

機械器具 04 医療用殺菌水装置
管理医療機器 殺菌水製造装置(JMDNコード 70475000)

特定保守管理医療機器/設置管理医療機器

エルくりんAUTOⅢ

【警告】

- 本製品に水をかけないこと、また、濡れた手で電源プラグの抜き差しを行わないこと。[感電してしまう恐れがある。]
- 締め切った部屋で使用しないこと。[オゾンガスが漏洩した場合、粘膜への刺激のため健康被害を及ぼす恐れがある。]
- 付属のACケーブル以外は使用しないこと。[感電してしまう恐れがある。]

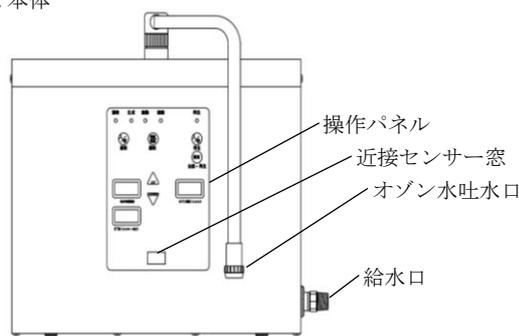
【禁忌・禁止】

- オゾン水を飲んではいけません。
[体調を損なう恐れがある。]
- オゾン水を容器などに溜めてはいけません。
[溜められたオゾン水からオゾンガスが遊離し、体調を損なう恐れがある。]
- 換気を十分に行うこと。[オゾンガスが漏洩した場合、粘膜への刺激のため健康被害を及ぼす恐れがある。]
- 製品に 35°C以上の温水を通さないこと。[オゾン水が生成されなくなる恐れがある。]
- 給水には水道水、軟水、RO水など清澄な水を使用し、海水など塩分を含んだ井戸水や濁り水、赤錆の多い水は使用しないこと。[殺菌力が低下する恐れがある。]
- 本製品は機密構造ではないため活性ガス(消毒用ガスも含む)環境、引火性のある環境、多湿環境等での設置は行わないこと。[発火や感電、故障の恐れがある。]
- 水圧は 0.1~0.35MPaの範囲で使用する。[水漏れや故障の原因となる恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

<外観・各部の名称>

1. 本体



幅 (W) 370mm、奥 (D) 205mm、高 (H) 313mm

2. 付属品

電源コード、吐水管

3. 電氣的定格

- 電源：AC100V 50/60Hz
- 消費電力：54.5W (オゾン生成時)
- 電撃に対する保護の分類：クラス I 機器
- 装着部を持たない。

4. オゾン水

- 濃度：1.3~1.5 ppm
- 吐水量：最大 6.2L/分

<動作原理>

本品は商用電源により動作する。
オゾンガス発生部より発生させたオゾンガスをオゾン水生成部に導入し、オゾン水を生成する。
光電センサーにより手を感知すると、生成されたオゾン水が吐水口より出力される。

【使用目的又は効果】

本品は、手術前の手洗いに用いる水の生成を行う装置である。

【使用方法等】

<使用前>

- ① 本体左側面の電源スイッチをオンにします。
- ② 暖機運転が 5 分間行われます。(この間、運転スイッチを押すことはできません。)
- ③ 時限モード灯が点灯します。
- ④ UP・DOWN スイッチで吐出時間を任意の値に設定します。(時限モードの場合のみ。設定時間は 30 秒から 180 秒の間で設定できます。)
- ⑤ 運転ボタンを押し、運転灯が点灯していることを確認します。(消灯している場合、オゾン水が吐出しません。)

<使用条件>

原水温度 10~25°C±5°C
相対湿度 0~75% (結露なきこと)

<使用中>

- 時限モードの場合
- ① センサー部に手を近づけると吐水口よりオゾン水が吐出されます。
- ② 手指にオゾン水を接触させて手洗いをを行います。(手洗い推奨時間は 30 秒間)
- ③ 設定した吐出時間が 0 になると自動で止まります。
- ④ オゾン生成運転中に吐出を止める場合は、吐水時間設定 UP スイッチまたは DOWN スイッチを押します。

