

類別: 器03 医療用消毒器
管理医療機器 一般的名称: 小型包装品用高圧蒸気滅菌器(JMDN コード 38671020)
特定保守管理医療器 販売名: スマートクレーブ

(3) 系統図

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- ・本器に液体又は引火性・爆発性物質を入れて使用しないこと。[爆発、破損、故障のおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

(1) 外観図

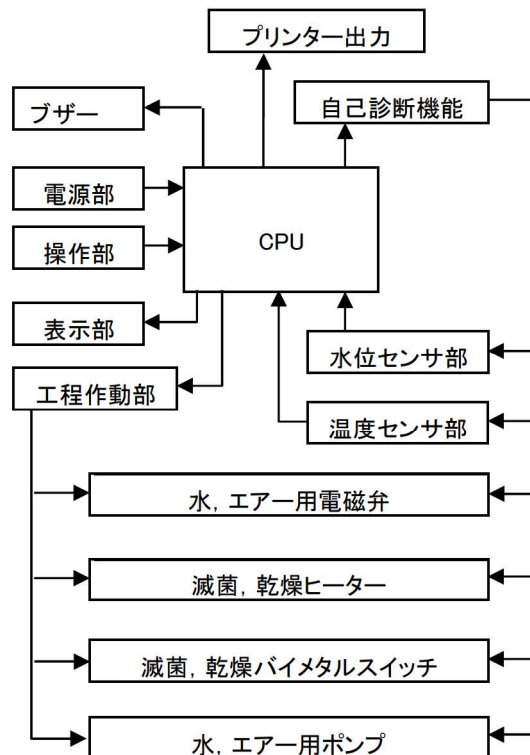
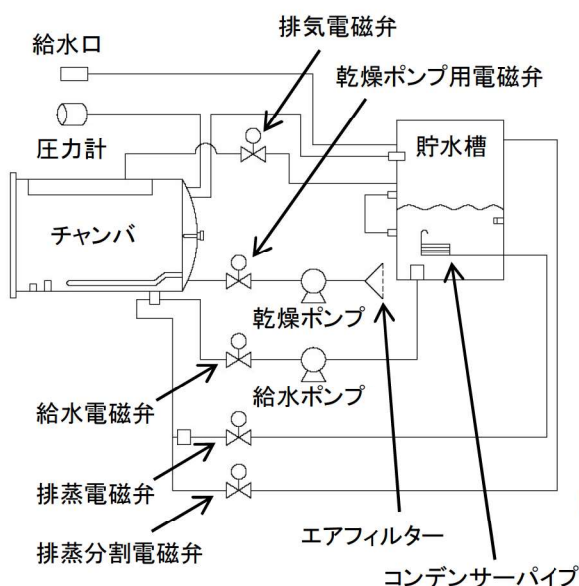
外形寸法: 430±10mm(W) × 557±10mm(D) × 330±10mm(H)

質 量: 約 27.5kg

E M C : 適合



(2) 配管系統図



(4) 動作原理

チャンバ内に被滅菌物を収納しドアを閉止、滅菌条件を設定して機器をスタートさせると、チャンバ内に給水され、内部のヒーターが加熱される事で発生した蒸気で、チャンバ内の空気を排出する。排気が完了すると、チャンバ内を密閉し、飽和蒸気にて所定の滅菌温度になる。滅菌時間が経過すると、チャンバ内蒸気を排蒸し、チャンバ内及び滅菌物をヒーターなどの加温により、乾燥させる。この工程により被滅菌物は滅菌及び乾燥処理される。

(5) 電氣的定格

- ・定格電源周波数及び電圧
AC100V±10% 60/50Hz
- ・電源入力
1350VA
- ・電撃に対する、保護の形式による分類
クラス I 機器、B 型装着部

(6) 付属品

- 以下は本体と組み合わせて使用する。
- ・金網バスケット
- ・スノコ

【使用目的又は効果】

高圧を有する蒸気をチャンバ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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

