



# 取扱説明書

## EVERYVE-B

エヴリーブ-B



## 医用電気機器の使用上（安全および危険防止）の注意事項

この注意文は、薬発第495号厚生省薬務局の通知（昭和47年6月1日）により添付が義務づけられている医用電気機器に関する使用上の一般注意事項です。各機器特有の使用前に、注意事項をお読みいただき、取り扱いに間違いのないようお願いいたします。

1. 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2. 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
  - (1) 水のかからない場所に設置すること。
  - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
  - (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
  - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
  - (5) 電源の周波数と電圧および許容電流値（または消費電力）に注意すること。
  - (6) 電池電源を使用の場合は電池電源の状態（放電状態、極性など）を確認すること。
  - (7) アースを正しく接続すること。
3. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
  - (1) スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
  - (2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
  - (3) すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
  - (4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
  - (5) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
  - (6) 電池電源を使用する場合は電池電源を確認すること。
4. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
  - (1) 診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
  - (2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
  - (3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
  - (4) 機器に患者がふれることのないよう注意すること。
5. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
  - (1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
  - (2) コード類のとりはず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。
  - (3) 保管場所については次の事項に注意すること。
    - i 水のかからない場所に保管すること。
    - ii 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
    - iii 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
    - iv 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こと。
  - (4) 付属品、コード、導子などは清浄にした後、整理してまとめておくこと。
  - (5) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄しておくこと。
6. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。
7. 機器は改造しないこと。
8. 保守点検
  - (1) 機器及び部品は必ず定期点検を行なうこと。

# 目次

医用電気機器の使用上（安全および危険防止）の注意事項

<b>第1章 - はじめに</b> .....	5	<b>CFカードを使用する</b> .....	24
1.1 製品情報.....	5	5.5 記録ログの出力と削除.....	26
1.2 製品仕様.....	5	(5.3 メラフラッシュの接続、設定を参照) .....	26
1.3 マニュアルのマーク表示.....	5	5.6 記録ログの読み方.....	28
1.4 重要な情報（免責条項）.....	6	<b>第6章 - メンテナンス</b> .....	30
1.5 適切な使用の為に.....	7	6.1 定期メンテナンス.....	30
<b>第2章 - 装置の説明</b> .....	7	6.2 ドアシールの交換.....	32
2.1 付属品・オプション品の案内.....	7	6.3 チャンバーフィルターの清掃（推奨）.....	32
2.2 オートクレーブ各部の名称.....	8	6.4 保守点検.....	32
2.3 トレイマウントへの容量.....	9	6.5 汚れの形成の防止.....	33
2.4 液晶表示の画面.....	9	<b>第7章 - 運転の停止及び運搬</b> .....	33
2.5 タンクへの給水.....	10	7.1 オートクレーブ使用后.....	33
<b>第3章 - セットアップ</b> .....	10	7.2 長期間使用しない場合（2週間以上）.....	34
3.1 セットアップ、設置、始動の条件.....	10	7.3 運搬.....	34
3.2 セットアップ場所の要件.....	10	<b>第8章 - 性能試験</b> .....	35
3.3 電気系統の接続.....	11	8.1 真空（バキューム）テスト.....	35
<b>第4章 - 滅菌</b> .....	12	8.2 ポウイー・ディックテスト.....	35
4.1 水の給水.....	12	8.3 メラコントロール（オプション）.....	36
4.2 給水方法の設定.....	12	8.4 水質の確認.....	37
4.3 被滅菌物の準備.....	12	<b>第9章 - 角カスト（オプション）</b> .....	37
4.4 オートクレーブへの投入.....	13	9.1 性能仕様と目的用途.....	37
4.5 滅菌プログラムの選択.....	15	<b>装填</b> .....	38
4.6 滅菌プログラムの概要.....	16	<b>保管</b> .....	38
4.7 被滅菌物の搭載重量の目安.....	16	9.2 メンテナンス.....	39
4.8 自動予熱加熱の選択.....	17	<b>日常的管理</b> .....	39
4.9 追加乾燥の選択.....	17	<b>洗浄とメンテナンス</b> .....	39
4.10 滅菌プログラムの開始.....	17	9.3 ペーパーフィルターの交換.....	39
4.11 手動でのプログラムの終了.....	18	9.4 カセットシールの交換.....	40
4.12 滅菌工程の終了.....	19	<b>第10章 - 緊急対応</b> .....	41
4.13 滅菌サイクル回数の表示.....	20	10.1 停電時のドア開放.....	41
4.14 被滅菌物の取り出し.....	20	10.2 ドア開放の手順.....	42
4.15 滅菌済み製品の保管.....	21	10.3 ヒューズ交換.....	42
<b>第5章 - 記録の保存</b> .....	21	<b>第11章 - トラブルシューティング</b> ....	43
5.1 記録の文書化.....	21	11.1 警告について.....	43
5.2 日付と時刻の設定.....	21	11.2 エラーメッセージ.....	43
5.3 メラフラッシュの接続、設定（オプション）.....	22	11.3 トラブルシューティング.....	44
5.4 メラフラッシュ CF カード使用.....	23	11.4 その他のトラブル.....	49
<b>各部の名称</b> .....	23		
<b>状態表示</b> .....	24		
<b>CFカードプリンタを接続する</b> .....	24		

画面に何も表示されない.....	49
給水の消費が多すぎる .....	49
乾燥結果の不良.....	49

# 第1章 – はじめに

この度は、エヴリーブ-Bをお買い上げ頂き、誠にありがとうございます。  
この滅菌器はドイツ製（メラグ社）の最高品質の滅菌器であり、お客様にはご満足頂けると考えております。当該製品はヨーロッパ規格のEN13060基準に適合しており、クラスBのプレポストバキューム方式の高圧蒸気滅菌器になります。本滅菌器は医療用の手術器具等の滅菌に使用されるように設計されております。このユーザーマニュアルを必ずお読みになってから、オートクレーブの操作を開始してください。本書には重要な安全注意事項が含まれています。ユーザーマニュアルは常にオートクレーブの近くに大切に保管し、いつでも確認できるようにしてください。またこのマニュアルの内容は、当該製品の変更及び改善等の発生に伴い、事前通知なしに変更されることがあります。

## 1.1 製品情報




販売名	エヴリーブ-B
一般的名称	小型未包装用品高圧蒸気滅菌器 40547020
クラス分類	管理医療機器（クラスII）/ 特定保守管理医療機器
薬事認証番号	227AKBZX00033000
製造販売業者	株式会社ホワイトメディカル
所在地	東京都荒川区東日暮里 5-48-2
TEL / FAX	03-3802-0655 / 03-3802-0688
製造業者	MELAG Medizintechnik oHG (ドイツ)
所在地	Geneststrasse 6-10, 10829 Berlin Federal Republic of Germany

\* サービス及び修理についてのお問い合わせは、上記の製造販売業者又は販売店宛にご連絡下さい。

## 1.2 製品仕様

販売名	エヴリーブ-B
装置寸法	425mm (幅) × 485mm (高さ) × 570mm (奥行)
滅菌チャンバー寸法/容量	φ250mm × 奥行 350mm / 17L
貯水タンク容量 (蒸留水)	5L
重量 (空の状態)	44kg
動作環境	湿度: 30~60% 周囲操作温度: 16° ~ 26° C
騒音レベル	最大 < 65db (A)
定格電圧/定格電源周波数	単相 200v / 50/60Hz
電源入力	1960W / 9.8A
デバイスヒューズ	16A
最高使用圧力	2.2bar
EMC	JIS C 1806-1 に適合
電撃保護のクラス	クラス I 機器

## 1.3 マニュアルのマーク表示

シンボル	意味	説明
 危険!	健康に対する危険	軽傷から生命にかかわる負傷に至るまでの傷害に至る可能性がある危険な状況を示します。
 警告!	守るべき注意事項	診療機器、またはオートクレーブの損傷に至る可能性がある危険な状況を示します。
	重要な情報	重要な情報を示します。

## 1.4 重要な情報（免責条項）

オートクレーブを操作する場合、下記およびこのユーザーマニュアルの各章に記載された指示に必ず従ってください。

指示された以外の処置が原因となり生じた偶発的、特殊の又は必然の障害に責任を有しません。また、第三者によって製造された装置や部品を使用したことで生じた人的障害による損失、利益喪失、商業的、経済的損失等にも責任を有しません。

- 禁止**
- このオートクレーブでは液体（消毒液、蒸留水等）を滅菌は一切しないでください。容器が破裂し装置が損傷する可能性があります。
  - 大気圧以上でドアを開放しないでください。
  - 医療用以外での目的で使用しないでください。
- 電源ケーブルと電源プラグ**
- 電源ケーブルまたは電源プラグを損傷したり変更したりしないでください。
  - 電源ケーブルまたは電源プラグが損傷している場合、オートクレーブを絶対に操作しないでください。
  - 電源ケーブルをソケットから抜くときは、ケーブルを引っ張らないでください。必ず電源プラグを持って抜いてください。
- セットアップ、設置、試運転**
- オートクレーブのセットアップ、設置、および試運転は、弊社によって認定された担当者のみが行います。
  - オートクレーブは危険がない場所でのみで操作してください。
  - 電気接続は、専門の担当者のみが行うことができます。
  - 給水は蒸留水又は精製水を使用してください。水道水は絶対に使用しないでください。
- 繊維と器具の準備と滅菌**
- 繊維と器具の準備と滅菌については、繊維と器具の製造業者の決められた滅菌処理の指示に従ってください。
  - 製造業者の情報に従って、蒸気滅菌に適した包装材料を使用し、滅菌プログラムを選択して本装置を使用してください。
- プログラムの終了**
- 選択プログラム終了後にドアを開けるときの、高温の水蒸気がチャンバーから吹き出る可能性があるため、注意してください。
  - プログラムが終了した時間によって、被滅菌物が滅菌されていない可能性があります。オートクレーブの→ディスプレイに記載された指示に従ってください。必要な場合、再包装後に影響を受けた物を滅菌します。
- 被滅菌物の取り出し**
- ドアを無理矢理力まかせに開けないでください。
  - トレイを取り外すには、トレイリフターを使用してください。→被滅菌物、チャンバー、またはドアに素手で触れないでください。火傷の恐れがあります。
  - 包装された被滅菌物をオートクレーブから取り出す場合、包装に 損傷がないか確認してください。包装が損傷している場合、絶対に使用しないでください。
- メンテナンス**
- メンテナンスは、弊社に認定を受けた担当者のみが行います。
- オートクレーブの運搬**
- オートクレーブを運ぶには、2名以上必要です。
  - オートクレーブを輸送するには、付属の運搬用ストラップを必ず使用してください。
- 修理**
- オートクレーブを操作中にエラーメッセージが表示される場合、電源をオフにし、弊社もしくは販売店にご連絡ください。
  - オートクレーブの修理は、認定を受けた担当者のみが行います。
  - 認定を受けた担当者以外が、本体の修理をしないでください。

## 1.5 適切な使用の為に

- 滅菌する包装材料の最適な乾燥** 被滅菌物の乾燥は、ポストバキューム方式（→真空乾燥）で行われます。この方式では、包装された物でも最適な乾燥結果が得られます。
- 安全装置による高い安全性** ドアのロックシステムはチャンバー内で超過圧力が発生した場合は、ドアを開くことはできません。
- プロセス評価システムは、1つまたは複数のパラメータが規定の制限値を超えるか下回る場合、オートクレーブは警告またはエラーメッセージを出力し、必要な場合はプログラムを自動で中止します。プログラムが自動的に終了した場合、ディスプレイに表示される情報を確認してください。
- 追加の機能試験** オートクレーブの蒸気システムに漏れがないか点検するには、真空試験を行います。ポウイー・ディックテストでは、オートクレーブに多孔性の滅菌材料（繊維など）に対する十分な蒸気浸透力があるか確認できます。導電率測定では、給水の水質を確認できます。
- プログラムの保存** オートクレーブには、最大 40 件の滅菌サイクルを保存できる内部ログメモリがあります。終了したプログラムのすべてのデータは自動的にここに保存されます。

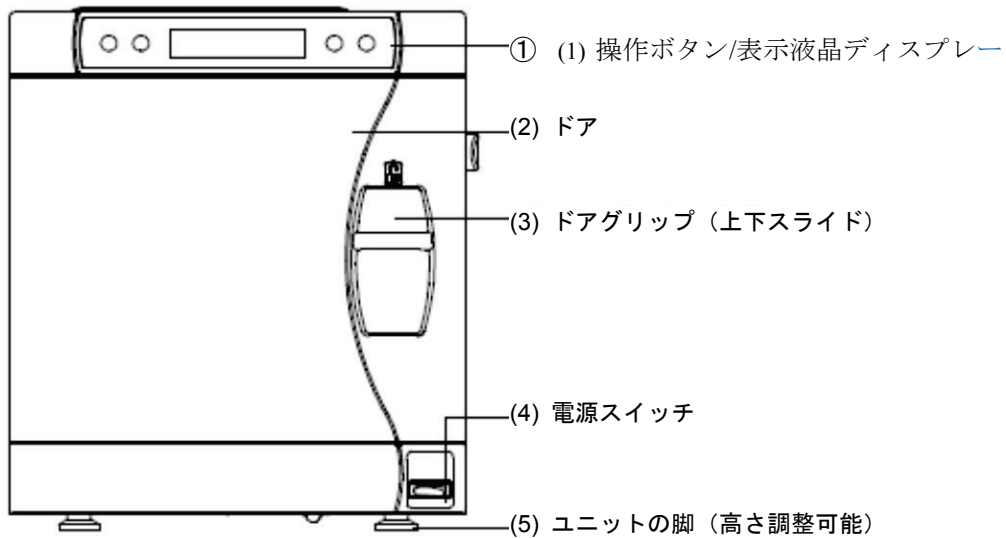
## 第 2 章 - 装置の説明

### 2.1 付属品・オプション品の案内

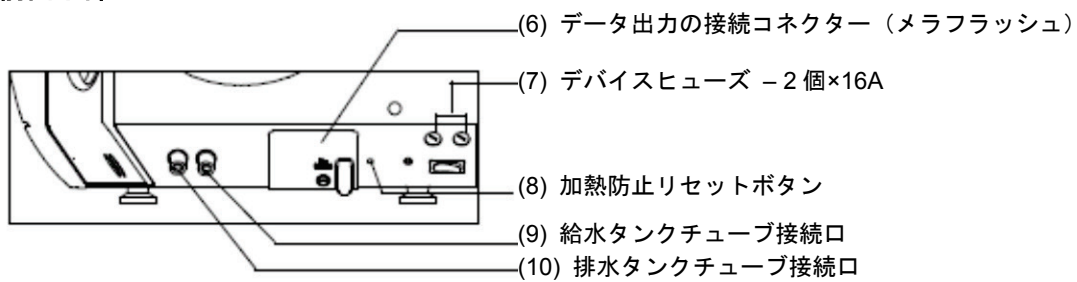
- 梱包されている内容及び数量**
- 本体
  - 取り扱い説明書、簡易説明書、添付文書
  - トレイマウント×1
  - トレイ×3
  - トレイリフター×1
  - 縦置きホルダーラック×1
  - 予備用のドアシール×1
  - 給水タンクの水の排水用チューブ×1
  - 運搬ストラップを取り外すための TORX レンチ×1
  - ドアの非常ドアロック解除レンチ×1
  - チャンバーフィルター用のレンチ×1
  - オートクレーブの内側のドアに設置された予備のヒューズ 16A×2
- オプション・追加として**
- 角キャスト 28G 大 ・ 角キャスト 28M 小
  - 角キャスト用シール
  - 角キャスト用ペーパーフィルター
  - 縦置きホルダーラック
  - トレイマウント
  - 追加のトレイ
  - マフラッシュ CF カードプリンター（CF カードとカードリーダー付き）
  - マフラッシュ CF カード
  - カードリーダー付き
  - メラコントロール（インジケータ 250 枚入り）
  - 16A ヒューズ
  - ドアシール
  - チャンバーフィルター
  - 灌流フィルター
  - 滅菌フィルター

