

ユーザーマニュアル

Vacuclave[®] 318

オートクレーブ

バージョン2.11.0







一般的ガイドライン




装置の使用前にこのユーザーマニュアルを必ずお読みください。マニュアルには安全上重要な注意事項が記載されています。デジタル版またはハードコピーのユーザーマニュアルに常にアクセス可能なようにしてください。

取扱説明書が読めない状態になったり、破損や紛失した場合は、MELAGダウンロードセンター www.melag.com からダウンロードしていただけます。

使用記号

記号	詳細
	従わない場合には、軽傷から致命的な負傷をもたらすような危険が生じる可能性を表します。
	従わない場合には、器具、実践装置または器具の損傷をもたらすような危険が生じる可能性を表します。
	重要な情報を表します。
	サービス技術者に関する内容を含む文書内の節を参照します。

活字規則

例	詳細
2章参照	本文書中の別の章への参照。
ユニバーサル B	装置のディスプレイに表示される単語やフレーズは、ディスプレイテキストである印が付けられています。
	以下の操作指示のための前提条件。
	用語集または本文書中の別の章への参照。
	安全な取扱いに関する情報。

廃棄

MELAG製品は、最高の品質と長い使用期間が特長です。但し、お客様が長年にわたって MELAG製品をご利用になった後で使用を停止したい場合には、お客様の専門の担当者にご連絡を取ってください。

ご利用にならない付属品や消耗品は適切に廃棄してください。汚染されている可能性のある廃棄品に適用される廃棄処理規則を遵守してください。

パッキン等の使用済み交換部品は正しく廃棄してください。

廃棄する装置にある個人関連情報はお客様にて管理、削除してください。

安全



装置の運転に際しては以下のおよび章ごとに記載の安全注意事項に従ってください。装置は説明書に規定の目的に限りご利用ください。安全注意事項に従わないと人身または装置の損害につながるおそれがあります。

電源ケーブルと電源プラグ

- 納入に同梱の電源コードのみ本装置にご使用ください。
- 電源コードはMELAG純正スペアコードのみと交換することができます。
- すべての法的要件と指定された接続条件を遵守してください。
- 電源ケーブルまたは電源プラグが損傷している場合には、装置を決してご使用しないでください。
- 電源ケーブルまたは電源プラグを交換できるのは、**▶認定された技術者**に限られます。
- 電源ケーブルまたは電源プラグを損傷したり改造しないでください。
- 電源ケーブルを決して曲げたりねじったりしないでください。
- 電源プラグをコンセントから取り外す際、電源ケーブルを引っ張らないでください。必ず電源プラグを直接つかんでください。
- 重い物を電源ケーブルの上に置かないでください。
- 電源ケーブルが挟まらないようにしてください。
- 電源ケーブルを熱源に沿って配置しないでください。
- 電源ケーブルは決して先の尖ったもので固定しないでください。
- 必要に応じて電源プラグを電源から引き抜くことができるように、電源コンセントは据付け後に自由にアクセスできなければなりません。

通常の運転時

- 滅菌フィルターが濡れた場合、フィルター効果は無くなります。滅菌フィルターの使用を中止して交換してください。
- プログラムの実行中は滅菌フィルターを交換しないでください。

本体カバーの開放

- 本体のカバーは決して開かないでください。正しい知識に基づかずに開放および修理した場合、電気安全に支障が発生してユーザーに危険が及ぶおそれがあります。装置は**▶正しい電気の知識がある▶認定された技術者**のみ開くことができます。

重大事故の際の報告義務

- 医療製品においてその製品に関連して発生した、その製品に原因があると推測される全ての重大な事故(例:患者の死亡事故または健康状態の重大な悪化)は、メーカー(MELAG)およびユーザーまたは患者が居住する加盟国の関連当局に届け出なくてはなりません。

性能の説明

使用規定

オートクレーブ Vacuclave 318 は医療専用に設計されたものです。このオートクレーブは ▶EN 13060 準拠の蒸気式小型滅菌装置です。この製品は飽和蒸気によって積載物を効果的に蒸気で滅菌するためにバキュームプロセスを用いて動作します。これは血液や体液に接触する器具や材料の処理に最適です。この製品は患者や患者環境での使用、または液体の滅菌を目的としていません。主な対象ユーザー層は医師、研修済みの人員、サービス技術者です。



警告

液体を滅菌すると▶液体が過熱状態になる場合があります。その結果装置の発火や破損につながる場合があります。

- このオートクレーブで液体を滅菌しないでください。液体の滅菌は認可されていません。

滅菌プロセス

このオートクレーブはバキュームプロセスの原理を利用して滅菌を行いません。このプロセスによって飽和蒸気で完全かつ効果的に被滅菌物の湿潤／浸透が可能になります。

オートクレーブは滅菌蒸気を生成するのに搭載されている蒸気発生器を利用します。プログラム開始時に滅菌室内に蒸気を発生させます。これにより所定圧力と規定温度に達します。チャンバーは過熱保護されています。多数の器具や繊維品を短時間で順次滅菌し、非常に優れた乾燥結果を得ることができます。

自動プレヒーター

プレヒーターが作動している場合、冷たいチャンバーはプログラム開始前に各プログラムのプレヒート温度まで加熱され、プログラム間もこの温度を維持します。これによってプログラム時間が短縮され、結露の発生が減り良好な乾燥の結果をもたらします。

給水供給方式

このオートクレーブは単回使用の▶給水システムにより稼働します。すなわち、毎回の滅菌プロセスに新しい水 (▶精製水または▶蒸留水) を使用します。給水の品質は▶導電率測定センサーによって常時監視されています。器具の入念な洗浄を前提条件として、これにより器具やオートクレーブの汚れの付着は防がれます。

プログラム進捗

プログラムは脱気および加熱段階、滅菌段階、乾燥段階の三つの主要段階で構成されています。プログラム開始後はプログラムの進捗をディスプレイで確認することができます。チャンバー内の温度と圧力、乾燥完了までの所要時間が表示されます。

標準滅菌プログラムのプログラム段階

プログラム段階	詳細
1.脱気および加熱段階	脱気 脱気段階のチャンバー内では繰り返し、空気と蒸気が排出され蒸気が生成されます。このようにして空気は滅菌室から効率よく排出され、積載物の滅菌準備が進められます。このプロセスを分画真空法とも呼ばれます。
	加熱 チャンバー内で継続的に蒸気が生成され、プログラムによって指定された滅菌パラメーターに到達するまで加圧され温度が上がります。
2.滅菌段階	滅菌 圧力と温度がプログラムの規定値まで達したら滅菌が始まります。対応するプログラムのパラメーター（圧力と温度）は滅菌状態で維持されます。
3.乾燥段階	圧力放出 滅菌工程が終了するとチャンバー内の圧力が解放されます。
	乾燥 滅菌物は真空状態で乾燥されます（真空乾燥）。
	通気 プログラムが終了するとチャンバー内が滅菌フィルターを介して無菌の空気によって大気圧にもどります。

バキュームテストのプログラム段階

プログラム段階	詳細
1.脱気段階	バキュームテストの気圧になるまでチャンバー内が脱気されます。
2.平衡時間	5分の平衡時間が設けられています。
3.測定時間	測定時間は10分です。この測定時間中にチャンバー内の加圧状況が測定されます。脱気圧と平衡時間または測定時間がディスプレイに表示されます。
4.通気	測定時間が経過するとチャンバー内は通気されます。
5.テスト終了	ディスプレイにテスト結果と漏れ率が表示されます。

安全装置

内部プロセス監視

オートクレーブの電子回路内には独立した▶**プロセス評価システム** (安全制御)が組み込まれています。この判定システムは、プログラムの実行中に温度、時間、圧力などのプロセスのパラメーターを比較します。このシステムは制御と調整の際の値を監視し、安全にプログラムが成功することを保証します。監視システムは、部品等の機能性と正しく運動するかを確認します。一つまたは複数のパラメーターが規定の値を超すと、オートクレーブは警告表示または故障メッセージを出力し必要な場合にはプログラムを終了します。プログラムが停止された際はディスプレイに出る指示に従ってください。

オートクレーブは電子のパラメーター制御によって機能します。これによってオートクレーブは積載量に対応するプログラムの運転時間を最適化します。

ドア機構

オートクレーブはチャンパー内の圧力と温度を常時制御しているため、加圧下ではドアを開けることはできません。

給水の量と水質

プログラム開始前に▶**給水**の量と水質が自動的にチェックされます。

滅菌プログラムの性能特徴

この表の結果は装置に対して実行されたテストです。×印がある欄は規格▶**EN 13060**の適用される全項目に準拠していることを表します。

タイプテスト	ユニバーサル B	クイック B	クイック S	ジェントル B	プリオン B	ヘビーデューティー B
▶EN 13060に準拠しているプログラムタイプ	タイプB	タイプB	タイプS	タイプB	タイプB	タイプB
チャンパーの▶ 動圧テスト	X	X	X	X	X	X
▶ 空気漏れ	X	X	X	X	X	X
▶ 空チャンパーのテスト	X	X	X	X	X	X
▶ 単純構造の積載物	X	X	X	X	X	X
▶ 多孔質器具の一部積載	X	--	--	X	X	X
▶ 多孔質器具の満載	X	--	--	X	X	X
▶ 単純な中空体	X	X	X	X	X	X
▶ 内径が小さい製品	X	X	--	X	X	X
▶ 一層包装	X	X	--	X	X	X
▶ 多層包装	X	--	--	X	X	X
▶ 単純構造滅菌物の乾燥	X	X	X	X	X	X
多孔質滅菌物の乾燥	X	--	--	X	X	X
滅菌温度	134 °C	134 °C	134 °C	121 °C	134 °C	134 °C
滅菌圧力	2.1 bar	2.1 bar	2.1 bar	1.1 bar	2.1 bar	2.1 bar
滅菌時間	5:30 min	5:30 min	3:30 min	20:30 min	20:30 min	5:30 min
X = 規格▶ EN 13060 の全ての適用項目に準拠						

装置の説明

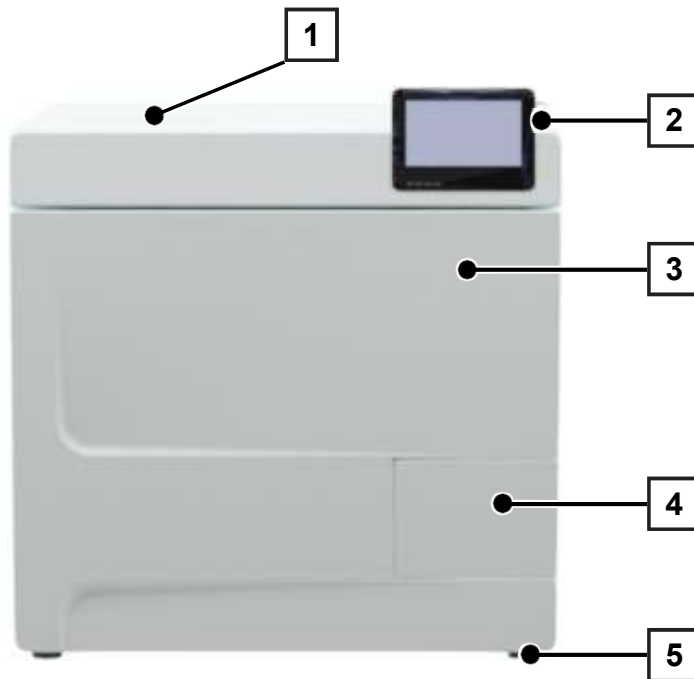
納入品目

装置を設置して接続する前に納入品目を確認してください。

- ・ Vacuclave 318
- ・ ユーザーマニュアル
- ・ 適合宣言書を含む出荷前検査証明書
- ・ 保証書
- ・ 設置とセットアップの記録
- ・ トレイハンドル
- ・ MELAG USBスティック
- ・ 廃水チューブ
- ・ 電源コード
- ・ 側面保護カバー4個
- ・ ドアの手動緊急開放用ツール
- ・ 運搬用ベルト2本

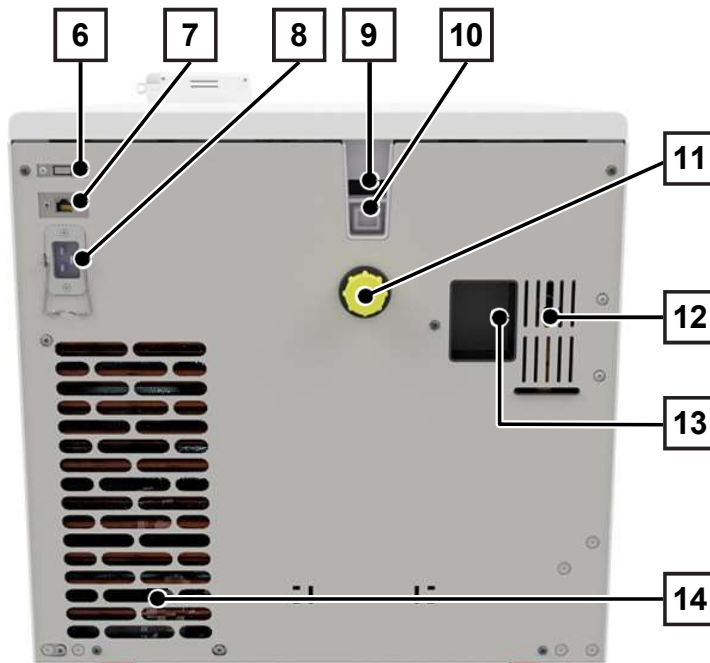
オートクレーブ図解

前面



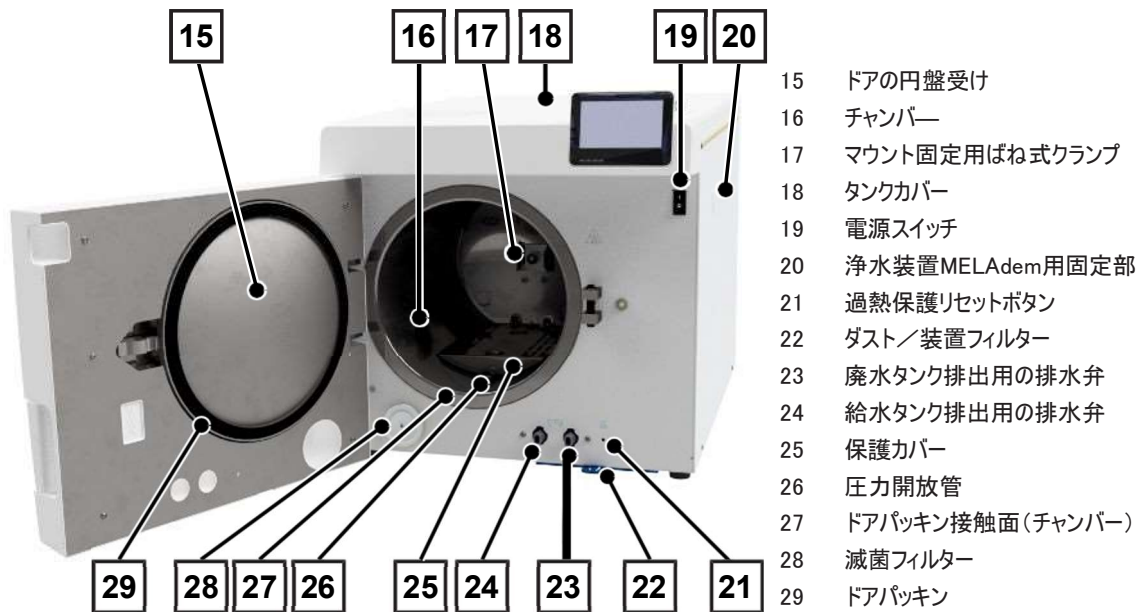
- 1 カバー(給水側)
- 2 USBポート付きタッチディスプレイ
- 3 ドア(左開き)
- 4 ドアノブ
- 5 装置前脚(調節式)

背面



- 6 USBポート
- 7 イーサネットポート
- 8 電源コード差込口
- 9 緊急オーバーフロー(内部貯水タンクへの給水供給用)
- 10 EN 1717規格の緊急オーバーフロー(自動給水供給と排水用)
- 11 排水接続
- 12 ばね式安全弁
- 13 浄水装置接続部(オプション)
- 14 冷却装置

内側概観



装置にある記号

銘板



製造者



製造日



医療製品であることを示すマーク



商品番号



製品のシリアルナンバー

・ イタリック体で書かれた、スペースで区切られたソフトウェア再インストール用の英数字検査文字が2文字。
 検査文字はシリアルナンバーまたはUDIの一部ではありません。



ユーザーマニュアルまたは電子版ユーザーマニュアルをお読みください



製品を普通ごみとして捨てないでください



チャンバーの容量



チャンバー内の運転過圧



チャンバー内の運転温度



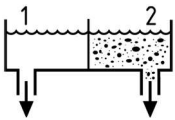
製品の電気接続: 交流電流(AC)

