

特定保守管理医療機器
設置管理医療機器

クリーンピュア ARS-01U

【禁忌・禁止】

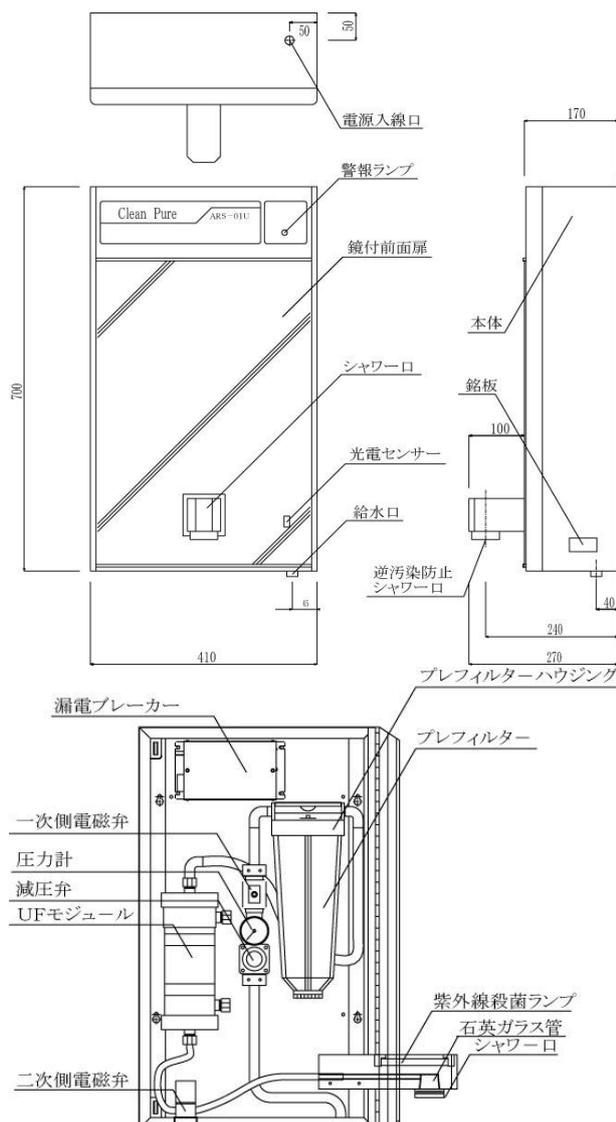
- 1.本器の構成部品、改造をしないこと
- 2.紫外線ランプ点灯時、光を直視しないこと
[視力低下、失明のおそれがある]
- 3.屋外に設置しないこと
- 4.本器のプレフィルター、UF モジュール膜、および UV ランプは交換時期を過ぎての使用をしないこと

【形状・構造及び原理等】

概要

手術前の手洗いに使用する殺菌水を得るためのものです。分画分子量 13,000 (蛋白) という分離性能を持つ限外濾過膜 (Ultra Filtration:UF) によって水を濾過して、水中の細菌類等、発熱性物質 (パイロジェン) を除去します。また、シャワー口には逆汚染防止装置を備え、外部からの (処理水の) 汚染を防止します。

構造



定格

電源電圧：AC100V
電源周波数：60Hz
消費電力：70VA
電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度：B形装着部
準拠規格：JIS T0601-1「医用電気機器—安全に関する一般的要求事項」

原理

電源投入、逆汚染防止用紫外線ランプ点灯。光電センサー作動により一次側電磁弁 (同時に二次側電磁弁) が開き水圧によりプレフィルターを通過し粗い粒子を除去し限外濾過膜を通り除菌します。次に二次側電磁弁を通り逆汚染防止シャワー口を通過して手洗用殺菌水が出ます。

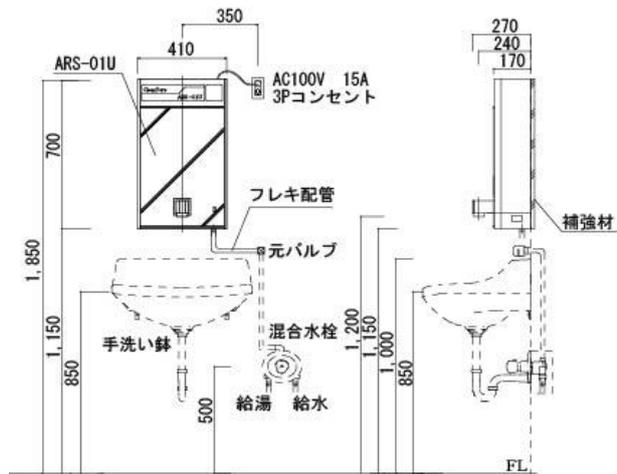
【使用目的又は効果】

- 1.使用目的
手術前の医師、看護師等の手洗いに使用する殺菌水を得るため
- 2.性能・仕様
 - (1)プレフィルター：5μ
 - (2)UFモジュール：限外濾過
有効濾過面積：2m²
濾過孔径：分画分子量 (蛋白) 13,000
 - (3)逆汚染防止機構：紫外線照射による殺菌方式
殺菌線出力 0.5W
1mの距離で1cm²当たり 253.7nmの強度 5.4μW/cm²
 - (4)殺菌水吐出：流量 6L/min

