

機械器具 03 医療用消毒器
 管理医療機器、特定保守管理医療機器、設置管理医療機器
 エチレンオキシドガス滅菌器(JMDNコード:13740000)

酸化エチレンガス滅菌装置(GXⅢシリーズ)

【警告】

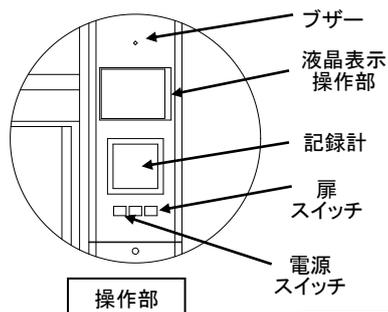
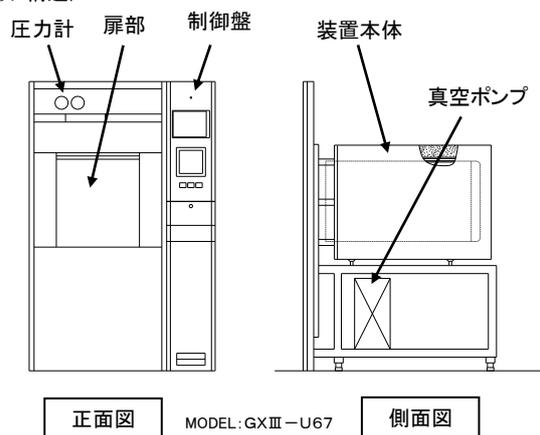
- ・エチレンオキシド(酸化エチレン)は人体に有害です。滅菌物を搬出・移送する際に被爆しないよう注意する。
- ・液体や油脂は滅菌できません。また、油脂はエチレンオキシドと接触することにより酸化し発火することもあります。
- ・放射線滅菌をした塩化ビニール製品は入れない。毒性の強い二次生成物(エチレンクロルヒドリン)が発生します。

【禁忌・禁止】

- ・装置の周囲に火気を近づけない。
- ・大気圧以上で扉を開放しない。
- ・装置内に引火性、爆発性物質を入れて使用しない。
- ・医療用器材以外の物は滅菌しない。
- ・密閉されたものは滅菌しない。
- ・消毒薬、蒸留水等の液体滅菌は行わない。

【形状・構造及び原理等】

(形状・構造)



取扱説明書を必ずご参照下さい。

(作動・動作原理)

この装置は、耐圧容器、真空ポンプ、配管類、制御盤から構成される。設備として、電源・殺菌ガス・水・排水を必要とし、予熱から完了までの動作(真空・給湿・給ガス・排気・パルス真空清浄)は、各流体のセンサー・自動弁・コンピュータにより制御される。運転の記録は備付の記録計に記録される。装置に異常が発生すると、安全な動作が制御されるとともにブザーとエラー表示により作業者に危険を知らせます。

【使用目的又は効果】

酸化エチレンガスを用いて医療機器を滅菌すること。

【使用方法等】

以下の手順の詳細は取扱説明書の「3. 取扱操作」をご参照ください。

1. 電源スイッチを押します。(運転準備(缶体加熱)状態)
2. 内缶連成計が“0”であることを確認し、扉開スイッチを押して扉を開放します。
3. 滅菌物をセットします。
4. 扉を閉め、扉閉スイッチを押します。
5. 始動スイッチを押し、自動運転を開始させます。

加温→前真空→調湿→給ガス→滅菌→排気→清浄→完了

6. 自動運転が終了し、完了表示・完了ブザーが鳴ります。
 7. 内缶連成計が“0”であることを確認し、扉開スイッチを押します。
 8. 扉を開放し、滅菌物を取り出します。
 9. 扉を閉め、電源スイッチを押します。(OFF)
- ※連続して使用する場合は、電源を切らないで下さい。
 ※製造業者等が設置、組立て、移設を行う設置管理医療機器である。

【使用上の注意】

詳細は取扱説明書の「取扱い上の注意」をご参照ください。

・エチレンオキシド(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物質に該当するため、労働安全衛生法で定める取扱いをする。

