

取扱説明書



VA131 2019 - AJP - Rev08

lisa

VA131-17 VA131-22

目次

遵守	5
記号とメッセージ	6
はじめに	9
本マニュアルについて	9
使用制限	10
安全性情報	11
安全性に関する警告	11
責任	15
はじめに	16
開梱	16
取扱い	19
製品の説明	20
装置の設置	25
装置の運転	27
ユーザーインターフェースメニュー	29
装置のセットアップ	35
ioDent	37
ユーザー認証	37
EliTrace	38
EliSense システムの設定	38
USB ペンドライブ	39
スタンバイモード	40
管理者	41

ユーザー管理	41
トレーサビリティのオプション	42
サイクルの表示 / 非表示	42
プリンタの管理	44
印刷機の選択 [オプション]	44
ラベル印刷機の選択 [オプション]	44
ラベル印刷機の使用状況 [オプション]	45
ラベル内容の説明	47
装置のテスト	48
装置性能テスト	48
ボウイー・ディックテスト	49
ヘリックステスト	52
真空テスト	56
滅菌サイクル	58
被滅菌物のメンテナンスと準備	58
滅菌器の準備	60
滅菌サイクルの説明	61
滅菌サイクルの管理	62
負荷の軽減	67
滅菌サイクルレポート	67
メンテナンス	72
メンテナンスにおける警告	72
通常メンテナンス	73

50-サイクル毎、または毎月 のメンテナンス	75
400-サイクル毎 のメンテナンス	81
800-サイクル毎、または半年 毎 のメンテナンス	84
800-サイクル毎 のメンテナンス	91
4000 サイクルまたは5 年間のメンテナンス	93
臨時 メンテナンス	94
廃棄	95
診断	96
エラー	96
トラブルシューティング	102
緊急時にドアを開く	110
技術データ	113
滅菌 サイクル	114
滅菌 サイクル過程	118
技術データ	121
検証の推奨	123
図	124
水質	125
付属品、スペア部品、消耗品	126
認定 W&H サービスパートナー	133
記録用紙	134
W&H設置報告	134
ヘリックステストの記録用紙	137

遵守

欧州の規制、標準、指令を遵守

滅菌器は、以下の規制、標準、指令を遵守します：

標準と指令	説明
 0051	医療機器規制 (MDR) / 規制 (UE) 番号。医療機器については 2017/745。規則 16 – 上記規制の付記 VIII に準じてクラス IIb 機器
	機器指令 (2006/42/EC)、低電圧指令 (2014/35/EU)、電磁互換性指令 (2014/30/EU) を遵守する装置については
 0497 2014/68/EU	圧力機器指令 (PED) / 指令 2014/68/EU (PED – 圧力機器指令) : 付記 1 およびモジュール D1 付記 III に準じて設計、製造される全滅菌器のチャンパー向け
2012/19/EU	廃棄電気および電子機器の指令 (WEEE)
EN 13060	小型蒸気滅菌器
IEC 61010-1	測定、制御と臨床検査用の電気機器に対する安全性要件、一般要件
IEC 61010-2-040	測定、管理と臨床検査用の電機機器向けの安全性要件 ; 特に、医療材料の処理に用いる滅菌器と洗浄消毒器の要件
IEC 61326-1	測定、管理と臨床検査への使用の電気機器 (EMC 要件、一般要件)
IEC 61770	メインの水供給装置に接続されている電気機器 - 逆サイホン作用とホースセットの欠陥を防ぎます

注：Lisa滅菌器は EN ISO 17665 に準じて検証できます。

注：すべての新しい滅菌器には遵守宣誓書と保証書がついてきます。

記号とメッセージ

本マニュアルに使われている安全記号



警告：避けられない場合、死亡または重篤な傷害につながる恐れのある危険な状況を示します。

滅菌器に関して、これらの警告は、個人の致命的傷害につながる可能性のある非滅菌状態〔例：非滅菌器具〕になる可能性のある危険な状況を示します。



注意：避けられない場合、軽度または中等度の傷害につながる危険な状況を示します。

製品に表示されている記号



表面が熱くなっています!
火傷のリスク。



熱い蒸気!
火傷のリスク。



重要な注意情報
について取扱説明
書を参照してくだ
さい。



給水タンクを充填
するために飲料水
を使ってはいけま
せん。蒸留水または
脱イオン水のみを
使います。



取扱説明書を参
照してください。



廃棄 / 一般廃棄
物と一緒に廃棄し
てはいけません。

器物損壊メッセージ

注記: 重要と考慮されるが、危険有害性に関連のないことを示します。通常は、製品の損傷を避けるためです。

情報メッセージ

注: 装置の使用や理解に役立つ追加情報を示します。

STORAGE	保管
TRANSPORTATION	輸送
MD	医療機器 MDR 装置向けのみ
SN	シリアル 番号
REF	カタログ番号
Max. P	最大圧力 / 最大許容 運転圧力 (MAWP)
	XX °C から XX °C の間の温 度
	製造日 (YYYY-MM-DD)
	製造国
	製造業社

UDI	固有の機器識別
HIBC	HIBC 標準に従う健康業 界のバーコード
SMALL STEAM STERILIZER	小型蒸気滅菌器
	天地無用
	壊れ物、取り扱い注意
	水ぬれ防止
	本滅菌器は、重量が重 いため、輸送は認定技 術者が二人で行うことが 必要です。
	オン (供給) IEC 60417- 5007 準拠
	オフ (供給) IEC 60417- 5008 準拠

	インの位置、双安定プッ シュ制御 IEC 60417-5268 準拠
	オフの位置、双安定プッ シュ制御 IEC 60417-5269 準拠
	USB 接続
GS1 Logistic	ロジスティック用の GS1 データマトリクス
#	滅菌器の種類または機 種
TC	テスト用接続

はじめに

目次

本セクションは、以下の項目について取り扱います：

本マニュアルについて	9
使用制限	10

本マニュアルについて

はじめに

本マニュアルはW&H滅菌器 VA131-17 および VA131-22[以後 Lisa 17 および Lisa 22] の使用方法が含まれています。

自身の安全と患者の安全のために

本マニュアルの目的は、以下を確実にするために装置についての情報を提供することです：

- 適切な設置とセットアップ
- 適切な使用
- 安全で信頼のおける作動
- 定期的メンテナンスとサービス要件の遵守

安全性情報を注意深くお読みください["安全性に関する警告" on page11 を参照]。

本マニュアルに関する義務

本マニュアルは本製品に必須なものであり、使用期間中は必ず近くに保管して下さい。配送された時からから廃品になるまで、本製品の寿命サイクルに関わるあらゆる状況で参照して下さい。そのため、オンラインとオフラインの両方で、常に利用できなければなりません。

マニュアルがない場合は、カスタマーサービスにお問い合わせください。装置を移動する場合、新しい所有者のために、必ず本マニュアルを添付するようにしてください。

マニュアルの内容

本マニュアルには、以下の装置バージョンの使用およびメンテナンスに関する手順が記載されています：

- VA131-17
- VA131-22

バージョンはチャンバー容量のみが異なります。

免責事項

本マニュアルに掲載されているすべての写真、グラフィック、イラストはテキストの理解を助けるためのものです。製品の詳細を正確に示すことを意図したものではありません。そのため、それらは参考程度のものであり、実際の製品とは異なる可能性があります。

ご意見、ご提案につきましては、電子メールで office.sterilization@wh.comまでご連絡ください。

著作権情報

Copyright ©、W&H Sterilization Srl。

全ての国で不許複製。

本マニュアルに含まれている全ての図、イメージ、テキストは製造業者の所有物です。図、イメージ、またはテキストの部分的な複写も禁止されています。

本文書に含まれる情報は、事前通知なしで変更される可能性があります。

使用制限

使用用途

EU 規制 2017/745 に準拠した医療機器については:

小さな蒸気滅菌器は、侵襲性而非侵襲性の医療機器向けです。本装置は訓練を積んだ人による専門的使用だけを意図しています。

EU 規制 2017/745 外の他の目的については:

小さな蒸気滅菌器は、侵襲性而非侵襲性の医療機器以外の滅菌用を意図しています。小さな滅菌器は、獣医分野での滅菌を意図しています。血液または体液と接触する可能性のある材料と装置にも使われます。例:美容療法士、彫士、ボディピアス技師、理髪師によって使用される器具。

本装置は訓練を積んだ人による専門的使用だけを意図しています。

提供される機能

滅菌時間、温度、推奨被滅菌物タイプを含む重要なプログラムの全リストについては"滅菌サイクル" on page114を参照してください。

ユーザーの資格

本滅菌器を使用できるユーザーは、以下の通りです。

ユーザーの資格	適性
クリニック/診療所の長	以下に対して法的責任を有する: ■ 実践されている衛生的プロトコルの効率性 ■ 滅菌プロセス ■ オペレーターの教育訓練と教育訓練の記録 ■ 装置の正しい操作とメンテナンス
教育訓練を受けたオペレーター	■ 滅菌器の安全な操作と使用について、定期的に教育訓練に参加する。 ■ クリニック/診療所の医院長の指示に従って滅菌器を使用する。

安全性情報

目次

本セクションは、以下の項目について取り扱います:

安全性に関する警告	11
責任	15

安全性に関する警告

熱危険性



- 滅菌器のスイッチがオンになるとすぐに、チャンバーは自動的に加熱を開始し、高温になります。火傷のリスクがあります!
- トレイと滅菌被滅菌物は、各サイクルの最後には熱くなっています。滅菌チャンバーを空にするために、トレイまたはカセットホルダーを使います。
- 装置使用中は常に適切な PPE を着用します[例: 清掃、メンテナンスその他用の手袋...]

電気リスク



- 装置に、水またはその他の液体を注いではいけません(電気回路のショートリスク)。
- 装置の点検、メンテナンスまたは修理を行う前に、装置の電源を切り、主電源コードを抜いてください。
- 装置が接続されている電源コンセントが、適切に接地されていることを確認します。
- 装置に接続されている電気機器は全て、絶縁クラス II (二重絶縁) 以上である必要があります。
- 製造会社から提供された主要電源コードだけを使って下さい。

装置の不適切な使用



- 装置は、爆発性または引火性のガス、蒸気、液体、または固体の近くで使用してはいけません。
- 装置は食品や廃棄物の滅菌用には設計されていません。
- 本マニュアルに記載されている被滅菌物の最大重量を超えないようにしてください ["滅菌サイクルの管理" on page62 を参照]。
- 装置の内部にある水を飲んではいけません。
- 長期間クリニックを離れる場合や無人になる場合は、漏水や損傷を防ぐため、必ず給水栓を閉めてください。この指示に従わない場合、製造業者はいずれの損傷に対しても責任を負いません。

改ざん



- 本装置のネームプレートやラベルを剥がさないでください。
- 修理、メンテナンス、またはサービスは、認定技術者が、純正スペア部品のみを使って行われるものとします。

要件



- 製造業社から提供された電源コードのセットと付属品だけを使います。
- 本医療機器に関連して発生する重篤な事故は、製造業者と事故が発生した国の担当規制当局に報告すべきです。
- 装置の故障の際には、認定された技術者または製造業者にご連絡ください。

サイバーセキュリティ

1) 装置の接続性

アクセス可能な装置の外部ポートは:

- イーサネットポート、存在する場合
使用用途:
 - ネットワークサービス[下の説明を参照]
- USBポート
使用用途:
 - サイクル報告書保存用の、ペンドライブなどの多量保存装置;
 - ソフトウェア更新用の、ペンドライブなどの多量保存装置;
 - レポートのプリンタ
 - ラベル印刷機
 - 存在する場合は、EliTrace 機能性用の、QR 読み取り機械[キーボードのように見える];
 - ネットワークサービス用の Wi-Fi ドングル・キー[下の説明を参照];
 - ネットワークサービス用のイーサネットアダプターへの USB[下の説明を参照]。

ネットワークサービスは:

- リモートデータストレージ;
- ラベル印刷共有;
- 装置ユーザー管理;
- サイクルデータ送信と装置ステータス用およびソフトウェア更新用のクラウドコミュニケーション。

装置機能性は、インターネットとの接続には必要ないことにご注意ください。

サイバーセキュリティへの提言

- 一覧している全ポートと使用は、装置ユーザーとサービス職員の両方に利用可能ですが、認定職員[W&H 職員または技術者]のみが実施できるソフトウェア更新は除きます。
- 製造業者が薦めるように、最新版の装置ソフトウェアに更新してください。
- レポートの保存には、信頼のおける USB 多量保存装置のみをお使いください。
- サイバーセキュリティの事象や、事故の事態に備えて、コピー保持を確実にするために、定期的にサイクルレポートをバックアップしてください。
- 電子メールの中のリンクを通して、装置ウェブサーバーの機能性にアクセスしてはいけません。
- 電子メールサービスプロバイダーが、スパムフィルタを持っているかどうか確認します。

2) サイバーセキュリティの装置保護機能

本装置はサイバー攻撃またはソフトウェアの不具合が、本来の使用目的における安全性を損なわないように設計されています。サイバー攻撃が成功しても、直接的な患者の危害に及ぶことはありません。実際、本装置は患者さんには接触しません。

本装置は患者に関連したいずれのデータ[機密であるか否かを問わず]も共有しません。

本装置をさらに保護し、サイバー攻撃の成功可能性を最小限にするには、以下の注意を守ってください:

- 本装置のオペレーティングシステムへのアクセスは不可能です[ユーザーによるオペレーティングシステムへのアクセスが無効];

- 本装置のファイアウォールが有効です; 本装置の全ネットワーク接続〔外部世界と行き来する〕はファイアウォールで管理されており、特定の規則に従い、本装置に厳密に必要なでないものをいずれもフィルターして遮断します;
- オペレーティングシステムのアップデート / インストールは、W&H が提供した、署名済みで暗号化したソフトウェアを使ってのみ可能です;
- 通常の使用中には、オペレーティングシステムとアプリケーション〔本装置の機能性を担う〕は読み取り専用メモリーに配置されており、意図的な改悪を避けます;
- 全サイクルデータはチェックサム管理手段によって安全が確保されます。

3) サイクルデータの保存

本装置は、USB ペンドライブ上にサイクルデータを保存します。各ファイルは、ファイルの完全性を確認できる、管理コードを含みます。

4) クラウドの安全なコミュニケーション

以下の機能性について、安全なコミュニケーション〔認証と認定つき〕を、装置とクラウドサーバー間で確立できます:

- 遠隔ソフトウェア更新;
- 管理の設定;
- 装置のモニタリング;
- サイクルデータの取得。

ユーザーと認定技術者は、汎用装置の手段により〔例: PC、タブレット、スマートフォン〕、ウェブブラウザと適切な認定と認証を用いて、クラウドサーバーで交流することができます。

5) インフラ構造の要件

サイバー攻撃の可能性を最小限にするために、以下の手段を適用することはユーザーの責任です:

- ソフトウェアのアップデート / インストールは、認定され訓練を積んだ職員のみが行うべきです;
- インターネット接続に使われるルーター / モデムでファイアウォールを有効化することをお勧めします。

注: MDS2 文書に記載されているセキュリティ情報のリストの詳細は、ご要望により入手可能です。

6) ソフトウェア部品表 (SBOM)

本装置は、「システム情報」メニューページにアクセスすることにより、SBOM を USB ペンドライブにダウンロードする可能性を提供します。

7) ユーザーが検出可能なサイバー攻撃によって起こる可能性のある事象

以下の状況は、ユーザーが見ることが可能で、サイバーセキュリティの事象によって起こる可能性があります:

- 画面凍結;
- 黒い画面;
- メニューをナビゲートしている時の重度のスピード低下;
- 不具合またはネットワークサービスのブロック〔例えば: 遠隔データ保存、ラベル印刷共有、その他〕。

8) サイバーセキュリティ事象または事故が起こった場合の対応方法に関するユーザーへの指示

サイバーセキュリティ事象または事故が起こった場合、またはそれが疑われる場合、影響を最小限にし、更なる損傷を防ぐために、以下の指示に従うべきです:

- 他の装置に損傷が広がることを防ぐために、ネットワークから装置を切断します〔イーサネットケーブルおよび / ま

またはWi-Fi Dongle;

- サイクルレポートなどの、保存したデータ破壊の可能性を減らすためにUSB ペンドライブを切断します;
- IT 部門と認定技術者(または装置の製造業者)に通知して、影響を受けた装置の安全性を確保するために、彼らの指示の従います。

責任

ユーザーの責任

- ユーザーは、適切な据付、これらの取扱説明書に従った、滅菌器の正しい使用とメンテナンスに責任があります。
- 本滅菌器の安全性装置は、これらの取扱説明書に従って製品自体の据付、使用、サービスが実施されない場合は、損われます。
- 最新版に改訂された取扱説明書は常に www.wh.com でご覧になれます。
- 将来の参照用にこれらの取扱説明書を保管してください。

製造業社元の責任

- 製造業社は、取扱説明書に従って製品自体が、設置、使用、サービスを実施されている時の、製品の安全性、信頼性、性能に対してのみ責任を受け入れます。
- 認可されていない者がメンテナンスを行った場合、保証やその他の申告に対し責任を持ちかねます。

はじめに

目次

本セクションは、以下の項目について取り扱います：

開梱	16
取扱い	19
製品の説明	20
装置の設置	25
装置の運転	27
ユーザーインターフェースメニュー	29
装置のセットアップ	35
ioDent	37
ユーザー認証	37
EliTrace	38
EliSense システムの設定	38
USB ペンドライブ	39
スタンバイモード	40

開梱

滅菌器の開梱



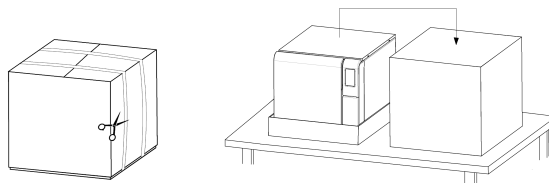
注意！ 重い製品です。滅菌器の外箱からの取り出しや移動は、認定技術者が二人で行ってください。

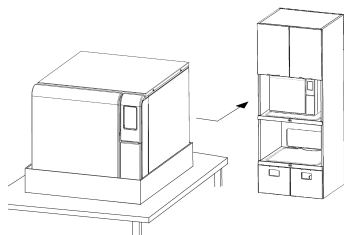
ボックスを含めた重量：

- Lisa 17: 54 kg (119 lbs)
- Lisa 22: 56.5 kg (124.6 lbs)

ボックスなしの重量：

- Lisa 17: 47.5 kg (104.7 lbs)
- Lisa 22: 50 kg (110.2 lbs)



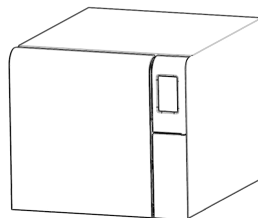


警告

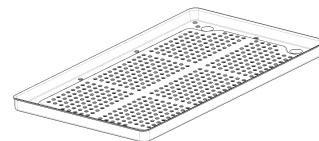
注記: 箱および装置の外部の状態を確認します。損傷がある場合はすぐにディーラーまたは、発送業者までご連絡ください。将来、装置を発送または輸送する際に備えて、梱包材を保管してください

注: 本装置の梱包は、環境に優しく、リサイクル業者によって廃棄することができます。

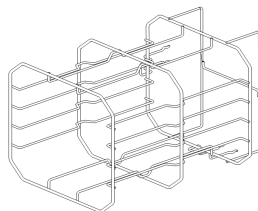
梱包の内容



滅菌器



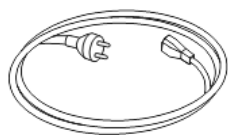
トレイ(5)



リバーシブル・ラック



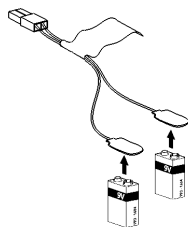
トレイホルダー



本体用ケーブル



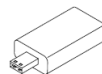
排水チューブ



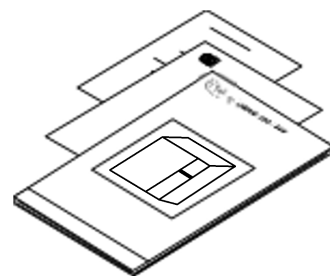
緊急ドア解放ツール



排水接続用チューブ



取扱説明書と共にロードされる USB ペン



本マニュアル、適合宣言書、保証カード、作動テスト報告書、メンテナンスシート

装置に同梱されていない品目

以下の物は提供されません:

- 手動によるタンク排水中に排水を捕獲するための水容器 [5 l (1.3 gal) よりも大きな容量]。
- 装置をネットワークに接続する LAN ケーブル (オプション)。

オプションの付属品の全リストについては「付属品、スペア部品、消耗品」を参照してください。

取扱い

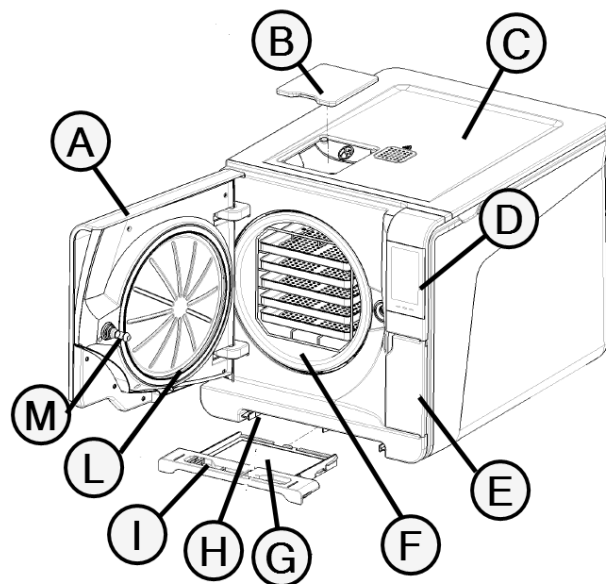
装置の場所を変更する方法

輸送前移動前:

- 両方の水タンクから完全に排水します["排水タンクと給水タンクの排水" on page94 を参照]。
- 装置のチャンバーが冷えるまで待ってください
- 装置を輸送または移動させる場合には元の梱包材を使って下さい。梱包材の交換品は、Service W&H から入手できます。

