

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)

バキュームレーブ 118 / 318

【警告】

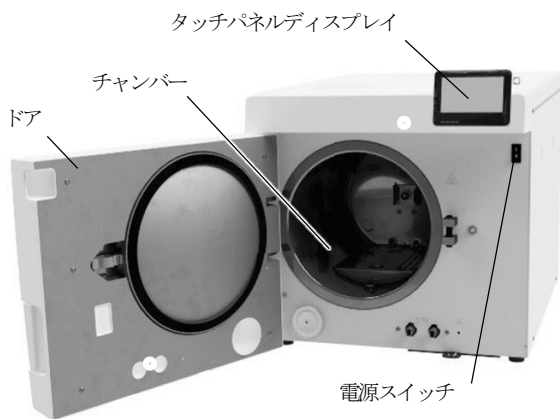
1. プログラム終了後、ドアを開けると高温の水蒸気が放出されることがあるので注意すること。[熱傷の恐れがある]
2. プログラム終了後、被滅菌物、ドア、チャンバー等高温になっているため、素手では絶対に触れないこと。又、トレイの取り出しは、トレイリフターを使用すること。[熱傷の恐れがある]

【禁忌・禁止】

1. 装置内に引火性、爆発性物質を入れて使用しないこと。[熱傷、怪我の恐れがある]
2. 医療用器材以外の物は滅菌しないこと。[熱傷、怪我の恐れがある]
3. 密閉された物は滅菌しないこと。[熱傷、怪我の恐れがある]
4. 消毒薬、蒸留水等の液体滅菌は行わないこと。[熱傷、怪我の恐れがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 寸法及び質量

470 (幅) × 640 (奥行) × 500 (高さ) mm
質量：48 kg
容量：16.7 L

3. 電気的定格及び分類

電源：単相 AC200V 50/60Hz
電源入力：2,100W
電撃に対する保護の形式：クラス I 機器

4. 原理

本製品は、被滅菌物の種類に応じたプログラムがあり、選択されたプログラムが全工程を自動的に制御する。給水タンクに入れた蒸留水、または脱イオン水は、給水ポンプで電気ヒーターに供給され蒸気となり、真空脱気されたチャンバー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、バキュームポンプで排水・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ー内に送り込み、湿った空気を排出することで乾燥を行う。

5. 使用環境

温度範囲：5～40℃(推奨：16～26℃)
湿度範囲：最大 80% (30℃時)、最大 50% (40℃時)

【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】

1. 設置方法
・本製品の詳細な設置方法については、使用前に付属の取付説明書を必ず読むこと。
2. 使用方法
・詳細については使用前に付属の使用説明書を必ず読むこと。
 - 1) 電源スイッチを 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ー内に入れ、ドアを閉める。
 - 3) タッチパネルディスプレイを操作し、滅菌プログラムを選択する。
 - 4) タッチパネルディスプレイのスタートボタンを押し、滅菌プログラムをスタートさせる。
 - 5) タッチパネルディスプレイ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) 電源スイッチを 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) 被滅菌物の最大重量については付属の使用説明書を必ず読むこと。
- 2) 血液などの汚れは完全に除去してから滅菌を行うこと。
- 3) 金属製品と繊維製品を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ーに入れること。

【使用上の注意】

詳細については使用説明書を必ず読むこと。

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) 据付は必ず取付説明書で要求するスペースを確保すること。
- 3) 分解、改造は絶対に行わないこと。
- 4) 給水タンクに供給する水は必ず、蒸留水、または脱イオン水を使用すること。
- 5) コンセントの電気許容量を超えての接続は行わないこと。
- 6) 電源プラグはホコリなどの異物が付着したまま差し込まないこと。また、電源プラグは刃の根元まで確実に差し込むこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

保管場所については次の事項に注意すること。

- 1) 水のかからない場所に保管すること。
- 2) 気圧、温度、湿度、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恐れのない場所に保管すること。
- 3) 傾斜、振動、衝撃などの加わらない場所に安定状態に保管すること。
- 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。

2. 耐用期間

- 1) 7 年間[自己認証(当社データ)による]

※正規の使用法、保守点検、消耗品等の交換を行った場合に限る。

*【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 給水タンクの汚れの確認と必要に応じて清掃を行う。(毎日)
- 2) ドアパッキンとシール面、ドアロックに傷や動作不良がないか確認する。(毎日)

詳細については使用説明書を必ずご参照ください。

P 2773 (1)

- 3) ドアパッキンとシール面、ドアロックの清掃を必要に応じて行う。
(毎日)
- 4) コンセントやプラグが外れかかっているか、焦げがないか確認する。(毎日)
- 5) 水道・給排水装置が外れかかっているか、水漏れがないか確認する。(毎日)
- 6) USB が Log の保存先に設定されている場合、データが保存されているか確認する。(毎日)
- 7) チャンバーバキュームテストを行う。(1 週間毎)
- 8) 給水タンクの水を必要に応じて交換する。(1 週間毎)
- 9) 排水タンクの水を抜き取り、糸くずの出ない布で清掃する。(2 週間毎)
- 10) 排水口に汚れがないか確認し必要があれば清掃する。(3 ヶ月毎)
- 11) しばらく使用しなかった製品を再使用する場合には、使用前に必ず製品が正常且つ、安全に作動することを確認すること。

2. 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 2000 回のプログラムサイクル毎に、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) タッチパネル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) 装置各部の清掃と注油
 - 8) 各バキュームテスト
 - 9) クイックプログラムによる動作試験
 - 10) メンテナンスカウンターのリセット
 - 11) 安全弁の動作確認
- ・詳細については付属の使用説明書に従い行うこと。

【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	：	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
販売元	：	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