

機械器具4 医療用殺菌水装置
管理医療機器 殺菌水製造装置（JMDNコード：70475000）

特定保守管理医療機器（設置）**医療用手洗い水装置ステリKEEP® II カバータイプ**

【警告】

<使用方法>

- ・万一、煙がでている、異臭がする等の異常を感じたら、直ちにメインスイッチを切り電源プラグをコンセントから抜くこと。
- ・本製品の分解や改造は絶対に行わないこと。
- ・表示された電源電圧交流100V、50/60Hz以外の電圧で使用しないこと。
- ・医用電気メス、携帯電話、無線機器等の高周波を発生する機器の近くで本製品を使用すると、電波障害による誤動作の原因となるので、できるだけ離れた位置に設置すること。又、これらの機器とは別系統の電源を使用すること。
- ・アースを確実に接続すること。

【禁忌・禁止】**

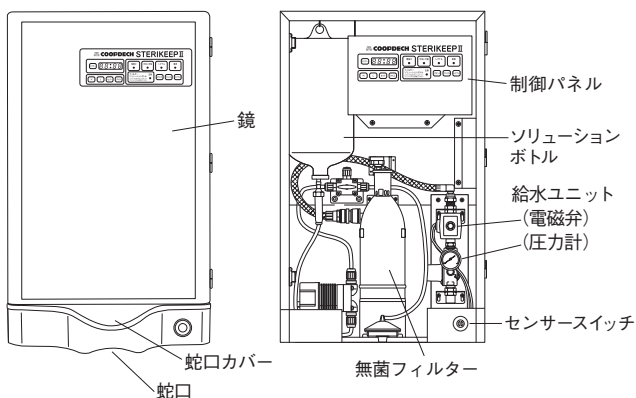
<使用方法>

- ・本製品は気密構造ではないので、活性ガス（消毒用ガスも含む）環境、引火性のある環境、多湿環境等での設置、保管は行わないこと。
- ・本製品の電気回路、電気配線に水がかからないようにすること。*
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気などにより悪影響を生じる恐れのない場所に設置すること。
- ・傾斜や振動、衝撃のある場所には設置しないこと。
- ・飲料水として使用しないこと。**
- ・熱湯は供給しないこと。**

【形状・構造及び原理等】

本製品は主に手術室における術前手洗い用として使用される医家向けの装置であり、蛇口部分に無菌的安全装置（電気分解を利用して次亜塩素酸ナトリウムを生成する装置）を追加した製品である。

<各部の名称>



<電撃に対する保護の形式による分類>

クラス I

<定格>

機械的定格	・所要給水圧	200～350kPa
	・処理方法	ろ過による殺菌水製造
	・フィルター本数	1本
	・常用使用温度	45℃以下
電氣的定格	・電源	AC100V～50/60Hz
	・消費電力	40VA
	・センサースイッチ	拡散反射式ノータッチスイッチ
	・電極	セラミックプラチナ電極

本製品はEMC規格（電磁両立性）に適合している。
（IEC60601-1-2:2001+A1:2004）

<安全装置>

機械的安全装置

一定圧力以上の水が電磁弁や無菌フィルターに作用し、その機能を損なう危険を防ぐため、給水ユニットに減圧逆止弁を装備する。

電氣的安全装置

コントロールユニット内にヒューズを設け、過大な電流より回路を保護する。またフィルターの使用時間を積算し、設定値を越えると電氣的に装置をロックする機能を有する。

無菌的安全装置

蛇口部分にチャンバー（電解室）を設け、使用前自動的にチャンバー内で電気分解を行い、次亜塩素酸ナトリウムを生成し、蛇口までの配管内を常に消毒し、逆汚染を防止するための機能である。

<付帯機能>

フィルター交換時期を知らせるランプ

0～334日：なし

335～364日：橙色点灯

365～419日：赤色点灯

420日以降：赤色点滅

電気分解のエラー：電気分解の異常を知らせる機能

エラー1、2回目：橙色点灯

エラー3回目：赤色点灯

ロック機構

フィルターの使用時間を積算し420日を越える、または電気分解のエラーが3回目となり赤色が点灯すると、手洗い水の供給停止ができる機能。

通水自動OFF機能

手洗い水の供給が自動的にOFFになる時間が設定できる。（1～59分：初期設定8分）

<作動・動作原理>

本製品を壁面等に取り付け、手洗いに適した温度に加温された給水管と接続する。

センサースイッチにより電磁弁が開かれ、減圧逆止弁等で一定圧力にコントロールされた給水が、無菌フィルターでろ過され、細菌が除去された手洗い水が蛇口によりシャワー状態となり供給される。