## 2.2 オートクレーブ各部の名称

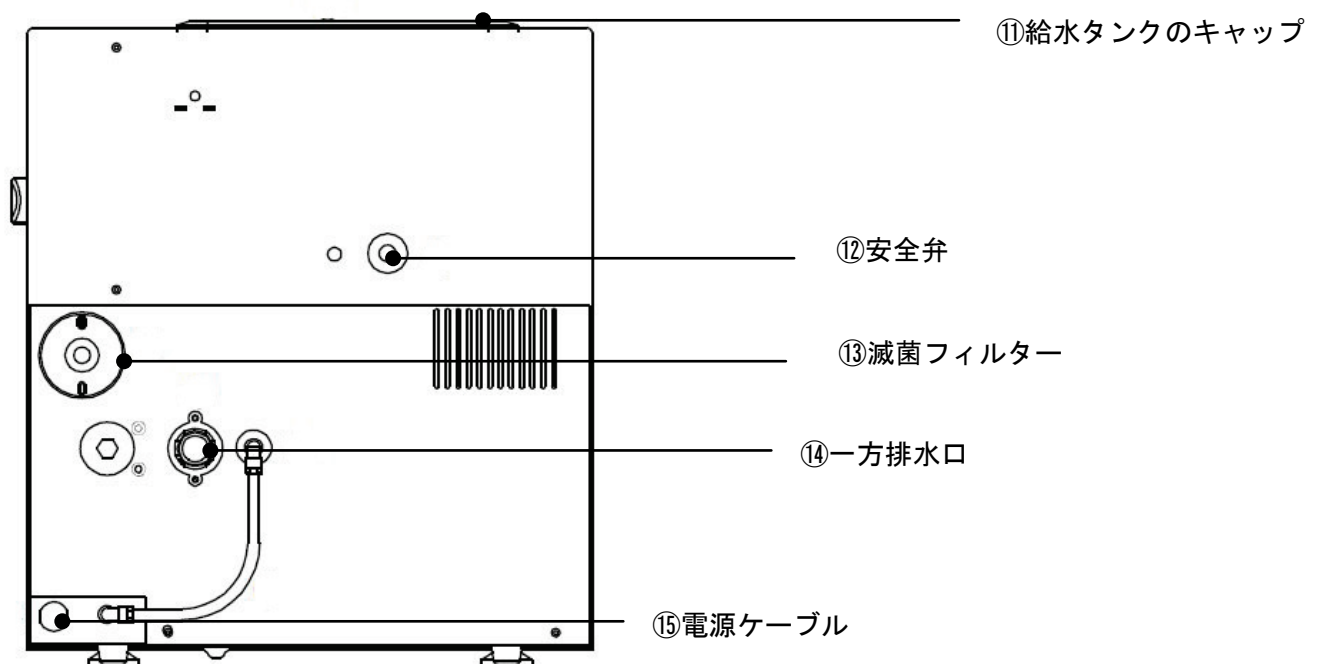
### 正面



### 前面下部

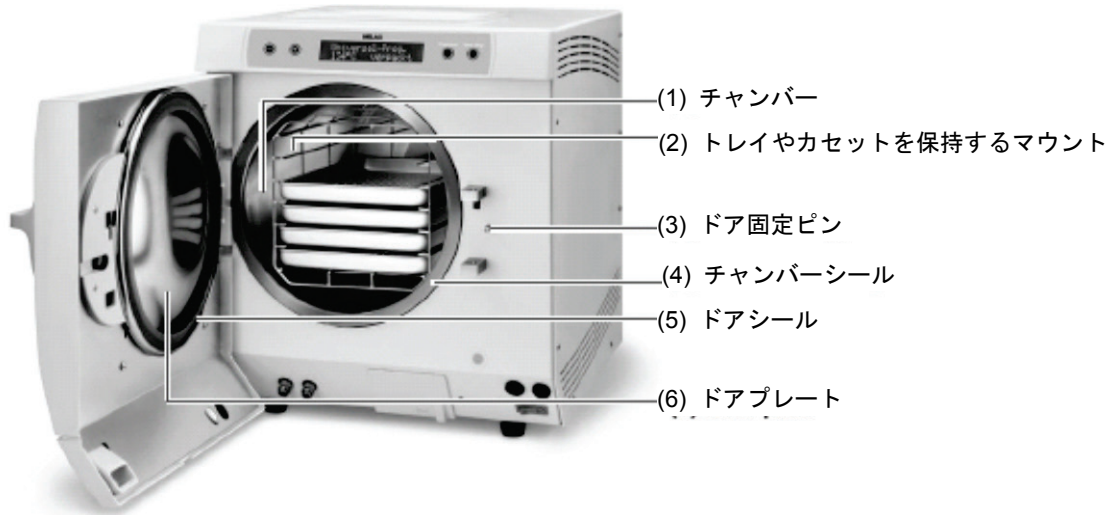


### 背面





## 内部の図

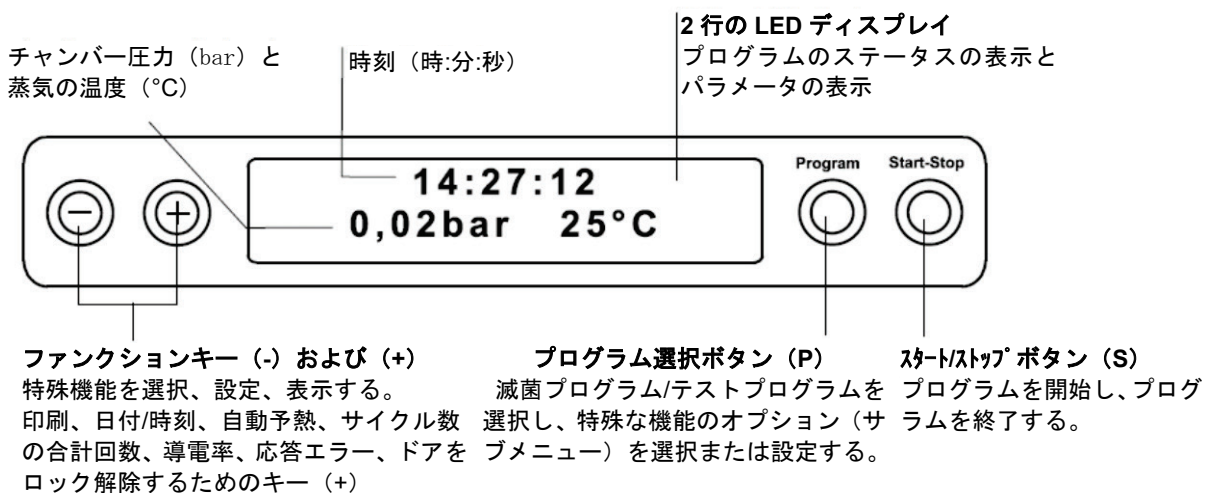


## 2.3 トレイマウントへの容量

オートクレーブ	直径	奥行き	容量
エヴリーブ-B	φ 25cm	35cm	17 リットル
トレイマウントへの収納量	滅菌トレイ×5 枚まで 角カスト 28M 小×2 段 角カスト 28G 大×1 段		

## 2.4 液晶表示の画面

コントロールパネルは 2 行の英数字の LED ディスプレイと 4 つの選択ボタンから構成されます。



**初期状態** 液晶表示はスイッチを入れるたびに初期状態に切り替わります。  
現在の時刻、チャンバー圧力、及び温度が表示されます。

## 2.5 タンクへの給水

オートクレーブでは、蒸気生成のために蒸留水または精製水が必要です。  
(給水の水質は 65 $\mu$  シーベルト以下となります。)

**給水タンクへの給水** 手で給水タンクに注水する必要があります。給水タンク内の水位が低い場合は、自動で給水のメッセージが表示されます。

→給水には蒸留水または精製水を使用します。

**給水タンク量** 給水タンクには最大 5L の蒸留水又は精製水が入ります。  
給水が満タンの状態で、約 7 回～10 回程度の滅菌が可能です。

\* チャンバー内の搭載量や選択プログラムによって回数は異なります。

## 第 3 章 -セットアップ

### 3.1 セットアップ、設置、始動の条件

- オートクレーブのセットアップ、設置、および始動は、弊社によって認定され担当者のみが行います。  
運搬ベルトを専用のレンチで取り外します。その際、ワッシャーは再度取り付けてあった場所に戻して締めてください。



**危険!**

- オートクレーブの設置は、患者様の治療エリアまでの最小距離は、半径が少なくとも 1.5m 以上必要です。  
オートクレーブの損傷や傷害が発生する可能性があります。

### 3.2 セットアップ場所の要件

**場所** オートクレーブは清潔でほこりのない場所でセットアップします。平らで水平な耐水性のある作業台（耐荷重 50kg 以上）の上でご使用ください。傾斜のある台に取り付けたり、操作しないでください。動作環境は、湿度 30～60% で、周囲温度は 16°～26° C です。



**警告!**

- オートクレーブの側面と上では、周囲面までの指定された距離には何も無いようにしてください。本装置をキャビネット内等、周囲が囲まれている環境に設置しないでください。

**熱が蓄積する可能性があります。熱が蓄積するとオートクレーブの機能に悪影響を及ぼし、真空ポンプの耐用年数が短くなり、故障の原因や 滅菌プログラム時間が長くなる可能性があります。**

**周囲面までの距離** 周囲面までの距離は両側面で少なくとも 10cm、背面で 10cm なければなりません。内部給水タンクに注水し、換気が十分に確保できるようにしてください。

#### 設置時の重要なポイント

初めに、設置場所に本装置が必ず水平になるように設置します。その後、前面のユニットの脚を反時計回りに必ず 3 回転まわします。後方に向けて本装置が傾斜するように設置してください。その結果排水が装置へ排水されやすくなり、乾燥効果等が向上します。

スペース要件		エヴリーブ-B	
	幅	A = 42.5cm	
	高さ	B = 48.5cm	
	奥行き	C = 63cm	
		D = 37cm	
	E = 8.5cm		
	F = 10cm		
	G = 10cm		
(前面)	(上面)		



給水タンクは絶対に直接日光に当てないでください。  
藻類等の発生原因となります。

### 3.3 電気系統の接続



**負傷の危険！**

■ 電気接続等は、専門の担当者のみが行うことができます。

短絡、火災、感電に至る可能性があります。  
また、重傷に至る可能性があります。

#### 電気接続

オートクレーブには以下の電気接続を行います。

- 単相 200V、50/60Hz、1960W の電気回路
- 16 A の分離したヒューズ保護（タイプ B）
- 30mA の漏れ電流からの保護
- 電源プラグの種類は NEMA6-15 タイプ

#### 電磁環境

オートクレーブは、EMC に関する電磁両立性の適用規格について検査に適合済みです。本体は電磁波を放出しませんが、電磁波を放出するその他の装置による影響を受ける可能性があります。それらの装置から本体を離しておくことを推奨します。



排水ホースは、くぼみがない場所に下降し続けるように配置してください。排水場所まで 2m 以上の場所では、ホースの固定を推奨します。

#### 危険！

**電源ケーブルと電源プラグを取り扱う際には、以下の注意事項に従ってください。**

- 電源ケーブルをつなぎ合わせたり改造したりしないでください。
- 電源ケーブルを折り曲げたり、ねじったりしないでください。
- 電源ケーブルをソケットから抜くときは、ケーブルを引っ張らないでください。必ず電源プラグを持って抜いてください。
- 電源ケーブルの上に重い物を載せないでください。
- 押しつぶされる可能性のある場所（ドアや窓など）に電源ケーブルを設置しないでください。
- 電源ケーブルを熱源に沿って設置しないでください。
- ケーブルの固定にくぎ、ホッチキスの針、または同様の物を使用しないでください。
- 本製品を差込口が複数ついた 0A タップと接続して使用しないでください。1 台につき 1 個の差し込みプラグを使用してください。電源ケーブルまたは電源プラグが損傷した場合、オートクレーブの電源をオフにします。電源ケーブルまたは電源プラグの交換は、認定された担当者のみが行うことができます。

これらに従わなければ、ケーブルまたはプラグが損傷し、火災または感電が発生する可能性があります。

#### 電源の投入

電源スイッチをオンにして、オートクレーブの電源を入れます

- 電源スイッチでオートクレーブの電源を入れると、ドアが閉まっている場合、ディスプレイには、初期状態で「ドアノカイジョ (+) キーヲオシテクダサイ」というメッセージが点滅表示されて初期状態になります。