警告記号



マークされている箇所は運転中熱くなります。運転中や運転直後に触ると火傷を負う危険があります。

装置前面



内部貯水タンク排水弁:

1 = 給水側 2 = 廃水側



キャピラリーチューブ・サーモスタットの過熱防止用リセットボタン

電源スイッチのアイコン



装置をオン

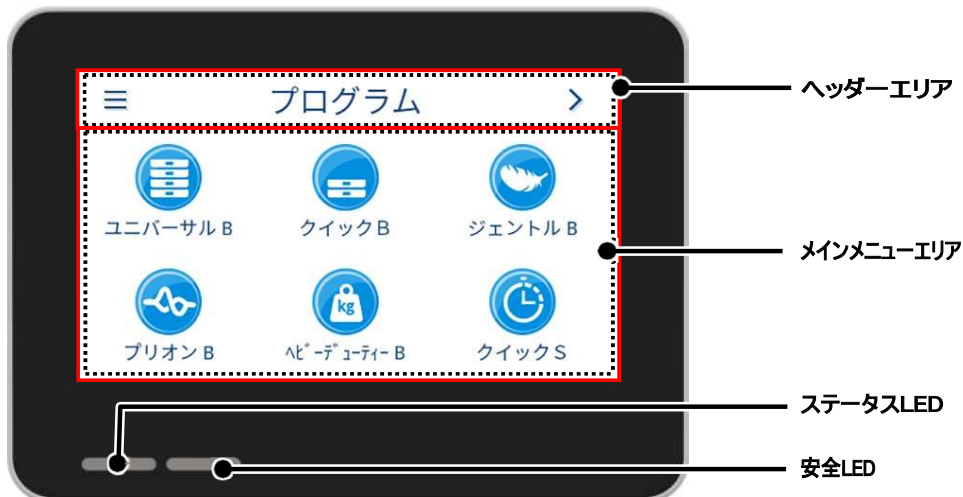


装置をオフ

タッチディスプレイ

ユーザーインターフェースは4.3インチ カラータッチディスプレイで構成されます。ディスプレイの右にデータエクスポート(ログ出力)およびデータインポート(ソフトウェア更新)用USBポートがあります。

エリア内の表示は装置のステータスによって異なります。








ヘッダーエリア

ヘッダーエリアには現在開いているメニューと装置ステータスについての情報が示されています。

メニューまたは装置ステータスによって、ボタンやステータスアイコンが表示されたり消えたりします。

ボタン	名称	詳細
	メニュー	メインメニュー呼び出し
	終了	現在のメニュー終了
	開く	ログを開く
	次へ	メニュー内で次の項目へ移動
	戻る	メニュー内で戻る
	下	表示内で下へ
	上	表示内で上へ
	詳細	プログラム終了後に重要なプロセスパラメータの表示
	出力	出力ステータス用の出力設定を開く
	編集	メニュー内で設定を編集する








ボタン	名称	詳細
	検索	ユーザーを検索する
	省エネモード	省エネモード有効 省エネモード終了
	装置ステータス	装置データ(シリアルナンバー、リアルタイム導電率測定)を表示する
	警告	警告メッセージが出ている 警告メッセージを表示
	エラー	故障メッセージが出ている 故障メッセージ表示

記号	詳細
	ユーザーロール 管理者
	ユーザーロール サービス技術者
	ユーザーロール クリニックスタッフ
	コンピュータ接続済み
	MELAttrace接続済み
	ラベルプリンター接続済み
	ログプリンター接続済み
	USBスティック接続済み
	ドアはロックされている
	プログラムが実行中ドアはロックされています
	プログラム成功
	プログラム失敗
	エラーログ

メインメニューエリア













メインメニューエリアではプログラム選択ボタンおよび機能の有効化／無効化用ボタンで装置を制御します。プログラムの実行中はプログラムステータスが表示されます。

装置ステータスによって異なるメッセージまたはユーザー指示が表示されます。

ボタン	名称	詳細
	オプション	表示されたプログラムのプログラムオプションを呼出す プログラムオプションを有効化／無効化する
	編集	設定画面に切り替える
	選択	パラメーターを変更または選択する
	選択	パラメーターを変更または選択する
	作動	複数のパラメーター、機能または出力媒体の選択 ・ 青い背景 = 選択/有効化 ・ グレーの背景 = 未選択/無効化
	作動	パラメーターまたは機能の選択 ・ 青いチェックマーク = 選択/有効化 ・ グレーのチェックマーク = 未選択/無効化
	OFF／ON	機能を有効化(ON)または無効化(OFF) ・ 青い背景 = 選択されている項目

LED表示と音響信号

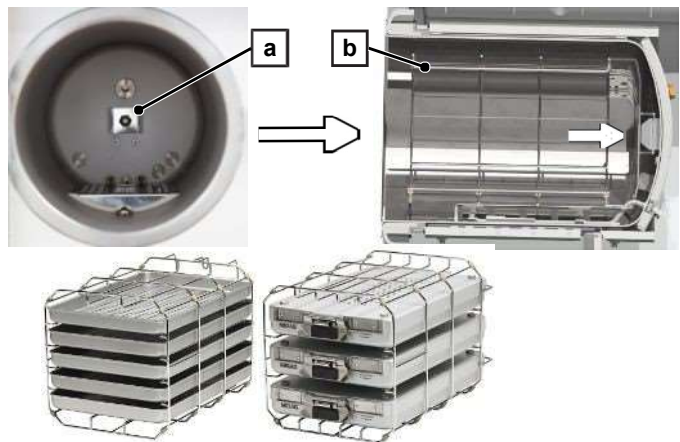
2つの相互独立的な安全システムがプログラム実行の度に常時滅菌工程を制御します。この際、ステータスLEDは装置ステータスを青、緑、黄、または赤で表します。安全LEDが赤く点灯するのはプログラムが正常に終了しなかったかエラーがある場合のみです。音響信号はLED表示の色とリンクされており、予期される結果を示しています。

ステータスLED	安全LED	詳細	安全注意事項
 青	--	・ 装置の起動	--
 青	--	・ ドア開錠／開 ・ 装置の扉が120秒以上開いている	
 緑	--	・ プログラムが正常に終了した (プログラム後の処理を含む)	
 黄	--	・ 警告メッセージ	
 青  緑  黄  赤	 赤	・ エラー ・ プログラムが正常に終了しなかった (プログラム後の処理を含む)	警告！ 安全LEDが赤く点灯しているときはエラーが発生しており、プログラムが正常に終了していません。積載物は滅菌されていません！
 赤	 赤	・ プログラムの中断(乾燥工程の開始前の場合)	
 青	--	・ 省エネモード ・ ソフトウェア更新の実行中 ・ 装置が動作中 ・ プログラムが作動していない状態 ・ プログラム実行中	--

積載物マウント

付属品の使用後に以下のことをご注意ください:

チャンパーの奥にマウント固定用ばね式クランプ(a)が取付けられています。マウントを使用する場合、マウント(b)をチャンパーの奥まで押し入れてばね式クランプに固定してください。マウントを取り出すには両手でばね式クランプから引き出します。



トレイに乗せた、包装された滅菌対象器具の滅菌についてはマウントの使用が可能です。トレイを最大5段重ね、または90度向きを変えてMELAstore Box 100(オプション)なら3個まで搭載できます。マウントはチャンパー内に固定され、積み込みと取り出しの間は滅菌室内に残ります。

MELAstore Box 200(オプション)ならマウント無しで2個までチャンパー内で滅菌することができます。



設置の前提条件

設置場所



警告

設置条件を怠ると負傷や装置の破損につながるおそれがあります。

- オートクレーブのセットアップ、設置および運転開始ができるのは、MELAGが認可した人員に限られます。
- オートクレーブは爆発性雰囲気下での使用には適しません。
- オートクレーブは患者のいるエリア外での使用が想定されています。診療場所との最短距離は少なくとも半径1.5mなくてはなりません。

運転中に蒸気が排出される場合があります。装置を煙報知器のすぐ側に設置しないでください。蒸気によって不具合や損傷の可能性のあるものに関しては距離を取ってください。

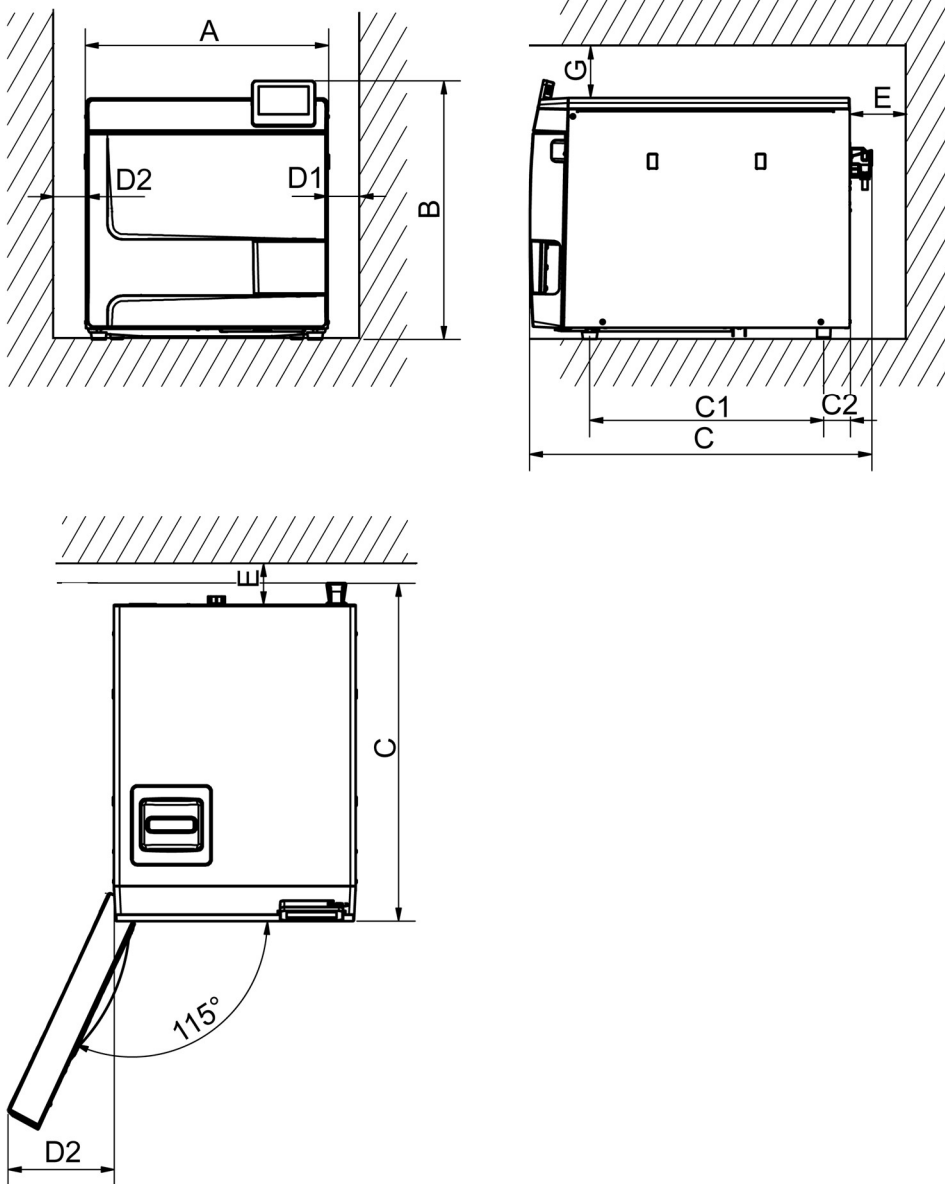
設置環境の条件が要求事項に対応していることに注意してください、詳しくは[技術データ](#) [▶ページ 76] を参照してください。

電磁環境

このデバイスの電磁両立性(EMC)を評価する際には、クラスBデバイスの放出干渉値と、IEC61326-1に記載されている電磁環境での動作の安定性を基礎として採用しました。したがって、この装置は公共の主電源に接続されたすべての施設および家庭環境での操作に適しています。床に関しては、木製またはコンクリート製であるか、セラミック製のタイルが張られているものが望まれます。床が合成材料で出来ている場合、相対湿度は少なくとも30%なくてはなりません。



必要とされるスペース



寸法		
幅	A	47 cm
高さ	B	50 cm
奥行、合計	C	64 cm
装置脚の間隔	C ₁	45 cm
後部脚と背面のスペース	C ₂	5 cm
側面の最小スペース	D ₁	5 cm
ドアストッパー横の最小スペース	D ₂	10 cm
背面の最小スペース	E	5 cm
最小上部スペース (引き出し式/排気ダクト付き)	G	5 cm

装置上部には、給排水タンクを開放・給水できて通気性が保たれる十分なスペースが確保されていなければなりません。

オートクレープは装置背面にある冷却部とともに作動します。その機能と耐用年数は冷却部からの放熱が妨げられた場合は支障をきたし短くなります。十分な通気環境を確保したうえでオートクレープを取付けてください

セットアップと設置



警告

正しく設置されていないとショートや発火、水害、漏電につながるおそれがあります。

結果として重大な怪我につながる場合があります。

- 装置のセットアップ、設置、使用開始は、MELAGが許可した人員に限られます。

安全で確実な操作をするためには以下の点にご注意ください:

- 開梱したら装置に運搬中の損傷がないか確認してください。
- この装置は爆発性雰囲気下で運転することはできません。
- 装置は氷結しない環境に設置、ご使用ください。
- 電気接続および給水と排水の接続ができるのは、技術者に限られます。
- 装置は氷結しない環境に設置し、ご使用ください。
- 初めてご使用の際はユーザーマニュアルに説明されているすべての操作手順をご確認ください。
- ばね式安全弁は自由に動くことができなくてはならず、コーティングまたはブロックされることがあってはなりません。ばね式安全弁が問題なく機能することが保証されるように装置をセットアップしてください。

装置の開梱



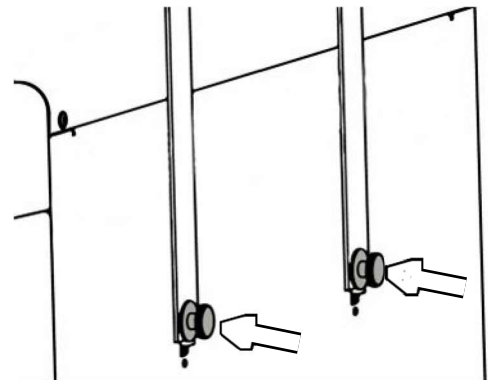
注意

誤った運び方によってけがをする危険があります！

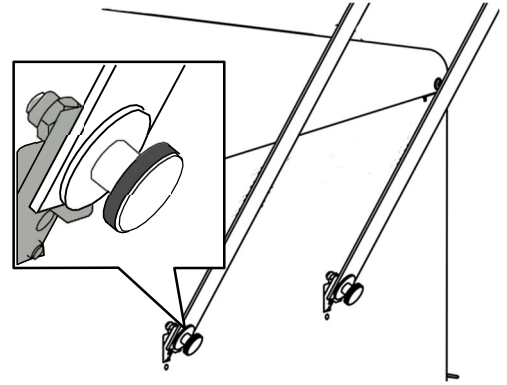
重い物を持ち上げて運ぶことで背骨を傷めるおそれがあります。注意事項を守らないと、怪我の原因になることがあります。

- オートクレーブは二名で移動してください。
- 適用される安全規制を遵守してください。

1. カートンから運搬用ベルトでオートクレーブを持ち上げます。
2. 開梱したら装置に運搬中の損傷がないか確認してください。
3. ベルトを外すには4本のローレットボルトを緩めます。



4. 固定器具を装置から引き出し、運搬用ベルトを側面から外します。



設置例

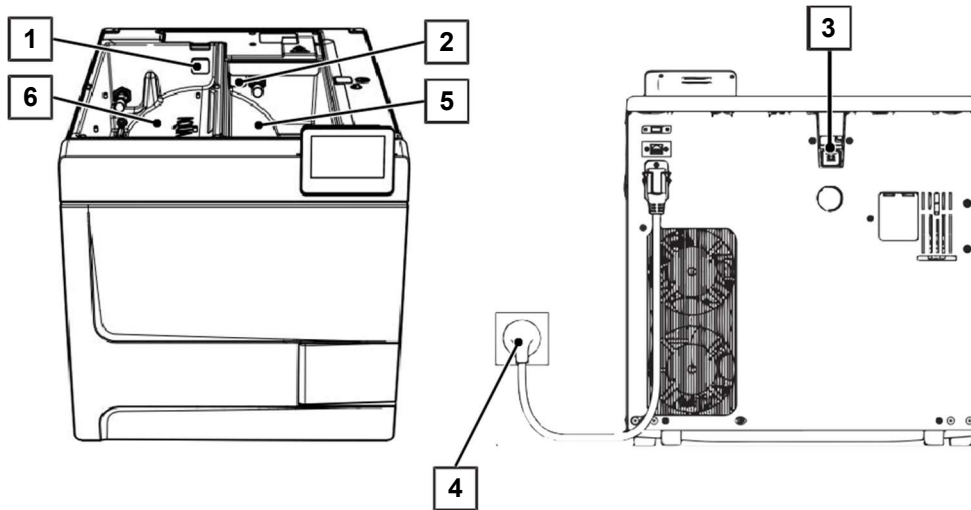
以下のページでは推奨される給水用設備例をご説明します。

例 1 – 内部貯水タンクを介する手動給水および排水（出荷時状態）

給水は水の自動補充接続無しで給水タンクから行われます。排水の排出は追加的水接続無しで排水タンクから行われます。

給水タンクに内蔵された水位センサーが不足している給水を通知します。プログラムは充填完了後でないと開始できません。使用済みの水（排水）は排水タンクに回収されて後に手動で排出します。排水タンクでも水位センサーが水位の満タンを通知します。

