

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 小型未包装品用高圧蒸気滅菌器(40547020)

メラクイック 12+

【警告】

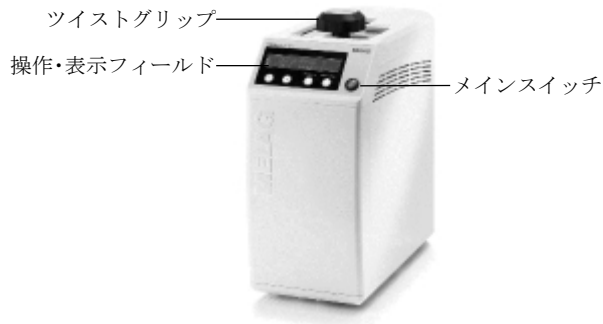
1. 装置、被滅菌物は高温になるのでヤケドに注意すること。
2. 圧力が異常上昇したら電源を切ること。

【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：195×奥行：470×高さ：430mm
重量：23 kg
容量：1.35L

電気的定格

電圧：AC100V、50/60Hz
電源入力：1,100W
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

ツイストグリップ：プラスチック
操作・表示フィールド：一般電気部品
メインスイッチ：一般電気部品

原理

本品は、被滅菌物の種類に応じた3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。精製水を入れた外部給水容器（または外部給水装置）から供給された精製水はチャンバ内で加熱されて蒸気となり、空気を除去したチャンバ内部に入れた被滅菌物を高温高圧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器材を滅菌すること。

【使用方法等】

〔使用方法〕

1) 使用準備

- (1) 外部給水容器から給水する場合は水量を確認し、少ない場合は補給して満たす。外部給水装置から給水する場合は給水を開ける。
- (2) メインスイッチをONにする。
- (3) CFカードを出力媒体として自動ロギング機能を使用した場合、CFカードを差し込む。
- (4) 被滅菌物は、バスケット等に入れてからチャンバ（滅菌室）内に入れ、スライドドアを開める。

2) 滅菌開始

操作・表示フィールドを操作して、滅菌プログラムを選択し、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。

3) 滅菌中

LEDディスプレイに滅菌工程の進捗状況が表示される。また、チャンバ内の温度、圧力の他、滅菌及び乾燥終了までの時間も表示される。異常が発生した場合は、警告・エラーメッセージが表示され、異常を知らせる。必要に応じて自動的にプログラムを中止する。

4) 滅菌終了

- (1) プログラムが終了すると、チャンバ内の圧力は周囲の圧力に合わせて調整され、LEDディスプレイに表示される。それを確認して、スライドドアを開ける。
- (2) バスケットリフタを使用し、バスケット等を取り出す。
- (3) メインスイッチをOFFにして電源を切る。

【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- (1) 血液などの汚れは完全に除去してから滅菌を行うこと。
- (2) 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。据付は必ず使用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。また患者環境下（治療区域から1.5m以上はなす）での使用もしないこと。
- (4) 分解、改造は絶対に行わないこと。
- (5) プログラムを作動させる前には次の事項に注意すること。
 - ① 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。
 - ② 外部給水容器に供給する水は必ず、精製水を使用すること。
 - ③ スライドドアの開閉は適度な力で行うこと。ドアロック機能に異常が起こる場合がある。
 - ④ 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。
- (6) 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。
- (7) プログラム終了後は、次の事項に注意すること。
 - ① スライドドアを開けると高温の水蒸気が逃げ出すことがあるので注意すること。
 - ② スライドドア、チャンバ等は高温になっているので、素手では絶対に触れないこと。又、バスケット等の取り出しは、バスケットリフタを使用すること。

詳細については使用説明書を必ずご参照ください。

【保管方法及び使用期間等】

〔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〕

【取扱い上の注意】

詳細については、使用説明書を使用前に必ず読むこと。

- 1) 本品を廃棄する際は、医療廃棄物として各自治体の指定にしたがって、適切に処置すること。

【保守・点検に係る事項】

〔使用者による保守点検事項〕

- 1) 水質の表示（1 週間に 1 回）
 - 2) ドアシールの清掃（1 週間に 1 回）
 - 3) チャンバーの清掃（シール面を含む）（1 週間に 1 回）
 - 4) チャンバーのフィルタトレイの清掃（1 週間に 1 回）
 - 5) スライドドアの清掃（1 週間に 1 回）
 - 6) 本体外側の清掃（1 週間に 1 回）
 - 7) 外部給水容器の清掃（1 週間に 1 回）
 - 8) 外部排水容器の清掃（1 週間に 1 回）
- 詳細は使用説明書をご確認ください。

*〔業者による保守点検事項〕

メンテナンスは、定期的に 2 年間隔、または 3000 回のプログラムサイクル後に専門会社の技術者により実施する。

- 1) LED ディスプレイの表示チェック
- 2) 製造業者が定期交換を定めた消耗部品の交換
- 3) ドアロックの動きチェック
- 4) ドアシールの交換
- 5) 内部の配管・部品からの漏れの有無のチェック
- 6) チャンバと給排水タンクの清掃
- 7) ユニバーサルプログラム S による作動試験
- 8) 滅菌ログの出力、評価
- 9) 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