**令和　03年11月（第5版）
*令和　03年07月（第4版）

医療機器製造販売認証番号：228AIBZX00026000

機械器具3　医療用消毒器

管理医療機器　小型包装品用高圧蒸気滅菌器（JMDN ｺｰﾄﾞ：38671020）

特定保守管理医療機器　サーボクレーブ　TA－S803M

【警告】

1）本機器は、手術用器具を滅菌から乾燥まで行う機器です。使用目的以外での使用はしないこと。
2）滅菌時間の変更は、滅菌性能に大きく影響を及ぼす可能性がある。その場合は、市販の滅菌インジケータで確認すること。
3）滅菌中、滅菌終了後は、チャンバを中心に周りの金属部分が高温になっているので、不用意に触れないこと。やけどの原因となる。
4）滅菌終了後、扉を開けるときは扉より30cm位離れ、蒸気が顔や手等に触れないようにすること。発生した蒸気が手や顔に触れるとやけどの原因となる。
5）完了メッセージの表示や「完了しました」の完了報知後も、圧力計の針が「0」になっていない場合は、圧力計の針が「0」を指すのを待ってから扉を開けること。
6）器械に異常や故障が発生した際は、器械の使用を中止し、主電源を切り「使用禁止」等の表示をして購入先の販売店などに連絡すること。
7）改造しないこと。修理技術者以外の人は、分解や修理をしないこと。

【禁忌・禁止】

1）次の行為の禁止
- 機器の改造
- 不具合状態での使用
- 未整備状態での使用

2）次にあげるものを滅菌してはならない。
- 被滅菌物の耐熱温度が 150℃以下のもの。

【併用禁忌】

1）本製品は、EMC（電磁両立性）規格に適合しているが、強い電磁妨害波が存在する環境下では誤動作を起こす可能性がある。強い電磁波を発生する機器(電気メス等)の周辺で使用しないこと。
2）本製品は、断続的に蒸気が出るので、他の機器に隣接して設置しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