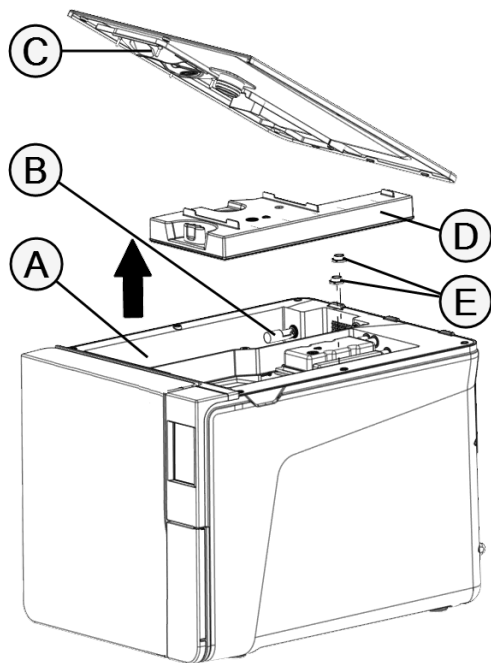
製品の説明

正面図



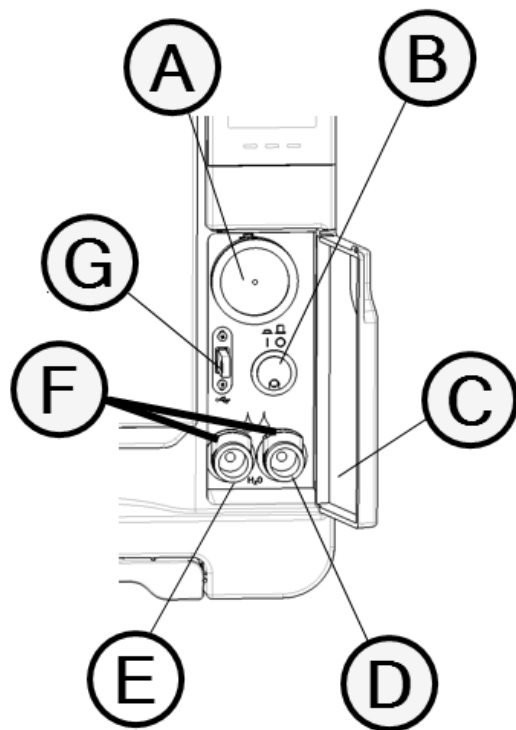
部品	説明
A	チャンバードア
B	水充填カバー
C	水タンクのカバー
D	タッチ画面
E	サービスドア
F	滅菌チャンバー
G	ダストフィルター
H	安全サーモスタットのリセットボタン
I	緊急ドア解放ツール
L	ドアバスケット
M	ドアロックピン

上部内部構造



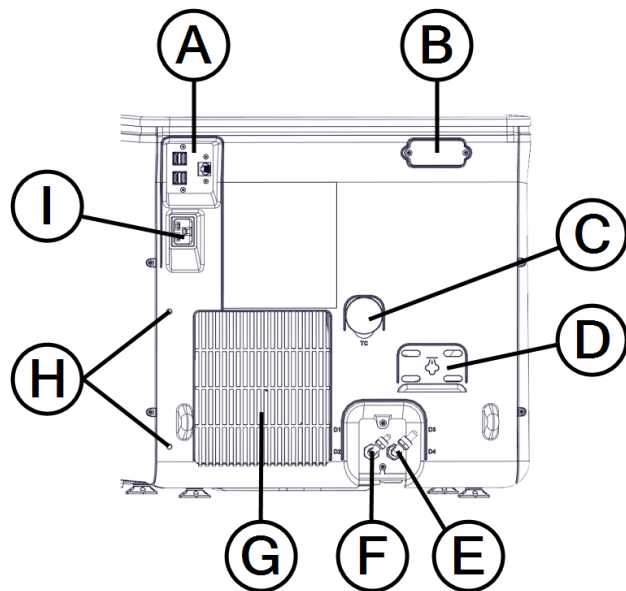
部品	説明
A	給水タンク
B	水位センサー
C	水タンクのカバー
D	使用済み水タンク内部カバー
E	水タンクのフィルター

サービスドア裏の構成部品



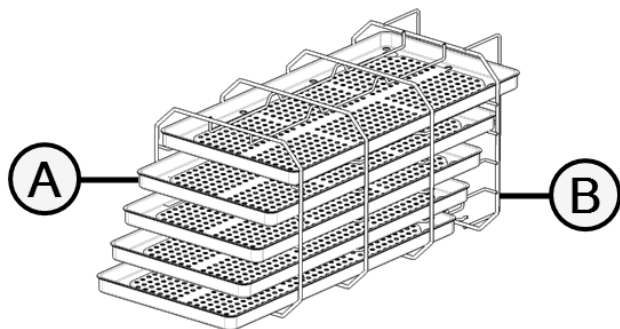
部品	説明
A	バクテリアフィルター
B	本体スイッチ
C	識別ラベル
D	使用済み水の排水接続〔灰色〕
E	給水の排水接続〔青色〕
F	排水チューブ・リリースボタン
G	USB ポート

裏面図



部品	説明
A	USB と LAN ポート
B	空気ギャップカバー
C	テスト用接続
D	圧力安全弁カバー
E	使用済み水の排水
F	水供給口
G	コンデンサー・グリッド
H	本体ケーブルガイド
I	本体ケーブル差込ソケット

チャンバーの付属品



部品	説明
A	トレイ
B	チャンバーラック: ■ 正常位置では、トレイ5枚を水平に、またはカセット / コンテナ3個を垂直に収納可能。 ■ 90°回転した位置では、水平に3つのトレイ、または3つのカセット / コンテナを収容可能

装置の設置

設置場所の要件

注記:

サービスドアの奥にある操作部の操作や、主電源ケーブルの取り外しが困難になるような場所に、装置を設置しないでください。

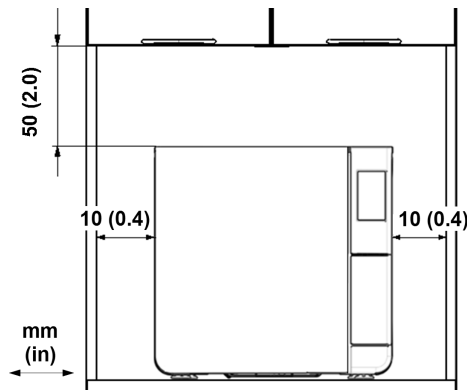
空気の流れを妨害するようなものがない場所に、コンデンサー・グリッド〔滅菌器の後側〕を置きます。

表面の材質は耐水性であることが必要です。連続して滅菌サイクルを行う場合は、周囲の材質に注記して下さい。蒸気により損傷する場合があります。

装置は爆発性物質が大気中に含まれない環境で使用してください。装置は、熱源と引火性物質から離れた換気の良い場所〔屋内〕で作動することが必要です。

装置を水平な場所に置きます。

適切な空気の循環を確保するためのクリアランス要件:



電気接続部

装置の裏側に接続されているケーブルとチューブは全てコンデンサー・グリッドから離れている必要があります〔例: 利用可能なガイドを使う〕。

注記:

製造元から提供されたコードだけを使って下さい。

電源に接続する前に、外部と内部の表面に、水分または凝縮のないことを確認します。

装置の設置は、資格を持った技術者が該当する基準に従い、PPE〔個人用保護具〕を使って、二人で行うようにして下さい。

装置への電力供給は、使用する国の該当する基準を全て満たし、装置の背面のラベルに記載されているデータに一致する必要があります。

水の接続

装置の清浄水タンクはユーザーが手動で、または水供給システムを使って自動的に充填できます。水供給システムは、本マニュアルに記載された仕様を満たす脱塩水または蒸留水を供給する必要があります。



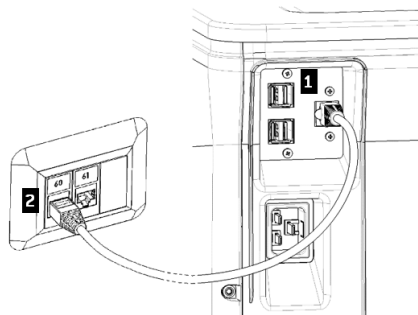
注意！ 酸化剤（塩素など）を使用する軟水器やフィルターを上流側に設置しないでください。水質が損なわれ、装置の性能低下や損傷につながるおそれがあります。

水に化学薬品 / 添加剤を加えないでください。

滅菌器に、化学添加物を含む水、または本マニュアルに記載された値を超える汚染物質を含む水を使用した場合、メーカー保証は無効となります。"供給水の規格 [EN 13060]" on page 125 を参照。

注記： 外部の水充填システムのメンテナンスは、関連システムと共に提供された使用方法に、正確に従う必要があります。

LAN 接続



- 1 標準イーサネットケーブルを装置の LAN ポートに挿入します。
- 2 ケーブルの反対側の末端をコンピューターの LAN ポートまたはコンピューター・ネットワークに差し込みます [装置のスイッチがオンになると、自動的に LAN に接続されます]。

Wi-Fi 接続

Wi-Fi 接続は、以下のように行います：

- 1 Wi-Fi ドングル・キーを USB ポートに差し込みます。
- 2 Wi-Fi ドングル・キーと共に提供されている取扱説明書をお読みください。

装置の設置



警告！ 装置が故障した場合、直ちに滅菌器のコンセントを抜き、サービスにお電話ください。ご自分で装置の修理を試みてはいけません。

注記：

装置に電源を接続する前に、すべての据付要件が満たされていることを確認してください。を参照"接続図" on page124。
装置の電源盤回路に、他の装置を接続しないで下さい。

- 1 装置を、堅固で平らな水平面に設置してください。

注：装置の脚を後方位置に移動する必要がある場合は、安全要件を満たすため、安全取付金具キット (X051125X) を取り付けてください[専用文書を参照してください]。

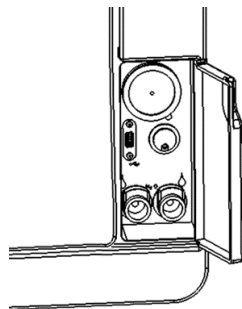
- 2 チャンバーのドアを開き、滅菌器からチャンバーラック以外の全品目を取り出します。トレイからすべてのプラスチックカバーを外します。
- 3 滅菌器の裏側にある、自動充填と自動排水チューブを接続します。

- 4 滅菌器の裏側にある、イーサネットケーブルまたは Wi-Fi ドングル・キーを接続します。
- 5 滅菌器の裏側にあるソケットに主電源ケーブルを接続して、ケーブルをケーブルガイドを通して走らせます。
- 6 主電源ケーブルを壁のコンセントに接続します。電源供給要件については、"技術データ" on page121を参照。

装置の運転

滅菌器の電源のオン / オフ

- 1 サービスドアの後ろにある電源スイッチを押します：スイッチがオンになると、電源スイッチ上の視覚的インジケータが緑色に変わります。

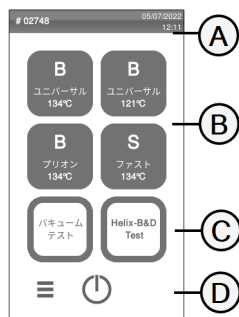


- 2** 短い自動テストの後、装置が自動でスタンバイモードに変わります。"スタンバイモード" on page40を参照。

注：装置の最初の開始時に、ガイド付き構成手順が自動的に現れます；"装置のセットアップ" on page35を参照。

- 3** ⌚ をタップします。使用可能なサイクルと共にホーム画面が現れます。

ホーム画面の説明



部品	説明
A	画面のタイトル/ 目的、またはサイクル番号と現在の日付と時刻。
B	利用可能なサイクル。
C	利用可能なテスト。
D	メニューをナビゲートするのに使用する追加ボタン。

ユーザーインターフェースメニュー

メインメニューの機能

注：本セクションは、装置の機能について説明します。機能の利用可能性は、装置のモデルにより異なり、一部が本モデルで利用できない場合があります。

アイコン	ラベル	機能
	メニュー	メニューを開きます。
	システム情報	■ システム情報を表示します。 ■ サイクル中に、サイクルのパラメータを表示します。
	機器設定	滅菌器を管理するためにページを開きます。
	トレーサビリティ	以下のためにホーム画面を開きます： ■ 実施したサイクルデータをモニターする； ■ ユーザーを管理する。 ■ ラベル印刷オプションを設定する。
	アクセサリ	付属品を管理するためにページを開きます。
	メンテナンス	メンテナンス手順を実施します。

アイコン	ラベル	機能
	EliSense メッセージ	EliSenseの提案のポップアップとメッセージの履歴を表示します。 注：EliSenseのポップアップ / メッセージがない場合は、その機能が無効になっています。
	EliSense 統計	滅菌器の統計データ[水の消費、エネルギー消費、サイクル数、サイクル時間]へのアクセス。

設定メニュー機能

アイコン	ラベル	機能
	機器	装置を設定するためにページを開きます。
	言語	装置言語を設定する。
	日付と時刻	日付と時刻フォーマット、現在の日付と時刻と時間帯を設定します。
	滅菌器ID	滅菌器の名前の設定。
	電源管理	スタンバイモード遅延の変更。
	ディスプレイ	表示の明度の設定。

アイコン	ラベル	機能
	オーディオ	滅菌器の音の管理
	サイクル	サイクルを管理するためにページを開きます。
	サイクルの除外	サイクルメニューを設定。
	測定単位	測定単位を設定(温度、水の電気伝導率、圧力)。
	デイリーサイクルプログラム	毎日作動するサイクルの順序をプログラム。
	接続機能	ネットワーク接続を管理するためにページを開きます。
	Ethernet	イーサネット・ネットワークを管理。
	Wi-Fi	ワイヤレスネットワークの選択と構成を許可する。
	ネットワークの状態	ネットワーク接続セットだけで使えます。ネットワーク状態についての情報を提供します。

アイコン	ラベル	機能
	ioDent	このサービスが使用する国でサポートされている場合で、滅菌器がそれに接続されている場合に限り、W&H モニタリングサーバーを使って接続状態を表示します。
	Akidataの状態	
	リモートデータストレージ	ネットワーク接続セットだけで使えます。遠隔保管を管理するためにページを開きます。
	設定	ネットワーク接続セットだけで使えます。ネットワークの場所のパラメータを設定します。
	全て保存	ネットワーク接続セットだけで使えます。ネットワークの特定された場所にファイル全てをコピーします。
	テスト	ネットワーク接続セットだけで使えます。ファイルが特定した場所にコピーできるか確認します。
	USB オプション	有効化 / 無効化。USB - 警告メッセージ。
	EliSense	タッチ画面 LED のオプションを設定。
	Smart Intelligence	EliSense メニューで有効化した場合のみ。各提案のポップアップとメッセージを可能にします。
	トレーサビリティの設定	滅菌器が親機または子機であるか選択します。

トレーサビリティメニュー機能

アイコン	ラベル	機能
	サイクル履歴	全滅菌器サイクルとテストを表示し、レポートとラベルを印刷します。
	保存	全滅菌器サイクルレポートをUSBペンドライブに保存します。
	ユーザー管理	ユーザーの管理を許可します。
	ユーザーの追加	管理者のみ。ユーザーの追加。
	ユーザーの削除	管理者のみ。ユーザーの削除。
	ユーザーのパスワードのリセット	管理者のみ。ユーザーPINコードのリセット。
	パスワードを変更	PINコードの変更。
	オプション	管理者のみ。以下を許可します: ■ サイクルを開始し、被滅菌物のリリースを実施するオペレーターを識別して保存します。 ■ サイクル開始、サイクル停止、被滅菌物のリリースをパスワードで保護します。

アイコン	ラベル	機能
	ElitTrace	機器データベースの管理を可能にします。
	ラベル印刷	有効化コードで有効化するオプション。 ■ ラベルの印刷を有効化 / 無効化。 ■ ラベルの自動または手動印刷の設定。 ■ 包装した滅菌済み品目の最大保管時間の設定。

アクセサリメニュー機能

アイコン	ラベル	機能
	USBペンドライブ	USBペンドライブのフォーマットページを開く。
	初期化	USBペンドライブをフォーマットする。
	ラベル印刷	有効化コードで有効化するオプション。ラベル印刷機を選び、印字レイアウトを設定することを許可する。
	ローカルプリンタ	滅菌器に接続したプリンタを選択します。
	共有プリンタ	別の滅菌器に接続されているプリンタを選択します (ローカル・ネットワークを介して接続)

アイコン	ラベル	機能
	キャリブレーション	ラベルプリンタをラベルの端に調節します。
	テスト	テストラベルを印刷します。
	プリンタ	滅菌器に接続されているプリンタのモデルを選択します。プリンタ / イーサネットケーブル / Wi-Fi ドングル・キーが接続されていない場合、アイコンは無効の様に見えます。
	特殊コード	特別機能を有効化するために、製造元が発行したコードを保存します。 注：テクニカルサポート用のみ。

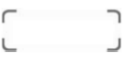
アイコン	ラベル	機能
	チャンバーの清掃	■ 清掃操作の状態表示します。 ■ サイクルカウンターをリセットします。 ■ 清掃手順のビデオを表示します。
	タンクの清掃	
	4000 サイクルのサービス	実施したサイクルの数と必要なメンテナンスまでの残りの数を表示します。
	システム更新	ソフトウェアをインストールしてアップロードします。

メンテナンスメニュー機能

アイコン	ラベル	機能
	Bact.Filter	■ 消耗品の状態を表示します。 ■ サイクルカウンターをリセットします。 ■ 消耗品交換手順のビデオを表示します。
	ダストフィルタ	
	ドアガスケット	

よく使うコマンドとアイコン

アイコン	機能
	スタンバイモードに入る / 出る。
 	前の / 次の画面に移動する。
	ホーム画面を開く。
	サブメニューにアクセスする。
	特定部位の設定画面へのアクセスを提供する。
	滅菌器の全作動パラメータのリストを表示する。
	その他の設定 / オプションで画面を開く。

アイコン	機能
	ページをリフレッシュする。
	クリックすると現れる変更可能な値を示す。
	- 有効オプションを確認する。 - 設定またはパラメータを保存する。 - 質問に「はい」と回答する。
	- アクション / 機能を中止する。 - 確認 / 変更せずに、またいずれのパラメータも保存せずに前の画面に移動する。 - 質問に「いいえ」と回答する。
	乾燥時間を延長したエコドライモードが自動的に作動中であることを示す。
	エコドライブプラスモードが自動的に作動中であることを示す。
	値を増減する。

アイコン	機能
	エラーが発生したことを示す。
	確認したオプションが適切に作動していることを示しています。
	- ビデオを再生する。 - 手順を開始する。
	ビデオを停止する。
	チャンバーのドアがロックされていることを示す。
	チャンバーのドアがロックされている / ロックが解除されていることを示す。
	チャンバーのドアのロックが解除されており、開くことができることを示す。
	毎日繰り返し使用するために、一連のサイクルをプログラムする。

アイコン	機能
	オプションが「オン」で、タッチすると「オフ」に設定できることを示す。
	オプションが「オフ」で、タッチすると「オン」に設定できることを示す。
 	オプションが有効 / 有効でないことを示す。
 	オプションが有効化済み / 無効化済みであることを示す。
	ユーザーが管理者認証情報を使用中であることを示す。
	表示されている機能についての情報を提供する。
	有効なオプションを確認し、設定またはパラメータを保存する。

アイコン	機能
	システムの情報を USB ペンドライブにコピーする。
	交換手順についてのアニメーションを提示する。
	滅菌の要約を表示する。

装置のセットアップ

ガイド付き構成

装置の初回起動時に、ガイド付き設定手順が自動的に表示されます。この手順では、以下のような装置のパラメータを設定できます：

- 言語
- ネットワーク接続 (該当する場合)
- 時間帯の設定
- 日付と時刻の設定
- 装置名

言語の設定

- 1 ホームページで次の順序でタップします ≡ >  >  > 。
- 2 好みの言語をタップします。
- 3 < をタップして確認し、ホームページに戻ります。

日付と時刻を設定する

日付と時刻フォーマットを変更するには、現在の日付と時刻および時間帯は：

- 1 ホームページで次の順序でタップします ≡ >  >  > 。
- 2 変更したい値をタップします (フォーマット、時刻、日付および / または時間帯)。
- 3 望みの値をタップします。
- 4 < をタップして確認し、前のページに戻ります。

装置名の設定

サイクル報告書上の装置名を変更するには：

- 1 ホームページで次の順序でタップします ≡ >  >  > 。
- 2 テキストボックスをタップします：キーボードが現れます。
- 3 新しい装置名を入力します。
- 4 確認するには ✓ をタップします。
- 5 < をタップして前のページに戻ります。

画面の明るさを設定する

LEDの輝度を変更するには:

- 1 ホームページで次の順序でタップします  >  >  > 。
- 2 値を変更するには  または  をタップします。
- 3  をタップして確認し、前のページに戻ります。

オーディオを設定する

オーディオ設定を変更するには:

- 1 ホームページで次の順序でタップします  >  >  > 。
- 2 変更したい設定をタップします[メロディーまたはトーンを選択、ボリューム設定および / または全音声を有効化 / 無効化]。
- 3  をタップして確認し、前のページに戻ります。

測定単位を設定

測定単位を変更するには:

- 1 ホームページで次の順序でタップします  >  >  > 。
- 2 希望する測定単位をタップします。
- 3  をタップして確認し、前のページに戻ります。

ネットワークに接続する

イーサネットケーブルを通して接続する場合、大半の場合滅菌器はネットワークに自動的に接続されます。自動的に接続されない場合、またはWi-Fiドングル・キーを使っている場合は、ITマネージャー / ネットワーク管理者の監督の下で以下の手順に従います。

- 1 ホームページで次の順序でタップします ≡ >  > .
- 2 イーサネット ケーブルを通した接続の場合は、 をタップします: TCP/IP 画面が現れます。
- 3 Wi-Fi ドングル・キーを通した接続の場合は、 をタップします: しばらく後に滅菌器が見つかった使用可能なネットワークを表示します。ネットワークを選び、次の画面で資格証明書を入力し、次に確認のために✓をタップします: TCP/IP 画面が現れます。

注: 接続手段(ケーブルまたはWi-Fi ドングル・キー)が適切にプラグに差し込まれていない場合は、 と  アイコンが無効になります。

注: 何か変更を行った場合にのみ、TCP/IP 画面で、✓アイコンが見える様になります。イーサネットケーブルを通して接続する場合は、一番下のWi-Fi アイコンは見えていません。

- 4 あなたのネットワークがダイナミック IP アドレス(IT マネージャーにお尋ねください)に互換性がある場合、**ダイナミック**のオプションが、**IP設定**のオプションを、**DNS設定**とフィールドの両方を有効にし、ついで確認するために✓をタップします: すべてのフィールドが無効になります。
- 5 あなたのネットワークがダイナミック IP アドレス(IT マネージャーにお尋ねください)に互換性がない場合、**静的**のオプションを、**IP設定**と**DNS設定**フィールドの両方を有効にします。各入力フィールドをタップして、IP アドレスを入力します(詳細については IT マネージャーにお尋ねください)。次に ✓ をタップして確認します。

ioDent

説明

これにより、幅広い選択肢のあるスマートソリューションとオプションを使って、確実にデータを安全にかつ自動的にクラウドに保存し、インテリジェントでネットワークのある機器の再処理を可能にします。

IODENTへのアクセス

ioDentへのアクセスは、以下の順に進めます:

- 1 ホームページで次の順序でタップします ≡ >  >  > .

