認証番号：227AGBZX00093A01

**2023年12月（第4版）
*2022年06月（第3版）

機械器具 03 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コード：38671020

特定保守管理医療機器　クラスＢオートクレーブ INC Clave

【警告】
・本品は、【使用目的又は効果】記載の用途以外に使用しないこと。
・プログラムの変更を含む製品の改造は行わないこと。
・本品の上に物を置かないこと。
・本品を設置する前に、外観に損傷がないかどうか確認すること。損傷が見られる場合には使用しないこと。
・本品の近くでは、微弱な信号を扱う製品の使用を避けること。
・高温多湿、水のかかる環境下で使用しないこと。
・屋外には設置しないこと。
・ほこりの多い場所には設置しないこと。
・小動物、虫の多い場所には設置しないこと。
・可燃性、引火性、爆発性の液体やガスの近くで使用しないこと。
・近くに可燃物を置かないこと。
・電源コードは人、物で踏まれる場所に設置しないこと。
・電源電圧は単相AC200V を使用すること。
・15A 以上の容量のコンセントを単独で使用すること。
・電源プラグは奥まで差し込むこと。
・電源コードは人、物で踏まれないように、また、折れ曲がりがないように設置すること。
・タコ足配線は使用しないこと。必ず壁面コンセントから直接受電すること。
・損傷、劣化のある電源コードは使用しないこと。
・電源コードはプラグ部分を持って抜き差しすること。
・濡れた手で電源プラグの抜き差しをしないこと。
・アースは必ず接続すること。
・指定最大重量を守り、被滅菌物を缶内に入れること。
・被滅菌物は同梱の滅菌トレー等にのせ、滅菌すること。［被対象物が缶内のセンサ接触、吸排気口を封鎖するおそれがある］
・本品には、メーカー指定の純正部品および付属品を使用すること。
・3日以上本製品を使用しない場合は、給排水タンクの水を排水すること。
・定期点検を受けること。
・取扱説明書に従い、保守点検、定期交換を行うこと。

【禁忌・禁止】
・運転中はドアを開けないこと。
［ヤケドのおそれ］
・運転中、本体、特にドア部分を触らないこと。
［ヤケドのおそれ］
・本品はメーカ指定の医療機器以外のものには使用しないこと。［故障や事故のおそれ］
・消毒薬、蒸留水等の液体滅菌は行わないこと。
［故障や事故のおそれ］
・可燃性、引火性、爆発性の液体やガスを滅菌しないこと。
［故障や事故のおそれ］
・供給水は精製水(純水、蒸留水)以外は使用しないこと。
［故障や事故のおそれ］
・密封された被滅菌物は滅菌しないこと。
［被滅菌物の破損のおそれ］
・被滅菌物に設定温度による滅菌処理可のマークがない物は滅菌しないこと。
［被滅菌物の破損のおそれ］
・濡れた状態で滅菌しないこと。
［被滅菌物が濡れていると滅菌不良のおそれ］

【形状、構造及び原理等】
本品は、微生物を不活性化する滅菌剤として湿熱（水蒸気）を利用した医療用の滅菌器であり、主たる滅菌機能として、包装した手術器具等を滅菌するための運転サイクルを有する。本品の圧力容器部分は、簡易容器に該当する。

1. 寸法及び重量
479（幅）×564（奥行）×438（高さ）mm
質量 48 Kg

2. 電気的定格
*定格電圧　AC単相200 V（電圧変動範囲±10%）
電源周波数　50/60 Hz
*定格入力　2000VA
電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：装着部なし

3. 仕様
(1)缶内容量　16.5L
(2)缶体寸法　φ240×360mm
(3)最高使用圧力　0.24 MPa
(4)温度表示範囲　115～140 ℃
(5)滅菌温度設定　121 ℃、134 ℃
(6)エアフィルター特性　ポアサイズ0.2 μm
(7)脱気方式　真空脱気方式
(8)滅菌モード

モード名	滅菌温度	圧力	滅菌時間	乾燥時間
121℃ 乾燥	121℃	104 k Pa	20分	15分
134℃ 乾燥	134℃	203 k Pa	4分	15分
134℃ 乾燥延長	134℃	203 k Pa	4分	35分
ＦＬＡＳＨ	134℃	203 k Pa	4分	1分
134℃ 短縮乾燥	134℃	203 k Pa	4分	5分
134℃ LONG	134℃	203 k Pa	18分	15分

4. 作動原理
本品は、真空ポンプにより缶体を減圧し空気を排出する。蒸気発生器から缶体に蒸気を入れて滅菌を行う。所定時間が経過すると、缶体の蒸気を外部に排出する。その後、真空ポンプによる缶体の減圧動作と、エアフィルターを通した空気を外部から入れる動作の組み合わせにより乾燥を行う。

取扱説明書を必ずご参照ください

5. 構成品
本品は以下のものから構成される。
(1)本体
(2)付属品
1)滅菌トレー
2)トレー棚
3)トレーハンガー
4)排水ホース
5)SDカード
6)背面スペーサー

