

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 (JMDNコード:38671020)
特定保守管理医療機器 **サーボクレーブ TE-243PV II**

【警告】

- 1) 本機器は、手術用器具を滅菌から乾燥まで行う機器です。その他の用途では使用しないこと。
- 2) 滅菌中、滅菌終了後は、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、カスト等に入れた被滅菌物以外のものを入れないこと。
- 5) 水を注ぐときには、スイッチ及びランプ等には水をかけないこと。
- 6) 滅菌中は絶対ドアやレバーに触れないこと。
- 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30cm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) 完了メッセージの表示や「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、無理な力で扉を開けないこと。チャンバ内の抜けきれずに残った蒸気で火傷します。
- 10) 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
 - 機器の改造
 - 不具合状態での使用
 - 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。但し乾燥時間が20分以下の場合。

【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、断続的に蒸気が出るので、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】*

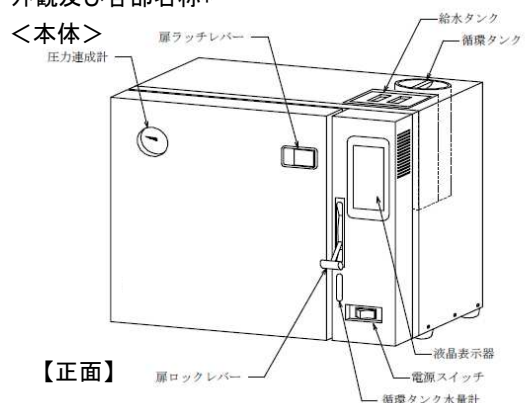
1. 構成

本品は、以下のものから構成される。

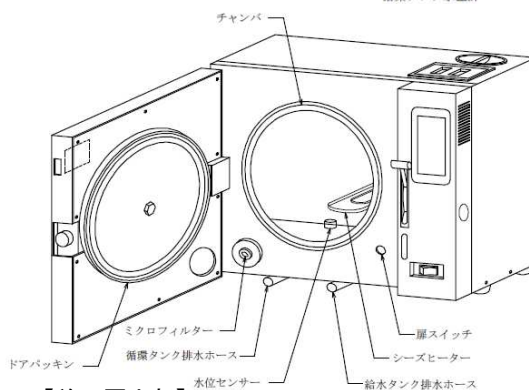
- (1) 本体
- (2) 付属品:スノコ、レバー解除金具、水受けトレイ

2. 外観及び各部名称*

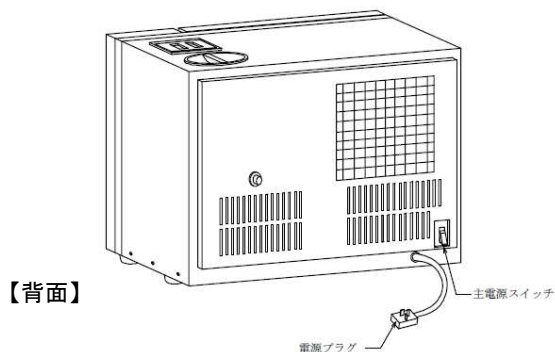
<本体>



【正面】

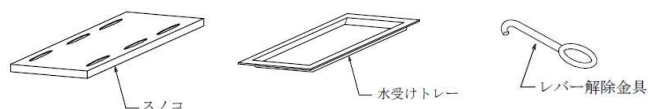


【前面扉内部】



【背面】

<付属品>



3. 寸法・質量*

寸法(mm): 459(幅) × 400(高さ) × 547(奥行き)

