

類別:機械器具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)  
特定保守管理医療機器 販売名:フィットクレーブ

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

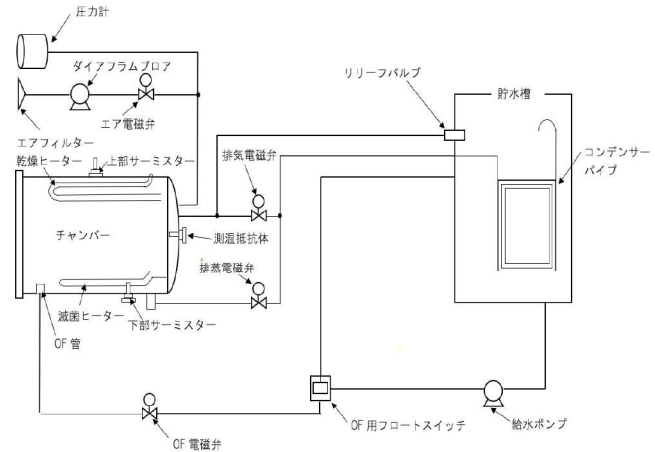
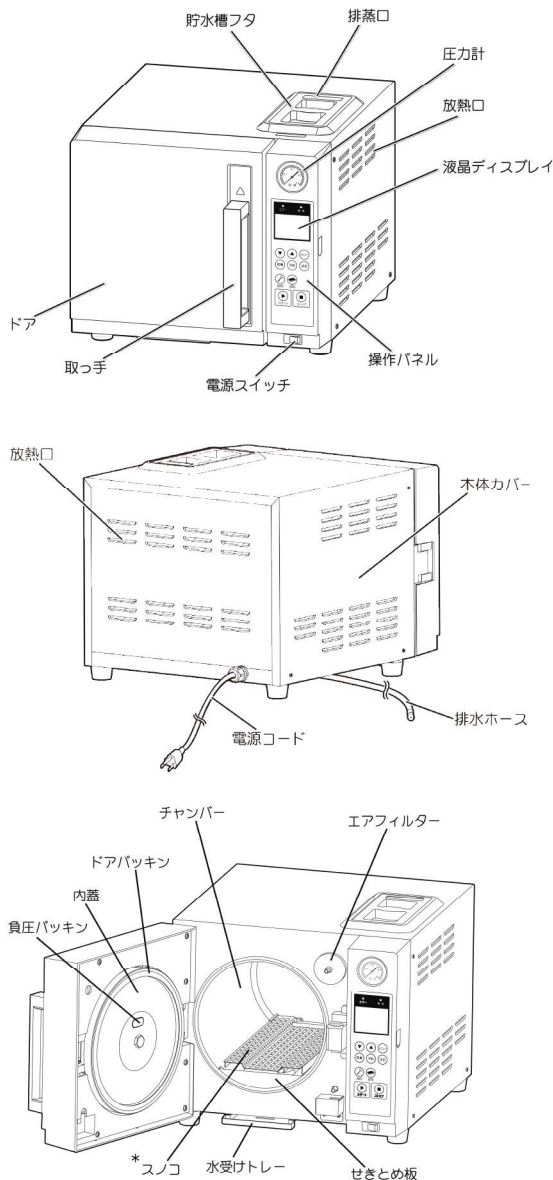
- ・本器に引火性・爆発性物質を入れて使用しないこと。  
[爆発、破損、故障のおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

\* 1) 外観図

外形寸法:415mm(W)×473mm(D)×H359mm(H)

質 量:約 26kg



2) 動作原理

本装置の貯水槽に注水し、滅菌モードと乾燥モードを選択し、スタートキーを押下する。滅菌モードは、滅菌温度 135℃または 121℃のいずれかを選択し、滅菌時間は 135℃の場合は 3 分から 99 分の間、121℃の場合は 20 分から 99 分の間で選択する。乾燥モードは、乾燥温度 200℃、135℃、121℃または乾燥無を選択し、乾燥無以外の乾燥時間は 0 分から 99 分の間で選択する。ただし、乾燥時間を 0 分に設定した場合は、自動的に乾燥無となる。その後、貯水槽から自動的に定量の水をチャンバー内に供給する。供給された水をヒーターで加熱し、蒸気が発生させ加圧し、チャンバー内の空気を複数回排出し置換する。置換完了後、チャンバー内を密閉し、飽和蒸気で満たし、選択したモードの滅菌温度に到達して滅菌工程が開始される。選択したモードの滅菌時間が経過すると、チャンバー内の蒸気を排出し、滅菌工程が終了し、選択した乾燥モードの乾燥工程が開始される。乾燥工程は、ダイアフラムフロアによりエアフィルターを介した外気をチャンバーに導入し、乾燥ヒーターおよび滅菌ヒーターにて空気を加熱し、選択した乾燥モードの乾燥温度で運転する。選択した乾燥モードの乾燥時間が経過すると乾燥工程が終了し、運転が完了する。

3) 電氣的定格

|            |                |
|------------|----------------|
| 定格電源電圧・周波数 | AC100V 50/60Hz |
| 使用電源       | AC100V ±10%    |
| 電源入力       | 1100W          |

4) 動作環境条件

|          |                                 |
|----------|---------------------------------|
| 使用場所     | 屋内                              |
| 周囲温度     | 5～35℃                           |
| 相対湿度     | MAX80%(5～31℃)<br>MAX50%(31～40℃) |
| 標高       | 0～2000m                         |
| 過電圧カテゴリー | II                              |
| 過渡過電圧    | 800V                            |
| 汚染度      | 2                               |

