

**2021年7月 7日 (第7版)

*2019年1月19日 (第6版)

添付文書

医療機器認証番号 第225AKBZX00091000号

機械器具03 医療用消毒器

**管理医療機器 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

卓上高圧蒸気滅菌器 MB-250

*【警告】

- 取扱説明書に従い、保守点検、定期交換を行うこと。
[パッキン不良等メンテナンス不足により]
 - 1. 火傷の可能性がある
 - 2. 蒸気漏れによる故障・感電のおそれがある]
- 屋外その他、水のかかる環境又は高温多湿の環境で使用しないこと。
[感電や故障の可能性がある]

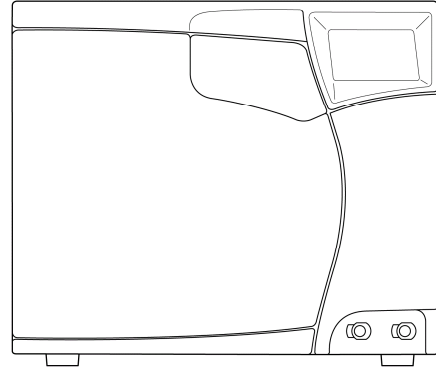
*【禁忌・禁止】

使用方法

- 運転中、本体、特にドア部分を触らないこと。
- 運転後、被滅菌物および網カゴ等を取り出す際は、直接高温部に触れないように注意すること。
[高温のため火傷のおそれがある]
- 本品は医療機器以外のものには使用しないこと。
[可燃物・爆発物・ガス等の滅菌による事故、その他対象外の滅菌による不良のおそれがある]
- 本品には、メーカー指定の純正部品および付属品を使用すること。
[弊社責任範囲を超えるため]
- 排水ホースの接続は確実にを行い、水漏れのないことを確認すること。
[水濡れによる感電・汚損等の可能性がある]
- 給水中、運転中は、給水タンクの排水ホースをはずすこと。
[排水してしまい動作が止まるため]
- 取扱説明書に従い適正な状態で滅菌すること。
[被滅菌物が濡れていたり、重なっていたりすると適正に滅菌できない可能性がある]
- 被滅菌物を包装材(滅菌バック等)で収納して滅菌する場合は、以下の点に注意して適正に使用する。
 - 蒸気滅菌用のものを使用する。
 - 包装材メーカーが指定する取扱い方法に従う。
[適正に滅菌できない可能性がある]
- 使用前にドアパッキンに亀裂、変形がないこと、異物の挟み込みや、オイルの付着がないかを確認すること。
[パッキン不良や異物により、蒸気噴出を招き火傷のおそれがある]
- 供給水は必ず精製水(純水、蒸留水)を使用すること。
[ヒーター等へのスケール焼付き等故障に繋がるおそれがある]
- 被滅菌物に設定温度による滅菌処理可のマークがあることを確認し、その他特性を確認し滅菌処理すること。
[被滅菌物の損壊等の可能性がある]
- 保守点検、定期交換は製品が冷えた状態で行うこと。
[高温のため火傷のおそれがある]
- 保守点検、定期交換の際は、取扱説明書に指示がない限り電源を切っておくこと。
[感電のおそれがある]
- 三日以上使用しないときは、水抜きすること。
[滅菌不良・故障のおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

本品は、微生物を不活性化する滅菌剤として湿熱(水蒸気)を利用した医療用の滅菌器であり、包装した手術器具等を滅菌する装置である。



1. 寸法及び重量

寸法 480(幅)×417(高さ)×580(奥行き)mm
質量 53 Kg

2. 電氣的定格

電源電圧 200 V
電源周波数 50/60 Hz
消費電流 12A
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による装着部の分類 装着部なし

3. 仕様

(1) チャンバー容量

寸法 $\phi 250 \times 350 \text{mm}$
(有効寸法 $\phi 250 \times 310 \text{mm}$)
容量 16.0L
(有効容量 12L)

(2) 最高使用圧力

0.25 MPa

(3) 温度表示範囲

115~140 °C

(4) 圧力表示範囲

-0.1~0.4 MPa

(5) 滅菌温度設定範囲

121 °C、134 °C

(6) バクテリアフィルタ特性

0.2 μm

(7) 脱気方式

真空脱気方式

(8) 滅菌モード

モード名	滅菌温度	圧力	運転時間	乾燥時間
121°C滅菌	121°C	104kPa	20 分	17 分
134°C滅菌通常乾燥	134°C	203kPa	4 分	14 分
134°C滅菌短縮乾燥	134°C	203kPa	4 分	5 分
プリオン滅菌	134°C	203kPa	18 分	14 分