無菌フィルターは多孔質の中空糸の束により構成され、中空糸の外壁より中空部へ水が通る際にろ過される。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

主に医家向けの手術前手洗い用として使用される装置である。

【品目仕様等】

＜性能＞

1. 処理能力
6L / min±10%
2. 機械的安全装置
減圧逆止弁
設定圧力 0.2MPa±0.02MPa
(一次側圧力0.34MPa時)
3. 給水ユニット耐圧性能
0.44MPaで漏れを生じない
4. 無菌的安全装置
次亜塩素酸ナトリウムの生成能力
80ppm以上

【操作方法又は使用方法等】

1. センサースイッチに手をかざす。(ノータッチスイッチ)
2. 給水ユニット内の電磁弁が開き、無菌フィルター内に給水される。
3. 無菌フィルター内で細菌がろ過される。
4. 無菌になった水が蛇口により、シャワー状態となり供給される。
5. 手洗い終了後、再度センサースイッチに手をかざす。
6. 給水ユニット内の電磁弁が閉り、給水は止まる。

【使用上の注意】

1. 本製品を使用する前に、「手洗い可能」ランプが点灯している事を確認すること。
2. 本製品を設置後、及び定期的に、安全で正常に動作する事を確認すること。
3. 本製品を設置後、及び定期的に、配管チューブ等が正確かつ確実に接続されている事を確認すること。
4. 電源プラグを抜く時は、必ずプラグを持って抜くこと。
5. 本製品の無菌フィルターは無菌状態を保つため、出荷時にホルマリンが含まれている。新しい無菌フィルターを使用する場合、最初に8分間以上通水してホルマリンを抜くこと。
6. 無菌フィルター内のホルマリンや電気分解中の次亜塩素酸ナトリウムが万一、目に入ったり、直接皮膚に触れたりした場合には、すぐに水で洗い流す等の適切な処置を行い、医師に相談すること。
7. ぬれた手で電源プラグの抜き差しをしないこと。
8. 電源コードを熱器具に近づけないこと。
9. 本製品を向かい合わせに設置したり、鏡の対面に設置したりすると、誤動作の原因となるおそれがある。
10. 強い光の当たる場所で使用しないこと。センサーが誤動作する場合があります。
11. センサースイッチ部が汚れているとセンサーが動かないことがあるので、清潔に保つこと。
12. センサースイッチに手を近づけすぎると反応しない場合がある。
13. フィルター交換ランプが点灯した場合は、無菌フィルターを交換すること。
14. シグナルランプが点灯した場合は消耗部品の交換、または異常の可能性があるので修理、点検を行うこと。
15. 蛇口等に手指が触れないよう注意すること。
16. 蛇口等に水はねがかからないよう注意すること。
17. 定期交換部品の廃棄に関しては各自自治体の指示に従って適切に廃棄すること。
18. フィルターが目詰まりするので、異物が混入しやすいルートで使用しないこと。
19. 異常が見られた場合、またはエラー表示が出た場合、直ちに使用を中止し、弊社担当者まで連絡すること。
20. 蛇口は定期的に交換すること。蛇口に内蔵されている電極が錆びると次亜塩素酸ナトリウムが生成できなくなる場合がある。
21. マニュアルによる電気分解などで1日2回以上の電気分解を行なうと、ソリューション、電極の消耗が早まるので、注意すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

使用条件	周囲温度	5～40℃
	相対湿度	20～90%（結露なきこと）
保管条件	周囲温度	0～45℃
	相対湿度	10～95%（結露なきこと）

【保守・点検に係わる事項】

1. 本製品及び部品は必ず定期点検を行うこと。
2. しばらく使用しなかった本製品を再使用する時は、使用前に必ず本製品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
3. フィルターやソリューションボトル（電解液含む）等の消耗品は定期的に交換すること。
4. 指定の適切な消耗部品及び消耗品のみを使用すること。
5. スwitchの接触状況、圧力計メータ確認、動作確認等、本製品及び部品が正確に作動することを定期的に点検すること。
6. 本製品の使用後は、汚れ等を取り去り清潔にすること。

【包装】

1箱1台入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＜製造販売業者＞

大研医器株式会社

大阪府和泉市あゆみ野 2-6-2 TEL 0725-51-2138

＜製造業者＞

大研医器株式会社