

機械器具 3 医療用消毒器  
管理医療機器 小型包装品用高圧蒸気滅菌器 38671020  
特定保守管理医療機器

パールクレーブ TC-K70FBV

【警告】

- ・ 異常や不具合が発生した時は、使用するのをやめてください。そのまま使用すると、火災・負傷の原因になります。ブレーカーを切り、電源コードを抜いてください。
- ・ 作動中は、触れたり、ぶつかったりしないでください。高温・高圧になっており、火傷・負傷・故障の原因になります。

【禁忌・禁止】

- ・ 熟練した滅菌作業員以外の人は、使用しないでください。負傷・故障の原因になります。
- ・ 扉を開く時は、圧力計が0MPaであることを確認してください。圧力計が0MPa以外の時は、蒸気が噴き出したり、いきおいよく扉が開いたりする恐れがあり、火傷・負傷の原因になります。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本器は、チャンバー及びふた、給排気装置、自動制御装置、計器、エアフィルター、安全弁等で構成する。

2. 電気的定格

電源電圧: AC200V 20A 50/60Hz  
消費電力: 3.88kVA

3. 寸法及び重量

外形寸法: (W) 663mm, (H) 1,430mm, (D) 900mm  
缶内寸法: (W) 310mm, (H) 290mm, (D) 740mm  
重量: 約250kg

4. 原理

- ① 起動 本器を起動させます。
- ② 排気 真空ポンプによりチャンバー内の空気を排気します。
- ③ 給水 チャンバー内に水を供給します。
- ④ 準備 ヒーターにより蒸気を発生させ、給蒸します。
- ⑤ 滅菌 滅菌温度及び滅菌時間を制御します。
- ⑥ 排蒸 チャンバー内の蒸気を排蒸します。
- ⑦ 乾燥 ヒーター、真空ポンプ等により乾燥します。
- ⑧ 完了 ブザーで完了をお知らせします。

【使用目的又は効果】

1. 性能

本器は、チャンバー内(缶内)に被滅菌物を収納し、起動させることにより、滅菌サイクルを自動で制御し、被滅菌物を滅菌する。

2. 使用目的

本器は、手術・治療等に使用する医療用器具、器材を飽和蒸気により、滅菌することを目的とする。

3. 効果

本器は、被滅菌物に飽和蒸気を浸透させ、滅菌条件(滅菌温度及び滅菌時間)により菌を死滅させ、滅菌効果を得る。

種類	滅菌温度	滅菌時間
標準滅菌	121℃	20分以上

【使用方法等】

1. 設置方法

- ① 安定した場所に水平に設置してください。
- ② 給・排水を確実に接続してください。
- ③ 電源プラグは、コンセントの奥まで確実に差し込んでください。

2. 使用方法

- ① ブレーカー(本体背面)を入にしてください。
- ② 電源スイッチをONにしてください。

3. 操作方法

- ① 扉を開き、チャンバー内に被滅菌物を収納してください。収納後、扉を確実に閉めてください。
- ② 起動スイッチを押し、起動してください。
- ③ 完了後、圧力計が0MPaであることを確認し、扉を開き、滅菌物を取り出してください。

【使用上の注意】

- (1) 電源は、AC200V、20A以上の3P(接地2P)コンセントを使用してください。適合しないものを使用すると、火災・故障の原因になります。また、アースがとれていないと感電の原因になります。
- (2) 被滅菌物の滅菌条件等は、あらかじめ製造業者に確認をしてください。不備があると、変形・変質したり、破損する恐れがあり、負傷・故障の原因になります。
- (3) 作動中、作動完了後や作動停止後は、扉付近に直接手や顔等を近づけないでください。蒸気が噴き出す恐れがあり、火傷の原因になります。
- (4) 作動完了後や停止後は、チャンバーやふた、その周辺に直接手等を触れないでください。高温になっており、火傷の原因になります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 周囲温度10~40℃、相対湿度30~85%(結露状態を除く)の環境で、必ず室内に貯蔵・保管してください。
- (2) 水のかからない場所に保管してください。
- (3) 気圧、温度、湿度、温風、冷風、風通し、日光、ほこり、塩分やイオウ分等を含んだ空気、等により、悪影響の生ずる恐れのない場所に保管してください。
- (4) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等、安定状態に注意してください。
- (5) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。

取扱説明書を必ずご参照下さい

- (6) 長期間ご使用にならない時は、電源プラグを抜いて、ほこりや湿気の影響を受けない様に保管してください。

## 2. 使用期間

使用期間は、耐用年数の10年(自己認証による)を限度とする。

### 【保守・点検に係る事項】

#### 1. 使用者における保守点検

- (1) 機器及び部品は、必ず、保守点検を行ってください。
- (2) 以下の保守点検(取扱説明書参照)を行ってください。

チャンバー	毎日
ふたパッキン	毎日
水位センサー	週1回程度
- (3) しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、必ず、使用前に機器が正常にかつ安全に動作することを確認してください。

#### 2. 業者における保守点検

- (1) 業者における保守点検(年1回)を必ず行ってください。
- (2) 機器が正常にかつ安全に動作することを確認してください。〈稼働試験〉
- (3) チャンバー、ふた、ハンドル、管及び弁の損傷又は摩耗の有無を確認してください。
- (4) エアフィルターを年1回交換してください。

### 【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

株式会社 タ マ ノ  
東京都板橋区中丸町18-10  
03-3974-9600

#### 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

取扱説明書を必ずご参照下さい