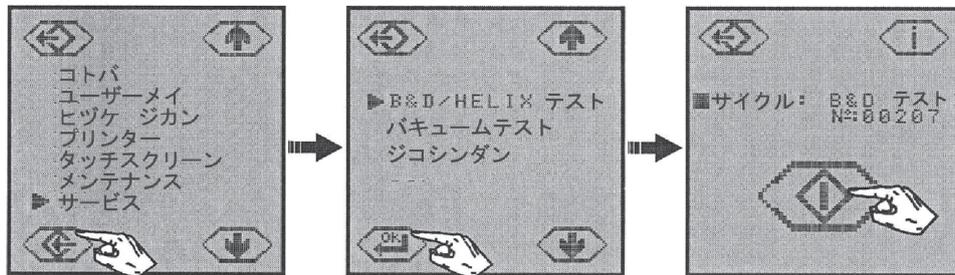
このサイクルは他のサイクルと同じ次の条件で行なわれます。

- ▷ 温度：135.5°C
- ▷ 圧力：2.16Bar
- ▷ 滅菌時間：3分20秒 滅菌結果を
保証するため
- ▷ 乾燥時間：4分に短縮



テストの実施方法：

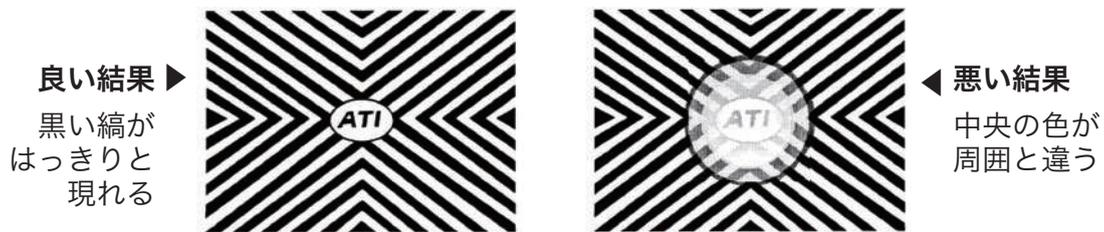
- ◇ BOWIE & DICK TEST（包み全体）をラベルが上向きになるようにチェンバー内の下のトレイに置きます。
- ◇ サブメニューの“サービス”から“B&D/Helix テスト”サイクルを選んでスタートさせます。



- ◇ サイクルが終了したらドアを開けテスト包みを取り出します。

! 注意：包みは熱くなっているので気をつけて下さい。

- ◇ 包みの真中にある感熱紙を取り出します。



インディケータの色がグレーやシルバーでも、良い結果ではありません。
(滅菌しすぎ、温度が高すぎる)

記録のためにテスト実施者の名前、日付、サイクル No. 滅菌 No. を入力することが出来ます。

付録 5 HELIX TEST

HELIX TEST は空洞の物（A タイプ）が完全に滅菌できているかどうかを調べるテストです。

試験物

長さ：150cm

内径：2mm

材質：ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）

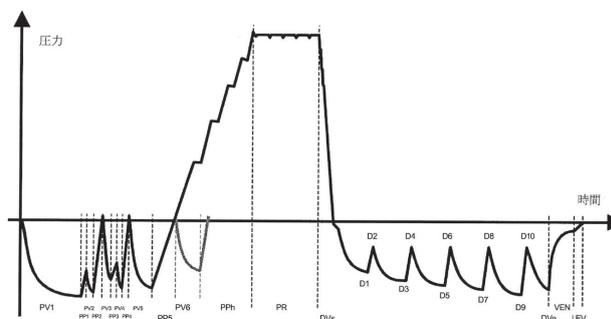


このテストは中が空洞になっている器具の滅菌について滅菌器の性能を調べるために行います。

- ◇ 予備真空の効果、早く均一な蒸気の浸透
- ◇ 滅菌中の飽和蒸気の温度と圧力

サイクルは他のサイクルと同じ次の条件で行なわれます。

- ◇ 温度：135.5°C
- ◇ 圧力：2.16Bar
- ◇ 滅菌時間：3分20秒 滅菌結果を
保証するため
- ◇ 乾燥時間：4分間に短縮



テスト方法

- ◇ カプセルの中に感熱紙を置きます。
- ◇ カプセルを閉じます。
- ◇ テスト物をチェンバーの下のトレーに置きます。
- ◇ サブメニューの“サービス”から“B&D/Helix テスト”を選んでスタートさせます。