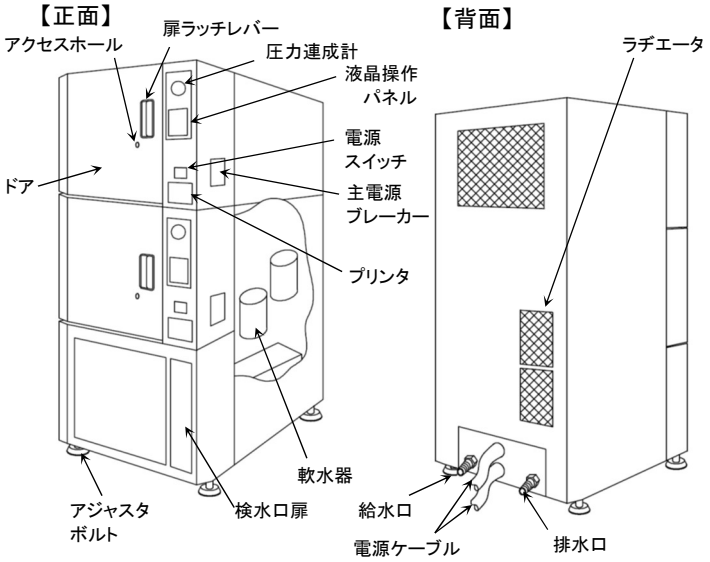
本品は、以下のものから構成される。

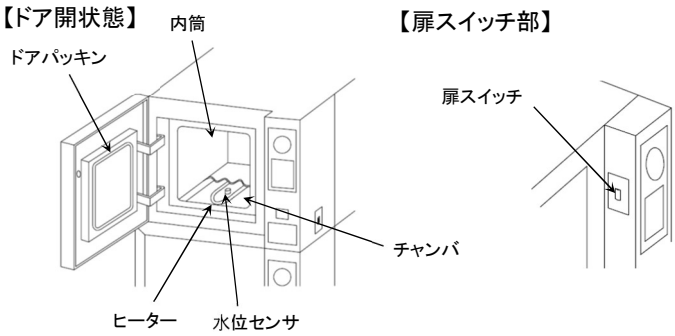
（1）本体（上段チャンバ、下段チャンバ）

（2）付属品：給水ホース、排水ホース、ホースクランプ、竹の子継手、スノコ上板、ヒューズ、T型レンチ、プリンタ用紙

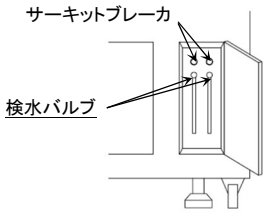
2. 外観及び各部名称

＜本体＞

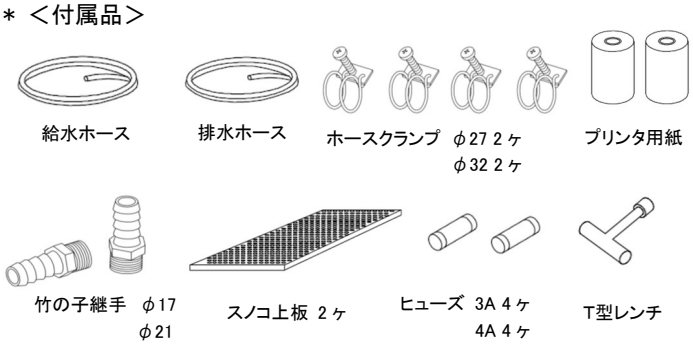




**【検水部】



＊＜付属品＞



取扱説明書を必ずご参照ください。

＊３．寸法・質量

寸法(mm)：720（幅）×1653（高さ）×1270（奥行き）

質量(kg)：715

４．電気定格

（1） 定格電源電圧:交流200V

（2） 定格電源周波数:50／60Hz

（3） 電源入力:5．1KVA×2系統

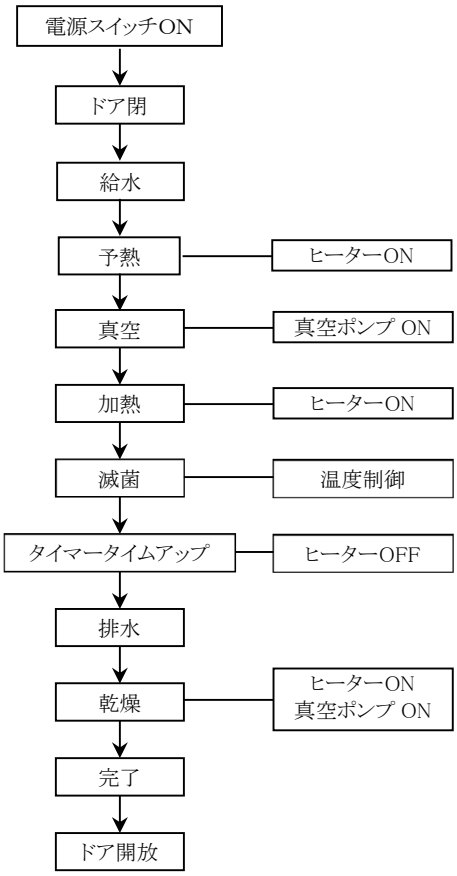
（4） 電撃に対する保護の形式:クラスⅠ機器

（5） 電撃に対する保護の程度:患者との接触がないため非該当

※本製品は、EMC 規格 JIS C 61326-1:2017 に適合しています。

５．動作原理

チャンバの上段と下段は、それぞれ独立した制御回路が設けられているため、個別に運転操作が可能となっている。 液晶操作パネル上からスタートを開始すると、自動運転が開始される。水がチャンバ内に一定量給水され、給水完了後にヒーターによって水を加熱し蒸気を発生させ、被滅菌物を温める。設定圧力・温度に到達すると、真空ポンプによってチャンバ内を減圧し余剰空気を排出する。真空ポンプの減圧動作とヒーター加熱による蒸気発生を複数回繰り返し、被滅菌物を温めながらチャンバ内に飽和蒸気を充満させる。滅菌温度に達すると、滅菌タイマーがはたらき設定時間滅菌温度を維持する。設定時間に達すると、チャンバ内の水・蒸気を排出する。その後、真空ポンプとヒーターを制御して被滅菌物を乾燥させる。設定時間になると完了を報知し運転が終了する。



６．安全装置

(1)主電源ブレーカー

電源回路に過大な電流が流れたときに電源回路を切断する。

(2) 安全弁

チャンバ内に過大な圧力が加わったとき外部に圧力を解放する。

(3)フタインターロック機構

運転中にドアが開けられないようドアをロックする。

(4)電源の停電及び再通電

停電時にはチャンバ内の圧力が「０」になるよう排気弁を解放する。

(5)圧力センサ

チャンバ内の圧力が設定を超えるとエラーを報知する。

(6)圧力スイッチ

チャンバ圧力が設定値以下に低下するまでドアロックの解除を受け付けない。

(7)空焚き防止サーモ

滅菌ヒーターの空焚きを防止するため、ヒーター温度を管理する。

【使用目的又は効果】

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

【使用方法等】

以下の手順の詳細は、取扱説明書の「操作方法」をご参照ください。

1. 主電源ブレーカーを入れてください。
2. 電源スイッチをON(｜側)にしてください。
3. 被滅菌物をチャンバ内に収納してください。
4. ドアを閉めてください。
5. 液晶操作パネル上の画面から滅菌温度を選択しスタートをタッチすると自動運転を開始します。
6. 全工程が終了すると、完了が報知されます。圧力計の「0」を確認し被滅菌物を取り出してください。
7. 作業終了後は、電源スイッチをOFF(○側)にしてください。
8. 主電源ブレーカーを切ってください。
9. チャンバ内の温度が低下した後にチャンバ内を清掃してください。

