

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 オサダプチクレーブ11

【警告】

- 1) 圧力が異常に上昇した場合、電源プラグで電源をきる。[爆発のおそれ]
- 2) 市販の滅菌インジケータを併用し滅菌効果を確認すること。[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. 型式

DA-11

2. 構成

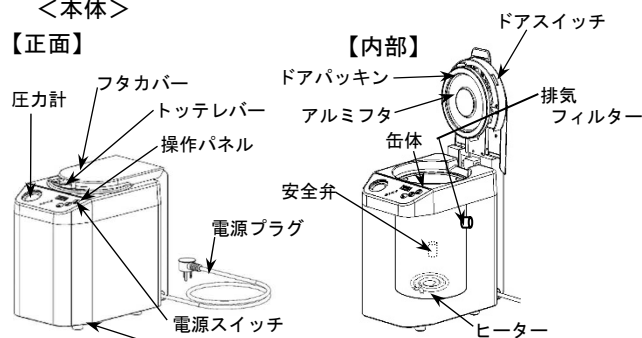
本品は、以下のものから構成される。

- (1) 本体
- (2) 附属品:カゴ、スノコ、計量カップ、
排気フィルター取外し工具、ドアパッキン、
(選択仕様) 手動排水用ハイキボックス、自然排水用
ハイキボックス

3. 外観及び各部名称

<本体>

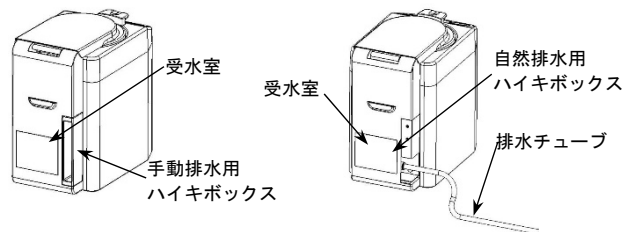
【正面】



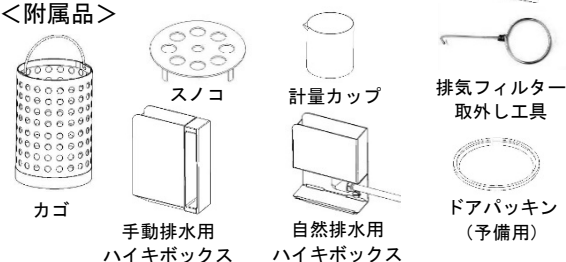
【背面】

手動排水の場合 (選択仕様品)

自然排水の場合 (選択仕様品)



<附属品>



3. 寸法・質量

寸法(mm):205(幅)×335(高さ)×338.5(奥行き)

質量(kg):13.9

** 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:600VA
- (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. 動作原理

一定量の水を計量カップで缶体内に注水し、カゴに入れた被滅菌物を缶体内にセットする。運転を開始すると、ヒーターによって水を加熱し蒸気を発生させ、被滅菌物を暖める。途中排気・排蒸動作により空気除去を行いながら加熱・加圧し缶体内を飽和蒸気で充満させる。滅菌温度に達すると、設定時間温度を維持する。設定時間に達すると、缶体内の蒸気を受水室に排出し一定時間が経過すると運転が終了し完了を報知する。

【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:70~106kPa

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こと。
- (イ) 水、薬液等がかからない場所に設置すること。
- (ウ) 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。
- (エ) 傾斜、振動、衝撃等の安定状態に注意すること。
- (オ) 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。
- (カ) 超音波、電磁波などの電磁妨害に注意すること。
- (キ) アース端子付きコンセントがなく、やむを得ず変換アダプターを使用する場合には、アダプターのアース線を必ず接地させること。
- (ク) 器械から断続的に排出される蒸気によって、壁紙や家具等にカビや腐食などが発生するおそれがある。器械上部には空間を設けて設置すること。
- (ケ) 自然排水のホースは正しくセットし、ホース先端を確実に固定すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＜使用前準備＞

- ・電源プラグが接続されているか確認する。
- ・スノコが正しく入れられているか確認する。
- ・手動排水の場合は、ハイキボックス内に水が溜まっていな
いか確認する。