取扱説明書を必ずご参照ください

- 5) 付属品  
 以下は本体と組み合わせて使用する。  
 ・スノコ

#### 【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等を滅菌すること。

#### 【使用方法等】

- 1) 貯水槽上限位置まで水を入れる。
- 2) 電源スイッチを「ON」にする。
- 3) ドアを開けてチャンバー内に付属品のスノコをセットする。
- 4) 滅菌をする器材等をオプション品の積み重ねトレー、カスト、金網バスケット等に入れ、チャンバー内に収納する。
- 5) ドアを閉め、滅菌・乾燥条件を設定する。
- 6) スタートボタンを押し、運転を開始する。
- 7) 滅菌および乾燥工程が完了するとブザー音で完了を知らせる。ディスプレイに完了案内が表示されていることを確認する。
- 8) ドアを開け、オプション品のトレー取っ手等を使用し器材等を取り出す。

#### ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 滅菌物や機器への影響を考慮し、精製水(蒸留水、イオン交換水、脱塩水等)を使用すること。(推奨)  
 また、貯水槽の水は毎日交換すること。
- 2) スノコの上に直接滅菌をする器材等を置かないこと。
- 3) 滅菌をする器材等を詰め込みすぎないこと。また、チャンバー内面に触れないようにセットし、ドアパッキンとチャンバーの間に挟み込まないこと。
- 4) 必要な乾燥時間は、積載状態・包装状態・包装材等を考慮し、適切に決定すること。
- 5) 滅菌をした器材の保管期間は無菌遮断方法、保管方法、環境、取り扱い等を考慮し、適切に設定すること。
- 6) 滅菌をする器材等の耐熱温度を確認し使用すること。  
 特に乾燥モードは耐熱温度に準じて、200℃、135℃、121℃、なしを選択すること。

#### 【使用上の注意】

##### 【重要な基本的注意】

- 1) 動作中は装置が高温になるためやけどに注意すること。特に排蒸気口からは蒸気が排出されるため注意すること。
- 2) ドアを開ける際は圧力計で「0MPa」であることを確認すること。
- 3) ドアを開ける際は残留している蒸気、高温の水によるやけどに注意すること。
- 4) 動作中および動作直後は装置および被滅菌物が高温になっているため、やけどに注意すること。特に被滅菌物を取り出す際は、内蓋に注意すること。
- 5) 運転後に器材等を取り出す際はトレー取っ手、手袋等を使用し、やけどに注意すること。
- 6) 貯水槽内の排水は装置および貯水槽内の水が冷めてから行うこと。動作直後は排水、排水ホースおよびホースキャップが高温になっているためやけどに注意すること。
- 7) 液体および培地の滅菌に使用しないこと。
- 8) 排蒸口を塞がないこと。

- 9) 本器は加圧脱気を用いた重力置換式を採用しているため、蒸気浸透性が悪い器材等に使用しないこと。
- 10) 日常の滅菌モニタリングは適切なバイオリジカルインジケータおよびケミカルインジケータを使用して行うこと。
- 11) 滅菌をする器材等は事前に適切な洗浄および消毒が行われ、洗剤等の残留がないことを確実にすること。
- 12) 滅菌をする器材等は重力置換式の湿熱滅菌工程で滅菌できるよう設計および検証され、再処理手順が確立されていること。
- 13) 滅菌条件等の設定は「医療現場における滅菌保証ガイドライン」等を参照し適切に決定すること。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 1) 保管の条件

|      |                              |
|------|------------------------------|
| 保管場所 | 屋内                           |
| 保管温度 | 5-35℃                        |
| 保管湿度 | MAX80%(5-31℃)/MAX50%(31-40℃) |

##### 2) 耐用期間

設置後 10 年又は使用回数 10,000 回時点のいずれかの早い方[自己認証(当社データ)による]  
 但し、指定された使用環境において適切な取り扱いおよび保守点検の実施がなされた場合の期間とする。

#### 【保守・点検に係る事項】

##### 1) 使用者による保守点検事項

| 点検項目               | 点検頻度     |
|--------------------|----------|
| チャンバー/滅菌ヒーター       | 週1回以上    |
| ドアパッキン             | 週1回以上    |
| フィルター(チャンバー内/貯水槽内) | 毎日       |
| オーバーフローフィルター       | 週1回以上    |
| 貯水槽(排水/清掃)         | 毎日/週1回以上 |
| エアフィルター            | 年1回以上    |
| 電源コード              | 毎日       |
| 本体カバー/ドア           | 適宜       |

##### 2) 業者による保守点検事項

| 点検項目           | 点検頻度  |
|----------------|-------|
| チャンバー          | 年1回以上 |
| ドアパッキン         | 年1回以上 |
| 各種センサー         | 年1回以上 |
| 滅菌ヒーター         | 年1回以上 |
| ドアロック機構        | 年1回以上 |
| 安全弁            | 年1回以上 |
| グリスアップ(ロックピン部) | 年1回以上 |
| オーバーフローセンサー    | 年1回以上 |

設置後 4 年又は使用回数 4000 回時点のいずれかの早い方および 7 年又は使用回数 7000 回時点のいずれか早い方で総合的な定期保守点検を実施すること。

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社タカゾノ  
 住 所：大阪府枚方市津田山手 2 丁 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 は最寄りの販売店へご連絡ください。

取扱説明書を必ずご参照ください