

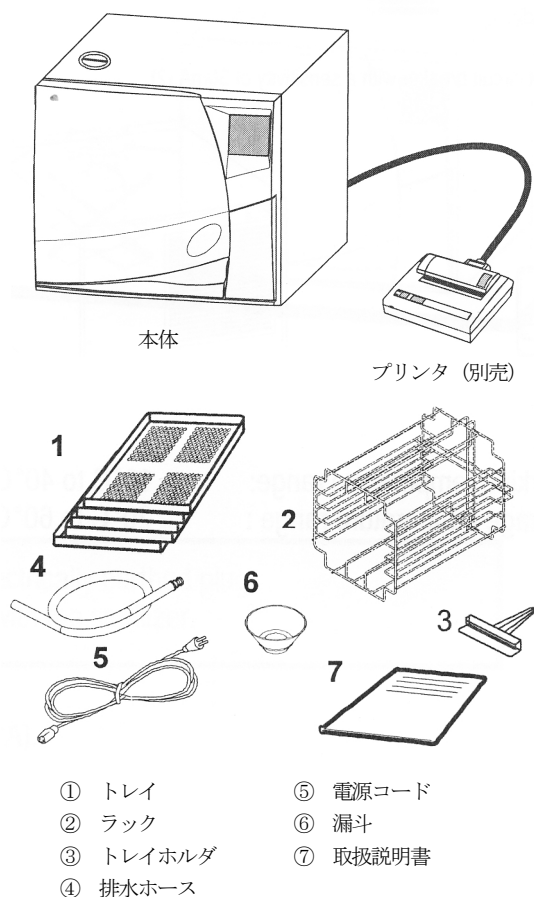
機械器具 03 医療用消毒器
小型未包装品用高压蒸気滅菌器 40547020
管理医療機器 特定保守管理医療機器

リサ

【形状・構造および原理等】*

〔装置及び構成品外観〕

本品は、以下の本体及び構成品等で構成されています。



〔電気定格〕

定格電圧： AC 200V
電源周波数： 50/60Hz
電源入力： 2100VA
保護の形式： クラス I
保護の程度： B形装着部
作動モード： 間欠運転機器

〔本体寸法及び重量〕

寸法： 幅 445mm×高さ 410mm×奥行 520mm（本体）
重量： 49kg
チャンバ寸法： 内径φ250mm×奥行 350mm
チャンバ容積： 17L
給水タンク容量： 3.5L

〔原理〕

〔PV1～PP1 工程〕

ディスプレイのスタートキーが押されると、真空ポンプが作動し、チャンバ内の空気が置換される。同時に給水タンクおよびコレクタから蒸気発生器へ注水が始まる。次いで予め設定された圧力まで減圧し、その圧力に到達すると逆にチャンバ内へ蒸気が注入されて規定の圧力まで加圧される。

〔PV2/3/4～PP2/3 工程〕

PV1～PP1 工程と同様の動作が 3～4 回繰り返される。

〔PPh 工程〕

PV～PP 工程が終了した後、吸排気の電磁弁が閉じられ、規定の滅菌圧力及び温度に達するまで蒸気の注入が行われる。

〔PR 工程〕

規定の滅菌圧力及び温度に達した後、その温度と圧力を維持しながら蒸気発生器より蒸気が供給される。その間に発生する水蒸気はコレクタに集められる。

〔DV 工程〕

規定の滅菌時間が到達すれば、排気弁が開き、バキュームポンプによってチャンバ内の蒸気がコンデンサを通して排気する。更に、減圧を行い滅菌物に残った水分を吸い取る。同時に、コレクタに溜まった水を蒸気発生器に戻して、再度蒸気にする。

〔VEN/LEV 工程〕

バキュームポンプでチャンバ内の蒸気を排気しながら、バイオフィルタを通した外気をチャンバ内へ導いてチャンバの温度を下げる。同時に、蒸気発生器のドレンバルブが開き蒸気発生器内の蒸気が排気される。

〔END 工程〕

滅菌が終了したことをビープ音で知らせ、滅菌終了後 10 分ごとにバキュームポンプが作動し、バイオフィルタを通した外気で換気される。

〔仕様〕

制御方式： 全自動制御方式
最高圧力／温度： 0.24MPa/138℃（安全弁作動圧力）

【使用目的又は効果】

本品は、大気圧を超える圧力のもとに飽和蒸気を用いて滅菌を行う。

【使用方法等】

〔使用環境〕

温度：10℃～40℃
湿度：0%～90%

〔滅菌プログラム〕

- ① B サイクル 135℃標準 135.5℃/0.216MPa
自動給水し、チャンバ内をプログラム温度、圧力に昇温昇圧し、3 分間維持継続後、自動排気、および 4 分の乾燥サイクル。
- ② B サイクル 135℃プリオン 135.5℃/0.216MPa
自動給水し、チャンバ内をプログラム温度、圧力に昇温昇圧し、18 分間維持継続後、自動排気、および 15 分の乾燥サイクル。
- ③ B サイクル 121℃標準 121℃/0.116MPa
自動給水し、チャンバ内をプログラム温度、圧力に昇温昇圧し、15 分間維持継続後、自動排気、および 20 分の乾燥サイクル。

