

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
 エチレンオキサイドガス滅菌器(JMDNコード: 13740000)

カートリッジ式酸化エチレンガス滅菌器(GCB型)

【警告】

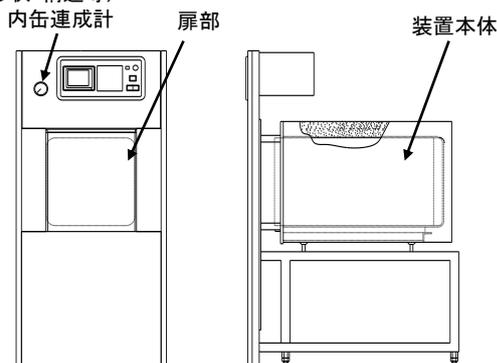
- ・エチレンオキド(酸化エチレン)は人体に有害です。滅菌物を搬出・移送する際に被爆しないよう注意する。
- ・液体や油脂は滅菌できません。また、油脂はエチレンオキドと接触することにより酸化し発火することもあります。
- ・放射線滅菌をした塩化ビニール製品は入れない。毒性の強い二次生成物(エチレンクロルヒドリン)が発生します。

【禁忌・禁止】

- ・装置の周囲に火気を近づけない。
- ・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。
- ・指定されたポンプを使用し、指定された数以外使用しない。
- ・ポンプは指定された向き以外使用しない。

【形状・構造及び原理等】

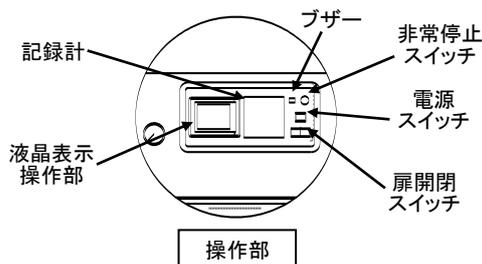
(形状・構造等)



正面図

MODEL:
GCB-559

側面図



(作動・動作原理)

この装置は、耐圧容器、エアークンプレッサ、配管類、制御盤から構成される。

設備として、電源・水・排気が必要とし、殺菌ガスとして専用のカートリッジガスが必要です。(別売) 予熱から完了までの動作(真空・給湿・滅菌・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「8. 通常の操作方法」をご参照ください。

1. 電源スイッチを押します。(運転準備(缶体低温加熱)状態)
2. 扉開スイッチを押して扉を開放します。
3. カートリッジガスボンベ及び滅菌物をセットします。
4. 操作パネル上の圧力が“0”であることを確認し、扉開スイッチを押して扉を閉めます。
5. 運転スイッチを押し、自動運転を開始させます。

真空→調湿中→給ガス中→滅菌中→清浄中→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. 操作パネル上の圧力が“0”であることを確認し、扉開スイッチを押して扉を開けます。
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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【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、操作パネルの圧力が“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:各ユーティリティー元バルブは閉め、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「13. 保守・点検」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 |

②月間の点検項目(運転前の装置が冷えた状態で実施)

- | | |
|-----------|----------------|
| ・滅菌槽, 扉 | 目視による割れ・損傷の確認 |
| ・配管及び弁類 | 損傷・漏れ・緩み・腐食の確認 |
| ・ストレーナ | 分解清掃 |
| ・エアコンプレッサ | ドレイン抜きする。 |

③年間の点検項目(運転前の装置が冷えた状態で実施)

- | | |
|----------|--------|
| エアフィルター | 交換 |
| ボンベホルダー部 | 点検 |
| ボンベ穿孔器交換 | 3年毎に交換 |

④業者による保守・点検

(業者による保守点検事項)

※保守契約の内容により保守・点検項目が異なります。

- | | |
|----------|-----------------|
| ・全般 | 缶体の清掃、各所のグリスアップ |
| ・扉パッキン | 点検・交換 |
| ・エアフィルター | 点検・交換 |
| ・ドア駆動部 | 1~3年に一度整備点検 |
| ・自動弁 | 3~4年に一度整備点検 |

※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。

【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 檜原工場

住所:東京都八王子市檜原町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