

機械器具 03 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 **アイクレーブミニ2**

【警告】

- ・ 圧力が異常上昇した場合は、電源を切ること。[爆発の恐れ]
- ・ 運転毎にオートクレープ用滅菌インジケータ(バイオロジカルインジケータ又はケミカルインジケータ)を使用して正常に滅菌されたかを確認すること。[滅菌不良の恐れ]

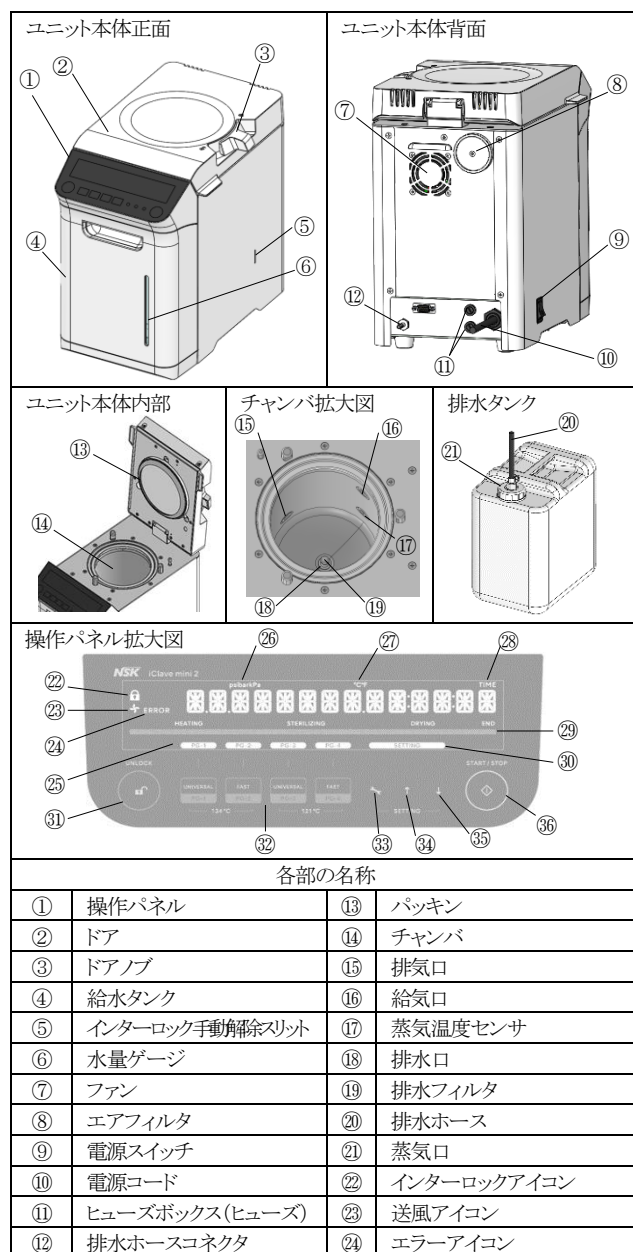
【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- ・ 運転中及び圧力がかかっている時は、無理にドアを開けないこと。
[火傷や怪我の恐れ]
- ・ 医療に使用する器具機材以外の物品及び液体は滅菌しないこと。
[故障や事故の恐れ]
- ・ 被滅菌物を詰めすぎないこと。[滅菌不良の恐れ]

【形状・構造及び原理等】

1) 構造



各部の名称

㉕	PG-1、PG-2、PG-3、PG-4 アイコン	㉙	UNLOCK キー
㉖	圧力値	㉚	PG-1、PG-2、PG-3、PG-4 キー
㉗	温度値	㉛	SETTING キー
㉘	残り時間	㉜	UP キー
㉙	プログレスバー	㉝	DOWN キー
㉚	SETTING アイコン	㉞	START/STOP キー

