

◎仕様

販売名	エヴリーブ-B
品番	12051
本体外形寸法	425mm(W) × 485mm(H) × 570mm(D)
チャンバー内寸法	φ250mm × 奥行350mm
チャンバー容積	17L
滅菌温度	121℃/134℃
電源/電源入力	単相200V / 50/60Hz 1,960W / 9.8A
重量(空の状態)	44kg
給水タンク容量	5L
最高使用圧力	2.2bar
医療機器の種別	管理医療機器(クラスⅡ)/特定保守管理医療機器
製造販売認証番号	227AKBZX00033000

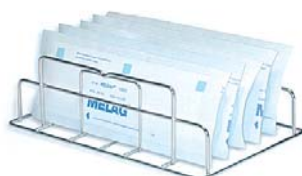
◎セット内容



エヴリーブ-B



滅菌トレイ用マウント / 滅菌トレイ3枚
品番: 40233 品番: 280
滅菌トレイサイズ: W190×D290×H20mm



縦置きホルダーラック
品番: 22410

その他の
付属品

- * トレイリフター
- * 運搬用ベルト
- * 排水用チューブ
- * トルクスレンチ
- * 非常時用のドアロック解除レンチ
- * 予備のドアシール
- * 取り扱い説明書等

◎別売オプション



角カスト28M(小)
ペーパーフィルター 100枚付
品番: 1284
サイズ: W160xD320xH60mm



角カスト用ペーパーフィルター
品番: 27365
入数: 100枚

*チャンバー内に、角カスト28Mは2段、28Gは1段収納可能です。(トレイ用マウントと一緒に使用してください。)

角カスト28G(大)
ペーパーフィルター 100枚付
品番: 1285
サイズ: H160xD320xH120mm



メラコントロール
(インジケータ250枚入り)
品番: 1080
*インジケータのみの販売はございません。



メラフラッシュセット
品番: 1039
内容: CFカード・カードリーダー付き

メラフラッシュ用CFカード(単品)
品番: 1043

*性能改善のため外観・仕様は予告無しに変更することがあります。*カタログと実際の製品の色は若干異なる場合があります。

製造元



製造販売業者



株式会社 **ホワイトメディカル**

〒116-0014 東京都荒川区東日暮里 5-48-2 第一ビル
TEL. 03(3802)0655 FAX. 03(3802)0688
URL ▶ <http://www.whitemedical.co.jp>



世界標準「クラスB」のプレポストバキューム式採用

EVERYVE-B エヴリーブ-B

滅菌チャンバー内の空気を徹底した吸引により排除し、最高レベルの滅菌効果を実現。次世代の滅菌は世界標準「クラスB」のプレポストバキューム方式へ。



ヨーロッパ規格のEN13060適合





製造元のメラグ社は1951年に設立され、主に滅菌装置等の製造販売を手掛ける会社です。現在では、世界65か国以上へ輸出している世界最大の医療用滅菌装置専門のトップメーカーです。創業以来、全ての製品の設計開発・製造・検査等の全工程をドイツ(ベルリン)の自社にて行っております。
“Quality-made in Germany” の確かな製品をお届け致します。


Quality – made in Germany



フラッシュ滅菌法について

フラッシュ滅菌は元来、重力置換型蒸気滅菌器を使用して包装していない被滅菌物を132℃/3分間で滅菌する方法として米国で定義され、滅菌後すぐに使用するための方法です。

通常の滅菌方法とは区別して使用する必要があります。

〈注意事項〉

- ・必要最低限の滅菌条件で処理されるため、滅菌不良になる可能性があります。(各工程が通常の包装器材プログラムと比較して短縮されています。)
- ・包装していない器材を滅菌処理するため、処理後の取り扱い時や運送時に再汚染の可能性があります。
- ・滅菌処理後にすぐに使用されるため、患者への熱傷の危険があります。
- ・フラッシュ滅菌処理された器材は、滅菌済みとして保管してはいけません。

