第１版　作成日：平成２６年　７月３１日
＊第２版　改訂日：平成２９年１１月　１日（新記載要領に基づく改訂）
＊＊第３版　改訂日：令和　１年１１月２５日

認証番号　２２６ＡＡＢＺＸ００００８８Ａ０１

類別：機械器具０３　医療用消毒器　一般的名称：小型包装品用高圧蒸気滅菌器
ＪＭＤＮコード：３８６７１０２０　　クラス分類：管理医療機器　特定保守管理医療機器

販売名　メディパルクレーブ　MD-18

【警告】
①運転中は装置及び収納容器は高温になるので、火傷に注意する。
②圧力が異常上昇した場合は電源を切る。
③電圧及び電気容量が適合していることを確認する。
④使用時、必ず市販のインジケータを使用して滅菌効果を確認する。

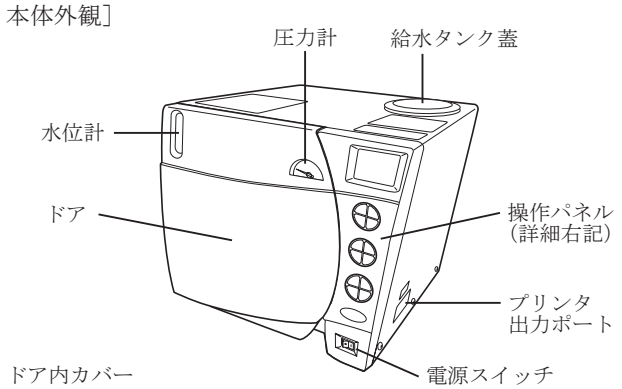
【禁忌・禁止】
①引火性、爆発性物質を入れて使用しないこと。
②医療機材以外の物は滅菌しないこと。
③滅菌物を本機で保管しないこと。
④修理技術責任者以外の者で、本機を分解・修理・改造しないこと。
⑤アースを接地しないで使用しないこと。
⑥本機に磁力を発生するものを近づけないこと。

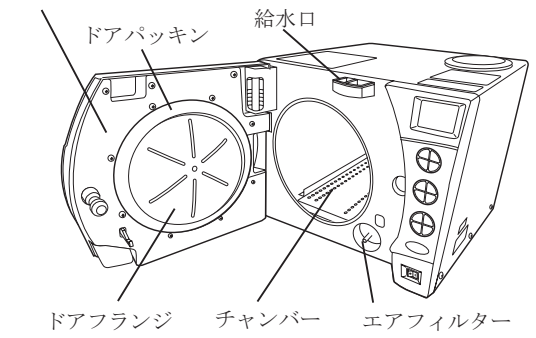
【形状・構造及び原理等】

［構成］（*）

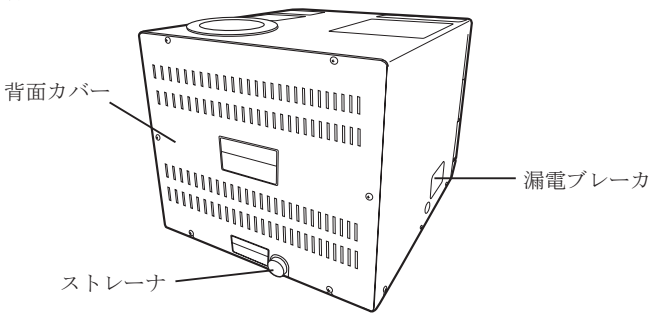
本機の構成は下記の通り。
①本体
②付属品　トレー台、トレー、トレー取っ手

［本体外観］

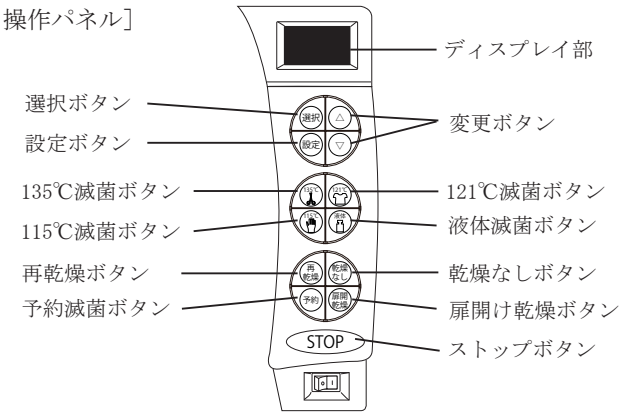




背面



［操作パネル］



［寸法］（*）

幅４２６×奥行４６９×高さ３６６㎜

［重量］（*）

３２kg

［電気的定格］

①定格電圧及び定格電源周波数：ＡＣ１００Ｖ　５０／６０Ｈｚ
②電源入力：１．２kVA
③電撃に対する保護の形態による分類：クラスⅠ分類（*）

［ＥＭＣ適合］

・本製品は、EMC 規格 JIS C 1806-1:2010 に適合している。

［動作原理］

一定量の水をチャンバー内に導入し、滅菌ヒーターにて加熱することにより、大気圧を超える飽和水蒸気によって、微生物を殺滅する。この一連の工程をマイクロコンピュータで制御する。

［基本的な動作工程］

本機の滅菌動作はドアロック、予熱、給水、加熱、滅菌、排蒸、乾燥、完了の各工程に分かれる。
一連の動作について、工程毎に以下に記す。

①ドアロック工程
被滅菌物をチャンバー内に収納し、ドアを閉じると、ドアセットセンサーが検知し、ドアセット状態となる。
操作パネルの運転ボタンを押すと、ドアがロックされ、運転が開始する。

