＊＊２０１５年０５月（第３版 新記載要領に基づく改訂）　　認証番号　２２２ＡＧＢＺＸ００２９１Ａ０１
＊２０１４年０６月１７日（第２版）

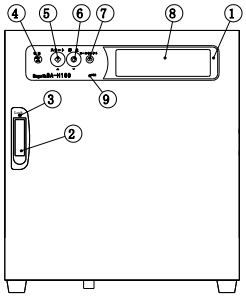
機械器具０３　医療用消毒器
エチレンオキサイドガス滅菌器　ＪＭＤＮコード １３７４０００００
管理医療機器　特定保守管理医療機器　設置管理医療機器

ＥＯ滅菌器　ＦＲＨ１６

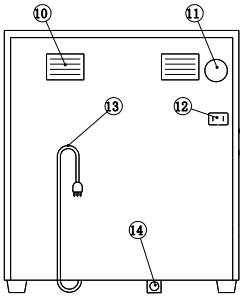
【警告】
・エチレンオキサイド（酸化エチレン）は人体に対し有害であり、強い燃焼性があるので取り扱いに注意する事。
・滅菌ガスは「エキテック９５－１５ｇ」を使用し、その取り扱いに関しては、当該品に記載されている注意事項を厳守する事。

【禁忌・禁止】
・装置の周囲に火気を近づけない。
・装置内に引火性、爆発性の被滅菌物を入れて使用しない。
・密閉された物は滅菌しない。
・放射線滅菌されたポリ塩化ビニール製品を再滅菌しない。

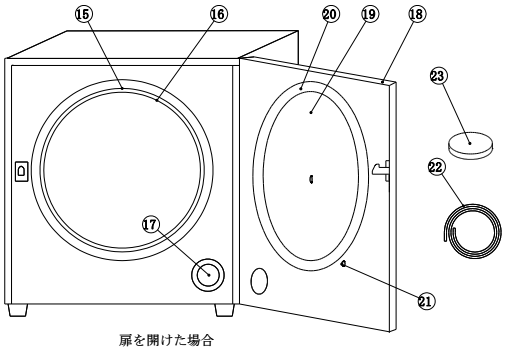
【形状・構造及び原理等】
◇構成、各部の名称等



前



後



扉を開けた場合

1．操作パネル
2．扉ハンドル
3．ロックランプ
4．電源スイッチ
5．スタートスイッチ
6．停止スイッチ
7．コースセレクトスイッチ
8．液晶表示部
9．主電源ランプ
10．換気口
11．主電源スイッチ
12．ＥＯガス漏れ警報器専用コンセント
13．電源コード
14．排気口
15．缶体
16．缶体内ガード
17．カートリッジ缶挿入口
18．扉
19．蓋
20．蓋パッキン
21．扉スイッチ
22．排気ホース
23．加湿トレー（丸）

◇仕様

缶体内容積	約１６ℓ
最高使用圧力	大気圧
滅菌ガス濃度	ｴﾁﾚﾝｵｷｻｲﾄﾞｶﾞｽ 約９００ｍｇ／ℓ
ｺﾝﾃﾞｨｼｮﾝ時間	可変（１０分～４８時間）
作用温度	可変（２０℃～６０℃）
作用時間	可変（１０分～４８時間）
空気置換時間	２時間固定
ｴｱﾚｰｼｮﾝ時間	可変（１０分～４８時間）
ｴｱﾚｰｼｮﾝ方式	吸排気交互方式
外形寸法	幅３２４㎜ 奥行４３８㎜ 高さ３７５㎜
質量	約２５㎏
電源	ＡＣ１００Ｖ±１０％　５０／６０Hz １.５Ａ±１０％
過電圧ｶﾃｺﾞﾘｰ	カテゴリーⅡ

◇設置環境

周囲温度	１０℃～４０℃
相対湿度	３０％～７５％
気圧	８６０hPa ～ １０６０hPa

◇ＥＭＣ
適合

◇動作原理
１．エチレンオキサイド（酸化エチレン）の入ったカートリッジ缶を装置にセットする。
２．缶体内を真空ポンプで陰圧にし、装置の空気漏れを確認する。
３．缶体外周に貼り付けられたヒーターで、被滅菌物の加温を行う。
４．再度、真空ポンプで陰圧にし、所定の圧力に到達すると、穿孔針がカートリッジ缶に穴を開けエチレンオキサイドガスを滅菌室内（缶体内）に拡散させる。