眼科診療における感染対策ガイドブック
発行：NPO法人 HAICS研究会
より引用

「プリオン対策」(網膜硝子体手術のとき)

プリオン病は、正常なプリオン蛋白が感染性を有する異常プリオン蛋白に変化し主に中枢神経系に蓄積して神経機能を障害する致死性の疾患であり、現時点では、根本的な治療法は見つかっていません。最大の特徴は、感染因子がウイルスなどではなく異常プリオン蛋白そのものであるため、通常の消毒・滅菌法では感染力を完全に除去できない点です。

プリオン病感染予防ガイドライン(2008年版)では、ハイリスク手術(網膜硝子体、眼窩手術)において再使用する手術器材の滅菌方法として、下記の方法が推奨されています。

- ①アルカリ洗剤ウォッシャーディスインフェクター洗浄(90～93℃)+真空脱気プレバキューム式高圧蒸気滅菌134℃ 8～10分間
- ②適切な洗剤による十分な洗浄+真空脱気プレバキューム式高圧蒸気滅菌134℃ 18分間
- ③アルカリ洗剤洗浄+過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌2サイクル(NXタイプは1サイクル)

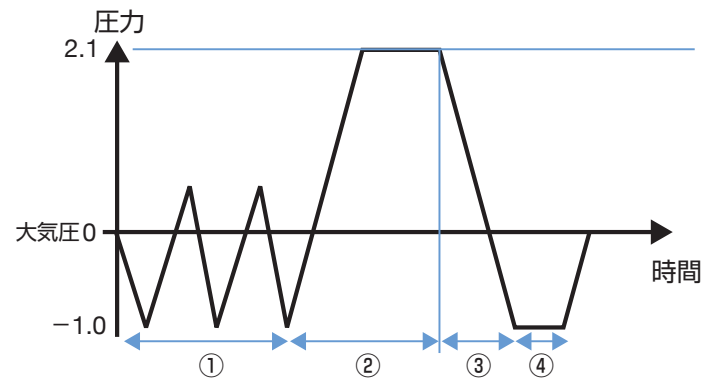
眼科器材は、微細なマイクロ器材や内腔構造が多いことから、現実的に超音波洗浄や用手洗浄も行っていますが、いずれにしても、適切な洗剤を適切な濃度で使用し、洗浄で汚染物を可能な限り除去しておくことが重要です。

クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者の網膜および視神経に異常プリオンの感染性が確認されていることから、眼科手術で使用した器材はガイドラインに沿った洗浄・滅菌を行うことが必要です。

眼科診療における感染対策ガイドブック
発行：NPO法人 HAICS研究会
より引用

ヨーロッパ規格の「クラスB」・「クラスS」・「クラスN」の滅菌方式

クラスB (エヴリーブ-B)



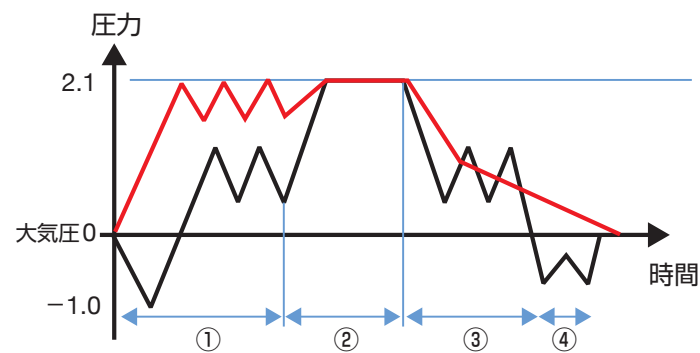
- ①コンディショニング工程 (プレバキューム)
- ②滅菌工程
- ③排気工程
- ④真空乾燥工程 (ポストバキューム)