②予熱工程
滅菌ヒーター、乾燥ヒーターが動作し、チャンバー内が目標の温度に達するまで加熱する。

③給水工程
給水電磁弁が開き、給水タンク内の水がチャンバー内に流入する。
チャンバー内の水位センサーが水を検知した時点で、給水電磁弁が閉じ、給水タンクからの給水を完了する。

④加熱工程
運転開始時に設定した滅菌温度に達するまで、滅菌ヒーターに通電し、チャンバー内の温度を上昇させて、蒸気を飽和させることによって、高圧力状態にする。
チャンバー内部が滅菌温度に達すると、温度を安定させるために、滅菌ヒーターの通電 ON/OFF をしばらく繰り返す。

本書の内容をより詳細に記載した取扱説明書を必ず参照願います。

⑤滅菌工程
滅菌温度に達すると、温度調節機にて滅菌工程中チャンバー内の滅菌温度を保持する。滅菌工程時間はタイマーによって自動設定される。

⑥排蒸工程
滅菌時間が通過すると、給排水電磁弁が開き、チャンバーに残った熱湯を圧力と共に給水タンクに排出する。しばらくして、排蒸電磁弁も開き、蒸気を給水タンクに排出する。

⑦乾燥工程
滅菌ヒーター、乾燥ヒーターが動作し、チャンバー内をある一定の温度で維持する。乾燥時間は任意で設定することができる。また、乾燥工程自体を選択しないこともできる。

⑧完了
全工程が完了すると、完了ランプが点灯しアラームが鳴る。ドア開きボタンを押し、ドアを開く。

【使用目的または効果】

高圧を有する蒸気を容器に導入し、湿熱を利用し医療に使用する器具機材を滅菌すること。

【使用方法等】

本機の使用方法の概略を以下に述べる。

①給水タンクに水道水を給水する。
②電源を入れる。（ＯＮ）
③ドアを開く。
④チャンバーにトレー台をセットする。
⑤被滅菌物をトレーに入れて、チャンバーに収納する。
⑥ドアを閉じる。
⑦操作パネルの運転開始ボタンを押す。
⑧ドアが自動的にロックされ、運転で開始される。
⑨運転が完了すると、アラームで報知する。
⑩ディスプレイに【正常完了】と表示されていることを確認する。
⑪圧力計の針が「０」を指していることを確認し、ストップボタンを押す。
⑫ドアを開く。
⑬被滅菌物の入ったトレーを、トレー取っ手を用いて取り出す。
⑭ドアを閉じる。
⑮電源を切る。（ＯＦＦ）

【使用上の注意】

①チャンバーに給水する水は、水道水を使用する。
精製水、蒸留水など純度の高い水を使用する時は、水道水を 10%程度混ぜること。
②チャンバー内に必ずトレー台をセットする。
③被滅菌物は滅菌する前に洗浄する。
④被滅菌物はトレー台に直接置かないこと。
⑤被滅菌物はトレーに入れすぎないようにする。
⑥被滅菌物の耐熱温度を必ず確認し、耐熱温度よりも低い滅菌温度で運転すること。
⑦運転完了後、滅菌物を本器内で保管しないこと。
⑧ディスプレイ部に満水エラーが表示した時は、給水タンクの水を捨てること。

【保管方法及び有効期間等】

［設置環境（温度、湿度等）］
①使用場所　屋内
②周囲温度　１０～３５℃
③相対湿度　１５～８５％（但し結露なきこと）
※温度３５℃の時は湿度４８％以下
湿度８５％の時は温度２８℃以下
④標　高　０～２０００ｍ

［耐用期間］
指定された正規の保守点検を行なった場合、８年
［自己認証（当社データ）による］

【医療機器の廃棄】

機器や交換した部品を廃棄するときは、感染予防を充分に行い、その時点での法規制に従い、適切な処理をしてください。

【保守点検に係る事項】

［使用者による保守点検事項］

点検項目	点検時期
①チャンバー内部の汚れチェック、清掃	毎日
②フィルターの汚れチェック、清掃	毎日
③ドアパッキン及びドアパッキン当たり面の汚れチェック、清掃	毎日
④水受け皿に水が溜まっているかチェック	毎日
⑤チャンバー内部水位センサーチェック、清掃	毎日
⑥給水タンクの水の交換	月１回
⑦外部ストレーナーのチェック、清掃	月１回
⑧エアフィルターの交換	年１回
⑨ドアパッキンの交換	年１回

［業者による保守点検事項（有料）］

点検項目	点検時期
①ドアロック機構回りの動作チェック及び注油等	４年１回
②ドアインターロックの動作チェック	４年１回
③安全弁の動作チェック	４年１回
④配線回りのコネクタチェック	４年１回
⑤配管回り漏れチェック	４年１回
⑥外部ストレーナーＯリングの摩耗チェック	４年１回
⑦電磁弁の漏れチェック	４年１回
⑧フロートスイッチの動作チェック	４年１回
⑨圧力計の動作チェック	４年１回

【包装】　１台／箱　紙製ダンボールによる梱包

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

名　称：株式会社湯山製作所
住　所：大阪府豊中市名神口１－４－３０(**)
電話番号：０６－６８６８－５１７０(**)

主要文献及び文献請求先も同じ。

本書の内容をより詳細に記載した取扱説明書を必ず参照願います。