

機械器具03 医療用消毒器  
管理医療機器 特定保守管理医療機器 小型未包装品用高压蒸気滅菌器(40547020)  
バキュクレーブ31B+

【警告】

1. 装置、被滅菌物は高温になるのでヤケドに注意すること。
2. 圧力が異常上昇したら電源を切ること。

【禁忌・禁止】

1. 大気圧以上で扉を開放しないこと。
2. 装置内に引火性、爆発性物質を入れて使用しないこと。
3. 医療用器材以外の物は滅菌しないこと。
4. 密閉された物は滅菌しないこと。
5. 繊維製品は滅菌しないこと。
6. 消毒薬、蒸留水等の液体滅菌は行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

形状



寸法及び重量

幅:425×奥行き:570×高さ:485mm  
重量:44 kg  
容量:17 L

電気的定格

電圧: AC200V、50/60Hz  
電源入力: 1,960W  
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: B形装着部を持つ機器

体に接触する部分の組成

操作・表示フィールド	: 一般電気部品
ドア	: プラスチック
スライドクロージャーグリップ	: プラスチック
メインスイッチ	: 一般電気部品
タンクキャップ	: プラスチック

原理

本品は、被滅菌物の種類に応じた5つのプログラムがあり、選択されたプログラムが全工程を自動的に制御する。精製水を入れた内部給水タンク（または、付属品の外部給水装置）から供給された精製水は蒸気発生装置により蒸気となり、真空脱気されたチャンバ内部に入れた被滅菌物を高温高压の飽和水蒸気によって滅菌処理を行う。選択したプログラムの滅菌時間が経過すると、排水・排気が行われる。続いてエアフィルタを通した空気を加熱してチャンバ内に送り込み、湿った空気を排出することで乾燥を行う。

【使用目的又は効果】

高压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】

[使用方法]

- 1) メインスイッチをONにして電源を入れる。
- 2) 被滅菌物をトレイ等に入れ、そのトレイをトレイマウントにセットしチャンバ内に入れて、ドアを閉める。
- 3) 操作・表示フィールドを操作し、滅菌プログラムを選択する。
- 4) 操作・表示フィールドのスタートボタンを押して、滅菌プログラムをスタートさせる。
- 5) 操作・表示フィールドで滅菌プログラムの完了を確認し、ドアを開けて滅菌した製品等を取り出す。
- 6) メインスイッチをOFFにして電源を切る。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- 1) 被滅菌物の質量は最大5kg以内（ガーゼ等、繊維製品: 1.8kg以内）とすること。
- 2) 金属製品と繊維製品と一緒に滅菌する場合は繊維製品が上になるようにチャンバに入れること。
- 3) 滅菌物を入れるトレイ・角カストは少なくとも一面に通気の穴のあいたものを使用すること。
- 4) 血液などの汚れは完全に除去してから滅菌を行うこと。
- 5) ドアの開閉は適度な力で行うこと。
- 6) 被滅菌物をチャンバ内に入れる手順は、使用説明書をよく読み、必ず指示された方法で行うこと。
- 7) プログラム作動中は、全般に異常のないことを絶えず監視すること。
- 8) プログラム終了後、ドアを開けると高温の水蒸気が逃げ出しがあるので注意すること。
- 9) プログラム終了後、ドア、チャンバ等高温になっているので、素手では絶対に触れないこと。又、トレイの取り出しは、トレイリフタを使用すること。

【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- (1) 機器のセットアップ、据付、試運転、部品の交換・修理及びメンテナンスは、製造業者又は製造販売業者が認めたもののみ行うこと。
- (2) 据付は必ず取扱説明書で要求するスペースを確保すること。
- (3) 爆発の危険がある場所では使用しないこと。又患者環境下での使用もしないこと。（治療区域から1.5m以上はなすこと。）
- (4) 分解、改造は絶対に行わないこと。
- (5) 電源コード・プラグは絶対に傷つけたり変更したりしないこと。万一傷があった場合は、使用しないこと。
- (6) 給水タンクに供給する水は必ず、精製水を使用すること。

詳細については使用説明書を必ずご参照ください。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 〔保管方法〕

- 1) 水のかからない場所に保管すること。
- 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- 3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
- 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

### 〔耐用期間〕

- 1) 正規な保守・点検を実施した場合に限り、製造出荷後7年とする。〔自己認証（当社データ）による〕

## 【保守・点検に係る事項】

### 〔使用者による保守点検事項〕

- 1) チャンバ内、チャンバシール、ドアシール及びトレイマウントの損傷の点検（1週間に1回）  
これらの部分はエタノールで濡らした、柔らかな糸くずの出ない布を用いて清掃する。
- 2) 給水・排水タンクの清掃（1週間に1回）
- 3) バキュームテスト（1週間に1回または2週間以上使用しなかった場合）

### \* 〔業者による保守点検事項〕

メンテナンスは、定期的に1年間隔、または1000回のプログラムサイクル後に、メーカーが指定した有資格者（医療機器修理業者など）により実施する。

- 1) LEDディスプレイの表示チェック
- 2) 設置状態のチェック
- 3) 製造業者が定期交換を定めた消耗部品の交換
- 4) ドアロックの動きのチェック
- 5) ドアシールの確認、交換
- 6) 内部の配管・部品からの漏れの有無のチェック
- 7) チャンバと給排水タンクの清掃
- 8) バキューム試験
- 9) クイックプログラムによる作動試験
- 10) 清菌ログの出力、評価
- 11) メンテナンスカウンターのリセット

## 【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 : 株式会社ジーシー  
\*\* 主たる設計元 : メラグ社（ドイツ）  
MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG

発売元 : 株式会社ジーシー  
住所 : 〒113-0033  
東京都文京区本郷3丁目2番14号  
電話番号 : (お客様窓口) 0120-416480