6. 付帯的な機能
本品は以下の機能を有する。
(1)ユーザー設定機能
(2)テストプログラム
(3)工程モニター機能
(4)異常処理機能
(5)異常内容の履歴機能
(6)追加乾燥機能
(7)排気冷却機能
(8)プレコンディショニング
(9)停電対応機能

【使用目的又は効果】
本品は、高圧を有する蒸気を容器に導入し湿熱を利用して、医療に使用する器具機材を滅菌することを目的とする。

【使用方法等】
使用前
1. 電源コードを商用電源に差し込んでください。
2. 給水タンクに精製水を3.0L入れます。
3. 排水タンク内が排水されていることを確認します。

使用方法
1. 電源スイッチをONにして電源を入れます。
2. 被滅菌物を滅菌トレー等に入れ、缶内に入れてドアを閉めます。
3. タッチパネルの【メイン画面1】【メイン画面2】にて、滅菌モードを選択します。
4. タッチパネルの【運転開始確認画面】にて、滅菌を開始します。
5. 滅菌中は【滅菌中画面】にて状況を確認します。
6. 滅菌終了後は【滅菌終了画面】にてドアを開き、被滅菌物を取り出します。

使用後
1. 電源スイッチをOFFにして電源を切ってください。
2. 排水タンク排水コネクタに排水ホースを接続し、排水します。

【使用上の注意】
詳細については、取扱説明書を使用前に必ず読むこと。
1. 給水タンク内の水量が不足した場合には、タッチパネル上に【給水タンクに水がありません。】と表示されますので、速やかに給水してください。
2. 給水は必ず精製水（純水、蒸留水）を使用してください。
3. 給水タンクの精製水は滅菌処理の際に使用され、使用された水は排水タンクにたまります。排水タンクの水は再使用しないようにしてください。
4. 排水タンクが満水の場合には、タッチパネル上に【排水タンクが一杯です】と表示されますので、速やかに排水してください。
5. 排水は高温になる場合があるため、注意してください。
6. 精製水は再使用しないでください。
7. 運転後、被滅菌物及び滅菌トレーは高温になっていますので、取り出す際は、手袋・トレーハンガー等を使用し、直接高温部に触れないでください。
8. 部品交換等のメンテナンスは必ず行ってください。実施されない場合、機器の性能が十分発揮されない場合があります。
9. 缶内清掃を実施する際には、水分や洗剤が機器内部に入らないように注意してください。
10. ベンジン、溶剤、磨き粉、消毒液などは使用しないでください。
11. 缶内の温度センサを曲げたり、破損したりしないように気を付けてください。
12. 滅菌器の洗浄に大量の水を使用しないでください。製品内部電気部品に水がかかり、電気部品や安全メカニズムが破損するおそれがあります。
13. タッチパネル表面を傷つけないようにしてください。

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
直射日光、水ぬれ、火気、及び高温・多湿をさけ清潔な場所に保管してください。
2. 使用期限（耐用期間）
製造出荷後７年（自己認証）
条件：
取扱説明書及び添付文書に記載された取扱注意事項あるいは保守・点検に係る事項を順守し、定期的に日常点検・保守点検を実施すること。点検結果により、下記に示す主要な構成部品や保守点検事項に記載された交換部品を必要に応じ交換すること。

【保守・点検に係る事項】
1. 使用者による保守点検事項

点 検 項 目	頻 度
ドアパッキンの清掃	毎週
缶内、滅菌トレーの清掃	毎週
給水タンクフィルターの清掃	毎週
缶内フィルターの清掃	毎週
製品外観の清掃	毎週
給水タンクの清掃	2週間毎
エアフィルターの交換	400回毎、もしくは3ヶ月毎
ドアパッキンの交換	1000回毎、もしくは1年毎
定期メンテナンス	1000回毎、もしくは1年毎

詳細は取扱説明書をご参照ください。

2. 業者による保守点検事項

点 検 項 目	頻 度
電磁弁の交換	3年毎
真空ポンプの交換	3年毎
水ポンプの交換	3年毎
蒸気ヒーターの交換	3年毎
滅菌器缶内の清掃	1年毎
配管回路のチェック	1年毎
電気回路のチェック	1年毎
ドアロック機構の確認	1年毎
ドアパッキン エアフィルターの確認	1年毎
真空ポンプの確認	1年毎

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売業者名：株式会社ＩＨＩ物流産業システム
**住　　所：岡山県倉敷市西阿知町新田24-1
**電　話　番　号：086-441-5370
**ＦＡＸ　番　号：086-441-5368

製 造 業 者 名：株式会社ＩＨＩ物流産業システム
**住　　所：岡山県倉敷市西阿知町新田24-1
**電　話　番　号：086-441-5370
**ＦＡＸ　番　号：086-441-5368

**762961793

取扱説明書を必ずご参照ください