取り扱い説明書を必ずご参照下さい。

５．所定の作用温度及びガス濃度に到達後、被滅菌物をエチレンオキサイドガスで作用（滅菌）させる。
６．所定の作用時間が経過したら、缶体内を減圧する動作と、大気圧近くまで圧力を戻す動作（エアーフィルターを通した空気を入れる）を組み合わせてガスを排出する。
７．正常な運転状態から逸脱する場合は、エラーに応じた処置を装置が自動に行った後、エラー表示およびブザーにより使用者に報知する。

【使用目的又は効果】

＊微生物を不活性化する滅菌剤としてエチレンオキサイドガスを使用し、手術器具等の医療機器を滅菌するために用いる装置。

【使用方法等】

以下の手順の詳細は取扱説明書の「６．ご使用方法」を参照の事。
１．電源スイッチを「ＯＮ」にします。
２．扉を開けます。
３．被滅菌物を缶体内にセットします。
４．加湿トレー（丸）に所定の精製水を含ませてセットします。
５．滅菌ガスカートリッジ缶「エキテック９５　１５g」をセットします。
６．扉を閉めます。
７．コースの選択をします。
８．スタートスイッチを押すと、加湿トレー（丸）をセットされているか確認メッセージが表示されます。セットされていれば、スタートスイッチをもう一度押します。
９．自動的に装置は動作を行い、完了になります。
10．停止スイッチを押して、圧力表示が０kPa になりましたら扉を開けて被滅菌物を取り出して下さい。

【使用上の注意】

詳細は取扱説明書の「１．安全上の注意事項」を参照の事。
１．エチレンオキサイド（酸化エチレン）は、特定化学物質等障害予防規則のうち第２類物質に該当するため、労働安全衛生法で定める取り扱いをする事。
２．装置周辺は通風・換気を良くする事。
３．被滅菌物を取り出す前に、十分なエアレーションを行う事。
４．停止スイッチで停止工程にさせたら、被滅菌物をただちに取り出す事。
５．滅菌後の被滅菌物は換気の良い場所に置く事。
６．薬液や洗剤の付着した物は滅菌しない事。
７．バイオロジカルインジケーターを用いて、必要な滅菌条件を決定する事。
８．毎回、ケミカルインジケーター、バイオロジカルインジケーター等を使用して滅菌状態を確認する事。

【保管方法及び有効期間等】

◇使用耐用年数（自主基準）
指定された保守点検を実施した場合　７年

◇保管環境
周囲温度　０℃～４５℃
相対湿度　２０％～８５％（結露しないこと）

【保守・点検に係る事項】

◇使用者による保守事項
詳細は取扱説明書の「７．お手入れの仕方」を参照の事。
１．本体の清掃
水を含ませた柔らかい布をよく絞って、汚れを拭き取る事。シンナーなどの溶剤は、塗装、印刷部を傷めるので使用しない事。
２．缶体の清掃
一週間に一度、缶体内を水をしみ込ませた柔らかい布で拭いて清潔にする事。
３．蓋パッキンの清掃
蓋パッキンにゴミ、異物などが付着していると真空不良、ガス導入エラー、空気漏れ等のエラーの原因となるので、使用毎に点検を行い、一週間に一度水をしみ込ませた柔らかい布で拭いて清潔にする事。

◇使用者による点検事項
取扱説明書の「１１．保守点検」を参照の上、定期的にチェック表に基づいて点検を行う事。

◇業者による保守点検事項
上記の使用者による点検事項に加えて、製造業者指定のサービスマニュアルに基づき点検を行う事。

◇定期交換部品

エアーフィルター	１個
破缶器口受けゴム	１個
破缶器Ｏリング	１個

【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
名　　称：株式会社 イ キ
住　　所：〒520-0066　大津市茶戸町２－６
電話番号：（０７７）５２５－１４０６
許可番号：２５Ｂ２Ｘ１０００２

◇製造業者
名　　称：株式会社 イ キ
許可番号：２５ＢＺ２０００００７

◇販売業者

取り扱い説明書を必ずご参照下さい。

FRH16