

機械器具3 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 38671020
特定保守管理医療機器 オサダプチクレーブ8 DA-8

【警告】

- ①本機器は、歯科用インスツルメントの滅菌以外、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るので、不用意に触れないこと。火傷します。
- ③滅菌中はハイキボックスには蒸気が出るので触れないこと。
- ④受水室内にハイキボックス以外のものを入れないこと。**
- ⑤滅菌中は絶対にフタカバーを開けないこと。
- ⑥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、缶体内に入れないこと。
- ⑦滅菌完了後、フタを開けるときはフタより30cm位離れ、蒸気が顔や手等に触れないようにすること。
- ⑧ロックを外す前に必ず、必ず圧力計の針が「0」になっていることを確認してから外すこと。*
- ⑨完了ランプの点灯や「完了しました」の完了報知後も、圧力計の針が「0」になっていない場合は、圧力計の針が「0」を指すまで待ち、無理な力でロックを外さないこと。缶体内の抜けきれずに残った蒸気で火傷します。**

【禁忌・禁止】

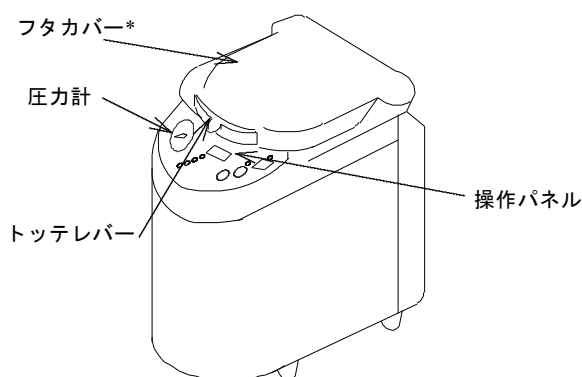
- ①次の行為の禁止
 - a) 機器の改造
 - b) 不具合状態での使用
 - c) 未整備状態での使用
- ②次にあげるものを滅菌してはならない。
被滅菌物の耐熱温度が150℃以下のもの。

【併用禁忌】

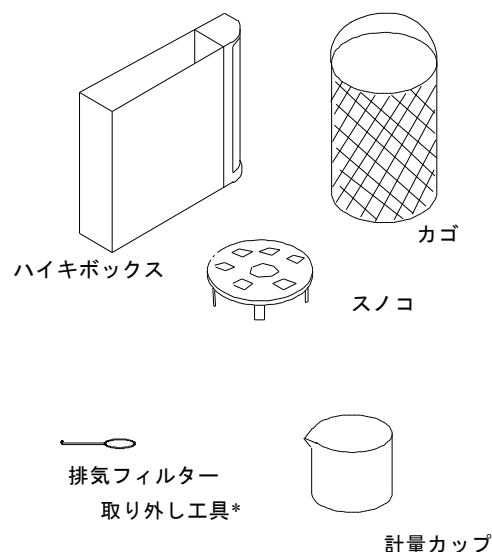
- ①本製品は、EMC(電磁両立性)規格に適合しているが、強い電磁妨害波が存在する環境下では誤動作を起こす可能性がある。強い電磁波を発生する機器(電気メス等)の周辺で使用しないこと。*
- ②本製品は、断続的に蒸気が出ますので、他の機器に隣接して設置しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1) 機器外観図



