

添付文書

*2021年 7月 5日 (2版)

2020年10月21日 (新様式第1版)

医療機器認証番号 第302AKBZX00066000号

機械器具 03 医療用消毒器

小型包装品用高圧蒸気滅菌器 (JMDNコード: 38671020)

管理医療機器

特定保守管理医療機器

中型高圧蒸気滅菌器 MB-450

【警告】

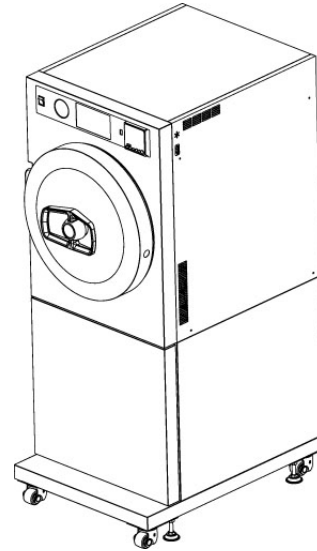
- ・本品は、【使用目的又は効果】記載の用途以外に使用しないこと。[異常動作、事故のおそれ]
- ・プログラムの変更を含む製品の改造は行わないこと。[異常動作、事故のおそれ]
- ・サービスマン以外は筐体を開けないで下さい。[感電、裂傷、異常動作のおそれ]
- ・可燃性、引火性、爆発性の液体やガスの近くで使用しないこと。[爆発、火災のおそれ]
- ・扉を開ける際は、必ず滅菌室圧力計が0MPaになっていることを確認してから操作して下さい。[破裂、高温火傷、裂傷のおそれ]
- ・定期メンテナンスを受けること。[製品の故障、異常動作、事故のおそれ]
- ・取扱説明書に従い、保守点検、定期交換を行うこと。[製品の故障、異常動作、事故のおそれ]

【禁忌・禁止】

- ・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]
- ・被滅菌物の特性を確認して滅菌すること。[被滅菌物の破損、変形、製品の破損のおそれ]
- ・被滅菌物に付いた汚れは、必ず洗浄してから滅菌すること。[滅菌不良のおそれ]
- ・被滅菌物は、乾燥した状態で滅菌すること。[滅菌不良のおそれ]
- ・被滅菌物は、重ならないように置くこと。[滅菌不良のおそれ]
- ・運転中、扉、ラジエーター排気部を触らないこと。[火傷のおそれ]
- ・外部給水仕様の場合は、純水もしくはRO水を使用すること。[製品故障、異常動作のおそれ]
- ・外部給水仕様の場合は、滅菌終了時に給水用配管のバルブを閉めること。[水漏れによる漏電、物損のおそれ]
- ・排水タンクから排水される水に直接ふれないこと。[火傷のおそれ]
- ・自動排水仕様の場合、排水用配管は配管用炭素鋼鋼管を接続して下さい。[製品故障、異常動作のおそれ]

【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。本品の圧力容器部分は、労働安全衛生法施行令で定める小型圧力容器に該当する。



1. 寸法及び重量

610（幅）×1520（高さ）×850（奥行き）mm
質量 250 kg

2. 電氣的定格

電源電圧 3φ 200 V
電源周波数 50/60 Hz
消費電流 20A
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 φ450×500mm
容量 78L
- (2)最高使用圧力 0.25MPa
(3)温度表示範囲 50~150℃
(4)圧力表示範囲 -0.1~0.4MPa
(5)滅菌温度設定範囲 121℃、134℃
(6)エアフィルタ特性 0.3μm（微粒子除去率）
(7)脱気方式 真空脱気式、重力置換式
(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℃滅菌	121℃	104kPa	20~60分	20~60分
134℃滅菌	134℃	203kPa	4~60分	20~60分
フラッシュ滅菌	134℃	203kPa	210~300秒	5~10分
プリオン滅菌	134℃	203kPa	20~60分	20~60分

取扱説明書を必ずご参照ください。

4.作動原理

(真空脱気式)

真空ポンプによりチャンバー内を減圧して空気を排出し、蒸気発生器からチャンバー内に蒸気を入れて滅菌を行う。所定時間が経過すると、チャンバー内の蒸気を排水タンクに排出する。その後、真空ポンプによるチャンバー内の減圧動作と、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。

(重力置換式)

蒸気発生器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。その後、真空ポンプによるチャンバー内の減圧動作と、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。

【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】

使用方法

- 1.電源スイッチをONにして電源を入れます。
- 2.給水タンクに純水又は精製水を入れます。
- 3.排水タンク内が排水されていることを確認します。
- 4.ドアハンドルを反時計回りに回転させ、扉を開けます。
- 5.被滅菌物をチャンバー内に入れます。
- 6.操作パネルの【メイン画面】から滅菌コースを選択します。
- 7.【運転開始確認画面】に移行します。
- 8.扉を閉め、画面上の「扉締付検知1」、「扉締付検知2」の○アイコンが緑色になるまでドアハンドルを時計回りに回転させます。
- 9.「扉閉検知」、「扉締付検知1」、「扉締付検知2」のアイコンが緑色になったら、ドアハンドルを更に90° 時計回りに回転させます。
- 10.「はい」を押すと【滅菌処理中画面】に移行し、選択した滅菌コースを開始します。
- 11.滅菌中は【滅菌処理中画面】にて状況を確認します。
- 12.滅菌コースが終了すると、ブザーが鳴り【完了画面】に移行します。被滅菌物を取り出します。
- 13.圧力計が「0MPa」を示していることを確認して、【完了画面】の「開く」を押します。
- 14.ドアハンドルを反時計回りに回転させます。
- 15.扉を開け、被滅菌物を取り出します。

使用後

- 1.電源スイッチをOFFにして電源を切ってください。
- 2.排水チューブを前に倒し、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.B & Dテスト、リークテスト、テスト運転、フリー運転モードは、滅菌を行うモードではありません。
- 2.B & Dテスト、リークテスト、テスト運転は滅菌室を空の状態で行って下さい。
- 3.運転後、被滅菌物および内筒は高温になっていますので、十分注意して下さい。
- 4.扉を開けた時に、内筒から蒸気や熱気が出る可能性があります。扉に顔や手などを近づけないで下さい。
- 5.運転停止は、滅菌不良および乾燥不良となりますので、可能な限り行わないで下さい。
- 6.フラッシュ滅菌は、未包装用の滅菌モードです。包装されたものには使用しないで下さい。
- 7.給水する水は、純水又は精製水をご使用下さい。

【保管方法及び有効期間等】

【使用環境】

周囲温度：5℃~35℃
相対湿度：30~80%RH（結露無きこと）

【保存環境】

周囲温度：0℃~50℃
相対湿度：30~90%RH（結露無きこと）

【耐用期間】

耐用期間：6年[自己認証(当社データによる)]
条件：取扱説明書及び添付文書に記載された取扱注意事項あるいは保守・点検に係る事項を遵守し、定期的に日常点検・保守点検を実施すること。

【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	50回毎、もしくは毎週
滅菌室内の清掃	50回毎、もしくは毎週
缶内ストレーナ	50回毎、もしくは毎週
装置外装の清掃	100回毎、もしくは隔週

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
精製水フィルターの交換	電気伝導率による
ドアパッキンの交換	1000回毎、もしくは1年毎
エアフィルターの交換	1000回毎、もしくは1年毎

【包装】

1台

【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

名称：チヨダエレクトリック株式会社 八幡工場
住所：〒387-0023 長野県千曲市大字八幡4601-3
電話番号：026-273-1818