2) 電氣的定格及び機器の分類

電源電圧: AC100V
電源周波数: 50/60Hz
電源入力: 750VA
電撃に対する保護形式の分類: クラス I 機器

3) 仕様

最高使用圧力: 0.25MPa

4) 動作保証条件

下記の条件にて使用する。
温度: 10 - 40℃
湿度: 25 - 75% (結露ないこと)
標高: 0 - 2,000m

5) 原理

給水タンクから水ポンプにより定量の水をチャンバ内に注水する。注水された水をチャンバ底部に設置されたヒーターにより加熱し、蒸気を発生させて電磁弁を開け閉めすることにより、チャンバ内の空気を押し出し排出する。充分な空気排除ののち、電磁弁を閉めて排気口を閉じ、チャンバ内を加温、加圧し、設定温度及び圧力を所定の時間維持することで滅菌を行う。なお、温度及び圧力は蒸気温度センサ及び圧力センサにより制御される。滅菌後、エアポンプによりチャンバ内に送風を行い、チャンバ内の除湿を行う。

【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】

1) 使用前準備

- ① 取扱説明書の記載の方法に従い、設置、各部の接続を行う。
- ② 電源スイッチをONにして【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い、使用前点検を行う。

2) 使用方法

取扱説明書の記載の方法に従い、滅菌バック(一重包装)にて包装された被滅菌物、又は未包装(滅菌後即時使用)の被滅菌物を滅菌する。

3) 使用後の処置

電源スイッチをOFFにして【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い、保守を行う。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・ 滅菌終了後、表示パネルに「END」が表示され、プログレスバーが全点灯していることを確認すること。滅菌を中止した場合、エラーで停止した場合及び停電で電源がOFFになった場合は、「END」と表示されず、滅菌が終了していないため、再度滅菌すること。[滅菌不良の恐れ]
- ・ 電源コードは必ず専用のアース端子付きの医用コンセントに接続し、奥まで確実に挿し込むこと。また、延長コードや同じコンセントで他の器具を同時に使用しないこと。
- ・ アース端子付きコンセントがなく、やむを得ずアダプターを使用する時は、必ずアース線にて確実に接地すること。その際、ガス管や水道管等には絶対に接地しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・被滅菌物は付属のバスケットに入れて滅菌すること。
- ・チャンバに被滅菌物を収納する際、ドアとチャンバの間に被滅菌物や異物が挟まらないように入れること。
- ・被滅菌物は、正しく洗浄、乾燥させ、余剰オイルをできる限り排出してから滅菌すること。[滅菌不良やチャンバ、被滅菌物等の腐食、変色、異臭の恐れ]
- ・被滅菌物の適切な条件で滅菌を行うこと。[被滅菌物の損傷防止]
- ・初回使用時又は長期間使用しなかった場合、取扱説明書に記載の方法に従い動作確認すること。
- ・排水ホース接続時、ホースクランプは確実に固定すること。
- ・滅菌開始前に給水タンク及び排水タンクの水位が適切であることを確認すること。
- ・二重包装された医療に使用する器具機材の滅菌は行わないこと。[滅菌不良の恐れ]
- ・付属品は、製造販売業者が指定するもの以外を使用しないこと。[感電、火災、故障の恐れ]
- ・運転中、運転完了直後、排水時は本品が高温になるため、取り扱いに注意すること。[火傷の恐れ]
- ・引火性、爆発性のものを被滅菌物として入れて滅菌しないこと。[爆発の恐れ]
- ・密閉されたもの(カン・瓶等)を被滅菌物として入れて滅菌しないこと。[破裂して怪我する恐れ]
- ・本品は他の機器と隣接又は積み重ねて使用しないこと。隣接又は積み重ねが必要な場合、本品と他の機器が正常に作動をすることを確認してから使用すること。
- ・給水タンクに注ぐ水は取扱説明書で指定されている水を使用すること。
- ・給水タンクに水をMAX以上注がないこと。[給水タンクから水があふれ出る恐れ]
- ・水がない、又は水がほとんどない状態で滅菌を開始しないこと。[故障の恐れ]
- ・滅菌中及び滅菌終了時、排水タンクの蒸気口付近に顔や手を近付けないこと。[火傷の恐れ]
- ・ドアを開く時、蒸気が噴き出すことがあるため、注意すること。[火傷の恐れ]
- ・ユニット本体及び排水タンクを設置する際の周辺は、取扱説明書の記載に従い、空間を設けて設置すること。[蒸気による壁紙や家具等へのカビや腐食等の発生防止、また、故障や感電、火災の防止]
- ・排水タンクを設置する際、ユニット本体に蒸気がかからない位置に設置すること。[故障、漏電した場合の感電や火災の恐れ]
- ・排水タンク及び排水ホースが身体などに触れない場所へ設置すること。また、排水タンクが転倒しないように設置すること。[火傷の恐れ]
- ・排水タンクの蒸気口を塞がないこと。[排水タンクの内圧上昇により、タンクが破損し、破損部から熱水や蒸気が噴出することにより、火傷や周辺機器・施設を破損する恐れ]
- ・運転中は排水タンクを絶対に取り外さないこと。[火傷の恐れ]
- ・ユニット本体及び排水タンクは、平らで安定した場所に設置すること。[転倒した場合、火災、感電、火傷や怪我、故障の恐れ]