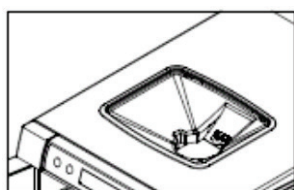
- ドアの解除方法** ■液晶表示が「ドアのロック解除」の表示されている時に、キー (+) を押してドアのロックを解除します。キー (+) を押すと、ドアのロックが解除され開けることができます。

## 第4章 - 滅菌

### 4.1 水の給水

滅菌工程を正常に行うために以下のように設定・準備をします。

#### 給水の実施



- 給水タンクの右のチャンバーに蒸留水又は精製水を MAX のマークまで入れることができます。最大で 5L まで給水できます。クリーニングを行う場合はフィルターを取り外します。左側は使用済みの排水が貯蓄されます。ここに蒸留水又は精製水を絶対に入れないで下さい。
- 給水後は必ず蓋を閉めてください。埃などが入り故障の原因になります。

#### 電源オン

- オートクレーブの電源がまだオンになっていない場合、電源スイッチでオンにします。

### 4.2 給水方法の設定



- キー (+) および (-) を同時に短く押して、セットアップメニュー「キノウ」を選択します。ディスプレイには「キノウ:サイゴノバッチナンバー」と表示されます。
- キー (+) または (-) を使用して、「キノウ:キュウスイノ テスト」が表示されるようにします。
- キー (P) を押します。初期設定されている (キュウスイノ テスト- ナイブ) がディスプレイに表示されます。
- 液晶表示を「キュウスイノ テスト- ガイブ」に設定しないでください。
- 設定を保存してメニューを終了するには、キー (S) を押します。
- 再度キー (S) を押すと、完全にメニューを終了し、ディスプレイの最初に戻ります。

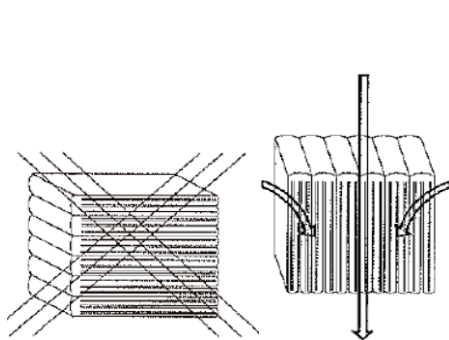
### 4.3 被滅菌物の準備

→ 滅菌材料の安全な消毒と滅菌のための重要な前提条件は、適切な準備 (製造業者の指示に従った洗浄) です。さらに、使用する材料、洗浄剤、および処理手順が重要です。これらが不十分だと器具や本体自体を破損させる可能性があります。



繊維と器具は別々の滅菌容器または滅菌パッケージに入れて、別々に滅菌してください。これらを別にするによって乾燥効果が高まります。

**繊維** 繊維を処理して滅菌容器に入れる手順については、以下の指示に従ってください。繊維製品を未包装の状態では絶対に滅菌しないでください。故障の原因となります。



- 処理と滅菌については繊維製造業者の滅菌処理の指示に従い、関連規格等に従ってください。
- 繊維の折り目が縦になるように並べてください。  
(左写真参照)  
縦に並べることで、繊維の層の間を空気が流出しやすく、蒸気が浸透しやすくなります。
- 繊維を滅菌容器に入れる場合、垂直に積み重ねます。
- 繊維パッケージと一緒に保管しない場合、繊維を滅菌紙で包装します。
- 乾燥した繊維のみを滅菌します。
- 繊維は滅菌チャンバーの底面と壁に直接触れないようにしてください。→凝縮水の吸収を防ぎます。

指示に従わない場合、蒸気浸透力が妨げられ、乾燥結果悪化する可能性があります。繊維また、繊維が滅菌されていない可能性があります。

**手術器具等** 使用済み手術器具等および新品の器具を滅菌する場合には、以下の指示に従ってください。



- 洗浄と滅菌については必ず器具等の製造業者の滅菌処理の指示に従ってください
- 使用した手術器具を決められた方法にてよく洗浄します。
- 消毒および洗浄後、蒸留水で器具をよくすすぎ、乾燥させます。
- 蒸気滅菌に適した洗浄材料のみを使用します。洗浄材料については、各製造業者にお問い合わせください。

指示に従わない場合、残留した汚れが滅菌中に蒸気の圧力によって放出される可能性があります。残留した消毒剤や洗浄剤によって腐食が起こる可能性があります。その結果、メンテナンスが必要になるか、オートクレーブが故障する可能性があります。

不適切な洗浄材料（水をはじく洗浄材料や蒸気が浸透しない油など）を使用すると、器具が滅菌されない可能性があります。

以下の装置を使用する場合、必ず器具の製造業者の取扱説明書や添付文書の指示に従ってください。

- 超音波装置
- フェイコハンドピース
- 洗浄装置および消毒装置（熱消毒器など）

## 4.4 オートクレーブへの投入

上記の指示に従い、オートクレーブに適切に投入された場合にのみ、滅菌が効果的で、乾燥の結果も良好になります。



付属品の穴の空いたトレイを使用してください。それ以外のトレイを使用した場合、乾燥結果が悪化する可能性があります。同様に、紙製のトレイ挿入器具を使用した場合も、乾燥結果が悪化する可能性があります。

**包装** 滅菌を成功させるには、適切な包装の使用が重要です。



**DIN EN ISO 11607-1 規格を満たすパッケージング材料およびシステムのみを使用してください。**

**角カスト** ■メラグ社製のアルミニウム製角カストの使用を推奨します。



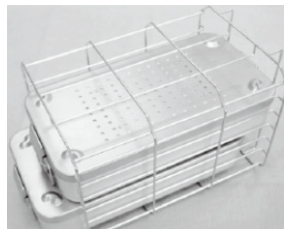
→DIN EN868 の要求事項を全て満たしています。  
全てアルミニウムは熱をよく伝導するので、より乾燥を促進します。

**メラグ社製の角カストを使用する場合**  
→第9章 角カストを参照してください。

■閉じられた滅菌容器では、少なくとも1つの面（できれば底面）に穴または弁があるものを使用してください。

そうでない場合、蒸気浸透力が不十分になり、滅菌の効果がなくなる可能性があります。さらに、復水の排水が妨げられ、乾燥結果が悪化する可能性があります。  
その結果、最終的には器具が滅菌されない可能性があります。

#### 滅菌容器を積み重ねる



■できれば同じサイズの角カストのみを積み重ねます。  
違うサイズのカストを重ねる際は、必ず重量が重い容器を下にしてください。

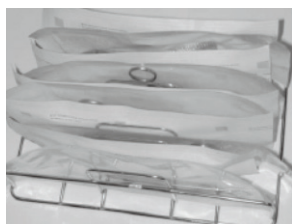
■滅菌容器（カスト）を使用する場合は、必ず付属のトレイマウントに挿入して使用してください。滅菌容器だけでチャンパー内に入れた場合温度センサー等の故障の原因となります。  
(収納容量は第2章 2.3 を参照してください。)



■滅菌コンテナを積み重ねる際には、穴を塞がないように注意してください。

水はコンテナの底面に排水されず、下部にある滅菌材料は水浸しになります。このため、乾燥結果が悪化する可能性があります。その結果、最終的には器具が滅菌されない可能性があります。

#### 滅菌パック包装



滅菌パックについては、トレイ上で、又は縦置きホルダーラックを使用する場合には、立てた状態でも滅菌することができます。滅菌パックを使用するときは、以下の指示に従ってください。

■複数のソフト滅菌パックをトレイ上または容器内で平らに重ねて置かないでください。

■滅菌パックが小さすぎたり、被滅菌物を入れすぎるとシーリング部が滅菌中に裂ける恐れがあります。裂けた場合は、器材を包装し直してもう一度滅菌してください。

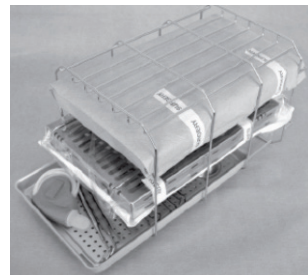
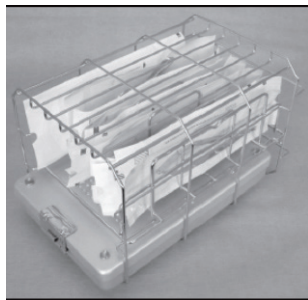


- シーリング部が滅菌中に裂けてしまう場合、パッケージシール装置のシール時間を長くするか、二重にしてシールします。

**最終的には器具が滅菌されない可能性があります。**

**複包装** オートクレーブは、プレバキューム方式で滅菌します。これによって単・複包装の滅菌が可能になります。（滅菌できない選択プログラムもございますのでご注意ください。）事前に被滅菌物の滅菌条件を 確認してください。

**混合装填** 混合にてチャンバー内に装填し滅菌するには、以下の指示に従ってください。



- 繊維は必ず一番上に配置します。
- 包装をした軽量の被滅菌物は最上段に積載します。但し、繊維製品が一緒の時は下にします。
- 滅菌パックで個別に包装した器具類は上記の軽量物に並べて最上段に積載するか、その下に積載します。
- 角カスト（滅菌容器）に入れた場合、上記のものより更に下に積載し、器具類を入れた重い滅菌容器は最下段に積載します。
- 最も重い装填材料は底面に配置します。
- 透明に包装された滅菌パッケージは、できれば紙側が紙側の上に、ホイル側がホイル側の上に交互に配置されるように斜めに積み重ねます。

## 4.5 滅菌プログラムの選択

オートクレーブのドアを閉じる際に、以下の指示に従ってください。

- チャンバーのドアを閉めると同時に、ドアグリップを下に押しします。

プログラム選択ボタン（P）を押して選択します。

→被滅菌物の種類や包装形態に応じて滅菌プログラムを選択します。

→被滅菌物の滅菌条件等を事前に確認してください。

→適切な滅菌プログラムを選択して使用してください。

→チャンバーの側面に被滅菌物が直接触れないように使用してください。

## 4.6 滅菌プログラムの概要

滅菌プログラム	概要
ユニバーサルプログラム	滅菌温度：134° C 滅菌時間：5.5分 運転時間：約30分間（乾燥時間を除く） 乾燥時間：20分 最大搭載量：5kg 以内 被滅菌物：単・複包装品
クイックプログラム S	滅菌温度：134° C 滅菌時間：3.5分間 運転時間：約15分間（乾燥時間を除く） 乾燥時間：5分 最大搭載量：5kg 以内 被滅菌物：未包装品のみ。繊維製品の滅菌不可。
クイックプログラム B	滅菌温度：134° C 滅菌時間：3.5分間 運転時間：約30分間（乾燥時間を除く） 乾燥時間：10分 最大搭載量：1.5kg 以内（単包装の場合） 最大搭載量：5kg 以内（未包装の場合） 被滅菌物：単包装・未包装品。繊維品等の滅菌不可。
ジェントルプログラム	滅菌温度：121° C 滅菌時間：20.5分間 運転時間：約45分間、（乾燥時間を除く） 乾燥時間：20分 最大搭載量：1.8kg 以内（繊維品の場合） 最大搭載量：5kg 以内（ゴム・プラスチックの場合） 被滅菌物：単・複包装品（繊維品・耐熱不安定品（合成樹脂、ゴム等）
プリオンプログラム	滅菌温度：134° C 滅菌時間：20.5分間 運転時間：約45分間（乾燥時間を除く） 乾燥時間：20分 最大搭載量：5kg 以内 被滅菌物：単・複包装品（感染のおそれがある手術器具等。）

**\*運転時間は包装形態や被滅菌物の搭載量によって異なります。**

**\*搭載量が多いと運転時間は長くなります。**

## 4.7 被滅菌物の搭載重量の目安

被滅菌物の内容	重量（目安）
滅菌トレイ（1枚）	約0.3kg
トレイマウント	約0.5kg
縦置きホルダーラック	約0.4kg
角カスト 28M（小）	約1.1kg
角カスト 28G（大）	約1.3kg
3本用滅菌トレー × 1セット	約0.1kg
5本用滅菌トレー × 1セット	約0.2kg
10本用滅菌トレー × 1セット	約0.5kg
10本用滅菌2段トレー × 1セット	約1.0kg
US フェイコハンドピース ×1セット	約0.7kg
手術着（上下）	約0.5kg

\* 各滅菌プログラムで規定された最大搭載量以内で滅菌してください。

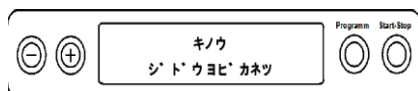
\* トレイやカスト等も搭載量に含まれます。



## 4.8 自動予熱加熱の選択

自動予熱加熱は、プログラム開始前のオートクレーブのチャンバー内を一定の予熱温度(約 100°)に維持することです。連続でのプログラム実行の間にチャンバー内は設定されている一定の予熱温度に維持されます。これはオートクレーブの電源が連続してオンになっていることが前提条件です。チャンバー凝縮水が減少し、乾燥結果が高まります。プログラムの運転時間は短くなります。自動予熱は初期設定で有効になっています。

この設定を無効に変更するには、以下の手順に従ってください。

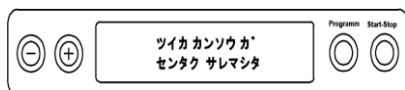


- キー (+) および (-) を同時に短く押して、セットアップメニュー「キノウ」を選択します。ディスプレイには「キノウ:サイゴノバッチナンバー」と表示されます。
- キー (+) または (-) を使用して、「キノウ:ジドウヨビカネツ」が表示されるようにします。
- キー (P) を押して確定します。ディスプレイには初期設定されている「ヨビカネツ ハイ」が表示されます。
- もう一度キー (P) を押して、ディスプレイを「ヨビカネツ イイエ」に切り替えます。自動予熱は無効になります。
- メニュー「キノウ:ジドウヨビカネツ」を終了し、初期状態に戻るには、キー (S) を 2 回押します。



