＊２００６年１２月１２日（改訂第３版）　　医療機器販売承認番号　２１８００ＢＺＸ１００５９０００
２００６年　９月２０日（改訂第２版）

機械器具３　　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　４０５４７０２０
特定保守管理医療機器　　サーボクレーブ　ＴＥ－１５２

【警告】

１）本機器は、手術用器具を滅菌から乾燥まで行う器械です。その他の用途には使用しないこと。
２）滅菌中、滅菌終了後は、缶体を中心に周りの金属部分が高温になっていますので、不用意に触れないこと。火傷をします。
３）滅菌終了後は約１分間、蒸気が出ますので注意すること。
４）滅菌室内には専用のカストに入れた被滅菌物以外のものを入れないこと。安全弁の正常な作動を妨げます。
５）水を注ぐときは、スイッチおよびランプ等に水をかけないこと。
６）滅菌中は絶対にドアを開けないこと。
７）滅菌用水として水道水・精製水・蒸留水およびお湯以外は絶対に、水槽内に入れないこと。
８）滅菌終了後、ドアを開けるときはドアより３０㎝位離れ、蒸気が顔や手等に触れないようにすること。火傷します。
９）滅菌時間の変更は滅菌性能に大きく影響を及ぼす可能性があります。その場合は市販の滅菌インジケータで確認してください。

【禁忌・禁止】

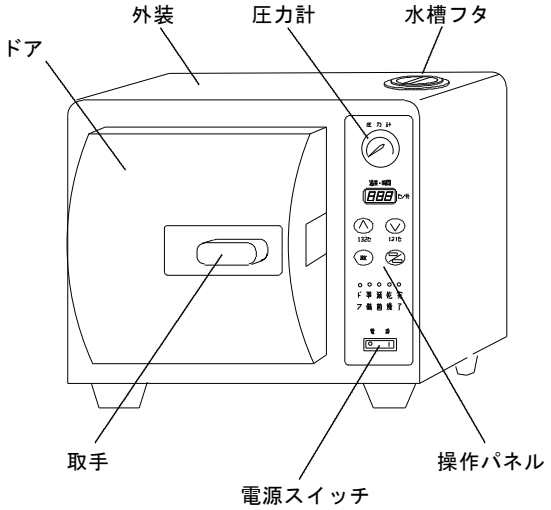
１）次の行為の禁止
①機器の改造
②不具合状態での使用
③未整備状態での使用
２）次にあげるものを滅菌してはならない。
被滅菌物の耐熱温度がオートクレーブに耐えられないもの。

【併用禁忌】

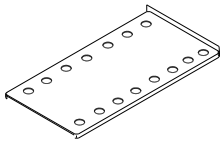
１）本製品は、電磁妨害波が存在する環境下では誤動作を起こす可能性があり、コンピュータ、通信設備、エレベータなどの電磁波を発生させる機器の周辺に設置しないこと。
２）本製品は、断続的に蒸気が出ますので、他の機器に隣接して設置しないこと。

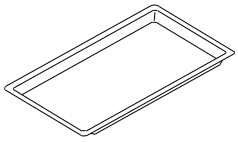
【形状・構造及び原理等】

１）機器外観図



２）付属品

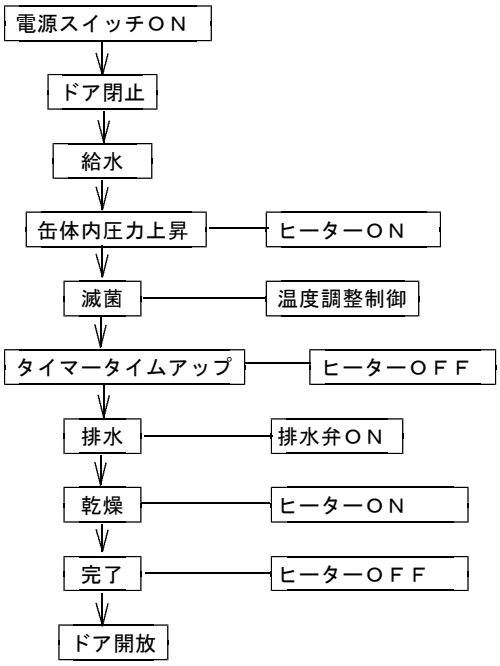

スノコ


水受けトレー

取扱説明書を必ずご参照下さい。

３）作動・動作原理

サーボクレーブＴＥ－１５２は約２．０㍑の水を水槽内に注水し、電源スイッチをＯＮにし、スタートキーを押すと水槽からチャンバ内に水が定量入り、滅菌ヒーターに通電し、チャンバ内に蒸気が発生して温度が上昇します。次第に増加する蒸気は、空気抜き弁から蒸気を出して飽和蒸気にします。缶内温度が設定温度に上昇すると、滅菌タイマーが作動します。設定時間後に滅菌ヒーターがＯＦＦになり、排水電磁弁を開きチャンバ内の蒸気及び温湯は排出口を通して水槽タンクに排出されます。再び滅菌ヒーター及び缶体ヒーターを制御して設定時間チャンバ内の温度を一定に保ち、チャンバ内の滅菌物を乾燥します。設定時間に達すると終了ブザーで滅菌サイクルが完了したことを知らせます。



