

**2021 年 7 月 5 日 (第 4 版)

添付文書

*2016 年 7 月 1 日 (第 3 版)

医療機器認証番号: 第 228AKBZX00021000

機械器具 03 医療用消毒器
 **管理医療機器 小型未包装品用高圧蒸気滅菌器 (JMDN コード: 40547020)
 特定保守管理医療機器 **卓上高圧蒸気滅菌器 MY-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]
 - 火傷の可能性がある
 - 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]
- 可燃性、引火性、爆発性の液体やガスの近くで使用しないこと。
 [爆発、火災のおそれがある]

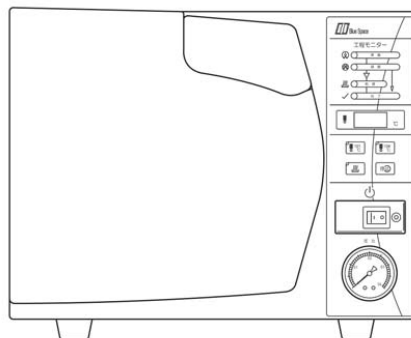
**【禁忌・禁止】

使用方法

- 使用前にドアパッキンに亀裂、変形がないことを確認すること。
 [火傷の恐れがある]
- 使用前にドアパッキンに異物の挟み込みや、オイルの付着がないか確認すること。異物、オイルが確認された場合には、除去して使用すること。
 [火傷のおそれがある]
- 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。
 [水漏れによる感電、物損のおそれがある]
- 給水の際は、同梱の給水カップを使用してください。また水を溢れさせぬこと。
 [漏電の危険性がある]
- 供給水は水道水または蒸留水を使用すること。
 [滅菌不良のおそれがある]
- 乾燥した状態で滅菌すること。
 [被滅菌物が濡れていると温度上昇が悪く、滅菌できない場合がある]
- 被滅菌物は、洗浄してから滅菌してください。
 [汚れが付いていると滅菌されない場合がある]
- 被滅菌物に硫黄系・塩素系の洗浄剤が無い状態で滅菌してください。
 [滅菌不良のおそれがある]
- 被滅菌物が設定温度による蒸気滅菌が可能かを添付文書にて確認して滅菌処理すること。
 [被滅菌物の破損、変形、製品の破損のおそれがある]
- 本品はメーカー指定の医療機器以外のものには使用しないこと。
 [滅菌不良のおそれがある]
- 運転中、本体、特にドア部分を触らないこと。
 [高温のためヤケドのおそれがある]
- 運転後、被滅菌物およびトレーを取り出す際は、布手袋やトレーホルダーを使用すること。
 [高温のためヤケドのおそれがある]
- 保守点検、定期交換は製品が冷えた状態で行うこと。
 [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。
 [火傷、感電のおそれがある]

*【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、手術器具等を滅菌する装置である。



1. 寸法及び重量

480(幅)×390(高さ)×512(奥行き)mm
 質量 37 Kg

*2. 電氣的定格

電源電圧 100 V
 電源周波数 50/60 Hz
 消費電力 1200W
 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

- 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 16L (有効容量 11.5L)
- 最高使用圧力 0.25MPa
- 温度表示範囲 $50 \sim 150^{\circ}\text{C}$
- 圧力表示範囲 $0.0 \sim 0.4\text{MPa}$
- 滅菌温度設定範囲 121°C 、 134°C
- エアフィルタ特性 $0.2 \mu\text{m}$ (微粒子除去率)
- 脱気方式 重力置換方式
- 滅菌モード

モード名	滅菌温度	圧力	運転時間	乾燥時間
121℃滅菌	121℃	104kPa	20 分	30 分
134℃滅菌	134℃	203kPa	4 分	30 分

4.作動原理

本品は、チャンバー内で蒸気を発生させ、排気しながらチャンバー内の空気と蒸気を置換し滅菌を行う。
所定時間が経過すると、チャンバー内の蒸気を外部に排出する。
その後、エアポンプによりフィルタを経由した外部からの空気を入れることで乾燥を行う。(MY-250A)

MY-250は乾燥工程無し。

*【使用目的又は効果】

高圧を有する蒸気を容器にて発生させ、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.棚枠をチャンバー内にセットします。
- 3.排水口に排水ホースを接続します。
- 4.排水ホースの出口を流しやバケツの中に入れます。

使用方法

- 1.電源スイッチをONにして電源を入れます。
- 2.ドアを開け、給水口から蒸留水または水道水400mlをチャンバー内に入れます。
- 3.被滅菌物をトレーに入れ、チャンバー内の棚枠に入れてドアを閉めます。
- 4.操作パネルの【1 2 1℃】または【1 3 4℃】の滅菌モードを選択します。滅菌を開始します。
- 5.乾燥工程を行わない場合は、滅菌工程中に【乾燥】ボタンを押します。(MY-250Aは該当、MY-250は非該当)
- 6.滅菌処理が完了すると、表示部に【 End 】の表示が流れます。
- 7.ドアハンドルを手前に引き、ドアを開放し、チャンバー内から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.排水をバケツでうけた場合は、バケツの水を捨ててください。

**【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.給水は必ず、電源が入った状態で実施してください。
- 2.給水量は必ずお守りください。不足した場合は本品の故障の原因となり、溢れさせてしまうと漏電の危険があります。
- 3. 給水は必ず蒸留水または水道水を使用してください。
- 4.付属以外の排水ホース、損傷・劣化のある排水ホースは使用しないでください。
- 5.排水ホースは確実に接続し、水漏れが無いことを確認してください。
- 6.排水ホースは、潰れたり折れ曲がっていないことを確認してください。
- 7.排水は高温になる場合があるため、注意してください。
- 8.被滅菌物は、指定最大量を守ってください。
- 9.被滅菌物は、必ず洗浄し、乾燥させてから滅菌してください。
- 10.被滅菌物は、重ねて置かないでください。
- 11.容器状の被滅菌物は、横にするか、逆さにするなど、水が溜まらないようにしてください。
- 12.棚枠は、チャンバーの奥までしっかりと入れてください。
- 13.運転中はドアが開きません。無理に開けないでください。
- 14.滅菌工程中は、規程の圧力であることを定期的に確認してください。
- 15.ドアを開ける場合は、圧力計が「0MPa」であることを必ず確認してください。
- 16.運転後、被滅菌物およびトレーは高温になっていますので、十分注意してください。
- 17.【Stop】表示が流れている場合は、ドアを開けないでください。
- 18.ドアを開けた時に、チャンバーから蒸気や熱気が出る可能性があります。顔や手を近づけないでください。

【保管方法及び有効期間等】

【保管環境】

- 温度：-10℃～+50℃
- 湿度：0～90%RH
- 場所：室内

【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
ドアパッキン及び当たり面の清掃	毎週
チャンバー内、トレー、排水フィルター、底板の清掃	毎週
製品外観の清掃	毎週
エアフィルタの交換	6ヶ月毎
ドアパッキンの交換	1年毎
CIを用いてのモニタリング	滅菌実施時
BIを用いての滅菌性能確認	毎日1回
定期メンテナンス	2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
エアポンプの交換 (MY-250Aのみ)	不定期交換
ヒーターの交換	不定期交換
滅菌器チャンバー内の清掃	2年毎
配管回路のチェック	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
ドアパッキンの確認	2年毎
エアフィルターの確認	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

