

**令和 02年10月(第3版)
*平成 29年11月(第2版) (新記載要領に基づく改訂)

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 3 8 6 7 1 0 2 0

特定保守管理医療機器 サーボクレープ TA-33PV

【警告】

- 1) 圧力が異常に上昇した場合、主電源スイッチで電源をきること。[爆発のおそれ]
- 2) 滅菌条件の変更は、滅菌結果に大きく影響を及ぼす可能性がある。滅菌条件の変更等を実施する際は、市販の滅菌インジケータで確認すること。[滅菌不良のおそれ]

【禁忌・禁止】

- 1) 被滅菌物を詰めすぎないこと。[滅菌不良のおそれ]
- 2) 被滅菌物の耐熱温度が 150℃以下のものは滅菌してはならない。[温度により器具破損のおそれ]

【形状・構造及び原理等】

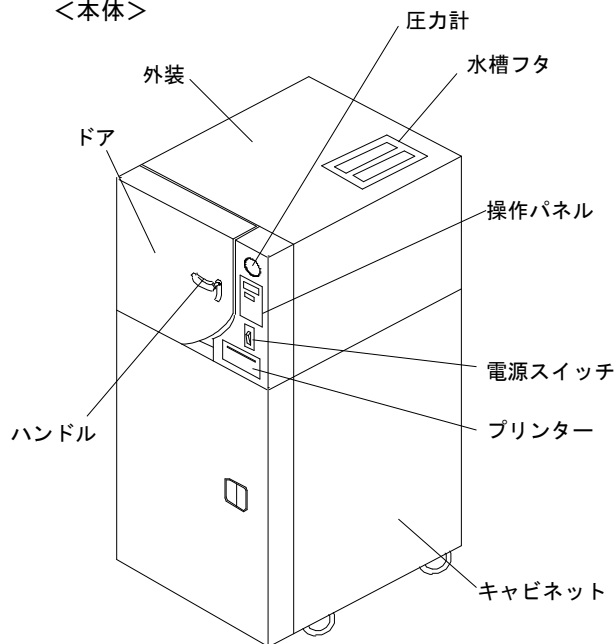
1. 構成

本品は、以下のものから構成される。

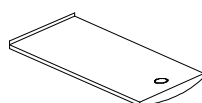
- (1) 本体
- (2) 附属品:スノコ、計量カップ、

2. 外観及び各部名称

＜本体＞



＜附属品＞



スノコ



計量カップ

3. 寸法・質量

寸法(mm):620(幅)×1340(高さ)×750(奥行き)

質量(kg):141

** 4. 電気定格

- (1) 定格電源電圧:交流100V
- (2) 定格電源周波数:50/60Hz
- (3) 電源入力:1850VA
- (4) 電撃に対する保護の形式:クラス I の ME 機器
- (5) 電撃に対する保護の程度:患者との接触がないため非該当

※本製品は、EMC 規格 JIS C 61326-1:2017 に適合しています。

5. 作動・動作原理

サーボクレープTA-33PVは約8 $\frac{1}{2}$ ℓの水を水槽内に注水し、電源スイッチをONにし、滅菌モードキーを押すと水槽からチャンパ内に水が定量入り、滅菌ヒーターに通電し、チャンパ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パ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真空ポンプを制御して設定時間チャンパ内の温度を一定に保ち、チャンパ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。

【使用目的、効能又は効果】

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等を滅菌すること。

【使用方法等】

＜設置方法＞

1. 使用環境

- (ア) 周囲温度:10～40℃
- (イ) 相対湿度:30～85%(結露なきこと)
- (ウ) 気 圧:700～1060hPa

2. 設置場所

- (ア) 設置する床面は、丈夫で平らな場所に水平になるように据え付ける。
- (イ) 本品が水平になるようにアジャストフットのネジを回し調整する。
- (ウ) 水、薬液等がかからない場所に保管すること。
- (エ) 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設置すること。
- (オ) 傾斜、振動、衝撃等の安定状態に注意すること。
- (カ) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
- (キ) 超音波、電磁波などの電波妨害に注意すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

