

機械器具 03 医療用消毒器
小型未包装品用高圧蒸気滅菌器 40547020
管理医療機器 特定保守管理医療機器
デントクレーブ Rinato

【禁忌・禁止】

- ・大気圧以上で扉を開放しないこと。
- ・給水タンクには満水以上に入れないこと。
- ・医療用器材以外の物は滅菌しないこと。また、可燃物・引火性・爆発性物質を入れないこと。
- ・密閉された物は滅菌しないこと。
- ・液体の滅菌には使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

1 形状及び寸法



寸法: (縦)452mm×(横)465mm×(奥行)646mm

重量: 44kg

チャンパー容量: 22L

給水タンク容量: 4.8L

2 構成

本品は以下から構成される。

- 1) 本体
- 2) 付属品
 - ① トレイ
 - ② リバーシブルラック(チャンパーラック)
 - ③ トレイホルダー
 - ④ 排水ホース
 - ⑤ 電源コード
 - ⑥ USB メモリ
 - ⑦ 緊急時ドア開けツール

3) オプション品

- ① チャンパーラック
- ② 標準アルミニウム製トレイ
- ③ 取付具付き排水チューブキット
- ④ サイクル報告書印刷機
- ⑤ USB・シリアルアダプター(サイクル報告書印刷機の接続用)
- ⑥ ラベル印刷機 (接続キット)
- ⑦ 安全ブラケットキット
- ⑧ 補助ケーブル引き
- ⑨ ヘリックス試験キット(PCD プラス 3D ストリップ)

3 電気的定格

定格電源電圧: AC200V-240V

周波数 : 50/60Hz

入力電流 : 10A

4 原理

スチームジェネレータで蒸留水を加熱し水蒸気を発生させ、蒸気をチャンパーに送る。蒸気による加圧とバキュームポンプによる吸引を繰り返し、チャンパー内部の空気を取り除き真空状態を作る。

その後、規定の圧力および温度まで上昇させ滅菌を行う。滅菌時間が経過すると、排気弁が開き、チャンパー内の蒸気圧の排気・減圧が行われる。

滅菌工程は電子プログラムにおいて設定されており、プログラムを動作させると滅菌工程はすべて自動的に行われる。

【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。

【使用方法等】

1. 取扱説明書に従い、本品の準備を行う。
2. 使用前の準備
 - 1) メインスイッチを ON にし電源を入れる。
 - 2) 必要に応じて、タッチパネルのメイン画面から必要な情報の入力(言語の選択、使用者名、カレンダー、プリンタの選択、ディスプレイの表示濃度、自動電源 OFF 時間)を行う。
 - 3) 上部左側にある給水タンクの蓋を開けて、蒸留水又は純水(脱塩水)を注水する。タンクが一杯になるとビープ音が鳴る。
 - 4) 給水を行った場合は、サービスドアを開け、排水コネクタ(右側)に排水チューブを接続して排水タンクの排水を行う。
 - 5) 被滅菌物を洗浄・消毒を行い、十分に濯ぎ、被滅菌物を乾燥させる。
 - 6) トレイに最大重量を超えないよう滅菌物を積載する。
3. 使用中の操作
 - 1) タッチパネルのメイン画面から使用するプログラムを選択する。
 - 2) スタートボタンを押して滅菌をスタートさせる。
 - 3) 全ての工程が終了すると、マイクロプロセッサが温度、圧力、時間経過等を分析して滅菌が完了しているかどうか確認し、滅菌終了を表示する。
 - 4) 滅菌工程中に非常停止させる場合は、ボタン押すことで滅菌工程が中止される。
チャンパー内の圧力が大気圧に戻れば、ドア開放ボタンを押し、ドアロックを解除してドアを開けることができる。また、滅菌工程中に、異常があれば滅菌が中止されエラーメッセージが表示される。
4. 使用後の処置
 - 1) 滅菌工程終了後、ディスプレイ上のドア開放ボタンを押す。
 - 2) 滅菌物をトレイから取り出す。

【使用上の注意】

1. +5～+40℃、相対湿度 最大 80% (結露がないこと)
2. 可燃物の近く、及び引火の危険がある場所で使用しないこと。
3. 液体の滅菌は行わないこと。
4. 滅菌物は指定されている重量以上行わないこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- 滅菌終了後、トレイより滅菌物を取り出す際は、トレイ及び滅菌物が熱くなっているため、火傷に注意すること。
- 個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。