４）安全装置

①ドアスイッチの機能及び動作

ドアスイッチが作動しないとスタートしない。

②安全弁の機能及び動作

チャンバ圧力が使用最高圧力を越える圧力が発生したときチャンバなどの安全を確保するため安全弁を備える。

吹き出し設定圧力は ０．２６ＭＰａ

③過圧スイッチ

何かの異常が発生してチャンバ内の圧力が上昇した場合、過圧スイッチが作動してエラー［Ｅ８］を表示して、チャンバ内の圧力を「０」に戻します。

④空焚き防止装置

工程の途中で滅菌ヒーターが異常に高温になった場合はエラー［Ｅ４］［Ｅ５］を表示し、中の滅菌物が焦げないようにヒーターをＯＦＦにします。

【使用目的、効能又は効果】

微生物を不活性化する滅菌剤として湿熱（通常：水蒸気）を利用した医療用の滅菌器で、主たる滅菌機能として、包装した手術器具等を滅菌するための運転サイクルを有する装置。なお、装置の本体部分である圧力容器部分が、労働安全衛生法施行令で定める小型圧力容器、簡易圧力容器又はない容積０．３リットル以上の規格外容器に該当する。

【品目仕様等】

１）仕様

①電源電圧　：AC100V　50/60Hz

②消費電力　：７２０Ｗ

③質量　：１６kg

④電撃に対する保護の形式：クラスＩ機器

⑤電撃に対する保護の形式：Ｂ形機器

２）性能（温度・時間の精度）

①滅菌温度：１３２℃～１３５℃

１２１℃～１２４℃

②滅菌時間：　１０分～１０分３０秒

２０分～２０分３０秒

【操作方法又は使用方法等】

１．電源コードを接続してください。

２．水槽フタを取り、水をタンク内目安板（2.0 ㍑）まで注水してください。

３．滅菌物を収納してください。

４．電源スイッチをＯＮ（｜側）にし、スタートキーを押してください。

５．全工程が終了すると、完了灯が点灯して終了ブザーが鳴ります。

６．作業を終了するときは、必ず電源スイッチをＯＦＦ（〇側）にしてください。

【使用上の注意】

１）管理責任者を定め、熟練者以外は本機器を使用しないこと。

２）機器を使用する前には次の事項に注意すること。

①スイッチの接触状況、メーター類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。

②アースが完全に接続されていることを確認すること。

③すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。

④機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起こすおそれがあるので、十分注意をすること。

⑤本機器を横向きに倒して使用しないこと。

⑥滅菌物は汚れを取り除いてから滅菌を行うこと。

⑦フタパッキンの缶体との当たり面の清掃を随時

行うこと。
⑧被滅菌物の耐熱温度を確認すること。
⑨滅菌時間の変更は滅菌性能に大きく影響を及ぼす可能性があります。その場合は市販の滅菌インジケータで確認してください。

３）機器の使用中は次の事項に注意すること。
①外装にタオル等をかけたり、物を置いたりしないこと。
②滅菌するときは、必ず滅菌用水が入っていることを確認してから滅菌すること。
③被滅菌物は直接スノコの上に置かないこと。焦げる恐れがあります。
④キーの操作は指で行うこと。
⑤運転中は水槽タンク及び、本体の周りは高温になるので触れないようにすること。
⑥滅菌物の格納時にフタパッキンに傷を付けないように注意すること。

４）機器の使用後は次の事項に注意すること。
①滅菌終了後は機器及び滅菌物が高温になっています。滅菌物の取り出しには十分注意すること。
②コード類の取り外しに際してはコードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
③カストや缶体内はきれいに洗浄すること。
④故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い修理は専門家に任せること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

１）保管環境条件（温度・湿度等）は下記の通り。
①周囲温度　－１０～＋６０℃
②相対湿度　３０～７５％
③気　　圧　７００～１０６０ｈｐａ
（結露は除く）

２）保管場所条件は下記の通り。
①水、薬液等がかからない場所に保管すること。
②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
③傾斜、振動、衝撃等の安定状態に注意すること。
④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

３）耐用期間１０年
耐用期間１０年を越えた器械は必ず定期点検を行うこと。

【保守・点検に係る事項】

１）作業は、本体が十分に冷えてから行うこと。
２）１日の作業が終了したら缶体内の掃除をすること。
３）１週間に一度は水槽内の水を捨て、新しい水を入れること。
４）表面の清拭にはシンナーを使わないこと。
５）フタパッキンは消耗品です。２年以内に新しいものに交換すること。
６）滅菌をスタートしたまま帰宅しないこと。
７）１週間に一度は水槽内とチャンバ内の水フィルターを掃除すること。

【包装】

標準構成品は、納品時には１箱に全てが含まれています。

【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：株式会社　東邦製作所　鹿島工場
住　所　　：〒　３１４－０２５４
茨城県神栖市太田４２６６－５
ＴＥＬ　　：０４７９－４６－２５７１
ＦＡＸ　　：０４７９－４６－２５７３

製造業者　　：　同　　上

【緊急連絡先】

ＴＥＬ　　：０９０－６５０２－６６８３