- ◇ サイクルが終了したら、ドアを開けてカプセルを取り出します。
HELIX TEST は熱いので注意して下さい。

- ◇ カプセルを開け感熱紙を取り出します。



良い結果
4 箇所が黒い

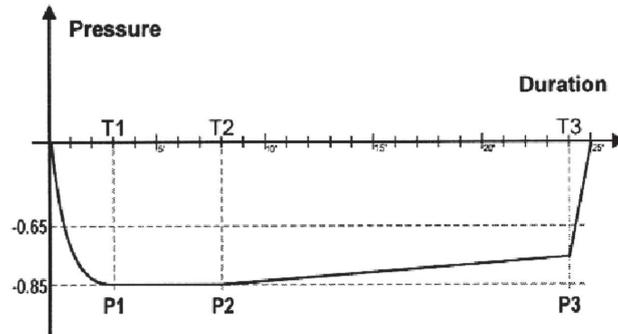


悪い結果
4 箇所全てが黒くならない。

付録 6 バキュームテスト

このテストは洩れについての滅菌器の性能を調べるために行ないます。

- ◇ バキュームポンプの有効性
- ◇ 空気圧回路の漏れ防止性



このテストには独自のサイクル設定があります。

- ▷ P1 までの真空時間 = -0.85Bar
- ▷ 安定時間 5 分 ⇒ T2 P2 の目盛り
- ▷ テスト時間 16 分 ⇒ T3 P3 の目盛り

テスト方法

- ◇ サブメニューの“サービス”から“バキュームテスト”をスタートします。



- ◇ マイクロプロセッサが P3 から P2 までの計算をします。結果は 0.02Bar 未満にならないければなりません。
- ◇ コメントがテストの最後に表示されます。

*重要

PrEN13060 の基準では、“エアリーク／真空テスト”は、10 分間に 13mbar (0.013bar) (1.3mbar/min) の漏洩テストを要求しています。リサ滅菌器の圧力センサーの単位は 1mbar (0.001bar) ではなく 10mbar (0.01bar) ですので、13mbar は測定できず、20mbar が測定できます。テスト時間はそれに応じて 10 分間から 16 分間になり、16 分間で 20mbar の漏れテストをします。つまり、1.25mbar/min を証明することになります。

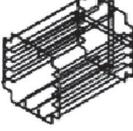
付録 7 水質

次の表は新欧州規格（PrEN13060 Annex E）から抜粋した蒸気滅菌器に使用する水の水質についての説明です。

表 1 滅菌器に使用する水の水質について

	給 水
蒸発残留物	$\leq 10\text{mg} / \ell$
酸化ケイ素 (SiO ₂)	$\leq 1\text{mg} / \ell$
鉄	$\leq 0.2\text{mg} / \ell$
カドミウム	$\leq 0.005\text{mg} / \ell$
鉛	$\leq 0.05\text{mg} / \ell$
鉄、カドミウム、鉛以外の重金属	$\leq 0.1\text{mg} / \ell$
塩化物	$\leq 2\text{mg} / \ell$
リン酸塩	$\leq 0.5\text{mg} / \ell$
伝導率 (20°C)	$< 15\mu\text{s} / \text{cm}$
pH 値	5 ~ 7
外観	無色、清潔、沈殿物がない
硬度	$< 0.02\text{mmol} / \ell$
<p>注意 1 : 上記の汚染レベルを超えた水で蒸気をつくった場合、滅菌器の寿命が大幅に短くなります。 この場合、当社はいかなる保証も致しかねます。</p> <p>注意 2 : 復水は空の滅菌チェンバーから取り出した蒸気より作ります。</p>	

付録 8 アクセサリー

パーツ名		商品コード番号
リサプリンター： シチズン製 CBM-910-40		07800300
アルミトレイ (18.5mm×28.5mm)		07800567
リバーシブルラック		07800563
カセットホルダー		07800561
トレイホルダー		07800562
ドレインチューブ クイックカプリング		07800586
電源コード		
ファンネル		07800572
バクテリアフィルター (リサ)		07800120
ドアガスケット (リサ)		07800110

【製造販売業者】

 白水貿易株式会社

〒064-0824 札幌市中央区北4条西20丁目2番1号 Nord 420BLD1F ☎(011)616-5814
〒101-0052 東京都千代田区神田小川町1-11 千代田小川町クスタ12F ☎(03)5217-4618
〒464-0075 名古屋市千種区内山3-10-17 今池セントラルビル2F ☎(052)733-1877
〒532-0033 大阪市淀川区新高1丁目1番15号 ☎(06)6396-4400
〒812-0013 福岡市博多区博多駅東2-18-30八重洲博多ビル5F ☎(092)432-4618
<http://www.hakusui-trading.co.jp/>

改訂年月：平成 27 年 6 月

2015.10.P.200