4. 作動原理

本品は、真空ポンプによりチャンパー内を減圧し空気を排出する。蒸気発生器からチャンパー内に蒸気を入れて滅菌を行う。所定時間が経過すると、チャンパー内の蒸気を外部に排出する。その後、真空ポンプによるチャンパー内の減圧動作と、フィルタを通した空気を外部から入れる動作の組み合わせにより乾燥を行う。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＊【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】

使用前

- 1.電源コードを商用電源に差し込んでください。
- 2.給水タンクに精製水を2.0L入れ、本体に設置します。
- 3.排水タンク内が排水されていることを確認します。

使用方法

- 1.電源スイッチをONにして電源を入れます。
- 2.被滅菌物を網カゴ等に入れ、チャンバー内に入れてドアを閉めます。
- 3.タッチパネルの【メイン画面1】【メイン画面2】にて、滅菌モードを選択します。
- 4.タッチパネルの【運転開始確認画面】にて、滅菌を開始します。
- 5.滅菌中は【滅菌中画面】にて状況を確認します。
- 6.滅菌終了後は【滅菌終了画面】にてドアを開き、被滅菌物を取り出します。

使用后

- 1.電源スイッチをOFFにして電源を切ってください。
- 2.排水タンク排水口に排水ホースを接続し、排水します。

＊【使用上の注意】

詳細については、取扱説明書を使用前に必ず読むこと。

使用方法

- 1.給水タンク内の水量が不足した場合には、タッチパネル上に【給水タンクに水がありません。】と表示されますので、速やかに給水してください。
- 2.給水は必ず精製水（純水、蒸留水）を使用してください。
- 3.給水タンクの精製水は滅菌処理の際に使用され、その残水は排水タンクにたまります。給水タンクに給水した際には、排水タンクの水を捨てるようにしてください。
- 4.排水タンクが満水の場合には、タッチパネル上に【排水タンク一杯です。】と表示されますので、速やかに排水してください。
- 5.排水は高温になる場合があるため、注意してください。
- 6.精製水は再使用しないでください。
- 7.運転後、被滅菌物及び網カゴ等は高温になっていますので、取り出す際は、手袋等を使用し、直接高温部に触れないでください。
- 8.部品交換等のメンテナンスは必ず行ってください。実施されない場合、機器の性能が十分発揮されない場合があります。
- 9.チャンバー内清掃を実施する際には、水分や洗剤が機器内部に入らないように注意してください。
- 10.ベンジン、溶剤、磨き粉、消毒液などは使用しないでください。
- 11.チャンバー内の温度センサを曲げたり、破損したりしないように気を付けてください。
- 12.滅菌器の洗浄に大量の水を使用しないでください。製品内部電気部品に水がかかり、電気部品や安全メカニズムが破損するおそれがあります。
- 13.タッチパネル表面を傷つけないようにしてください。

＊【保管方法及び有効期間等】

【使用環境】

高度	1300mまで
周囲温度	+5℃～+40℃
相対湿度	30～80%RH以下

【保守・点検に係る事項】

【使用者による保守点検事項】

点検項目	頻度
ドアパッキンの清掃	毎週
チャンバー内、網カゴの清掃	毎週
製品外観の清掃	毎週
バクテリアフィルタの交換	400回毎、もしくは3ヶ月毎
給排水タンクの清掃	1000回毎、もしくは6ヶ月毎
ドアパッキンの交換	1000～2000回毎、 もしくは1～2年毎
定期メンテナンス	1000回毎、もしくは1年毎

詳細は取扱説明書をご参照ください。

【業者による保守点検事項】

点検項目	頻度
電磁弁の交換	不定期交換
バキュームポンプの交換	不定期交換
蒸気ジェネレータエレメントの交換	不定期交換
チャンバー内の清掃	2年毎
チャンバーフィルタの清掃	2年毎
蒸気回路のチェック	2年毎
電気回路のチェック	2年毎
ドアロック機構の確認	2年毎
圧力安全バルブの確認	2年毎
安全システムの確認	2年毎

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

名称：チヨダエレクトリック株式会社
住所：〒387-0018 長野県千曲市大字新田124
電話番号：026-273-1800

製造業者

チヨダエレクトリック株式会社 八幡工場