

機械器具 3 医療用消毒器
管理医療機器 小型未包装品用高圧蒸気滅菌器 40547020
特定保守管理医療機器

サンクレーブ SGC-1500

【警告】

- ・ 機器に水のかからない場所に設置すること。[漏電による感電、火災の原因となる]
- ・ 機器の電源にテーブルタップ等を使用しないこと。[コードが過熱し火災の原因となる]
- ・ 機器の滅菌効果を定期的に判定すること。[生物学的インジケータなどによる]
- ・ 滅菌効果は被滅菌物の量、種類、セットの方法により異なるので、オートクレーブ用滅菌インジケータで滅菌効果を確認すること。
- ・ 機器のハンドル部のネジは定期的(半年1回以上)に潤滑油を注油すること。[ネジ部摩耗のため破損などの事故に直結する]
- ・ 機器の使用は4年とし、必ずオーバーホールを行うこと。その後3年毎にオーバーホールを行うこと。
- ・ 機器の使用期限は10年[自己認証(当社データ)による]です。10年を過ぎた機器は使用しないこと。
- ・ しばらく使用しなかった機器を再使用するときは使用前に機器が正常かつ安全に作動するか確認すること。

「使用方法における警告」

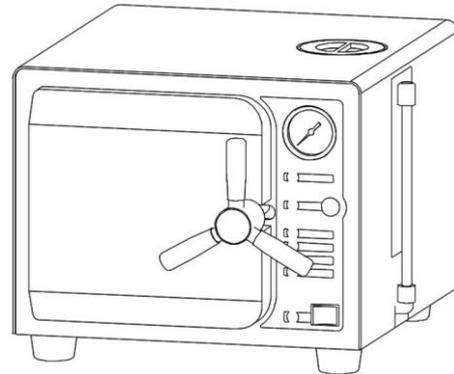
- ・ 被滅菌物は蒸気滅菌の温度に耐えるものであること。[滅菌物が損傷することになる]
- ・ 機器の使用中は機器全般に異常がないことを監視すること。
- ・ 機器に異常が発生したら直ちに使用を中止して必要な処置をとること。
- ・ 機器の異常時には直ちに電源を抜き取ること。
- ・ 圧力上昇時はハンドルを操作しないこと。[ハンドル部には蒸気の圧力により強い力が加わっている]
- ・ 機器を無人で動作させないこと。(機器を動作させたまま帰宅するなど)

【禁忌・禁止】

- ・ 機器は改造しないこと。[機器は医療用具の滅菌を行う専用滅菌装置]
 - ・ 機器は使用者側での修理をしないこと。
 - ・ 機器は医療用具の滅菌以外に使用しないこと。
 - ・ 機器は教育・訓練を受けた者以外機器を使用しないこと。
 - ・ 機器は漏電その他故障状態で使用しないこと。
 - ・ 機器は定格銘板に表示された電源電圧以外で使用しないこと。
 - ・ 機器の最高使用圧力以上の圧力で使用しないこと。
 - ・ 被滅菌物は引火性、強アルカリ、強酸性及び塩分の液体などの滅菌を行わないこと。
- 「使用方法」における禁忌・禁止
- ・ 扉開放時は滅菌室に顔や手を近付けないこと。[残留蒸気で火傷の危険がある]
 - ・ 機器に使用する水は水道水又は精製水を使用すること。[井戸水、塩分・鉄分を多く含んだ水は使用しないこと]
 - ・ 機器の天井部の注水口には物を乗せないこと。
 - ・ 機器は濡れた手で操作しないこと。

【形状・構造及び原理等】

- * 1. 外観
(1)



- (2)



2. 原理

- ① 機器の滅菌室内に設けられた滅菌室水槽に水加熱用ヒーターが設けられています。
- ② 滅菌室を密閉する扉が閉止され、滅菌室に水が注水されると、滅菌室内は次第に高温の蒸気と空気に満たされます。
- ③ 滅菌室内の蒸気と滅菌を阻害する空気は空気抜き弁により貯水槽に排出され次第に滅菌室内は高温の飽和蒸気となります。
- ④ 滅菌室内の空気が減少し蒸気が満たされ高温となると空気抜き弁は閉止し、滅菌室内は次第に圧力が上昇します。
- ⑤ 設定温度に滅菌室の温度が上昇すると滅菌に必要な時間のタイマーが作動を開始し、所要時間圧力を維持し滅菌工程を行います。

取扱説明書を必ずご参照下さい

- ⑥ 滅菌工程が終了すると、滅菌室内の蒸気及び温湯は電磁弁の開放により貯水槽に戻され、滅菌室は大気圧まで降下します。
- ⑦ 被滅菌物は蒸気により濡れているため、乾燥の工程によりヒーターなどの加熱にて設定時間の乾燥工程を行います。
- ⑧ 完了にて完了ブザーが報知し、全工程を終了します。

