認証番号: 22100BZX00781000

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 ホルムアルデビドガス滅菌器(JMDN コード: 40583000)

ホルマリンガス滅菌器(130LF シリーズ)

【警告】

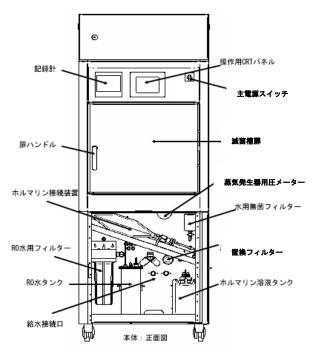
- ・ホルマリン(ホルムアルデヒド)は人体に有害であり、取り 扱いに注意する
- ・ホルマリン溶液を補充するときは、マスク、手袋、安全 ゴーグル等で飛散防護措置をとる。
- ・装置、被滅菌物は高温になるためヤケドに注意する。
- ・液体や油脂は滅菌できません。

【禁忌·禁止】

- ・装置の周囲に火気を近づけない。
- ・大気圧以下で扉を開放しない。
- ・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・構造等)

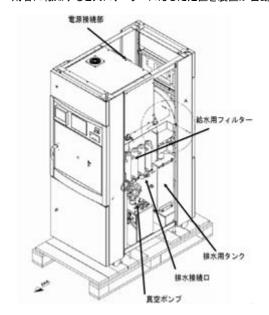


(作動・動作原理)

2%ホルマリン溶液の入ったバッグを装置にセットする。

滅菌槽内を、真空ポンプで陰圧にし、滅菌槽外周に張り付けられたヒーターで加温する。これらにより、被滅菌物の加温を行う。予めプログラムされた圧力と温度条件により、累加的にバッグ内の2%ホルマリン溶液を、装置の蒸気発生器に送出しホルマリンガスで滅菌槽内を加圧する動作と、滅菌槽内の減圧を繰り返すことにより、槽内でガス化されたホルマリンが拡散し、被滅菌物を滅菌する。設定した滅菌時間が経過したら、装置内の RO 水タンクから蒸気発生器にRO水が送出され水蒸気で滅菌槽内を加圧する動作と滅菌槽内の減圧を繰り返すことにより、槽内で蒸気化されたRO水が拡散し、被滅菌物に付着したホルマリンを洗浄する行程を繰り返し行う。洗浄行程が経過したら、滅菌槽内を減圧する動作と、大気圧近くまで圧力を戻す動作(フィルタを通した空気を入れる)を組み合わせて被滅菌物の温度を下げるとともに残留ガスを排出する。

正常な運転状態から逸脱する場合は、エラー表示及びアラームにより使用者に報知すると共に、エラーに応じた処置を装置が自動的に行う。



本体:側面図



操作パネル:画面

取扱説明書を必ずご参照下さい。

(電気的定格)

(ID) (ID)		
電気的定格	電圧	AC200V 3相
	周波数	50/60H _Z
	電源入力	10.5kVA

(品目仕様等)

1) 滅菌温度

52°C•60°C•78°C±1°C

2) 滅菌圧力:

44KPa(絶対圧)

3) 滅菌槽容量

145L

【使用目的又は効果】

ホルムアルデヒドガスを利用して医療に使用する器具機材を滅菌すること。

【使用方法等】

項目名及び概要・必要事項の詳細は取扱説明書を参照ください。

- ① 主電源スイッチを「入」にする。
- ② ホルマリンの液量、RO 水タンクの水量を点検する。
- ③ 滅菌温度を選択する。
- ④ システムスタート可能になったら、扉を開き滅菌槽に被滅菌物を入れる。
- ⑤ 扉パッキンを点検し、扉を閉じる。
- ⑥ [スタート]スイッチを押す。

自動運転が開始されます。運転が完了すると表示とアラーム 音でお知らせします。

⑦ 扉を開き、被滅菌物を取り出す。 扉を閉じて、主電源スイッチを「切」にする。

【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。

- ・ホルマリン(ホルムアルデヒド)は、特定化学物質等障害予防規 則のうち第3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。
- ・装置周辺は通風・換気を良くする。
- ・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ーを用いて、滅菌条件を決定する。
- ・運転ごとにケミカルインジケーターの変色を確認する。
- ・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"O"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

定期交換部品

【保守・点検に係る事項】

(使用者による保守点検事項)

- ・ 詳細は取り扱い説明書の第8章をご参照ください。
- ・ 扉パッキン: 1 週間に 1 回、扉パッキンをガーゼ等で清掃し、傷 等がないか点検する。
- ・ 滅菌槽内:1 週間に1回、水に濡らした布で清掃する。
- ・ RO 水フィルター: 表示画面に警告が表示されたら、交換する。

(業者による保守点検事項)

- · 扉パッキン: 扉パッキンの傷、劣化した時に新品と交換する。
- · 通気用フィルター: 1年に1回以上、新品と交換する。
- 水用無菌フィルター: 1年に1回以上、新品と交換する。
- 給水用フィルター: 1年に1回以上、新品と交換する。

【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

名 称:株式会社ウドノ医機 楢原工場

住 所:東京都八王子市楢原町1453-2

電話番号:042-625-3661

製造業者(輸入先)

名 称: Antonio Matachana, S.A.

住 所: Almogàvers, 174 E-08018, Barcelona, Spain

国名:スペイン

(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