注: 詳細については、専用の文書をご覧ください。

ユーザー認証

PIN 管理

新規ユーザーにはデフォルトとして PIN「0000」が割り当てられます。最初のログインで、それを変更する必要があります。PIN がリセットされると、デフォルト値の「0000」が再度割り当てられます。

PIN の変更

滅菌器を最初に使用する場合と、PIN をリセットした場合は PIN を変更します。これにより、他のユーザーがあなたのアカウントを使用できなくなります。

- 1 ホームページで次の順序でタップします ≡ >  > .
- 2 ユーザー名をタップします。
- 3 現在の PIN を入力し、 をタップして確認します。
- 4  をタップします。
- 5 新しい PIN を入力し、 をタップして確認します: 新しい PIN と共に確認メッセージが現れます。
- 6  をタップし、次に  をタップして前のページに戻ります。

PIN を忘れた場合には

もし...	それでは...
あなたは通常のユーザーである	管理者に連絡する
あなたは管理者である	認定済みサービスプロバイダーに連絡する

EliTrace

説明

EliTrace は、正確にどの機器が滅菌炭であるかを知り、それらを特定のサイクルにリンクすることができます。

ELITRACE へのアクセス

EliTrace へのアクセスは、以下の順に進めます:

- 1 ホームページで次の順序でタップします ≡ >  > .

注: 詳細については、専用の文書をご覧ください。

EliSense システムの設定

ELISENSE システム

EliSense システムによって、タッチ画面の LED が様々な色やモードで使えるようになり、滅菌器の画面で、サイクルのステータス、滅菌負荷の温度、新しいメッセージ / ポップアップを表示することができます。

タッチ画面 LED ステータス

ステータス	説明
サイクル・ステータスの可視化	
移動する緑色	サイクルプログラムが進行中
固定した緑色	サイクルプログラム終了 済み
移動する赤色	サイクルエラーが発生中
固定した赤色	サイクルエラーまたは手動による停止
被滅菌物温度の可視化*	
点滅する青色	40 °C [104 °F] 未満
点滅する黄色	40 °C から 60 °C まで [104 °F から 140 °F まで]
点滅するオレンジ色	60 °C [140 °F] を超える
様々	
点滅する白色	有効なメッセージ / ポップアップのある注意メッセージ
点滅する黄色	
移動する白色	助言 / ヒントとメッセージ [静的、メンテナンス、確認]

注*: LED は、滅菌器のドアを開けた時にのみ有効です。

タッチ画面 LED のオプションを設定

LED が表示する情報を設定するには、以下の手順に従います:

- 1 ホーム画面で次の順序でタップします  >  > 
- 2 有効化するには、 をタップします。
- 3 オプションを有効化するには、 をタップします。
- 4  をタップして確認し、前のページに戻ります。

ポップアップとメッセージを設定します

ポップアップとメッセージを設定するには、以下の手順に従います:

- 1 ホーム画面で次の順序でタップします  >  > 
- 2 タップしてオプションを有効化します。 
- 3 オプションを有効化するには、 をタップします。
- 4  をタップして確認し、前のページに戻ります。

USB ペンドライブ

説明

USB ペンドライブを取り付けて、全滅菌サイクルレポートを自動的に記録することが可能です。USB ペンドライブは、正面ま

たは後のポートに、同様に挿入することができます。

注記: コンピューターまたは別な安全サポートにサイクルデータを保管するために、定期的にUSB ペンドライブを取り外します。

USB ペンドライブをフォーマットする

- 1つのUSB ポートに、USB ペンドライブを挿入します。
- ホームページで次の順序でタップします  >  > .
-  をタップします。
-  をタップして確認します: 全データが消去されます。
-  をタップして確認し、前のページに戻ります。

注記: フォーマットするとペンドライブから全データが消去されます。フォーマットをする前に、安全サポートにデータを保存するようにして下さい。

スタンバイモード

説明

スタンバイモードでは、滅菌器の画面は暗いままで、滅菌器チャンバーはエネルギー節約のため、加熱されません。装置

が一定期間使われない場合、自動的にスタンバイモードに切り替わります。

手動でスタンバイモードにします

- 1 ホーム画面
- 2  をタップします。

スタンバイモードを終了します

 をタップするか、またはチャンバードアを開くか閉じます。

スタンバイモード遅延時間の変更

- 1 ホームページで次の順序でタップします  >  >  > .
- 2 遅延時刻を変更するには  または  をタップします。
- 3  をタップして確認し、前のページに戻ります。

管理者

目次

本セクションは、以下の項目について取り扱います:

ユーザー管理	41
トレーサビリティのオプション	42
サイクルの表示 / 非表示	42

ユーザー管理

ユーザーを管理して、PIN をリセットできる権限を持つ人

管理者の権限を持つユーザーのみが、ユーザーの作成や削除を行ったり、ユーザーの PIN コードを「0000」にリセットできます。

ユーザーの追加

- 1 ホーム画面で次の順序でタップします  >  > .
- 2 ユーザー名をタップします。
- 3 PIN を入力し、 をタップして確認します。
- 4  をタップします。

- 5 テキストボックスをタップします: キーボードが現れます。
- 6 新しいユーザー名を入力し、 をタップして確認します。
- 7 新しいユーザーに管理者の権限を与えるには、 をタップします。
- 8  をタップして確認します: 新しいユーザーの PIN が「0000」に設定され、確認メッセージが現れます。
- 9  をタップし、次に  をタップして前のページに戻ります。
- 10  をタップし、ホーム画面に戻ります。

ユーザーの削除

- 1 ホーム画面で次の順序でタップします  >  > .
- 2 ユーザー名をタップします。
- 3 PIN を入力し、 をタップして確認します。
- 4  をタップします。
- 5 削除したいユーザー名をタップします。
- 6 確認するには  をタップします。

ユーザーPINのリセット

- 1 ホームページで次の順序でタップします ≡ >  > .
- 2 ユーザー名をタップします。
- 3 PINを入力し、 をタップして確認します。
- 4  とPINをリセットしたいユーザー名をタップします。
- 5  をタップして確認します: PINが「0000」に設定され、確認メッセージが現れます。
- 6  をタップし、ホーム画面に戻ります。

注: 装置を再使用する前にPINを変更するように、ユーザーに伝えて下さい(≡ >  >  > )。

トレーサビリティのオプション

トレーサビリティのオプションを設定できる権限を持つ人
管理者の権限を有するユーザーのみがトレーサビリティのオプションを設定できます。

トレーサビリティのオプションを設定

- 1 ホームページで次の順序でタップします ≡ >  > .
- 2 ユーザー名をタップします。
- 3 PINを入力し、 をタップして確認します。
- 4 サイクルの最初と最後にユーザーが入力する必要がある情報をタップします。
- 5 ユーザーが非滅菌物を確認し、サイクルの終了時に取り出すことを希望する場合は、 をタップします。
- 6  をタップして確認し、前のページに戻ります。

サイクルの表示 / 非表示

誰がサイクルを非表示 / 表示できるか

管理者の権限のあるユーザーのみが、サイクルを非表示したり、ホーム画面でユーザーに対してサイクルを利用可能にできます。

サイクルの表示 / 非表示

- 1 ホームページで次の順序でタップします  >  >  > 。
- 2 ユーザー名をタップします。
- 3 PINを入力し、 をタップして確認します。
- 4  をタップして、サイクルをホーム画面から非表示にします。
- 5  をタップして、サイクルをホーム画面に表示します。
- 6  をタップして確認し、前のページに戻ります。

プリンタの管理

目次

本セクションは、以下の項目について取り扱います：

印刷機の選択 [オプション]	44
ラベル印刷機の選択 [オプション]	44
ラベル印刷機の使用状況 [オプション]	45
ラベル内容の説明	47

印刷機の選択 [オプション]

プリンタを選択

注：この滅菌器は製造業者 / 流通業者から入手可能な特定のプリンタモデルだけに互換性があります。

- 1 ホームページで次の順序でタップします  >  > 。
- 2 使用するプリンタのモデルをタップします。
- 3  をタップして確認し、前のページに戻ります。

ラベル印刷機を選択 [オプション]

機能の利用可能性

最初にラベル印刷  メニューにアクセスすると、有効化コードの入力を要求されます。有効化コードを要求するには、ラベルプリンタに同封された有効化コードの使用方法を参照します。

ラベルプリンターの設置

ラベルはローカルのラベル印刷機、または [LAN 接続セット付きの場合のみ] 共有のラベル印刷機で印刷できます。ローカルラベルプリンタはその滅菌器に接続されていますが、共有ラベルプリンタは、ネットワークで別の滅菌器に接続されています。

ローカルのラベルプリンタの選択と校正

- 1 ホーム画面で次の順序でタップします > > .
- 2 をタップします: ローカルの印刷機の位置を自動的に突き止めます。
- 3 ラベルエリアの中心に適切に印字するために、 をタップします。
- 4 テスト用のラベルを印刷するには、 をタップします。
- 5 印字が正しく中心にこない場合は、 または をタップして水平方向 [x] および垂直方向 [y] に調節し中心に来るようにします。
- 6 必要な場合は、 をタップして別のテスト用ラベルを印刷し、ステップ 5 を繰り返します。
- 7 をタップして設定を確認し、前のページに戻ります。

共有のラベルプリンターを選択

- 1 プリンタが接続されている滅菌器がオンになっており、サイクルが作動中でないことを確認します。
- 2 その滅菌器から、 > > の順にタップします。

注: 全手順が完了するまで滅菌器のスイッチをオフにしないでください。

- 3 LAN 接続によっては、イーサネットまたは Wi-Fi IP アドレスをメモします。
- 4 プリンタが接続されていない滅菌器で、ホーム画面 > > の順にタップします。
- 5 をタップします。
- 6 テキストボックスをタップして、メモしておいた IP アドレスを入力します。
- 7 確認するには をタップします。
- 8 プリンタが接続されている滅菌器から、プリンタの共有を確認します。
- 9 テスト用のラベルを再度印刷するには、 を再度タップします。

ラベル印刷機の使用状況 [オプション]



注意! あなたの安全性とあなたの患者の安全性のために、使用される容器 / 梱包材の製造業社の推奨、および該当する基準と規則を遵守した保管時間を使ってください。

機能の利用可能性

最初にラベル印刷 () メニューにアクセスすると、有効化コードの入力を要求されます。有効化コードを要求するに

は、ラベルプリンタに同封された有効化コードの使用方を参照します。

自動的印刷のオプション

自動的印刷オプションを使って、滅菌サイクルが無事終了すると、事前に設定された数のラベルを自動的に印刷することができます。これらのオプションが管理者によって有効化されている場合、ユーザーが識別され(必要な場合はパスワードで)、処理対象物がチェックされてリリースされたあとでのみラベルが印刷されます。

自動ラベル印刷について、最大保管時間を週単位で設定できます。この値は、ラベル上に印刷される有効期限日を計算するのに使われます["ラベル内容の説明" on the next pageを参照]。

自動ラベル印刷の設定

- 1 ホーム画面で次の順序でタップします ≡ >  > .
- 2 自動印刷 を有効にする。
- 3  または  をタップして、最大保管時間と自動的に印刷されるラベル数を設定します。
- 4 < をタップして確認し、前のページに戻ります。

手動ラベル印刷設定

手動印刷オプションを使うことにより、ユーザーは、滅菌サイクルの最初に、印刷するラベル数を手動で設定できます。

- 1 ホーム画面で次の順序でタップします ≡ >  > .
- 2 手動印刷 を有効にする。
- 3 < をタップして確認し、前のページに戻ります。

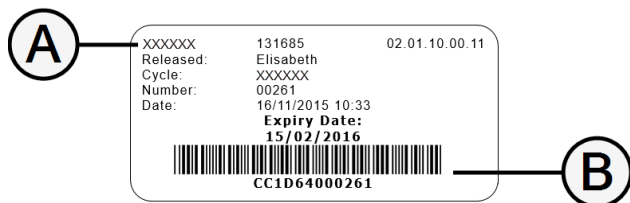
ラベル印刷無効化

ラベル印刷が無効化されると、滅菌サイクルの最後で、ラベルが印刷されません。

- 1 ホーム画面で次の順序でタップします ≡ >  > .
- 2 無効 を有効にする。
- 3 < をタップして確認し、前のページに戻ります。

ラベル内容の説明

構造



部品	説明
A	■ 滅菌器モデル ■ シリアル番号 ■ ソフトウェアのリリース
B	トレーサビリティ・コード [英数字およびバーコード]
取出済み	トレーサビリティ設定によっては、このフィールドは以下の要素の一つを含む可能性があります: ■ サイクルをリリースしたユーザー ■ サイクルを開始したユーザー ■ 滅菌器 ID
サイクル	サイクル名
ナンバー	サイクル番号
日付	サイクル開始の日付と時刻
有効期限	■ パウチ / 梱包の有効期限日 ■ 保管時間が設定されていない場合は、サイクルの結果

装置のテスト

目次

本セクションは、以下の項目について取り扱います：

装置性能テスト	48
ボウイー・ディックテスト	49
ヘリックステスト	52
真空テスト	56

装置性能テスト

装置で実施できるテスト

テスト	目的	参考文献
ボウイー・ディックテスト	繊維質材料の被滅菌物の滅菌について、滅菌器の性能を検証します。	"ボウイー・ディックテスト" on the next pageを参照
ヘリックステスト	管状の品目について、滅菌器の性能を検証します。	"ヘリックステスト" on page52を参照
真空テスト	滅菌器性能を以下の点について検証する： ■ 真空ポンプの効率性 ■ 空気圧回路の機密性	"真空テスト" on page56を参照

ボウイー・ディックテスト



注意！ 試験の頻度については地域 / 全国ガイドラインに従います。

試験の目的

本試験は、繊維質材料負荷の滅菌での滅菌器の性能を検証するために使用されます。

説明

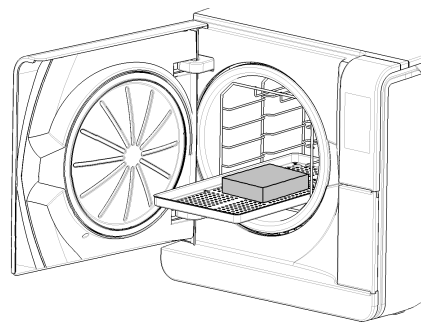
中央に熱感受性ケミカルインジケータシートを持つ、小さなパックに覆われた、紙のシート数枚で構成されています。滅菌サイクルの最後にこのインジケータ・シートが示す色がテスト結果となります。

テストの実行

注：地域規制に従ってテストを実行します。

注：追跡可能性の利点を活かすには、W&H テストを使用しなければなりません。

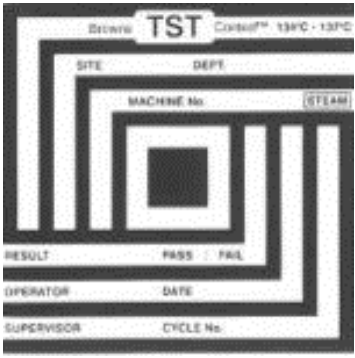
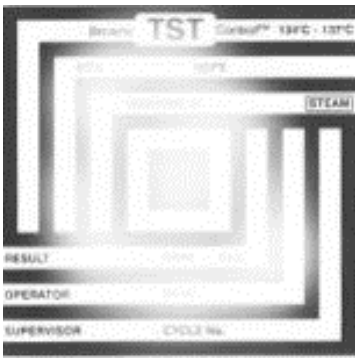
- 1 ホーム画面で **Helix/B&D Test** をタップします。
- 2 アニマ化したテストステップの説明を見るには、**田** をタップします。
- 3 滅菌器のチャンバーを空にし、処理した器具が何も残っていないことを確認します。一番下のトレイをのぞいて、滅菌チャンバーから全トレイを取り外します。
- 4 オプション: B&D テストパックの QR コードをスキャンし、**✓** をタップしてスキャンしたテストを確認します[ラベル用の QR コード / バーコード読み取り機を接続している場合のみ]。
- 5 B&D のテストパックを一番下のラックにあるトレイの中央に置いて、チャンバーのドアを閉めます。



- 6 プラトー / 滅菌過程の時間設定、およびその他の設定をするには、 をタップします。
 - 7  をタップし、必要な場合は、認証情報を入力します: チャンバーのドアがロックされます。別途開始時間を設定していない場合 ["滅菌サイクル開始の設定" on page63を参照]、検査は直ちに起動します。
 - 8 テストが終了するまで待ち、開くをタップします: チャンバーのドアのロックが外れます。
 - 9 必要な場合は、認証情報を入力します。
 - 10 チャンバーのドアを開き、トレイホルダーを使ってトレイを引き出し、テストパックを取り出します。テストパックは、外側が濡れている可能性があります。
-  **注意!** 火傷のリスク。テストパックは、サイクルの最後には、非常に熱いです。適切な PPE [例: 手袋] を着用します。
- 11 テストパックの中心から表示シートを取り出して、色の変化を確認します。"試験結果を解釈します" on the next pageを参照。
 - 12 オプション: 結果を確認するために、テストシートの上のQRコードをスキャンします [ラベル用のQRコード / バーコード読み取り機を接続している場合のみ] ; テストのレポートはHTMLファイルに保存されます。

注: テスト追跡可能性の詳細については、専用の文書をご覧ください。

試験結果を解釈します

インジケータ	何が起ったか	テストに合格したか	次にすること
	インジケータシートの表面全体の色が変化した。	はい	-
	滅菌器の不具合によりサイクル中に空気ポケットができたために、インジケータシートの一部の色が変化しなかった。	いいえ	テストを繰り返します。繰り返し不合格になる場合は、テクニカルサービスにご連絡ください。

ヘリックステスト



注意！ 試験の頻度については地域 / 全国ガイドラインに従います。

試験の目的

本試験は、管状の品目について、滅菌器の性能を検証するために使用されます。

説明

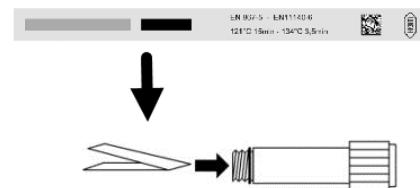
片側が開いており、もう片側がケミカルインジケータ・ストリップを含むカプセルで閉じられた長さ1.5 m のチューブで構成されています。滅菌サイクルの最後にこのインジケータ・ストリップが示す色がテスト結果になります。

テストの実行

注：地域規制に従ってテストを実行します。

注：追跡可能性の利点を活かすには、W&H テストを使用しなければなりません。

- 1 ホーム画面で **Helix/B&D Test** をタップします。
- 2 アニマ化したテストステップの説明を見るには、**田** をタップします。
- 3 滅菌器のチャンバーを空にし、処理した器具が何も残っていないことを確認します。一番下のトレイをのぞいて、滅菌チャンバーから全トレイを取り外します。
- 4 オプション: ヘリックスストリップの QR コード [さらに、ヘリックス PCD の QR コード] をスキャンし、✓ をタップしてスキャンしたストリップ / PCD を確認します [ラベル用の QR コード / バーコード読み取り機を接続している場合のみ]。
- 5 テストメーカーの指示に従って、チューブカプセルのネジを緩めてはずし、その中にインジケータ・ストリップを入れます。
- 6 カプセルのネジを締めます。



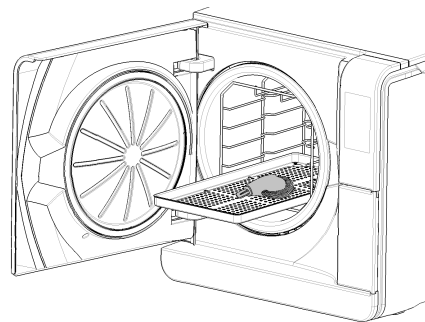
- 7 カプセルの付いたチューブを、一番下のラックにあるトレイの中央に置いて、チャンバーのドアを閉めます。
- 8 プラトー / 滅菌過程の時間設定、およびその他の設定をするには、 をタップします。
- 9  をタップし、必要な場合は、認証情報を入力します: チャンバーのドアがロックされます。別途開始時間を設定していない場合["滅菌サイクル開始の設定" on page 63を参照]、検査は直ちに起動します。
- 10 テストが終了するまで待ち、**開く**をタップします: チャンバーのドアのロックが外れます。
- 11 必要な場合は、認証情報を入力します。
- 12 チャンバーのドアを開き、トレイホルダーを使ってトレイを引き出し、チューブを取り出します。



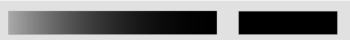
注意! 火傷のリスク。チューブは、サイクルの最後には、非常に熱いです。適切な PPE (例: 手袋) を着用します。

- 13 チューブのカプセルのネジを緩め、インジケータ・ストリップを取り除きます。
- 14 色の変化を確認します。"試験結果を解釈します" on the next pageを参照。
- 15 オプション: 結果を確認するには ☒ をタップします。テスト結果を確認するには、☐ をタップするか、ストリップの QR コードをスキャンします; テストのレポートは HTML ファイルに保存されます。