自動予熱加熱の作動を推奨します。

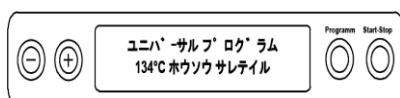
## 4.9 追加乾燥の選択



追加乾燥機能を使用してプログラムの乾燥時間を 50%延長できます。これを行うには、以下の手順に従ってください。

- プログラムを開始する場合、キー (S) とキー (+) を同時に押します。液晶表示には「ツイカカンソウガ センタクサレマシタ」と表示され作動します。

## 4.10 滅菌プログラムの開始



プログラム選択ボタンを使用して滅菌プログラムを選択すると、選択したプログラムのほかに、滅菌温度と滅菌プログラムの種類が液晶表示に表示されます。

- 選択した滅菌プログラムを開始するには、キー (S) を押します。オートクレーブは→給水の移送とその→導電率を確認します。ユニバーサルプログラムが開始されると、液晶表示には「ユニバーサルプログラム 134°Cホウソウサレテイル」が表示されます。
- クイックプログラム S を選択すると、ケイコク、ホウソウ サレテナ インスツルメント ノミと表示されます。被滅菌物が未包装のみか確認し、もう一度キー (S) を押してプログラムを確定し、開始してください。

滅菌プログラムを開始後、液晶表示で滅菌サイクルの工程を確認できます。チャンバーの温度と圧力、および滅菌が終了するまでの時間または終了した乾燥時間が表示されます。

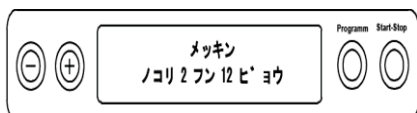
**プレバキューム** チャンバー内の残留空気は真空ポンプにより吸引排出されます。この状態は蒸気が流入して圧力がわずかに超過する状態と交互に発生します。



選択されたプログラムとプログラム開始時のチャンバー温度によって、追加で排気が行われます。

**加熱工程** 排気段階の後に、加温・加圧段階が続きます。滅菌温度に到達するまで、圧力と温度はチャンバー内への蒸気の連続的な流入とともに上昇します。

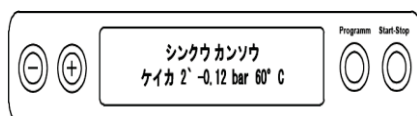
**滅菌工程**



圧力と温度の滅菌温度に到達すると、滅菌が開始されます。左図のように、滅菌工程の残り時間も表示されます。

滅菌工程の終了時に、該当する表示とともにチャンバー内の減圧が行われます。

**乾燥工程**



減圧後に真空乾燥が開始されます。通常の乾燥時間は各プログラムによって異なります。各滅菌プログラムを確認してください。

## 4.11 手動でのプログラムの終了

いずれの段階でも実行中のプログラムを手動で終了できます。



**重要！**

電源プラグを抜いて実行中のプログラムを終了しないでください。指示に従わなかった場合、オートクレーブの電源が再度オンになったときに、電力喪失のエラーメッセージが表示されます。



**やけどの危険！**

- 実行プログラムを終了後にドアを開けると、高温の水蒸気がチャンバーから吹き出る可能性があるため、十分注意してください。
- トレイ等を取り外すには、必ずトレイリフターあるいは手袋を使用してください。→滅菌した物、チャンバー、またはドアに素手で触れないでください。

これらを守らないと、火傷を負う恐れがあります。

**乾燥開始前の手動での終了**

乾燥開始前にプログラムを終了した場合、→被滅菌物は滅菌されていません。

強制的にプログラムを終了するには、以下の手順に従ってください。

- キー (S) を押します。
- 「プログラムヲチュウシシマスカ? Stop キーヲオシテクダサイ」を確定します。キー (S) を繰り返し押してください。



**注**

確定画面の表示は液晶表示に約 5 秒間表示されます。キーが再度押されない場合、プログラムは通常のプロセスを続行します。

終了の時点によって、装置の減圧または排気が行われます。  
画面には適切な内容が表示されます。

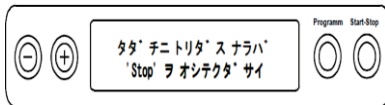
減圧または排気が行われた後、プログラム終了の承諾が要求されます。  
画面では「プログラムヲ チュウシ シマスカ」と「カクニンスルタメニ -」キーヲオシテクダサイ」が交互に表示されます。

■ キー (-) を押します。

以前選択されたプログラムと「ドアノ ロックカイジョ +」キーヲオシテクダサイ」というメッセージが交互に表示されます。  
キー (+) を押すと、ドアを開けることができます。

#### 乾燥中の手動での終了

乾燥工程中では、キー (S) を使用して手動で終了できます。



この場合、特に包装された滅菌材料では乾燥が不十分です。

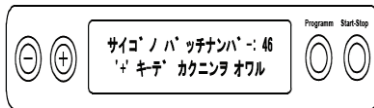
無菌の保存には十分な乾燥が必要です。したがって、包装された材料での滅菌プログラムは、乾燥段階の最後まで続行してください。  
クイックプログラムでは、滅菌済みの未包装の器具は、オートクレーブから取り出した後、自然に乾燥させます。乾燥段階では、終了した乾燥時間と「タダチニトリダスナラバ Stop ヲオシテクダサイ」というメッセージが交互に表示されます。プログラムを終了するには、以下の手順に従ってください。

■ キー (S) を押します。

■ 「プログラムヲチュウシマスカ? Stop キーヲオシテクダサイ」を確定します。キー (S) を使用して、繰り返し「Stop」を押します。  
乾燥が終了されます。



確定メッセージはディスプレイに約 5 秒間表示されます。キーが再度押されない場合、プログラムは通常のプロセスを続行します。

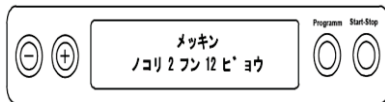


該当するテキストが表示されて、チャンパーの排気が終了した後、「ユニバーサルプログラムブジ シュウリョウ」というメッセージと「サイゴノバッチナンバ : 46 +」キーデ カクニンヲ オウル」というメッセージが交互に表示されます。

## 4.12 滅菌工程の終了

#### 滅菌工程の終了

滅菌工程の終了は、液晶表示パネルで確認できます。



滅菌段階の残り時間が圧力および温度の指定と交互に表示されます。

#### 滅菌工程の未成功

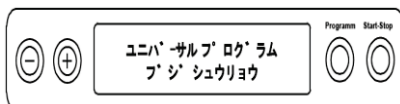
滅菌がオペレータによって途中で終了されたか、エラーが発生してシステムによって中断された場合、滅菌はできていません。

#### システムによるプログラムの中止

システムによって中断されると、システムはチャンパーを圧力のない状態にします。



プログラムがオペレータによって終了されると、警告テキストが表示されます。プログラムがシステムによって中断されると、エラーメッセージが表示されます。

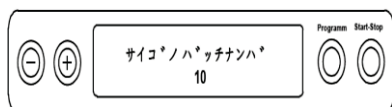


滅菌プログラムが無事に終了した場合、液晶表示には適切なメッセージが表示されます。

**記録のプリントアウト** 終了した滅菌プログラムのレポートは、選択されている出力メディアに発行されます（「第5章 - 記録の保存」を参照）。

## 4.13 滅菌サイクル回数の表示

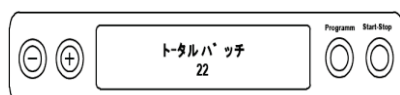
**サイクル回数の表示** 毎回滅菌プログラムが終了すると、その日の最終滅菌回数が液晶表示に自動的に表示されます。これはプログラムがオペレータによって途中で終了されたかエラーによって中断された場合も表示されます。



必要な場合にはいつも最終滅菌回数を表示できます。

- キー (+) および (-) を同時に短く押して、「キノウ」を選択します。液晶表示には「キノウ:サイゴノバッチナンバー」と表示されます。
- その日のサイクル回数を表示するには、キー (P) を押します。最初に再び戻するには、キー (S) を 2 回押します。

**全てのサイクル回数表示** すべてのサイクル回数を表示できます。



- キー (+) および (-) を同時に短く押して、「キノウ」を選択します。液晶表示には「キノウ:サイゴノバッチナンバー」と表示されます。
- キー (+) または (-) を使用して、「トータルバッチ」が表示されるようにします。
- キー (P) を押します。今までの全てのサイクル回数が液晶表示に表示されます。
- 最初に再び戻するには、キー (S) を 2 回押します。

## 4.14 被滅菌物の取り出し



プログラム終了後、→滅菌した物を取り出すには、以下の指示に従ってください。

- ドアを無理に開けようとしないでください。オートクレーブが損傷したり高温の蒸気が吹き出たりする可能性があります。
- トレイを取り出すには、トレイリフターを使用してください。
- →滅菌した物、チャンバー、またはドアに素手で触れないでください。部品は熱くなっています。火傷を負う恐れがあります。



■ 滅菌した物をオートクレーブから取り出す場合、包装に損傷がないか確認してください。

- 包装が損傷している場合、包装し直して再度滅菌します。器具が滅菌されていない可能性があります。



■ 滅菌サイクル終了後、チャンバーから取り出すまでは器具は滅菌された状態です。未包装器具は、外気又は外部条件に曝されると滅菌状態を保てなくなります。

#### ドアを開ける

滅菌プログラムが終了すると、「Quit with button '+'」が表示されます。キー (+) を押してドアのロックを解除します。ドアのロックが解除されたら、ドアを開けて滅菌した物を取り出すことができます。

## 4.15 滅菌済み製品の保管

滅菌材料の規格に適合する包装仕様だけを採用してください。滅菌した物を防腐処置室に保管しないでください。滅菌した物を保管するには、以下の基準を遵守してください。

#### 保管条件

- 密封器材キャビネットなどに入れ、ほこりを防いでください。
- 滑らかな表面に置いて包装から損傷を防いでください。
- 高温多湿の場所に保管しないでください。
- 湿気（アルコールや消毒剤など）から保護する。
- 保管期間はパッケージ包装や保管条件によって異なります。

# 第5章 - 記録の保存

## 5.1 記録の文書化

記録の文書化は、無事に終了した滅菌プロセスの記録として必要です。滅菌プログラムのタイプ、→終了したプログラムの記録と滅菌工程などのデータは、オートクレーブの内部ログメモリに自動で保存されます。

記録の文書化のために、内部ログメモリの読み出しおよびデータを出力メディアに転送できます。この操作は毎回プログラム終了直後またはその後に実施できます。

#### 内部ログメモリの容量

内部保存容量は約 40 件のログです。内部ログメモリが一杯になった場合、次のプログラムを開始すると、最も古い記録が自動的に上書きされ削除されます。

出力メディアが接続されていて、「タダチニ シュツリヨクスル」の設定が「イイエ」の場合、保存された記録が上書きされる前に確認プロンプトが表示されます。

#### 出力メディア

終了したプログラムのログは以下の出力メディアに保存できます。

- メラフラッシュ CF カード

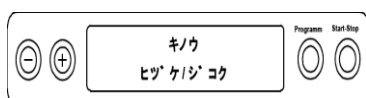
#### 初期出荷時の状態

オートクレーブの初期出荷状態では、ログの出力のオプションは設定されていません。上記のメディアにログを出力する方法については、以下の情報を参照してください。(5.2、5.3、5.4を参照)

## 5.2 日付と時刻の設定

#### 時間の設定の確認

オートクレーブの日付と時刻は、記録を適切に文書化するために正しく設定する必要があります。以下の手順に従って日付と時刻を設定します。

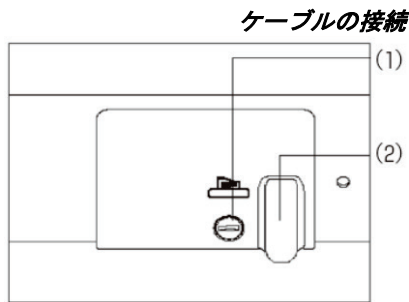


- キー (+) および (-) を同時に短く押して、「キノウ」を選択します。ディスプレイには「キノウ:サイゴノバッチナンバー」と表示されます。
- メニュー「キノウ」でキー (+) または (-) を使用して、「キノウ:ヒツケ/ジコク」が表示されるようにします。
- キー (P) を押して確定します。現在の時間が表示されます。
- キー (+) または (-) を使用して、時、分、秒、日、月、年の設定値を選択します。

- 時間のパラメータを調整するには、キー（P）を押して確定します。ディスプレイには現在の値が点滅します。
- キー（+）および（-）を使用して、値を大きくしたり小さくしたりできます。
- 値を保存するには、キー（P）を押して確定します。液晶表示は現在の値が点滅しなくなりました。その他のパラメータを調整するには、同様の手順を行います。
- 設定が終了したら、キー（S）を押してメニューを終了します。

液晶表示には「キノウ:ヒヅケ/ジコク」が再び表示されています。再びキー（S）を押してメニューを終了すると、ディスプレイは再び開始位置を示します。

### 5.3 メラフラッシュの接続、設定（オプション）



#### ケーブルの接続

本体前面下部のホワイトカバー（7ページ「前面下部」参照）を開けてください。

- ・ コインをホワイトカバーのロックスロット（左図(1)）に挿入して4分の1左へ回転させてください。
- ・ カバーを外して、内部にある金属バーを指で手前に引いてください。
- ・ ケーブルを接続部に接続してください。

#### メラフラッシュの選択

- キー（+）および（-）を同時に短く押して、「キノウ」を選択します。ディスプレイには「キノウ:サイゴノバッチナンバー」と表示されます。
- メニュー「キノウ」でキー（+）または（-）を使用して、「キノウ:バッチノシュツリョク」が表示されるようにします。
- キー（P）を押してサブメニューのバッチノシュツリョク-シュツリョクバイタイを選択して下さい。
- キー（P）をもう一度押してください。メラフラッシュをまだ選択していなければ、シュツリョクバイタイガアリマセンと表示されます。
- 出力媒体としてメラフラッシュが液晶表示に表示されるまで、キー（+）又は（-）を押してください。
- 確認の為、キー（P）を押してください。
- 液晶表示はバッチノシュツリョク-シュツリョクバイタイが表示されます。
- キー（S）を押してキノウ:バッチノシュツリョクに戻ってください。再度キー（S）を押すと、液晶表示には最初の画面が表示されます。