【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- ・爆発の危険性のある室内、可燃物質の近辺に設置、又は使用をしないこと。[爆発の恐れ]
- ・煙や樹脂の燃えているようなにおいがする等の異常が発生した時は、ただちに電源スイッチを切り、電源コードを抜いて製造販売業者へ問い合わせを行うこと。
- ・電磁波を発生させる機器の周辺では使用しないこと。
- ・本品を使用する際は、グローブ、マスク、保護めがねを着用すること。

2) その他の注意

- ・落下等の強い衝撃を与えないこと。[故障の恐れ]
- ・本品を移動する際、運転を停止させ、必ず水を排水して、十分に冷えたことを確認してから移動すること。[火傷の恐れ]
- ・ユニット本体に被滅菌物を保管しないこと。必ず専用保管庫等にて保管すること。[再汚染の防止]

【保管方法及び有効期間等】

1) 保管方法

下記の条件にて保管する。

温度:-10 - 50℃(輸送・保管時は排水のこと)

湿度:10 - 85%(結露ないこと)

気圧:500 - 1,060hPa

2) 耐用期間

製造の日から、正規の保守点検を行った場合に限り5年間[自己認証(弊社データ)による]とする。

【保守・点検に係る事項】

1) 保守

取扱説明書の記載の方法に従い、保守を行う。

・保守に関する注意

- － 運転完了直後などはチャンバ、排水タンク、パッキン、排水フィルタ等が熱くなっているため、十分に冷えた状態で作業すること。[火傷の恐れ]
- － 排水フィルタを取り外した際に、外した穴にゴミやほこりを落とさないように注意すること。[故障の恐れ]
- － 清掃時、チャンバ内部以外の拭き取りには水をよく絞った布を使用すること。[清掃用消毒液を使用した場合、変色、割れ等の恐れ]
- － チャンバ内に溜まった潤滑剤等の油は、水をよくしぼった布、又はアルコールを含ませた布で拭き取ること。

2) 使用者による保守点検事項

<使用前点検>

取扱説明書の記載の方法に従い、使用前点検を行う。点検頻度は取扱説明書を参照すること。

<定期点検>

取扱説明書の記載の方法に従い、定期点検を行う。点検頻度は取扱説明書を参照すること。

<消耗部品の交換>

取扱説明書の記載の方法に従い、消耗部品の交換を行う。交換時期は取扱説明書を参照すること。

・消耗部品の交換に関する注意

- － パッキンを取り外した後、チャンバ内にゴミやほこりを落とさないように注意すること。[故障の恐れ]
- － 排水フィルタ、パッキンを交換する場合、チャンバ内が十分に冷えたことを確認してから開始すること。[火傷の恐れ]
- － 排水フィルタを取り外した際に、外した穴にゴミやほこりを落とさないように注意すること。[故障の恐れ]
- － 製造販売業者が指定するヒューズ以外のヒューズを使用しないこと。[故障の恐れ]

3) 業者による保守点検事項

専用治具、測定器を使用した点検整備については、販売業者までご連絡ください。1年毎の点検を推奨します。

【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:株式会社ナカニシ

ナカニシお客様相談窓口



0120-7242-56

受付時間 9:00~17:00(土日・祝日を除く)

TEL:0289-64-3380

FAX:0289-62-5636

取扱説明書を必ずご参照ください。

OM-DE0904TB 000