

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 EIIクレーブ

【警告】

- ①運転中は装置及び収納容器は高温になるので、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。
- ③電圧及び電気容量が適合していることを確認する。
- ④使用時、必ず市販のインジケータを使用して滅菌効果を確認する。

【禁忌・禁止】

- ①引火性、爆発性物質を入れて使用しないこと。
- ②医療機材以外の物は滅菌しないこと。
- ③液体滅菌は対応していないので、絶対に行なわないこと。
- ④滅菌物を本機で保管しないこと。
- ⑤修理技術責任者以外の方で、本機を分解・修理・改造しないこと。
- ⑥アースを接地しないで使用しないこと。
- ⑦本機に磁力を発生するものを近づけないこと。

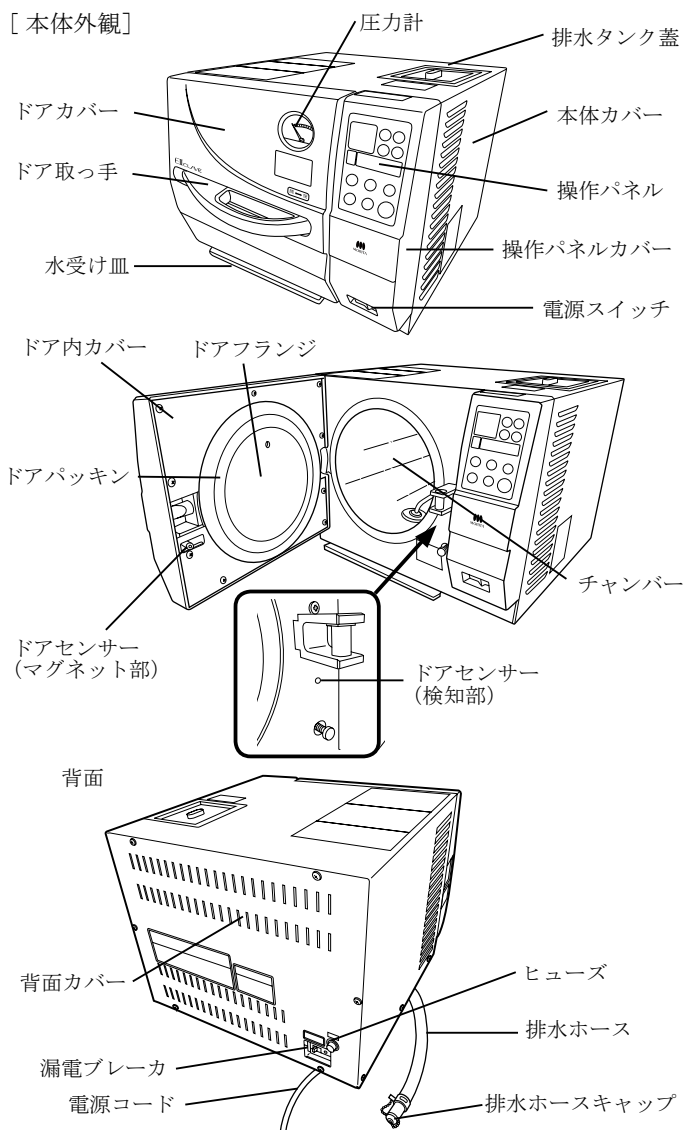
【形状・構造及び原理等】

【構成】

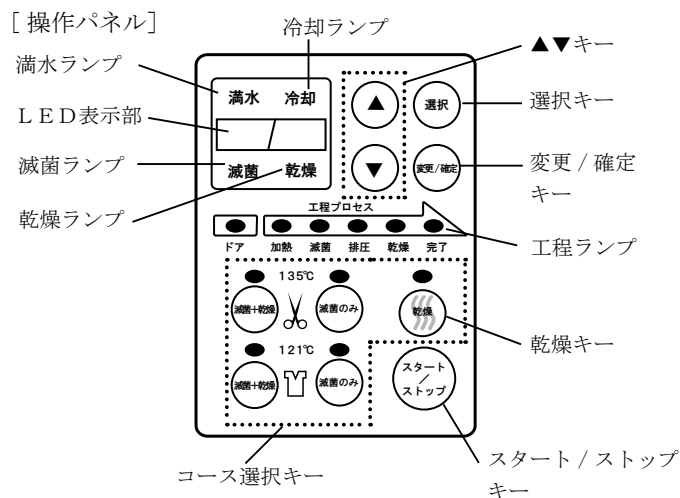
本機の構成は下記の通り。

- ①本体
- ②付属品 トレー台、トレイ、トレイ取っ手

【本体外観】



【操作パネル】



【寸法】

幅425×奥行507×高さ368mm

【重量】

26kg

【電氣的定格】(**)

