** 2024 年 9 月（第 3 版）
* 2017 年 7 月（第 2 版）（新記載要領に基づく改訂）
認証番号：224AFBZX00146000

器０３　医療用消毒器

管理医療機器　包装品用高圧蒸気滅菌器　38671010

特定保守管理医療機器　設置管理医療機器

ＲＫ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、非常停止スイッチを押し、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し、容器は密閉しないこと。また、水以外の液体は滅菌しないこと。[内缶材料の腐食、又は突沸、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]
- 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]
- 本機で、水以外の液体滅菌を行わないこと。[内缶材料の腐食、又は、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]
- 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。公差：±20%）

- RK シリーズ
  内缶寸法：幅 505×高さ 505
  奥行 927（片ドア）、952（両ドア）

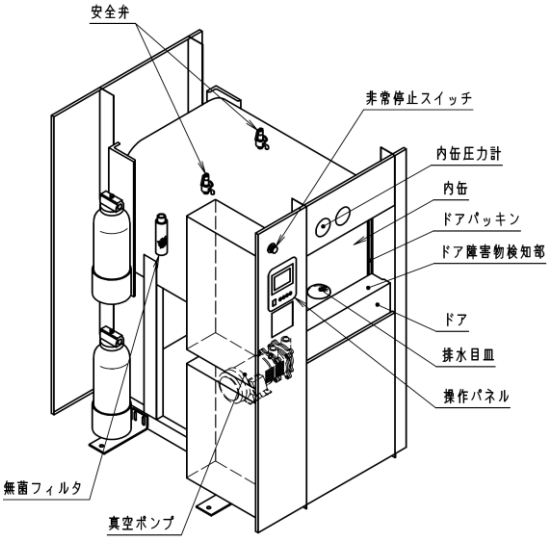
[使用環境]

周囲温度：機械室側 0～50℃（凍結なきこと）
　　：操作室側 0～30℃（凍結なきこと）注
相対湿度：20～90%RH（結露なきこと）
気圧：95～105kPa
最大高度：2,000m
注：パッケージ仕様の設置は操作室側条件に準ずる。

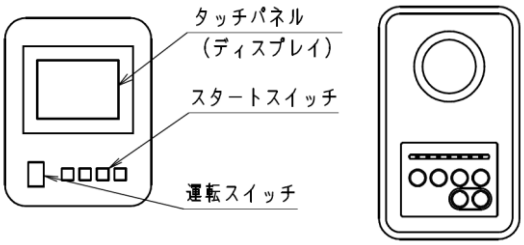
[作動・動作原理]

運転を開始すると、真空ポンプにより内缶を真空にし、蒸気を供給する工程を設定回数繰り返す。また、正圧まで蒸気を給蒸し、排気する工程を行い内缶の空気排除を行う。空気排除が終了後、内缶が設定した温度に到達するまで蒸気を供給し、滅菌工程に移行する。滅菌工程中は、蒸気供給量を調整し、内缶温度を滅菌設定温度に制御する。設定した滅菌時間が経過した後、蒸気を排気し、乾燥工程に移行する。乾燥工程では、真空ポンプにより内缶を真空にする動作と、無菌フィルタを通した空気を外部から導入する動作の組み合わせで乾燥を行う。完了工程中は、無菌フィルタを通じて内缶に無菌空気を導入し、内缶が大気圧になるまで待機する。内缶圧力が大気圧になるとブザーにより報知し、ドアが開閉できる状態になる。

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、アラームコードをディスプレイに表示し、ブザーにより報知する。



本体外観図（両ドア）



操作パネル（一般側、クリーン側）

取扱説明書を必ずご参照ください。

D00001672929-00

【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、棚板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 「スタートスイッチを押すと運転を開始します」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。
・ ドア開閉中は、内缶に手を入れないこと。
・ ドアが完全に開いていることを確認してから、滅菌物の出し入れを行うこと。
・ 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。
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。
ﾄﾞｱ障害物検知部	1ヶ月に1回、ドア障害物センサが正常に動作することを確認すること。

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