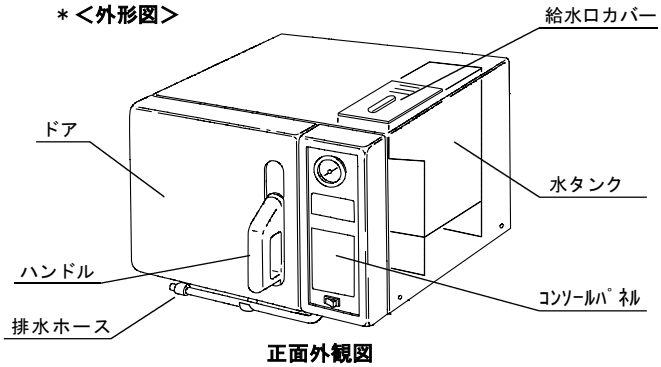
＊＊２０１９年１２月２３日（第４版）
＊　２０１９年０１月２４日（第３版 新記載要領に基づく改訂）　　認証番号 221AGBZX00062A02

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

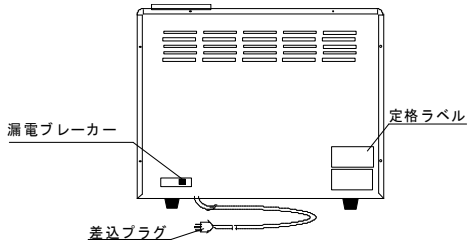
＊ **［警告］**
＜使用方法＞
・装置被滅菌物は高温になるので注意すること。［ヤケドを負うおそれがあるため］
・圧力が異常上昇したら電源を切ること。［破裂のおそれがあるため］

＊ **【禁忌・禁止】**
＜使用方法＞
・装置内に引火性、爆発性物質を入れて使用しないこと。［爆発のおそれがあるため］
・密閉された物は滅菌しないこと。［滅菌不良になるおそれがあるため］
・蒸留水や消毒液等の液体の滅菌を行わないこと。［故障や事故につながるおそれがあるため］

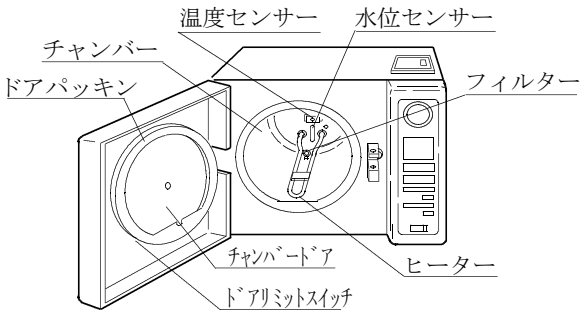
【形状・構造及び原理等】
＊＜外形図＞



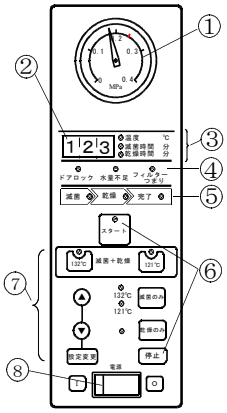
正面外観図



背　面　図



内　部　図



コンソールパネル図

番号	名　　称
①	圧力計
②	ディスプレー
③	ディスプレーの内容ランプ
④	警報ランプ
⑤	工程表示ランプ
⑥	スタート・停止キー
⑦	プログラムキー
⑧	電源スイッチ

＜電気的定格＞
・電源電圧　：　ＡＣ１００Ｖ
・電源周波数：　５０／６０Hz
・消費電力　：　１３００ＶＡ
・本機器はEMC規格 JISC 1806-1:2001 に適合している

＜寸法及び重量＞
・寸　　法　：　430(W)×530(D)×360(H)
・重　　量　：　３０ｋｇ

＜性能＞
圧力容器：最高使用圧力0.245MPa　耐圧1.0MPa
安全弁　：設定圧 MAX 0.245MPa
＊　電気的安全性：IEC61010-2-041:1995及びJIS C 1010-1:2014に適合
ＥＭＣ　：JIS C 1806-1に適合
耐腐食性
・ﾁｬﾝﾊﾞｰ内面　SUS304
付属品
・トレー　SUS304
・トレー棚　SUS304
・ヒーターカバー　SUS304
＊　給蒸装置：１回　約670ｍＬ使用　蒸発量　約90ｍＬ
ﾀﾝｸ容量3.6Ｌ
自動制御の範囲：扉閉→給水→昇温→滅菌（係留）→排水を自動制御する。
運転表示装置：運転中はｽﾀｰﾄLED点灯　各工程は工程LEDが点灯する。
脚又は固定部：ｺﾞﾑ脚
ふたインターロック：有り
＊　熱傷害の防止：JIS C 1010-1:2014に適合　熱水放出IEC61010-2-041:1995適合
運転サイクルの中止制御：停止ボタンを押す。
騒音　：６５ｄＢ以下
制御装置（ﾁｬﾝﾊﾞｰ内の温度）：操作パネルにﾃﾞｼﾞﾀﾙ表示有り
温度ｾﾝｻｰの位置：ﾁｬﾝﾊﾞｰ内奥中央に配置
温度測定の精度：滅菌温度の±２℃
温度測定の分解能：ﾃﾞｼﾞﾀﾙ式　１℃
滅菌温度調節計：固定式１２１℃$^{+2-0}$　１３２℃$^{+2-0}$
滅菌ﾀｲﾏｰ：121℃ 20～99分設定値の＋1.5%－0%
132℃　5～99分設定値の＋1.5%－0%
圧力表示：ﾌﾞﾙﾄﾞﾝ管圧力計（JIS B 7505適合品）