質量(kg): 47

4. 電気定格*

(1) 定格電源電圧: 交流 100V

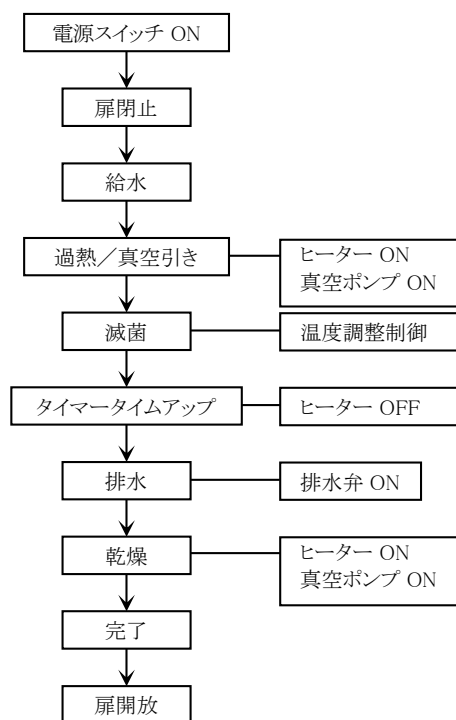
(2) 定格電源周波数: 50/60Hz

(3) 電源入力: 1250VA

(4) 電撃に対する保護の形式: クラス I 機器

5. 動作原理*

運転が開始されると、給水タンクの水がチャンバ内に一定量給水され、ヒーターによって水を加熱し蒸気を発生させる。滅菌前に、真空ポンプによる脱気と蒸気による加圧を交互に繰り返す、内腔のあるものや多孔質器材、滅菌バッグやリネン等で包まれたものの内部の残留空気を抜き、蒸気を細部まで浸透させる。滅菌温度に達すると、滅菌タイマーがはたらき設定時間滅菌温度を維持する。設定時間に達すると、チャンバ内の水・蒸気を給水タンクに排出する。その後、真空ポンプによる減圧動作と、ヒーター加熱を併用し被滅菌物を乾燥する。設定時間に達すると運転が終了し、フィルタを経由した外部空気をチャンバ内に導入し完了を報知する。



6. 品目仕様*

1. 滅菌温度: 135℃～138℃

121℃～124℃

2. 滅菌時間: 5分～ 5分30秒

20分～20分30秒

3. エアフィルタ: 0.3 μmの微粒子を99.97%以上除去

4. 最高使用圧力: 0.25MPa

7. 安全装置

(1) 過圧安全弁

チャンバに過大な圧力が加わったとき、圧力を給水タンク内に開放する。

(2) 安全用圧力調整器

チャンバに過大な圧力が加わったとき、圧力を検知しエラー報知すると共に運転を停止する。

(3) 空焚き防止

ヒーターに異常過熱が生じた場合、エラー報知すると共に運転を停止する。

(4) 扉スイッチ

扉スイッチが作動しないとスタートしない。

(5) 扉ロック機構

運転中及び電源 OFF 時に扉が開けられないよう扉をロックする。

【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】*

以下の手順の詳細は、取扱説明書の「操作方法」をご参照ください。

1. 電源コードを接続してください。
2. 給水タンクと循環タンクに、レベル量まで水を注水してください。
3. 被滅菌物をチャンバ内に収納してください。
4. 電源ブレーカをON(| 側)にしてください。
5. 滅菌モードを選択すると自動運転を開始します。
6. 全工程が終了すると、完了が報知されます。圧力計の「0」を確認し被滅菌物を取り出してください。
7. 作業終了後は、電源スイッチをOFF(○側)にしてください。

【使用上の注意】

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。詳細は取扱説明書をご参照ください。

1. 使用前の注意

- (ア) スwitch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。
- (イ) アースが完全に接続されていることを確認すること。
- (ウ) 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。
- (エ) 機器の併用は正確な診断を誤らせ、危険を起すおそれがあるので、十分注意をすること。
- (オ) 本機器を横向きに倒して使用しないこと。
- (カ) 被滅菌物は汚れを取り除いてから滅菌を行うこと。
- (キ) フタパッキンとチャンバの当たり面を清掃すること。
- (ク) 被滅菌物の耐熱温度を確認すること。
- (ケ) 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。

2. 使用中の注意

- (ア) 外装にタオル等をかけたり、物を置いたりしないこと。
- (イ) 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。
- (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。
- (エ) 液晶表示器の操作は指で行うこと。
- (オ) 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。
- (カ) 被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。

3. 使用後の注意

- (ア) 滅菌終了後は機器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。
- (イ) 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。
- (ウ) カストやチャンバ内はきれいに洗浄すること。
- (エ) 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。

【保管方法及び使用期間等】*

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: 70～106kPa

2. 設置場所

- (ア) 水、薬液等がかからない場所に保管すること。
- (イ) 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。
- (ウ) 傾斜、振動、衝撃等の安定状態に注意すること。
- (エ) 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。
- (オ) 超音波、電磁波などの電波妨害に注意すること。

3. 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)]

耐用期間を超えた機器は必ず定期点検を行うこと。

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。詳細は取扱説明書をご参照ください。

1. 使用者による点検事項

点検項目	点検内容
外観の点検	コード類に破損はないか。
	文字や記号などの表示は読み取れるか。
機械的特性の点検	フタは確実に閉まるか。
	スイッチ等に割れがないか。またスムーズに動くか。
	電源プラグは抜けやすすくないか。
電源投入後の点検	異常な音、発熱、発煙はないか。
	画面の表示は正常か。
その他	インジケータ等による滅菌テストに異常はないか。

2. 業者による点検事項

点検項目	点検内容
マイクロ フィルター	フィルタ交換シールの日付を確認。使用期限が切れている場合は交換すること。
フタパッキン	劣化・キズ・汚れを点検すること。

【包装】

標準構成品は、納品時には機器の中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