注: テスト追跡可能性の詳細については、専用の文書をご覧ください。



試験結果を解釈します

インジケータ	何が起こったか	テストに合格したか	次にすること
	インジケータ・ストリップの色が変化した。カプセルから完全に空気が取り除かれた。	はい	-
	インジケータ・ストリップの一部の色が変化しなかったカプセルからの空気の除去が不完全だった。	いいえ	テストを繰り返します。繰り返し不合格になる場合は、テクニカルサービスにご連絡ください。
	インジケータ・ストリップの色が変化しなかった。カプセルから完全に空気が取り除かれなかった。	いいえ	テストを繰り返します。繰り返し不合格になる場合は、テクニカルサービスにご連絡ください。

次にすること

ヘリックステストの記録を集積し、滅菌器の使用期間を通して滅菌サイクルの有効性を追跡ヘリックステストします。"ヘリックステストの記録用紙" on page137を参照。

真空テスト



注意！ 試験の頻度については地域 / 全国ガイドラインに従います。

注記: S ファスト 134 サイクルの排水工程が未だに行われている場合は、排水が終了し、滅菌器が冷えて乾燥するまで待ちます。そうしない場合、検出漏れの結果が起こる可能性があります。

試験の目的

本試験は滅菌器性能を以下の点について検証するのに使用されます:

- 真空ポンプの効率性。
- 空気圧回路の機密性。

説明

真空過程およびそれに続く5分間の滅菌時間と10分間のテスト時間で構成されます。テスト中は、内圧が監視されます。圧力の上昇は、0.013 bar [0.19 psi] 未満でなければなりません。

テストの実行

- 1** 滅菌器のチャンバーを空にし、処理した器具が何も残っていないことを確認します。
- 2** チャンバーのドアを閉め、検出漏れの結果を避けるために、滅菌器チャンバーを完全に乾燥させ、冷します。

- 3 ホーム画面で **Vacuum Test** をタップします。
- 4 アニマ化したテストステップの説明を見るには、 をタップします。
- 5  をタップし、必要な場合は、認証情報を入力します: チャンバーのドアがロックされます。別途開始時間を設定していない場合 ["滅菌 サイクル 開始 の設定" on page63を参照]、検査は直ちに起動します。
- 6 テストが終了するまで待ち、**開く**をタップします: チャンバーのドアのロックが外れます。
- 7 必要な場合は認証情報を入力します: メッセージがあらわれ、テストが合格であるか不合格であるかを知らせます。テストが不合格の場合は、"テストが不合格になった場合にすること" below を参照してください。

テストが不合格になった場合にすること

- 1 ドアのパッキンを点検し、清掃または交換します ["通常メンテナンス" on page73を参照] 。
- 2 チャンバーの正面とチャンバーのフィルターを清掃します ["通常メンテナンス" on page73を参照] 。
- 3 バキュームテストを繰り返し行います。"テストの実行" on the previous pageを参照。
- 4 テストが繰り返し不合格になる場合は、テクニカルサービスにご連絡ください。

滅菌サイクル

目次

本セクションは、以下の項目について取り扱います：

被滅菌物のメンテナンスと準備	58
滅菌器の準備	60
滅菌サイクルの説明	61
滅菌サイクルの管理	62
負荷の軽減	67
滅菌サイクルレポート	67

被滅菌物のメンテナンスと準備

警告



警告！ 残留化学薬品（清掃や消毒用製品など）は、蒸気の純度に影響し、ひいては全滅菌プロセスに影響を及ぼす可能性があります。
必要な場合、器具の製造業社の使用方法に従って、被滅菌物を洗浄し、潤滑油を塗布します。

注記：化学薬品が少しでも残留していると、滅菌器に重篤な損傷を引き起こす可能性があります。化学薬品が原因の損傷の場合、製造元の保証は無効になります。

歯科用ハンドピースの外部消毒

本手順により、歯科用ハンドピースの洗浄やメンテナンス中の感染リスクを低減します。

- 消毒中は保護手袋を着用します。
- 摩耗性消毒剤（pH値 2.5 – 9；非塩素ベースの消毒剤）の使用は避けます。
- 消毒剤をスプレーするのではなく、消毒剤ワイプを使って下さい。
- ハンドピースを消毒剤に浸してはいけません。
- ハンドピース上の残留消毒剤は、滅菌中に器具に過度の損傷を引き起こす可能性があります（酸化、シール、ゴム、光ファイバー、その他の技術特性の変化）。

歯科用ハンドピースの外部洗浄

本手順は、スプレーの出口、照明ポート、ローレット加工などの重要部位に付着している残留物〔血液、象牙質、その他〕の除去を含みます。

- 洗浄中は保護手袋を着用します。
- 製造元の取扱説明書を参照してください。
- 柔らかく、湿ったブラシを使い、照明ポートの表面を傷つけないように注記します。

歯科用ハンドピースの潤滑化

歯科用ハンドピースの洗浄、消毒、乾燥〔残留物がないこと〕が済んだら、滅菌前に潤滑油を塗布する必要があります。製造元の指示に従い、適切に潤滑油を塗布します。

梱包

滅菌状態を保つために、回転する器具は、滅菌前に包装する、またはパウチに入れる必要があります。滅菌用の包装材料を使う際には、製造元の梱包方法に従って下さい。

器具の洗浄

滅菌前に全ての器具をよく洗浄します。可能ならば、使用後直ちに器具を洗浄します。製造元の指示に必ず従って下さい。消毒剤や洗剤が残留しないように取り除きます。全器具をよくすすいで、乾燥させます。

器具とチューブは、滅菌前によくすすいで、乾燥させる必要があります。

正しい被滅菌物の配置



警告！トレイとチャンバーに過剰の被滅菌物を置かないで下さい。最大積載重量制限〔滅菌サイクル on page 114 を参照〕を守ります。蒸気および温度分布に影響を及ぼす可能性があるため、チャンバーラックに入れないで、直接被滅菌物またはトレイをチャンバーに入れないで下さい。被滅菌物は常にチャンバーラックで支えられている必要があります。火傷のリスク。触る前に、滅菌チャンバーが冷えていることを確認します。



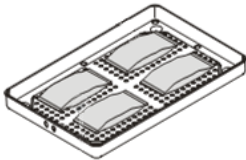
蒸気の浸透や乾燥をしやすくするために、対象物を多孔性包装材料で包みます〔例：オートクレーブ用の滅菌パウチ〕。



警告！常にチャンバーラックを使います。チャンバーラックの適切な使用を誤ると、装置を損傷し、十分な蒸気の循環を損なう可能性があります。

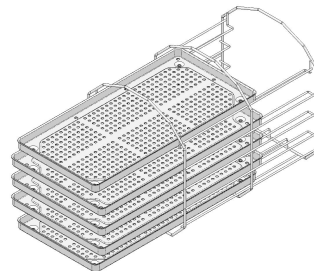
以下の要件に従って下さい：

被滅菌物タイプ	配置
ヒンジ付き器具〔例：ピンセット、抜歯用プライヤー、その他〕	開いた状態。
チューブ	末端が開いたままになるように、トレイの上にチューブを置きます。チューブを曲げないで下さい。

被滅菌物タイプ	配置
カセット	カセットはチャンバーラック内に垂直または水平に配置できます[垂直に配置すると乾燥効率が上がります]。カセットを水平に配置する場合、乾燥効率を上げるために、トレイには載せずにラック位置にスライドさせます[サイズが合う場合]。ダブルデッカーのカセットを滅菌する場合は、高さに余裕がある一番下のラック位置に配置します。
パウチ入りの対象物	パウチとパウチの間に十分なスペースができるようにトレイの上に置きます。チャンバーの壁に包装物が接触しないことを確かめます。紙の側が上に来るように、滅菌パウチに入った対象物を置きます。 
コンテナまたは非穿孔トレイを空にします	水分の蓄積を防ぐために逆さまにします。
異なる材質から作られている対象物[ステンレススチール、カーボンスチール、アルミニウム、その他]	別々のトレイの上、または包装する / パウチに入れる。
カーボンスチールから製造された器具	サビによる汚れを避けるために、対象物の間に紙を置きます。
化学インジケータとヘリックス・ストリップ	詳細については、専用の文書をご覧ください。

一部に対象物を置く

チャンバーの一部に対象物を載せる場合は、トレイ間のスペースが最大になるように対象物を置いてください。対象物を複数のトレイに均等に広げます。下の例は5つのトレイを使った例です。



滅菌器の準備

警告

注記: 蒸留水または脱イオン水のみを使います[技術的要件については「供給水の規格 (EN 13060)」 on page125 を参照。]。水に化学薬品 / 添加剤を追加しないで下さい。

給水タンクの水を入れる

- 1 滅菌器のスイッチをオンにして、タンク充填カバーのキャップを取り外します。

- 2 清浄水タンクを、蒸留水または脱イオン水で、滅菌器が音声が発生するまで充填します。タンク容量については"技術データ" on page121を参照。
- 3 タンク給水カバーのキャップを元の位置に戻します。

チャンバーラックを滅菌器の中に挿入



注意！ 火傷のリスク。チャンバーラックまたは内容物に触れる前に、滅菌器のチャンバーが熱くないことを確認します。

- 1 チャンバーのドアを開き、チャンバーラックをチャンバーの中心 / 底に並べます。
- 2 チャンバーラックを正しい位置に配置し、カチッと音がするまで優しく押し込みます。
- 3 カセットを水平または垂直に挿入するか、またはトレイを挿入します。被滅菌物要件 "被滅菌物のメンテナンスと準備" on page58およびについては"チャンバーの付属品" on page24を参照。
- 4 ドアを閉めます。
- 5 滅菌器をオンにします: 初期化の後でホームページが現れます。

全般的に推奨されること

乾燥において最大限の効果を得るために、これらの推奨に従ってください:

- 滅菌パウチの紙側が上になり、パウチとパウチの間に十分なスペースがあることを確認します。

- トレイだけが使われている時に、短期サイクル時間の利点を十分に活用するためには、常にチャンバーラックの上のトレイに処理対象物を配置し、チャンバーから他のすべてのトレイを取り出します。

滅菌サイクルの説明

利用可能な滅菌サイクル

滅菌時間、温度、推奨被滅菌物タイプを含む重要なプログラムの全リストについては"滅菌サイクル" on page114を参照してください。

利用可能な ECO DRY モード

アイコン	モード	説明
	ECO DRY プラス	乾燥時間は、被滅菌物の総量に対して、自動的に可能な限り最短に調整されます: 被滅菌物が小さいほど、サイクルが速くなります。これにより標準的な被滅菌物を完全に乾燥することが可能とな。
	ECO DRY	乾燥時間は、被滅菌物の総量に対して自動的に調整されます。その時間はECO DRY プラスモードよりも長くなります。 乾燥時間の延長が必要な特定の被滅菌物に使用します(コンテナを積載する場合に推奨されます)。

アイコン	モード	説明
	ECO DRY +25%	被滅菌物の総量に対する乾燥時間に25%の時間を追加したものが、乾燥時間として自動的に調整されます。
	ECO DRY +50%	被滅菌物の総量に対する乾燥時間に50%の時間を追加したものが、乾燥時間として調整されます。

滅菌サイクルの管理

滅菌サイクルを直ちに実行

- 1 ホーム画面で希望するサイクルをタップします。
- 2 サイクル要件を確認します。
- 3 ページ左上の隅にアイコンが表示されていれば、サイクルにECO DRY モードが割り当てられています。
- 4  をタップします：
 - ECO DRY モードを変更するには["ECO DRY モードの変更" on page65 を参照]。
 - ECO DRY モードを無効化するには["乾燥時間の設定" on page64 を参照]。
- 5 ドアガasket が新しい場合、ステップ7で優しく閉めるまでドアを手で支えます。
- 6  をタップし、必要な場合は、認証情報を入力します：ドアがロックされます。別途開始時間を設定していない場合、滅菌器は直ちに起動します。
- 7 滅菌終了を待ちます。サイクルのパラメータをリアルタイムで閲覧するには  をタップします。"サイクル/パラメータの閲覧" on page65 を参照。

- 8** 滅菌が完了しました。サイクルの要約を閲覧するには  をタップします。またはサイクル情報を閲覧するには  をタップします。"サイクルパラメータの閲覧" on page65 を参照。

- 9** 開くをタップします: ドアのロックが外れます。

- 10** 必要な場合は、認証情報を入力し、被滅菌物のリリースを確認します。

注: 被滅菌物のリリースは、サイクルが無事に完了している場合にのみ可能です。

注: ユーザーは視覚的に、パウチに傷がなく、乾燥していることを確認します。サイクルを開始し、被滅菌物のリリースを実施するユーザーを識別し、サイクルのプラトー時間とサイクルの最低温度を許容することも可能です。

注: 被滅菌物のリリース中に、ケミカルインジケーターとヘリックスストリップの結果を許容または拒否することもできます(詳細情報については、専用の文書をご覧ください)。

滅菌サイクル開始の設定

特定の日付と時刻に、滅菌サイクルの開始を設定することができます(例: 夕方に滅菌器に滅菌対象物を入れて、翌日早朝の始業時間前に標準滅菌サイクルを実行したい場合)。サイクル開始の日付と時刻を設定し、各サイクルについてそれを有効化または無効化できます。

- 1** ホームページで希望するサイクルそして  をタップします。
- 2** 開始時刻を変更するには、**サイクルの開始時期** をタップします。
- 3** 時刻または日付をタップします: 設定ページが開きます。
- 4** 変更したい数字をタップし、それを増加または減少するには  または  をタップします。
- 5**  をタップして確認し、前のページに戻ります。この日付と時刻が、その後のすべての滅菌サイクルの予定されたデフォルトの開始時刻となります。
- 6**  をタップしてドアをロックします。新しいページが表示されます。

注: 他に何も押さない場合は、そのサイクルがプログラムされた時間に開始します。このページはまた、サイクルを直ちに開始(「Start now [今すぐ開始]」)するか、その操作とプログラムされたサイクルを削除します(「Stop [停止]」)。

自動的に実行するためにサイクルの順序をプログラム

営業時間前の早朝にバキュームテストとヘリックステストを実行したい場合など、あらかじめ設定した日時に一連のサイクルが自動的に実行されるよう、滅菌器をプログラムできます。最大2つのサイクルをプログラムできます。

滅菌器をプログラミングするには以下のように行います:

- 1 チャンバーに積載して、チャンバーのドアを閉めます。
- 2 ホームページで次の順序でタップします $\equiv > \text{🔧} > \text{🕒} > \text{🕒}$ 。
- 3 上述のリストにサイクルを追加するには $+$ をタップします。
- 4 $\checkmark$ 、次に追加したいサイクルをタップします。
- 5 $+$ をタップします: サイクルが前のページに自動的にリストされます。
- 6 サイクルの開始を設定するには日付 / 時刻をタップします。
- 7 変更したい数字をタップし、それを増加または減少するには $\uparrow$ または $\downarrow$ をタップします。
- 8 $\leftarrow$ をタップして確認し、前のページに戻ります。
- 9 さらにサイクルを加えたい場合は、ステップ 3 から 7 を繰り返します。
- 10 設定済みのプログラムを開始するには ▶ をタップします。

設定済みのプログラムからサイクルを削除する

- 1 ホームページで次の順序でタップします $\equiv > \text{🔧} > \text{🕒} > \text{🕒}$ 。

- 2 プログラムから取り除きたいサイクルをタップします。
- 3 選択したサイクルを取り除くには $-$ をタップします。
- 4 $\leftarrow$ をタップして確認し、前のページに戻ります。

乾燥時間の設定

各 ECO DRY モードについて、乾燥時間は処理対象物の総量に対して自動的に調整され、修正することはできません。プログラムに新しい乾燥時間を設定するには、最初に ECO DRY モードを無効化することが必要です。

- 1 ホームページで希望するサイクルそして 🔧 をタップします。
- 2 ECO DRY モードを無効化するには **固定** を選択します。
- 3 固定モードの分数を修正するには、**固定** をタップします。
- 4 $\uparrow$ または $\downarrow$ をタップし、分数を増加または減少させます。

注: 各サイクルの乾燥時間の最小値については「滅菌 サイクル」 on page 114 を参照。

- 5 $\leftarrow$ をタップして確認し、前のページに戻ります。これが新しい固定値になります。

ECO DRY モードの変更

- 1 ホームページで希望するサイクルそして  をタップします。
- 2 ECO DRY モードに設定するには葉っぱのアイコンをタップします。
- 3 希望する ECO DRY モードをタップします。
- 4  をタップして確認し、前のページに戻ります。

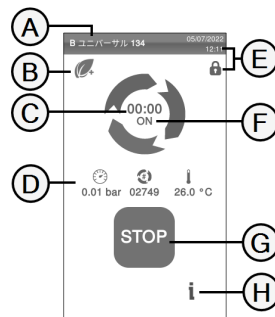
サイクルパラメータの閲覧

リアルタイムのサイクルパラメータまたはサイクル終了時のサイクルパラメータをチェックすることができます。以下が例です：

- 1 滅菌サイクルの実行中、またはサイクル終了時に  をタップします：サイクル情報ページが開きます。
- 2 ページをスクロールするには  または  をタップします。

滅菌サイクルページ

以下はサイクルが実行中に表示される情報です：



部品	説明
A	滅菌サイクル名
B	ECO DRY モードが有効化済み
C	カウントダウン時計 [サイクルが完了するまでの時間]
D	 : チャンバー圧  : サイクル計数器  : チャンバー温度
E	日付および時刻と、ドアがしっかりとロックされていることを表す記号
F	現在のサイクル過程
G	停止ボタン
H	サイクル情報ページを開くボタン

滅菌サイクルの終了

S ファスト 134 サイクルの最後で、滅菌器は、それぞれ約 30 秒間の 2 つの排水期間を実施でき、「排水」のメッセージが表示されます。

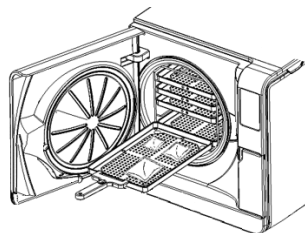
サイクルが無事に終了すると、画面に「サイクル完了」メッセージが現れます。サイクルを終了するには:

- 1  をタップして、サイクルの要約を閲覧するか、または  をタップしてサイクルのパラメータを閲覧します。"サイクルパラメータの閲覧" on the previous page
- 2 ドアを開けるには開くをタップします: ドアのロックが外れてホーム画面が現れます。

注: エラー・メッセージが現れる場合、"トラブルシューティング" on page 102を参照。



注意! 表面が熱くなっています。やけどの危険性あり。チャンバー、ドアの内側、内部の部品に触れないで下さい。被滅菌物を取り出すには、トレイホルダー、カセットホルダー、高温用の手袋、または適切な保護具を使ってください!



- 3 チャンバーのドアを開きません。
- 4 被滅菌物を取り出し、保管します。

滅菌 サイクルの停止



警告! サイクルはいつでも停止できます。「乾燥」工程の前に停止する場合、器具が無菌であるとみなさないでください。

サイクルは手動でいつでも中止できます。サイクルを停止するには:

- 1 **停止** をタップします: 確認を要求されます。
- 2 停止コマンドを中止するには  をタップします。サイクルはプログラムに従って継続します。
- 3 サイクルを中止するには  をタップします: 滅菌器はリセットを開始します。

注記: リセット中に滅菌器のスイッチをオフにしないで下さい。システムをリセットし、滅菌器チャンバー内を安全な状態にするためには、ある程度の時間が必要です。

- 4 メッセージの確認。"滅菌 サイクルの停止を知らせるメッセージ" on the next pageを参照。
- 5 サイクルパラメータを閲覧するには  をタップします。"サイクルパラメータの閲覧" on the previous pageを参照。
- 6 チャンバーのドアを開きます。
- 7 必要な場合は被滅菌物を再処理します。



注意! 熱い蒸気。ドアを開ける前に、蒸気が放散するのを待ちます。

注: ドアを開く時に、水分がチャンバー内に存在する可能性があります。溢れるのをふせぐために、チャンバードアの下にタオルを置いてください。

滅菌サイクルの停止を知らせるメッセージ

以下はメッセージです:

- 滅菌未完了: 該当する器具は患者に使用できません!
- 乾燥が中断された: 被滅菌物が湿っている可能性があります。濡れた器具は即座に使用する場合のみ使えます!

