

添付文書

2019 年 9 月 20 日(第 1 版)

認証番号: 302AFBZX00028000

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
ホルムアルデヒドガス滅菌器(JMDN コード: 40583000)

LTSF 滅菌器 130LF HS シリーズ

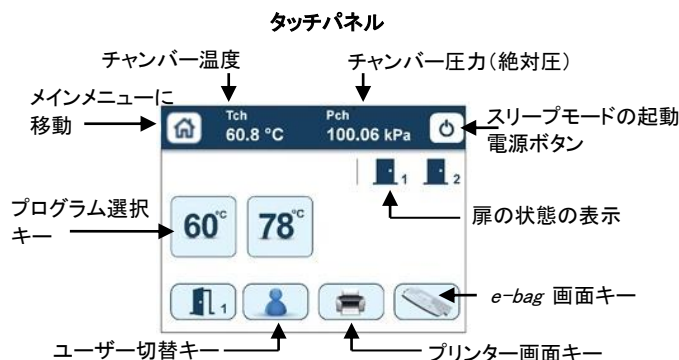
【警告】

- ホルマリン(ホルムアルデヒド溶液)は人体に有害であり、取り扱いに注意する。
- ホルムアルデヒド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ない。

【禁忌・禁止】

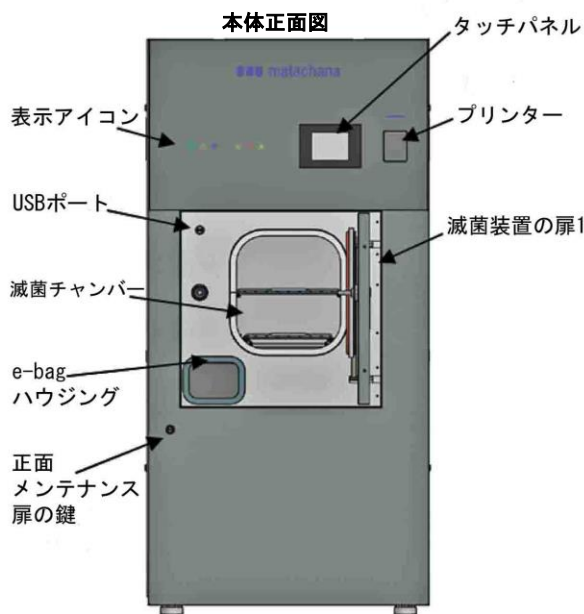
- 装置の周囲に火気を近づけない。
- 大気圧以下で扉を開放しない。
- 装置内に引火性、爆発性物質を入れて使用しない。
- 医療用器材以外の物は滅菌しない。
- 密閉されたものは滅菌しない。

(形状・構造等)



(作動・動作原理)

- 2%ホルムアルデヒド溶液の入ったバッグを装置にセットする。
- 滅菌行程は、予めプログラムされた圧力と温度条件により自動で進行する。被滅菌物の加温は、滅菌槽外周に貼り付けられたヒーターで行う。
- 運転開始後、滅菌槽内は真空ポンプで減圧となる。
- 2%ホルムアルデヒド溶液は装置の蒸気発生器に導入され、ホルムアルデヒドガスを生成する。滅菌槽内へのホルムアルデヒドガスの供給と、滅菌槽内の減圧を繰り返すことにより、槽内にホルムアルデヒドガスを拡散させ、被滅菌物を滅菌する。
- 設定した滅菌時間が経過すると、装置内の RO 水タンクから蒸気発生器にRO水が導入され、水蒸気を生成する。滅菌槽内への蒸気供給と、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ムアルデヒドを脱離(中和)する。
- 脱離行程後に滅菌槽内を減圧し、大気圧付近まで空気(フィルタを通したもの)を戻す動作を繰り返し、被滅菌物の温度を下げる。同時に残留ホルムアルデヒドを排出する。
- 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、エラーに応じた異常処理を装置が自動的に行う。



本体側面図



取扱説明書を必ず参照ください

（電氣的定格）

電氣的定格	電圧	AC200V 3 相
	周波数	50/60Hz
	電源入力	8 kVA

（品目仕様等）

- 1) 滅菌温度
60 °C(+4/-0 °C)、78 °C(+4/-0 °C)
- 2) 滅菌圧力(絶対圧):
60°C: 20.3~23.3kPa、78°C: 45.8~48.8kPa
- 3) 滅菌槽容量
片扉(130LF-1HS): 143 L、両扉(130LF-2HS): 148 L

【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 タッチパネルを長押しし、スリープモードを解除する。
- ② ホルムアルデヒド溶液量を点検する。
- ③ プログラム選択画面から、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、 ボタンを押して扉を開き、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  ボタンを押してプログラムを開始する。
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する。
- ⑦ 扉を開き、被滅菌物を取り出す。
- ⑧  ボタンを長押しし、スリープモードにする。

【使用上の注意】

詳細は取扱説明書の「取扱い上の注意」を参照ください。

- ・ホルムアルデヒド溶液(ホルムアルデヒド)は、「毒物及び劇物取締法 劇物」、「特定化学物質 第 2 類(特定第 2 類)」に該当するため、適用法令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)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、ケミカルインジケーターを用いて滅菌が達成されていることを確認する。
- ・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、滅菌槽内が大気圧であることを確認する。
- ・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 10 年

【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 10 章を参照ください。

- ・扉パッキン: 毎日。ガーゼ等で清掃し、傷等がないか点検する。
- ・滅菌槽内: 毎日。湿った布等で清掃する。
- ・プリンター: 毎日。十分な用紙があることを確認ください。
- ・コンプレッサー(オプション): 毎日。回路の確認と手動パージ。

(業者による保守点検事項)

- ・扉パッキン: 年 2 回の点検。傷や劣化時に新品と交換する。
- ・除菌水フィルター: 1 年に 2 回、又はエラー発生時に交換する。
- ・給水用フィルター(脱イオンカートリッジ): 1 年に 2 回以上、又はエラー発生時に交換する。
- ・給水用フィルター(RO): 1 年に 1 回以上、交換する。
- ・無菌エアフィルタ: 1 年に 1 回以上、交換する。
- ・圧力スイッチ: 必要に応じ年 2 回の点検、調整。
- ・制御盤: 圧縮空気による年 2 回の清掃。
- ・リミットスイッチ: 必要に応じ、年 2 回の点検、調整。
- ・チャンバー、部品、配管: 年 2 回の気密試験。
- ・ドアパッキン: 必要に応じ、年 2 回の清掃および点検、交換。
- ・逆止弁、ピストン弁: 年 1 回の清掃および点検。必要に応じ交換。
- ・自動穿孔システム内部品: 1 年に 1 回以上、交換する。
- ・滅菌装置の制御: 年 2 回の点検。
- ・滅菌装置の有効性テスト、性能評価、キャリブレーション: 1 年に 1 回以上。

【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 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

製造業者(輸入先)

名 称: Antonio Matachana, S.A.
住 所: Copèrnic, 8 E-08860, Castelldefels (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