

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-240GS

【警告】

- ・本器にアルコール、ガソリン、ガス等の可燃物は絶対に使用しないでください。[爆発の恐れあり]
- ・本器の電源は、必ず交流100V±10% 15A以上の医用コンセント（アース付）に接続し、テーブルタップや変換プラグ等は使用しないこと。
[コードが加熱して火災の原因となる]
- ・本器のハンドルは定期的（1年に1回以上）ロック状態を点検すること。
[ロック不具合にて破裂などの事故に直結する]

【禁忌・禁止】

- ・本器の本体カバーを外したり、分解、改造、修理は絶対にしないこと。[感電の恐れあり。また指定修理業者で行うこと]
- ・本器は薬液の滅菌に使用しないこと。
また、医療機器器材の滅菌以外に使用しないこと。
- ・本器は医療機器安全管理責任者のもと、教育・訓練を受けた者以外は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

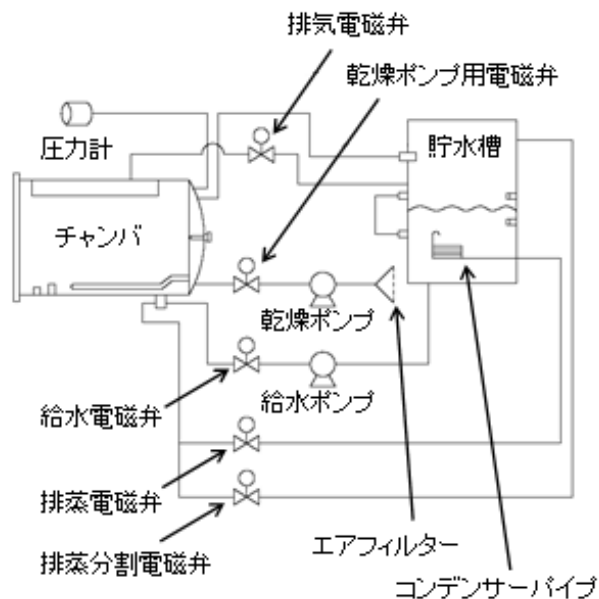
(1) 外観図

外形寸法：430±10mm(W)×561±10mm(D)×330±10mm(H)
質量：約28kg

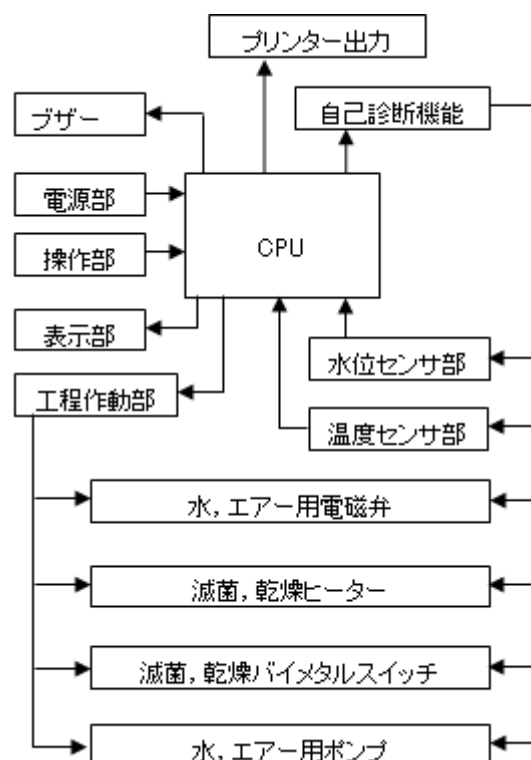


取扱説明書を必ずご参照ください。

(2) 配管系統図



(3) 系統図



(4) 動作原理

チャンバ内に被滅菌物を収納しドアを閉止、滅菌条件を設定して機器をスタートさせると、チャンバ内に給水され、内部のヒーターが加熱される事で発生した蒸気で、チャンバ内の空気を排出する。排気が完了すると、チャンバ内を密閉し、飽和蒸気にて所定の滅菌温度になる。滅菌時間が経過すると、チャンバ内蒸気を排蒸し、チャンバ内及び滅菌物をヒーターなどの加温により、乾燥させる。この工程により被滅菌物は滅菌及び乾燥処理される。

(5) 電気的定格

- ・ 定格電源周波数及び電圧
AC100V±10% 60/50Hz
- ・ 電源入力
1350VA
- ・ 電撃に対する、保護の形式による分類
クラス I 機器、B 型装着部
- ・ 最高使用圧力：0.26MPa
- ・ EMC：適合

【使用目的又は効果】

高圧を有する蒸気をチャンバに導入し湿熱を利用し医療に使用する器具器材を滅菌する。

【使用方法等】

1. 準備

- 1) 電源の接続
単相 AC100V の医用差込接続器に接続。
- 2) フィルターのセット
貯水槽及びチャンバ内のフィルターを奥まで正しくセットします。
- 3) スノコのセット
スノコをチャンバ内にセットします。
- 4) 貯水槽に給水
貯水槽に給水レベルラインまで給水します。
(上限ラインを超えて給水しない事)
- 5) 電源の投入
ブレーカーを「入」後、電源スイッチを ON にします。