【使用目的又は効果】

診療、手術等に用いる器具、ガーゼ、寝具等の器材を大気圧を越える圧力のもとに飽和蒸気滅菌をする器械器具

【使用方法等】

1. 設置方法

(1) 電源

電源は、単相 AC-100V に接続します。
電源は、医用差込接続器に直接接続します。

(2) 機器の水平

機器は出来る限り水平な場所に設置します。

(3) チャンバ内のフィルターを確実にセットします。

(4) スノコをチャンバ内に入れ、セットします。

(5) 貯水槽に注水

貯水槽に適正水量まで水を注水します。(適正水量を越えて給水しないこと。)

2. 操作方法

(1) 被滅菌物の収容

被滅菌物をカスト等に入れて滅菌室内のスノコの上に収容します。

(2) 扉を閉止する

扉を閉止してドアを閉止します。(ドア灯点灯)

(3) 運転の開始

スタート/ストップキーを押し工程がスタートします。給水が開始され(注水ランプ点滅)、チャンバ水位センサまで水が注水されると給水を完了し、ヒーターが加熱を開始します。(準備灯点灯)

(4) 滅菌工程

滅菌温度に到達すると滅菌タイマーがスタートしカウントダウンします。(滅菌灯点灯)

(5) 乾燥工程

滅菌時間完了でブザーが鳴り、チャンバ内の水及び蒸気が貯水槽に戻され乾燥工程に移行します。(乾燥灯点灯)

圧力計が「0」になっていることを確認し、ドアを1cm以上開放して下さい。

(6) 運転の完了

乾燥時間が終了すると完了ブザーが鳴り、ドアを開放することができます。(完了灯点灯)

(7) 滅菌物の取出し

スタート/ストップキーを押します。圧力計の表示が「0」を確認しドアを開放して滅菌物を取り出します。

【使用上の注意】

- (1) 機器の使用を停止している間は扉を閉止し、ハンドルを閉めること。[滅菌室にほこり、チリなどの侵入を防止する]
- (2) スノコの上に直接滅菌物を置かないこと。[滅菌物が焼損することとなる]
- (3) 滅菌物は良く乾燥してから滅菌すること。[濡れた滅菌物は乾燥できない]
- (4) 滅菌物の詰めすぎに注意すること。[滅菌・乾燥が良好に行われない]

- (5) 貯水槽の水は、使用前に水位を確認すること。[水位が少ないと滅菌を開始しない]
- (6) 機器の作動中はハンドルを操作しないこと。
- (7) ハンドルを操作するときは圧力計が「0」の指示を確認すること。
- (8) 高地使用(海拔300m)以上での使用は滅菌不良の恐れがありますのでお止めください。
- (9) 滅菌終了直後はチャンバ、アルミ蓋及び被滅菌物が高温になっているのでご注意ください。
- (10) 低融点で蒸発するものを蒸気吹き出し口近くに置かないでください。
- (11) 清掃作業を行った際は、運転前に部品が正しく装着されているかをご確認のうえ、ご使用ください。
- (12) 電源コンセントは専用配線単独で使用し、テーブルタップ等は使用しないこと
- (13) 機器の接地は必ず実施すること[感電の危険がある]
- (14) 貯水槽の水は定期的に交換すること(週一回以上)
- (15) 長期間使用を中止するときは貯水槽の水をすべて取り去ること
- (16) 機器は、水のかからない、水平な場所で設置空間を確保すること
- (17) 扉の開閉は丁寧、確実にすること

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

(1) 機器を使用するまでの貯蔵・保管方法

機器は水平に貯蔵し、機器に水が掛からない場所に保管します。

(2) 長期間使用を休止する時の貯蔵・保管方法

滅菌室内及び貯水槽(水位計兼排水ホースを含む)の水分を抜き取ります。

水平な状態で機器の表面を保護するための被覆で覆い、水の掛からない、湿度の少ない場所に保管します。

(3) 設置環境

機器の梱包状態の周囲温度は-10~+70℃、相対湿度は10~85%(結露しない事)、機器を梱包から取り出した状態の周囲温度は10~40℃、相対湿度30~70%を越えない環境で保管します。

2. 使用期間

機器の使用期限は10年[自己認証(当社データ)による]です。10年を経過するときは機器を使用しないで下さい。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検

異常発見の方法・使用上の注意事項・滅菌室内の清掃・貯水槽の清掃及び外装の清掃等について行う。
(詳細内容については取扱説明書の保守点検事項を参照)

2. 業者による保守点検

- (1) 機器が正常に作動することを確認する。(半年1回以上)
- (2) 圧力要求部品(ハンドルなど)の摩耗、亀裂等の発生がないか確認する。(半年1回以上)
- (3) 圧力を受ける部品に漏れがないか確認する。(半年1回以上)
- (4) 使用者からの保守点検等の依頼でわからない時は勝手に修理せず専門家にまかせること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者／製造業者
株式会社 東邦技研
埼玉県越谷市大字大林657番地
048-977-7351

取扱説明書を必ずご参照下さい