

機械器具 55 医療用洗浄器
一般医療機器 器具除染用洗浄器 35424000

ベリメドジェットウォッシャー

(WD290ND)

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品は、洗浄・除染/消毒・乾燥等を行う装置（WD290ND）と、被洗浄物に応じた洗浄ラック等で構成される。

代表的写真

1) 装置

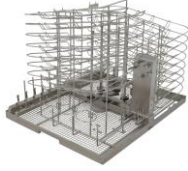


洗浄ラック

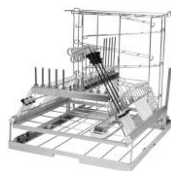
2) 洗浄ラック等



手術器具用ラック



麻酔器具用ラック



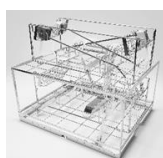
MIS 器具用ラック



マルチレベルラック



ミックスラック



ロボット支援
手術器具用ラック



コンテナ用ラック
(非医療機器)



スリッパスタンド
(非医療機器)

2. 装置寸法

	幅 W×奥行 D×高さ H (mm)
外寸	900×940×1840
外寸 (予熱タンク・スチームコンデンサー付)	900×940×2215
庫内寸法	630×800×690

3. 電氣的定格

- 電源：三相 AC200V/50Hz 又は 三相 AC200V/60Hz
- 各タイプの入力電流/消費電力

洗浄・消毒工程	乾燥工程	入力電流(A)	消費電力(kW)
電気 H/蒸気 H ^{※1} タイプ	電気 H	60	21
電気 H タイプ	電気 H	60	21
蒸気 H タイプ	電気 H	40	13
蒸気 H タイプ	蒸気 H	20	3.5

(H:ヒーター) ※1：自動切換式

4. 機器の分類

- 電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器
- 水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な侵入に対する保護等級：IPX1

5. 原理

本品は、対象とする洗浄物に応じ、既定のプログラムに従って洗浄、すすぎ、除染/消毒、乾燥工程を自動で行うことができる。また、長時間使用されなかった場合に備え、チャンバー（洗浄物を処理する槽）および送水ラインを自動的に洗浄、除染/消毒する機能を備えている機種もある。

<安全措置>

運転中の本品に異常が生じた場合、自動で運転を停止させるとともに、作業者が容易に除染/消毒以前の器具に接触できない状態で、異常を通知する。また、(洗浄ラックの)スプレーアームの回転に異常が生じた場合、異常を通知する機能を装備する機種もある。

【使用目的又は効果】

再使用可能な手術器具、麻酔器具、及び他の手術用具の(化学的又は加熱)除染・消毒のために用いる洗浄器をいう。乾燥機能を内蔵したものもある。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 配管設備(給水、蒸気等)のバルブを開き、電源ボックスブレイカーを ON にする。
- 電源スイッチ及び ON-OFF スwitch を ON にする。
- ドアを開ける。
- 被洗浄物を洗浄ラックにセットし、洗浄ラックをチャンバー内に挿入して、ドアを閉める。
- プログラムスイッチを押し、プログラムを選択して運転を開始させる。
- プログラムが終了すると運転が完了し、ブザーが鳴る。
- 洗浄物を取り出す。
- 電源スイッチ及び ON-OFF スwitch を OFF にする。
- 配管設備(給水、蒸気等)のバルブを閉じ、電源ボックスブレイカーを OFF にする。

取扱説明書を必ずご参照ください

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 熱消毒プログラムを途中で中断しないこと〔消毒効果に影響する可能性があるため〕。
- 2) 工程終了後、洗浄物等に触れる際は、耐熱グローブを着用すること〔熱傷の危険があるため〕。

3. 組み合わせて使用する医療機器

本装置は、「販売名：ロボット支援手術器具ラック hinotori™用、届出番号：27B1X00024000446」と併用して使用できる。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1) 高温（93℃）に耐えられない被洗浄物は、熱消毒しないこと〔器具の変形、変色等を生じる可能性がある〕。
- 2) 使用前に、洗浄ラックが装置の機種及び用途に適合しているか確認すること〔機種及び用途により洗浄ラックの形状が異なるため〕。
- 3) ロボット支援手術器具の洗浄・除染/消毒・乾燥等を行う際、本装置のプログラム、洗剤は各ロボット支援手術器具の製造販売業者の認証を受けたものを推奨する。
- 4) ロボット支援手術器具は、本装置による処理前に各ロボット支援手術器具の製造販売業者の洗浄・滅菌方法説明書に記載されている、用手洗浄を十分に行うこと。
- 5) 当社推奨の泡立ちの少ない洗剤を使用すること〔泡により、水漏れ又は装置が損傷するおそれがある〕。
- 6) 被洗浄物を酵素洗剤等で前処理した場合、よくすすいだ状態でセットすること。
- 7) 被洗浄物のカップや膿盆などに消毒剤が残っている場合、中に入っている消毒剤を洗い流してからセットすること〔消毒剤と洗剤が反応して泡立ち、水漏れ又は装置が損傷するおそれがある〕。
- 8) 被洗浄物が適切にセットされているか確認すること〔洗浄消毒効果に影響するおそれがあるため〕。
- 9) 装置に水をかけて洗浄しないこと〔内部の電気回路がショートする等、故障の原因になる〕。
- 10) 作動中又は終了後、ヒーターエレメントに触れないこと〔熱傷の危険があるため〕。
- 11) 使用中、異常が発生した場合は、取扱説明書の対処法に従って対処すること。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

7年〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

始業・終業・定期点検を必ず行い、正常かつ安全な作動を確認すること。

点検項目 点検頻度	点検内容
始業点検 1回/日	・洗剤又は添加剤の量の点検 ・装置/チャンバーの目視検査:異常ないこと ・スプレーアームの点検:つまりがない/摩耗がない/スムーズな回転ができること ・チャンバー底部フィルタの点検
終業点検 1回/日	・水漏れがないか
定期点検 及び清掃 1回/週	・ドアシールの点検:異常ないこと ・ロールペーパー量の点検 （プリンター装備の場合） ・操作パネルの動作確認:異常ないこと ・表面/操作パネルの清掃:洗剤を含ませた清潔な布で拭拭する ・自己消毒プログラムによる消毒を行う

2. 業者による保守点検事項

点検項目 点検頻度	点検内容
定期点検 1回/年の 実施を推 奨する	・装置全体の外観検査 ・機能確認検査(含:ドアシールの点検) ・水の循環ラインのチェック及び増し締め ・消耗部品の点検及び劣化部品の交換

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者: **村中医療器 株式会社**
TEL : 0725-53-5546



製造業者: ベリメド ポミヴァルニ システム社 スロベニア
Belimed pomivalni sistemi d.o.o.

サイバーセキュリティに関する連絡先
〔製造販売業者と同じ〕