滅菌物にあっては、固形物、透過性のある物、中空物、プラスチック、ゴム、滅菌バックに入っていない物、1 重及び 2 重パックのものなど全てのタイプのものを滅菌・乾燥することが出来ます。

〔操作方法〕

〔1〕セットアップ

1. 滅菌器を平らで凹凸のない面に設置します。
2. 電源は、単相 200V 50/60Hz、15A の容量を準備します。
3. アース線は必ず接続します。

4. 必要に応じプリンタを接続します。プリンタはCustom DP40 (別売) 等が使用できます。
5. プリンタを接続した場合は、滅菌器本体の電源よりも先にプリンタの電源をONにします。
6. 電源メインスイッチをONにします。
7. ディスプレイのメニュー画面から必要な情報の入力(言語の選択、使用者名、カレンダー、プリンタの選択、ディスプレイの表示濃度、自動電源OFF時間)を行います。
8. ディスプレイに「FILL THE WATER TANK」のメッセージが表示されている場合は、滅菌器の上部左側にある給水タンクの蓋を開けて、蒸留水又は精製水を注水します。タンクが一杯になるとピープ音が鳴ります。水面が注ぎ口の下まで来たら注水を中止します。
9. 給水を行った場合、又はディスプレイに「DRAIN THE USED WATER TANK」が表示された場合は、サービスドアを開け、排水コネクタ(右側)に排水ホースを接続して排水タンクの排水を行います。

[操作方法又は使用方法等に関する使用上の注意]

1. 本品は平らで凹凸のない面に設置すること。
2. 十分な通気を保つために、装置の背面に5cm、両側に2cmの隙間を開けること。
3. シンクの近くや水しぶきのかかる場所に設置しないこと。
4. 本体を設置する場所には必ず換気扇や排煙装置を付けて、蒸気を屋外に逃し、診療室の環境を守ること。又、使用場所には消火装置を備えること。
5. あらゆる熱源から遠ざけること。
6. 近くにカーテン等可燃物を置かないこと。また、可燃物が落下する恐れのある場所には設置しないこと。
7. 電源は必ず十分な容量のある単独回路を準備し、タコ足配線や細い延長コードの使用は絶対にしないこと。また、コンセントの電圧が200Vであることを確かめること。アース線は必ず接続すること。
8. 電源ケーブルを曲げたりねじったりしないこと。

[2] 滅菌準備

1. 滅菌するインスツルメントは洗浄し、破片、象牙質、血液などの残留物が残っていないようにします。また、消毒液も残らないようにします。
2. 完全な滅菌を行うため、最大重量を超えないようにします。
3. トレイには必ずラックを使用して、蒸気が適切に循環するように設置します。
4. 空コンテナや穴あきトレイは逆さにして水が溜まるのを防止します。
5. 滅菌物の材質が異なるもの(ステンレススチールやカーボンなど)はトレイを分けます。
6. チューブは洗浄してから水で洗い流し乾燥させます。トレイに置くときは両端が開放されるようにし、曲がらないように置きます。
7. 小さな包装物は垂直に置き、それぞれの間に隙間をつくります。その際にチャンバ壁と接触しないように置きます。
8. 滅菌バックはトレイの上に置き、それぞれの間に隙間を作り、端が上向きになるようにします。

[3] 滅菌工程

1. ディスプレイの滅菌プログラム選択画面から使用するプログラムを選択します。
2. スタートキーを押して滅菌をスタートさせます。
3. 全ての工程が終了すると、マイクロプロセッサが温度、圧力、時間経過等を分析して滅菌が完了しているかどうかを確認し、滅菌終了の「OK」を表示します。
4. ドア開放キーを押すとドアロックが解除されてドアを開ける

ことができます。

5. 滅菌工程中に非常停止させる場合は、「STOP」キーを2秒間押すことで滅菌工程が中止されます。チャンバ内の圧力が大気圧に戻れば、ドア開放キーを押し、ドアロックを解除してドアを開けることができます。
6. 滅菌工程中に「i」キーを押すとテクニカルデータ(温度や圧力等)を呼び出すことができます。
7. 滅菌工程中に、異常があれば滅菌が中止されエラーメッセージが表示されます。同時に、チャンバ内を大気圧に戻します。

[操作方法又は使用方法等に関する使用上の注意]

1. 滅菌終了直後の滅菌物及びチャンバ等の金属部分は加熱されているので直接触れないように注意すること。
2. 給水には、必ず高品質の蒸留水又は精製水を使用すること。
3. 給水タンクに注水した後は、同時に排水タンクの水を捨てること。
4. 使用済みの水を使用しないこと。
5. 本品を3日以上使用しない場合は、給水タンク及び排水タンクの水を捨てること。
6. 滅菌サイクルが終了した後にドアがロックされたままであると、バキュームポンプが10分毎に40秒間作動しチャンバ内の換気を行い、水蒸気の付着を防ぐようになっている。
7. トレイ間に蒸気を十分に循環させるため、必ずラックを使用すること。
8. 滅菌するインスツルメントは洗浄し、破片、象牙質、血液などの残留物が残っていないようにすること。また、消毒液も残らないようにすること。

