** 2024 年 9 月（第 11 版）
* 2017 年 7 月（第 10 版）（新記載要領に基づく改訂）
承認番号：21800BZX10037000

器０３　医療用消毒器

管理医療機器　液体用高圧蒸気滅菌器　41450010

特定保守管理医療機器　設置管理医療機器

Ｚクレーブ　ＳＹ型

【警告】*

〈使用方法〉

- 電源コードが傷んだら（芯線の露出、断線等）、元電源を切ること。［そのままにしておくと、火災・感電が発生するおそれがあるため］
- 本機から漏水が発生したとき、給水元弁を閉じること。［他の機械類等の漏電等の二次災害事故につながるおそれがあるため］
- 異常昇圧、異常振動、異臭等が発生したときは、運転スイッチ及び設備遮断機を切り、すべての元バルブを閉じること。［そのまま使用すると重大事故を引き起こすおそれがあるため］
- 本機で液体滅菌を行うときには耐熱容器を使用すること。突沸、容器破損等により、重大事故を引き起こすおそれがあるため］
- ガラス瓶等の容器で液体滅菌を行う場合はできる限り密栓では行わないこと。また、滅菌後十分に冷却を行い取り出すこと。［突沸、容器破損等により、重大事故を引き起こすおそれがあるため］
- 密栓にて液体滅菌を行う場合は容器の強度、耐熱性、液体の分量、性状等が滅菌条件に適合することを、容器メーカー、薬品メーカーに確認すること。［容器破損等により、重大事故を引き起こすおそれがあるため］
- 本機の操作は長袖服、手袋等防護服を着用して行うこと。［装置、滅菌物が高温になった際、やけどを負うおそれがあるため］
- 本機のドアを開けるときは、内缶圧力が大気圧（0MPa）であることを確認すること。［内缶に圧力が残っている場合、ドアが急に開いたり、蒸気が急に噴き出したりして、作業者が負傷するおそれがあるため］

【禁忌・禁止】*

〈使用方法〉

- 外装パネルを開けないこと。［やけど、感電、巻き込み、はさまれのおそれがあるため］
- ぬれた手で充電部にさわらないこと。［感電のおそれがあるため］
- 内缶に滅菌物以外の物、及び引火性、爆発性物質を入れないこと。［内缶にて急激に圧力が上昇し、重大事故を引き起こすおそれがあるため］
- 内缶一人作業は行わないこと。［閉じ込め等の重大事故を引き起こすおそれがあるため］
- 滅菌物の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その指示以外の使用はしないこと。［本機では保証できないため］

〈その他〉

- 電源コードを加工したり、無理に曲げたり、ねじったり、引っ張ったりしないこと。また、電源コードを机や椅子の下に敷いたり、物に挟んだりして傷をつけないこと。［火災・感電のおそれがあるため］

【形状・構造及び原理等】*

［形状・構造］

本機には下記のモデルがある。

（寸法単位は mm とする。）

- SY-18CF
  内缶寸法：幅 660×高さ 970
  奥行 980

- SY-24CF
  内缶寸法：幅 660×高さ 970
  奥行 1,280

［使用環境］

周囲温度：0～50℃（凍結しないこと）
相対湿度：20～90%RH（結露しないこと）
気圧：95～105kPa

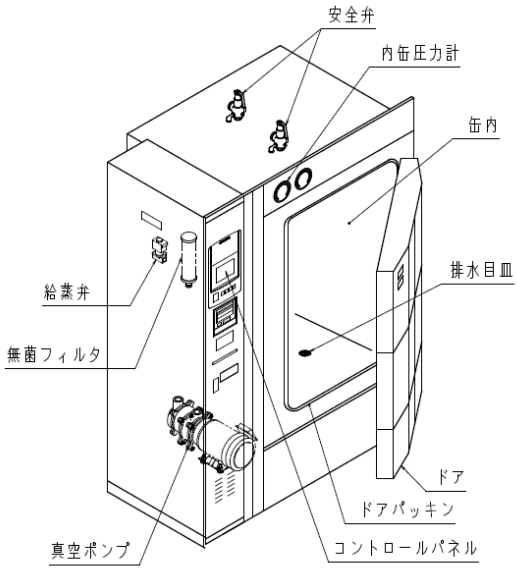
［作動・動作原理］

＜液体滅菌制御＞液体滅菌はプラスチックボトル又はガラス瓶に滅菌物を入れて行う滅菌である。そのため、給蒸時、排蒸時において容器の破裂を防止するため、内缶圧力と容器内圧力に圧力差を出さないように、圧力のバランスをとる制御を行う。また、空気排除工程時、冷却、乾燥時に内缶の真空引きは行わない。運転を開始すると、蒸気を給蒸し滅菌物を加温するが、上記の理由により、パージ時間を設ける、圧縮空気を給気する、熱水を内缶に循環させるといった制御を行う。ダミーボトル内のドレン温度が所定の温度に達すると、滅菌工程に移行し、滅菌工程中は給蒸弁の開閉により、内缶温度を所定の温度に制御する。設定した滅菌時間が経過すると、冷却工程に移行する。冷却工程でも滅菌物の温度の低下が緩やかになるように制御を行う。また、放冷も選択することができる。ダミーボトル内のドレン温度が設定温度以下になり、冷却が完了するとブザーが鳴り、ストップスイッチを押すと待機状態になり、ドアの開閉ができる状態になる。