＜重要な基本的注意＞

本品を以下の注意事項とともに据付が完了した際には、取扱説明書にある据付チェックリストにより確認する。

- 本品は熱源から遠ざけた、平らな場所に設置すること。また、可燃物を近くに置かないこと。
- 十分な通気を保つため、本品の背面に5 cm、両側面に2 cmの隙間を設けること。
- 水のかかる場所に設置しないこと。
- 設置場所には必ず換気扇や排煙装置を設け、蒸気を屋外に逃し、診療室の環境を守ること。また、使用場所には消火装置を備えること。
- 電源はアース線が接続された、十分容量のある単独回路を使用すること。タコ足配線や細い延長コードの使用は絶対に行わないこと。
- 電源コードを曲げたりねじったりしないこと。
- トレイには最大重量を超えて滅菌物を載せないこと。また、滅菌の際は必ずラックを使用すること。
- 空コンテナや穴あきトレイは逆さにして水がたまるのを防止すること。
- 材質が異なる滅菌物は別々のトレイに分けること。
- 給水には、使用済みの水は使用せず、必ず高品質の蒸留水または精製水を使用すること。
- 給水タンクには満水以上に入れないこと。また、注水した後は、同時に排水タンクの水を捨てること。
- 本品を3日以上使用しない場合は、給水タンク及び排水タンクの水を捨てること。
- 滅菌終了直後の滅菌物及びチャンバー等の金属部分は加熱されているため直接触れないようにすること。
- 大気圧以上で扉を開放しないこと。
- 滅菌工程中に異常が発生し、エラーメッセージが出た場合、チャンバー内の圧力を大気圧に戻すこと。
- 滅菌工程中に中断された場合は、滅菌が完了していないため、もう一度最初から滅菌作業を行うこと。
- 使用環境：5～40℃、相対湿度 最大 80%（結露なきこと）
- 可燃物の近く、及び引火の危険がある場所で使用しないこと。
- 液体の滅菌は行わないこと。
- 滅菌物は指定されている重量以上行わないこと。
- 滅菌終了後、トレイより滅菌物を取り出す際は、トレイ及び滅菌物が熱くなっているため、火傷に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

- 保管条件
温度：-20℃～+60℃ 湿度：0%～90%（タンク空時）
- 貯蔵・保管の方法
 - 水のかからない場所に保管すること。
 - 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などの影響を受けない場所に保管すること。
 - 保管中に傾斜、衝撃、振動を与えないこと。
 - 医療従事者以外が触れないように保管すること。
- 耐用期間 本品出荷後、4年。
保守点検が行われ、適切な環境において使用された場合。
なお、耐用期間は保証期間とは異なります。

【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]

詳細については取扱説明書を参照すること。

- 必ず滅菌回数ごとにそれぞれの定期的に点検を行うこと。

時期	滅菌回数	内容
毎月	50	ドアガasket、チャンバー、トレイ、リバーシブル・ラック（チャンバーラック）、チャンバー付属品、外装のクリーニング
6か月	800	給水タンクの清掃
毎年	400	細菌用フィルター、ダストフィルターの交換
毎年	800	ドアガasketの交換
5年毎	4000	専門家による全般的な保守・点検

- しばらく使用してない状態の後再度使用する場合は、必ず各部の作動確認を行ってから使用すること。
- 故障した時は、訓練を受けた有資格者以外は修理しないこと。
修理は専門家に依頼すること。

[業者による保守点検事項]

- ・過去の異常発生履歴の確認
- ・蒸気発生装置作動の確認
- ・チャンバー密閉度の確認
- ・滅菌性能の確認
- ・その他必要と認められる項目

【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 株式会社エム・ディ・インスツルメンツ 住所：茨城県稲敷郡阿見町大字吉原字鎌田3262-3
製造業者 W&H W&H Sterilization S.r.l. 国名：イタリア
販売業者 株式会社ヨシダ
お問い合わせ先 株式会社エム・ディ・インスツルメンツ TEL：029-889-1411 FAX：029-889-1422

取扱説明書を必ずご参照下さい。