【使用上の注意】*

[使用注意]

個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。

(注意事項の内容例)

平成26年10月31日 事務連絡

「医療機器の添付文書の記載要項に関するQ&Aについて」別添1

[重要な基本的注意]

1. 詳細については、取扱説明書の指示事項に従って本品の操作と保守を行うこと。
2. 本品は液体の滅菌には適していません。
3. ガスや爆発性蒸気中で操作しないこと。
4. 電源スイッチを入れると直ぐに温度が110℃まで上昇します。
5. 各サイクルの終了時はトレイと滅菌物は熱くなっています。チャンバからトレイを取り出す際は、トレイホルダを使用すること。
6. 滅菌物は指定されている最大重量を守ること。
7. 本品から注意書きなどのラベルを剥がさないこと。
8. 本品に水その他の液体をかけないこと。
9. 本品を移動させる際は、給水タンク及び排水タンクの水を完全に抜くこと。
10. 感電、その他の危険のため、カバー、底板等を開いて本体内部に触らないこと。

[相互作用]

医療電気機器への電波の影響を防止するため、本品を設置する手術室、処置室等及びその周囲(隣接する上下階及び左右の部屋、廊下等)には携帯電話端末、PHS、小型無線機等を持ち込まないこと。やむを得ず持ち込む場合は電源を切ること。また、特定小電力無線局(空中線電力10mW以下の無線局)にあっても本品に当該無線機器を近づけないよう注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管環境〕

温度：-20℃～+60℃

湿度：0%～90%

〔保管方法〕

1. 水のかからない場所に設置すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
3. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
4. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には設置しないこと。
5. 本品は平坦で傾きが無く、衝撃等が生じず、安定した本品より広い表面上で、且つ放熱できる十分な空間のある場所に設置すること。周囲の温度や湿度の変化が小さく、直射日光や高熱が生じない場所に設置すること。

〔耐用期間〕

6年〔自己認証（製造元データによる）〕

但し、これは保守点検が行われ、適切な環境で使われた場合で
使用状況により変わります。尚、消耗部品は除きます。

【保守・点検に係る事項】

1. 保守・点検を行う際は、必ず電源ケーブルをコンセントから抜くこと。
2. 下記の滅菌回数毎にそれぞれの保守・点検を行うこと。

時期	滅菌回数	内 容
毎週	50	ドアガasket・チャンバ・トレイ・ラック・外装の清掃
3月毎	400	バクテリアフィルタの交換
6月毎	1000	給水タンクの清掃
1年毎	1000	ドアガasketの交換
3年毎	4000	専門家による保守・点検

3. ドアガasketの清掃は、アルコールを浸した柔らかい布で拭くこと。
4. トレイとラックはチャンバから取り出し、中性洗剤で湿らせたスポンジで拭くこと。その後、洗剤が残らないように水で濡らしたスポンジで拭き取ること。チャンバも同様に行うこと。
5. 外装は水で濡らした布と中性の洗剤で清掃すること。尚、その他の薬品や洗剤を使用すると装置に傷が付く恐れがあります。
6. バクテリアフィルタは、サービスドアを開け、バクテリアフィルタを反時計方向に回して外し、新しいフィルタを入れて再度締めます。
7. 給水タンクの洗浄は、サービスドアを開け、右側の排水タンク用コネクタに排水ホースを接続しタンク内を空にします。次に、排水ホースを左側のコネクタに接続して、給水タンクの残留水を排水します。
8. 排水ホースを外し、給水タンクに蒸留水又は精製水 2.8L と 90%アルコール 0.2L を入れ、30 分間放置した後、排水します。再度、蒸留水又は精製水 3L を給水タンクに入れ、トレイを空のまま滅菌工程を始めます。
9. ドアガasketの交換は、ドアを全開し、手でガasketを外します。アルコールで湿らせた綿棒でドアガasketの取り付け部分の溝を慎重に清掃すること。次に、新しいドアガasket湿らせ、取り付け部にはめ込みます。
10. 効率の良い滅菌を行うためには保守点検が必要不可欠であり、3年ごと又は滅菌 4000 回毎に専門家による保守点検を受けること。
11. チャンバ内清掃に消毒液は絶対に使用しないこと。
12. チャンバの底部にある温度センサを曲げたり壊さないように気を付けること。

13. ドアを開けた時に見えるチャンバの縁部分も全て清掃すること。
14. 滅菌器の洗浄に大量の水を使わないこと。
15. タッチスクリーンを覆うプラスチックフィルムを引っ掻かないこと。
16. 正常にかつ安全に作動することなどを確認するため、「医用電気機器の使用上(安全および危険防止)の注意事項」の方法に沿って保守点検を行うこと。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】 **

製造販売業者：白水貿易株式会社

電話番号：06-6396-4400

FAX 番号：06-6396-4457

ホームページ：http://www.hakusui-trading.co.jp/

製造国：イタリア

製造業者：W&H Sterilizations S.r.l