## 5.4 メラフラッシュ CF カード使用

### 一般安全指導

装置を操作するときは下記安全指導と以降の章に記載された安全指導を必ず順守してください。

### ケーブルと電源装置

- 装置に接続できる電源装置は納品範囲に含まれた電源装置のみです。
- 装置内部へ液体を侵入させないでください。感電や短絡の恐れがあり大変危険です。

### 修理

- 装置の筐体は絶対に開けないでください。間違った方法で装置を開けて修理すると電気的安全性が損なわれ、ユーザーに危険がおよぶ恐れがあります。

### CF カード

- 装置をオートクレーブの上に直に置かないでください。オートクレーブは作動時に熱くなります。これを順守しないと機能が制限されたり装置のプラスチック筐体が損傷したりする恐れがあります。

## 各部の名称

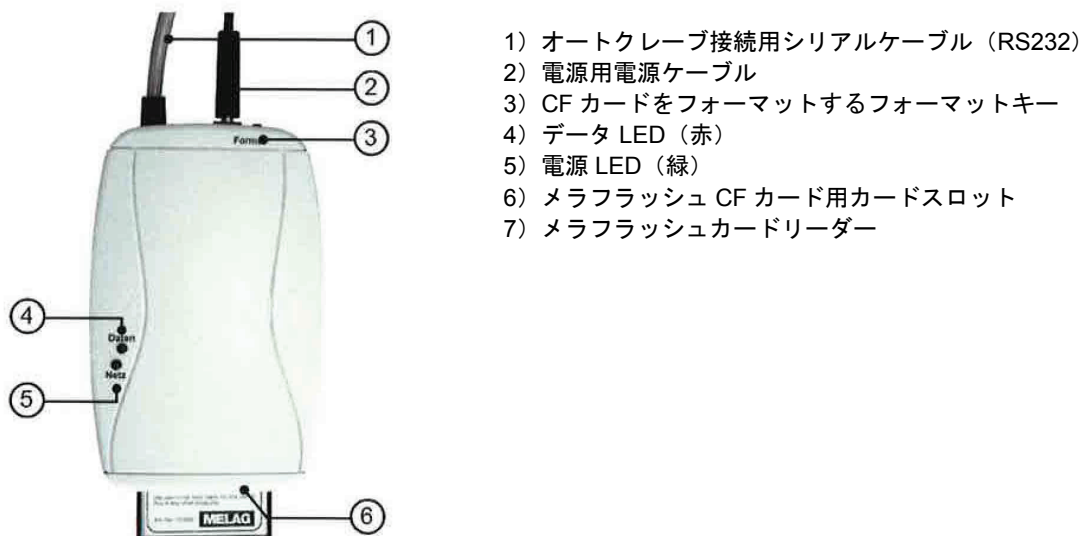









図 1: メラフラッシュ CF カードプリンタ



図 2: メラフラッシュカードリーダー

## 状態表示

電源 LED (緑)	データ LED (赤)	状態/原因	対策
 緑色に点灯		CF カードプリンタは作動可能	CF カードを差し込みます。
 同時に点灯		CF カードへアクセス	読み取り中/書き込み中は絶対に CF カードを外さないでください (外すとデータが失われます)。
 点滅		CF カードがほぼ一杯	新品の CF カードを用意するか、CF カードからパソコンへデータをコピーしてください。
 ともに点滅		CF カードが一杯	新品の CF カードを用意するか、CF カードからパソコンへデータをコピーしてください。
 緑色に点灯	 素早く点滅	フォーマット可能 (5秒のみ)	CF カードは 5 秒以内に差し込み、必ず赤色 LED が消えてから外してください。
 交互に点滅		ログが不正	フォーマットキーを短時間押してください。
	 素早く点滅	CF カードが不正 (例えば不正フォーマット) または CF カードに欠陥がある	CF カードをフォーマットするか交換してください。

## 最初のステップ

### CF カードプリンタを接続する

1. 納品された電源装置のケーブルを CF カードプリンタの右ソケットに接続します (図 1/ (2))。
2. 電源プラグをソケットに差し込みます。電源 LED が緑色に点灯します。
3. エヴリーブ-B に接続します。



#### 注

ローレットネジが緩んだり誤って引き抜かれるのを防ぐため、接続部でローレットネジをしっかりとねじ込んでください。

### CF カードを使用する



#### 警告

CF カードの差し込み方に誤りがあると CF カードや CF カードプリンタが損傷する恐れがあります。

- CF カードの向きが正しいことを確認してください。CF カードをカードスロットに無理やり差し込まないでください。



#### 警告

赤色データ LED が点灯しているときにカードスロットから CF カードを外すと、カードに保存されたデータが失われることがあります。

- 赤色データ LED が点灯している間は CF カードプリンタから CF カードを絶対に外さないでください。

### 容量



#### 注

CF カードの記憶容量は大きいですが、少なくとも週に一度は定期的にログをコンピュータにバックアップすることを推奨しております。



## CF カードをフォーマットする

### ！ 警告！

- CF カードに保存されているデータはフォーマット中に全て消去されます。

CF カードは納品された時点でフォーマット済みですので、すぐに使用できます。  
万一 CF カードをフォーマットする必要がある場合は、必ず CF カードプリンタを使って行ってください。  
CF カードプリンタは装置が要求するフォーマット (FAT16) に CF カードをフォーマットします。

- CF カードを正しい方向に向けて停止体に触れるまでスロットに差し込みます。
- 赤色データ LED の点滅が始まるまで「フォーマット」キーを押し続けます (約 7 秒)。
- 点滅は CF カードプリンタが短時間 (約 5 秒間) フォーマットモードに入ることを意味します。
- 赤色データ LED が点滅している間に CF カードを CF カードプリンタのカードスロットに停止体まで完全に差し込みます。すると CF カードがフォーマットされます。フォーマット中は赤色データ LED が連続点灯します。フォーマットが完了すると赤色データ LED は消灯します。

## トラブルシューティング

事象	考えられる原因	対策
CF カードにログディレクトリ <b>UNKNOWN</b> : 赤色データ LED と緑色電源 LED が交互に点滅する。	ログファイルが認識されないとシステムは CF カードに <b>UNKNOWN</b> ディレクトリを作成します。	エラー状態をリセットするには CF カードプリンタ上部の「フォーマット」キーを短時間押してください。
CF カードにログディレクトリ <b>ERROR</b> : 赤色データ LED と緑色電源 LED が交互に点滅する。	オートクレーブから CF カードプリンタヘデータを送信しているときに (つまり CF カードにログファイルを保存しているときに) エラーが生じると、システムは <b>ERROR</b> ディレクトリを作成します。	エラー状態をリセットするには CF カードプリンタ上部の「フォーマット」キーを短時間押してください。
赤色データ LED が点滅する。	CF カードが正しくフォーマットされてない。 CF カードに欠陥がある。	CF カードのフォーマットをやり直してください。 この場合は欠陥がある CF カードを新しいものに交換してください。
緑色電源 LED が断続的に発光する。	CF カードがほぼ一杯。	できるだけ早く CF カードの滅菌ログをコンピュータにコピーして保存してください。 カードに保存できる最大ログ数に達するまでは引き続き CF カードに滅菌ログを保存できます。
緑色電源 LED と赤色データ LED がともに断続的に発光する。	CF カードが一杯。	CF カードの滅菌ログをコンピュータにコピーして保存してください。

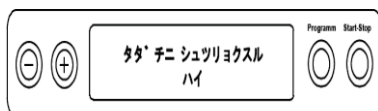
## 5.5 記録ログの出力と削除

### プログラム終了後の即時ログの出力条件

プログラムの終了後すぐに自動的に出力媒体にログを出力したい場合は、キノウ：バッチノシュツリヨクから、条件をタダチニシュツリヨクスル-ハイにしてください。初期状態は、この機能は出力設定されていません。プログラム終了後のログの即時出力には、以下の設定が必要です。

### 設定方法

出力媒体としてメラフラッシュを選択してください。  
(5.3 メラフラッシュの接続、設定を参照)



- キー (+) および (-) を同時に押して、「キノウ」を選択します。ディスプレイには「キノウ：サイゴノバッチナンバー」と表示されます。
- キノウ：シュツリヨクバイタイと表示されるまで、キー (+) 又は (-) を押して、最後にキー (P) を押してください。
- シュツリヨクバイタイ-イエとシュツリヨクバイタイ-ハイを切り換えるには、キー (P) を押してください。
- 記録ログを即時出力するには、キー (S) を押してハイを選択してください。
- 設定を保存してメニューを出る時は、キー (S) を押してください。

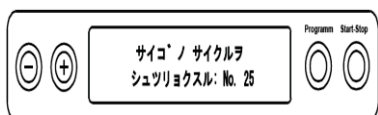
液晶表示には「キノウ：バッチノシュツリヨク」が表示されています。再びキー (S) を押してメニューを終了すると、ディスプレイは再び開始位置を示します。

### 記録ログを出力する

プログラムの終了後とは関係なく記録ログを出力することも可能です。全ての記録 (40件) か、選択された記録を出力するか選択できます。

### 選択した記録を出力する

特定の記録を出力するには、以下の手順にしたがってください。出力の前に出力媒体が適切に準備されているか確認してください。



- キー (+) と (-) を同時に押してメニューのキノウを選択してください。液晶表示にはキノウ：サイゴノバッチナンバーが表示されます。
- 液晶表示にキノウ：バッチノシュツリヨクが表示されるまでキー (+) 又は (-) を押し、続けてキー (P) を押してください。
- メニューバッチノシュツリヨク -シュツリヨクバイタイと表示されます。
- 液晶表示に次の表示が現れるまでキー (+) 又は (-) で押してください (例：No. 40)：サイゴノサイクルヲシュツリヨクスル：No. 40
- キー (P) を押してください。現在のサイクル番号が点滅します。
- 他のサイクルの記録を出力するには、キー (+) 又は (-) を押して、希望のサイクル番号、(例：No. 25) を選択します。
- 選択したプログラムの出力を開始させるには、キー (P) を押してください。液晶パネルにはシュツリヨクスルと表示されます。

出力が終了したら、液晶表示は、最後に設定した表示に戻ります。

追加のログを出力するには、最後の3ステップを繰り返してください。

■出力せずにサブメニューを出るには、キー (S) を押してください。

■ 出力した後メニューを出るには、キー (S) を押してください。  
液晶表示にはキノウ:バッチノシュツリヨクが表示されます。

■もう一度キー (S) を押すと、液晶表示には最初の画面が表示されます。

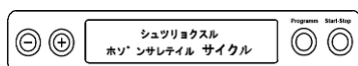
### 全ての保存記録の出力

■ キー (+) と (-) を同時に押してメニューのキノウを選択してください。  
液晶表示にはキノウ: サイゴノバッチナンバーが表示されます。

■液晶表示にキノウ:バッチノシュツリヨクが表示されるまで  
キー (+) 又は (-) を押し、続けてキー (P) を押してください。

■液晶表示にシュツリヨクスル ホゾンサレテイルサイクルが  
表示されるまでキー (+) 又は (-) を押してください。

■選択した記録の出力を開始するには、キー (P) を押してください。



出力終了後、液晶パネルには再度、シュツリヨクスル ホゾンサレテイル サイクルと表示されます。

■出力せずにサブメニューを出たい場合には、キー (S) を押してください。

■メニューから出るには、同様にキー (S) を押してください。  
液晶表示には、キノウ: サイゴノバッチナンバーと表示されます。

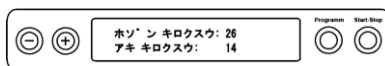
■ キー (S) をもう一度押すと、最初の画面が表示されます。



出力中の終了は、メインスイッチで機器への接続を切断するか又は  
メラフラッシュの電源を切ることのみ可能です。

### 本体での保存可能な記録数の確認

出力媒体を接続し、初期化した状態で、今までに何個のログが本体に保存  
されているかを確認することができます。



■キー (+) と (-) を同時に押してキノウを選択してください。  
液晶表示に: キノウ:サイゴノバッチナンバーが表示されます。

■液晶表示にキノウ:バッチノシュツリヨクが表示されるまで  
キー (+) 又は (-) を押し、キー (P) を押してください。

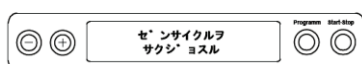
■保存使用容量 (左の表示図を参照) が表示されるまで  
キー (+) 又は (-) で押してください。

■メニューから出るには、キー (S) を2回押してください。

**保存した記録の削除** 事前設定がタダチニシュツリヨクスル-イイエとしている場合、警告メッセージのキロクメモリニアキガアリマセンが表示されます。その場合保存してある記録を手動で削除することができます。

全ての保存済み記録の削除については、以下の手順に従ってください。

- キー (+) と (-) を同時に押してキノウを選択してください。  
液晶表示に：キノウ:サイゴノバッチナンバーが表示されます。
- 液晶表示にキノウ:バッチノシュツリヨクが表示されるまでキー (+) 又は (-) を押し、キー (P) を押してください。
- ゼンサイクルヲサクジョスル (左の表示図) が表示されるまでキー (+) 又は (-) で押してください。
- 全ての記録を削除する場合は、キー (P) を押してください。
- 削除せずにキャンセルする場合には、キー (S) を押してください。
- メニューから出るには、キー (P) を押してください。
- 再度キー (S) を押すと、液晶表示には最初の画面が表示されます。



## 5.6 記録ログの読み方

**ヘッダー** プログラムリストの先頭には、現在の日付の例、選択されたプログラム、その日のサイクル番号、オートクレーブのタイプなど、終了したプログラムの一般的な基本情報が含まれています。

**プログラム手順の値** プログラムの実行中、蒸気圧力、温度、および時間（プログラムの開始を基準とする）の値とともに記録されます。

**概要** 記録用紙は、プログラムが無事に終了したかどうかについて示します。また、必要な滅菌時間、滅菌温度、および圧力（その最大偏差を含む）の値が表示されます。

MELAG Vacuklav 31-B+

プログラム : クイック プログラム S  
134° C ホソウ サレナイ  
ヒツケ : 2015/03/01  
ジコク : 18:34:49 (カイシ)  
バッチナンバー : 1  
シリアル No. : 201531-B5025  
ヨビカネツ 111.7 ° C  
AIN6: ドウテンリツ 13 μS/cm  
プログラム ステップ アツリョク オント ジカン  
bar ° C min  
カイシ 0.02 25.0 00:00  
1. カアツ ハルス  
シンクウ ハイキ -0.85 25.9 01:34  
スチム チュウニュウ 0.40 100.9 04:51  
2. カアツ ハルス  
シンクウ ハイキ -0.75 67.3 05:40  
スチム チュウニュウ 0.40 109.1 07:05  
カアツ 2.06 134.0 10:19  
メッキン カイシ 2.06 134.0 10:19  
メッキン シュウリョウ 2.17 135.4 13:49  
アツリョク カイホウ 0.21 105.3 14:25  
シンクウ カソウ  
カソウ カイシ -0.34 96.6 14:33  
カソウ アツリョク -0.89 93.8 16:31  
カソウ アツリョク -0.91 94.1 18:31  
カソウ アツリョク -0.92 89.8 20:31  
カソウ アツリョク -0.93 85.5 22:31  
カソウ シュウリョウ -0.83 85.6 22:33  
カンキ -0.26 86.9 22:43  
シュウリョウ 0.00 87.8 22:55

プログラム プジ シュウリョウ !