*滅菌前に真空ポンプで内腔部の残留空気を徹底的に排除し、真空にするプレバキューム方式です。

*包装された器材や内腔のある器材等「あらゆる種類・形状の被滅菌物を安全に滅菌できる」滅菌効果が最も高い滅菌方式です。

*「Big」の略が「B」とされ、主に大型の高圧蒸気滅菌器に搭載されている性能が、近年小型でもクラスBとして採用されています。

クラスS



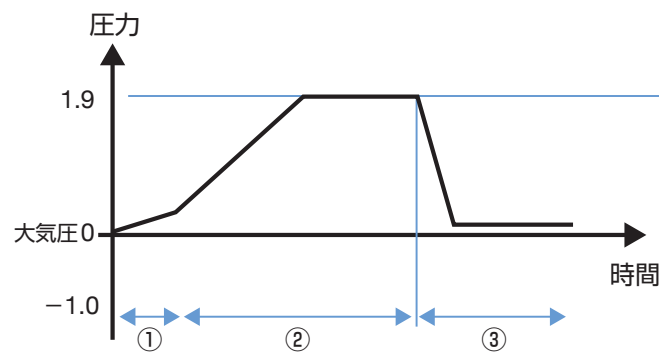
- ①コンディショニング工程 (プレバキューム又は加圧工程)
- ②滅菌工程
- ③排気・乾燥工程
- ④真空乾燥工程 (ポストバキューム)

*滅菌前に1回の真空状態を作り出すプレバキューム方式です。

*Sクラスにはプレバキューム方式 (黒線) だけでなく、陽圧パルス方式 (赤線) も含まれます。

*陽圧パルス方式とは、コンディショニング工程で、陽圧による加圧 (蒸気注入) と排出を複数回繰り返すことで、残留空気を排除させる方式です。

クラスN (従来のオートクレーブ)



- ①給水工程
- ②滅菌工程
- ③排気及び乾燥工程

*蒸気と空気の重力差を利用して空気除去をする方式です。真空状態にはなりません。

*日本で最も使用されている一般的な小型卓上の蒸気滅菌器です。ヨーロッパ規格では「クラスN」に該当します。

*ヨーロッパ規格では被滅菌物の構造や種類によっては残留空気が滞留した状態になり、完全滅菌ができないとされています。その為、滅菌する被滅菌物も厳しく制限されています。

世界標準の滅菌品質は

プレポストバキューム方式「クラスB」の時代へ。

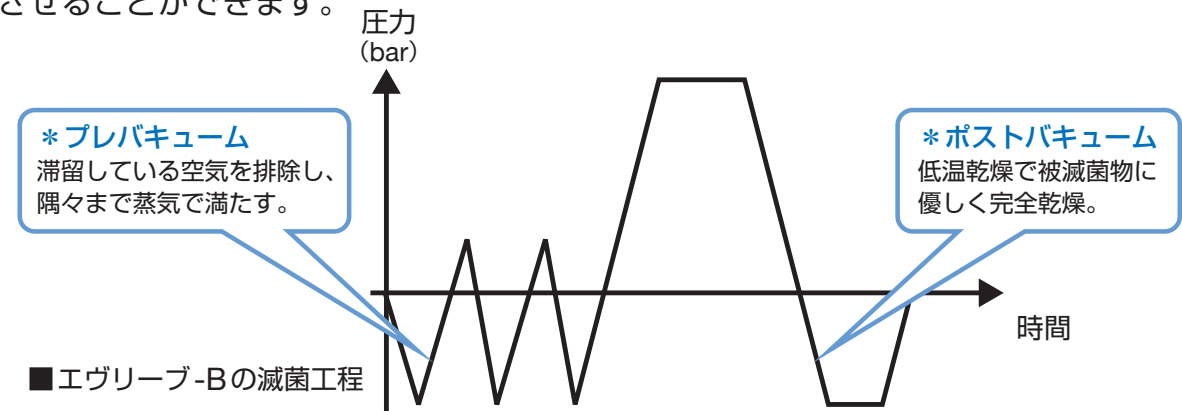
「クラスB」オートクレーブは小型高圧蒸気滅菌器の最も厳しいとされるヨーロッパ規格 (EN13060) で「あらゆる種類の被滅菌物を安全に滅菌することができる」とされている最高品質の滅菌器です。全ての被滅菌物を安全・確実に滅菌し、今まで以上の確かな感染対策が可能になります。

