第１６版　改訂日：令和　５年　４月２０日
＊第１７版　改訂日：令和　５年　８月　８日
＊＊第１８版　改訂日：令和　６年　６月２４日

認証番号　219AABZX00052A01

類別：機械器具０３　医療用消毒器　一般的名称：小型包装品用高圧蒸気滅菌器
ＪＭＤＮコード：３８６７１０２０　　クラス分類：管理医療機器　特定保守管理医療機器

販売名　　メディセオクレーブ　MD-27J

【警告】
①運転中は装置は高温になるので、火傷に注意する。
②圧力が異常上昇した場合は電源を切る。

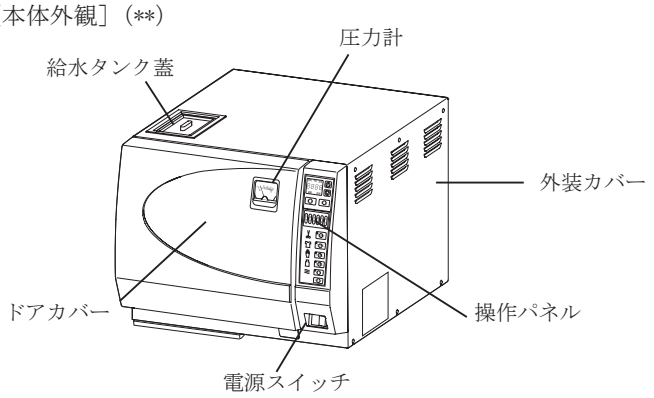
【禁忌・禁止】
①液体滅菌の際は、ポリ容器や樹脂製の容器は使用しない。
②大気圧以上でドアを開放しない。
③装置内に引火性、爆発性物質を入れて使用しない。
④医療用器材以外の物は滅菌しない。
⑤滅菌物を本機で保管しない。
⑥改造は絶対行わない。
⑦アースを接地しないで使用しない。

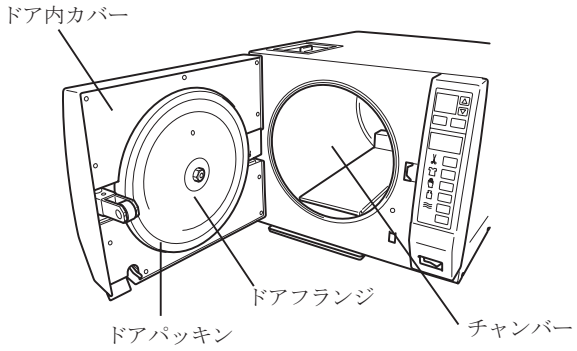
【形状・構造及び原理等】

［構成］

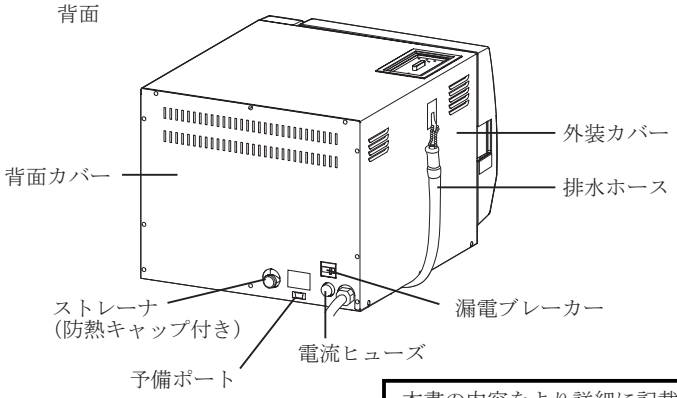
本機の構成は下記の通り。
①本体
②付属品　トレー台、トレー、トレー取っ手。

［本体外観］(**)

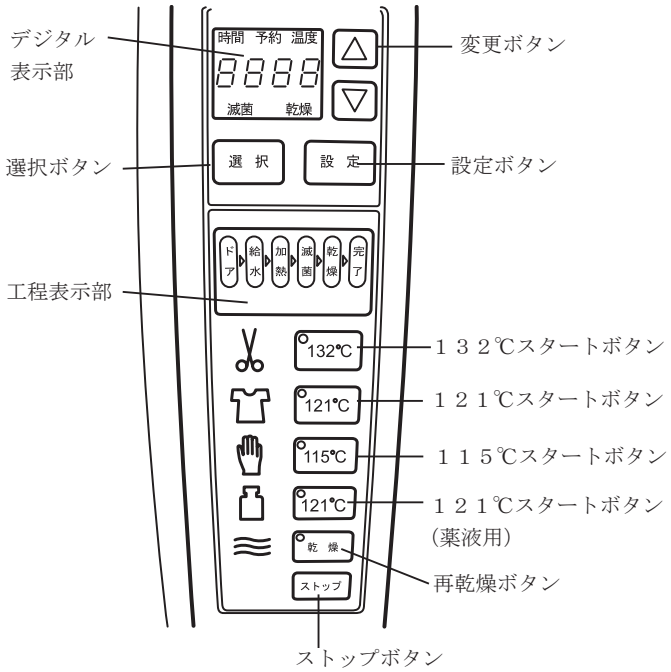




背面



［操作パネル］(*)



［寸法］

幅 557mm ×奥行 686mm ×高さ 475mm

［重量］

58.5kg

［電気的定格］

①定格電圧及び定格電源周波数：AC100V　50/60Hz
②電源入力：2.5kVA
③電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器