- 連続モードの場合

- ① 時限・連続切り替えスイッチ押しと連続モードでオゾン水の吐出が始まります。(連続モード灯が点灯)
- ② 手指にオゾン水を接触させて手洗いをを行います。(手洗い推奨時間は 30 秒間)
- ③ オゾン水を止める場合は、時限・連続切り替えスイッチ押しして時限モードに切り替えます。

<使用后>

- ① 無菌タオル等で手を拭いてください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本製品で生成されたオゾン水は目に入れても、間違っても飲んでも人体に害を与えることはありませんが、絶対に飲まないでください。(国内法でもオゾン水は飲料水として規定されていません。)
- 本製品からオゾンガスが発生することはありませんが、オゾン水からオゾンガスが遊離します。オゾン水から遊離したオゾンガスは呼吸器系に刺激を与え、気分が悪くなる場合があるのでご注意ください。本製品の設置基準を守って使用してください(万一、気分が悪くなった場合は部屋の外に出て暫く新鮮な外気を吸ってください。)
- オゾンガスの安全基準は 0.1ppm です。人が行き来する空間

取扱説明書を必ずご参照ください

は、この濃度を下回るようにしてください。

- 本製品を密閉した室内で使用しないでください。狭い部屋で使用の際は必ず換気してください。換気量の目安は120m²/h以上を推奨します。
- 一回の手洗いで遊離するオゾンガスは微量ですが、連続で吐出操作を行ったり、容器にオゾン水を貯めたりすると、オゾンガスの遊離が多くなるので、連続操作は行わないようにしてください。
- オゾンは特にゴムを侵すことが知られています。特に天然ゴムは激しく侵しますので、ラテックスの手術用手袋などを本製品の近傍に置くことは避けてください。その他のゴム類は短期的には使用可能ですが長期的な暴露は避けてください。耐オゾン性のあるゴムとしては、シリコンゴム、フッ素系ゴム等があります。スチロール、ポリエチレン、ポリプロピレン等のプラスチック類は長期的に使用しますと表面が曇るなどの変化が生じます。オゾン水をこれらの容器に貯めないでください。本製品で生成したオゾン水により、金属(特に鉄系)では錆が出る場合がありますので、オゾン水がかかるものはできるだけステンレス製をお使いください。また、濡れたまま放置することは避けてください。
- 本製品を設置後、定期的に安全で正常に動作することを確認してください。

【保管方法及び有効期間等】

<耐用期間>

標準的な使用期間：6年

【保守・点検に係る事項】

- 1.本製品は必ず定期点検を行なってください。
- 2.しばらく使用しなかった本製品を再使用する場合は、使用前に必ず正常かつ、安全に作動することを確認してください。
- 3.スイッチの動作状況、ランプの点灯確認、ポンプ動作確認等、本製品及び部品が正確に作動することを定期的に点検してください。

<保守運転(再生運転)>

■手動再生運転

電源がON、運転灯がONの時に実行できます。

- ①再生スイッチを3秒長押しすると再生運転灯が点灯し、再生運転が開始します。(3時間で再生運転が終了します。)
- ②再生運転中に中断する場合は、再生スイッチを再び3秒長押ししてください。

■自動再生運転

電源がON、運転灯がOFFの時に実行できます。

- ①自動再生設定スイッチを押すと自動再生設定モードに移行します。
- ②時間設定値の7セグ表示が点滅しますので、時間設定値(Up、Down)で現在時刻から何時間後に再生運転を行うか設定します(1～24時間)。設定後、自動再生設定スイッチを押します。
- ③7セグ表示に「1d」が点滅。最初に自動再生運転が開始してから何日おきに再生運転を行うかを、時間設定値(Up、Down)で1～3のいずれかに設定します。自動再生設定スイッチで決定します。
- ④設定した時間後に再生運転を開始します。以後は設定した間隔(1d：24時間、2d：48時間、3d：72時間)おきに、自動で再生運転を行います。
- ⑤再生運転中に再生スイッチを3秒長押しした時は、再生運転を停止します。

※再生運転の実施頻度は使用状況により以下の頻度で行ってください。

- | | |
|--------------------|--------|
| 1日の使用時間が3時間以上の場合 | : 1日おき |
| 1日の使用時間が1時間～3時間の場合 | : 2日おき |
| 1日の使用時間が1時間未満の場合 | : 3日おき |

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社コスミックエムイー

電話番号：048-268-9811

FAX 番号：048-269-0845

取扱説明書を必ずご参照ください