*ヨーロッパ規格のEN13060基準に関する要件 (一部)

- 各工程を検証し、滅菌工程の記録が残ること。○チャンパー内のどの位置でも所定の滅菌温度から最大4℃以内であること。(滅菌温度が134°の場合: 134℃~138℃) ○温度センサーの誤差は実際の温度に対して2℃以内でなければならない。
- 被滅菌物の湿度は滅菌前後で0.2%から1.0%以内であること。(コットンやタオル等の繊維製品の場合)

プレポストバキューム方式「真空蒸気滅菌器」の仕組み

「エヴリーブ-B」は、滅菌前に3回のバキュームと蒸気の注入を交互に繰り返し (プレバキューム)、中腔内部のすみずみまで蒸気を行き渡らせ、確実に被滅菌物を滅菌します。更に、滅菌後にチャンパー内を真空にすることで (ポストバキューム)、低温乾燥 (90℃以下) が可能です。その結果、被滅菌物を傷める恐れが少ないこと・被滅菌物内部の蒸気を抜き水分を蒸発させ完全に乾燥させることができます。



フェイコハンドピースをエヴリーブ-Bで滅菌した場合 (イメージ)



内腔残留空気が原因で、蒸気注入がブロックされています。
↓
蒸気が内腔全体に行き渡らず、滅菌不良の可能性がります。

数回の陰圧 (プレバキューム) によって残留空気を徹底的に排除し、真空状態を作り出します。

内腔のすみずみまで134℃の蒸気で満たし、確実な滅菌が行われます。

高圧蒸気を確実に内腔の隅々に行き渡らせることが最も重要!

EVERYVE-B

あらゆる種類の被滅菌物を安全に滅菌できる

「クラスB」のオートクレーブ

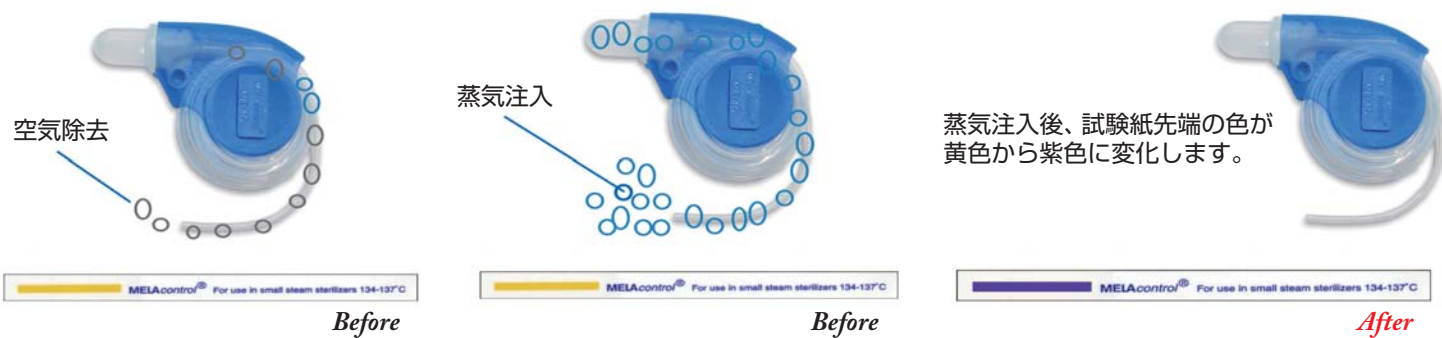
「エブリーブ-B」は、滅菌前に3回のバキュームと蒸気の注入を繰り返し（プレバキューム）、器具の内腔部や多孔性材料内部（ドレープやガーゼ等）の残留空気を徹底的に排除し、内部のすみずみまで蒸気を確実に行き渡らせた状態で確実に滅菌します。高圧蒸気滅菌器の中で最高レベルの滅菌効果を実現する滅菌方式です。