［ＥＭＣ適合］

本製品は、EMC 規格 JIS C 61326-1:2017 に適合している。

［動作原理］

一定量の水をチャンバー内に導入し、滅菌ヒーターにて加熱することにより、大気圧を超える飽和水蒸気によって、微生物を殺滅する。この一連の工程をマイクロコンピュータで制御する。

［基本的な動作工程］(*)

本機の滅菌動作は、ドアロック、給水、加熱、滅菌、排蒸、乾燥の各工程に分かれる。
一連の動作について、工程毎に以下に記す。

①ドアロック工程
被滅菌物をチャンバー内に収納し、ドアを閉じると、ドアセットセンサーがロックアームを検知し、ドアセット状態になる。
スタートスイッチを押すと、メインモーターが作動し、ロックアームが所定位置まで移動し、ドアフランジがチャンバー内に締め付けられロックされる。

②給水工程
ドアセット後、給水電磁弁が開き、給水タンク内の水がチャンバー内に流入する。チャンバー内の水位センサーが水を検知した時点で、給水電磁弁が閉じ、給水タンクからの給水を終了する。

本書の内容をより詳細に記載した取扱説明書を必ず参照願います。

③加熱工程
運転開始時に設定した滅菌温度に達するまで滅菌ヒーターに通電し、チャンバー内の温度を上昇させて、蒸気を飽和させることによって、高圧力状態にする。
チャンバー内部が滅菌温度に達すると、温度を安定させるために滅菌ヒーターの通電 ON/OFF をしばらく繰り返す。

④滅菌工程
滅菌温度に達すると、温度調節器にて滅菌ヒーターを制御し、滅菌工程中チャンバー内の滅菌温度を保持する。滅菌工程時間はタイマーによって自動設定される。

⑤排蒸工程
滅菌時間が経過すると、給排水電磁弁が開き、チャンバー内に飽和せずに残った湯を圧力と共に、給水タンクに排出する。しばらくして、排蒸電磁弁が開き、エアポンプが作動し、チャンバー内に空気を供給し、蒸気をチャンバー内から給水タンクへ排出する。

⑥乾燥工程
滅菌ヒーター、乾燥ヒーターが動作し、チャンバー内をある一定の温度で維持する。乾燥時間は任意で設定することができる。
また、乾燥工程自体を選択しないこともできる。

⑦完了 / 停止
全工程が完了すると、完了ランプが点灯し、アラームが鳴る。
ストップボタンを押すと、ドアが開く。

【使用目的または効果】

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】

本機の使用方法の概略を以下に述べる。

①電源を入れる。（ＯＮ）
②ドアを開き、被滅菌物をトレーに入れ、チャンバー内のトレー台の上にのせる。
③ドアを閉じて乾燥時間を変更ボタンでセットし、滅菌温度を選び、スタートボタンを押す。
ドアが自動的にロックされ、滅菌運転が開始する。運転が完了すると、ブザーで報知する。
④圧力計が「０」であることを確認し、ストップボタンを押す。
⑤ドアを開いて被滅菌物の入ったトレーをトレー取っ手を用いて取り出し、ドアを閉じる。
⑥電源を切る。（ＯＦＦ）

【使用上の注意】

①給水タンクには水道水を給水する。
②被滅菌物は洗浄し、乾かしてから滅菌する。
③被滅菌物は滅菌バッグに収納し、トレーに入れすぎないようにする。
④運転毎に滅菌効果を市販のインジケーターで確認する。
⑤長時間装置を使用しない場合は、給水タンクの水を抜いておく。

【保管方法及び有効期間等】

［設置環境（温度、湿度等）］
使用場所：屋内
周囲温度：１０～３５℃
相対湿度：１５～８５％（但し結露なきこと）
※温度３５℃の時は湿度４８％以下
湿度８５％の時は温度２８℃以下
標　　高：０～２０００ｍ
過電圧カテゴリⅡ（設置カテゴリⅡ）
汚染度２
電圧変動：公称電圧の±１０％以内

［有効期間・耐用期間］
指定された正規の保守点検を行なった場合、８年
［自己認証（当社データ）による］

［医療機器の廃棄］
機器や交換した部品を廃棄するときは、感染予防を充分に行い、その時点での法規制に従い、適切な処理をしてください。

【保守点検に係る事項】

［使用者による保守点検事項］
①チャンバー
・毎日、チャンバー内を水またはアルコールを染み込ませた布等で清掃する。
・週１回以上、チャンバー内のフィルターを水洗いする。
②外装、ドアカバー
・毎日、水またはアルコールを染み込ませた布等で清掃する。
③フランジパッキン
・毎日、水またはアルコールを染み込ませた布等で清掃する。
④水位センサー
・週１回以上、先端の金属部及び樹脂部を水を染み込ませた布等で清掃する。
⑤給水タンク
・週１回以上、給水タンク内の水の入れ替えを行う。
・月１回以上、給水タンク内をブラシ等で清掃する。
⑥ストレーナ
・月１回以上、ストレーナを取り外し、水洗いする。

［業者による保守点検事項（有料）］
①１年に１回以上、ドアロック機構回りの点検調整及び装置内部ギア回りへの注油等
②１年に１回以上、高温・高圧にさらされる全ての部品の点検調整あるいは必要に応じた交換。
③１年に１回以上、その他フランジパッキン等を含む全般的な点検、調整あるいは修理交換。
④１年に１回以上、除菌エアフィルターの新品交換。

【包装】　１台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

名　　称：株式会社湯山製作所
住　　所：大阪府豊中市名神口１－４－３０
電話番号：０６－６８６８－５１５５

主要文献及び文献請求先も同じ。

本書の内容をより詳細に記載した取扱説明書を必ず参照願います。