＜使用方法＞

- ・フタカバーを開け、計量カップを用いて缶体内に水を一定
量まで入れる。
- ・洗浄・手入れした被滅菌物を滅菌バッグに入れ、適量を
附属のカゴに収納する。
- ・カゴに入れた被滅菌物を缶体内に収納する。
- ・フタカバーを閉め、トッテレバーを右一杯までスライドさせ
る。
- ・電源スイッチを押して、電源をONにする。
- ・操作パネル上からスタートすると自動運転を開始する。
- ・缶体内の温度が上昇し、滅菌温度到達後、設定時間保
持その後排気を開始する。
- ・排気時間経過後、工程が終了し完了を報知する
- ・圧力計の「0」を確認し、トッテレバーを押し下げてフタカバ
ーを開け、缶体内に収納したカゴを取り出す。

＜使用後の作業＞

- ・電源スイッチをOFFする。
- ・缶体内の温度が低下した後に缶体内を清掃して下さい。
- ・手動排水の場合は、ハイキボックス内に溜まった水を、
全て捨てて下さい。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (ア) 滅菌するときは、必ず缶体内の水が一定量入ってい
ることを確認してから滅菌すること。[器械故障のおそ
れ]
- (イ) 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、無理な力でフタカバーを
開けないこと。[火傷のおそれ]
- (ウ) 運転中や運転終了直後は、フタカバーや缶体を中
心とした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。また、被滅菌物の取出しには十
分注意すること。[火傷のおそれ]
- (エ) 滅菌終了時、受水室付近に顔や手を近づけないこと。
[火傷のおそれ]
- (オ) 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]
- (カ) 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]
- (キ) 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]
- (ク) ドアパッキンと当たる缶体面と、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]
- (ケ) 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) 本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) 手動排水の場合は、定期的にハイキボックス内の水
を捨てること。[器械故障のおそれ]
- (ウ) 被滅菌物は必ず付属のカゴに入れること。[器具破損
のおそれ]
- (エ) カゴを格納する際には、ドアパッキンと缶体のパッキ
ンあたり面に傷を付けないよう注意すること。[器械故
障のおそれ]

- (オ) 被滅菌物を入れる容器や缶体内はきれいに清掃す
ること。[器械故障のおそれ]
- (カ) 器械を移動する場合は、必ず水を捨ててから移動す
ること。[器械故障のおそれ]

【保管方法及び有効期間等】

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。

運転終了直後は、器械が熱くなっているため、十分に冷め
た状態で作業して下さい。[火傷のおそれ]

1. 使用者による点検事項

＜毎日＞

- ・電源スイッチで ON/OFF できること。
- ・缶体内部やフタカバーに損傷がないこと。
- ・ドアパッキンに損傷や、ヒビ割れがないこと。
- ・トッテレバーがスムーズに動き、フタカバーが開閉でき
ること。
- ・手動排水の場合、ハイキボックス内の水を排水し底面と
受水室内に溜まった水をタオルでふき取ること。また、
ハイキボックス内には汚れや変色、異臭、ゴミ等がない
こと。
- ・スノコを取り、缶体内のヒーターに汚れが付着していな
いこと。
- ・缶体との当たり面及びドアパッキンの溝部、表面に汚れ
が付着していないこと。
- ・器械表面を乾いた布で乾拭きすること。
- ・使用後はタオル等を丸めて缶体内の底面に残った水
をふき取ること。

＜毎週＞

- ・排気フィルターを排気フィルター取外し工具で外し、フ
ィルターに付着したゴミを取り除くこと。
- ・自然排水の場合、ハイキボックスを取り外し、ハイキボッ
クス内の水を捨て、底面と受水室内に溜まった水をタ
オルでふき取ること。

＜随時＞

- ・安全弁から蒸気が噴出したり、安全弁付近に水が溜ま
っていないか確認すること。

＜定期点検＞

- ・納入後5年以内のオーバーホールはお済ですか。

2. 業者による点検事項

- ・ドアパッキン:劣化・キズ・汚れを点検すること。
- ・缶体:著しいキズや劣化・汚れ点検すること。

【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

販売業者: 長田電機工業株式会社

〒 141-8517 東京都品川区西五反田 5-17-5

TEL: 03-3492-7651 FAX:03-3492-7506