豊富な滅菌プログラム

滅菌プログラム	包装	滅菌温度	滅菌時間	サイクル時間	乾燥時間	トータル時間
ユニバーサル プログラム	単包装及び複包装	134℃	5.5分	30分	20分	50分
クイック プログラムS	非包装のみ (繊維品以外)	134℃	3.5分	15分	5分	20分
クイック プログラムB	単包装及び非包装 (繊維品以外)	134℃	3.5分	30分	10分	40分
ジェントル プログラム	単包装及び複包装	121℃	20.5分	45分	20分	65分
プリオン プログラム	単包装及び複包装	134℃	20.5分	45分	20分	65分

■被滅菌物の搭載量や包装形態等によってトータル時間は異なります。
■サイクル時間に乾燥時間は含まれません。

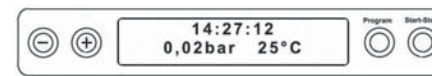
エブリーブ-B 専用の「メラコントロール（ヘリックステスト・オプション）」



“メラコントロール”は、ISO11140-1のクラス2に準拠していて、日常の滅菌バリデーションを確認する為に使用するヘリックステストです。内部の空気除去が徹底的に行われ、蒸気が確実に行き渡っているか確認できます。メラコントロールのチューブ内径は2mm・全長は1.5mです。

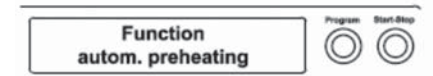
特徴

シンプルなボタン操作



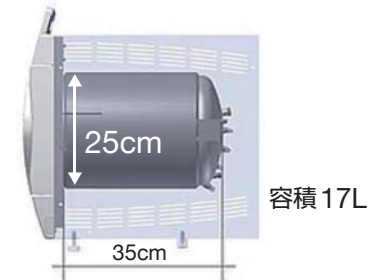
表示パネルには経過時間、圧力、温度が常に表示されます。操作は、4つのボタンで迷わず操作でき非常にシンプルです。

プリヒーティング機能



チャンバー内を常に一定の温度（約100℃）に保つ自動予熱機能です。2回目以降のサイクル時間短縮を可能にします。

大容量のチャンバー



チャンバー内部は凹凸がなく、一度に多くの器材の滅菌が可能です。日常のメンテナンスも容易です。

トレーサビリティ機能（オプション）



本体内蔵メモリに40件までデータ記録が可能です。記録されたメモリーをCFカードへアウトプットして保存可能です。

安全な2重ロックドア



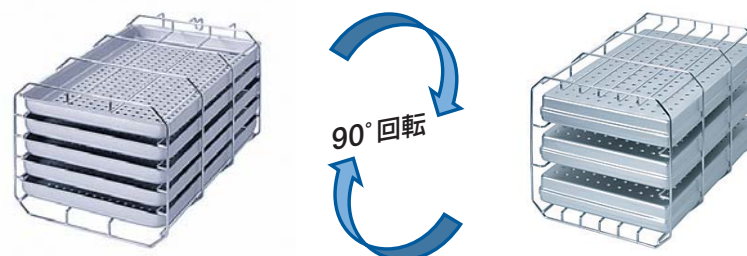
スライドドアを閉めると、自動でロックされます。確実にロックされた場合のみ、滅菌プログラムがスタートする安全な設計になっています。

高性能な滅菌フィルター



乾燥中に外気に触れることなくフィルターを通した清潔な空気のみをチャンバー内へ送ります。より衛生的な乾燥が可能です。

滅菌トレイの収納パターン



滅菌トレイは最大5段まで収納可能です。

ポイント

滅菌トレイは必要に応じて90°回転させれば、3段までの収納となります。被滅菌物にあわせて滅菌トレイの間の高さ調整が可能です。