

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38671020（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 ルナクレーブⅡ フルオート

【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]

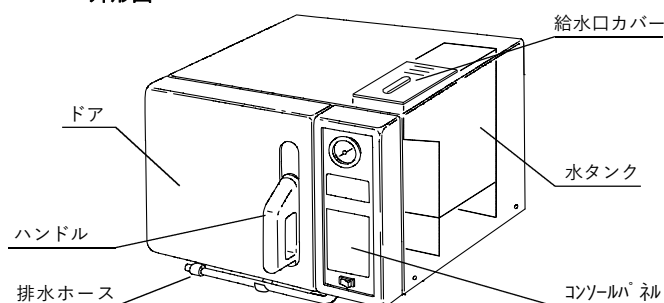
【禁忌・禁止】

<使用方法>

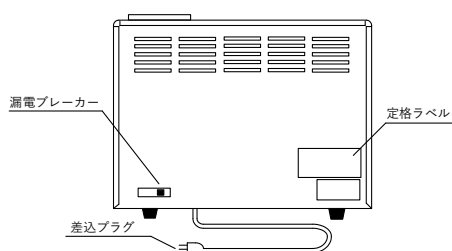
- ・装置内に引火性、爆発性物質を入れて使用しないこと。
[爆発のおそれがあるため]
- ・密閉された物は滅菌しないこと。
[滅菌不良になるおそれがあるため]
- ・蒸留水や消毒液等の液体の滅菌を行わないこと。
[故障や事故につながるおそれがあるため]

【形状・構造及び原理等】

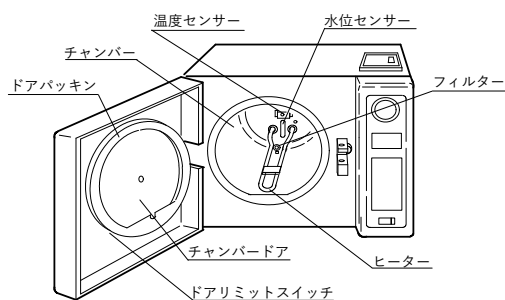
<外形図>



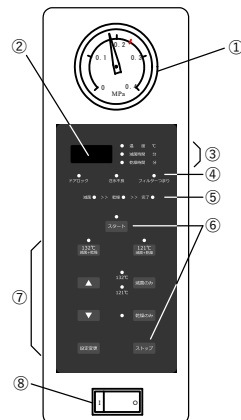
正面外観図



背面図



内部図



コンソールパネル図

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

<電氣的定格>

- ・電源電圧 : AC100V
- ・電源周波数 : 50/60Hz
- ・消費電力 : 1300VA
- ・本機器はEMC規格 JIS C 61326-1:2017に適合している

<寸法及び重量>

- ・寸 法 : 430(W)×530(D)×360(H) mm
- ・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
 電氣的安全性: IEC61010-2-040:2020及び
 JIS C 1010-1:2019に適合
 EMC : JIS C 61326-1:2017に適合

耐腐食性

- ・チャンバー内面 SUS304

付属品

- ・トレイ SUS304
- ・トレイ棚 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→
 扉開→乾燥を自動制御する。

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: ゴム脚

ふたインターロック: 有り

熱傷害の防止: IEC61010-2-040:2020及び
 JIS C 1010-1:2019に適合

運転サイクルの中止制御: ストップキーを押す。

騒音 : 65db以下

制御装置 (チャンバー内の温度): 操作パネルにデジタル表示

温度センサーの位置: チャンバー内奥中央に配置

温度測定の精度: 滅菌温度の±2℃

温度測定の分解能: デジタル式 1℃

取扱説明書を必ずご参照ください。

滅菌温度調節計：固定式 $121^{\circ}\text{C}^{+2-0}$ $132^{\circ}\text{C}^{+2-0}$
滅菌タイマー： 121°C 20～99分設定値の $+1.5\%-0\%$
 132°C 5～99分設定値の $+1.5\%-0\%$
圧力表示：ブルドン管圧力計（JIS B 7505適合品）
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）
使用環境条件
温度： $5\sim40^{\circ}\text{C}$
湿度： $20\sim85\%$

<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を滅菌すること。

【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る。滅菌工程が完了するとブザーで報知とともにドアが自動で開き、乾燥工程に入る。
乾燥工程が完了するとドアは自動的に閉じ、滅菌・乾燥完了のブザーで報知する。
- 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となるため]
- ・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： $-20\sim60^{\circ}\text{C}$
湿度： $10\sim85\%\text{RH}$
- 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
ドアパッキン：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。

- ・ドアパッキン（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。
- 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ィ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ィルターを交換する。

<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

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

発売

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。