・装置周辺は通風・換気を良くする。

・被滅菌物を取り出す前に、十分なエアレーションをする。

・滅菌後の被滅菌物は換気の良い場所に置く。

・液体(水、薬液など)や油脂(油、グリス)、洗剤の付着したものは滅菌しない。

・バイオロジカルインジケータを用いて、滅菌条件を決定する。

・運転ごとにケミカルインジケータの変色を確認する。

・定期的なキャリブレーション(計測器の精度校正)を実施する。

・扉を開けるときは、圧力計が“0”であるか確認する。

・扉によるはさまれに注意する。

【保管方法及び有効期間等】

(使用環境)

屋内設置型機器

周囲温度:5~40℃

相対湿度:75%以下

標高 :2000m以下

長期間使用しない場合:各ユーティリティ元バルブは閉め、水分を無くして下さい。(腐食による不具合の防止)

(使用期間)

装置耐用期間:12年

※耐用年数は保証期間ではありません。取扱説明書や添付文書に記載された注意事項、保守に係る内容を守り、正しく使用した場合の平均的な年数となるため、使用環境や使用頻度、使用方法により異なります。

【取扱い上の注意】

取扱説明書の「取扱い上の注意」をご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

(使用者による保守点検事項)

詳細は取扱説明書の「10. 保守・点検」、「小型/第二種圧力容器定期自主検査記録」をご参照ください。

①毎日の点検項目(運転前の装置が冷えた状態で実施)

- | | |
|----------|---------------|
| ・滅菌槽 | 布などで水拭き清掃する。 |
| ・弁類及び配管部 | 目視による漏れの確認 |
| ・扉パッキン | 目視による割れ・キズの確認 |
| ・圧力計 | 目視による“0”精度確認 |

②週間の点検項目(運転前の装置が冷えた状態で実施)

- | | |
|-----------|-----------------|
| ・エアコンプレッサ | ドレイン抜きする。 |
| ・油圧ポンプ | 油量を確認し、必要に応じ補充。 |
- ※装置の仕様によっては付属されていないものがあります。

③定期自主検査(運転前の装置が冷えた状態で実施)

【ボイラー及び圧力容器安全規則】にもとづく点検を1年以内ごとに1回実施し、記録を3年間以上保管する。

※詳細は「圧力容器定期自主検査記録」参照。

- | | |
|-----------|----------------|
| ・滅菌槽、扉 | 目視による割れ・損傷の確認 |
| ・扉締め付け | ボルト等のゆるみ、摩耗の確認 |
| ・扉パッキン | 損傷・劣化の確認 |
| ・真空ポンプ | グリスの補充 |
| ・安全弁 | 破損・漏れ・腐食の確認 |
| ・圧力計 | 損傷・腐食・誤針・動作確認 |
| ・配管 | 損傷・漏れ・緩み・腐食の確認 |
| ・ストレーナ | 年に3回以上の分解清掃 |
| ・スチームトラップ | 年に3回以上の分解清掃 |

④業者による保守・点検

(業者による保守点検事項)

- | | |
|---------------------------------|-----------------|
| ・全般 | 缶体の清掃、各所のグリスアップ |
| ・圧力計 | 点検・交換 |
| ・安全弁 | 分解整備 |
| ・扉パッキン | 点検・交換 |
| ・エアフィルター | 点検・交換 |
| ・減圧弁 | 点検整備 |
| ・ドアシリンダー、ロックシリンダー | 1~3年に一度整備点検 |
| ・自動弁(ボール弁・ピストン弁・電動弁・電磁弁・エア用電磁弁) | 3~4年に一度整備点検 |
| ・油圧機構 | 1~2年に一度オイル交換 |

※部品の交換時期は目安です。使用の頻度、設備周辺の条件により異なります。実際に使用していく中で交換時期を判断する。
※装置の仕様によっては付属されていないものがあります。

【包装】

1台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者及び製造業者

名称:株式会社ウドノ医機 樽原工場

住所:東京都八王子市樽原町1453-2

電話番号:042-625-3661

(問い合わせ先)

株式会社ウドノ医機

東京都八王子市元横山町2-1-9

電話番号:042-642-6153