取扱説明書を必ずご参照ください。

滅菌器の滅菌性能：10^{-6}　以下　　ＳＡＬ
脱気　：重力置換式
乾燥性能：繊維材料 ＋５％以下・器具類 ＋３％以下
滅菌器の性能保証：設計寿命　７年（耐用年数）

＜基本原理＞

被滅菌物に付着した全ての細菌を死滅させるため、あらかじめ水タンクに給水された滅菌用水を自動的にチャンバー内に給水し、チャンバー内のヒーターによりあらかじめ設定された温度又は時間、昇温させ高温・高圧飽和蒸気下でチャンバー内にセットされた被滅菌物の滅菌を行うものである。

使用環境条件

温度：　５～４０℃
＊＊湿度：２０～８５％

【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滅菌すること。

【使用方法等】

＜操作方法＞

以下の手順の詳細は取扱説明書の第２章及び第３章をご参照下さい。

① 電源を入れる。
② ドアを開き、被滅菌物を入れる。
③ ドアを閉じ、ドアハンドルを下方側に最後まで降ろし、ドアロックのランプ点灯を確認する。
④ 滅菌温度を選択し「スタート」キーを押す。
滅菌運転が開始されます。滅菌工程が完了しますとブザーで報知する。ドアを手動で開き、乾燥工程に入ります。乾燥工程が完了しますと滅菌･乾燥完了のブザーで報知します。
⑤ ドアを開けて被滅菌物を取り出す。
⑥ ドアを閉じて、電源を切る。
続けて、次の被滅菌物を滅菌する場合は前述の②項～⑤項までの操作を繰り返します。

＊【使用上の注意】

詳細は取扱説明書の第３章をご参照下さい。

・滅菌用水は精製水を推奨します。精製水使用の場合はコップ一杯程度の水道水を給水し、続いて精製水を入れること。
［水位センサーが誤検出するおそれがあるため］
・薬液や洗剤の付着した物は滅菌しないこと。［薬液などの成分が影響し故障の原因になるため］
・被滅菌物の量やセットのしかたにより滅菌性能が変わります。市販品の滅菌確認用インジケータを用いて滅菌が良好に行われていることを確認すること。
［滅菌不良になるおそれがあるため］

【保管方法及び有効期間等】

①保存温度・湿度
温度：－２０～６０℃
湿度：１０～８５％ＲＨ
②長期間使用しない場合には、チャンバー内や水タンク内を洗浄後、水タンク内の滅菌用水を排水し保管すること。
③耐用期間（当社データによる自己認証）
本　　体：７年
ﾄﾞｱﾊﾟｯｷﾝ：１年
④定期交換部品
本装置の定期交換部品は以下の通りとする
・ﾄﾞｱﾊﾟｯｷﾝ（交換頻度は前項耐用期間を目安とする。）

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

詳細は取扱説明書の第３章をご参照下さい。

① ドアパッキン
・毎日又は毎回、濡れた柔らかい布で清掃する。
・清掃時にチャンバーに接触する部分の傷や変形が無いかを確認する。
・劣化時(清掃後も水漏れ発生の時)は交換する。（約１年が劣化の目安です。）
② 水タンク
・毎日又は毎回、充分に水量があることを確認する。
・一週間に一回水タンク内の水を交換する。
・水の交換時に水位センサーを歯ブラシ等で清掃する。
③ チャンバー
・一週間に一回チャンバー内壁とヒーターカバー等を清掃する。
④ チャンバー内水位センサー
・一週間に一回濡れた柔らかい布で清掃する。
⑤ フィルター
・一週間に一回チャンバー内のフイルターを外しゴミや水あかを取り除き水洗いする。
・ゴミ等の付着が酷く清掃不可の場合はフイルターを交換する。

＜業者による保守点検事項＞

①定期点検
時期：年１回実施すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製　造　販　売　元
名　　称：ＳＫメディカル電子株式会社
住　　所：滋賀県長浜市七条町３０５－１
電話番号：０７４９－６３－１２６３

販　　売　　元
名　　称：株式会社モリタ
住　　所：大阪府吹田市垂水町３丁目３３－１８
電話番号：０６－６３８０－２５２５

取扱説明書を必ずご参照ください。