オント : 135.7 +0.4 /-0.5 ° C  
アツリョク : 2.18 +0.04/-0.04 bar  
メッキン ジカン : 3 min 30 s  
ジコク : 18:57:44 (シュウリョウ)

591 201505025 5.15 5.05

## ヘッダー

実行した滅菌プログラム名

日付

プログラム開始時刻

日ごとの滅菌回数

自動予熱加熱の温度  
→給水の→導電率

## プログラム手順の値

圧力、温度、及び時間（プログラムスタートからの経過時間）の値を伴うプログラム

## 概要

コントロールメッセージ  
平均滅菌温度と最大偏差  
平均滅菌圧力と最大偏差  
維持された滅菌時間  
プログラム終了時刻

サイクル全体のカウンター、工場の製造番号、および装置のソフトウェアのバージョン番号

# 第6章 - メンテナンス

## 6.1 定期メンテナンス

定期的なメンテナンスは、不具合や機器の故障の発生を未然に防ぎ、適切に稼働させる為には、非常に大切です。

頻度	メンテナンス箇所	メンテナンス内容・	未然に防ぐエラー等
毎日	排水タンク	1日の業務終了時に排水タンクを空にして、汚れをふき取ってください。	バクテリア等の繁殖を防ぎ、清潔な状態を保ちます。
週に1度	ドアシール	清掃してください。(29ページ参照)	エラーNo 1を防ぎます。
	チャンバー表面 トレイ用マウント トレイ 滅菌フィルター	汚れ、付着物、または損傷がないか確認してください。必要に応じて清掃又は、交換してください。	汚れや損傷がない適切な状態で正常使用が可能です。
2週に1度	給水・排水タンク	清掃してください。(30ページ参照)	バクテリア等の繁殖を防ぎ、適切な水質レベルを保ちます。
月に1度 (推奨)	チャンバーフィルター	清掃してください。(31ページ参照)	エラーNo 1を防ぎます。
1年に1度 Or 1000サイクル毎	保守点検	専門技術者による保守点検を実施してください。	本体の状態を適切に保ち、常に滅菌が正常に行われるよう稼働させることができます。

**マウントやトレイ等に汚れがあった場合** 汚れがあった場合、現在のトレイまたはカセット、および関連するマウントを前方に引っ張ってチャンバーから取り外します。汚れのある部分アルコールで濡らした柔らかな糸くずの出ない布またはガーゼを使用して清掃してください。

**ドアシール** ドアシールにはグリースやオイルを塗布しないでください。常に清潔で乾燥した状態を保つ必要があります。

### ドアシール・チャンバー表面の清掃



トレイ用マウント、チャンバーシ表面、およびドアシールを清掃する際には、以下の指示に従ってください。

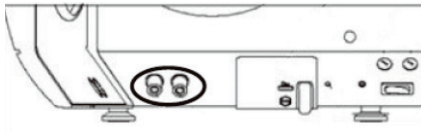
- 清掃前にオートクレーブの電源をオフにし、電源プラグを壁のソケットから抜きます。
- チャンバーが熱くなっていないことを確認します。
- エタノールで濡らした柔らかくて糸くずの出ない布又はガーゼを使用します。
- 塩素や酢が含まれていない洗剤を使用します。
- 最初に布を洗剤アルコールまたはメタノール変性アルコールに浸して、汚れを拭き取ります。

- チャンバー、マウント、またはチャンバーシーリング表面の汚れが激しい場合、pH値が5~8の弱い→ステンレス鋼洗剤を使用します。
- ドアシールを清掃するには、中性液体洗剤を使用します。
- オートクレーブのチャンバーから出る配管には洗剤が入らないようにしてください。
- 金属製の鍋クリーナーやスチールブラシなど、硬い道具を使用しないでください。

それ以外で清掃した表面に傷が付いて損傷し、シーリングの表面が弱くなる可能性があります。その結果、滅菌チャンバーに汚れが蓄積し、腐食が起こります。

**給水タンク** 給水タンクから手動で給水を行う場合、給水を再注入するときに汚れがないか確認します。必要に応じて、再注入の前に、糸くずのでない布と蒸留水でタンクを清掃します。

#### 給水・排水タンクの清掃



- 排水ホースをク本体前面下部のコネクション部（排水タンクの左部分、給水タンクの右）にしっかり噛み合うように接続し 5L 以上ある空の容器に排水します。再び排水ホースを取り外すには、コネクション部の灰色のリリースノブを押すと自動的に外れます。



残留物がないように、タンクに付着している汚れや不純物を布でしっかりと拭き取ってください。汚れの粒子が離れただけで実際には除去されていない場合、廃水タンクを空にする作業中に、排水ホースに取り付けられた汚れ粒子フィルターに粒子が入る可能性があります。

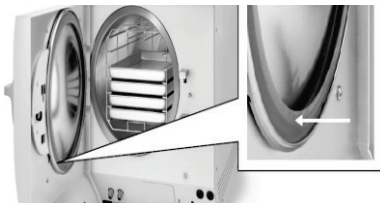
汚れ粒子フィルターの耐用年数が短縮され、すぐにフィルターを交換しなければならなくなる可能性があります。



コネクション部を取り外す際には、以下の指示に従ってください。

- 保管チャンバーから排水する場合、コネクション側に立ちます。
- コネクションのばね張力を阻止するために、クイックフィッティングコネクションのグレーのリリースボタンを押しながら、もう一方の手でホースをしっかりと持ってください。負傷する可能性があります。
- 必要に応じて、もう1つのチャンバーで手順を繰り返します。

## 6.2 ドアシールの交換



ドアシールが収縮あるいは波打っている場合、蒸気が漏れ、バキュームテストで漏れ率が高くなりますのでドアシールを交換する必要があります。もしくは、1,000 サイクル毎あるいは1年に1回で定期的に交換してください。

オートクレーブのドアを開け、古いドアシールを取り外します。ドアシールはドアプレートの溝にのみ挿入されています。

新しいドアシールは、幅の広いシーリング表面がチャンバー側を向くように溝に嵌めてしてください。



シール面の異なる幅に注意してください。溝に正しく配置した場合のみ、ドアが適切に閉められ、チャンバーの密閉が確保されます。

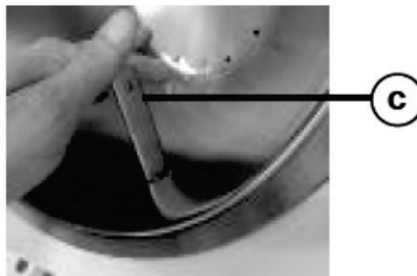
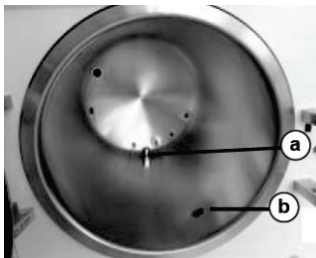
## 6.3 チャンバーフィルターの清掃（推奨）

\* 月に1度チャンバーフィルター清掃をしてください。

### \* チャンバーフィルターの清掃方法

1. フィルター（下記写真b）をすき間から反時計回り回して外してください。  
\* 付属品のチャンバーフィルター用のレンチを使用できます。
2. 水でフィルターを洗浄してください。
3. フィルターを同じ場所に時計回りに入れてください。

- (a) 灌流フィルター
- (b) チャンバーフィルター
- (c) チャンバーフィルター用のレンチ



## 6.4 保守点検



- 保守点検は訓練を受けた担当者のみが行うことができます。  
お近くの販売店までご連絡ください。
- あらかじめ定められたメンテナンス間隔を遵守してください。

保守点検要求メッセージが表示されたにもかかわらず運転を継続すると、オートクレーブの誤作動が発生する恐れがあります。

### 保守点検の内容

オートクレーブの機能および信頼性高く維持するために、定期的な保守点検が必要です。保守点検中は、すべての機能と電気設備を点検し、消耗部品を交換します。



**保守点検の実施間隔** 1,000 サイクル又は、1 年毎のいずれか早い時期に合わせて保守点検を行ってください。

## 6.5 汚れの形成の防止

**器具の不適切な洗浄による汚れ** 滅菌前に器具を適切に洗浄した場合にのみ、滅菌中に蒸気圧力がかかった状態で装填または器具の準備を行ったことによる残留物の流出を防ぐことができます。汚れの残留物（消毒剤の残留物など）は、オートクレーブのフィルター、ノズル、および弁を詰まらせ、器具やチャンバー内で汚れ、しみ、または色落ちとして付着する恐れがあります

**器具のさびによる汚れ** オートクレーブの蒸気を通るすべての部品は、さびない材料で作られています。これらの部品では、オートクレーブによって発生するさびが形成されません。器具が誤った方法で洗浄・滅菌された場合、さびが発生する可能性があります。多くの場合、さびを発生させる器具が1つあるだけで、その他の器具またはオートクレーブ内でさびが発生します。塩素が含まれていない→ステンレス鋼洗浄剤を使用して器具からさびを除去してください。

**不適切な水質による汚れ** また、器具での汚れの形成の程度は、蒸気生成に使用される→給水の水質によっても異なります。

# 第 7 章 - 運転の停止及び運搬

## 7.1 オートクレーブ使用後

**毎日のオートクレーブ使用後** その日のオートクレーブの使用が完了したら、電源をオフにし、ドアを半開きにしておきます。ドアシールの摩耗を保護し、粘着を防ぎます。また排水タンクから排水を必ずしてください。タンク内のカビ等の発生を防ぎます。2週間を超える運転停止後に使用する場合は、真空試験を行ってからクイックプログラムで空の滅菌を行います（「第 8 章 - 性能試験」を参照）。長い運転停止後は以下の状況が発生する可能性があります。

事象	考えられる原因	対策
導電性が高すぎる。	給水の水質が悪い。	新しい蒸留水を給水してください。
ドアが開かない。	ドアシールがシーリング表面に粘着している。	オートクレーブの電源をオンにし、ドアを力強く引いて開けます。

## 7.2 長期間使用しない場合（2週間以上）

休日や輸送の予定などの理由でオートクレーブを長期間使用しない場合、以下の手順に従ってください。

- 電源スイッチを使用して、オートクレーブの電源をオフにします。
- 電源プラグを壁のソケットから抜きます。
- 給水タンクの両方のチャンバーを空にします。
- ドアを半開きにしておきます。
- 運転停止後、再度作動させる前に、「第8章 - 性能試験」で説明する試験を行います。

## 7.3 運搬



オートクレーブを運搬する場合、以下の手順に従ってください。

- オートクレーブを運ぶには、2名以上が必要です。
- オートクレーブを輸送するには、適切な運搬ストラップを使用してください。背骨を痛めたり打撲傷を負ったりする可能性があります。
- 設置後、取り外した運搬ストラップは大切に保管してください。



オートクレーブを移動または出荷する場合や診療中に運搬する場合など、オートクレーブを輸送する際には以下の指示に従ってください。

- 給水タンクの両方のチャンバーを空にします。
- 運搬中チャンバー内にマウントとトレイまたはカセットを置いておく場合、ドアプレートの表面を保護します。ドアプレートとマウントの間に発泡プラスチックまたは柔らかい緩衝剤を配置します。
- 運搬する前に、オートクレーブのドアを閉じます。  
オートクレーブが損傷し、エラーが発生する可能性があります。

## 第 8 章 - 性能試験

### 8.1 真空（バキューム）テスト

バキュームテストが必要な場合

以下の状況で真空試験を推奨しています。

- 通常運転では週 1 回
- 最初の設置後のスタートアップ
- 設置場所変更後の始動時
- 長期間（2 週間以上）経過後の使用時
- エラー発生時（真空システム内など）

低温で乾燥した後での真空試験の手順は、以下のとおりです。

- キー（P）を押して、液晶表示に「バキュームテスト」を表示します。
- ドアを閉めます。
- 真空試験を開始するには、キー（S）を押します。

チャンバーは真空試験を行うための圧力になるまで排気されます。次に、5 分間の平衡時間と 10 分間の測定時間が続きます。チャンバー内の圧力上昇は測定時間内に測定されます。

排気圧力と平衡時間または測定時間は、液晶表示に表示されます。

測定時間の終了後、チャンバーは排気されます。その後、漏れ率を示すメッセージが液晶表示に表示されます。漏れ率が高すぎる場合（1.3mbar を超える場合）、メッセージが液晶表示に表示されます。1.3mbar を超えた場合は販売店までご連絡をしてください。

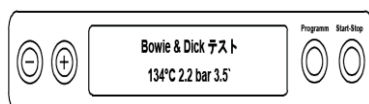
また、ディスプレイには、その日の現在のサイクル番号と「Quit with button '+'」が交互に表示されます。キー（+）を押すと、ドアを開けることができます。



ログプリンタまたは他の出力メディアが接続され、「タダチニシュツリヨクスル ハイ」が設定されている場合、と同時に記録の保存が行われます。

### 8.2 ボウイー・ディックテスト

(Bowie&Dick test)