電気接続以外に設置作業はありません。



項目	詳細	品番	備考
1	タンク栓 給水タンク	ME22273	装置側に具備
2	タンク栓 排水タンク	ME22273	装置側に具備
3	タンク栓 水オーバーフロー	ME22273	装置側に具備
4	電源接続	--	装置側に具備
5	排水タンク	--	装置側に具備
6	給水タンク	--	装置側に具備



ヒント

内部貯水タンクを介する運転では、すべてのタンク栓（給水タンクと排水タンク、水オーバーフロー）が装置内で正しく差し込まれていることを確認してください。

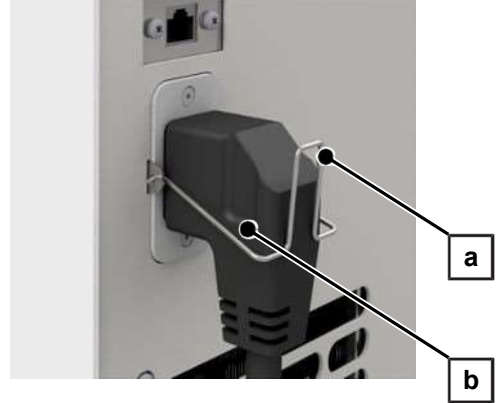
パワーケーブルの接続と付属品の取り出し




重要

装置の初回スイッチオン時は適切な周囲温度(5~40°C)に調整済みであることが前提です。



1. オートクレープ背面にパワーケーブル(項目 b)を接続して固定ブラケット(項目 a)を下げて被せます。





2. 装置の電源プラグをクリニックのコンセントに差し込んでください。
3. 装置の電源スイッチをオンにします。ディスプレイに起動画面が出ます。
ヒント: スタート後装置に給水がない場合、装置は警告メッセージを表示します。  を押してメッセージの表示を消します。
4. ドアを開けます。
5. すべての付属品をチャンバーから取り出してください。
6. ドアを閉めます。

日付時刻の管理

正しくパッチ記録を取るためには装置の日付と時刻を設定する必要があります。自動的に切り替わらないため、時間設定を行ってください。

1. 日付と時刻はディスプレイ画面のヘッダーエリアで管理します。
2. 必要に応じて**設定メニュー**で日付と時刻を調整します、**日付**  ページ 45] と **時刻**  ページ 46] を参照してください。

ディスプレイとオーディオの設定

必要に応じて**設定メニュー**で明るさを調整し、通知音を有効/無効にできます、**ディスプレイ**  ページ 47]と**ブザー音**  ページ 48]をご覧ください。

最初のステップ

装置をオン

以下の条件が満たされているあるいはそろっていることを確認してください::

- 装置が電源コンセントに接続してある。
- 給水が供給されている。初めて水を補充する際は、最小 1.25 l の給水が必要です。

1. 装置を電源スイッチからオンにしてください(赤○印)。

ヒント: 装置起動中に安全LEDが一瞬点灯します。これはセルフテスト中であることを示します。



- ➡ ディスプレイに起動画面が出ます。
- ➡ スイッチをオンにすると同時に水位が確認されます。

2. プログラム メニューが表示されるまで待ちます。

ヒント: プログラムを直ぐスタートでき、予熱時間を待つ必要がありません。

装置が起動して60秒以内に右上の > を押してサービスプログラム [▶ページ 41] のメニューに切り替えると、自動プレヒーターを停止することができます。



ドアの開閉

装置には自動ロック機構が装備されており、自動的(装置のスタート後)またはユーザーにより(プログラム終了後)ロック解除されていない限りドアを開くことができなくなります。

ドアは以下の場合にロックされています:

- ・ 装置の電源が切れている
- ・ 装置に通電していない
- ・ 装置が省エネモード中
- ・ プログラムが実行中

ドアを開く

装置の電源を入れた後

以下の条件が満たされている、あるいはそろっていること:

- ✓ 装置の電源がオンになっており起動している。
- ✓ 電源を入れて少し待つと「カチッ」という音が鳴りロックが解除されます。

- ドアハンドルはやさしく注意して引いてください。

ヒント: 装置への積載と取り出しの時のみドアを開放するようにしてください。ドアを閉じておくと省エネ効果があります。



プログラムの実行後

以下の条件が満たされている、あるいはそろっていること:

- ✓ プログラムは終了している。
- ✓ **ドアロック解除** ボタンが押された。

1. 「カチッ」という音が鳴り、右の写真が画面上に表示されます。



2. ドアハンドルは乱暴ではなく注意して引いてください。

ドアを閉める



重要

ドアを勢いよく閉めないでください。

- ▶ ドアをそっと装置に押し当て、ドアハンドルをたたみこみます。



- ➡ ドアが閉じると、ディスプレイの表示は **プログラム** メニューに変わります。

給水の供給

蒸気滅菌には▶蒸留水か▶精製水(脱塩水)をご用意ください。▶EN 13060の附則Cに従うべき基準値が規定されています。

▶給水は内部貯水タンクを介して給水されます。

給水タンクの使用

内部貯水タンクから給水を供給するにはこのタンクに手動で補充する必要があります。水が足りない時はメッセージがディスプレイに表示されます。給水タンク(左)には最大で **5.3 ℓ** を充填できます。この量の給水があれば約7回の滅菌サイクルを回すことができます。1サイクルを回すための給水供給を確保するために、蒸気発生システムは最低でも **1.25 ℓ** の水が必要です。

給水タンクを満杯にしてください。

1. 給水カバーを取外し、MAXマーク(赤○印を参照)まで給水します。



2. 内部貯水タンクを介する給水供給の場合は、給水を **手動** (出荷時状態)に設定します。

排水の排出

▶ 排水は排水タンク(右)に回収され、手動で空にするか排水接続を介して自動的に排出されます。



日常運転に関する重要な注意事項

ロベルト・コッホ研究所(▶RKI)が発行した推奨事項と、▶DIN 58946-7に含まれる情報を遵守してください。

「タイプB」オートクレーブの日常運転に関するメーカーからの推奨事項²⁾

点検時期	点検方法
一稼働日に一回	<ul style="list-style-type: none"> ・ ドアパッキンとドアロックに何も異常がないことの目視点検 ・ 電力、▶給水、場合によっては水接続を点検 ・ 記録媒体(印刷用紙、コンピュータ、ネットワーク)の点検 <p>ユニバーサルプログラム(▶EN 867-5準拠の検査システムに対応)にて、インジケータを使用した蒸気浸透テスト(MELAG社製推奨)の実施を推奨します。</p>
週一回	<ul style="list-style-type: none"> ・ パキュムテスト ・ アドバイス: 一日の作業開始前 - オートクレーブが冷たく乾燥している状態で行ってください。
バッチ関連テスト	<p>クリティカル B の器具:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ インジケータ(MELAG社製推奨)を▶バッチ検査用に全滅菌サイクルに使用してください。 <p>クリティカル A の器具:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ プロセスインジケータ(▶EN ISO 11140準拠のタイプ5)をバッチ検査用に全滅菌サイクルに使用してください。 <p>クリティカル A+B の器具:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ インジケータ(MELAG社製推奨)をバッチ検査用に全滅菌サイクルに使用してください。 <p>これで作業の手間が減り、安全性が高くなります。また、インジケータ(MELAG社製推奨)による日常的な蒸気透過性テストを省略することができます。 ▶EN 867-5に準拠した他の検査システムを使用することもできます。他社の検査システムをご使用の場合、非常に種類が多いためテクニカルサポートをお引き受けできません。</p>



ヒント

テスト結果は記録してください。

- 使用したインジケータの保管は不要です。

2) 最新のロバート・コッホ研究所推奨事項に準じます

滅菌

積載物の準備

滅菌前に必ず正しく清掃と消毒してください。正しい方法で行わないと▶積載物を完璧に滅菌することができません。使用する用具、洗剤、再処理プロセスがとても重要です。

安全確実な処理をするためには以下の点にご注意ください：

- メーカーの表記に明確に蒸気滅菌に適しているとある包装材や包装システムのみをご使用ください。
- MELAG の純正付属品またはMELAG 認可を受けた他社製付属品のみをご使用ください。

器具の下処理

包装されていない無菌物が周辺の空気に触れると無菌状態でなくなります。器具を無菌保管するには、滅菌の前に器具を適切なバッグにシールしてください。

使用済みおよび新品の器具を滅菌前▶再処理する場合には次の点にご注意ください：

- 器具メーカーの再処理に対する指示に必ず従い、(ドイツでは例えば、▶RKI(ロバート・コッホ研究所)、▶DGSV(ドイツ無菌物資供給協会と DGUV規則1) 関連する規格や指針に従ってください。
- 超音波洗浄機・洗浄機器や消毒機材などで器具を入念に洗浄してください。
- 洗浄と消毒が終わったら可能な限り脱塩水か蒸留水でゆすぎ、清潔でリントが出にくい布で器具の水気を入念に拭き取ってください。
- コンプレッサー等を使い、スプレー管、エア管、水管を乾燥させます。
- 蒸気滅菌に適しているケア剤のみ使用できます。ケア剤のメーカーにお問い合わせください。撥水剤または蒸気不浸透性オイルは使用しないでください。MELAGは、MELAG Care Oil Sprayの使用をお勧めしています。
- 超音波装置、ハンドピース用のケア機器、ウォッシャーディスインフェクターを使用する場合は、製造元の再処理手順に従ってください。



重要

消毒剤や洗浄剤が残っていると腐食の原因になります。

結果としてメンテナンス頻度が高くなり、オートクレーブの機能が損なわれることがあります。

繊維品の処理



警告

繊維の包装方法不良などの繊維の不適切な再処理は、蒸気の浸透を妨げたり乾燥結果を悪くする可能性があります。

このような状態で繊維品は滅菌できません。

繊維品の▶再処理と繊維品を滅菌容器に入れる際に以下の点にご注意ください：

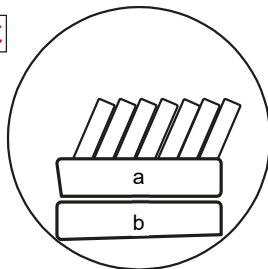
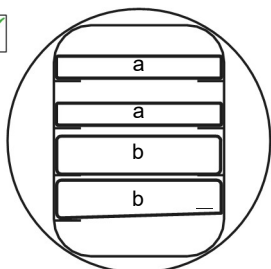
- n 処理と滅菌に関する器具メーカーの指示に必ず従って、(ドイツでは例えば、▶RKIや ▶DGSV) 関連規格やガイドラインを遵守してください。
- n 繊維品の折れ目どうしが並行になるようにしてください。
- n 繊維品を可能な限り積み上げ、蒸気の通る経路が形成されるように滅菌容器の内壁に近づけすぎないように積んでください。
- n 繊維品のバッグが重ならない場合、繊維品を滅菌用紙で包んでください。
- n 乾いた繊維品のみ滅菌してください。
- n 繊維品がチャンバーの内壁と触れないようにしてください。触れると▶結露を吸収して飽和します。

オートクレーブへの積み込み

オートクレーブに積載物を正しく積載した場合のみ、滅菌は効果的でよく乾きます。

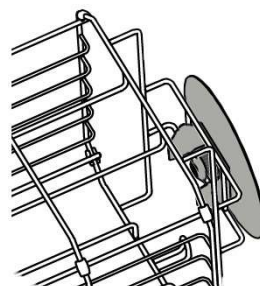
積み込みの際に以下の点にご注意ください:

- トレイまたは滅菌容器を対応するラックバスケットに乗せてチャンバーに入れてください。

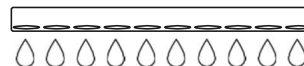


a トレイ
b 滅菌容器

- マウントはチャンバーの奥まで押し込みます。マウントがスプリングクランプにカチッと嵌った感覚があります。



- 繊維品と器具を可能な限り離して別の段の滅菌容器または滅菌包装に入れて滅菌してください。乾燥効率が上がります。
- トレイ中敷きは乾燥結果に悪い影響があるので使わないでください。
- メラグ社製の付属トレイをご使用ください。この方法により▶結露を排出することができます。穴が開いていないベースのものや荷重を保持するためのトレイは、▶器具の乾燥不良につながります。



包装

▶EN ISO 11607-1規格準拠の包装材料と包装システム(▶滅菌バリアシステム)をご使用ください。適切な包装方法を正しく適用することが滅菌を成功させるために重要です。また、再利用可能な硬質包装システム、または透明滅菌包装、紙包装、滅菌紙、繊維類、フリースなどの軟包装を使用できます。

閉じた滅菌容器



警告

蒸気が十分浸透しなかったり乾燥不良による汚染の危険。

- 適した滅菌容器のみ使用してください。
- 積み重ねる際は結露が流れ出るように、滅菌容器が穿孔を塞がないようにしてください。

閉鎖した滅菌容器をご使用の際は以下の点にご注意ください:

- アルミニウム製の滅菌容器を使用してください。アルミニウムは熱伝導率が高く、熱をよく保持するので速く乾燥できます。
- 閉鎖した滅菌容器は少なくとも片側に穿孔またはリリースバルブがあるものをお使いください。
- 可能な限り底面の面積が同じ滅菌容器を重ねることにより、結露がチャンバー内壁をつたって落ちるようにしてください。
- 滅菌容器を積み重ねる際は穿孔を塞がないようにしてください。

滅菌包装

▶滅菌包装は滅菌容器に入れても、トレイに乗せても滅菌することができます。次の点にご注意ください:

- 滅菌包装を端を立てて配置し、隙間を詰めて並べます。これができない場合は用紙側を下にして寝かせます。
- いくつかの滅菌包装を一つのトレイや容器に平らに重ねて置かないでください。
- オートクレーブに入れる際は、フィルム側と紙側が向かい合うように置いてください。
- シールの合わせ目が滅菌中に開いてしまう場合、包装が小さすぎる可能性があります。器具をより大きい包装に入れ替えて再度滅菌してください。
- バッグサイズが充分大きくてもシールの合わせ目が滅菌中に開いてしまう場合、シーラーのシール温度を調整するか二重シールしてください。

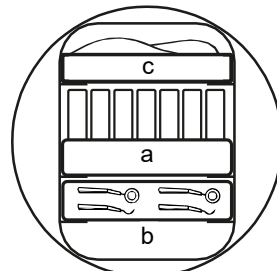
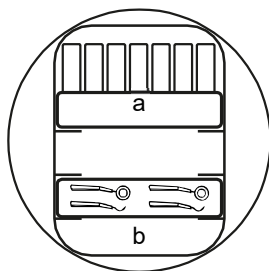
多重包装

この装置はバキュームプロセスによって作動します。このプロセスにより ▶多重包装することが可能です。▶プログラムの選択 ▶ページ 26]をご参照ください。

混載

▶混載滅菌の際は以下の点にご注意ください:

- 繊維品は常に上
- 滅菌容器は下
- 未包装器具は下
- 最も重い積載物を下
- 滅菌包装とペーパー包装は上。ただし繊維との組合せの場合は例外として下になります



- a 包装
- b 重い積載物 / 器具
- c 繊維

積載量

積載物一個当たり最大質量

積載*	
積載物一個当たり最大質量	2 kg

プログラムの選択


すべての滅菌プログラムは プログラム メニューに表示されます。以下の表に基づいて積載物別の利用可能なプログラムおよび追加のサービスプログラムを利用することができます。

滅菌プログラムの選択の際は以下の要領で行ってください:

- 滅菌する製品に応じた滅菌プログラムを選択してください。
- 積載物の包装の有無と包装方法に応じた滅菌プログラムを選択してください。
- 最大許容積載量にご注意ください。
- 積載物の温度耐性にご注意ください。