- ①定格電圧及び定格電源周波数：AC100V±10% 50/60Hz
- ②電源入力：1.2kVA
- ③電撃に対する保護の形態による分類：クラスI分類

【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、加熱、滅菌、排圧、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

付属の給水カップを使用して、チャンバー内に給水する。被滅菌物をチャンバー内に収納し、ドアを閉じ、ドア取っ手を右方向にスライドさせるとドア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。コース選択キーを押して、スタート/ストップキーを押すと、運転を開始する。

②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电し、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电 ON/OFF をしばらく繰り返す。

③滅菌工程

滅菌温度に達すると、温度調節機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。滅菌時間は任意で設定することができる。

④排圧工程

滅菌時間が通過すると、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排水タンクに排出する。

⑤乾燥工程

乾燥工程開始時にアラーム報知するので、ドア取っ手を左にスライドさせて、ドアロックを解除し、ドアを「乾燥工程ドア開き位置」まで開くと、乾燥工程を開始する。
滅菌ヒーターの通電 ON/OFF を繰り返しながら、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。

⑥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。
スタート / ストップキーを押し、ドアを開く。

【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】

本機の使用方法的概略を以下に述べる。

①電源を入れる。(ON)

②ドアを開く。

③トレーに被滅菌物を収納し、チャンバー内にセットする。

④付属の給水カップに500mlの水を入れ、チャンバー内に注ぎ込む。

⑤ドアを閉じて、ドア取っ手を右にスライドさせてロックする。

⑥操作パネルからコース選択 (135℃滅菌、135℃滅菌+乾燥、121℃滅菌、121℃滅菌+乾燥) する。

⑦スタート / ストップキーを押し、運転が開始される。(加熱工程)

⑧滅菌工程、排圧工程終了後、アラームが鳴り、乾燥工程開始待ち状態になる。

⑨ドア取っ手を左にスライドしてドアロックを解除し、ドアを「乾燥工程ドア開き位置」まで開く。

⑩乾燥工程が開始される。

※乾燥工程無しのコース選択した場合 (135℃滅菌、121℃滅菌) は、⑧～⑩はない。

⑪全工程が完了すると、アラームで完了を知らせる。

⑫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。

⑬電源を切る。(OFF)

【使用上の注意】

①ドアを開ける際は、圧力計が「0」を指していることを確認する。

②チャンバーに給水する水は水道水、精製水、蒸留水を使用する。

③チャンバー内に必ずトレー台をセットする。

④被滅菌物は滅菌する前に洗浄する。

⑤被滅菌物は詰めすぎないようにする。

⑥連続運転する場合は、運転完了後ドアを開き、10分以上放置してチャンバー内を冷却する。

⑦「滴水」ランプが点滅すれば、排水タンク内の水を捨てる。

⑧排水ホースのキャップは必ず閉めておく。キャップを外したままで流し台等に放置しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

[設置環境 (温度、湿度等)]

①使用場所 屋内

②周囲温度 10～35℃

③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

④気 圧 700～1060hPa

⑤過電圧カテゴリⅡ (設置カテゴリⅡ)

⑥汚染度2

[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]

毎回ご使用前に点検する。

①本機の上に物を乗せたりしていないか。

②チャンバー内に、フィルター及びトレー台がセットされているか。

③フィルターは目詰まりしていないか。

④ドアパッキン及びドアパッキン当たり面にゴミなどが付着していないか。

⑤「滴水」ランプが点滅していないか。

⑥圧力計は正しく「0」を指しているか。

⑦ドア取っ手はスムーズにスライドするか。

[業者による保守点検事項 (有料)]

点検項目	点検時期
①ドアパッキンの破損及び劣化チェック	年1回
②フィルターの破損及び劣化チェック	年1回
③滅菌ヒーターの破損及び劣化チェック	年1回
④ドアロック機構回りの動作チェック及び注油等	年1回

【包装】 1台／箱 紙製ダンボールによる梱包

【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

【総代理店の名称及び住所等】

名 称：株式会社モリタ東京製作所

住 所：埼玉県北足立郡伊奈町小室7129番地

電話番号：048-723-2621