＜使用前準備＞

- ・電源コードを接続してください。
- ・水槽フタを取り、水をレベル板(8%)まで注水してください。

＜使用方法＞

- ・滅菌物を収納してください。
- ・電源ブレーカをON(| 側)にしてください。
- ・滅菌モードキーを押すと滅菌がスタートし、準備灯が点滅します。
- ・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。

＜使用後の作業＞

- ・作業を終了するときは、ストップキーを押して必ず電源スイッチをOFF(○側)にしてください。
- ・チャンバ内の温度が低下した後にチャンバ内を清掃して下さい。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (ア) 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、無理な力で扉を開けないこと。[火傷のおそれ]
- (イ) 運転中はドアに触れないこと。[火傷のおそれ]
- (ウ) 運転中、運転終了直後は、チャンバを中心に周りの金属部分が高温になっているので、不用意に触らないこと。[火傷のおそれ]
- (エ) 電磁妨害波を発生させる機器の周辺で使用しないこと。[誤動作のおそれ]
- (オ) 被滅菌物は汚れを良く取り除き、乾燥させてから滅菌を行うこと。[滅菌不良のおそれ]
- (カ) 医療用器具機材以外の物品ならびに、液体は滅菌しないこと。[故障や事故のおそれ]
- (キ) ドアパッキンと当たるチャンバ面と、ドアパッキン自体の当たり面を随時清掃すること。[器械故障のおそれ]
- (ク) 運転中に異臭がするなどの異常が発生したときは、ただちに電源スイッチを切り、電源プラグを抜いた上で製造販売業者に問い合わせをすること。

2. その他注意

- (ア) 筐体にタオル等をかけたり、物を置いたりしないこと。[器械故障のおそれ]
- (イ) 滅菌するときは、必ず水槽内に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。
- (ウ) 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。[器具破損のおそれ]
- (エ) 被滅菌物の格納時にドアパッキンに傷を付けないよう注意すること。[器械故障のおそれ]
- (オ) 滅菌終了後は機器本体及び被滅菌物が高温になっています。被滅菌物の取り出しには十分注意すること。[火傷のおそれ]
- (カ) 被滅菌物を入れる容器やチャンバ内はきれいに清掃すること。[器械故障のおそれ]

【保管方法及び使用期間等】

1. 耐用期間

耐用期間:製造出荷後10年

[自己認証(当社データによる)]

ここに記載した機器の耐用期間は保証期間ではなく、定期保守等一定の条件を満たした場合での平均的な年数となるため、使用環境、使用方法などにより異なります。

【保守・点検に係る事項】

機器を正しく作動させるために、定期的に保守点検をおこなってください。詳細は取扱説明書の「保守点検」をご参照ください。

1. 使用者による点検事項

＜毎日＞

- ・電源スイッチで ON/OFF できるか。
- ・チャンバ内部やフタに損傷がないか。
- ・ドアがスムーズに開閉できるか。
- ・タンク内の汚れ、変色、異臭、ゴミ等がないか。また、水量は適量か。
- ・スノコを取り、チャンバ内が汚れていないか。
- ・チャンバとの当たり面及びドアパッキンの溝部、表面に汚れが付着していないか。
- ・ドアパッキンに損傷や、ヒビ割れがないか。
- ・ポリタンク内の水量が規定の範囲にあるか。
- ・器械表面を乾いた布で乾拭きしてください。

＜毎週＞

- ・水槽内を清掃し、水を全部交換してください。(水道水を使用の場合)
- ・チャンバ内水フィルターと水槽内水フィルターを清掃して下さい。
- ・水位センサーを清掃して下さい。

＜毎月＞

- ・水槽内を清掃し、水を全部交換してください。(精製水、蒸留水を使用の場合。交換後 300ml の水道水を追加して下さい。)
- ・ポリタンクの水を交換してください。

＜毎年＞

- ・フィルターを交換してください。汚れがひどい場合は都度交換してください。
- ・「ボイラー及び圧力容器安全規則」による点検を行い、その記録を保管して下さい。

2. 業者による点検事項

- ・フィルター:フィルター交換日を確認し、使用期限が切れている場合は交換すること。
- ・ドアパッキン:劣化・キズ・汚れを点検すること。

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

取扱説明書を必ずご参照下さい。