機械器具(03)医療用消毒器
管理医療機器　ホルムアルデヒドガス滅菌器　40583000
特定保守管理医療機器

エコフォース ＥＳ１４０

【警告】

1. **ホルムアルデヒドガスは急性毒性がある。［眼を刺激し涙が出る。吸入した場合は粘膜が刺激されて咳がでる。皮膚に長時間又は繰り返し接触すると、皮膚のひび割れ、潰瘍を生じることがある。］**
2. **ホルムアルデヒドは発がん性が認められている。［IARC(国際がん研究機関)の評価でグループ１(人に対する発がん性が認められる)に分類されている。］**
3. **アンモニア水溶液からの蒸気は強い刺激臭がある。［眼や粘膜を刺激し皮膚炎・結膜炎を起こすことがある。］**

【禁忌・禁止】

1. リネン、ガーゼ等の繊維製品、水分を含んだ物体、液体、粉体は滅菌しないこと。[ホルムアルデヒドを吸収するか、残留ホルムアルデヒド量が高い可能性がある。または十分に滅菌することができない。]
2. ガスの接触部位にシリコーンゴムを使用する体内植込み医療機器や体内と体外を連結する医療機器、およびこれら素材が皮膚、粘膜、損傷表面に接触する医療機器は滅菌しないこと。[残留ホルムアルデヒド量が高い可能性がある。]
3. 販売元または製造販売元が供給する以外の薬液を使用しないこと。[本品は専用容器に充填された指定濃度の薬液において設計、検証されている。]

【形状・構造及び原理等】

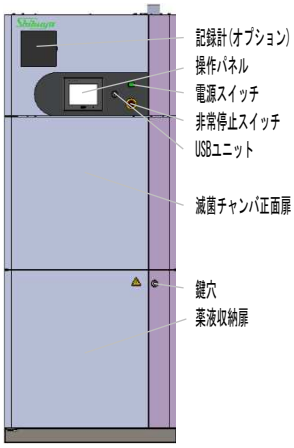
1. 概要

　本品目は微生物を不活性化する滅菌剤としてホルムアルデヒドガスを利用し、手術器具等の医療用具を滅菌するために用いる装置である。

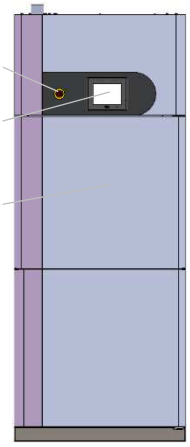
2. 形状・構成

　本品目は滅菌チャンバ扉が正面と背面に取り付けられているパススルータイプ(140P)と扉が正面のみに取り付けられているリターンタイプ(140R)の2種類が存在する。

正面図
(140P/R共通)

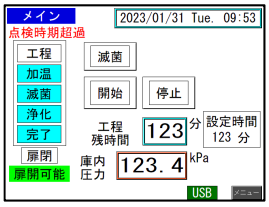


背面図
(140Pのみ)

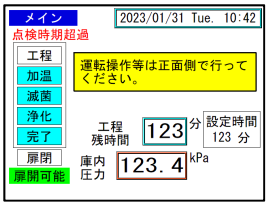


操作パネル

正面



背面



・140P　(パススルータイプ)
　寸法：高さ1750×幅700×奥行1050(単位：mm、誤差：±10%)
・140R　(リターンタイプ)
　寸法：高さ1750×幅700×奥行960（単位：mm、誤差：±10%)

3. 電気的定格
　(1)　定格電圧　　：AC200V±10% 3相
　(2)　周波数　　：50/60Hz
　(3)　定格電流　　：20A

4. 原理

　陰圧状態にした滅菌チャンバに滅菌剤としてホルムアルデヒド水溶液を供給し、加熱により気化させて発生させたホルムアルデヒドガスによって器具類の表面に付着した微生物の滅菌を行う。

　滅菌の後、陰圧状態にした滅菌チャンバに中和剤としてアンモニア水溶液を供給し、加熱により気化させて発生させたアンモニアガスによって器具類に残留するホルムアルデヒド成分の中和を行う。

【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】

1. 使用前の準備(確認)
　(1)　本体の設置状態が正常であることを確認する。
　(2)　商用電源から確実に電源が供給されていることを確認する。
　(3)　薬液収納部内のボトルに薬液が入っていることを確認する。使用薬液は以下のとおり。

薬液A(滅菌用)
ホルムアルデヒド水溶液
(ホルムアルデヒド12%含有)

薬液B(浄化用)
アンモニア水溶液
(アンモニア9%含有)

2. 操作方法
　(1)　電源スイッチを押し、本体の電源を入れる。
　(2)　操作パネル上に操作画面が表示される。
　(3)　滅菌チャンバの正面扉ロック解除を押して正面扉を開く。
　(4)　被滅菌物を滅菌チャンバ内に入れ、正面扉を閉じる。
　(5)　操作パネルの滅菌選択スイッチ、開始スイッチを押し、工程を開始する。
　(6)　全工程が終了すると操作パネルにその旨を表示する。
　(7)　パススルータイプ(140P)では滅菌チャンバ背面扉を開き、また、リターンタイプ(140R)では滅菌チャンバ正面扉を開いて、滅菌済みの被滅菌物を取り出す。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

(1) 使用時の環境温度と湿度に注意すること。
※温度15～35℃、湿度20～80%(結露しないこと)

(2) 被滅菌物は血液等の汚れをあらかじめ除去し、十分に乾燥させてから滅菌すること。

(3) 滅菌チャンバ内に引火性・爆発性の物質を入れないこと。

(4) 滅菌物は付属のバスケットに入れて滅菌チャンバに収納し、バスケットに収まらない物は滅菌しないこと。

(5) 同じ物を繰り返し滅菌する場合は材質の劣化に注意すること。

(6) 減圧により変形、破損する物は滅菌チャンバ内に入れないこと。

(7) いかなる場合も滅菌工程中に滅菌チャンバを開放しないこと。

【保管方法及び使用期間等】

耐用期間

10年　[自己認証による]

ただし、指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合による。

【保守・点検に係る事項】

詳細については取扱説明書を参照すること。

1.使用者による保守点検事項

点検項目	点検頻度
・チャンバ内の汚れ、損傷 ・パッキンの汚れ、変形 ・本体の汚れ、損傷 ・薬液A、Bの残量 ・スイッチ類の動作確認	使用毎

2.業者による保守点検事項

点検項目	点検頻度
・装置、付属品外観 ・消耗部品、内部部品の確認 ・装置動作 ・薬液 A、B の残留	1 年に 1 回

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

◎製造販売元

澁谷工業株式会社
〒920-0054　石川県金沢市若宮2丁目72番地
TEL 076-262-2208

◎販売店