負荷の軽減

警告



注意! 火傷のリスク。触る前に、滅菌チャンバーが冷えていることを確認します。常にトレイホルダーを使って下さい。

滅菌サイクルレポート

サイクルデータの保管場所

直近の 400 サイクルの要約レポートと、直近の 50 サイクルの分析レポートが滅菌器のメモリーに保管されます。滅菌器が LAN に接続されている場合、すべてのレポートを USB メモリーま

たはネットワーク上の特定のリモートフォルダーに保存することもできます。。

保管された報告書のフォーマット

要約された報告書は HTML フォーマットで、そして分析報告書は SCL フォーマットで保管されます。全パラメータは、毎秒記録されます。

サイクルが保存されない場合

何らかの理由で(例: USB メモリーが満杯、USB ペンドライブが切断されている、その他)一部のサイクルが保存できない場合、アラートは表示されません。未保存のサイクルがまだメモリーに保管されている場合、新しいサイクルが開始次第、滅菌器に接続されている作動中の USB ペンドライブにコピーされます。

サイクル履歴の閲覧

滅菌サイクルの履歴を閲覧するには:

- 1 ホームページで以下の順にタップします: ≡ > > : 全滅菌サイクルは番号、日付、時刻、滅菌プログラムで記載されています。サイクルのエラーまたは問題で中断された滅菌サイクルは赤色で現れます。
- 2 リストをスクロールして、希望する滅菌サイクルをタップします: 報告書が開きます。

印刷するか、USB ペンドライブ上にサイクル報告書を保存します。

- 1 ホーム画面で次の順序でタップします  >  > .
- 2 リストをスクロールして、希望する滅菌サイクルをタップします: 報告書が開きます。
- 3 ... をタップします。
- 4  をタップして報告書を印刷するか、または  をタップして USB ペンドライブ上に報告書を保存します。

特定サイクルのラベルの印刷

注: ラベル印刷機有効化コードでのみこの機能が利用できます。

- 1 ホーム画面で次の順序でタップします  >  > .
- 2 リストをスクロールして、希望する滅菌サイクルをタップします: 報告書が開きます。
- 3 ... をタップします。
- 4 選択したサイクルのトレーサビリティ・ラベルを印刷するには  をタップします。
- 5 印刷するラベルの数を増加または減少させるには  または  をタップします。
- 6 次回の設定数を保存するには ☐ をタップします。
- 7 必要なラベルを印刷するには ☒ をタップします。

USB ペンドライブ上に全サイクル報告書を保存します。
USB ペンドライブ上に保存できるレポートの数は USB の容量に左右されます。全サイクル報告書を保存するには:

- 1 ホーム画面で次の順序でタップします  >  > .
- 2  をタップします: 確認後、滅菌サイクルレポートは全て USB に保管されます。

レポートを保存するために遠隔ホルダーを設定します

リモートストレージを有効にして必要なパラメータを設定するには、次の手順に従います:

- 1 ホームページで次の順序でタップします  >  >  > 。
 - 2 リモートデータストレージを有効化するには  をタップします: ページの最初の4つのフィールドと、チェックボックスが濃い灰色に変わります。
 - 3 パスで、レポート保存場所に、共有ホルダーを入力します。次に、該当する場合は、サブホルダーの名前を入力します。フルパスを入力しないで下さい。
- 注: ホルダー名は、文字と数値だけを含む必要があります。スペースバー、スラッシュ、アクセントなどのような特殊文字は使用できません。
- 4 ホスト名またはIPアドレスを入力します: データが完了すると、そのフィールドは強調表示されます。
 - 5 強制ではありません。ドメイン名を入力します。
 - 6  をタップしてリモートストレージホルダーにアクセスするための認証を要求し、ユーザー名とパスワードを入力します。
 - 7 保存するには  をタップします。
 - 8  をタップして前のページに戻ります。

- 9 入力したパラメータが有効であるか確認するには "データストレージテスト" below を参照します。

データストレージテスト

注: テスト機能は、リモートデータストレージが有効になっている場合にのみ利用可能です。"レポートを保存するために遠隔ホルダーを設定します" above を参照。

- 1 ホームページで次の順序でタップします  >  > 。
- 2  をタップします: 連続テストが自動的に実施されます。
- 3 テストに失敗したら、関連の設定をチェックし、一連の検査を反復するには  をタップします。エラーが続く場合は、IT マネージャーに連絡してください。
- 4  をタップして前のページに戻ります。

サイクルレポートを全てリモートホルダーに保存します

注: 全て保存機能は、リモートデータストレージが有効化されている場合にのみ利用可能です。"レポートを保存するために遠隔ホルダーを設定します" above を参照。

リモートホルダーには、滅菌器メモリー内の HTML フォーマットの直近の 400 サイクルと SCL フォーマットの直近の 50 サイクルのみが保存できます。

- 1 ホームページで次の順序でタップします  >  >  > 。
- 2 リモートセーブを開始するには  をタップします。

サイクルレポートの構造

以下がサイクルレポートの構造です:

A

W&H Sterilization						
XXXXXXXXXX	S/N: XXXXXX					
Software rev.:	005.026					
Sterilizer name:	XXXXXX					
Cycle:	B UNIVERSAL 134					
Number:	01910					
Sterilizat. temp.:	134.0 °C					
Sterilizat. time:	04:00					
Date: 30/03/2023 06:29:29						
Phase	Time	Partial	T °C	P bar		
START	00:00	00:00	57.6	-0.02		
PV1	01:50	01:50	57.8	-0.87		
PP1	02:50	01:00	105.7	0.40		
PV2	03:33	00:43	78.1	-0.85		
PP2	04:36	01:03	109.1	0.41		
PV3	05:23	00:47	82.8	-0.85		
PPH	09:24	04:01	134.1	2.05		
PRS	09:24	00:00	134.1	2.05		
MIN	00:48	135.2	----	----		
MAX	01:17	135.9	----	----		
MIN	00:31	----	2.11	----		
MAX	01:18	----	2.19	----		
PRE	13:24	04:00	135.6	2.16		
DVS	13:24	00:00	135.6	2.16		
D01	00:21	121.9	0.98	----		
D02	01:36	103.3	-0.51	----		
D03	02:01	96.2	-0.02	----		
DVE	18:24	05:00	83.3	-0.93		
SEP	19:09	00:45	86.4	-0.16		
LEV	19:32	00:23	86.0	-0.02		
END	19:32	00:00	86.0	-0.02		
H2O:	350 cm³					
F0:	121					
H2O conduct.:	6.6 µS/cm					
Cycle time:	19:32					
Date:	30/03/2023 06:49:01					
	Cycle completed					
Cycle Validation Summary						
Plateau time:	04:00		Accepted			
Min. temperature:	135.2°C		Accepted			
Chemical indicator:			Pass			
HelixStrip:			Pass			
ID:	+004AVM006DI/					
Trk.	CC2478301910					

データ	説明
A	滅菌器モデル
シリアル番号	滅菌器のシリアル番号
ソフトウェアrev.	ソフトウェア改訂番号
滅菌器ID	手術室 – 診療所 – 医師名
サイクル	実施サイクルの名前
ナンバー	サイクルカウンター
Sterilizat.temp.	プログラムされた滅菌温度
Sterilizat.time	プログラムされたプラトー / 滅菌
日付	サイクル開始の日付と時刻
START	サイクル開始
PV1, PP1, PV2, PP2, PV3, PP3	圧力と真空パルス
PPH	滅菌条件への加圧過程
PRS	プラトー / 滅菌過程開始: ■ 最小、最大温度 ■ 最小、最大圧力
PRE	プラトー / 滅菌過程の終了
DVS	乾燥過程開始
DVE	乾燥段階終了
SEP	チャンバー通気相
LEV	圧力均一化過程

データ	説明
END	サイクル終了条件
H2O	サイクルの水の消費
F0	F0 値
H2O 伝導度	サイクルの水の伝導度
サイクル時間	サイクル時間
日付〔下〕	サイクル終了の日付と時刻
"サイクル完了"	サイクルの結果
サイクル検証のサマリー	サイクル確認〔結果を許容または拒否することを選択できます〕 ■ プラトー時間 ■ 最小温度 ■ 化学的インジケータ ■ ヘリックスストリップ
Trk.	トレーサビリティ管理のための追跡コード

メンテナンス

目次

本セクションは、以下の項目について取り扱います：

メンテナンスにおける警告	72
通常メンテナンス	73
50-サイクル毎、または毎月 のメンテナンス	75
400-サイクル毎 のメンテナンス	81
800-サイクル毎、または半年 毎 のメンテナンス	84
800-サイクル毎 のメンテナンス	91
4000 サイクルまたは5 年間のメンテナンス	93
臨時メンテナンス	94
廃棄	95

メンテナンスにおける警告

警告



警告！ メンテナンスを開始する前に、滅菌器のスイッチをオフにし、電源コードを取り外します。全ての健康、安全性、交差感染、交差汚染プロトコルを順守してください。

メンテナンス作動は、照明レベル 215 lx (± 15 lx) から 1500 lx (± 15 lx) で実施します。

何らかの作動を行う前に、作業エリアから認定されていない職員を退出させます。



注意！ チャンバーや接続部品に触れる前に、滅菌器が冷えているかどうか確認します。

注記：滅菌器のいずれかのメンテナンスを実施するときには、本章の方法に従います。

通常メンテナンス

ユーザーによるメンテナンス

頻度 ¹	サイクル ¹	操作
毎月	50	ドアガasketとチャンバー表面のクリーニング。"ドアシールとチャンバー表面のクリーニング" on page75を参照。 チャンバー、トレイ、ラックをクリーニングします。"チャンバーとチャンバー付属品のクリーニング" on page76を参照。 チャンバーフィルターのクリーニング。"チャンバーフィルターの清掃" on page77を参照。 滅菌器の外表面の清掃。"滅菌器外表面の清掃" on page80を参照。
6ヶ月	800	両方の水タンクの清掃。"800-サイクル毎、または半年毎のメンテナンス" on page84を参照。
毎年 ²	400 ²	バクテリアフィルターの交換。"400-サイクル毎のメンテナンス" on page81を参照。 ダストフィルターの交換。"400-サイクル毎のメンテナンス" on page81を参照
毎年 ²	800 ²	ドアシールの交換。"800-サイクル毎のメンテナンス" on page91を参照。
5年	4000	全般的なチェックと点検。"4000 サイクルまたは5年間のメンテナンス" on page93を参照。

1: いずれか早い方。

2: 最大サイクル数に達していない場合でも、消耗部品を毎年交換することをお勧めします。また、摩耗や損傷が見られる場合や、フィ

ルターが詰まっていたり、変色している場合も交換することをお勧めします。

メンテナンスの期限切れ

滅菌器は、最後の交換からの実施サイクル数を計測することで消耗品の摩滅をモニターします。

サイクル数が最大に近くなると、交換する必要のある消耗品について、事前警告が表示されます。必要なスペア部品があるかどうか確認してください。ない場合は購入してください。サイクルが最大数に達すると、消耗品の交換を知らせるメッセージが表示されます。

直ちに消耗品を交換できない場合でも滅菌器は動作しますが、数サイクル後にメッセージは再度現れます。

- 1 アニメーションによる交換手順を見るには  をタップします。
- 2 消耗品を取り替えた場合、 をタップして確認してください: 実施サイクルカウンターがリセットされます。

メンテナンス期限日前の消耗品の交換

交換を要求される前に消耗品を交換する場合、以下の手順で、手動でカウンターをリセットする必要があります。

- 1 ホーム画面で  をタップします 
- 2 交換したい消耗品を選択します: その部品の現在までの使用時間を示すメッセージが現れます。
- 3 アニメーションによる交換手順を見るには  をタップします。
- 4 消耗品を取り替えた場合、 をタップして確認してください: 実施サイクルカウンターがリセットされます。

50-サイクル毎、または毎月 のメンテナンス

ドアシールとチャンバー表面のクリーニング

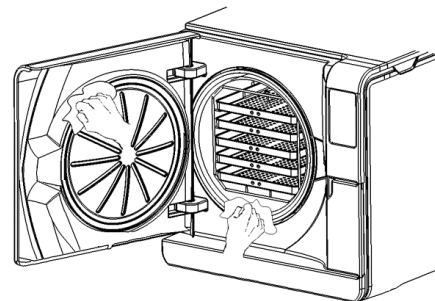
以下のように行います：

- 1 シールシートとチャンバーの正面を、水で湿らせた、糸くずの出ない布で清掃します。

注記：研磨性のある製品、刃物、または鋭利な物を使わないでください。

- 2 水ですすぎます。

注：シールが新しい場合、滅菌開始時に、ドアを手で優しくつかんで閉める必要があります。



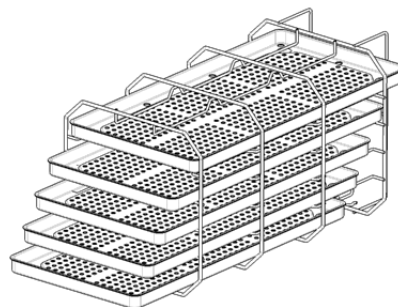
チャンバーとチャンバー付属品のクリーニング

以下のように行います：

- 1 トレイとチャンバーラックを取り出します。
- 2 滅菌器チャンバー内側の温度プローブを曲げたり、損傷を与えないように注記しながら、チャンバーを湿ったスポンジと中性洗剤で清掃します。
- 3 水ですすぎます。
- 4 トレイとチャンバーラックを、湿ったスポンジと中性洗剤で清掃します。
- 5 水ですすぎます。
- 6 チャンバーの付属品全部を適切な位置に戻します。

注：[H] をタップして、アニメーションによるクリーニング手順を見ます。

注：トレイとトレイホルダーはまた、洗浄消毒器の中でクリーニングすることもできます。

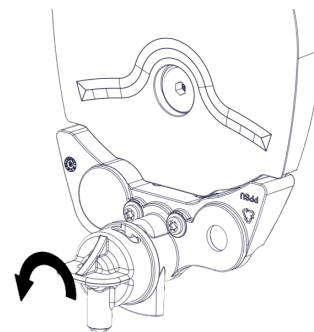
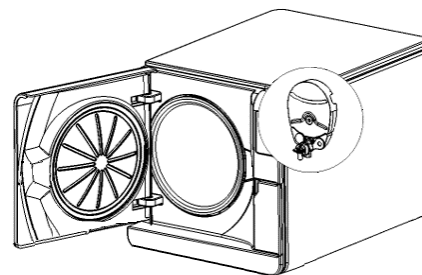


チャンバーフィルターの清掃

以下のように行います：

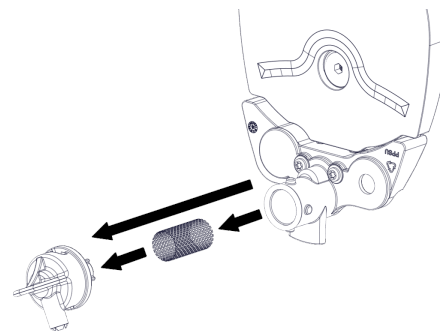
- 1 滅菌チャンバーを冷やします。
- 2 トレイとラックを取り出して、滅菌器チャンバーを空にします。
- 3 チャンバーの後ろのフィルターキャップ〔底 / 中心〕を反時計回りに回転させます。

注：[B]をタップして、アニメーションによるクリーニング手順を見ます。

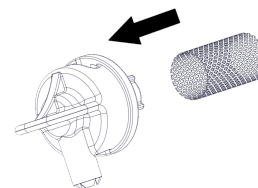


4 フィルターのキャップとカートリッジフィルターを取り外します。

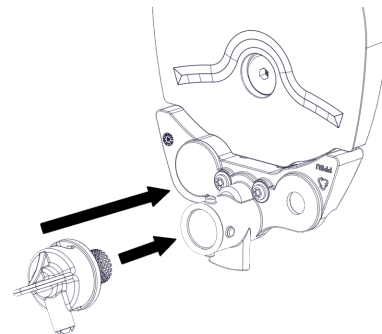
5 カートリッジフィルターを水道水ですすぎます。



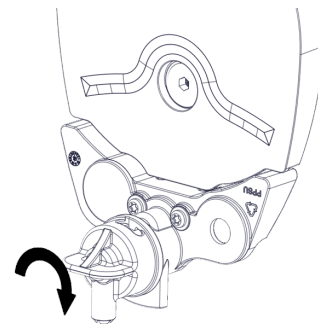
6 カートリッジフィルターをフィルターキャップの中に挿入します。



- 7** カートリッジフィルターとフィルターキャップを元の位置に挿入します。



- 8** 時計回りに回転させてフィルターキャップをロックします。



滅菌器外表面の清掃

以下のように行います：

- 1 滅菌器の外カバー全体を水で軽く湿らせた布で清掃します。より良い結果を得るには、W&H MC-1000 クリーニング用液を使って清掃します。

注：クリーニング操作には、W&H MC-1000 クリーニング溶液を希釈してはいけません。

注記：その他の消毒剤、洗剤、研磨製品は、タンクの材質を擦りむく可能性がありますので、決して使ってはいけません。

400-サイクル毎のメンテナンス

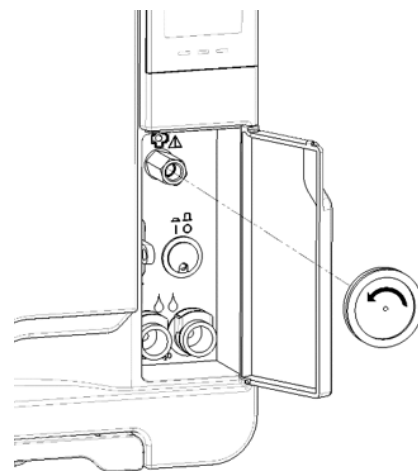
バクテリアフィルターの交換

注記: 本消耗品をメンテナンス期限日前に交換する場合、サイクルカウンターのリセットが必要です。"メンテナンス期限日の消耗品の交換" on page74を参照。

以下のように行います:

- 1 サービスドアを開きます。
- 2 バクテリアフィルターのネジを手で緩めます(反時計回り)。
- 3 新しいバクテリアフィルターの上で、ネジをしっかりと締めます(時計回り)。

注:アニメーションによる交換手順を見るには  をタップします。



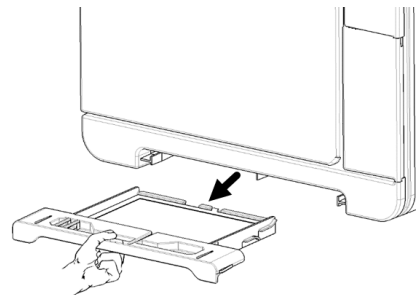
ダストフィルターの交換

注記:本消耗品をメンテナンス期限日前に交換する場合、サイクルカウンターのリセットが必要です。"メンテナンス期限日の消耗品の交換" on page74を参照。

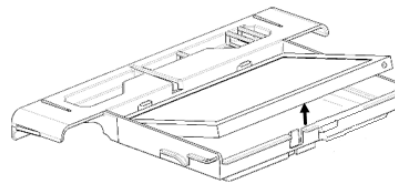
以下のように行います:

- 1 滅菌器の下からダストフィルターハンドルを引き出します。

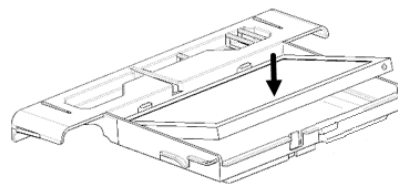
注:アニメーションによる交換手順を見るには  をタップします。



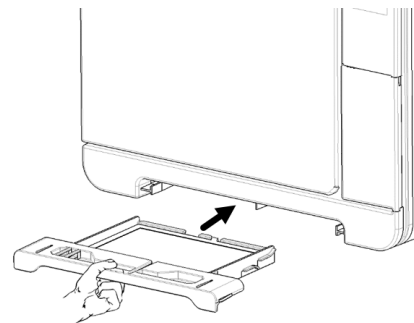
- 2 ハンドルから使用済みのフィルターを持ち上げて取り除きます。



3 新しいフィルターをハンドルに挿入します。



4 ハンドルをスライドさせて元の位置に戻します。



800-サイクル毎、または半年毎のメンテナンス

水タンクを清掃するための一連の手順

水タンクを清掃するには以下のように行います：

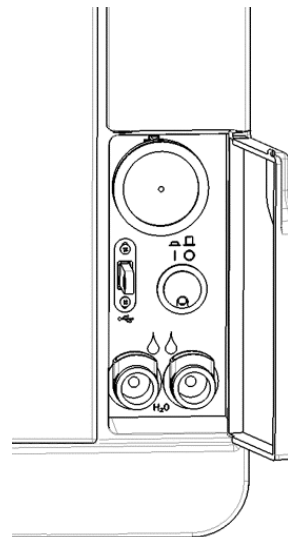
- 1** "水タンクの清掃のための滅菌器の準備" on the next page.
- 2** "水タンクへのアクセス" on page86.
- 3** "水タンクの清掃" on page88.

注： をタップして、アニメーションによるクリーニング手順を見ます。

水タンクの清掃のための滅菌器の準備

以下のように行います：

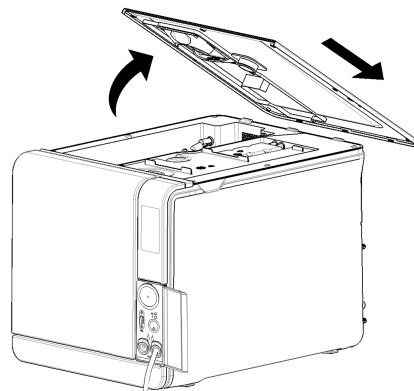
- 1 滅菌器のスイッチをオフにし、本体のケーブルを抜きます。
- 2 両方の水タンクから完全に排水します〔「排水タンクと給水タンクの排水」 on page94 を参照〕。
- 3 清掃中に洗剤を排水するために、清掃したいタンクの排水接続部に排水チューブを取付けたままにします。



水タンクへのアクセス

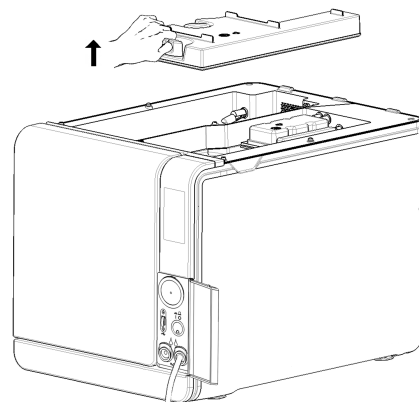
以下のように行います:

- 1 水タンクのカバーを持ち上げます。



- 2 内部のタンクカバーを取り外します。
- 3 凝縮物を除去するために、内部タンクカバーとゴムカバーを清掃して乾燥させます。

注記: 消毒剤、強力な洗剤、または研磨剤入りの製品は絶対に使わないで下さい。水でわずかに湿らせた布を使って下さい。

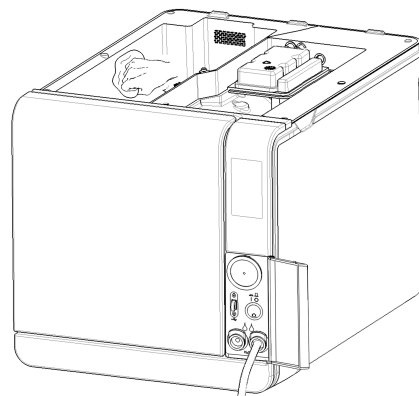


水タンクの清掃

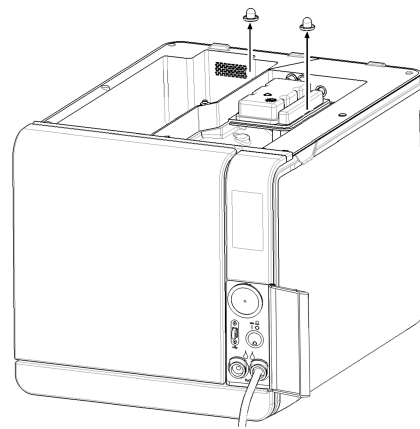
注記: 水レベルセンサーに触れてはいけません。元の位置どおりに取付けられていない場合、滅菌器の運転が損なわれる可能性があります。

以下のように行います:

- 1** 内部タンクの表面を水で軽く湿らせた柔らかいスポンジで清掃します。より良い結果を得るには、W&H MC-1000 クリーニング用液を使って清掃します。手の届きにくい場所を清掃するには、本体を傷つけないような小さなブラシを使います。
注: クリーニング操作には、W&H MC-1000 クリーニング溶液を希釈してはいけません。
注記: その他の消毒剤、洗剤、研磨製品は、タンクの材質を擦りむく可能性がありますので、決して使ってはいけません。
- 2** 全ての埃や洗剤が除去されるまで、完全に内部タンクの表面を濯ぎます。
- 3** 内部タンクの表面を乾燥させます。
- 4** 排水チューブを取り外し、それを別のタンクの排水接続部に接続して、ステップ 1、2、3 を繰り返します。

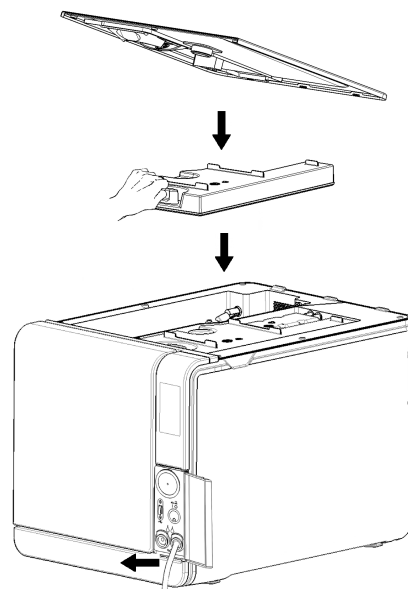


- 5 内部フィルターを取り外します。
- 6 内部フィルターの金属カートリッジを水道水で清掃します。
- 7 内部フィルターを元の位置に戻します。



8 内部タンクのカバー、続いて水タンクのカバーを元の位置に戻します。

9 排水チューブを取り外します。



800-サイクル毎のメンテナンス

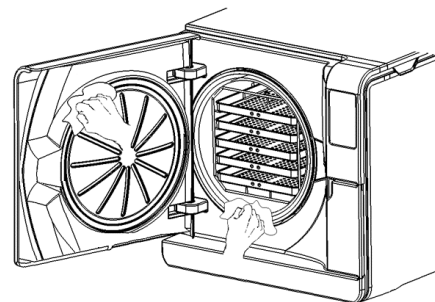
ドアガasketの交換

注記: 本消耗品をメンテナンス期限日前に交換する場合、サイクルカウンターのリセットが必要です。"メンテナンス期限日の消耗品の交換" on page74を参照。

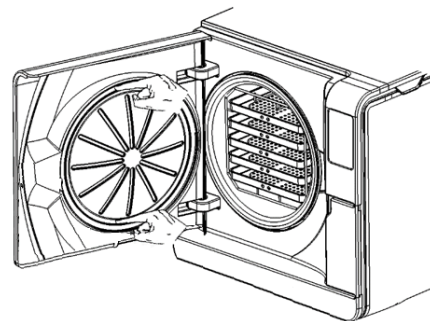
以下のように行います:

- 1 チャンバーのドアを全開にします。
- 2 使用済みのドアガasketを手で取り外します。
- 3 湿らせた糸くずの出ない布で、シール取付部とチャンバー前面を丁寧に清掃します。
- 4 取付けしやすくするために、新しいシールを水で湿らせます。

注: アニメーションによる交換手順を見るには  をタップします。



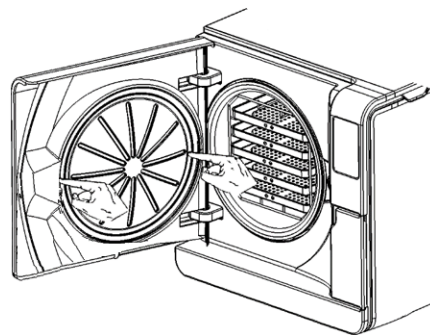
- 5** 新しいシールを差し込み、まず上と下を押します。



- 6** 左と右を押して、次に、シールの周囲全体を押し、完全に配置されていることを確認します。

注記: 蒸気の放出で滅菌器のプラスチック部分が損傷する可能性があります。シールが突き出ていないことを確認します。

- 7** 残っている水分をすべて拭き取り、バキュームテストおよびヘリックステストを実施してシールの気密性が完全に保たれていることを確認します。"真空テスト" on page56 と"ヘリックステスト" on page52を参照。



4000 サイクルまたは 5 年間のメンテナンス

全般的なチェックと点検の必要性

注記: 定期点検は、滅菌器を継続的かつ効果的に作動させるために必ず行ってください。

総合点検及び保守サービスは、4000 サイクル毎、または 5 年毎に認定サービス技術者によって実施する必要があります。必要なサービスには以下が含まれます:

- 消耗品および、その他の重要な内部部品の交換
- 特に安全性システムに注記した滅菌器全体の点検
- ユーザーがアクセスできない場所と部品の清掃。

各部位に必要な対応

各部位について、実施される対応は以下の通りです:

部位	交換	清掃	チェック
Electroバルブ	x	-	-
バキュームポンプの内部部品	x	-	-
滅菌チャンバーと外部表面	-	x	-
チャンバーフィルター	-	x	-
コンデンサフィンとメイン基板に重点を置いた内部部品	-	x	-

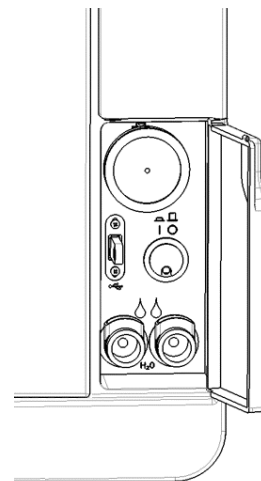
部位	交換	清掃	チェック
空気圧接続部	-	-	x
電気接続部	-	-	x
温度と圧力のキャリブレーション	-	-	x
ドアロックシステム	-	-	x
圧力安全弁	-	-	x
安全システム	-	-	x

臨時メンテナンス

排水タンクと給水タンクの排水

誤ってタンクを満杯にして7日間以上放置した場合、または少なくとも7日間滅菌器を使う予定のない場合、タンクを排水する必要があります。

- 1 滅菌器のサービスドアを開きます。
- 2 滅菌器の下に容器を置き(最小で5 l [1.3 gal])、その中に排水チューブの末端を入れます。
- 3 使用済みの水を排水するには、排水チューブコネクタを灰色の接続部に挿入します。
- 4 給水タンクの水を排水するには、排水チューブコネクタを青色のポートに挿入します。
- 5 水が完全に排水されたら、リリースボタンを押して排水チューブを取り外し、サービスドアを閉めます。



廃棄

廃棄責任



- 原材料別に構成成分を分類します
- 関連製品のリサイクル専門会社の本滅菌器を持ち込みます
- 安全でない場所に本滅菌器を捨ててはいけません
- 使用する国の現行の該当する法規を常に参照して下さい

すべての使用済み部品の廃棄について、本指示は適用されます。

材料

本滅菌器は主に、繊維強化ポリマー、金属、電気 / 電子部品で構成されています。

診断

目次

本セクションは、以下の項目について取り扱います：

エラー	96
トラブルシューティング	102
緊急時にドアを開く	110

エラー

確認と対応

注記：この表にリストされていないエラーについては、技術サービスにご連絡ください。

注：この表に一覧しているエラーはユーザーに何らかのリスクをもたらすものではありません。

コード	カテゴリー	説明	対応
0xx	電源	被滅菌物は滅菌状態とは考慮できません。“滅菌サイクルの終了” on page65を参照。	サイクルを繰り返します。 問題が解消しない場合は、テクニカルサービスにご連絡ください。
		メインのスイッチ、または回路のブレーカーがオフになっているか確認します。	
		メインケーブルが適切に接続されているか確認します。	
		滅菌器のスイッチをオフからオンにします。	
		日付と時刻を設定し、次に滅菌器をオフからオンにします。	
		ダストフィルターを確認し、滅菌器のファンが妨害されていないことを確認します。	

コード	カテゴリー	説明	対応
10x	圧力	エラー "13x から 16x" below を参照します。	サイクルを繰り返します。 問題が解消しない場合は、テクニカルサービスにご連絡ください。
12x	圧力	チャンバーのドアを開く前に待ちます。滅菌チャンバーを冷やします。エラー "13x から 16x" below を参照します。	サイクルを繰り返します。 問題が解消しない場合は、テクニカルサービスにご連絡ください。
13x から 16x	滅菌プロセス	滅菌器のスイッチをオフからオンにします。	サイクルを繰り返します。 問題が解消しない場合は、テクニカルサービスにご連絡ください。
		ドアガasketとチャンバー表面のクリーニングします。	
		滅菌チャンバー内に配置された被滅菌物が、最大重量制限を遵守しているか、確認します。	
		洗剤、消毒剤、その他の化学薬品の残留物をチャンバーとチャンバー備品から拭き取ります。 化学薬品の混入が疑われる場合は、給水タンクの水を取り替えます。 滅菌前に、全被滅菌物が完全にすすがれて、何も化学薬品がないことを確認します。	
		バキュームテストを開始し、空気圧回路の気密性を確認します。	
18x	フィルター	チャンバーフィルターの詰まり。取り除いて、チャンバーフィルターをクリーニングします。エラー "13x から 16x" above を参照します。	サイクルを繰り返します。 問題が解消しない場合は、テクニカルサービスにご連絡ください。
		バクテリアフィルターが詰まっています。点検し、必要な場合は交換します。	
19x	エア検出器	チャンバー内に空気が検出された。ドアガasketとチャンバー表面のクリーニングします。	サイクルを繰り返します。 問題が解消しない場合は、テクニカルサービスにご連絡ください。
		サイクル温度検出エラー。	

コード	カテゴリー	説明	対応
2xx	蒸気発生器および加熱素子	滅菌器のスイッチをオフにします。	サイクルを繰り返します。 問題が解消しない場合は、テクニカルサービスにご連絡ください。
		チャンバーが冷えるのを待ちます。安全サーモスタットをリセットします["臨時メンテナンス" on page94を参照] 。	
3xx	真空	ドアガasketを確認します。清掃し、必要な場合は交換します。	サイクルを繰り返します。 問題が解消しない場合は、テクニカルサービスにご連絡ください。
		チャンバーの正面を清掃します。	
		チャンバーフィルターを清掃します。	
		チャンバーフィルターが適切にキャップにロックされているか確認します。	
		滅菌対象器具が、最大重量制限を超えないことを確認します。	
4xx	水とファン	給水タンクの水のエラー[品質が悪いまたは水のレベルが低い] 。排水して、給水タンクを再給水します。	サイクルを繰り返します。 問題が解消しない場合は、テクニカルサービスにご連絡ください。
5xx	ドアロックシステム	ドアをロックするエリアに障害物があるかどうかを確認します[チャンバーラック、被滅菌物、物体、...] 。	サイクルを繰り返します。 問題が解消しない場合は、テクニカルサービスにご連絡ください。
		ドアガasketを確認します[間違った配置] 。	
		ドアを閉めるときに、トレイや被滅菌物に接触せずに動かを確認します。	
		滅菌器のスイッチをオフからオンにします。	
990	手動停止	サイクルがユーザーによって中止された。	被滅菌物を再処理します。

メッセージとアラート

注記: この表にリストされていないメッセージ / エラーについては、技術サービスにご連絡ください。

注: 本セクションは、メッセージとアラートについて説明します。機能の利用可能性は、装置のモデルにより異なり、一部が本モデルで利用できない場合があります。

メッセージ / アラート	説明	対応
給水タンクに給水して下さい。	サイクルを実施するのに十分な水がタンクにありません。	要求にしたがってタンクに水を給水します。
排水タンクを排水して下さい。	使用済み水のタンクが満杯です。	要求にしたがってタンクの水を排水します。
ドアを閉めて下さい。	ドアが閉められていません。ドアをロックする必要があります。	ロックできるようにドアを閉めてください。
不適合の水質	給水タンクの水質が悪いです[伝導性 15–50 $\mu\text{S}/\text{cm}$ の間]。	サイクルを作動することはできますが、すぐに水の交換が必要になります。交換しない場合、損傷を防ぐために装置が自動的にロックされます。
許容外の水質。	給水タンクの水質が非常に悪いです[伝導性が 50 $\mu\text{S}/\text{cm}$ を超える]。	損傷を防ぐために、サイクルの進行が抑制されています。給水タンクの水を交換して下さい。
ドアガasketは... サイクル毎に交換して下さい。 ドアガasketを注文しましたか?	これらは事前アラートで、消耗品の一つを、数サイクル以内に交換が必要であることを示しています。	交換用の消耗品がある場合は、 ☒ をタップします。消耗品の在庫がなく、注文が必要な場合は、 ☐ をタップします。この場合、数サイクル後に事前アラートが再度現れます。 "メンテナンス" on page 72を参照。
Bact.Filter must be replaced in ... cycles. Have you ordered the Bact.filter?		
ダストフィルタは... サイクル毎に交換して下さい。 ダストフィルタを注文しましたか?		

メッセージ / アラート	説明	対応
4000サイクルの保守点検をあと... サイクルで実施して下さい。 4000サイクルの保守点検を予約しましたか?	この事前アラートは、目安の4000サイクルが近づいており、関連するメンテナンス・ステップの予定を立てる必要があることを示しています。	テクニカルサービスにご連絡ください。
ドアガスケットの交換時期です。 ドアガスケットを交換しましたか?	これらのメッセージは、一つの消耗品の交換が必要であることを示しています。	☒ をタップして、消耗品を交換し、カウンターをリセットします(“メンテナンス” on page72を参照)。 消耗品を交換しない場合は、 ☒ を押します。 この場合、滅菌器をまだ使うことはできますが、メッセージが数サイクル後に再度現れます。  注意! 有効期限切れの消耗品付きの滅菌器の作動は、危険で、滅菌器に損傷を起こす可能性があります。
Bact.Filter replacement is due.. バクテリアフィルタを交換しましたか?		
ダストフィルタの交換時期です。 ダストフィルタを交換しましたか?		
機器は4000サイクルを完了済み テクニカルサポートに連絡し、保守点検を予約して下さい。	このメッセージは、標的の4000サイクルが達成済みで、関連のメンテナンス・ステップの実施が必要であることを助言します。	4000サイクルのメンテナンスについて技術サービスにご連絡ください。
漏れが発生した可能性あり。 真空テストを実施して下さい。	空気がチャンパー内に検出されました: 真空の漏れが疑いがあります。サイクルは完了しましたが、バキュームテストを行う必要があります。	バキュームテストを実行します。 異常が検出される場合は、サービスにお電話ください。

メッセージ / アラート	説明	対応
確認して下さい: - 滅菌器に過負荷していない - ドアガasket - ダストフィルター 問題が解決しない場合は、サービスにご連絡ください。	このメッセージは、チャンバー内の圧力が、乾燥工程の最初の30秒間で、予想通りに低下しなかったことを伝えます。	ドアガasketとダストフィルターが正しく配置されているかを確認し、滅菌器のチャンバーに過負荷していないことを確実にします。 問題が解消しない場合は、テクニカルサービスにご連絡ください。
給水タンクに給水しましたか?	サイクルを実施するのに十分な水がタンクにありません。	要求にしたがってタンクに水を給水します。

トラブルシューティング

エラーの管理

滅菌サイクルまたはテスト中にエラーが起った場合、以下を実施します：

- 1 リセットが終了するまで待ちます。



注意！ リセット段階の間に滅菌器のスイッチをオフにしないでください。システムをリセットし、滅菌器チャンバーが安全な状態に達するには、数分かかります。

- 2 開くボタンが現れたら、それをタップしてドアのロックを外します。

- 3 ドアが開くことを確認します。

注記： ドアを開けるときにチャンバー内に水が存在する可能性があります：溢れを防ぎます〔例：チャンバーのドアの下にタオルを置く〕。

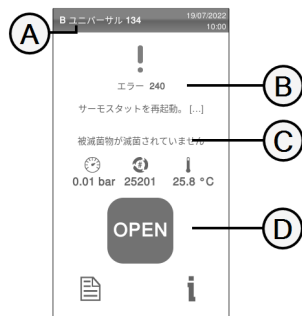
エラーログの閲覧と保存

- 1 ホームページで以下の順にタップします：☰ > 🗨️ > 📄：全滅菌サイクルとテストは番号、日付、時刻、滅菌 / テストプログラムで記載されています。サイクルのエラーまたは不具合で中断した滅菌サイクル / テストは赤色で現れます。
- 2 希望するサイクルまたはテストエラー / 問題をタップします：報告書が開きます。
- 3 ... をタップします。
- 4 USB ペンドライブに報告書を保存するには 📁 をタップします。

エラーページ

滅菌サイクル中、滅菌器は制御システムによって継続的にモニターされます。異常が検出されると、サイクルは自動的に停止し、滅菌器はリセット段階を開始します。

以下のページが現れます:



部品	説明
A	現在の滅菌サイクル
B	エラー番号、“エラー” on page96を参照
C	警告メッセージ
D	リセット終了後に現れる「開く」ボタン

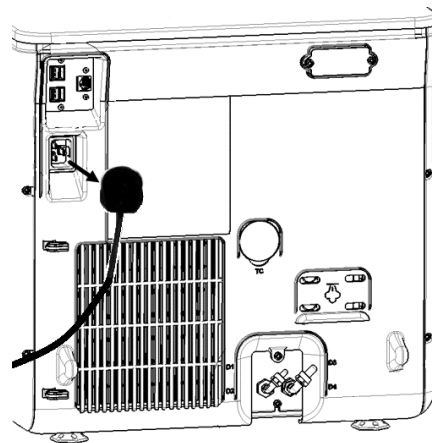
警告メッセージ

メッセージ	説明
滅菌未完了	被滅菌物が滅菌されていません。  警告！器具を患者に使用しないで下さい！
乾燥が中断された	被滅菌物が濡れている可能性があります。  警告！濡れた器具は即座に使用する場合があります！

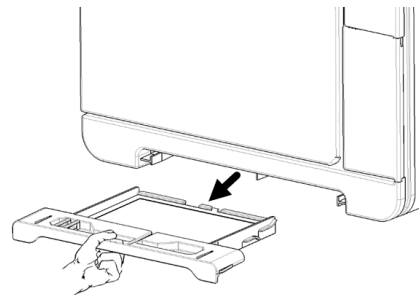
安全サーモスタットのリセット

滅菌器の過度な加熱を防ぐために、安全サーモスタットが滅菌器に取り付けられています。温度が高過ぎるために、安全サーモスタットが作動した場合、エラー 240 またはタイムアウト・エラーが表示されます。サーモスタットは手動でリセットする必要があります。以下のように行います：

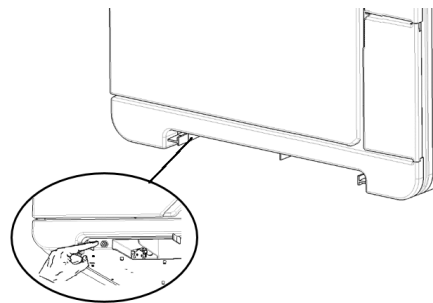
- ❶ 滅菌器のスイッチをオフにして、本体のケーブルを取り外します。
- ❷ 滅菌器が冷えるのを待ちます。



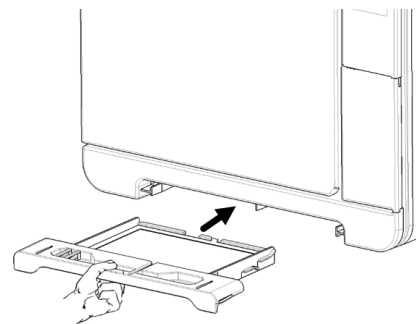
- 3 ダストフィルターを取り外し、滅菌器を棚の端近くに移動させます。



- 4 安全サーモスタットのリセットボタンを押します: クリック音がしたら安全サーモスタットがリセットされたことを示します。



- 5** ダストフィルターを元の場所に挿入し、戻します。

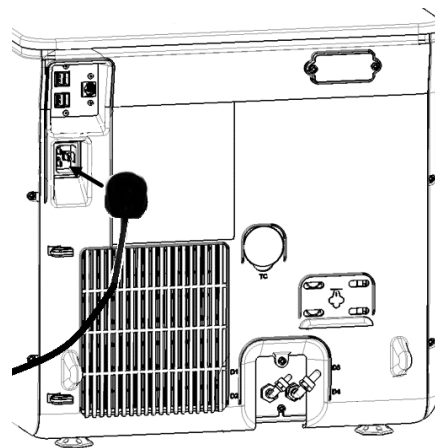


- 6** 本体ケーブルを接続し、滅菌器を元の場所に戻します。

- 7** 滅菌器のスイッチをオンにします。

- 8** 滅菌器がエラーのリセットを終了するのを待ち、画面上の指示に従います。

注：サーモスタットが繰り返し作動する場合は、技術サービスにご連絡ください。



トラブルシューティング表

注: 問題が解消しない場合、認定 サービスプロバイダーに電話します。

注記: 滅菌器を技術 サービスに送付する前に、本体ケーブルを取り外し、両方の水タンクを空にして下さい。また、梱包の際は元の梱包材または適切な梱包材を使って下さい。

問題	考えられる原因	解決策
滅菌器のスイッチがオフのままである。	メインのスイッチ、またはネットワーク回路のブレーカーがオフになっている。	メインのスイッチ、またはネットワーク回路のブレーカーを有効化 (オン) します。
	ソケットに電圧がない。	電気回路を点検します。
	電源コードが適切に接続されていない。	電源コードを点検し、適切に接続します。
滅菌器の正面から水が漏れている。	チャンバーのドアガasketを通した漏れ。	ドアガasketをクリーニングするか、または交換します。 チャンバーの正面を清掃します。
	内部の漏れ。	テクニカルサービスにご連絡ください。
サイクルが開始するが、圧力 / 温度が上昇しない。	安全サーモスタットのスイッチが開いている。	安全サーモスタットのスイッチをリセットします。"臨時メンテナンス" on page94を参照。
	電氣的 - 機器的故障。	テクニカルサービスにご連絡ください。
サイクル終了時に、チャンバー内に水が残留している。	滅菌器がきちんと水平になっていない。	滅菌器が置かれている表面をきちんと水平にします。
	チャンバー積載量を超えている。	各タイプの被滅菌物に対して、最大積載重量を守る。トレイとカセットに、常にチャンバーラックを使う。"被滅菌物のメンテナンスと準備" on page58を参照。
	チャンバーフィルターが詰まっている。	チャンバーフィルターを取り外し、清掃します。
	チャンバーフィルターキャップの配置が間違っている。	チャンバーフィルターキャップを適切に取り付けます ("通常メンテナンス" on page73を参照)。
	被滅菌物が不適切に配置されている。	"被滅菌物のメンテナンスと準備" on page58を参照。