→ボウイー・ディックテストは、多孔性材料の蒸気浸透力の検証する為に使用します。

→ボウイー・ディックテストに対して、様々なテストシステムが各製造業者から提供されています。製造業者によるテストシステムの指示に従って、テストを行います。

プログラムのポウィー・ディックテストは、以下の手順で開始します。

- 電源をオンにします。ディスプレイは初期状態に切り替わります。
- キー (P) を使用して、Bowie&Dick テストを選択します。
- キー (S) を押して、Bowie&Dick テストを開始します。
- プログラムが無事に終了すると、ディスプレイには、その日の現在のサイクル番号と「Clear with button ' + ' 」が交互に表示されます。キー (+) を押すと、ドアを開けることができます。

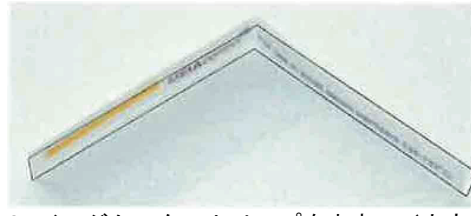
### 8.3 メラコントロール (オプション)



メラコントロールはエヴリーブーB 専用のヘリックステスト用デバイスです。



1. キャップを回してヘリックス試験体から外します。



2. インジケータストリップを中央で (文字が内側になるよう) 折り畳みます。

3. 折り畳んだインジケータストリップの中央部分からヘリックス試験体の封止キャップに差し込みます。
4. インジケータストリップをキャップの一番奥まで差し込みます。
5. 封止キャップをヘリックス試験体に戻し、最後までねじ込みます。



#### 重要!

検査を始める前にその都度新品で未使用のインジケータストリップをヘリックス試験体に差し込んでください。ヘリックス試験体は再度使用する前に乾かしてください。ホースとインジケータストリップの保持具には圧縮空気を吹き付けると効果的です。ヘリックス試験体は 250 バッチ後に新品と交換してください。

#### クラスB オートクレーブの就業日定期検査として使用する

1. インジケータストリップが差し込まれた試験体をトレーに載せて空のチェンバーの中に入れます。
2. オートクレーブを予熱し、ユニバーサルプログラムを開始します。

#### バッチ管理システムとして使用する

1. 滅菌するものに試験体を含め、オートクレーブの中に入れます。
2. それぞれのプログラムを開始します (DIN EN 13060 に関し B サイクル、134°C)

オートクレーブからメラコントロールを取り出したら、末端のキャップを外し、インジケータストリップを確認します。インジケータストリップが完全に変色していればオートクレーブによる滅菌は良好です。

## 評価

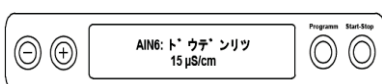
A		MELAcontrol®	小型蒸気滅菌器用 134～137°C	完全に変色しているか中心にかけて僅かに階調していれば蒸気浸透が良好であることを意味します。
B		MELAcontrol®	小型蒸気滅菌器用 134～137°C	不完全な変色は蒸気浸透不良を意味します。オートクレーブに漏れがないかを確認してください。



### 参考！

製造工程によっては色の変化が異なる場合があります（暗い青から明るい紫まで）。評価の決め手となるのはインジケータストリップが完全にむらなく変色することですが、中心にかけての僅かな階調も許容可能です。

## 8.4 水質の確認

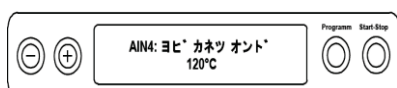


電源が入っているオートクレーブでは、プログラムの実行中も常に水質を液晶表示に表示できます。

水質を表示するには、ディスプレイに→導電率が表示されるまでキー(-)を押し続けます。導電率は  $\mu\text{S}/\text{cm}$  単位で表示されます。

キー(-)から手を放すと、ディスプレイはすぐに前の状態に戻ります。

### チャンバーの自動予熱温度



キー(-)を2回押して、2回目は押したままにすると、導電率の代わりにチャンバーの予熱加熱温度が表示されます。

## 第9章 - 角カスト(オプション)

### 9.1 性能仕様と目的用途

この角カストは、真空蒸気滅菌のときに器具／繊維を保持し、所要条件下で無菌状態を維持するための滅菌容器です。輸送容器や廃棄物容器として使用しないでください。

滅菌容器はアルミニウム製台とステンレス鋼蓋からなり、汚染を防ぐため使い捨てろ紙（ペーパーフィルタ）を装着します。ペーパーフィルタは滅菌のたびに毎回交換する必要があります。

滅菌容器はプレバキューム方式の蒸気滅菌器での使用にのみ適します。



### 注

滅菌容器は下記用途に使用しないでください。

- 熱気滅菌
- 重力置換方式滅菌
- ホルムアルデヒドまたはエチレンオキシドガス滅菌

- プラズマ滅菌
- 輸送または廃棄



#### 警告

追加的外装で覆われた滅菌容器は絶対にオートクレーブに入れしないでください。流れの抵抗が増して滅菌工程が妨げられたり容器が壊れる恐れがあります。

## 装填

オートクレーブの中では蒸気が滅菌物まで難なく到達するよう滅菌容器を配置しなければなりません。

- ▶ オートクレーブの搭載量を順守してください。これを順守しないと滅菌性能が損なわれる恐れがあります。
- ▶ 滅菌用包装材に包まれた滅菌物はペーパー側だけに接触させることができます。
- ▶ 特殊な器具（歯科用移送器具、眼科用器具、内腔がある器具）についてはオートクレーブのユーザーマニュアルに記載された情報を順守してください。異なる製造業者の付属品を使用する場合は、本手順での使用に適していることを確認してください。

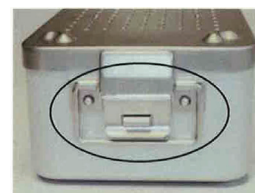
### 滅菌容器を閉じる



#### 警告

蓋を正しく閉じないと無菌状態が損なわれる恐れがあります。

滅菌容器を閉じるには、ロッキングラグを開き、蓋を容器に揃えて置きます。蓋は無圧で容器に密着します。誤って開くのを防ぐため、側面のシールで滅菌容器をロックしてください。



#### 注

内側の包装材を使用するときは物のはみ出さないよう注意してください。密封が損なわれる恐れがあります。

### 滅菌後



#### 危険！

高温の滅菌容器で火傷する危険があります。

- オートクレーブから滅菌容器を取り出すときは適切な手袋をはめてください。

滅菌容器を急激に冷ますと大量の凝縮液が形成される可能性があります。

- ▶ 滅菌終了後は滅菌容器をゆっくり冷ましてください。
- ▶ 滅菌容器は低温面に置かないでください。

### 保管

無菌医用品の保管期間に関する DIN 58953-8:2010 の指針に従ってください。保管、輸送、取扱時の外的影響は滅菌品の無菌状態を損なう恐れがあります。理想的な保管時間を包括的に規定することはできません。あくまでも無菌医用品の保管期間は推奨に過ぎません。

無菌医用品の保管条件は次の通りです。

- ▶ 同じ滅菌容器を3つ以上積み重ねないでください。総重量（荷 + 容器）は15 kgを超えてはなりません。
- ▶ 保管室は乾燥し、涼しく、清掃が容易でなければなりません。
- ▶ 保管室は日常業務で立ち入り禁止にしなければなりません。
- ▶ 戸棚や引出を使った防護保管を推奨します。

## 9.2 メンテナンス

### 日常的管理

#### c. 150 滅菌サイクル後：

- ▶ 蓋のシールを点検し、損傷している場合は交換してください。

#### c. 300 滅菌サイクル後の点検：

- ▶ 滅菌容器、表面、蓋が損傷していないことを確認してください。
- ▶ 蓋が正しく閉じることを確認してください。
- ▶ グリッププレートやロッキングラグ等の損傷部品が安全であることを確認してください。
- ▶ 蓋のシールを交換してください。
- ▶ フィルタブラケットカバーが変形していないことを確認してください。フィルターが蓋の穴を完全に覆うことを確認してください。



#### 警告

滅菌容器やシールが損傷している場合は交換の必要があります。損傷のため滅菌物が汚染される恐れがあります。損傷が見られない場合は引き続き滅菌容器を使用できます。

### 洗浄とメンテナンス

滅菌容器の洗浄・消毒を行うときは洗浄液や消毒剤の製造業者の規定に従ってください。滅菌容器は定期的に内側と外側を入念に洗浄してください。これには pH 中性（pH 値 6～8）の洗浄液を使用してください。

#### 手洗浄（推奨）

- ✓ 洗浄には研磨性の洗浄液や金属ブラシ等を使用しないでください。
- ✓ 脱塩水で十分に濯いで残っている洗浄液を取り除いてください。
- ✓ 洗浄／消毒後は滅菌容器の全ての部品を完全に乾かしてください。

## 9.3 ペーパーフィルターの交換

使い捨てのペーパーとしてペーパーフィルタを提供しています（1 VE = 100）。本製品は無菌バリア完全性試験を受けています。損傷・汚染されていないペーパーフィルタを必ず使用してください。滅菌後はその都度ペーパーフィルタを必ず交換してください。



#### 注

コットンフィルタを本来使用する滅菌容器をペーパーフィルタを使用できる形に改造することはできません。



#### 警告

蓋と容器からペーパーフィルタと有孔板を差し替えないでください。

ペーパーフィルタを交換するには下記手順に従ってください。

1. 滅菌容器の両側からロッキングラグを解放し、蓋を外します。



2. 有孔板を下に軽く押し、横にずらします。スライドは大きい方の開口部に置いてください。



3. スライドを使って蓋から有孔板を持ち上げ、古いペーパーフィルタを取り除きます。



4. ペーパーフィルタにはあらかじめ穴が空いています。穴を揃え、新品のペーパーフィルタをラグと蓋にかぶせます。



5. ペーパーフィルタに有孔板を重ねます。有孔板を下に軽く押し、横にずらします。



## 9.4 カセットシールの交換

- c. 150 滅菌サイクル後に蓋のシールを点検し、摩耗、変形、変色の有無を確認してください。300 滅菌サイクル毎にシールは交換してください。

シールを交換するには下記手順に従ってください。

1. 滅菌容器の両側からロッキングラグを解放し、蓋を外します。





2. 小さな器具（ネジ回し等）を使って蓋の溝からシールを外して引き出します。蓋を傷めないよう注意してください。



外した後に古いシールを点検し、蓋のシール面に損傷や汚れがないか確認してください。必要に応じ、新品のシールを差し込む前に蓋を掃除してください。

#### シールの差し込み：

側端から取りかかります。

3. 次にシールを押し付けて溝全体に少しずつはめ込みます。シールを差し込むときはシールを捻じ曲げないように注意してください。



#### 注

シールは滅菌中に縮むため、必要以上に長く見えます。シールを差し込むときは蓋の溝にシールを押し付けてください。

4. 蓋の溝にシールを完全に差し込みます。



## 第 10 章 - 緊急対応

### 10.1 停電時のドア開放



必ず、オートクレーブから完全に圧力が放出されていることを確認してください。

#### 安全のための指示事項

■滅菌フィルターと本装置の裏面との間からは蒸気が逃げないことがあります。

■ドアノブを簡単に操作できなければなりませんので無理にあげようとしないでください。

■少しの圧力で、ドアを約 2mm 容易に押し戻すことができます。

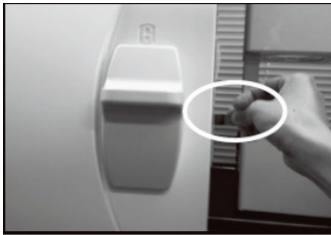
■必ず本装置を冷却させてください。

## 10.2 ドア開放の手順



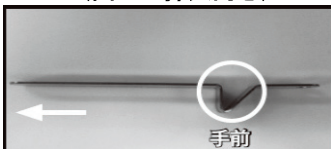
例えば、停電等でドアを開けることができない場合、上記の安全指示事項を遵守の上、以下の手順に従って作業をしてください。

- 本装置の電源をオフにして、コンセントから電源プラグを抜いてください。

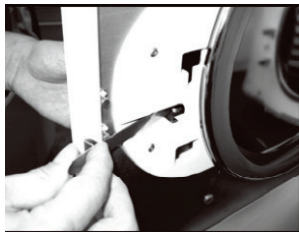


(図1 挿入向き)

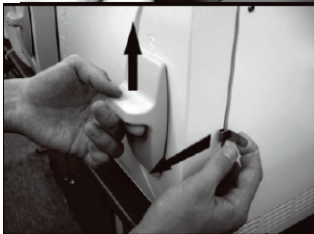
- ドアの非常ロック解除のためのキー（付属品）を持ち、プラスチックドアと本装置のフロントプレートとの間の溝にドアハンドルの高さ（図1）で、湾曲が手前（図2）となるように挿入してください。



(図2 挿入方向)

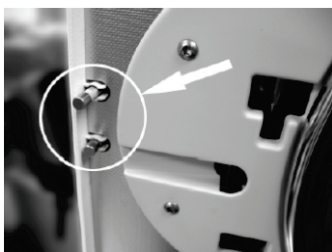


左の図は本装置のドアの内側で、灰色のプラスチックのカバーの溝に直接、ドアピン固定用レバーを押し入れて、ドアロックに触る場面を示します。



ドアの非常ロック解除のためのキーを溝に入れた状態で、右手でキーを手前に引いてください。左手でドアノブを押し上げてください。これでドアを開けることができます。

## 10.3 ヒューズ交換



(図1 予備ヒューズ設置箇所  
ドアの内側)

ヒューズが飛んだ場合は、以下の手順に従って交換してください。

- 本装置の電源をオフにして、コンセントから電源プラグを抜いてください。
- デバイスヒューズが飛んで停電となっているため、ドアの非常ドアロック解除レンチを使用してドアを開ける必要があります。「停電時のドア開放」にしたがってドアを開放してください。
- スクリュードライバ又は、コインで本体の前面下部にあるヒューズホルダのネジキャップ（7ページ「前面下部（7）」、左図2参照）を両方とも緩めてください。
- ドアの内側に交換用のヒューズが2個取り付けられています（左図1）。飛んだヒューズを引き抜き、新しいヒューズをヒューズホルダにしっかりと差し込んでください。



(図2 デバイスヒューズ設置箇所)