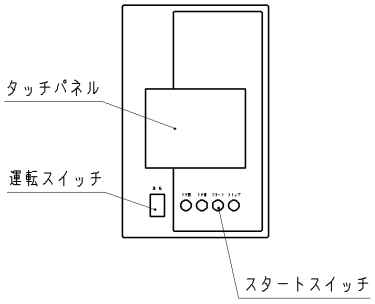
＜一般滅菌＞運転を開始すると、真空ポンプにより内缶を真空とし、一定時間真空を保持した後に蒸気を供給する。この工程を 3 回繰り返し、内缶の空気排除を行う。空気排除が終了すると、内缶に蒸気を設定した温度に到達するまで供給し、滅菌を行う。滅菌工程中は、給蒸弁の開閉により、内缶温度を所定の温度に制御する。設定した滅菌時間が経過すると、排蒸工程に移行する。排蒸工程では、真空ポンプが稼動し内缶を真空とする。その後、一定時間真空を保持し、無菌フィルタを通じて無菌空気を導入する。この工程を繰り返し、排蒸設定時間が経過すると、完了工程に移行し、内缶に無菌空気を導入する。内缶圧力が 0MPa になると、ブザーが鳴り、ストップスイッチを押すと待機状態になりドアの開閉ができる状態になる。

装置に異常が発生した場合は、安全な状態に移る動作を行い、異常内容をタッチパネルに表示し、ブザーにより報知する。

取扱説明書を必ずご参照ください。



本体外観図



コントロールパネル

【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て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、組立方法は、使用者にて行わないため省略する。

使用方法の詳細は、本機に付属の取扱説明書を参照のこと。

① 運転スイッチを ON にする。
② 内缶圧力計が大気圧であることを確認し、ドアを開けて、滅菌物を入れる。
③ 滅菌物、ワゴン等が内缶よりはみ出していないことを確認後、ドアを閉じる。
④ 運転したい滅菌の工程を選択し、滅菌時間等の設定値を確認、変更を行う。
⑤ 「<<ｽﾀｰﾄ>>スイッチで運転を開始します」の表示を確認し、スタートスイッチを押して運転を開始する。
⑥ 運転が完了後、内缶圧力計が大気圧であることを確認し、ドアを開ける。
⑦ 手袋等保護具を着用し、滅菌物を取り出す。
⑧ ドアを閉じる。
⑨ 終業時は、内缶圧力計が大気圧であることを確認し、ドアを開けて運転スイッチを OFF にする。

【使用上の注意】*　**

**〈重要な基本的注意〉

・ 滅菌条件の設定は、「医療現場における滅菌保証のガイドライン」等を参照し、各施設にて決定すること。
・ 滅菌の日常管理は、「医療現場における滅菌保証のガイドライン」等を参照し、滅菌運転の確認や記録を行うこと。
・ ドアを閉じる際は、滅菌物、棚板、ワゴン等が完全に内缶に入っていることを確認すること。

**〈不具合・有害事象〉

・ その他の不具合
(1) 故障、作動不良

【保管方法及び有効期間等】*

・耐用期間　10年

耐用期間は保証期間ではありません。
耐用期間は使用環境、使用方法及び保守点検事項の実施状況により異なります。記載の年数は平均的な耐用期間となります。

【保守・点検に係る事項】*

詳細は、本機に付属の取扱説明書を参照のこと。

・ 使用者による保守点検事項

本機は、第一種圧力容器に該当し、1ヶ月以内毎の定期自主検査が義務づけられている。

点検は下記について行うこと。

内缶	内缶が汚れている場合は、掃除を行うこと。始業前に、傷、ひびがないことを目視により確認すること。
ﾄﾞｱﾊﾟｯｷﾝ	汚れ、ゴミの付着がある場合は拭き取ること。始業前に、亀裂、変形、摩耗がないか確認すること。
電源ﾌﾟﾗｸﾞ、ｺｰﾄﾞ	1ヶ月に1回、電源プラグの掃除、電源コードの損傷等がないかを確認すること。
排水目皿	1ヶ月に1回、目詰まり、汚れを確認し掃除を行うこと。

本機は第一種圧力容器に該当するため、1年以内毎に、労働基準監督署又は、代行機関の性能検査を受検すること。

・ 業者による保守点検事項

本機は、高い性能を維持するために、年1回以上の保守点検を実施すること。保守点検については、訓練を受けた弊社のメンテナンス担当者、又は弊社の訓練を受けた医療機器修理業者のメンテナンス担当者に任せること。

安全弁	1年に1回以上、業者による点検若しくは交換を行うこと。

【主要文献及び文献請求先】**

**〈主要文献〉

・ 医療現場における滅菌保証のガイドライン

**〈文献請求先〉

・ 一般社団法人日本医療機器学会

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】*

製造販売元：三浦工業株式会社
住所：〒799-2696 愛媛県松山市堀江町7番地
連絡先：089-960-2666