

機械器具(03) 医療用消毒器

管理医療機器 特定保守管理医療機器

一般の名称：小型未包装品用高圧蒸気滅菌器(JMDN40547020)

販売名 エヴリーブ - B

【警告】

- ・被滅菌物は高温になるので、温度、圧力を確認してドアを開け、トレイは、トレーリフトを用いて取り出すこと。
- ・本器内に引火性、爆発性物質を入れたり、周囲に近づけて使用しないこと。
- ・圧力が異常上昇した場合は、電源を切ること。

【禁忌・禁止】

- ・大気圧以上でドアを開放しないこと。
- ・液体（消毒薬、蒸留水、寒天培地など）の滅菌をしないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

●本体



1. 仕様・定格

- (1) 機器の分類  
電撃に対する保護の形式：クラス I 機器  
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B型装着部
- (2) 電氣的定格  
定格電圧：AC200V  
定格電源周波数：50/60Hz  
電源入力：1960W
- (3) 機器仕様  
作動圧力：2.2bar
- (3) 寸法及び重量（本体）  
寸法：425 mm（幅）×485 mm（高さ）×570 mm（奥行き）  
重量：44.0 kg

3. 作動原理

本器は、商用電源の交流 200V 作動する。被滅菌物の種類に応じた 5つの滅菌プログラムがあり、選択されたプログラムが全工程を自動制御で管理する。電源を入れ運転を開始すると、真空ポンプによりチャンバ内を減圧して空気を排出して（プレバキューム）、真空状態にする。所定の工程が終了すると、貯水タンク内に入れておいた蒸留水が、コンプレッサにより給水系統を通じ、ボイラに送られる。ボイラで加熱されて、高温高圧の飽和水蒸気が生成されてチャンバに注入され、温度・圧力を上げる。その蒸気を維持することで被滅菌物を滅菌する。

設定された滅菌プログラムが終了すると、排水・排気が行われる。乾燥工程では、滅菌フィルタを通過した空気を加熱してチャンバ内に送り込み、湿った空気を排出することで乾燥される。装置に異常が発生すると警告・エラーメッセージが表示され、必要な場合、自動的にプログラムを中止します。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

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等を滅菌すること。

【使用方法等】

1. 使用方法（詳細な取扱いに関しては取扱説明書を参照すること）

（一般的注意）

- ・添付文書、取扱説明書を必ず読むこと。設置時にアースを正しく接続する。
- ・添付文書、取扱説明書を熟読したうえ、操作をすること。
- ・滅菌する前に血液などの汚れは完全に洗浄・除去すること。
- ・給水に使用する水は蒸留水又は精製水のみを使用すること。
- ・寒天培地、液体は滅菌できない。
- ・被滅菌物の最大重量は、5kg 以内とする。  
但し、繊維製品：1.8Kg 以内

（使用前）

- (1) 使用前にアースが正しく接続されているか確認すること。
- (2) 給水タンクの水量を確認し、水位が低い場合は、補充すること。
- (3) 電源スイッチをONにする。
- (4) CFカードを出力媒体として自動ロギング機能を使用する場合、CFカードをデータコネクタに差し込む。
- (5) 被滅菌物を適切にトレイ等に入れ、トレーマウントに設置し、チャンバ内に入れ、ドアを閉める。
- (6) 被滅菌物に適切な滅菌プログラムを操作部のプログラム選択ボタンで選択する。

（滅菌開始・滅菌中）

- (7) スタート/ストップボタンでスタートを押す。選択された滅菌プログラムが開始する。
- (8) LED ディスプレイに滅菌工程の進捗状況が表示される。
- (9) チャンバ内の温度、圧力、経過時間及び滅菌、乾燥工程の終了時間が表示される。
- (10) 異常が発生した場合、警告・エラーメッセージが表示され、必要な場合、自動的にプログラムを中止する。

本体の取扱説明書を必ずお読みください。

## 【滅菌終了】

- (11) プログラムが終了すると、チャンバ内圧力は周囲圧力に合わせて調整される。LEDディスプレイのデータを確認後、ドアを開ける。
- (12) トレーリフタを使用してトレーを取出します。
- (13) 電源スイッチをOFFにする。

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者：株式会社ホワイトメディカル  
TEL：03-3802-0655

製造業者：メラグ社 (MELAG Medizintechnik oHG)  
ドイツ

## 【使用上の注意】

### 1. 使用注意

- (1) 使用前にアースが正しく接続されているか確認すること。
  - ・本体の電源コード、プラグが損傷している。交換すること。
  - ・差し込み口が複数ついた電源タップと接続して使用しないこと。
  - ・本体の設置は、患者の付近でないこと。治療区域から半径1.5メートル以上離すこと。
  - ・化学薬品のある場所、ガスの発生する場所では使用しないこと。
  - ・本体が水平な状態となるよう、高さ調節脚で調整すること。
  - ・本体の設置場所は、取り扱い説明書に規定されているスペースを確保すること。
  - ・本体の設置場所は、乾燥して、埃がないこと。
  - ・環境温度：16°～26° C、空気湿度：30%～60%であること。
  - ・給水タンクの水位が低い場合は、補給してから使用すること。
- (2) 包装した手術器具は、滅菌後、包装が破損したものは、使用しないこと。繊維、樹脂製品等では、添付文書の滅菌条件を確認して、本器の使用、設定が適切となることを確認してから使用すること。
- (3) 水藻の発生を防ぐため、貯水タンクを日光に曝さないこと。
- (4) 携帯電話の使用は、本器から1メートル以上離すこと。

### 2. 重要な基本的注意

- (1) 医療従事者は、本器の動作原理及び操作方法を熟知し、十分なトレーニングを行ったうえで使用すること（詳細は取扱説明書を参照すること）。
- (2) 日常点検の実施は、有資格者ないしオートクレーブの保守点検の適切な指導を受けた者。
- (3) 保守点検は、オートクレーブの保守、整備に習熟した専門技術者により実施される。

## 【保管方法及び有効期間等】

- (1) 保管方法：高温、多湿、直射日光を避けること。

耐用期間：8年「自己認証（当社データ）による」

## 【保守・点検に係る事項】

本器は、特定保守管理医療機器であるため、維持・管理、保守・点検については、医療法で定められている保守点検、薬事法での定期的な保守点検、労働安全衛生法、厚生労働省令で定める自主点検を実施すること。

### <業者による保守点検>

- (1) 保守契約に基づき、1年間に1回
  - 本体の清掃、校正、消耗品の交換等を行う。
  - オーバーホール、修理を含まない。

### <使用者による日常点検>

日常点検は、医療機器安全管理責任者の作成した計画、日常点検記録に従って点検・確認を以下の頻度で行うこと。

- (1) 1週間に1回
  - 機器とその周辺が清掃されているか。
  - コンセントのその周辺が清掃され、コンセントが抜けかかっているか。コンセントに埃などが付着していないか。
  - ドアの開閉に異常がないか。
  - ドアの内盤に傷、凹み、亀裂や腐食がないか。
  - チャンバ内壁、トレイ、滅菌フィルターなどに傷、凹み、亀裂や腐食がないか。ある場合は必要に応じて清掃又は交換すること。
  - ドアシールを清掃すること。

### (2) 2週間に1回

- 給水・排水タンクの水を排水し、清掃すること。

### (3) 1月に1回

- チャンバーフィルターの清掃をすること。
- 溜流フィルターの清掃をすること。