【使用上の注意】

管理責任者を定め熟練者以外は本機器を使用しないこと。詳細は取扱説明書をご参照ください。

１． 使用前の注意

（ア） スイッチの接触状況、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。

（イ） アースが完全に接続されていることを確認すること。

（ウ） すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。

（エ） 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起こすおそれがあるので、十分注意をすること。

（オ） 給水の元バルブが開いていること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2.　使用中の注意

（ア）ドアパッキンと当たるチャンバ面と、ドアパッキン自体の当たり面を随時清掃すること。
（イ）機器にタオル等をかけたり、物を置いたりしないこと。
（ウ）滅菌するときは、必ず給水栓が開いていることを確認してから滅菌すること。
（エ）ドアの開閉は、扉ラッチレバーを持って行うこと。ドアの端部を持って開閉操作しないこと。
（オ）被滅菌物は汚れを取り除き乾燥させてから滅菌を行うこと。
（カ）被滅菌物は、直接内筒の上に置かないこと。
（キ）液晶操作パネルの操作は指等で行い、爪などの硬いもので操作しないこと。
（ク）操作する際には、十分な照度を確保すること。
（ケ）被滅菌物の出し入れでドアパッキンに傷を付けないよう注意すること。
（コ）チャンバへ出し入れする被滅菌物の量はひとつあたり25kg以下とすること。
（サ）連続で使用する場合は 15 分以上の間隔をあけること。

3.　使用後の注意

（ア）滅菌終了後は機器本体及び被滅菌物が高温なため、被滅菌物の取り出しには十分注意すること。
（イ）被滅菌物を入れる容器やチャンバ内はきれいに清掃すること。
（ウ）滅菌が終了したら、被滅菌物は必ず取り出すこと。チャンバ内に放置しないこと。
（エ）使用後は給水の元バルブを閉めること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用環境

（ア）周囲温度：10～40℃
（イ）相対湿度：30～85％（結露なきこと）
（ウ）気　　圧：700～1060hPa

2. 設置・保管場所

（ア）水、薬液等がかからない場所に設置・保管すること。
（イ）気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に設置・保管すること。
（ウ）傾斜、振動、衝撃等の安定状態に注意すること。
（エ）化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置・保管しないこと。
（オ）超音波、電磁波などの電波妨害に注意すること。

3. 耐用期間

耐用期間：製造出荷後10年
［自己認証（当社データによる）］
ここに記載した機器の耐用期間は保証期間ではなく、定期保守等一定の条件を満たした場合での平均的な年数となるため、使用環境、使用方法などにより異なります。

【保守・点検に係る事項】

機器を正しく作動させるために、定期的に保守点検をおこなってください。詳細は取扱説明書をご参照ください。

1. 使用者による点検事項

点検項目	点検内容
スイッチ類	随時外観に割れ等の異常がないか、また引っ掛かりなくスムーズに動くか確認する。
電源投入後の点検	異常な音、発熱、発煙はないか。画面の表示は正常か。
ドアパッキン	随時、パッキンの表面に傷がついていないか確認し、パッキン表面や折り返しの内側に異物が付着した場合は取り除く。
ドア	随時ドアを操作した際に、各部がスムーズに動くか、確実に閉まるか確認する。
圧力連成計	運転ごとにドアを開いた状態で圧力計の針が「0」からズレていないか確認する。
内筒・アルミフタ	使用後は、内筒やアルミフタに付着した水分を取り除く。
水位センサー	1週間に1回、柔らかいブラシなどで付着した汚れを取り除く。
軟水器	定期的に、検水取り出し口から検水試薬に水を取り出し、軟水が精製されているか確認する。
滅菌性能	滅菌条件の変更時や、定期的にインジケータ等を用いた滅菌テストを実施し異常はないか確認する。
定期自主検査	「ボイラー及び圧力容器安全規則」による点検を 1 年に 1 回行い、その記録を3年間保存する。

2. 業者による点検事項

点検項目	点検内容
エアフィルタ	フィルタ交換日を確認し、使用期限が切れている場合は交換すること。
ドアパッキン	劣化・キズ・汚れを点検すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社　東邦製作所　鹿島工場
〒 314-0254　茨城県神栖市太田 4266-5
TEL: 0479-46-2571　FAX:0479-46-2573

取扱説明書を必ずご参照ください。