問題	考えられる原因	解決策
器具に腐食または斑点がある。	滅菌器内に配置した時に、器具の上に水道水があった。	滅菌器内に配置する前に、器具が乾燥していることを確認します。
	質の悪い水、または化学物質を含有する水の使用。	両方の水タンクを排水します。品質の良い水を使います。"水質" on page125を参照。
	器具の上に有機物または化学物質が残留している。	滅菌器内に配置する前に、器具の洗浄、すすぎ、乾燥を行います。"被滅菌物のメンテナンスと準備" on page58を参照。
	チャンバー、トレイ、チャンパーラックが汚れている。	チャンパーを清掃し、チャンパーの備品を洗浄します。
	異なる材質の器具の接触。	異なる材質の器具が接触しないことを確認します(アルミニウム、カーボンまたはステンレススチール、その他); それらを別々のトレイまたはカセットに配置するか、パウチに入れます。"被滅菌物のメンテナンスと準備" on page58を参照。
	チャンパー上に水垢の堆積物がある。	チャンパーを清掃し、良質の水を使います。"水質" on page125を参照。
器具が茶色か黒に変色している。	不適切な温度の選択。	低い滅菌温度の滅菌サイクルを選択します。器具製造元の使用方法に従います。
サイクルレポートのプリンタが作動しない。	プリンタが、適切に接続されていないか、電源に接続されていない。	データとプリンタへの電源接続を確認します。
サイクル歴のメニューに、サイクルが何も保存されていない。	電子基板がサービスマンによって交換された。	なし。古い基盤のメモリーは復元できません。履歴を定期的にUSBペンドライブに保存します。
サイクルを開始するときに、チャンパーのドアがロックされるが、すぐに開く。「ドアを開けて下さい」メッセージが現れる。	ドアガasketが適切に配置されていない; シールが突出している。	ドアガasketが周囲全体に均一に挿入されていることを確認します。
	ドアに、外部の物体、または被滅菌物自体がはさまっている。	チャンパーのドアの開閉を妨害している物体を全て取り除きます。ドアが、被滅菌物またはチャンパーの備品を押し付けていないことを確認します。

問題	考えられる原因	解決策
滅菌器が自動水供給システムに接続されている時:タンクに水がないが、自動給水システムが水を給水しない。	給水システムが接続されていない。	滅菌器に給水システムを接続します。"水質" on page125を参照。
	給水システムがタンクの給水をする際に、水が一時的に利用不可能になった。	水タンクの給水は、サイクル実行の合間に一度給水が行われ、給水を抑制します。滅菌器のスイッチをオフにし、それから再度オンにします。 外部給水システムを点検します。 滅菌器から水漏れがないか点検します。
	給水タンクの最小水位センサーの故障。	サービスに連絡します。
チャンバーのドアを開いた直後に、滅菌器がスタンバイモードに入る。	チャンバーのドアが、前のサイクル終了後から開かれておらず、スタンバイモードの遅延が無効になった。	スタンバイボタンを押し、スタンバイモードから出ます。
サイクルの最後に「ドアを開けて下さい」の表示が現れるが、ドアを開くことができない。	内部の故障で、チャンバーが真空状態にある。	滅菌器をオフにします:これにより内圧が放出され、チャンバーのドアが開けるようになります。問題が解決しない場合は、テクニカルサービスにご連絡ください。
	バクテリアフィルターがブロックされている。	圧力を放出するために、バクテリアフィルターを取り除きます。フィルターを交換して下さい。 注: バクテリアフィルターは 400 サイクル毎に交換する必要があります。
滅菌サイクルの滅菌過程が予想よりも長かった。	チャンバー温度が最小閾値以下に下がり、ソフトウェアが復元を完了した。	サイクル完了を待ちます。この問題が頻繁に起こる場合は、テクニカルサービスにご連絡ください。
USB 保存についての警告 [HTML と SCL ファイル]。	USB ペンドライブが接続されていないか、滅菌器に適切に接続されていない。	USB ペンドライブが存在し、接続していることを確認します。 問題が解決しない場合は、サービスにご連絡ください。
プログラムされたメンテナンスについての警告。	滅菌器のプログラムされたメンテナンスを行うには部品を交換しなければならない。	必要な構成成分を注文するには、サービスにご連絡ください[ドアガasket、埃フィルター、細菌学的フィルター...] "通常メンテナンス" on page73を参照

緊急時にドアを開く

緊急時にドアを開くことについての警告



警告！ 高圧。爆発、高温蒸気の噴出、突然ドアが開くリスクがあります。必要な場合で、かつチャンバーに残留圧がない場合にのみ下記の手順を実行します。装置がまだ熱い状態にあるか、圧力がある場合にドアを開くと、その動作を行った人と周囲の人が重篤なリスクにさらされる可能性があります。



注意！ 高温となっています。火傷のリスク。滅菌器が完全に冷めた時にのみ、以下の手順を実施します。この手順を開始する前に、少なくとも3時間、滅菌器のプラグを主要電源から外してある必要があります。

注記：指示された方法で、滅菌器が指示された状態にある時にのみ、この手順を実施します。異なる方法でドアを開けると、滅菌器に重篤な損傷が起こる可能性があります。

ドアを開くツール

ドアロックシステムは、電気制御により有効化されています。ドアが停電または電氣的の不具合でロックされたままの状態になった場合、補助のロック解除手順が利用できます。

そのためには、サイズがPP3 または 1604 の9V 電池が2つ 必要です。

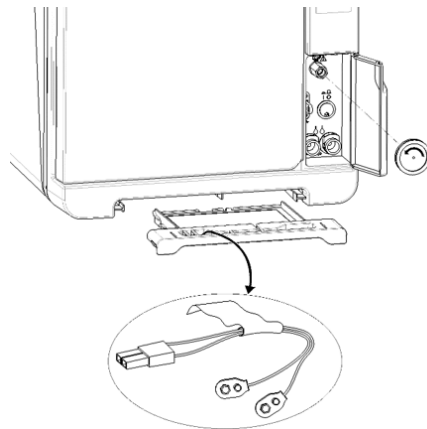
緊急時にドアを開く



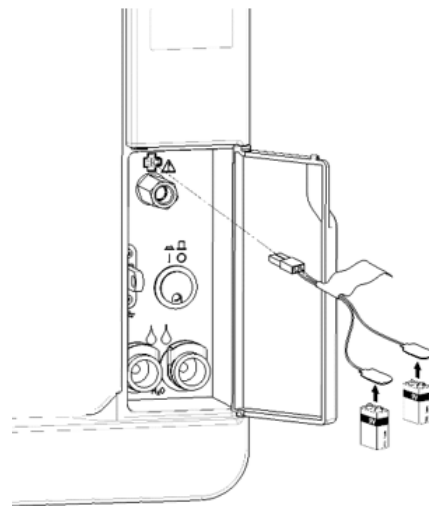
滅菌器のコンセントを抜いて、少なくとも3時間待ちます。



- 2 ダストフィルターを取り出し、緊急時にドアを開けるツールを取り外します。
- 3 サービスドアを開きます。
- 4 バクテリアフィルターのネジを手で緩めます(反時計回り)。



- 4 2つの電池をコネクタに差し込みます。
- 5 サービスドアを開けたままで、バクテリアフィルターの後ろにあるソケットの中に、プラスチック製のコネクタを差し込みます。
- 6 ドアが開いたらすぐに、プラスチック製のコネクタを取り外して、システムの過負荷とその結果としての損傷を防ぎます。
- 7 非常ドア開放ツールをダストフィルターのハンドルに戻し、ダストフィルターを滅菌器に挿入します。



技術データ

目次

本セクションは、以下の項目について取り扱います：

滅菌サイクル	114
滅菌サイクル過程	118
技術データ	121
検証の推奨	123
図	124
水質	125
付属品、スペア部品、消耗品	126
認定 W&H サービスパートナー	133

滅菌サイクル

警告

あなたと患者の安全性のために:



警告!

サイクルプログラム表に明記されているものと異なるものは絶対に処理しないで下さい。また、滅菌処理の障害になる可能性がありますので、表に明記されている最大負荷重量を絶対に超えないようにして下さい。このような使い方をした場合、サイクルの終了時に滅菌状態にならない可能性があり、人々を交差感染の危険にさらす可能性があります。また、このような不適切な使用をした場合、メーカーは責任を負いかねます。

被滅菌物のタイプや数量が守られていない場合、サイクル終了時に表示される被滅菌物またはサイクルの正常終了の表示の有効性は保証できません。

Sファスト134サイクルでパウチ詰め器具を処理すると、サイクルの終わりにパウチが濡れた状態になり、不適切な保管により器具が汚染される危険があります。サイクル開始前に、被滅菌物の最大許容量について注意する表示が出ます。

注: Sファスト134サイクルは、地域規制に従って使用することが必要で、即時使用向けのみです。

利用可能な標準滅菌サイクル

4つの利用可能なサイクルがあり、それら全てが欧州規格 EN13060 を遵守しています:

- 3種類のB-タイプサイクル
- 1つのS-タイプサイクル

頻度の高い滅菌サイクルのデータ

	滅菌サイクル			
	B ユニバーサル 134	B プリオン / 延長 134 *	B ユニバーサル 121**	S ファスト 134
滅菌温度	134 °C	134 °C	121 °C	134 °C
滅菌圧力	3.03 bar 2.03 bar (g)	3.03 bar 2.03 bar (g)	2.04 bar 1.04 bar (g)	3.03 bar 2.03 bar (g)
プルトー / 滅菌過程時間	4'	18'30"	20'30"	3'30"
乾燥過程の時間 (ECO DRY プラスモード)	5'–16'	5'–16'	6'–24'	1'–4'
乾燥過程の最小時間 (ユーザーが設定)	16'	16'	24'	4'
被滅菌物タイプ	全タイプの被滅菌物 ¹			未包装被滅菌物: ■ 固形物 ■ 管状 B (単純な管状被滅菌物) ■ 得帝被滅菌物²
梱包タイプ	包装済みと未包装			未包装

*: 国の要件によっては、値とサイクル名が異なる可能性があります。

** : 繊維およびプラスチックなどの、134 サイクルの高温に耐えられない品目向け。

1: 液体は除外します。

2: 「特定被滅菌物」は、EN ISO 176653 に準じて、最大グレード IIIa の蒸気の浸透を意図しています。

総サイクル時間

総サイクル時間は乾燥時間を含みます。また、以下のような異なる要素によって時間が異なる可能性があります：

- 被滅菌物のタイプ(固形物または多孔体)。
- 被滅菌物の重量。
- 乾燥相の時間(ECO DRY モードが無効の場合)。
- その他の要素。

	被滅菌物					
	空		満杯		通常	
	Lisa 17	Lisa 22	Lisa 17	Lisa 22	Lisa 17	Lisa 22
B ユニバーサル 134	21'	21'	41'	45'	28'	28'
B プリオオン / 延長 134 *	36'	36'	57'	61'	43'	43'
B ユニバーサル 121**	40'	40'	67'	72'	-	-
S ファスト 134	13'	13'	20'	21'	-	-

注：国の要件によっては、値とサイクル名が異なる可能性があります。

器具の最大滅菌重量

注：既定の被滅菌物重量には、トレイ、コンテナおよびチャンバー内に入っているすべてのものが含まれます(トレイラックのみを除く)。

	器具					
	パウチ入り		未包装		多孔体	
	Lisa 17	Lisa 22	Lisa 17	Lisa 22	Lisa 17	Lisa 22
B ユニバーサル 134	4.5 kg (10 lbs)	6.0 kg (13.2 lbs)	4.5 kg (10 lbs)	6.0 kg (13.2 lbs)	1.5 kg (3.3 lbs)	2.0 kg (4.4 lbs)
B プリオン / 延長 134 *	4.5 kg (10 lbs)	6.0 kg (13.2 lbs)	4.5 kg (10 lbs)	6.0 kg (13.2 lbs)	1.5 kg (3.3 lbs)	2.0 kg (4.4 lbs)
B ユニバーサル 121**	4.5 kg (10 lbs)	6.0 kg (13.2 lbs)	4.5 kg (10 lbs)	6.0 kg (13.2 lbs)	1.5 kg (3.3 lbs)	2.0 kg (4.4 lbs)
S ファスト 134	-	-	2.0 kg (4.4 lbs)	2.0 kg (4.4 lbs)	-	-

容器の最大積載量

ECO DRY モードでのみ正常に乾燥できます。

	Lisa 17	Lisa 22
B ユニバーサル 134	9.0 kg (19.8 lbs)	9.0 kg (19.8 lbs)
B プリオン / 延長 134 *	9.0 kg (19.8 lbs)	9.0 kg (19.8 lbs)
B ユニバーサル 121**	9.0 kg (19.8 lbs)	9.0 kg (19.8 lbs)
S ファスト 134	不適切	不適切

滅菌サイクル過程

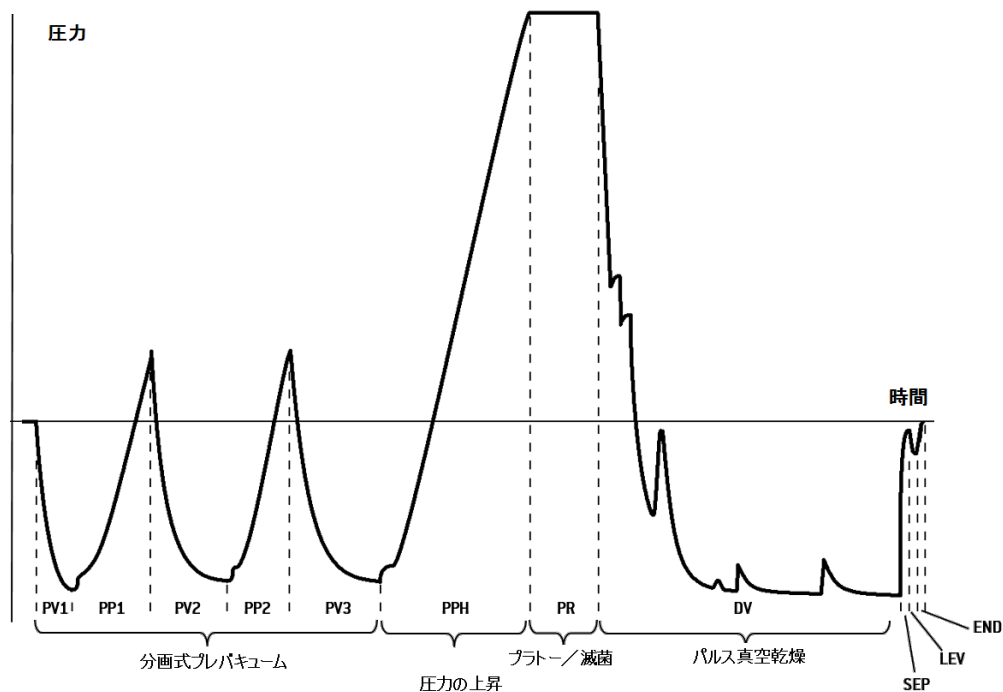
滅菌サイクル過程の共通凡例

以下は滅菌過程に関する説明です。

コード	説明
PHE	滅菌器の事前加熱。この過程はサイクルの一環とはみなされません。
PV1 - PV3 PV1 - PV6	真空パルス[滅菌器チャンバー / 被滅菌物からの空気の除去]。
PP1 - PP2 PP1 - PP5	圧力パルス[蒸気の発生]。
PPH	プラトー / 滅菌過程に進む。
PR	処理[プラトー / 滅菌過程]。
DRY	真空乾燥。
SEP	使用済み水から回路をクリーニングするための短い相。
LEV	均一化。滅菌チャンバー内の圧力は気圧で一定になります。
END	サイクルの終了。

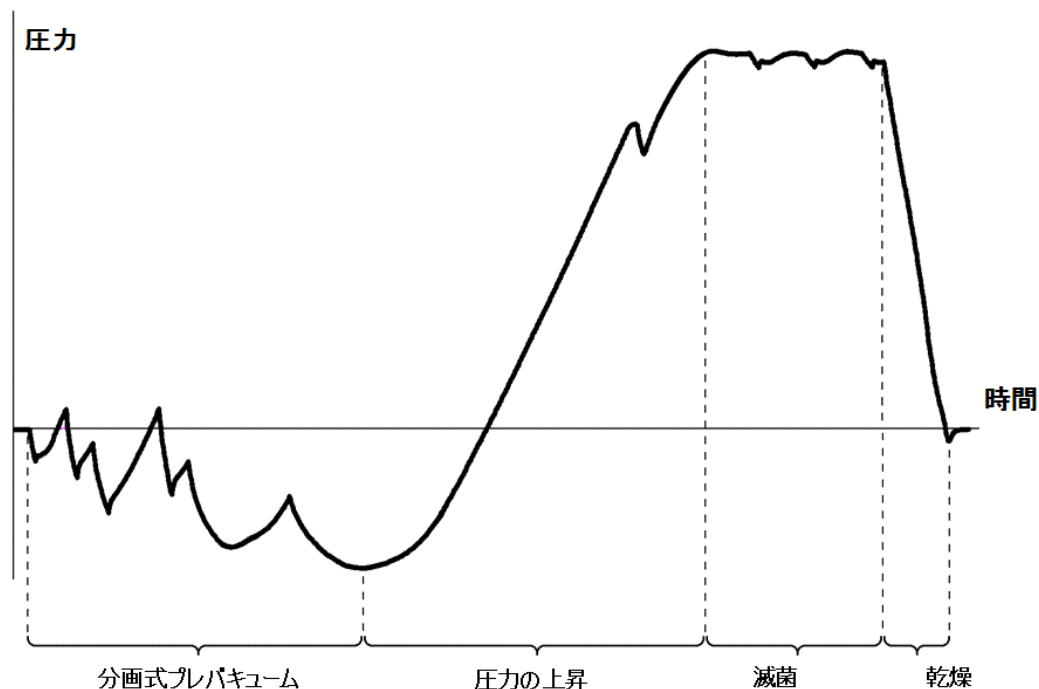
タイプBの滅菌フェーズ

タイプBの滅菌サイクルは全て、下のグラフに示しているように、同じ基本圧カプロフィールを持つことを特徴としています。異なるサイクル間で滅菌過程の時間と温度は異なります。



タイプs 滅菌サイクルフェーズ

S ファスト134 サイクルは、未包装器具を滅菌し、患者にすぐに使用できるように特別に設計されており、完全に乾燥する必要はありません。そのため、本サイクルの乾燥時間は短く、最も速く利用できます。



技術データ

水供給システム

温度	最大 35 °C [95 °F]
圧力	最小 2 bar – 最大 8.6 bar (最小 29 psi - 最大 124.7 psi)
流量	最小 0.25 – 最大 0.5 l/分 (最小 0.066 – 最大 0.132 ガロン / 分 ¹⁾)

電力供給システム

公称電圧と最大電流	200–240 V ac (±10%), 50/60 Hz, 10 A、単相
過電圧カテゴリー	II
必要な保護装置	適切な回路ブレーカーと漏電遮断機 (GFCI)。全保護装置は該当する基準に従って認証済みであることが必要です。接地接続は必須です。
その他の装置との通信	5 USB ポート - 1 LAN ポート
特徴	完全 マイクロプロセッサ制御式、EN13060 に準拠したプロセス評価システム。 プログラム可能なスタンバイモード
最大熱出力	3000 kJ/h
音圧レベル (LpA)	<80 dB(A)
漏電遮断機	30 mA 以下、地域の規定で必要な場合
自動回路ブレーカー (最小)	10 A

設置要件

使用可能な温度域	+5 °C から +40 °C まで (+41 °F から +104 °F まで)
作業相対湿度	最大 RH 80% 最高 31 °C [88 °F]、40 °C [104 °F] で直線的に 50% に減少
保存温度 / 相対湿度	-20 °C から +60 °C まで (-4 °F から +140 °F まで) / 0% – 90% (タンクが空の状態です)
最大標高	3000 m asl (9843 フィート)
最小気圧	0.6 bar (8.7 psi)
全体の寸法	W: 47 cm/H: 45 cm/D: 64 cm (W: 18.30"/H: 17.79"/D: 25.96")
最小必要スペース (足が前向きな位置で)	W: 49 cm/H: 50 cm/D: 54 cm (W: 19.09"/H: 19.76"/D: 21.18")
最小必要スペース (足が後ろ向きな位置で)	W: 49 cm/H: 50 cm/D: 44 cm (W: 19.09"/H: 19.76"/D: 17.28")
ドア開閉に必要なスペース	W: 53 cm/H: 39 cm/D: 36 cm (W: 20.70"/H: 15.23"/D: 13.93")
空の状態での重量	Lisa 17: 46 kg (101.4 lbs) Lisa 22: 47.5 kg (104.7 lbs)
最大重量 (最大積載時)	Lisa 17: 65 kg (143.3 lbs) Lisa 22: 66.5 kg (146.6 lbs)
支持面積あたりの重量	Lisa 17: 38 kN/m ² Lisa 22: 39.2 kN/m ²
環境汚染	2 等級
使用環境	屋内

滅菌器チャンバー

圧力安全弁	2.6 bar [37.7 psi]
安全サーモスタット	180 °C [356 °F]
総容量	Lisa 17: 17 l/0: 250 mm/D: 362 mm [4.5 ガロン 1、0: 9.8"/D: 14"] Lisa 22: 22 l/0: 250 mm/D: 440 mm [5.8 ガロン 1、0: 9.8"/D: 17"]
利用可能なスペース*	Lisa 17 - W: 190 mm/H: 190 mm/D: 310 mm (W: 7.5"/H: 7.5"/D: 12.2") Lisa 22 - W: 190 mm/H: 190 mm/D: 390 mm (W: 7.5"/H: 7.5"/D: 15.36")
バクテリアフィルター	0.3 µm
エア検出器システム	存在する

蒸気発生器

圧力安全弁	5 bar [72.51 psi]
安全サーモスタット	230 °C [446 °F]

