2023年8月21日（第1版）

届出番号　　26B3X10024PL384E

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（JMDNｺｰﾄﾞ：35424000 ）

ウォッシャー ディスインフェクター ユニクリーン PLⅡ 384EL

【警告】

（使用方法）

・洗浄槽にはアルコール・シンナー・可燃ガスなどのを使用しないこと。　［爆発の恐れがあるため］

・装置、被洗浄物は高温になるため、手袋を着用し、直接触れないようにすること。［やけど・けがの恐れがある］

・電源コードが傷んだら［芯線の露出、断線等］、元電源を切ること。
［そのままにしておくと、火災・感電を発生する恐れがある］

・本機から漏水が発生したとき、給水元弁を閉じること。
［他の機械類等の漏電等の二次災害事故につながる恐れがある］

【禁忌・禁止】

（使用方法）

・水以外の液体を使用しないこと。
［除染効果が得られなくなるため］

・洗浄槽を腐食させる恐れのある成分［塩分・強酸・強アルカリ等］を含んだ物質の洗浄は行わないこと。
［洗浄槽の変形の恐れがあるため］

・可燃物［タオル、ガーゼ等］又はそれらを含有するものを洗浄、乾燥しないこと。［火災恐れがあるため］

・紙等の詰まりやすいものを槽内に入れないこと。［詰まりにより水漏れの恐れがあるため］

【形状・構造等】

1）形状

【形状・構造及び原理等】

(1)洗浄時間短縮のため、予熱タンクの取付を選択できる。

(2)扉の仕様区分　・シングルドア型：PLⅡ384-1EL

・ダブルドア型(パススルータイプ)：PLⅡ384-2EL

2）寸法・重量

型式	高さ	幅	奥行	洗浄槽容積	自重
PLⅡ384EL	1950㎜	1000㎜	950㎜	384L	約480kg

2．電気的定格

		PLⅡ384EL
電気的定格	電圧	AC200V
	周波数	50/60HZ
	消費電力	9.5kw
機器の分類	保護の形式	クラスⅠ機器

3．　作動原理

内蔵循環ポンプにより洗浄水を循環させ、各種アクセサリーにセットされた被洗浄物を除染する。また内蔵ヒーターにより洗浄水を加熱し、被洗浄物の消毒も行う。乾燥機能により除染・消毒後、乾燥を行う。独自のコントローラ装置にプロセスの過程をセンサーが装置の状態に関する情報（温度、圧力、薬品の計量供給、水位など）を連続的に提供し、使用開始時に設定された値に従い、バルブ、ポンプ、コンタクターなどの作動装置を制御する。

【使用目的又は効果】

再使用可能な手術器具、麻酔器具、靴及びその他の手術用具の除染･消毒のために用いる洗浄器。

【使用方法】

詳細は取扱説明書を参照のこと。

1）電源を入れる。

2）器具を洗浄ラックに乗せ、洗浄槽に入れる。

3）実行プログラムの選択をする。

4）洗浄扉を閉め、スタートボタンを押す。

5）自動的にプログラムが進行し、完了となる。

6）扉を開ける。

7）洗浄槽から器具ののった洗浄ラックを取り出す。

【使用上の注意】

詳細は取扱説明書を参照のこと。
1)漏電遮断器を設置すること。
2)プログラミング及びメンテナンスは弊社の認定作業員のみが実施すること。
3)本品は開発及び洗浄効果を確認済のMMM社製の純正洗剤を使用すること。
他社製洗剤を使用した場合、従来の洗浄効果が得られない恐れがある。
必ず、MMM社製の純正洗剤を使用すること。
4)機器に洗浄アイテムを配置する前にすべての容器を空にすること。
5)プログラムを中断しないこと。中断した場合は再度、プログラムを実行すること。
6)扉を開閉する際に指が挟まれる危険があるため、扉近くに指を掛けないこと。
7)損傷を受けたラックを使用すると十分な洗浄効果が期待できないため 、新たなものを使用すること。
8)運転中はドアを開けない。（やけどの恐れがある）

【保管方法及び有効期間等】

1.　保管方法

直射日光を避け以下の内容で保管すること。
1)周囲温度：5～40℃
2)最大湿度：80%（30℃の場合）
3)本装置の上に何も積み重ねないこと。
4)埃及び粉塵の発生する場所には保管しないこと。

2.　耐用期間

1)適正な保守・点検及び管理をを実施した場合、7年[自己検証]
2)耐用期間は、使用条件、使用環境により差異を生じることがある。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

詳細は取扱説明書を参照すること。
1)洗浄槽の底部に落下物が残ってないか。
2)スプレーの穴部が詰ってないか。
3)運転中の異常音、水漏れがないことを確認。
4)水漏れが発生した場合は、弊社に修理を依頼すること。
5)電源プラグ・アース線の発熱、抜けがないことを確認。

2. 弊社による保守点検事項

1)HEPAフィルターを定期的に点検もしくは交換。
2)ファン、ポンプ、ベンチレーターを定期的に点検もしくは交換。
3)エアー加熱ヒーターを定期的に点検もしくは交換
4)洗剤ポンプ用のホース類を定期的に点検もしくは交換
5)本体及び使用部品の破損、変形、経年変化の状況確認
6)ホース、パッキン、接続部にゆるみがないことを確認。

製造販売業者
エム・エス・シー株式会社　西日本支社
〒612‐8448 京都府京都市伏見区竹田東小屋ノ内町109番地
TEL 075‐585‐9331
外国製造業者
輸入国：ドイツ
製造元：MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH
(エムエムエム ミュウヘン　メディカル メカニック株式会社)