2. 操作方法

- 1) 被滅菌物の収容
被滅菌物をトレー等に入れてチャンバ内のスノコの上に収容します。
- 2) ドアを閉止する
ドアを閉止し、ハンドルを閉じます。
- 3) モードの選択
滅菌乾燥モードを 135℃、121℃、115℃又は乾燥から選択します。
- 4) スタートキーを押す。
- 5) 給水工程
自動的にチャンバ内に給水、ヒーターで加熱開始。チャンバ内が高温時は数回(温度により可変)給水した水を貯水槽へ戻し再給水動作を行います。
- 6) 加熱工程
自動的にチャンバ内蒸気温度上昇、99℃(標準)に到達後一定時間経過まで蒸気及び滅菌を阻害する空気を電磁弁を開放し排出、その後電磁弁を閉止し加圧。
- 7) 滅菌工程
選択した滅菌モードの温度へ到達後、設定時間、自動的に滅菌を行います。
- 8) 乾燥工程
滅菌工程が終了し、自動的に電磁弁が開放しチャンバ内の水及び蒸気が貯水槽に戻ります。その後エアポンプが作動し、乾燥工程が開始されます。このとき任意でドアを手動で開放するとエアポンプが停止し、ドア開放乾燥が行えます。
- 9) 乾燥時間が終了するとブザーがなり、完了を知らせます。
- 10) ドアを開放し、滅菌物を取り出します。

【使用上の注意】

1. 機器を設置する時は次の事項に注意すること。
 - 1) 水のかからない水平な場所に設置すること。
 - 2) 設置環境を守ること。
 - 3) 医用コンセントの専用配線に単独で使用し、テーブルタップや変換プラグ等は使用しないこと。
 - 4) 電源の周波数及び電圧、許容電流値(又は消費電力)に注意し、アース接続をすること。
 - 5) 電源プラグは根元まで確実に差し込むこと。
 - 6) 本器は高周波を発生する機器(高周波治療器等)のそばに設置しないでください。
2. 機器の使用前には次の事項に注意すること。
 - 1) 使用前に貯水槽の水位を確認すること。
 - 2) 本器に使用する水は水道水(軟水)を使用し、以下の水は使用しないこと。
市販品等の硬水、井戸水、塩水また純水や精製水を使用する場合は、少量の水道水を加えること。(500cc 程度)
 - 3) スノコの上に直接被滅菌物を置かないこと。
 - 4) 被滅菌物を詰め込み過ぎないこと。また、チャンバ内面に触れないようにセットすること。
 - 5) 被滅菌物は蒸気滅菌温度及び乾燥温度に耐える事を確認すること。特に熱に弱いプラスチックや耐熱指定のある被滅菌物は乾燥時の温度に注意すること。(低温乾燥時：約 130℃ 標準・高温乾燥時：約 200℃)
 - 6) 被滅菌物は濡れた状態で使用せず良く乾燥させて使用すること。
 - 7) 滅菌前洗浄で使用する消毒液等はよくすすぎ洗いをを行うこと。
 - 8) 被滅菌物を一緒に滅菌インジケータ(重力置換式用)を併用すること。
3. 機器の使用中は次事項に注意すること。
 - 1) 本器の圧力上昇中はハンドル操作をしないこと。ハンドル操作時は圧力計が「0MPa」を指していることを確認すること。
 - 2) 本器は無人(予約機能を除く)で作動させず、機器全般に異常がないか監視すること。
 - 3) 本器は濡れた手で操作しないこと。
 - 4) ドア開放時は残留蒸気等で熱傷しないよう顔や手を近づけない等、注意して操作すること。
 - 5) 本器に異常が発見された場合、直ちに使用を中止し、電源コードを抜き取る等の措置を講じること。
 - 6) 本器を使用する際は、天井部注水口に物を乗せて塞いだりしないよう注意すること。また、排蒸時の残留蒸気に注意すること。
4. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - 1) 機器の使用後は必ず併用した滅菌インジケータの滅菌効果を確認すること。
 - 2) 使用後は電源スイッチ及びブレーカーを OFF にし、ドアを閉止すること。
 - 3) 電源コード等の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
 - 4) 日常のお手入れ等を行う際は、機器が冷めた状態で行うこと。
 - 5) 落下等、強い衝撃を与えないよう注意のこと。
5. 本器は漏電及びその他故障状態、最高使用圧力を超えた状態で使用しないこと。
6. 故障時は勝手に修理等を行わず、修理は専門家にまかせること。
7. 廃棄する際はチャンバ内等に滅菌物(注射針等)を残さないようにしてください。
8. 取扱説明書を必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

使用温度：5～40℃

使用湿度：30～85%RH

保存温度(梱包状態)：-40～70℃

保存湿度(梱包状態)：10～100%RH

保存温度(未梱包)：5～40℃

保存湿度(未梱包)：30～85%RH

水平で水のかからない場所に保管すること。

2. 長期間休止時の貯蔵・保管方法

貯水槽・排水ホースから水を抜き、チャンバ内の水分を抜き取り、水平で水のかからない場所に保管すること。

3. 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. 使用者による保守点検事項

以下の日常点検・清掃を行うこと。

(詳細内容は取扱説明書を参照)

本体の汚れ、チャンバ、水位センサー、給排水フィルター、エアフィルター、ドアパッキン、貯水槽

2. 業者による保守点検事項

1) 圧力要求部品(パッキン等)の磨耗、亀裂、変形確認(年1回以上)

2) 圧力を受ける部品の変形及び水漏れ(年1回以上)

3) ハンドルのロック状態(年1回以上)

3. しばらく使用しなかった機器を再使用する場合は、使用前に

必ず機器が正常かつ安全に動作することを確認すること。

【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

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