蒸留水、または精製水

水質	EN 13060 Ann. を満たすC[伝導度: < 15µS/cm、溶解した固体総量: < 10 ppm]
平均水消費量	0.32 から 0.65 リットル / サイクル [0.08 から 0.17 ガロン / サイクル 1]
タンク容量	給水 4.8 l [1.27 ガロン 1]、空気ギャップ付き 2.8 l [0.74 ガロン 1] 使用済み水 4.8 l [1.27 ガロン 1]

*: 標準ラックとトレイ付きの利用可能なスペース。オプションのトラックとトレイ付き、"付属品、スペア部品、消耗品" on page126を参照。

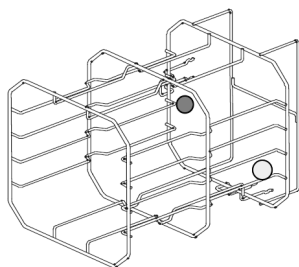
1: 使用されている測定単位は、米国の液体用ガロン。

検証の推奨

テスト検証項目

Lisa 滅菌器は EN ISO 17665 に準じて検証できます。

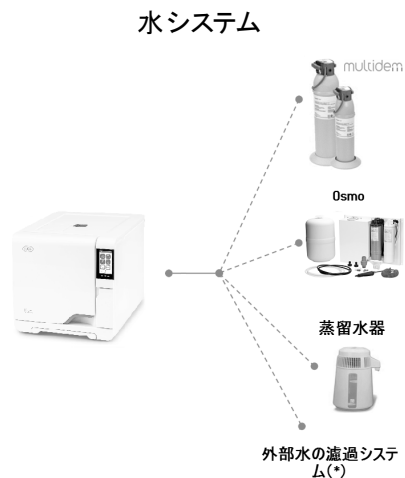
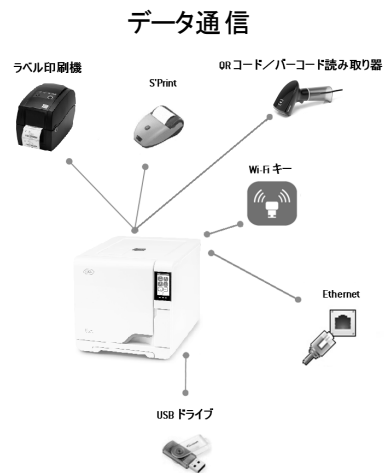
詳細情報については、製造業社の滅菌器の滅菌サイクルの Qualification/Validation ガイドを参照してください。



部品	説明
	最も熱い点
	最も冷たい点



接続図



(*)：水ろ過システムは、IEC 61770 と、国および地域の規制を遵守した逆流防止装置を取り付ける必要があります。

水の要件については「技術データ」 on page121 を参照してください。

水質

供給水の規格 (EN 13060)

注記：腐食防止剤またはその他の化学薬品を、給水タンク内で使用しないで下さい。

滅菌過程において蒸気を発生させるために、本滅菌器には蒸留水または精製水を使って下さい。下の表には、EN13060 付記 C に準拠した蒸気滅菌器に使用される水のミネラルの最大含量と水質が記載されています。

混入物 / ミネラル / 品質	値 / 規格
溶解した固体の総量	< 10 mg/l
酸化ケイ素、SiO ₂	< 1 mg/l
鉄	< 0.2 mg/l
カドミウム	< 0.005 mg/l
鉛	< 0.05 mg/l
重金属 (鉄、カドミウム、鉛を除く)	< 0.1 mg/l
塩素	< 2 mg/l
リン酸	< 0.5 mg/l
電気伝導率 (20°C で)	< 15 µS/cm

混入物 / ミネラル / 品質	値 / 規格
pH 値	5 ~ 7
外観	無色、透明、沈殿物なし
硬度	< 0.02 mmol/l
化学添加物	たとえ蒸気発生器、または蒸気産生に使用できると謳われていたり、あるいは滅菌、消毒、清掃、腐食防止用の添加物として使用できると明記されていても、 蒸気滅菌処理に使われる水には、化学物質または添加物を加えないで下さい。

注記：

伝導度が 15µS/cm (10 ppm) を超える水の使用は、滅菌処理に影響を及ぼし、滅菌器を損傷する可能性があります。

電気伝導率が 50 µS/cm を超える水、または上記の表に記載された仕様に適合しない水を使用すると、滅菌処理に著しい影響を及ぼし、滅菌器に重大な損傷を与えるおそれがあります。

滅菌器が上記の表に掲載されているレベルを超える汚染物質または化学物質の含まれている水と一緒に使用された場合、メーカー保証は無効となります。

付属品、スペア部品、消耗品

注：W&H推奨の付属品、スペア部品、消耗品だけをお使いください。

注：購入前に、付属品が、現在使用しているすべての該当する標準を満たすかどうか確認します。

付属品とスペア部品のリスト

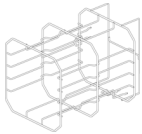
写真	部品	部品番号
	Lisa 17用アルミニウム製トレイ 5 枚用標準チャンバーラック 使用可能なスペース - トレイサイズ[mm) : ■ 190 x 21 x 312 ■ 190 x 28 x 312 ■ 190 x 28 x 312 ■ 190 x 28 x 312 ■ 190 x 21 x 312	 F523031X
	注: 90 度回転したラック。 Lisa 17用カセット 3 個 / コンテナ用標準チャンバーラック 使用可能なスペース - カセットサイズ[mm) : ■ 190 x 43 x 312 ■ 190 x 50 x 312 ■ 190 x 43 x 312	
	Lisa 17用カセット 1 個 / コンテナ用標準チャンバーラック 使用可能なスペース - カセットサイズ[mm) : ■ 160 x 160 x 312	

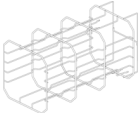
写真	部品	部品番号
	Lisa 22用アルミニウム製トレイ 5 枚用標準チャンバーラック 使用可能なスペース - トレイサイズ (mm) : ■ 190 x 21 x 387 ■ 190 x 28 x 387 ■ 190 x 28 x 387 ■ 190 x 28 x 387 ■ 190 x 21 x 387	
	注: 90 度回転したラック。 Lisa 22用 カセット 3個 / 容器*用標準チャンバーラック 使用可能なスペース - カセットサイズ (mm) : ■ 190 x 43 x 387 ■ 190 x 50 x 387 ■ 190 x 43 x 387	
	Lisa 22用 カセット1個 / 容器*用標準チャンバーラック 使用可能なスペース - カセットサイズ (mm) : ■ 160 x 160 x 387	
		F523032X

写真	部品	部品番号
	Lisa 17用カセット 4 個 / コンテナ用標準チャンバーラック 使用可能なスペース - カセットサイズ (mm) : ■ 190 x 36 x 300 ■ 210 x 36 x 300 ■ 210 x 36 x 300 ■ 190 x 36 x 300	
	Lisa 17用カセット 1 個 / コンテナ*用オプションのチャンバーラック 使用可能なスペース - カセットサイズ (mm) : ■ 140 x 160 x 300	
	Lisa 22用カセット 4 個 / コンテナ用標準チャンバーラック 使用可能なスペース - カセットサイズ (mm) : ■ 190 x 36 x 385 ■ 210 x 36 x 385 ■ 210 x 36 x 385 ■ 190 x 36 x 385	
	Lisa 22用カセット 1 個 / コンテナ*用オプションのチャンバーラック 使用可能なスペース - カセットサイズ (mm) : ■ 140 x 160 x 385	
		F523012X
		F523015X

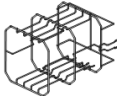
写真	部品	部品番号
	Lisa 17用カセット 2 個 / コンテナ用標準チャンパーラック 使用可能なスペース - カセットサイズ[mm] : ■ 190 x 78 x 300 ■ 210 x 78 x 300	 F523016X
	Lisa 17用カセット 1 個 / コンテナ用オプションのチャンパーラック 使用可能なスペース - カセットサイズ[mm] : ■ 160 x 160 x 300	
	Lisa 22用カセット 1 個 / コンテナ用オプションのチャンパーラック 使用可能なスペース - カセットサイズ[mm] : ■ 190 x 78 x 385 ■ 210 x 78 x 385	 F523017X
	Lisa 22用カセット 1 個 / コンテナ用オプションのチャンパーラック 使用可能なスペース - カセットサイズ[mm] : ■ 160 x 160 x 385	

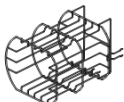
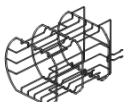
写真	部品	部品番号
	Lisa 17用カセット 3 個 / コンテナ用オプションのチャンパーラック 使用可能なスペース - トレイサイズ[mm] : ■ 205 x 36 x 300 ■ 210 x 36 x 300 ■ 205 x 36 x 300	 F523020X
	Lisa 17用カセット 1 個 / コンテナ用オプションのチャンパーラック 使用可能なスペース - トレイサイズ[mm] : ■ 140 x 160 x 300	
	Lisa 22用カセット 3 個 / コンテナ用標準チャンパーラック 使用可能なスペース - カセットサイズ[mm] : ■ 205 x 36 x 385 ■ 210 x 36 x 385 ■ 205 x 36 x 385	 F523021X
	Lisa 22用カセット 1 個 / コンテナ用オプションのチャンパーラック 使用可能なスペース - カセットサイズ[mm] : ■ 140 x 160 x 385	

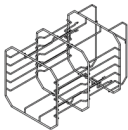
写真	部品	部品番号
	Lisa 17用アルミニウム製トレイ6個用オプションのチャンバーラック 使用可能なスペース-トレイサイズ[mm]: ■ 190 x 15 x 312 ■ 190 x 22 x 312 ■ 190 x 22 x 312 ■ 190 x 22 x 312 ■ 190 x 22 x 312 ■ 190 x 18 x 312	 F523033X
	注: 90度回転したラック。 Lisa 17用カセット3個 / コンテナ*用オプションのチャンバーラック 使用可能なスペース-カセットサイズ[mm]: ■ 190 x 43 x 312 ■ 190 x 50 x 312 ■ 190 x 43 x 312	 F523033X
	Lisa 17用カセット1個 / コンテナ*用オプションのチャンバーラック 使用可能なスペース-カセットサイズ[mm]: ■ 160 x 160 x 312	 F523033X

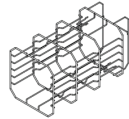
写真	部品	部品番号
	Lisa 22用アルミニウム製トレイ6個用オプションのチャンバーラック 使用可能なスペース-トレイサイズ[mm]: ■ 190 x 15 x 387 ■ 190 x 22 x 387 ■ 190 x 22 x 387 ■ 190 x 22 x 387 ■ 190 x 22 x 387 ■ 190 x 18 x 387	 F523034X
	注: 90度回転したラック。 Lisa 22用カセット3個 / コンテナ*用オプションのチャンバーラック 使用可能なスペース-カセットサイズ[mm]: ■ 190 x 43 x 387 ■ 190 x 50 x 387 ■ 190 x 43 x 387	 F523034X
	Lisa 22用カセット1個 / 容器*用標準チャンバーラック 使用可能なスペース-カセットサイズ[mm]: ■ 160 x 160 x 387	 F523034X

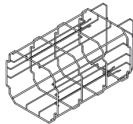
写真	部品	部品番号
	Lisa 22用アルミニウム製トレイ 2枚と幅広アルミニウム製トレイ 3枚用オプションのチャンバーラック 使用可能なスペース-トレイサイズ[mm]: ■ 190 x 21 x 387 ■ 215 x 22 x 387 ■ 215 x 28 x 387 ■ 215 x 28 x 387 ■ 190 x 22 x 387	
	注: 90度回転したラック。 Lisa 22用カセット 3個 / コンテナ*用オプションのチャンバーラック 使用可能なスペース-カセットサイズ[mm]: ■ 190 x 43 x 387 ■ 190 x 50 x 387 ■ 190 x 43 x 387	
	Lisa 22用 カセット1個 / 容器*用標準チャンバーラック 使用可能なスペース-カセットサイズ[mm]: ■ 160 x 160 x 387	
		F523035X

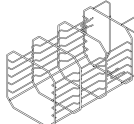
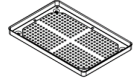
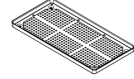
写真	部品	部品番号
	Lisa 22用アルミニウム製トレイ 6個用オプションチャンバーラック 使用可能なスペース-トレイサイズ[mm]: ■ 190 x 15 x 387 ■ 190 x 22 x 387 ■ 190 x 22 x 387 ■ 190 x 22 x 387 ■ 190 x 22 x 387 ■ 190 x 18 x 387	
	注: 90度回転したラック。 Lisa 22用カセット 1個 / コンテナ*用オプションのチャンバーラック 使用可能なスペース-カセットサイズ[mm]: ■ 190 x 150 x 387	
	Lisa 17用標準アルミニウム製トレイ (186 x 19.5 x 287 mm)	F523204X
	Lisa 22用標準アルミニウム製トレイ (186 x 19.5 x 379 mm)	F523205X
	Lisa 22用アルミニウム製トレイ(大) (215 x 19.5 x 379 mm) F523035Xに最適	F523211X

写真	部品	部品番号
	トレイホルダー	F523001X
	付属品付き排水チューブキット	A812110X
	排水チューブ	S230900X
	耐久排水チューブ〔3 m〕	W230009X
	本体用ケーブル	U38012XX
	ネットワークデータ・ケーブルRJ45〔3 m〕	A801500X
	安全ブラケットキット	X051125X
	USB ペンドライブ	V000004X
	レポートのプリンタ	19721141
	USB-シリアルコンバーター	A801503X

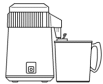
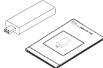
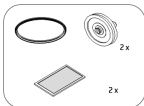
写真	部品	部品番号
	ラベルプリンタ〔ラベルプリンタのみ〕	19721109
	ラベル印刷機 USB 接続キット ■ USB 接続ケーブル ■ 1 ロール〔2100 ラベル〕 ■ 1 ワックス / 樹脂リボン ■ 活性化コードの取扱説明書	19721123
	ラベル印刷機消耗品キット ■ 2 ロール、2100 ラベル ■ 2 ワックス / 樹脂リボン	A810500X
	QRコード / ラベル用のバーコードリーダー	19721132
	蒸留水器	19723101
	Multidem C27 – 脱塩装置	19723112
	Osmo 脱塩装置 (24 V)	19721143
	Wi-Fi ドングル・キー	19721136

写真	部品	部品番号
	リフティング・ストラップ	F602001X
	緊急ドア解放ツール	F372106X
	キット ヘリックステスト (PCD + 25 ストリップ)	T800206X
	キット ヘリックステスト (PCD + 250 ストリップ)	T800207X

*: このラックは、90°回転させると、標準アルミニウム製トレイ5個を収容できます。

消耗品

写真	部品	部品番号	交換する際に
	バクテリアフィルター(袋入り)	W322400X	400 サイクル毎
	ドアガスケット	F460504X	800 サイクル毎

写真	部品	部品番号	交換する際に
	ダストフィルター	F364511X	400 サイクル毎
	400 / 800 サイクル消耗品キット 構成品： ■ ドアガスケット1個 ■ バクテリアフィルター2枚 ■ ダストフィルター2枚	X050328X	上記の個々の構成品を参照してください

有効化コード

有効化コード	説明	部品番号
Warranty Extension	装置の保証期間を1年延長します。 注: 1つの装置上で、このタイプの有効化コードを最大3つ使用することができます[合計3年間の延長]; 装置購入後一年以内に、コードを有効化する必要があります。 注: 有効化コードを取得するには、有効化コードの使用方法を参照してください。	19730083
ioDent Service Extension	ioDent Intelligent Assist[インテリジエント・アシスト]とReprocessing Packages[再処理パッケージ]の機能を1年延長します。 注: ioDentを介して機能の延長が可能で、無制限に延長することができます。 注: 装置をioDentに接続する必要があります。 注: 有効化コードを取得するには、有効化コードの使用方法を参照してください。	19730087
ioDent Reprocessing Extension	ioDent Reprocessing Package[再処理パッケージ]の機能を1年延長します。 注: ioDentを介して機能の延長が可能で、無制限に延長することができます。 注: 装置をioDentに接続する必要があります。 注: 有効化コードを取得するには、有効化コードの使用方法を参照してください。	19730089

認定 W&H サービスパートナー

お近くのW&H サービスパートナーのリストと地図は www.wh.com でご覧になれます。

記録用紙

目次

本セクションは、以下の項目について取り扱います:

W&H設置報告 134

ヘリックステストの記録用紙 137

W&H設置報告

質問

N.	質問	回答	
責任			
1	設置サービス中に、クリニック / 診療所の長が同席しましたか？	はい	いいえ
梱包と内容物			
2	滅菌器の梱包は無傷ですか？	はい	いいえ
3	梱包から取り出したときに滅菌器は無傷ですか？	はい	いいえ

N.	質問	回答	
4	パッケージの内容物が全て揃っていますか(滅菌器と一緒に発送されたもの)?	はい	いいえ
5	滅菌器と一緒に注文した付属品が全て揃っていますか?	はい	いいえ
6	滅菌器および全ての同梱品から、保護カバーを全て取り除きましたか?	はい	いいえ
取扱説明書の完全性			
7	滅菌器取扱説明書の全セクションが、インサース中にカバーされて説明されましたか?	はい	いいえ
作業上の適切性			
8	滅菌器を置くカウンタートップは水平ですか?	はい	いいえ
9	滅菌器を置く場所は、推奨される指示通りに換気されていますか?	はい	いいえ
10	必要最小限のクリアランスはありますか?	はい	いいえ

N.	質問	回答	
11	滅菌器の使用に必要な水質を説明しましたか? 水の $\mu\text{S/cm}$ の確認と測定。	はい	いいえ
クリニック / 診療所の長 / 職員の関与			
12	クリニック / 診療所の長 / 職員に、本体と使用済み水タンクの給水と排水の手順を説明しましたか?	はい	いいえ
13	クリニック / 診療所の長 / 職員に、滅菌器のプログラムの仕方を説明しましたか?	はい	いいえ
14	クリニック / 診療所の長 / 職員に、サイクルのオプションを説明しましたか?	はい	いいえ
15	クリニック / 診療所の長 / 職員に、メッセージと警告の意味を説明しましたか?	はい	いいえ
16	クリニック / 診療所の長 / 職員に、手動によるサイクルの中止方法を説明しましたか?	はい	いいえ
17	クリニック / 診療所の長 / 職員に、メンテナンス・プログラムと手順を説明しましたか?	はい	いいえ
18	クリニック / 診療所の長 / 職員に、全付属品の使用方法を示しましたか?	はい	いいえ

N.	質問	回答	
19	クリニック / 診療所の長 / 職員に、ペンドライブにUSB 接続部位がある方がよいことを説明しましたか?	はい	いいえ
20	クリニック / 診療所の長 / 職員に、LAN 接続の利点を示しましたか?	はい	いいえ
21	クリニック / 診療所の長 / 職員に、USB ペンドライブおよび / または PC に保存されたデータを、別の安全サポートに定期的にバックアップすることを提案しましたか?	はい	いいえ
22	クリニック / 診療所の長 / 職員に、Wi-Fi 接続 [データの遠隔保存] を使う利点を説明しましたか?	はい	いいえ
23	クリニック / 診療所の長 / 職員に、各滅菌プログラムに利用可能な正しい被滅菌物タイプを説明しましたか?	はい	いいえ
24	クリニック / 診療所の長 / 職員に、滅菌チャンバー内にどのように被滅菌物を準備し配置したらよいか説明しましたか?	はい	いいえ
25	クリニック / 診療所の長 / 職員に、滅菌器に使えるのはオリジナルの部品と付属品だけだということを説明しましたか?	はい	いいえ
26	クリニック / 診療所の長 / 職員に、安全アドバイセクションを見せて説明しましたか?	はい	いいえ

N.	質問	回答	
27	クリニック / 診療所の長 / 職員に、サイバーセキュリティ情報について説明しましたか？	はい	いいえ
28	クリニック / 診療所の長 / 職員に、B&D テストの実施方法について説明しましたか？	はい	いいえ
29	クリニック / 診療所の長 / 職員に、ヘルックステストの実施方法について説明しましたか？	はい	いいえ
チェック			
30	バキュームテストを実施しましたか？	はい	いいえ
31	トレイラックとトレイを挿入して B ユニバーサル 134 サイクルのプログラムを実施しましたか？	はい	いいえ
32	滅菌器への全接続が正しく配置され、差し込まれていますか(付属品、その他...)？	はい	いいえ

設置情報

VA131 シリアル番号：	
日付：	
購入元：	
設置者：	

医師 / クリニックの名前：	
住所：	
電話：	
受領者の署名：	
設置者の署名：	

設置報告書の記録

報告書は、製造業者からディーラーに提供する必要があります。

社内手順に従って各設置毎に報告書に記入してアーカイブするのはディーラーの責任です

アーカイブされた報告書は、製造業者が要請に応じて利用可能にする必要があります。

ヘリックステストの記録用紙

使用方法

滅菌器の全使用期間を通して、このページを、滅菌サイクルの有効性を追跡調査するための記録簿の作成に使用して下さい。

用紙

日付	サイクル数	オペレーター	取出済み		署名	化学的インジケータ
			はい	いいえ		
			はい	いいえ		
			はい	いいえ		
			はい	いいえ		

日付	サイクル数	オペレーター	取出済み		署名	化学的インジケータ
			はい	いいえ		
			はい	いいえ		
			はい	いいえ		
			はい	いいえ		
			はい	いいえ		
			はい	いいえ		

日付	サイクル数	オペレーター	取出済み		署名	化学的インジケータ
			はい	いいえ		
			はい	いいえ		
			はい	いいえ		
			はい	いいえ		
			はい	いいえ		
			はい	いいえ		

日付	サイクル数	オペレーター	取出済み		署名	化学的インジケータ
			はい	いいえ		
			はい	いいえ		
			はい	いいえ		
			はい	いいえ		
			はい	いいえ		
			はい	いいえ		

日付	サイクル数	オペレーター	取出済み		署名	化学的インジケータ
			はい	いいえ		
			はい	いいえ		
			はい	いいえ		
			はい	いいえ		



 **W&H Sterilization Srl**

via Bolgara, 2
Brusaporto (BG)
イタリア

www.wh.com

+39 035 66 63 000

VA131 2019

取扱説明書

AJP

Rev08

25/06/2026

変更の可能性あり