滅菌プログラムの概観

プログラム	最適な器具	最大積載物量	所要時間*	乾燥**)	
 ユニバーサル B 134 °C 2.1 bar 5:30分	・ 複雑構造器具 ・ 内径が小さい製品 ・ 単純な中空体	器具: ・ 単包装	4 kg	22~27分	5~20分
		・ 二重包装	3 kg	22~26分	
		・ 未包装	5 kg	22~28分	
		繊維品: ・ 二重包装	1.8 kg	22~32分	
		滅菌容器	5 kg	22~35分	
 クイック B 134 °C 2.1 bar 5:30分	・ 複雑構造器具 ・ 内径が小さい製品 ・ 単純な中空体	器具: ・ 単包装	1.5 kg	22~25分	5~10分
		・ 未包装	2.5 kg	22~26分	
		繊維品および滅菌容器不可			
 クイック S 134 °C 2.1 bar 3:30分	・ 単純な非中空器具 ・ 単純な中空体	器具: ・ 未包装	2.5 kg	15~18分	約5分
		繊維品および滅菌容器不可			
 ジェントル B 121 °C 1.1 bar 20:30分	・ 熱に弱い器具(プラスチック、ゴム、繊維品等) ・ 内径が小さい製品 ・ 単純な中空体	器具: ・ 単包装	4 kg	37~42分	5~20分
		・ 二重包装	3 kg	37~41分	
		・ 未包装	5 kg	37~43分	
		繊維品: ・ 二重包装	1.8 kg	37~47分	
		滅菌容器	5 kg	37~49分	
 プリオン B 134 °C 2.1 bar 20:30分	・ プリオンリスク組織と接触した可能性があり(例:狂牛病)、明示的なプリオン除去方法では洗浄できなかった器材***) ・ 複雑構造器具 ・ 内径が小さい製品 ・ 単純な中空体	器具: ・ 単包装	4 kg	37~42分	5~20分
		・ 二重包装	3 kg	37~41分	
		・ 未包装	5 kg	37~43分	
		繊維品: ・ 二重包装	1.8 kg	37~47分	
		滅菌容器	5 kg	37~50分	

プログラム	最適な器具		最大積載物量	所要時間*	乾燥**)
 ヘビータッチ B 134 ° C 2.1 bar 5:30分	大量: ・ 複雑構造器具 ・ 内径が小さい製品 ・ 単純な中空体	器具: ・ 単包装	6 kg	22~32分	5~30分
		・ 二重包装 ・ 未包装	5 kg	22~32分	
		繊維品: ・ 二重包装	7 kg	22~32分	
	滅菌容器	1.8 kg	22~32分		
*)乾燥時間は含まれません。積載量、積載物、包装、セットアップ(電源電圧等)などの条件で変わります。コールドスタートした場合、数分延びる場合があります。 **)時間制御による乾燥は、指定された最大値に対応します。乾燥所要時間は1~60分の間で調整できます。 ***)国内の法規に従ってください。					

プログラム開始

以下の条件が満たされているあるいはそろっていること:

- ✓ 装置には、滅菌フィルターとダストフィルター付けられている。
- ✓ 積載物が洗浄および消毒済み。▶[積載物の準備](#) [▶ページ 23] を参照してください。
- ✓ 滅菌物は装置に正しく積載されている。▶[オートクレープへの積み込み](#) [▶ページ 24] を参照してください。
- ✓ 最大積載量を超えていない。▶[プログラムの選択](#) [▶ページ 26] を参照してください。
- ✓ 日付時刻は正しく設定されている。▶[日付](#) [▶ページ 45] および▶[時刻](#) [▶ページ 46] を参照してください。


1. メインメニューでプログラムを押してください。



2. メニューでプログラムを選択してください。



➡ 表示が該当のプログラム画面に切り替わります。この表示はプログラムが適している積載物の種類について開始前に伝えるものです。

3. 必要な場合は、 を押して乾燥所要時間を設定します。▶[プログラムオプション](#) [▶ページ 28] を参照してください。

4. 該当のプログラム画面で **プログラム開始** を押します。



5. プログラム開始時にユーザー認証が有効な場合 (▶**認証**▶ページ 88) を参照)、▶でユーザー名を選んでください。

🔍 を押すことによってユーザーIDを検索できます。ユーザーIDを入力してください。

ヒント: システムにユーザーが作成されなかった場合、認証をスキップするオプションが表示されます。プロトコルにはユーザーIDがなく、その代わりにログ/ラベルには「スキップしました」の項目が表示されます。

ユーザーリストの表示例



6. 次にユーザーPIN (初期値[1000])を入力してください。次にプログラムがスタートします。



▶ プログラムがスタートすると装置は給水量と導電率を確認します。

プログラムオプション

プログラムのスタート前に乾燥所要時間は積載物量と積載物の種類に応じて個別に調整できます。この調整はスタートする現在のプログラムのみ有効で、一般乾燥設定は維持されます。乾燥所要時間の設定に関する詳細は、▶**乾燥**▶ページ 81]を参照してください。

インテリジェント乾燥



実行中のプログラムの最長乾燥所要時間を変更する場合は次の手順で行ってください:

1. プログラム表示で  を押してください。



2.  を押して乾燥所要時間を変更します。

➡ 設定の編集用表示が開きます。

3.  または  を押して、希望する乾燥所要時間を選択します。

ヒント: 最長乾燥所要時間は1~60分の間で調整できます。

4. 次に OK で選択を確定します。

➡ 編集された設定が表示されます。

5. プログラムを開始するには、プログラム開始ボタンを押します。

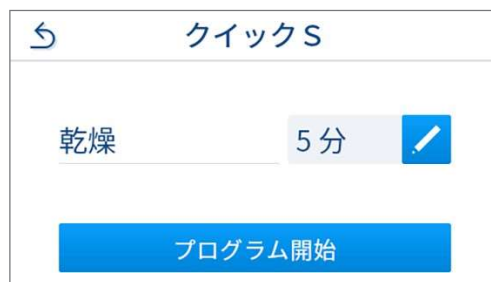
➡ この設定は一度のみ適用されます。設定は継続的に有効にはなりません。



時間制御による乾燥

1. プログラム表示で  を押してください。

2.  を押して乾燥所要時間を変更します。

➡ 設定の編集用表示が開きます。




3.  または  を押して、希望する乾燥所要時間を選択します。

ヒント: 乾燥所要時間は1~60分の間で調整できます。




4. 次に OKで選択を確定します。

 編集された設定が表示されます。


5. プログラムを開始するには、プログラム開始ボタンを押します。



 この設定は一度のみ適用されます。設定は継続的には有効になりません。

プログラム実行中

プログラム開始後はプログラムの進捗をディスプレイで追うことができます。プログラムの実行中に次の値が表示されます:

-  **プログラムプロセス表示:**
- a) パラメーター(温度・圧力)
 - b) プログラム名
 - c) プログラム段階
 - d) 残余時間(残りのプログラム時間(分))
 - e) 予定プログラム終了時間



プログラムの終了

プログラム成功

プログラムが成功した場合、対応する通知がディスプレイに出ます。ディスプレイ下半分にあるステータスLED(左LED)が緑に光り、音響信号が一回鳴ります。

1. **ドアロックを解除** を押してください。



2. プログラム終了のためにユーザー認証が有効な場合 (▶[認証](#) [▶ページ 57]を参照)、ユーザーIDとPINで認証してください、▶[プログラム開始](#) [▶ページ 27]を参照してください。
3. ドアは乱暴にはではなく注意して慎重に開けてください。



設定メニューでプログラム終了後の自動ログ出力が有効(=すぐ出力)な場合、完了したプログラムのログはドアが開くと有効な出力媒体に出力されます。

許可プロセス

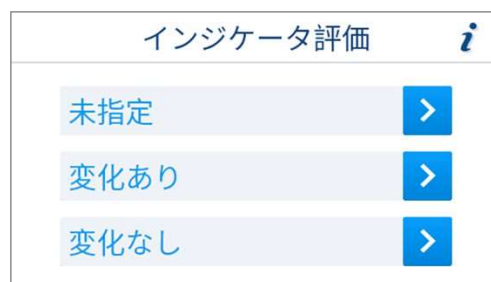
▶[RKI](#)の「医療製品再処理の衛生要求条件」に従い、▶[滅菌物の保管と記録](#)をもって器具の浄化処理は終了とします。この許可プロセスはインジケータ評価とバッチの承認から成り、許可された専門知識を持つ人員が行わなければなりません。

インジケータの評価


以下の条件が満たされているあるいはそろっていること:

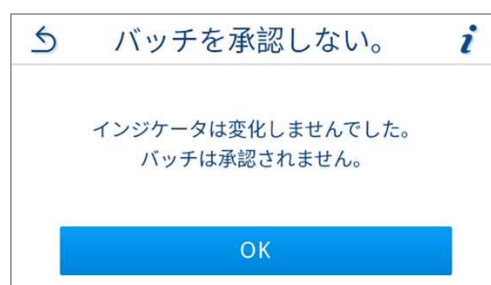
- ✓ バッチの承認が有効です、▶[承認](#) [▶ページ 58]を参照してください。
- ✓ インジケータ評価が有効です、▶[承認](#) [▶ページ 58]を参照してください。

1. インジケータ評価のためのオプションが表示されます。結果を評価してください。インジケータが変化したまたは指定されていない場合、バッチの承認が可能です。



▶ インジケータ評価の結果がログに記録され、プログラム後処理が継続します。

2. インジケータが変化していない状態で評価された場合、バッチは承認できません。ボタン  を押すと必要に応じて評価が修正できます。OKを押すとバッチは承認されません。



▶ バッチの承認とインジケータ評価の結果はログに記録されてプログラム後処理が継続します。

バッチの承認

バッチの承認 では装置での滅菌結果、滅菌ログに基づくプロセスパラメータの検証、個々のパッケージの損傷、残留水分の検証、が対象となっています。滅菌記録には▶**バッチ**およびインジケータの許可が記録されます。ユーザー管理での設定に応じて、▶**滅菌物許可**のために、バッチとインジケータの許可担当者のユーザー暗証番号が必要です。

以下の条件が満たされているあるいはそろっていること:

- ✓ バッチの承認が有効です、▶**承認** [▶ページ 58] を参照してください。

- ▶ バッチ評価のオプションが表示されます。バッチを承認するには **はい** を押してください。



- ▶ バッチの承認の結果はログに記録されてプログラム後処理が継続します。

プログラム失敗



警告

無菌ではない積載物による感染の危険！

安全LED（右LED）が赤く点灯すれば、プログラムは成功していません。積載物は滅菌されていません。

- 毎回のプログラム終了時にディスプレイおよび両方のLEDを確認してください。
- ディスプレイに出るヒントを読んで従ってください。
- 場合によっては新たに包装し、対象の積載物を再度滅菌してください。

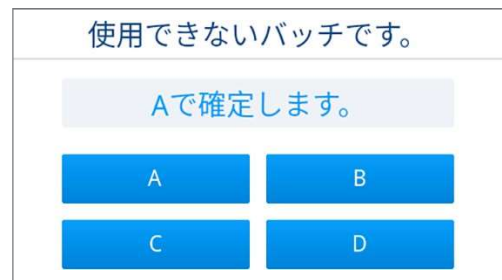
プログラムが成功しなかった場合、対応する通知がディスプレイに出ます。ディスプレイ下部の両方のLEDが赤く点灯し、音響信号が三回鳴ります。

1. **ドアロックを解除** を押してください。



2. 失敗したプログラム実行を確認する際はディスプレイに出る指示に従い、対応するボタンを押してください。

表示例ではボタンAを押します！



- ▶ 入力が間違っていれば入力し直してください。

3. ドアは乱暴にはではなく注意して慎重に開けてください。



➡ 積載物は滅菌されていません。場合によっては器具を新たに包装しもう一度プログラムを実行してください。

設定 メニューでプログラム終了後の自動ログ出力が有効(=すぐ出力)な場合、実行完了したプログラムのログはプログラムの後処理が終了すると有効な出力媒体に出力されます。

プログラムの早期終了

プログラムは早期に終了することができます。プログラムを乾燥終了前に中断すると、積載物は完全に乾燥していないため直ちに使用してください。

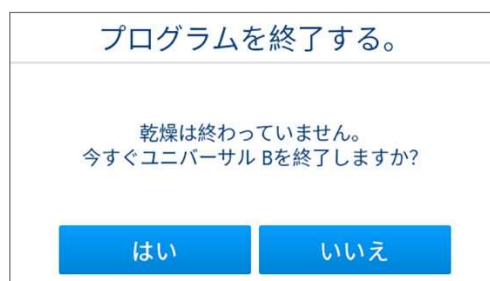
以下の条件が満たされているあるいはそろっていること:

- ✓ 滅菌プログラムは乾燥段階にあります。

1. 実行中のプログラムを終了するには **終了する** を押してください。



2. 安全確認メッセージを はいで確認します。



3. プログラムの終了まで待ちます。

➡ プログラムが正常に終了するとステータスLED(左LED)が緑に光り、音響信号が一回鳴ります。

4. **ドアロックを解除** を押してください。



5. プログラム終了のためにユーザー認証が有効な場合 (▶[認証](#) [▶ページ 57]を参照)、ユーザーIDとPINで認証してください、▶[プログラム開始](#) [▶ページ 27]を参照してください。
6. ドアは乱暴にはではなく注意して慎重に開けてください。



プログラムを手動で中断する

実行中のプログラムはどの段階でも取り消すことができます。プログラムを滅菌段階の終了前に中断すると、積載物は滅菌されていません。



警告

早期にプログラムキャンセルすると汚染の危険があります

プログラムを乾燥の開始前に中断すると、積載物は滅菌されていません。

- 積み込んだものを必要に応じて再度包装します。
- 積み込んだものを再度滅菌します。



注意

熱い水蒸気による熱傷の危険!

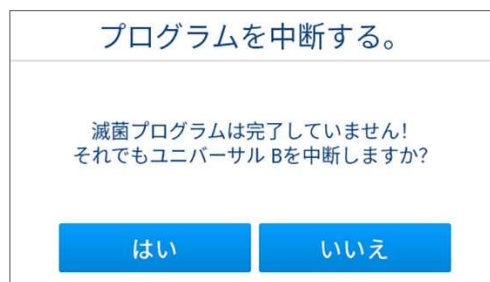
プログラム終了直後などにドアを開けると熱い水蒸気や高温の水がチャンバー内から吹き出すことがあり、熱傷の危険があります。

- 電源を切った装置の背面から水蒸気が出ていれば、出なくなるまでお待ちください。さらに5分待ってからドアを開いてください。
- ドアの横に立ち、十分に間隔をおいてください。
- チャンバーが冷めてから積載物を取り出してください。

1. 実行中のプログラムを中断するには **中断する** を押してください。



2. 安全確認メッセージを **はい** で確認し、プログラムキャンセルが完了するまで待ちます。



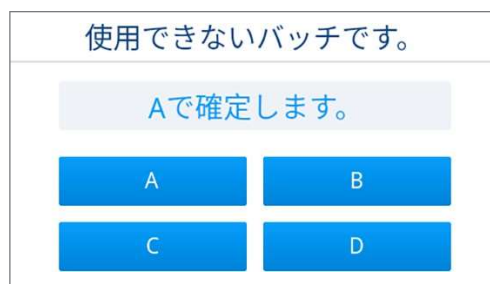
➡ プログラムは成功していないものと見なされます。積載物は滅菌されていません。両方のLEDが赤く点灯します。

3. **ドアロックを解除** を押してください。



4. 失敗したプログラムを確認する際はディスプレイに出る指示に従い、対応するボタンを押してください。

表示例ではボタンAを押します!