- 本体の前面下部で、キャップをねじ込んでください。
- 本体の電源プラグを差し込み、再度電源を入れ直してください。

## 第11章 - トラブルシューティング

### 11.1 警告について

→ディスプレイに表示されるすべての警告のメッセージがエラーメッセージとは限りません。

警告メッセージは必要な場合にのみ表示されます。警告メッセージはエラーメッセージではありません。順調な動作を保証し、望ましくない状態を認識するのに役立つメッセージです。エラーを防ぐために、これらの警告メッセージをよく確認してください。

### 11.2 エラーメッセージ

エラーメッセージは、安全な動作または滅菌の安全性が保証されない場合にのみ表示されます。これらのメッセージは、オートクレーブの電源をオンにした直後またはプログラムの実行中に液晶表示に表示されます。プログラムの実行中に不具合が発生した場合、プログラムは自動で中止されます。



- 滅菌工程中にプログラムが中止された場合、被滅菌物は滅菌されていません。滅菌を再度やり直してください。

その後、エラーメッセージは、プログラムの現在の段階（Pressure release、Ventilation、またはEnd）と交互にディスプレイに表示されます。プログラムを中止または終了すると、エラーメッセージは、「Acknowledge with button '-' and Stop/End」というメッセージと交互にディスプレイに表示されます。エラーメッセージを消去するには、キー（-）を押します。

オートクレーブの→ディスプレイに表示された警告テキストまたはエラーメッセージに関連して示される操作手順に従ってください。次の表に、最も重要な事象について示します。それぞれの事象について、考えられる原因と適切な操作手順を示します。

事象が表に見つからない場合や事象が改善されない場合、お近くの販売店までご連絡ください。ご連絡の際には、オートクレーブの製造番号と不具合の詳しい状況をお知らせください。

## 11.3 トラブルシューティング

警告メッセージ	考えられる原因	対策
ケイコク！ ドアガアイテイマス and カイシ デキマセン	始動時にドアのスイッチが閉まっ ていません。	スライディングクロージャグリッ プを止まるまで下に押しさげ てください。
ケイコク！ キュウスイサレテイマセン/ キュウスイノホジュウヲ シテ クダサイ-カイシデキマセン	給水が内部貯水タンクから供給 される場合のみ： 内部給水タンクに十分な給水量 がありません。	内部貯水タンク内の給水量を確 認し、必要の場合は蒸留水を給 水してください。
ケイコク！ キュウスイサレテイマセン/ キュウスイヲテンケンシテク ダサイ	警告メッセージはプログラム開 始後に表示されます。	<b>内部貯水タンクからの給水：</b> メッセージが何度も表示され る場合、販売店への確認を依 頼します。
キュウスイノスイツガワル イデス	給水の導電率が高すぎます。 導電率 $\geq 40 \mu S$ フィルターの消耗	貯蔵タンク内の水を全て排水 し、新しい蒸留水又は精製水を 入れてください。 キー (S) を繰り返し押せばス タートできます。
キュウスイノスイツガワル ジュウブンデス カイシデキマ セン	給水の導電率が高すぎます。 導電率 $\geq 65 \mu S$	<b>スタートできなくなった場合：</b> 警告メッセージを参照：キュウ スイノスイツガワルイデス
オマチクダサイ チャンバヨビカネツチュウ	メッセージはプログラム始動段 中に表示されます。オートクレー ブは開始温度にまだ到達してい ません。	オートクレーブは開始温度に到 達後自動的に始動します。
ケイコク！ メッキンフィルタヲ コウカ ンシテクダサイ	滅菌フィルターが汚染されてい るか破損している恐れがあり ます。	滅菌フィルターを交換してくだ さい。 (品番 20160)。
チュツリョクバイタイヨウイ サレテイマセン	出力メディアは登録されています が、オートクレーブは出力メ ディアなしで運転しています。  出力メディアは正しく接続され ていません。	メニュー「バッチノシュツリョ ク」でオプションを選択しま す  データケーブルをオートクレー ブに正しく接続してください。
	装置の内部ログメモリの容量が いっぱいです。(最大 40 件の ログが可能)。	メッセージはプログラムの開始 時に表示されます。 出力メディアに保存してくださ い。 キー (S) を何度も押してメ ッセージを消去

警告メッセージ	考えられる原因	対策
キログメモリニアキガアリマセン		すると、プログラムが開始されます。最も古いログが削除されます。
	出力メディアは登録されており、メニュー「タダチニシュツリヨクスル イイエ」が設定されています。	オートクレーブを「タダチニシュツリヨクスル ハイ」に設定します。 プロトコルメモリを削除します（「保存されたログファイルの削除」を参照）。 保存されたすべてのログをあらかじめ出力します。  メニュー「バッチノ シュツリヨク」で出力メディアからログオフし、オプション「シュツリヨクバイタイガアリマセン」を設定します。
ジッシンテクダサイメンテナンス	保守メッセージは起動しており、装置は点検が推奨されている規定に達しました。 （1000サイクルもしくは2年毎の早いほう）	メッセージはプログラム開始時に表示されます。  キー（S）を繰り返し押し続けてメッセージを消去すると、プログラムが開始されます。  「press the (S) key twice to start ((S)キーを2回押し続けて開始する)」というメッセージを記録します。  指定された担当者によるメンテナンスを行います。  注：メッセージはは担当者によってのみリセットされます。
テストハセイコウシマセンデシタ  リークレート：3.2（漏れ率）	真空試験によって決定された漏れ率1.3mbarの最大許容値を超えています。  ドアシールやチャンバーフランジが汚染されています。  ドアシールが誤って挿入されています。	ドアシールとチャンバーフランジが清潔かどうか確認し、必要に応じて交換・清掃してください。  完全に冷えた状態で真空試験を再度行います。  ドアシールが正常に取り付けられているか確認してください。
ケイコク！ デンチガキレマシタ	装置の内部電池の電圧モニタによって、電圧が低すぎるということがわかりました。	電池は担当者のサービスによって交換する必要があります。

警告メッセージ	考えられる原因	対策
<b>Error 1:</b> バキュームテストシステム	<p>チャンバーのドアシール又はチャンバーフィルターが汚れているか、これらに欠損があります。</p> <p>ドアシールが誤って挿入されています。</p>	<p>チャンバーのドアシールとシーリング表面に汚れがないか確認し、あれば清掃します。</p> <p>ドアシールに損傷がないか確認し、必要に応じて交換します。</p> <p>ドアシールが正しくセットされているかどうか確認します。</p> <p>チャンバーフィルターの清掃をしてください。</p> <p>オートクレーブの正しいセットアップを確認してください。</p> <p>オートクレーブから落下した器具や紙などがチャンバーの床にないか確認します。</p>
<b>Error 2:</b> スチームハッセイキ	<p>オートクレーブが過負荷の状態です。(被滅菌物の搭載量が多い)</p> <p>供給電圧が低すぎるため、加熱力が弱くなっています。</p>	<p>正しい最大搭載量を確認してください。</p> <p>建物側の電気設備を確認し、別の電気回路で装置を試験的に操作します。それでも問題が解消されない場合は、お近くの販売店までご連絡ください。</p>
<b>Error 4:</b> アツリョクカイホウ	<p>灌流フィルターが汚れています。</p>	<p>灌流フィルターが詰まっていないか確認します(背面のチャンバー底面)。フィルターを清掃又は交換してください。(6.4参照)</p> <p>問題が頻繁に発生する場合は、お近くの販売店までご連絡ください。</p>
<b>Error 6:</b> カンキ	<p>滅菌フィルターが汚れています。</p>	<p>滅菌フィルターを交換してください。</p>
<b>Error 8:</b> タイムベース	<p>プログラムのサイクル時間とコンピュータ内部の時計の最大差を超えています。</p>	<p>問題が頻繁に発生する場合は、お近くの販売店までご連絡ください。</p>
<b>Error 9:</b> ドアガアイティマス	<p>プログラム実行中にロックスライディングハンドルが上方方向に押されました。</p>	<p>スライディングクロージャグリップを止まるまで下に押しさげてください。 正しい表示：ドアガトジティマス</p>
<b>Error 10:</b> スチームハッセイキオーバーヒート	<p>ボイラーがオーバーヒートしました。</p>	<p>プログラムの終了と即座の開始後、このエラーメッセージは2分間の一時停止後に繰り返されることがあります。</p> <p>問題が頻繁に発生する場合は、お近くの販売店までご連絡ください。</p>
<b>Error 12:</b> ドアロック	<p>ドア固定ピンが堅くなっています。</p>	<p>ドア固定ピンの円滑な動きを確認します。問題が頻繁に発生する場合は、お近くの販売店までご連絡ください。</p>

警告メッセージ	考えられる原因	対策
<b>Error 14:</b> キュウスイサレティマセン	プログラム開始後に表示されません。	警告テキスト「キュウスイサレティマセン」を参照してください。
<b>Error 18:</b> センサー	温度、圧力、または導電率に関するセンサーの装置内部検査では、偏差が大きすぎるということがわかりました。メッセージは装置の電源をオンにしたときかプログラム実行中に発生することがあります。	問題が頻繁に発生する場合は、お近くの販売店までご連絡ください。
<b>Error 21:</b> ヨビカネツ	最高自動予熱の温度を上回りました。	問題が頻繁に発生する場合は、オプション「自動予備加熱の選択」(4.7を参照)を選択し、お近くの販売店までご連絡ください。
<b>Error 22:</b> ヨビカネツ オーバーヒート	最高予熱温度を超えました。	問題が頻繁に発生する場合は、オプション「自動予備加熱の選択」(4.7を参照)を選択し、お近くの販売店までご連絡ください。
<b>Error 27:</b> オンドセンサー	蒸気温度に対する2つの温度センサーの間の最大許容偏差を超えました。	問題が頻繁に発生する場合は、お近くの販売店までご連絡ください。
<b>Error 31:</b> システムガミッペイサレティマセン	プログラムの真空試験中、排出圧力に到達後、最大許容圧力を超えました。	再び真空試験を行い、改めてエラーメッセージが表示されたら販売店までご連絡ください。
<b>Error 32:</b> デンゲンフリョウメッキンフィルタラメッキンシテクダサイ	プログラム開始後に動作電圧の損失が発生しました。	エラーメッセージは動作電圧が再び利用できるよると表示されます。  超過圧力でプログラムが開始された後に電源障害が発生した場合、無菌フィルターが湿り、微生物で汚染された可能性があるため、無菌フィルターを滅菌する追加要求が表示されます。  オートクレーブの背面にある無菌フィルターを交換し、クイックプログラムでフィルターを滅菌し、プログラムが終了したら再びフィルターを取り付けます。
	プログラム実行中のオートクレーブの接続遮断	キー (S) を使用して実行中のプログラムを終了します (4.10、「手動でのプログラムの終了」も参照)。

警告メッセージ	考えられる原因	対策
<b>Error 33:</b> アツリョクテイカ	制御圧力に到達するための蒸気発生器の最大スイッチオン時間を超えました。	問題が頻繁に発生する場合は、お近くの販売店までご連絡ください。
<b>Error 34:</b> メッキン TU1	最低許容滅菌温度を下回りました（温度センサー1）。	少ない装填量で装置を操作し、必要に応じて真空試験を行います。  ドアシールに摩耗がないか確認します。  問題が頻繁に発生する場合は、お近くの販売店までご連絡ください。
<b>Error 35:</b> メッキン T01	最高許容滅菌温度を超えました（温度センサー1）。	真空試験を行ってください。  問題が頻繁に発生する場合は、お近くの販売店までご連絡ください。
<b>Error 36:</b> メッキン PU	最低滅菌圧力を下回りました。	少ない装填量で装置を操作し、必要に応じて真空試験を行います。  ドアシールに摩耗がないか確認します。  問題が頻繁に発生する場合は、お近くの販売店までご連絡ください。
<b>Error 37:</b> メッキン P0	最大許容滅菌圧力を超えました。	問題が頻繁に発生する場合は、お近くの販売店までご連絡ください。
<b>Error 38:</b> メッキン TD1	理論温度（圧力信号から見積もられた）と温度センサー1で測定された温度の最大許容差を超えました。	問題が頻繁に発生する場合は、お近くの販売店までご連絡ください。
<b>Error 51:</b> メッキン TU2	最低許容滅菌温度を下回りました（温度センサー2）。	少ない装填量で装置を操作し、必要に応じて真空試験を行います。  ドアシールに摩耗がないか確認します。  問題が頻繁に発生する場合は、お近くの販売店までご連絡ください。  エラー34も参照してください。
<b>Error 52:</b> メッキン T02	最高許容滅菌温度を超えました（温度センサー2）。	真空試験を行います。  問題が頻繁に発生する場合は、お近くの販売店までご連絡ください。  エラー35も参照してください。
<b>Error 53:</b> メッキン TD2	理論温度（圧力信号から見積もられた）と温度センサー2で測定された温度の最大許容差を超えました。	問題が頻繁に発生する場合は、お近くの販売店までご連絡ください。  エラー38も参照してください。



---

## 11.4 その他のトラブル

### 画面に何も表示されない

オートクレーブの電源をオンにしても、液晶表示に何も表示されません。

- 対策**
- 電源プラグが正しくソケットに差し込まれているか確認します。
  - コンセントの供給電圧を確認してください。
  - 必要に応じてヒューズを交換してください。

### 給水の消費が多すぎる

給水の消費量は、プログラムおよびオートクレーブでの装填によって異なります。

- 対策**
- オートクレーブの正しいセットアップを確認します。
  - 容器の底面には何も置かないでください。該当する場合、落下した器具やろ紙などを取り除いてください。

### 乾燥結果の不良

装置の適切な機能とは関係なく、乾燥プロセスはオートクレーブの正しいセットアップと装填によって大きく異なります。

- 対策**
- オートクレーブの正しいセットアップを確認します。必要に応じて、ユニットの前足を最大2回転させてさらに傾斜を大きくします。
  - 容器の底面には何も置かないでください。該当する場合、落下した器具やろ紙などを除去します。
  - タンクのフィルターが詰まっています。必要に応じて、確認して清掃します。
  - オートクレーブに正しく装填するように注意してください(4.4、「オートクレーブへの装填」を参照)。
  - オートクレーブには装填しすぎないようにしてください。繊維がチャンバーの壁と床に直接触れないように注意してください。
  - 自動予熱を起動します(4.8、「自動予熱加熱の選択」を参照)。
  - 追加乾燥機能を使用します(4.9、「追加乾燥」を参照)。