

2014年1月27日(第2版)

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
 包装品用高圧蒸気滅菌器 (JMDN コード: 38671010)

ウドノ高圧蒸気滅菌装置 UM14-U

【警告】

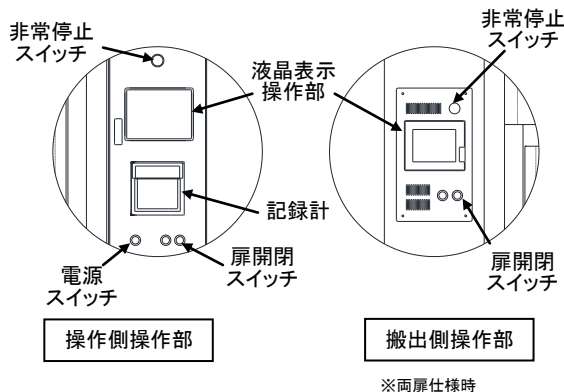
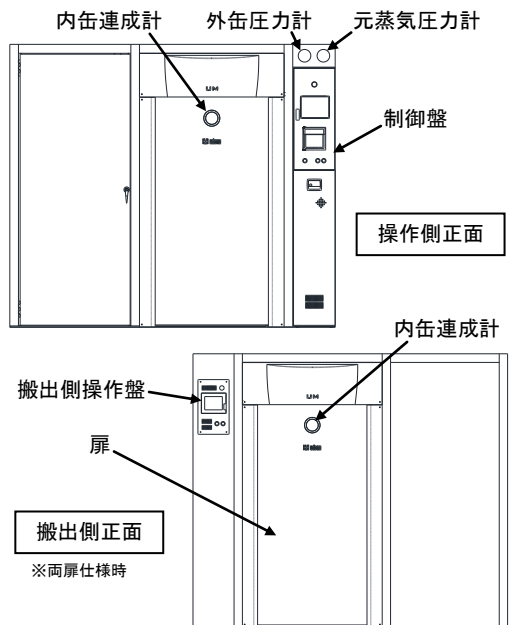
- ・装置、被滅菌物は高温になるためヤケドに注意する。
- ・圧力が異常上昇したら非常停止スイッチを押すか電源を切る。

【禁忌・禁止】

- ・内缶連成計が「0」の時以外は扉を開放しない。
- ・槽内に引火性、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)



(作動・動作原理)

この装置は、耐圧容器、真空ポンプ、配管類、制御盤で構成しています。設備として、電源・蒸気・水・(RO 水)・排水を必要とし、予熱から完了までの動作(パルス真空・給蒸・滅菌・排蒸・パルス真空乾燥)は、各流体のセンサー・自動弁・コンピュータにより制御。運転記録は備付の記録計に記録。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音とエラー表示により作業者に危険を知らせます。

(設置方法)

取扱説明書記載の必要設備を準備。設置工事には「第一種圧力容器」の諸手続きが必要です。重量物運搬、配管・電気の接続、装置の組立等の作業は、装置を熟知した資格者が行う。

【使用目的、効能又は効果】

大気圧を超える圧力をもって医療用器材を飽和蒸気滅菌する装置。

【品目仕様等】

項目	仕様
缶体	最高使用圧力:0.3MPa
制御機器、計器	温度表示:0~200℃ 圧力表示:-0.1~0.3MPa 記録計:内缶温度、内缶圧力、外缶温度のほか、運転開始などの時刻印字、異常メッセージなどのメッセージ印字が可能
運転プログラム	一般工程、ボウイーディック工程、真空リークチェック工程、自己診断工程、メンテナンス工程の全15プログラム。ユーザーにて滅菌温度を115~138℃を0.1℃単位で変更が可能。滅菌時間・乾燥時間は0分1秒から99時間59分の間で変更可能。 ※滅菌温度・滅菌時間は滅菌を保証する時間ではありません。
エアフィルター	0.3μmの微粒子に対するろ過効率 99.97%以上

【操作方法又は使用方法等】

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て電源を入れます。
(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. 扉閉スイッチを押して扉を閉めます。
5. 始動スイッチを押して自動運転を開始させます。
予熱→前真空→給蒸→滅菌→排蒸→乾燥→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. 扉閉スイッチを押して扉を閉めます。
10. 電源スイッチを押して電源を切ります。

※連続して使用する場合は、電源を切らないで下さい。

※両扉仕様の場合、6~9の操作を搬出側で行います。

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「取扱上の注意」をご参照ください。

- ・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。
- ・滅菌物の取り出し時や搬送時にやけどに注意する。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

(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

長期間使用休止する場合: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)

① 装置耐用期間:12年

② 主な部品の耐用年数

・真空ポンプ	5年
・扉駆動用エアシリンダ	5年
・シーケンサ	6年
・液晶ディスプレイ	6年
・記録計	6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。

【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「12. 保守・点検」、「第一種圧力容器自主検査記録」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)

・槽内ストレーナ	網の清掃
・エアコンプレッサー	ドレイン抜きする。

※装置の仕様によっては付属されていない場合があります。

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】にもとづく点検を毎月実施し、記録を3年間以上保管する。

※詳細は「圧力容器自主検査記録」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

④ 性能検査(厚生労働省の指定する代行機関で受験)

【ボイラー及び圧力容器安全規則】にもとづく性能検査を年1回受験し、検査証を更新する。

(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
・配管ストレーナ	年に1回以上の分解清掃
・スチームトラップ	年に1回以上の分解清掃
・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	1~3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。

※装置の仕様によっては付属されていない場合があります。

【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 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