➡ 入力ミスの場合これを繰り返す必要があります。

5. 圧力補正までお待ちください。

ヒント: 圧力補正がまだ終了していなければ、ディスプレイに対応するヒントが表示されます。

6. ドアは乱暴にはではなく注意して慎重に開けてください。



➡ 積載物は**滅菌されていません**。場合によっては器具を新たに包装しもう一度プログラムを実行してください。

滅菌物の取り出し



注意

高温の積載物による火傷の危険。

- トレイハンドルまたは耐熱手袋をご使用ください。



注意

包装が損傷や破裂していた場合、滅菌後保管できません。保管した場合、患者や作業者の健康が危険にさらされます。

- 滅菌後に包装が損傷しているか破裂している場合には、積み込んだものを新たに包装して、もう一度滅菌してください。

▶滅菌物をプログラム終了直後にオートクレーブから取り出すと、少量の水分が無菌物に残っている場合があります。医療機器再生処理のためのワーキンググループ (▶AKI) のレッドブックに従い、15分以内に乾燥される程度の水滴(水たまりではないこと)に限り許容される残留水分と見なされます。

無菌物を取り出す際次の点にご注意ください:

- ドアを乱暴に開けないでください。装置が破損したり、熱い蒸気が吹き出るおそれがあります。
- マウントはオートクレーブから水平に取り出してください。積載物がずれ出ることがあります。
- トレイは装置から水平に取り出してください。積載物がずれ出ることがあります。
- 積載物をオートクレーブから個別に取り出すとき、マウントが予期せずずれて出てこないようにご注意ください。
- トレイの取り出しにはトレイハンドルまたは適切な保護手袋をご使用ください。
- 滅菌物、チャンバー、マウント、ドアの内側を素手で触れないでください。非常に熱くなっています。
- オートクレーブから滅菌物を取り出したら包装に破損がないか点検してください。包装に破損がある場合には、器具を新たに包装しもう一度滅菌してください。
- マウントがばね式クランクに固定されていることに注意してください、▶積載物マウント [▶ページ 13] を参照してください。

滅菌物の保管

最大保管期間は包装や保管場所により異なります。▶滅菌物保管期間については規制要件にしたがってください。また以下の基準に従ってください。:

- ラベル印刷の際の保存期間の設定時などは包装のメーカー規定に従ってください。
- 包装の種類に応じた最大保管期間をお守り下さい。また、メーカー規定に従ってください。
- 滅菌物は閉鎖した器具キャビネット等に保管し、埃等から保護してください。
- 滅菌物は湿気から保護して保管してください。
- 滅菌物は大きい温度変動から保護して保管してください。

ログ出力

バッチデータ

バッチデータは、正常に終了したプログラムの証拠としてまた品質保証に義務付けられた措置としてなくてはならないものです。本装置の内部ログメモリーに、プログラムの種類、▶[バッチ](#)および終了したすべてのプログラムのプロセスパラメータなどがデータに収納されます。

バッチデータのために内部ログメモリーを読み取り、データを様々な出力媒体に転送することができます。プログラムが終了するたびに即座に、あるいは後からデータ移行を行なうことができます。

もし認証機能が有効な場合、ユーザーIDと承認プロセスの結果がログに記録されます。

内部ログメモリーの容量

本装置は内部ログメモリーを備えています。この中に終了したプログラムのすべてのデータが自動的に収納されます。内部ログメモリーの容量は、ログ100回分です。

内部ログメモリーがログの未出力状態で一杯になると、ディスプレイに対応するメッセージが出ます。この場合には規定の出力媒体を用意して対応するログを出力してください。無視してプログラムが継続された場合、最も古いログから自動的に上書きされます。

ログ保存には、USBに自動出力することをお勧めします。▶[ログ出力](#) [▶[ページ 51](#)]を参照してください。

ログメニュー

ログメニューから次のオプションを利用できます：

- ・ プログラムログの表示と出力
- ・ エラーログの表示と出力
- ・ ステータスログの出力
- ・ システムログの出力

ログタイプ

ログの種類	詳細
プログラムログ	プログラムログ
エラーログ	プログラム実行時以外に発生したエラーを含むログ
ステータスログ	すべての主な設定とシステム状態の要約
システムログ	システムに発生したすべてのエラーおよび変更の時系列順リスト(ログブック)

事後的にすべてのログをプログラム終了時刻とは関係なく出力させることもできます。ログ出力前に出力媒体を選択することができます。

ログリスト

内部ログメモリーのすべてのログがログリストにログタイプ別に表示されます。このリストは日付(と時刻)順すなわち最新ログが常に一番上に追加されるように並んでいます。リスト内で上下に移動することができます。

- ▶ プログラムログリスト：
 a) プログラム
 b) 日付
 c) 合計バッチ
 d) プログラム結果(成功/失敗)
 e) ログ出力ステータス(ドット=ログの出力無し)

プログラム	日付	バッチ	未確認
クイック B	2024-01-17	00004	✖
クイック S	2024-01-17	00003	✔
ユニバーサル B	2024-01-17	00002	✖
ユニバーサル B	2024-01-17	00001	✔

ログを後から出力

以下の条件が満たされているあるいはそろっていること：


- ✓ 少なくとも一つの出力媒体が接続されて有効な状態です、▶[ログ出力](#) [▶ページ 51] を参照してください。

1. メインメニューで **ログ** を押してください。



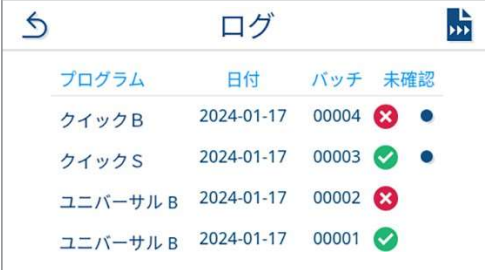
2. ログタイプを選択し、一つのログまたは複数のログを回覧または出力してください。装置に保存されたすべてのプログラム/エラーログとステータスログを出力するにはログメニュー内の **すべて出力** 機能を使ってください。











3. 一つのログタイプの複数のログを出力するにはログリストで  を押してください。最新ログ、まだ出力されていないログ、すべてのログの出力から選択することができます。

また、ログリストのログを選択してプレビューを開いてから出力することもできます。

表示例はプログラムログのログリストを表示しています。





プログラム	日付	バッチ	未確認
クイック B	2024-01-17	00004	 
クイック S	2024-01-17	00003	 
ユニバーサル B	2024-01-17	00002	 
ユニバーサル B	2024-01-17	00001	 

4. ログプレビュー内で **ログ** を押してください。



日付	2024-01-17
開始時刻	09:03:00
当日バッチ数	03
合計バッチ数	00003
継続時間	17:31 分
承認済みバッチ	はい

ログ **ラベル**

5. 出力媒体 (複数選択可能) を有効にしてください。必要に応じて  または  を押し、その他の出力媒体 (ある場合) をリストに表示させることができます。

下の **スタート** を押します。



USBスティック 

FTPサーバー 

スタート

6. ログ出力の進捗はディスプレイで確認することができます。

中断する を押してログ出力を実行しなかったまたは完全には実行しなかった場合、成功しなかった／不完全な出力結果が表示されます。これには各出力媒体別に出力結果が記号で表されています。

重要! USBスティックを引き抜くのが早すぎたり不正な取扱いをするとデータ破損、USBスティックや装置さらにソフトウェアの破損につながる可能性があります！

- a) 出力されたログ数
b) 出力媒体記号

右の画像例で選択された出力媒体 (USBスティック、FTPサーバー)。



ログ出力

FTPサーバー 1 / 10 

MELAprint 2 / 10 

中断する

a **b**

7. ログ出力に続いて結果 (成功／失敗) が表示されます。結果を確認するには、**OK** を押してください。



ログ出力






FTPサーバー 10 / 10 

MELAprint 10 / 10 

OK

出力媒体

終了したプログラムのログまたはラベルを次の出力先に出力して、適切に保存することができます:

記号	出力媒体	詳細
	FTPサーバー	FTPサーバーへの出力
	MELAprint 80	接続してあるプリンターへのログ出力
	MELAprint 60 ³⁾ /80モデル以降	接続してあるプリンターへのラベル出力
	USBスティック (ディスプレイと装置背面)	USBスティックへの保存
	MELAtrace	MELAtraceへの出力





ヒント

データ保存として接続できるUSBは1つのみです。

性能検査

サービスプログラム

サービスプログラムの概要

プログラム	用途/機能
バキュームテスト	 漏れ率の測定、装置が乾燥し冷たい状態でのテスト(積載物無しでのテスト) チャンバーバキュームテスト: ・ チャンバー内の漏れ率測定 冷却装置バキュームテスト: ・ チャンバー内と冷却装置内の漏れ 真空ポンプバキュームテスト: ・ チャンバー内、冷却装置内、バキュームポンプ内の漏れ率測定
B&D/ヘリックステスト	 特殊テストパッケージまたはPCDテストを利用する蒸気浸透テスト

バキュームテスト

▶バキュームテストを行い、装置の蒸気システムの漏れを点検してください。これにより漏れ率がわかります。

以下のような状況の時にバキュームテストを行ってください:

- ・ 通常使用の場合は週一回
- ・ 本製品の初期稼働時
- ・ 長期の運転休止後
- ・ (バキュームシステム等)関連するエラーがあった場合



ヒント

冷えて乾燥した装置でバキュームテストを行ってください。

1. 装置をオンにしてください。
2. プログラムメニューで **チャンバーバキュームテスト** を選択してください。



3. **プログラム開始** を押してください。



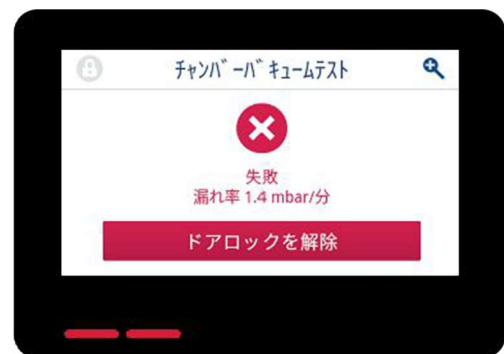
4. バキュームテストが終了するまでお待ちください。バキュームテスト中は脱気圧力、温度、バキュームテストの終了予定時間がディスプレイに表示されます。



5. 測定時間が経過すると滅菌室は通気されます。次に漏れ率を示すメッセージがディスプレイに表示されます。プログラムが成功して終了すると装置ステータスLED(左LED)が緑に光り、音響信号が一回鳴ります。



6. 漏れ率が1.3 mbarを超える高い数値の場合、対応するメッセージがディスプレイに表示されます。両方のLEDが赤く光ります。チャンパー内が再度冷えた時にバキュームテストを再度行うか認可された技術者にご相談ください。



蒸気浸透テスト

ボウディックテスト／ヘリックテストは繊維品等の多孔質材料に蒸気が浸透したことを証明するために行います。蒸気浸透性の証明を日常的に実施して機能点検してください。

テストはメーカーの規定に従って行ってください。

以下の条件が満たされている、あるいは揃っていること:

- ✓ 新規のテストシステムを使用している
 - ✓ チャンバー内が空である
1. メーカー規定に従ってテストシステムをチャンバー内に置きます。
 2. ドアを閉めます。
 3. プログラムメニューで **B&D/ヘリックテスト** プログラムを選択してください。



4. プログラム開始 を押してください。



設定

設定メニューのサブメニューでは言語、日付、乾燥等のパラメーターを設定します。

1. メインメニューで **設定** を押してください。



2. 設定項目を選択してください。



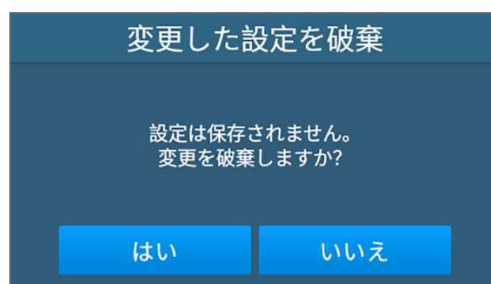
- ➡ 保存すると直ちに設定が適用され、表示は **設定** メニューに戻ります。
- ➡ 装置を再起動する必要はありません。

変更した設定を破棄

1. 各サブメニューのヘッダーエリアにある  を押すと、保存せずに選択や入力を取り消すことができます。



2. **はい** を選択してください。



- ➡ 表示は **設定** メニューに戻ります。
- ➡ 設定を保存する前に中断すると、それまでのパラメーターが変更されずに残ります。

一般設定

一般設定は各ユーザーが変更可能です。

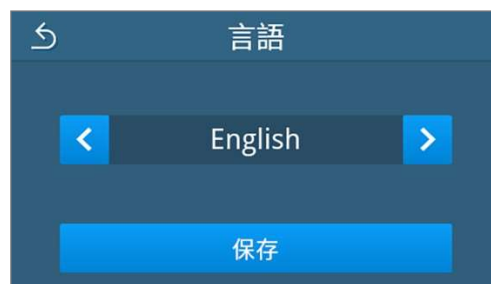
使用されている言語

設定の **言語** では言語設定を行うことができます。

1. **設定** メニューで **言語** を押します。



2. **<** または **>** で希望の言語を選択してください。
➡ 言語設定の変更後、**保存** ボタンが有効になります。
3. **保存** で決定してください。



➡ ディスプレイのダイアログとログのテキストが選択した言語に切り替わります。保存後、この表示は **設定** メニューに戻ります。

日付

正確なパッチデータ化のためには装置の日付が正しく設定されている必要があります。日付は以下のように設定します：

1. **設定** メニューで **日付** を押します。



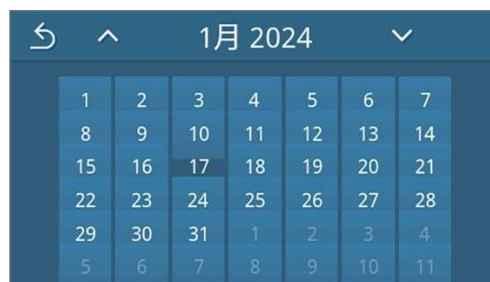
2. **📅** を押してください。



➡ カレンダーが出ます。

3. カレンダーから正しい日付を選択します。
 ^ (戻る) または v (進む) を押すと月を選択することができます。

アドバイス: ボタンを長押し = 1年スキップ



➡ 設定の変更後、**保存** ボタンが有効になります。

4. **保存** を押してください。



➡ 日付設定後、この表示は **設定** メニューに戻ります。

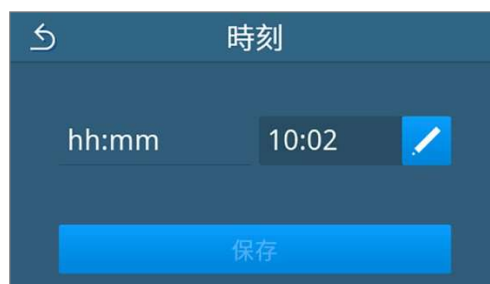
時刻



正確なバッチをデータ化するには装置の時刻が正しく設定されている必要があります。自動的に切り替わらないため時間設定が必要な場合もあります。時刻を次のように設定してください:

1. **設定** メニューで **時刻** を押します。



2.  を押してください。

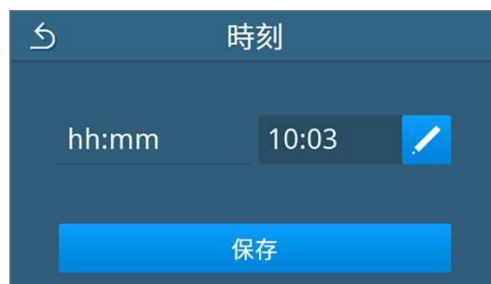


3.  または  を使用して正しい時刻を設定し、**OK** で確定してください。



➡ 設定の変更後ボタン **保存** が有効になります。

4. **保存** を押してください。



➡ 時刻設定後、この表示は **設定** メニューに戻ります。

ディスプレイ

ディスプレイの明るさをご自分に合うように調整してください。



1. **設定** メニューで **ディスプレイ** を押します。



2.  を押してください。



3. ディスプレイの明るさを変えるには下記のボタンで調整してください。ディスプレイの明るさはいくつかの段階で設定できます。

-  ディスプレイを暗めに
-  ディスプレイを明るめに

下のカラーバーをコントラストの参考にしてください。明るさはすぐ適用されます。



4. **OK** を押して設定を確定します。

➡ 設定の変更後ボタン **保存** が有効になります。

5. **保存** を押してください。



➡ ディスプレイ設定後、この表示は **設定** メニューに戻ります。

ブザー音

ブザー音では信号音を有効(ON)または無効(OFF)にすることができます。デフォルトでは信号音は有効です。

1. 設定メニューでブザー音を押します。



2. OFF/ONを押してご希望の設定を選択してください。

▶ 設定の変更後ボタン **保存** が有効になります。

3. **保存** を押してください。




▶ この表示は 設定メニューに戻ります。

省エネモード

省エネモードで、プレヒーターとディスプレイの電源が一定時間経過すると切れるよう設定ができます。出荷時状態で省エネモードはそれぞれ15分後に有効になります。

以下の機能は無効です：

- ・ 省エネモードの間ディスプレイの電源が切れ、触れると再度オンになります。
- ・ 閉じている際にディスプレイの電源が切れた場合はドアがロックされ、ディスプレイが有効になると再度開錠されます。
- ・ ヒーターの電源が切れ、プログラムが開始されると再度有効になります。


▶ 省エネモードが有効なときはディスプレイのヘッダーエリアに  ボタンが継続的に表示されます。





省エネモードの持続時間設定

1. 設定メニューで省エネモードを押します。



2. ディスプレイ/プレヒーターの横の  を押します。



3. 省エネモードが有効になるまでの時間を調整するには  または  を押してください。

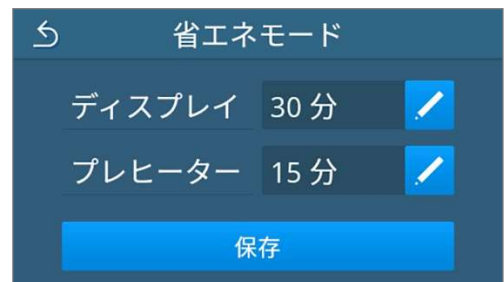
アドバイス:

ボタンをタップ = 1ステップ
ボタンを長押し = 5ステップ

ディスプレイの有効期間を示す表示例



4. OK を押して設定を確定します。
➡ 設定の変更後ボタン **保存** が有効になります。
5. **保存** を押してください。



➡ 省エネモード設定後、この表示は **設定** メニューに戻ります。

有効な省エネモードの手動による終了

プログラム開始時に省エネモードは自動的に終了します。

省エネモードは以下のようにして手動で終了することができます:

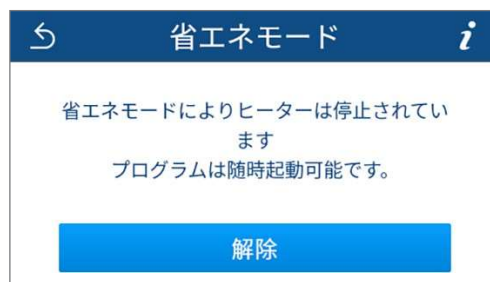
1. 省エネモードにて電源が切れているディスプレイを押してください。
➡ ディスプレイに電源が入ります。

ヒント: ディスプレイが有効になっても省エネモードがオフになるわけではありません。

2. 省エネモードの情報を開くにはヘッダーエリアにある  を押します。



3. **解除** を押してください。



➡ 前の表示が再表示されます。

ダストフィルタ

ダストフィルタ メニューでダストフィルタカウンターの値を確認、リセットすることができます。一年後または1000 サイクル経過後にダストフィルタを清掃・交換してください、▶**メンテナンス間隔** [▶ページ 60] を参照してください。ダストフィルタ交換に関する詳しい情報は▶**ダストフィルタを清掃・交換** [▶ページ 64]を参照してください。

1. **設定** メニューで **ダストフィルタ** を押します。



➡ 現在のカウンター値が表示されます。

2. **リセット** を押してください。

ヒント:ダストフィルタカウンターが既に0の場合、カウンター値のリセットはできません。**保存** ボタンは無効です。



➡ カウンター値は 0 にリセットされました。

3. カウンター値を適用するには **保存** を押してください。



➡ ダストフィルタカウンターリセット後、この表示は **設定** メニューに戻ります。

ログ出力

ログ出力 メニューでログ出力方法を各出力媒体に設定することができます。

手動:ログ出力は装置メモリーから事後、実行されます。

自動:ログ出力はプログラム終了後に自動的に実行されます。

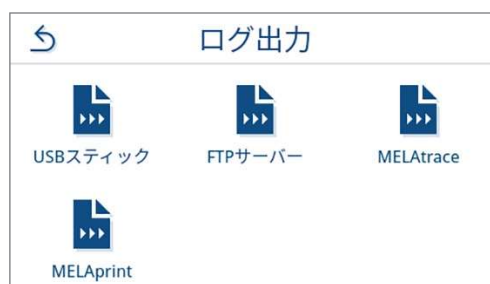
無効:ログ出力は出力媒体が接続されている場合でも出力できません。


USBスティックへのログ出力

1. **設定** メニューで ログ出力 を押します。





2. USBスティック を押してください。



3. 出力方法を変更するには  を押してください。

ヒント:デフォルトではUSBスティックに自動出力(直ちに出力)に設定されています。プログラム終了/エラー後にプログラム/エラーログの自動ログ出力が開始されます。



4.  または  を押して必要な出力方法を選択してください。次に **OK** で選択を確定します。



 編集された設定が表示されます。

5. **保存** を押してください。



→ 選択はデフォルトに設定されます。表示は **ログ出力** メニューに戻ります。

乾燥

乾燥 メニューでは、**インテリジェント乾燥** と **時間制御** から選択でき、各プログラムの乾燥所要時間を個別に調整できます。

インテリジェント乾燥

インテリジェント乾燥では、滅菌室内の残留水分に基づいて乾燥段階の時間が自動的に計算されます。計算は積載物の種類、包装の種類、積載物の数量、チャンパー内の積載物配分状況等の様々な要因により異なります。▶[オートクレープへの積み込み](#) [▶ページ 24] を参照してください。

各プログラムの乾燥所要時間を個別に調整できます。デフォルトではインテリジェント乾燥が選択されています。

時間制御による乾燥

プログラム固有の乾燥所要時間により、全ての積載物の構成で滅菌物の優れた乾燥が実現します。必要に応じて乾燥所要時間を継続的に調整し、プログラムプロセス時間を短縮したり、乾燥しにくい積載物の乾燥所要時間を延長したりできます。

乾燥所要時間を継続的に変更する場合は次の手順で行ってください：

1. **設定** メニューで **乾燥** を押します。



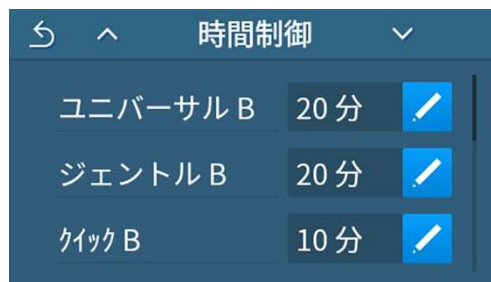
2. ◀ または ▶ を押して乾燥所要時間を選択します。





3. ✎ を押して、処理プログラムの乾燥所要時間を調整します。

4. 対応する処理プログラム上で  を押して、乾燥所要時間を変更します。

時間制御による乾燥の調整の例示の表示



➡ 設定の変更画面が開きます。

5.  または  を押して希望する乾燥所要時間を選択します。



6. 変更を適用するには **OK** で確定します。

7. プログラムリストの下の **保存** を押します。



8. **保存** を押してください。



➡ 変更値がデフォルト値に設定され、表示が **設定** メニューに戻ります。

管理設定

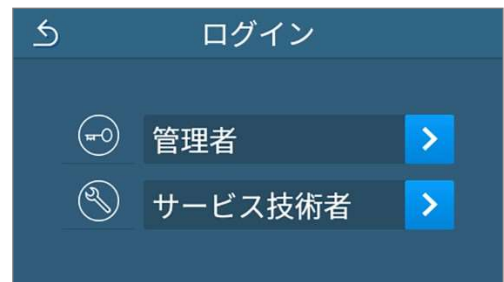
管理設定など、ユーザー管理での変更などを行うには管理者またはサービス技術者としてログインしてください。

ユーザーロールのログイン

1. メインメニューで **管理** を押してください。



2. **管理者** 等必要なロールを選択してください。



3. 対応するPINを入力してください(初期値[1000])。



➡ このメニューでは他の設定も行うことができます。

➡ ログインに成功した場合、**管理** メニューが表示されます。

管理者としてログアウト

以下の条件が満たされている、あるいはそろっていること:

- ✓ 管理者としてログインしており、**管理** メニューにいます。

1. **管理** メニューを終了するためには **管理者** ロールからログアウトしてください。

管理 メニューで管理者としてログアウト表示が出るまで **🏠** を押してください。



2. ログアウトを押してください。



➡ ログアウト後にクリニックスタッフ用メインメニューが表示されます。

ユーザー

滅菌プログラムの終了後に許可プロセス中信頼できるトレーサビリティを確実にするため、各ユーザー用に個人別IDとユーザーPINを発行してください。ユーザーPINでユーザーの認証をしてから、パッチを承認します、▶[認証](#) [▶ページ 57] を参照してください。

作成済みのユーザーしか許可されず、自分のユーザーPINでのみパッチを承認する権限があります、▶[承認](#) [▶ページ 58] を参照してください。

ユーザーを作成

以下の条件が満たされているあるいはそろっていること:

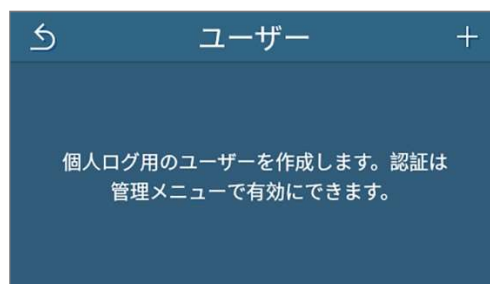
- ✓ 管理者またはサービス技術者としてログインしています、▶[ユーザーロールのログイン](#) [▶ページ 54] を参照してください。

1. 管理メニューでユーザーを押します。



2. システムにユーザーがない場合、ユーザーを作成することができることを示すメッセージが表示されます。

 を押してください。



3. ユーザー名を入力して入力を OK で確認します。




➡ PIN発行用の表示が出ます。

4. 4桁のPINを入力し、入力を OK で確認します。



➡ ユーザー登録用の表示が出ます。

5. ユーザーIDが発行され、タイトルに表示されます。ユーザー登録のすべての項目は  を押せば編集し直すことができます。

保存 を押してユーザー登録を適用します。



➡ ユーザーリストが表示されます。

ユーザーの編集



以下の条件が満たされているあるいはそろっていること:

- ✓ 管理者またはサービス技術者としてログインしています、▶[ユーザーロールのログイン](#) [▶ページ 54] を参照してください。

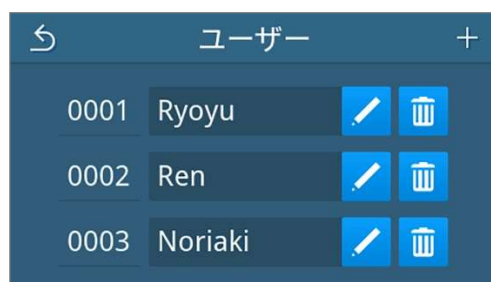
1. **管理** メニューで **ユーザー** を押します。



2. 作成されたユーザーがいれば、登録ユーザーのリストが出ます。登録項目はユーザーID別に昇順で並んでいます。

 を押せば選択したユーザー登録内容を編集でき、また  を押せば、登録を削除することができます。

⤴ または ⤵ を押すことによりリストページをめくることができます。



➡ ユーザー登録内容の設定画面が出ます。

3. ユーザー登録内容を変更します。

4. **保存** を押せば入力を適用できます。



➡ ユーザーリストが表示されます。

認証

ユーザー認証は有効にも無効にもできます。認証が有効なときはプログラム開始時やプログラムの正常な終了時に、ユーザーにユーザーIDまたはユーザー名とPINで認証するように求められます。ユーザーIDはプログラムログに他の情報も含めデータ化されます。

滅菌プログラム／サービスプログラムのスタートまたは終了時の認証を有効にする／無効にする

滅菌プログラムおよびサービスプログラムにおける認証はデフォルトでは無効です。

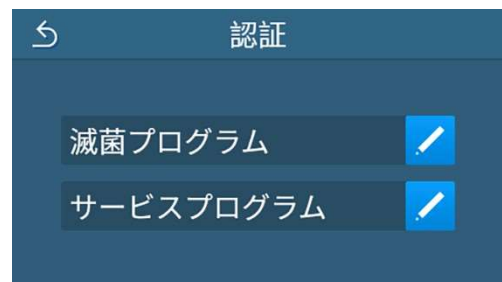
以下の条件が満たされている、あるいはそろっていること:

- ✓ 管理者またはサービス技術者としてログインしている、▶[ユーザーロールのログイン](#) [▶ページ 54] を参照してください。
- ✓ ユーザーが作成されている、▶[ユーザー](#) [▶ページ 55] を参照してください。

1. **管理** メニューで **認証** を押します。



2.  を押せば各プログラムタイプの設定を編集することができます。



3. 認証の OFF(無効)／ON(有効) を押します。

滅菌プログラムの表示例



4. 設定の変更後、**保存** ボタンが有効になります。**保存** を押して設定を適用します。



➡ 設定後、表示はプログラムタイプの選択に戻ります。

承認

バッチの承認とインジケータ評価が有効なとき、処理プログラムが成功して終了するとインジケータの評価とバッチの承認が可能になります。承認内容はユーザーIDでの認証が有効な場合はプログラムログにデータ化されます。バッチの承認とインジケータ評価はデフォルトでは無効です。以下の条件が満たされている、あるいはそろっていること:

- ✓ 管理者またはサービス技術者としてログインしています、[ユーザーロールのログイン](#) [▶ページ 54] を参照してください。

1. **管理** メニューで **承認** を押します。



2. **OFF/ON** を押せば設定を無効にも有効にもできます。

ヒント: インジケータ評価の設定はバッチの承認設定とのセットでしか **ON** にすることができません。インジケータ評価のみをONにすることはできません。



3. 設定の変更後 **保存** ボタン有効になります。**保存** を押して設定を適用します。

選択された設定の表示例。



➡ 承認設定変更後、この表示は **管理** メニューに戻ります。

管理者PIN

装置の出荷時設定では管理者PINがデフォルトでは**1000**に設定されています。管理者PINは装置の初期始動時に変更することをお勧めします。



ヒント


変更後の管理者PINを紛失してしまった場合、認可された技術者にご連絡ください。

以下の条件が満たされている、あるいはそろっていること:

- ✓ 管理者またはサービス技術者としてログインしています、[ユーザーロールのログイン](#) [▶ページ 54] を参照してください。

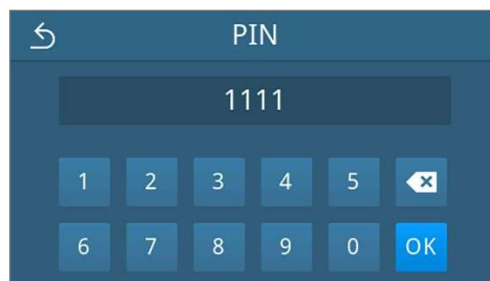
1. **管理** メニューで **管理者PIN** を押します。



2.  を押してください。



3. 新しい4桁のPINを入力し、**OK** で確認します。



➡ 設定の変更後ボタン **保存** が有効になります。

4. **保存** を押してください。



➡ 管理者PIN変更後、この表示は **管理** メニューに戻ります。

メンテナンス



ヒント

以下で説明されているメンテナンス作業はユーザーにて自己保守の範囲で行っていただくことができます。

それを超えるメンテナンス作業は [▶認可された技術者](#)のみ行うことができます。

メンテナンス間隔

間隔	措置	装置のコンポーネント
給水タンクの補充時	給水タンク(左)の汚れ点検および必要に応じて洗浄後に補充してください	給水タンク
毎日	汚れ、沈殿物または破損の点検、必要に応じて洗浄	ドアパッキンとシール面、ドアロック、積載物用マウントを含むチャンパー内
	電流、給水、排水(作動媒体)の点検	作動媒体
	出力媒体の点検	USB
週に一回	チャンパーバキュームテスト(冷えて乾燥した状態で朝か作業開始前に実施)	バキュームシステム
	給水タンクの水を全て入れ替え	給水タンク
2週間ごと	排水タンク(右)の洗浄	排水タンク
年一回または 1000 サイクル	ダストフィルタの清掃、交換	装置下部のダストフィルタ
	技術者による定期メンテナンス	工程に沿ったメンテナンスの実施
必要に応じて	装置表面の清掃	外装部品

清掃



重要

不適切な方法での清掃は傷や破損の原因となり、パッキン等からのエア漏れにつながる可能性があります。

チャンバー内の汚れ沈殿や ▶**腐食**が進行します。

- 該当する部品の清掃に関する指示に必ず従ってください。
- 洗浄の際、金属製鍋みがきやワイヤーブラシ等の硬い物をご使用しないでください。

チャンバー、ドアパッキン、マウント、トレイ

装置の状態維持と落ちにくい汚れの付着防止には、毎週表面を洗浄することをことをお勧めしています。

ヒント: 洗浄液やアルコールを使用して洗浄する場合は指示に従ってください。以下の条件が満たされている、あるいはそろっていること:

- ✓ 洗浄液またはアルコールにて清掃する。
 - ✓ ドアは開いている。
 - ✓ 装置の電源が切れている。
 - ✓ 装置は完全に冷えている。
 - ✓ トレイまたは滅菌容器およびマウントをチャンバー内から取り出した。
1. 洗浄液をリントが出ない布に浸み込ませます。
 2. 洗浄液をリントが出ない布で均等に洗浄表面全体に広げます。
ヒント: 洗浄液がチャンバー内の配管に入らないようにしてください。
 3. 洗浄液をよく浸透させ十分に蒸発させてください。これには数分かかります。
 4. 新しくリントが出ない布を用意し、蒸留水を十分に浸み込ませます。
 5. 洗浄液が残留しないように洗浄した表面をよくすすいでください。必要ならこの手順を反復してください。
重要! 洗浄液が残っていると自然発火や器具に汚れ(薬品焼け)が発生する原因となります。
 6. 洗浄した表面をよく乾燥させてください。これには数分かかります。
 7. 洗浄した表面を乾いたリントが出ない布で拭き取ってください。

外装部品

外装部品は必要に応じて中性の液体洗剤やアルコールで清掃してください。外装部品の消毒するときは以下のことにご注意ください:

- 噴霧式消毒液ではなく拭き取り消毒できる商品をお使いください。こうすることで消毒液が装置内に侵入したり換気口に入ることを防ぎます。
- アルコール系(エタノールまたはイソプロパノール)の表面消毒液または四級アンモニウム化合物系のアルコールを含まない消毒液のみご使用ください。
- 2級または3級のアルキルアミンないしブタンオンを含む消毒液は使用することができません。

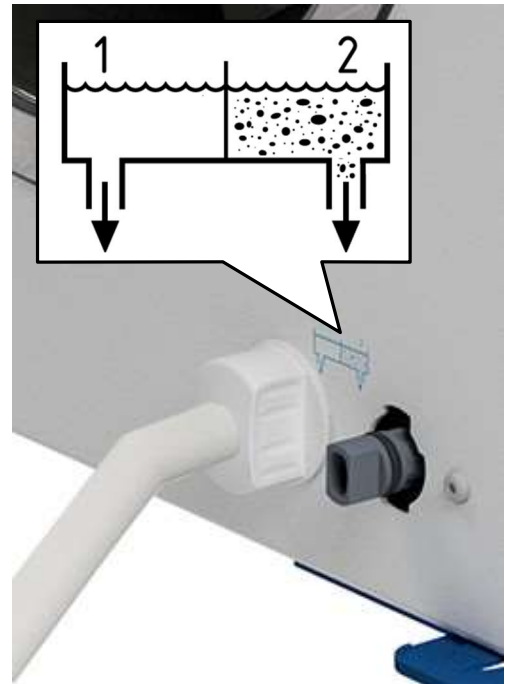
内部貯水タンク

内部貯水タンクの定期点検と洗浄を行ってください。この際は ▶**メンテナンス間隔** [▶ページ 60]にご確認ください。

給水タンクと排水タンクを空にする

以下の条件が満たされている、あるいはそろっていること:

- ✓ 装置がオフで、完全に冷えている。
 - ✓ 容量 6 ℓ 以上の容器。または排水チューブの先が届く排水口。
1. 装置のドアを開けます。
 2. 装置の前に受け容器を置き、排水チューブの先を容器に入れます。
(廃水チューブの先は排水口でも可)
 3. 排水チューブを給水タンク側の排水弁(項目 1)と接続します



4. 排水弁を水抜きホースごと反時計回りに止まるまで回します。
▶ 排水弁は開いており、給水タンクの水が流出します。
5. 水は受け容器の中に流れるようにしてください(排水口でも可)。
6. 排水弁を水抜きホースごと時計回りに止まるまで回します。
▶ 排水弁が閉じます。
7. 排出チューブを取り外します。
8. 排水タンク側(項目 2)についてもこの手順を繰り返します。

給水タンクと排水タンクの洗浄



注意

熱い排水による火傷の危険。

排水タンクの洗浄中に、水蒸気、結露および熱い排水による重度の火傷を負う危険があります。

- プログラム作動中に決して装置を洗わないでください。
- 洗浄する前に排水タンクを空にしてください。
- 排水タンクは装置が完全に冷えた状態で洗浄してください。
- 適した保護手袋を着用してください。

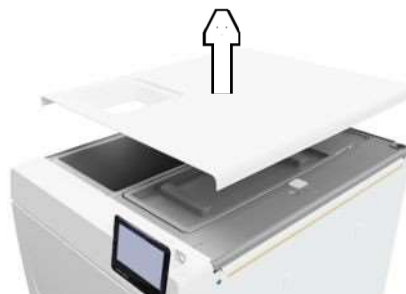
以下の条件が満たされている、あるいはそろっていること:

- ✓ 装置は電源が切れている。
- ✓ 装置は完全に冷えている。
- ✓ 装置は完全に空の状態。

1. 給水タンクのカバーを取外します。



2. 装置からタンクカバーを取外します。

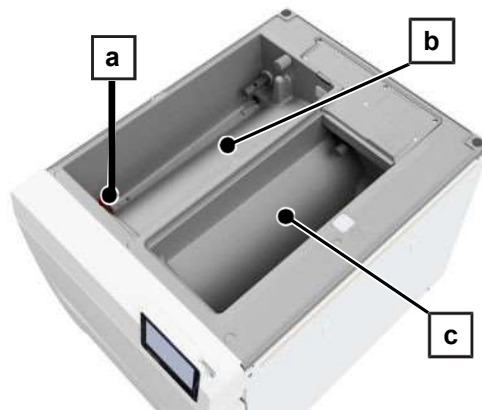


3. 排水タンクのカバーを取外してください。



4. 給水タンク(項目 b)と排水タンク(項目 c)の汚れを点検してください。給水タンクを洗浄し、次に排水タンクを洗浄します。必要であれば排水タンクはスポンジと溶剤を含まない非アルカリ性洗浄剤(すすぎ液等)で洗浄します。洗浄が終わったら最後に給水ですすぐことをお勧めしています。

給水タンクからタンクフィルタ(項目 a)を外し、流水ですすいでから、
▶蒸留水 ですすぎます。光にかざして洗浄状況を確認してください。



5. タンクフィルタを再び取り付けます。
6. 排水タンクのカバーを取付けてください。
7. タンクカバーを装置の背面に引っ掛けて、タンクカバーがはまるまで手前に引きます。次に装置にタンクカバーをかぶせます。

ヒント:タンクカバーは全面で均等に装置に乗っている必要があります。



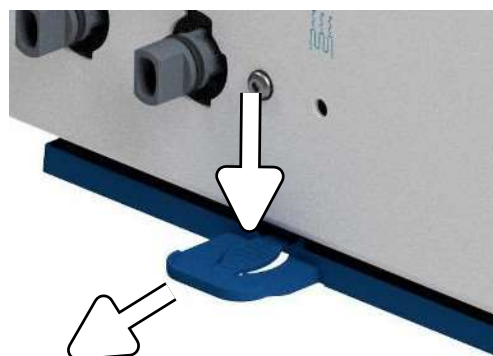
8. 給水タンクカバーを元通り設置します。

ダスト フィルターを清掃・交換

以下の条件が満たされているあるいはそろっていること:

- ✓ 清掃したダストフィルタ、または新品の乾燥したダストフィルタ。

1. 装置のドアを開けます。
2. 取手の中央を押し下げてダストフィルタを引き出してください。



3. カチツとはまるまで清掃済み、または新品ダストフィルタを差し込んでください。取手のキャッチが上を向いている状態が正しい向きです。
4. 装置の扉を閉じ、カウンター値をリセットしてください、
▶ダストフィルタ [▶ページ 50] を参照してください。

メンテナンス

安全確実な操作をするためには以下の点にご注意ください:

- 所定の保守間隔に従ってください。保守間隔を超えて運転を続けると、本装置に機能障害が発生する場合があります。
- 保守点検は純正保守セットを使い研修済みの認可された技術者のみに依頼してください。
- 保守点検で保守セットにはない部品を交換する必要がある場合は、MELAG純正交換部品のみご使用いただけます。

本装置の価値の維持と正常な動作のためには定期的な保守点検を欠かすことができません。保守点検に際しては、機能と安全性に関わる全ての部材や電気設備が点検され、必要に応じて交換されます。

保守管理は定期的に 1000 サイクル後または遅くとも 12 ヶ月後に行います。所定時点になるとディスプレイにメッセージが表示されます。

運転休止

滅菌頻度

個々のプログラムの間に休止時間は必要ありません。乾燥後、または乾燥を手動で終了させ ▶滅菌物を取り出した後、すぐに新たな滅菌物を入れてプログラムを開始できます。

運転休止の継続時間

運転休止の継続時間	措置
二回の滅菌間の短い休止	・ エネルギーを節約するためにドアを閉めたままにします。
一時間を超える休止	・ 装置の電源をオフにする(節電モードでも可)。
一晚または週末などの長い休止	・ ドアパッキンが早く劣化したり固着しないようにドアを閉めず、寄り掛けてください。 ・ 装置の電源をオフにする。
二週間を超える	<p>運転休止に入る前:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ドアパッキンが早く劣化したり固着しないようにドアを閉めず、寄り掛けてください。 ・ 装置の電源をオフにする。 ・ 給・排水タンクを空にします。 <p>運転休止後:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ バキュームテストを行います。 ・ バキュームテストが成功したらいずれかのプログラムで一度だけ空運転します。

運転停止

休暇等にて長い休止または運搬のために装置を運転停止にしたい場合には、次のことを実施します:

1. 給水タンクと排水タンクを空にします、▶内部貯水タンク [▶ページ 61] を参照してください
2. 装置の電源をオフにします。
3. 電源プラグをコンセントから抜いてください。
4. 給水タンクと排水タンクを洗浄します、▶内部貯水タンク [▶ページ 61] を参照してください

運搬



注意

誤った運び方によってけがをする危険があります！

重い物を持ち上げて運ぶことで背中を傷めるおそれがあります。注意事項を守らないと、怪我の原因になることもあります。

- オートクレーブは二名で移動してください。
- 該当する労働保護条件を遵守してください。

梱包にある記号



限界温度を示し、製品が安全に箱から出せるようにします。



不注意な取扱いをすると破損したり損傷を受けやすい製品であることを示します。



湿気から保護すべき製品であることを示します。



製品が箱から出されても安全な空気湿度上限値を示します。

クリニック内の運搬

室内または同じフロアでの装置の運搬では次のように行います：

1. 装置を停止します、▶[運転停止](#) [▶ページ 66] を参照してください。
2. マウントとトレイまたは滅菌容器をチャンパー内に入れたままで移動する場合、ドアの円盤（扉側）の表面を保護してください。ドアの円盤とマウントの間にフォーム材または気泡入り緩衝材を挟んでください。
3. 装置を動かす前にドアを閉めてください。

クリニック外での運搬

装置を長距離または違うフロアへ運搬するまたは発送する場合の手順：

1. 装置を停止します、▶[運転停止](#) [▶ページ 66] を参照してください。
2. 装置は衝突等や湿気から保護されるように梱包してください。
3. 輸送と保管条件にご注意ください、▶[技術データ](#) [▶ページ 76] を参照してください。

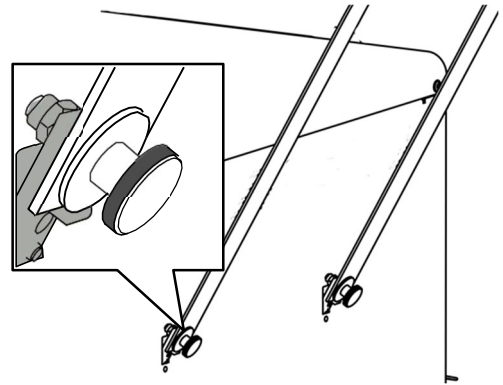
運搬ベルトの取付け



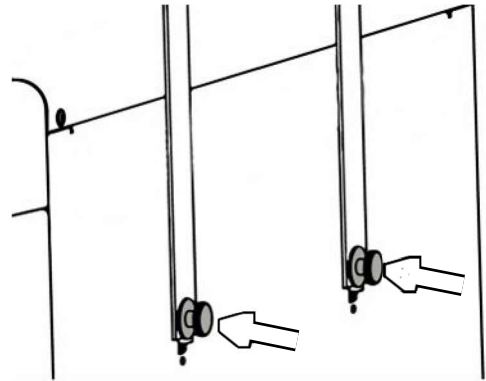
ヒント

運搬ベルトは [▶認可された技術者](#) のみに取付けを依頼してください。

1. 4つの保護カバーを側面から取り外します。
2. 運搬ベルトを下から側面に引っ掛けます。



3. 運搬ベルトを4本のローレットボルトで装置に固定します。



4. 保護カバーを保管してください。

場所変更後の再起動



装置の新たな場所で再度運転を開始する際、初期稼働と同じ手順で行います、[▶セットアップと設置](#) [▶ページ 16]を参照。

運転中の故障

安全確実な操作をするためには以下の点にご注意ください:



- 装置を運転する際に故障のメッセージが繰り返し表示される場合には、装置の運転を停止して、お客様の専門の担当者にご連絡ください。
- 装置の点検・修理を行うことができるのは **▶認可された技術者**に限られます。

ディスプレイに表示されるメッセージは、すべてが故障メッセージというわけではありません。警告メッセージと故障メッセージはエラー番号と共に表示されます。この数字は原因を特定するために使用します。


メッセージタイプ	詳細
 警告メッセージ	警告メッセージはエラーのない運転を確保し、正常ではない事象を通知するためのものです。警告メッセージが出たら早めにその原因となるエラーや事象を復旧してください。
 故障メッセージ	確実な運転や確実な滅菌が保証されていない場合、故障メッセージが表示されます。このメッセージは装置のスイッチを入れた直ぐ後、またはプログラム実行中にディスプレイに表示されることがあります。プログラム実行中にエラーが発生すると、プログラムは中断されるため正常に終了したことはありません(滅菌されていません)。

メッセージの表示と読み取り


複数のメッセージが出ていれば、ヘッダーエリアにある対応するボタンにその個数が表示されます。

1.  か  を押すと、出ているメッセージを表示したり、メッセージが複数存在するときはメッセージリストを開くことができます。



2. メッセージリストで  を押すと対応するメッセージが表示されます。



3. 表示したメッセージは  で最小化したり、OK で確認して表示を消すことができます。

確認されたメッセージは再度表示されなくなります。



サービスマンにお電話する前に

ディスプレイにメッセージとともに表示される操作指示に従ってください。

以下の表はメッセージ／事象の原因の可能性、および解決のための操作ヒントを示します。該当する出来事が以下に掲載されている表に見当たらないか、あるいは実行した処置によって復旧しない場合には、販売店またはサービスマンにお問い合わせください。お問い合わせの際は以下の情報を用意してください：

- ・ 装置のシリアルナンバー
- ・ エラー番号
- ・ メッセージの詳細内容

エラーログ

ログ > エラー メニューではエラーログを確認し、USBスティックに出力することができます。▶[ログを後で出力](#) ▶[ページ 38]を参照してください。

警告メッセージと故障メッセージ

結果	可能な原因	処置
30201	安全LEDが故障している。	テクニカルサービスにご連絡のうえディスプレイを交換させていただきます。
30660 32410	給水の品質が測定範囲外。 a) 水質のよくない給水(水道水等)を使用した。 MELAG の浄水装置を使用している場合： b) MELAdem 40: 混床樹脂カートリッジが取り付けられています。 c) MELAdem 47: 混床式樹脂カートリッジ、一次フィルターまたは活性炭フィルターが取り付けられている。	a) 給水タンク(左側)を空にして洗浄後、適切な品質(EN 13060附則C)の水を充填してください。 MELAG の浄水装置を使用している場合： b) MELAdem 40: 対応するユーザーマニュアルに従って混床式樹脂カートリッジを交換してください。 c) MELAdem 47: 対応するユーザーマニュアルに従って混床式樹脂カートリッジおよび場合によってはプレフィルターと活性炭フィルターを交換してください。可能な限り圧力タンクを空にして、圧力タンクが再度充填されるまでお待ちください。圧力タンクが空の場合いっぱいにするまで約1時間掛かります。 ヒント: フィルターを交換した後も残りの水が貯水タンクから消費されるまでメッセージが表示される場合があります。
32002 32024 32050 32051 37014	a) ダスト フィルターが汚れている。 b) ダスト フィルターがフィルター下の物によって詰まっており、通気が困難。 c) オートクレーブが高温環境にある。オートクレーブは組込まれているか周囲のメントの最小間隔が守られていなかった。 d) オートクレーブに積みすぎまたは積載物の配列が不適切。 e) 室内に圧力放出嵌め管の前に包装残材その他の物がある。	a) ダスト フィルターの汚れを点検して必要に応じて交換します。 b) 装置の下に通気を妨げるような用紙や物がないかを確認して、取り除いてください。 c) 装置の十分な通気を確保してください。据付条件にご注意ください。改造したキャビネットの使用は避けてください。 d) 積載物の数量が許容範囲であることを確認してください。 滅菌室内の圧力放出嵌め管が包装の残材あるいはその他の物で隠れていないかを確認し、もし隠れていれば被さっている物を取り除いてください。
32003 32004	a) オートクレーブがプログラム実行中に電源スイッチでオフにされました。 b) 電源プラグが抜かれているか、コンセントに正しく差し込まれていません。 c) クリニックの電源が停電したかビル側の地絡漏電遮断器が切れた。	a) オートクレーブをプログラムが実行されている間に電源スイッチで決してオフにしないでください。 b) 電源プラグが差し込まれているか、電源ケーブルに損傷がないか、場合によっては接点の緩み/プラグの緩みが原因となっているかどうか点検してください。電源プラグを再び差し込んでください。プラグが装置側で固定ブラケットによって保持されていることを確認してください。 c) 建物側の設備点検を依頼してください(サーキットブレーカー等)。オートクレーブを他のコンセントもしくは他の電気回路で試してください。