- 1) 貯水槽に給水する。(上限レベルラインまで給水)
- 2) プレーカーを「入」にして、電源スイッチを「ON」にする。
- 3) ドアを開けてチャンバ内に付属品のスノコをセットする。
- 4) 被滅菌物を付属品の金網バスケットやカスト等に入れチャンバ内に収容する。
- 5) ドアを閉止して滅菌・乾燥条件を設定する。
- 6) スタートボタンを押して運転をスタートする。
自動で運転を開始し、滅菌及び乾燥工程が完了するとブザー音で完了を知らせる。
(滅菌又は乾燥工程のみを選択した場合はその工程が完了した時にブザー音で知らせる。)
- 7) ドアロックを解除してドアを開く。
- 8) 滅菌物を取り出す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 被滅菌物と一緒にケミカルインジケータ(蒸気用・重力置換式用)を併用して滅菌効果を確認すること。
- 2) 本器は定期的にバイオリジカルインジケータを用いて滅菌効果を確認すること。
- 3) 本器は重力置換式の滅菌方式を採用しておりますので、内腔を有する蒸気の浸透性が悪い被滅菌物を滅菌しないこと。
- 4) 蒸気を通さない容器・袋に被滅菌物を入れて滅菌しないこと。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

1. 設置時の注意
 - 1) 水のかからない水平な場所に設置すること。
 - 2) 本器を高周波を発生する機器(高周波治療器等)から十分に離れた場所に設置すること。
2. 使用時の注意
 - 1) 本器に使用する水は水道水を使用し、純水や精製水を使用する場合は、少量の水道水を加えること。(500cc 程度)また、本器に井戸水、塩水、市販品等の硬水(100mg/Lを超える)は使用しないこと。
 - 2) スノコの上に被滅菌物を置く際には、トレイ等を敷くこと。
 - 3) 被滅菌物を詰め込み過ぎないこと。また、チャンバ内面に触れないようにセットすること。
 - 4) 被滅菌物は耐熱温度を確認すること。乾燥工程は、チャンバ内が低温乾燥時約 130℃、標準乾燥時約 200℃になることを留意する。
 - 5) 被滅菌物は濡れた状態で使用せず良く乾燥させて使用すること。
 - 6) 滅菌前洗浄で使用する消毒液等はよくすすぎ洗いを行うこと。
 - 7) ハンドル操作時は圧力計が「0Mpa」を指していることを確認すること。
 - 8) 装置、被滅菌物は高温になるため、やけどに注意

すること。また、ドア開放時は残留蒸気等が発生するため、やけどに注意すること。

- 9) 本器を使用する際は、天井部給水口を塞がないように注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

＜通常使用時＞

使用温度: 5～40℃
使用湿度: 30～85%RH
保存温度(梱包状態): -40℃～70℃
保存湿度(梱包状態): 10～100%RH
保存温度(未梱包): 5～40℃
保存湿度(未梱包): 30～85%RH
水平で水のかからない場所に保管

＜長期間休止時＞

貯水槽・排水ホースから水を抜き、チャンバ内の水を抜き取り、水平で水のかからない場所に保管すること。なお、長期間休止した機器を再度使用する場合は、使用前に必ず機器が正常かつ安全に動作することを確認すること。

2. 耐用期間

設置後 10 年又は使用回数 10,000 回[自己認証(当社データー)による]

但し推奨環境下で使用され、設置後 4 年又は使用回数 4,000 回と 8 年又は 8,000 回で定期保守点検を実施していること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

以下の日常点検・清掃を行うこと。また、日常のお手入れ等を行う際は、機器が冷めた状態で行うこと。(詳細内容は取扱説明書を参照)
本体の汚れ、チャンバ、水位センサ、給排水フィルター、エアフィルター、ドアパッキン、貯水槽

2. 業者による保守点検事項

- 1) 圧力要求部品(パッキン等)の磨耗、亀裂、変形確認(年 1 回以上)
- 2) 圧力を受ける部品の変形及び水漏れ(年 1 回以上)
- 3) ドア 2 重ロック、スライドハンドルのロック状態(年 1 回以上)
- 4) ストレーナー及び排水フィルター(機械内部用)の汚れ、変形の確認(年 1 回以上)

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

*製造販売業者:株式会社タカゾノ

住所: 大阪府枚方市津田山手2丁目9番20号
**電話: 050-2018-0170

緊急連絡先:株式会社タカゾノ

夜間休日受付: 052-217-2769

平日9:00～18:00の間は最寄りの販売店へご連絡ください。