

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 TOHO サーボクレーブ

【警告】

- 1) 圧力が異常に上昇した場合、主電源ブレーカーで電源をきること。[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) 耐熱性のない被滅菌物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】

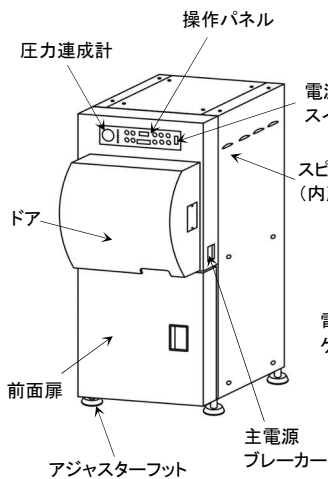
1. 構成

本品は、以下のものから構成される。

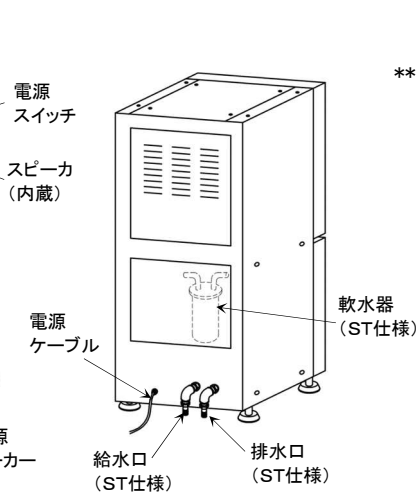
- (1) 本体
- (2) 附属品: 給排水ホース、ホースクランプ、スノコ、給水・排水ホース用竹の子継手、ヒューズ(3A)、ヒューズ(4A)、スノコ上板、ドアロック解除棒、ポリタンク、水受けトレイ

2. 外観及び各部名称
＜本体＞

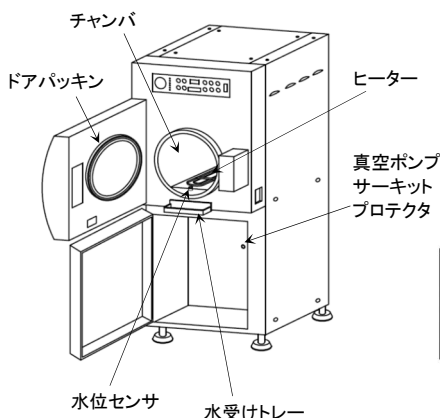
【正面】



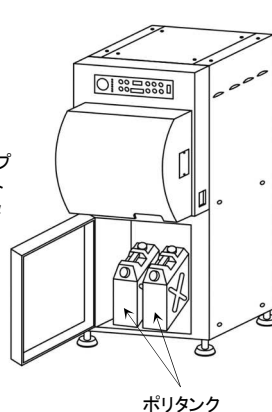
【背面】



*【標準仕様(ST)】

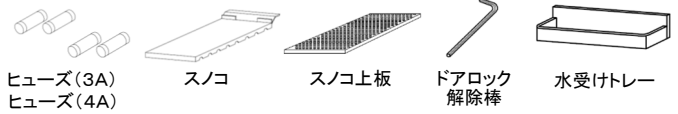


【循環仕様(PT)】



＜附属品＞

*【共通】



【標準仕様(ST)】



【循環仕様(PT)】



3. 寸法・質量

型式		C33L-ST	C33L-PT	C33S-ST	C33S-PT
寸法 (mm)	幅	570		570	
	高さ	1329		1329	
	奥行き	987		817	
本体質量 (kg)		190	180	170	160

** 4. 電気定格

型式	C33L-ST	C33L-PT	C33S-ST	C33S-PT
電圧 (V)	AC200/100			
電源入力 (VA)	4000 (200V 仕様) 3000 (100V 仕様)			
周波数 (Hz)	50/60			
電撃に対する保護の形式	クラス I の ME 機器			
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 61326-1:2022 に適合しています。
本製品の電磁妨害はクラス A です。使用環境によっては無線妨害を生ずることがありその場合には使用者が適切な対策を講ずることが必要です。

5. 動作原理

操作パネル上の運転コースを押すとドアをロックして自動運転が開始される。水がチャンバ内に一定量給水され、給水完了後にヒーターによって水を加熱し蒸気を発生させる。設定圧力・温度に到達すると真空ポンプによってチャンバ内を減圧し余剰空気を排出する。真空ポンプの減圧動作とヒーター加熱による蒸気発生を複数回繰り返し、チャンバ内に飽和蒸気を充満させる。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・蒸気を排出する。その後、真空ポンプとヒーターを制御して被滅菌物を乾燥させる。設定時間になると完了を表示し運転が終了する。

【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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【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、丈夫で平らな場所であること。
- (イ) 本品が水平からやや前上がりになるようにアジャスターフットのネジで調整して据え付けること。
- (ウ) 水、薬液等がかからない場所に設置すること。
- (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。

＜使用前準備＞

- ・ 器械が使用できる状態にあるか確認する。
標準仕様については給水元栓を開ける。
循環仕様についてはポリタンクの水量が適切か確認する。
- ・ 電源スイッチをONにする。

＜使用方法＞

- ・ 被滅菌物をチャンバ内に収納する。
- ・ ドアを閉める。
- ・ 操作パネル上から運転コースを選択して工程をスタートさせると、自動運転が開始され、一連の工程が終了すると完了を報知する。
- ・ 圧力計の「0」を確認し、操作パネル上からストップキーを押してドアロックを解除し、ドアを開けチャンバ内に収納した被滅菌物を取り出す。

＜使用後の作業＞

- ・ 電源スイッチをOFFにする。
- ・ チャンバ内の温度が低下した後にチャンバ内を清掃する。
- ・ 標準仕様については、給水元栓を閉める。

【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) 運転中はドア付近を触らないこと。[火傷のおそれ]
- (ウ) 通電中や運転終了直後は、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。[誤作動のおそれ]
- (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おこなうこと。[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と主電源ブレーカーを切り、製造販売業者に問い合わせをすること。

2. その他注意

- (ア) 器械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、必ず給水栓が開い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。焦げる恐れがある。[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) 滅菌終了後は器械本体及び被滅菌物が高温になっているため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]
- (キ) 循環仕様は定期的にポリタンクの水量を点検し、適量を保つこと。[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)]

ここに記載した器械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】

器械を正しく作動させるために、定期的に保守点検をおこなうこと。詳細は取扱説明書の「保守点検」をご参照のこと。

* 1. 使用者による保守・点検事項

共通＜毎日＞

- ・ 電源スイッチで ON/OFF ができるか。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 器械表面を乾いた布で乾拭きすること。
- ・ 水受けトレイに水が溜まっていないか。

共通＜毎週＞

- ・ 水位センサを清掃すること。

共通＜毎年＞

- ・ フィルター交換を依頼すること。
- ・ ドアパッキン交換を依頼すること。汚れがひどい場合や外観にキズが生じた場合は、都度交換を依頼すること。
- ・ 「ボイラー及び压力容器安全規則」による点検をおこない、その記録を保管すること。

循環仕様(PT)＜毎日＞

- ・ ポリタンク内の汚れ、変色、異臭、ゴミ等がないか。また、水量は適量か。

循環仕様(PT)＜毎週＞

- ・ ポリタンク内を清掃し、水を全部交換すること。(水道水を使用の場合)

2. 業者による保守・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