

機械器具 03 医療用消毒器
管理医療機器 小型未包装品用高圧蒸気滅菌器（40547020）

特定保守管理医療機器 **Enbio 滅菌器**

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- ・ 大気圧以上で扉を開放しないこと。〔爆発、火災のおそれがあるため〕
- ・ 医療用器材以外の物は滅菌しないこと。〔故障のおそれがあるため〕
- ・ 液体・医薬品・生物医学的廃棄物・蒸気滅菌に適合しない材料の滅菌には使用しないこと。〔故障のおそれがあるため〕
- ・ 防爆仕様ではないため、可燃性ガス環境で使用しないこと。〔爆発、火災のおそれがあるため〕
- ・ 可燃性・引火性・爆発性物質を入れないこと。〔爆発、破損、故障のおそれがあるため〕
- ・ 密閉された物は滅菌しないこと。〔破裂、火傷、重傷事故のおそれがあるため〕

【形状・構造及び原理】

1. 概要

本品は、高圧を有する蒸気を導入し湿熱を利用し医療に使用する器具機材等を滅菌するために用いる本体と、以下の付属品がある。付属品は本体に同梱または単体で販売することがある。滅菌工程の記録は USB メモリに記録することができる。

2. 構成

1) EnbioS 本体



寸 法 : 奥行 561 mm×幅 252 mm×高さ 162 mm
重 量 : 15 kg
チャンパー容量 : 2.7 L
チャンパーサイズ : 292 mm×192 mm×45 mm

2) 付属品

番号	名称
1	HEPA フィルター
2	Enbio S フロントキット
3	Enbio S トレイ
4	排水セット
5	給水セット
6	マジックフィルター
7	専用電源ケーブル

3. 電氣的定格及び機器の分類

1) 電氣的定格

定 格 電 圧 : 100 VAC~120 VAC
定格周波数 : 50 Hz/60 Hz
定 格 電 流 : 15 A

2) 機器の分類

電撃に対する保護の程度による分類 : クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類 : B 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の形式 : IP20

4. 作動原理

本体内に高圧環境を作り残留空気を排出、チャンパー内に充填させた高温の蒸気により微生物を殺滅する。

【使用目的又は効果】

本品は、高圧を有する蒸気を容器に導入し湿熱を利用し医療に使用する器具機材等を滅菌する。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 取扱説明書の本文をよく読み、遵守し、本品の設置と使用について、記載された説明に従い、フィルター、給・排水タンク、給・排水セット並びに電源コードが適切に接続されるかを確認するなど、必要な準備を行うこと。

2. 使用前の準備

- 1) 準備ができたことを確認してから、リアパネルにある ON/OFF スイッチを ON にすると、スタート画面が表示される。電源を入れてから、給水タンクに水が入っていて、排水タンクが空であることを確認後、スタート画面の任意の場所を指で 1 回押すと Hello 画面が表示されるので、この画面の任意の場所を指で 1 回押せば、プログラムの選択画面が表示される。装置の Test、滅菌 Program 又は Info にアクセスすることができる。使用前に Test からテストプログラムを実行し、機器の正常動作を確認すること。
- 2) 滅菌される負荷の種類に応じて、使用者はプロセス選択画面において、製造業者/製造元の指示に従い、Enbio S の滅菌パラメータから、製造業者/製造元が推奨する適切な負荷を選択する。滅菌 Program を選択すると、121℃、134℃、134℃ Fast が選択できる。
- 3) チャンパーが開くと Door is open シンボルが点滅する。トレイに最大重量 500 g を超えないよう被滅菌物を積載する。ロッキングノブを時計方向に回してチャンパーを閉じると、ディスプレイに START マークが表示され、チャンパーが正しく閉じられたことを知らせる。USB メモリが本体に挿入さ

れている場合は、画面右下隅に USB メモリのマークが表示される。USB メモリにデータを保存する場合は YES ボタンを押す。

3. 使用中の操作

- 1) 滅菌したい温度の適切なボタンを押してプログラムを選択する。選択したプログラムが強調表示されたら、START ボタンを押して滅菌を開始する。滅菌作業が続いているか、START フィールドが選択されている間は現在の進行状況が画面上に強調表示される。プログラムの経過中は START ボタンの代わりに STOP ボタンが表示される。このボタンを押せば滅菌プロセスを停止させることができる。

4. 使用後の処置

- 1) 滅菌プロセスが成功した場合、ディスプレイは Ready が表示され、チャンバーを開ける可能性についての情報をスクリーン上に交互に示す。Chamber is safe to open が表示されれば、滅菌処理物をチャンバー内から取り出すことができる。
- 2) チャンバー、トレイ、滅菌処理物は高温になっている。特に保護手袋を使用して取り出すか、冷却するまで待つて取り出す。
- 3) 電源を落とす。

【使用上の注意】

< 重要な基本的注意 >

- (1) 本品は熱源から遠ざけた、平らな場所に設置すること。また、可燃物及び引火の危険がある場所で使用しないこと。
- (2) 十分な通気を保つため、本品の背面に 5 cm、両側面に 1 cm の隙間を設けること。
- (3) 水のかかる場所に設置しないこと。
- (4) 設置場所には必ず換気扇や排煙装置を設け、蒸気を屋外に逃し、診療室の環境を守ること。また、使用場所には消火装置を備えること。
- (5) 電源はアース線が接続された、十分容量のある単独回路を使用すること。タコ足配線や細い延長コードの使用は絶対に行わないこと。
- (6) 電源ケーブルを曲げたりねじったりしないこと。
- (7) トレイには最大重量 500 g を超えて被滅菌物を載せないこと。
- (8) 給水には、使用済みの水は使用せず、必ず高品質の蒸留水または精製水を使用すること。
- (9) 本品を 3 日以上使用しない場合は、給水タンク及び排水タンクの水を捨てること。
- (10) 分解しないこと、又プレートやマーキングを外さないこと。
- (11) 滅菌工程中に異常が発生し、エラーメッセージが出た場合、チャンバー内の圧力を大気圧に戻すこと。
- (12) 滅菌工程中に中断された場合は、滅菌が完了していないため、もう一度最初から滅菌作業を行うこと。
- (13) 滅菌プロセス中には、いかなる液体、溶液、化学物質も使用しないこと。

- (14) 滅菌終了後、トレイより被滅菌物を取り出す際は、チャンバー、トレイ及び被滅菌物が熱くなっているため、火傷に注意すること。
- (15) 電源ケーブルは専用のため、他のケーブルを使用しないこと。また、電源ケーブルを他の装置に使用しないこと。

【動作環境】

1. 動作条件

温度： 5°C–25°C
相対湿度： 0%–90%

【保管方法及び有効期間等】

< 保管方法 >

1. 保管条件

温度： 5°C–60°C
相対湿度： 0%–90%

2. 貯蔵・保管の方法

- (1) 水のかからない場所に保管すること。
- (2) 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などの影響を受けない場所に保管すること。
- (3) 保管中に傾斜、衝撃、振動を与えないこと。
- (4) 医療従事者以外が触れないように保管すること。

【保守・点検に係る事項】

< 使用者による保守点検事項 >

詳細については取扱説明書を参照すること。

< 業者による保守点検事項 >

- ・ 過去の異常発生履歴の確認
- ・ 蒸気発生装置作動の確認
- ・ チャンバー密閉度の確認
- ・ 滅菌性能の確認
- ・ その他必要と認められる項目

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者： AJMD 株式会社
03-5614-0733

製造業者： Enbio Technology Sp. z o. o.
(ポーランド)