結果	可能な原因	処置
32020	a) 無菌フィルターが詰まっている。 b) 無菌フィルターの汚れ。	装置のドアを開け、次の項目を点検します： a) 無菌フィルターの詰まり b) 汚れがひどいかどうか こうした場合は無菌フィルターを交換してください。
32021 32022 32023	a) 装置が熱すぎる。残留水分が蒸発し、結果が不正になります。 b) ドアパッキンの損傷。 c) ドアパッキンの汚れ。	a) 装置が冷めるのを待ってください。 b) ドアパッキンに目に見える損傷がないか点検してください。 c) ドアパッキンを湿らせた布で清掃してください。
32041 32049	滅菌室内に圧力放出嵌め管の前に包装残材その他の物がある。	滅菌室内の圧力放出嵌め管が包装の残材あるいはその他の物で隠れていないかを確認し、もし隠れていれば被さっている物を取り除いてください。
32043 32046 32048 32069	積載物の積み過ぎ、または配列が不適切。	積載物の数量が許容範囲であることを確認してください。事象が再発する場合はテクニカルサービスにお問い合わせください。
32471	MELAG の浄水装置を使用している場合： a) 設置したチューブの折れ。 b) 水道栓が開いていないか MELAdem 47 の圧力タンクが閉まっています。 c) 初期稼働後または混床樹脂のカートリッジ交換後に、浄水装置の搬送システムに空気が残っています。 d) MELAdem 47 の圧力タンクが十分に充填されていません。 e) 給水タンク(左側)内の水位センサーが挟まっている。 集中浄水装置を使用している場合： f) 中心の水の供給が中断されているか流圧が低すぎます。	MELAG の浄水装置を使用している場合： a) チューブが折れてないこと、必要なら設置の状況を適切に調整してください。 b) 浄水装置用の蛇口が開いているか確認してください。MELAdem 47を使用する場合には、圧力タンクの栓が開いているかも確認してください。 c) 故障メッセージを承認して、故障メッセージが表示されなくなるまでプログラムを何度かスタートします。 d) MELAdem 47 を最初に運転開始した後で圧力タンクに十分に水が充填されるまで約1時間かかる点に注意を払ってください。 e) 次のようにして水位センサーを点検してください： 1. タンクカバーを取外し、給水タンク(左側)のカバーを取外します。 2. 給水タンク(左側)内の浮きを数回浮き沈みさせ、元通りに動きやすくしてください。 3. 水位センサー DIN4/DIN5 が動くときスイッチの位置(0か1)に応じて S2/S4 での装置ステータス > デジタル入力 では値が変化するはずです。 集中浄水装置を使用している場合： f) 中央システムからオートクレーブに至る全ての水道栓が開いているか確認してください。必要な限り集中浄水装置の流圧を流圧計(5 l/min で最低 0.5 bar)でチェックするように依頼してください。
35010	メンテナンス間隔が間もなく経過します。	装置のメンテナンスを ▶認可された技術者 に依頼してください。
35020	ダストフィルタは間もなく交換する必要があります。	ダストフィルタを期限までに清掃・交換してください、 ▶ダストフィルタ ▶ページ 50 を参照。
36260	シリアルナンバーが間違っ入力されたか他の装置型式用インストールコンテナが使用されていました。	シリアルナンバー入力を訂正するか装置と互換のインストールコンテナを使用してください。
36270 36280	非互換のインストールコンテナが使用されていました。	装置と互換のインストールコンテナを使用してください。必要ならテクニカルサービスにご相談ください。
36283	使用されたインストールコンテナは故障していました。	コンピュータにインストールコンテナをダウンロードし直してください。次にUSBスティックにコンテナファイルをコピーします。必要ならテクニカルサービスにご相談ください。
36285	古いバージョンのインストールコンテナが使用されていました。	最新バージョンのインストールコンテナを使用してください。必要ならテクニカルサービスにご相談ください。

結果	可能な原因	処置
36300 36420	USBスティックが一本以上差し込まれました。	装置は一回に一本のUSBスティックにしか対応しません。一本を残してすべてのUSBスティックを抜き取ってください。
36410	USBスティックが検知されませんでした。	USBスティックをファイルシステム FATでフォーマット済みであることを確認してください。他のUSBスティックをご使用ください。
36421	USB一つ当たりで一台以上のプリンターが接続されていました。	プリンターを一台アンインストールしてください。
36415 36425	USBスティックが差し込まれていないか、正しく差し込まれていない。	一本のUSBスティックを差し込んでください。USBスティックが正しく差し込まれているかを確認してください。
36435	a) 書き込み中にUSBスティックが取り外された。 b) USBスティックが正しく差し込まれていない。	a) USBスティックを再度差し込んでください。 b) USBスティックが正しく差し込まれているかを確認してください。
36501	a) 加圧が中断された。 b) ラベルプリンターの設定不良。	a) ラベルプリンターを再起動してください。 b) プリンターの設定を確認して場合によっては補正してください。
36502	a) 加圧が中断された。 b) ログプリンターの設定不良。	a) ログプリンターを再起動してください。 b) プリンターの設定を確認して場合によっては補正してください。
36505	ラベルプリンターが設定されていても接続されていません。	装置背面のポートにラベルプリンターを接続してください。プリンターを再起動してください。最初に装置、次にプリンターをスタートします。
36506	ログプリンターが設定されていても接続されていません。	装置背面のポートにログプリンターを接続してください。プリンターを再起動してください。最初に装置、次にプリンターをスタートします。
36511	a) プリンターのラベルロールが消耗しました。 b) 取り付けたロールが違います。	a) 新規ロールをラベルプリンターに取付けてください。 b) 正しいロールをプリンターに取付けてください。
36512	a) プリンターの用紙ロールが消耗しました。 b) 取り付けたロールが違います。	a) 新規用紙ロールをプリンターに取付けてください。 b) 正しいロールをプリンターに取付けてください。
36521	印刷ジョブが送られたときラベルプリンターのカバーが開いている。	ラベルプリンターのカバーを閉めてください。
36522	印刷ジョブが送られたときログプリンターのカバーが開いている。	ログプリンターのカバーを閉めてください。
36531	ログの印刷とラベルの印刷に一台のプリンターを設定する必要があります。	別のプリンターをログプリンターとして設定してください。
36532	ログの印刷とラベルの印刷に一台のプリンターを設定する必要があります。	別のプリンターをラベルプリンターとして設定してください。
36533 36534	USBポートで選択されているプリンターは、このポートがラベル／ログプリンターとすでに接続されているため、設定できません。	イーサネット経由で新しいプリンターを接続してください。
36535	USBポートに接続されたプリンターは、ログ印刷に対応していません。	MELAprint 80 ユニバーサルプリンター等の適合するプリンターをご使用ください。
36560	a) ネットワークケーブルが引き抜かれたか損傷している。 b) ネットワークケーブルが互換でない。 c) コンピュータがオフのままである。 d) ネットワーク接続が正しく設定されていない。 e) コンピュータでドキュメンテーションソフトウェアが起動していない。	a) ネットワークケーブルが正しく接続されているかまたは損傷しているかどうかを確認してください。 b) 1:1 ネットワークケーブルが接続されているかどうかを確認してください。オートクレーブとコンピュータ間の直結には1:1ケーブルを使用する必要があります。 c) コンピュータをオンにします。 d) ネットワーク設定を確認します。 e) ドキュメンテーションソフトウェアを起動します。
36710	未出力のプログラムログ最大数に達しており、最も以前のログが次のプログラム実行時に上書きされます。	USBスティックまたはクリニックネットワークに内部保存されているログを出力してください。ログ出力は自動的にも実行でき、これは ログ出力 [▶ページ 37] メニューで設定しておきます。

結果	可能な原因	処置
36720	USBスティックに必要なログデータを保存するために十分な空き容量がありません。	USBスティックに保存されているログデータをクリニックのイントラネットでバックアップしてから、USBスティックを全削除して新しいログを出力します。他の方法としては、記憶容量が十分にあるUSBスティックをご使用ください。
36760	MELATraceが接続されていません。	設定内の設定事項を確認します。
37013	プログラムが中断されました。	ドアは慎重に開けてください。蒸気や高温の結露が放出される場合があります。
37410	内部貯水タンクを使用している場合： a) 給水（左側）が不足している。 b) 給水タンク（左側）内の水位センサーが挟まっている。 MELAG の浄水装置を使用している場合： c) 装置内の給水供給が 手動 に設定されている。	内部貯水タンクを使用している場合： a) 給水タンク（左側）内に十分な給水があるかどうかを確認して必要なら給水を足してください。 b) 次のようにして水位センサーを点検してください： 1. タンクカバーを外し、給水タンク（左側）のカバーを外します。 2. 給水タンク（左側）内の浮きを数回浮き沈みさせ、元通りに動きやすくしてください。 3. 水位センサー DIN4/DIN5 が動くスイッチの位置(0か1)に応じて S2/S4 での 装置ステータス > デジタル入力 では値が変化するはずです。 MELAG の浄水装置を使用している場合： c) 設定 メニューで給水供給を自動に設定します。
37415	給水の品質は劣悪です。 内部貯水タンクを使用している場合： a) 水質のよくない給水（水道水等）を使用した。 MELAG の浄水装置を使用している場合： b) MELAdem 40: 混床樹脂カートリッジが取り付けられています。 c) MELAdem 47: 混床式樹脂カートリッジ、一次フィルターまたは活性炭フィルターが取り付けられている。	内部貯水タンクを使用している場合： a) 給水タンク（左側）を空にして洗浄後、適切な品質（EN 13060附則C）の水を充填してください。 MELAG の浄水装置を使用している場合： b) MELAdem 40: 対応するユーザーマニュアルに従って混床式樹脂カートリッジを交換してください。 c) MELAdem 47: 対応するユーザーマニュアルに従って混床式樹脂カートリッジおよび場合によってはプレフィルターと活性炭フィルターを交換してください。可能な限り圧力タンクを空にして、圧力タンクが再度充填されるまでお待ちください。圧力タンクが空の場合いっぱいにするまで約1時間掛かります。 ヒント: フィルターを交換した後も残りの水が貯水タンクから消費されるまでメッセージが表示される場合があります。
37460	a) 排水タンク（右側）がいっぱい。 b) 排水タンク（右側）内の水位センサーが挟まっている。	a) それ用のカップリングを介して排水タンク（右側）を完全排出してください。 b) 次のようにして水位センサーを点検してください： 1. 給水タンク（左側）のカバーと排水タンク（右側）のカバーを含めタンクカバーを外してください。 2. 排水タンク（右側）内の浮きを数回手で浮き沈みさせ、元通り滑らかに動くようにします。
37510	装置がまだ加圧されているときにドアを開こうとした。	圧力補正が完了するまでお待ちください。

ドアの手動開放



注意

熱い水蒸気に火傷の危険！

プログラム終了直後などに必要なためドアを開けると熱い水蒸気や高温の水がチャンバー内から吹き出すことがあります。火傷の危険があります。

- 電源を切った装置の背面から水蒸気が出ていれば、出なくなるまでお待ちください。さらに5分待ってからドアを開いてください。
- ドアの横に立ち、十分に間隔をおいてください。
- チャンバーが冷めてから積載物を取り出してください。

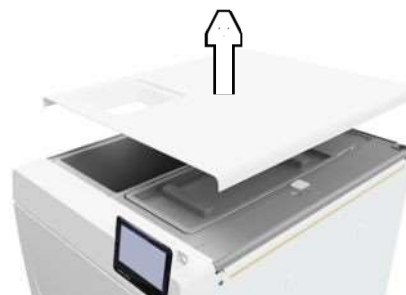
停電時または故障の場合、ドアを緊急開放して手動で開けることができます。以下の条件が満たされている、あるいはそろっていること:

- ✓ 装置は電源が切れている。
- ✓ 装置は完全に冷えている。

1. 給水タンクのカバーを取外します。



2. 装置からタンクカバーを取外します。



3. 同梱の工具で閉栓(○印をご覧ください)を取外してください。



4. 同梱の工具で閉栓の下にあるリングを少し打引き上げると同時に、ドアを注意して慎重に開けます。



5. リングを再度初期位置に置きます。
6. 閉栓を元通り閉めます。
7. タンクカバーを装置の背面に引っ掛けて、タンクカバーをはまるまで前に引きま
す。次に装置にタンクカバーをかぶせます。

ヒント:タンクカバーは前面に均等に装置に乗っている必要があります。



8. 給水タンクのカバーを元通り設置します。

技術データ

機種	Vacuclave 318
機器の寸法(高さ x 幅 x 奥行)	50 x 47 x 64 cm
空の時の重量	48 kg
運転時の重量	65 kg
床面荷重(通常運転)	3.8 kN/m ²
フロアへの荷重(耐圧検査)	3.8 kN/m ²
滅菌室	
直径	25 cm
深さ	35 cm
容積	16.7 l
電気接続	
電源	200 V、50/60 Hz
最大電圧範囲	180-220 V
電力	2100 W
建物側のヒューズ	最小 13 Aで定格迷走電流 = 30 mAの迷走電流保護スイッチ付き別個の電気回路
過電圧カテゴリ	過電圧カテゴリIIの数値までの過渡的過電圧
空気汚染度(EN 61010-1 による)	カテゴリ 2
電源コード長 ⁴⁾	2 m
環境条件	
据付場所	屋内
据付面	平ら、水平および耐水/シール加工表面
騒音	60.9 dB(A)
熱出力(最大積載時)	0.9 kWh
周囲温度	5-40 ° C (理想的な範囲 16-26 ° C)
相対湿度	温度が 31 ° C までは最大 80 %、40 ° C で最大 50 % (この間は線形的に減少)
保護の種類(IEC 60529 による)	IP20
輸送と保管条件	温度: -18~+50 °C。空気湿度: < 80 %
最大高度	2000 m
給水	
最高水温	35 ° C
水質	EN 13060附則C準拠の蒸留水または脱塩水 (集中完全脱塩装置を使用する場合最大導電率 5 µS/cm)
推奨流圧	1.4 l/min で 1.5~4.0 bar
最小水圧(静力学)	2 bar ⁵⁾
最大水圧(静力学)	8 bar
最大水消費量 ⁶⁾	約930 ml
水量(初回起動時)	最小 1.25 l
最小充填量(内部貯水タンク、給水側)	1.25 l
容量(内部貯水タンク、給水側)	5.3 l (約7サイクル)
排水	
最高水温	短時間 80 °C ⁷⁾
容量(内部貯水タンク、排水側)	4.8 l

3) これについては結線図の内容をご覧ください。

4) 浄水装置をオプションで使用する場合。

5) 多孔性の積載物で一杯にしたときのプリオンBプログラム。

7) オプション: タンク排水用給水接続を使用した自動一方向排水。

付属品と交換部品

記載されている全ての品目並びにその他の付属品の一覧は、専門業者からお取り寄せできます。

装置のアクセサリ

カテゴリー	品目	品番
マウント	ラックバスケット A Plus トレイ5枚または3 MELAstoreボックス3個用 100	ME82620
タブレット	トレイ	ME00280

共通アクセサリ

カテゴリー	品目	品番
データ用	USBスティック	ME19901

交換部品

カテゴリー	品目	品番
装置	ダストフィルタ	ME82260
	ねじ付き無菌フィルタ	ME22872
	給水フィルタ	ME25070
	電源ケーブル C19 タイプB JP	ME22625
マウント	マウントプラス用ガイドクリップ、10個	ME81235

技術的な表

給水の品質

▶給水の品質に対する最小要件は ▶EN 13060 附則Cに準じます

成分/特性	給水
蒸発残留物	≤ 10 mg/l
酸化ケイ素、SiO ₂	≤ 1 mg/l
鉄	≤ 0.2 mg/l
カドミウム	≤ 0.005 mg/l
鉛	≤ 0.05 mg/l
鉄、カドミウム、鉛以外の微量重金属	≤ 0.1 mg/l
塩化物	≤ 2 mg/l
リン酸塩	≤ 0.5 mg/l
▶pH 値	5から7.5
外見	≤ 無色、透明、沈積物なし
硬度	≤ 0.02 mmol/l

Certificate of Suitability

According to the recommendations of the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention at the Robert Koch Institute

Manufacturer:	MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Address:	Geneststraße 6-10 10829 Berlin
Country:	Germany
Product:	Vacuclave® 318
Type of device:	Steam sterilizer
Classification:	Class IIa
Device type acc. to EN 13060:	Type B

We declare that the product specified above is suitable for the steam sterilization of

- **Solid instruments (wrapped and unwrapped)**
- **Porous goods (wrapped and unwrapped)**
- **Instruments with narrow lumen (wrapped and unwrapped)**
- **Simple hollow bodies (wrapped and unwrapped)**

References to loading quantities and loading variations are outlined in the user manual and must be observed.

Be sure to observe the manufacturer's instructions for medical devices intended for sterilization according to EN ISO 17664-1.

We declare that the following test system is suited for testing the product specified above:

- **MELAcontrol® and MELAcontrol® Pro**

Berlin, 01.11.2023



Dr. Steffen Gebauer
(Management)

圧力 [mbars]