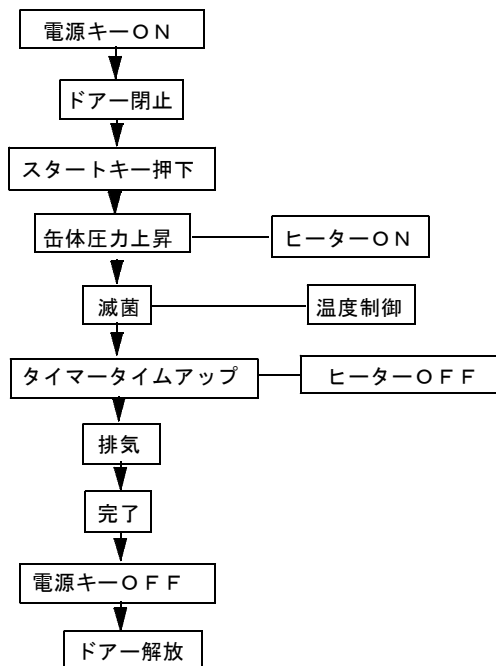
2) 付属品



取扱説明書を必ずご参照下さい。

3) 作動・動作原理*

オサダプチクレーブ8は約200 mlの水を缶体内にカップで注水し、電源キーを押し、スタートキーを押すと滅菌ヒーターに通電し、缶体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、排気弁からハイキボックスへ排出されます。温度が135℃に上昇すると滅菌タイマーが作動し、缶体内の温度を一定に維持します。4分後に滅菌ヒーターがOFFになり、缶体内の蒸気は排出口を通してハイキボックスに排出されます。完了ランプが点灯し、滅菌サイクルが終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
缶体内圧力が使用最高圧力を越える圧力が発生したとき缶体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 0.28 MPa
- 3) フタインターロック*
トッテレバーの他にセーフティーロック機構を装備しています。
- 4) 漏電ブレーカ
機器に漏電が発生した場合は主電源を遮断します。

【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、簡易圧力容器又は内容積0.3リットル以上の小型圧力容器に該当する。

【品目仕様等】

1) 仕様

- | | |
|--------------|-------------------|
| ①電源電圧 | : AC100V 50/60Hz |
| ②消費電力 | : 600VA |
| ③質量 | : 114.7N(11.7kg)* |
| ④電撃に対する保護の形式 | : クラスⅠ機器 |

2) 性能(温度・時間の精度)

- | | |
|-------|-------------------|
| ①滅菌温度 | : 135℃ - 0℃ + 3℃* |
| ②滅菌時間 | : 4分 - 0分 + 1分* |

【操作方法または使用方法等】

1. 使用前準備

電源コードをコンセントに接続する。

2. 使用前点検

- 1) ハイキボックスの水が捨てられているか確認する。
- 2) フタパッキン部の汚れを確認する。

3. 操作

- 1) スノコまで滅菌用水を入れます。
- 2) 滅菌物をカゴ内に入れ、カゴを缶体内に入れます。**
- 3) フタカバーをロックします。
- 4) 電源キーをONにします。
- 5) スタートキーを押します。
- 6) 完了を知らせるアナウンスがあり、完了ランプが点灯し滅菌が完了します。
- 7) 電源キーをOFFにします。
- 8) 圧力が完全に0であることを確認してからロックを外し、フタカバーを開けます。
- 9) カゴを取り出し、滅菌物を取り出します。

【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電源コードのアースが正確かつ完全に接続されていることを確認すること。
 - ②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、十分注意すること。
 - ③本機器を横向きに倒して使用しないこと。
 - ④滅菌物は汚れを取り除いてから滅菌を行うこと。
 - ⑤フタパッキン及びフタパッキンと缶体との当たり面の清掃を随時行うこと。
 - ⑥被滅菌物の耐熱温度を確認すること。
 - ⑦滅菌性能の確認は市販の滅菌インジケータで行ってください。

- 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運転中は排気口及び、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カゴ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) 保管環境条件は下記の通り。(但し結露しないこと)*
- ①周囲温度 -10～+60℃
 - ②相対湿度 30～75%
 - ③気圧 700～1060hpa
- 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 7 年
耐用期間 7 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】*

装置を正しく作動させるために、定期的に保守点検を行って下さい。詳細は取扱説明書を参照して下さい。

・使用者による点検

点検項目	点検内容
ハイキボックス	ハイキボックスの水は捨てられていますか。
フタパッキン	フタパッキンと缶体の当たり面は清掃されていますか。
	フタパッキンの交換時期は過ぎていませんか
排気フィルター	排気フィルターは汚れていませんか。
フタ	フタはスムーズに開閉でき、ロックできますか。
電源	電源キーを押して電源灯が点きますか。
	診療終了後電源キーでOFFにしていますか。
定期点検	納入後、5年以内のオーバーホールはお済みですか。

【包装】

標準構成品は、納品時には1箱に全てが含まれる。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】*

製造販売元 : 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

製造元 : 株式会社 東邦製作所 鹿島工場

販売業者 : 長田電機工業株式会社
住所 : 〒141-8517
東京都品川区西五反田5-17-5
TEL : 03-3492-7651
FAX : 03-3492-7506