【使用方法等】

- 1.設置条件
 - ・本器に水、腐食性ガスのかからない場所に設置すること。
 - ・周囲の温度が 5～40℃の範囲内となる場所に設置すること。
 - ・周囲の湿度が 35～85%の範囲内となる場所に設置すること。
- 2.設置方法
 - (1)本器を取り付ける壁の所定の位置に 3.3mm のドリルで下穴を開ける。(設置する壁に応じて適切な施工を行うこと。)
 - (2)4mm ビスを半分ほど締め付け、本体の取付用ビス穴に引っ掛ける。
 - (3)本器の水平及び垂直を確認し、ビスを締め付ける。(がたつき、隙間の無いことを確認すること。)
 - (4)給水配管と本器給水口をフレキシブルパイプで接続する。(接続の際はパッキンを取付け、確実に締め付けること。)
 - (5)本器の電源プラグを電源コンセントに接続する。
 - (6)給水バルブを開く。(水漏れを確認すること。)
 - (7)漏電ブレーカーを入れ、扉を閉める。

取扱説明書を必ずご参照ください。



3. 設置上の注意事項

(1) 一次側水圧について

所要給水（湯）圧力は0.12～0.4MPaです。
水圧が低い場合は加圧ポンプを設置してください。また、水圧の高い場合は給水バルブにて所要給水圧に設定してください。

(2) 配管内のエア混入について

配管内にエアが混入しますと著しく流量が低下します。
したがってエアが混入した場合はUFモジュール膜のエア抜き装置でエア抜きを行うこと。

(3) 新設の配管に接続する際

新設の配管内には油、ゴミ等多量に含まれています。
そのまま本器を設置しますとフィルターにゴミが詰まり装置の寿命が著しく低下しますので、設置前にフラッシングを行い、ゴミ等を十分に取り除くこと。

4. 操作方法

シャワー口右側の光電センサーに手をかざすと（約50mm）シャワー口より殺菌水が出水します。
再度光電センサーに手をかざすと殺菌水が止水します。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・可燃性ガスの使用及び充滿中では使用しないこと。
- ・水、薬品が本体内部に入らないようにすること。
- ・電源電圧、周波数は規格内で使用すること。
- ・アースは正しく接続すること。
- ・分解、改造しないこと。
- ・本器が故障したときは勝手に触らずに適切な表示を行い、修理業者に修理を任せること。
- ・飲用には使用しないこと。
- ・消耗品は交換時期になったら速やかに交換すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・水のかからない場所に設置すること。
- ・水圧、温度、湿度、ホコリ、塩分、イオン分等を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
- ・設置条件：周囲温度5～40℃、周囲湿度35～85%

耐用期間・使用期間

指定の保守点検及び部品交換を実施した場合の耐用年数は製造後7年。製造年月日は本器銘板に記載。

【保守・点検に係る事項】

1. プレフィルターの交換

プレフィルターは交換ランプが点灯した場合、又は透過流量が低下した場合、交換する。

- (1) 扉を開け、元バルブを閉める。
- (2) 光電センサーに手をかざし、配管内の水圧を0にする。
- (3) 漏電ブレーカーを切り、プレフィルターハウジングを外す。
- (4) 新しいプレフィルターを取り付ける。
- (5) 元バルブを開け、漏電ブレーカーを入れる。
- (6) 光電センサーに手をかざして出水し、UFモジュール膜のエア抜き装置よりエア抜きを行う。
- (7) 扉を閉める。

2. 紫外線殺菌ランプの交換

紫外線殺菌ランプは交換ランプが点灯した場合交換する。

- (1) 扉を開け、配線コネクターを外す。
- (2) ローレットビスを外し、シャワー口を前面よりゆっくり引き抜きます。
- (3) 引き抜いたシャワー口を裏返し、紫外線殺菌ランプを交換する。
- (4) シャワー口を元に戻し、配線コネクターを接続する。
- (5) 紫外線殺菌ランプ点灯を確認する。
- (6) リセットボタンを押す。（2回点滅）
- (7) 扉を閉める。

3. UFモジュール膜の交換

UFモジュール膜は交換時期、又は透過流量が低下した場合、交換する。

- (1) 扉を開け、元バルブを閉める。
- (2) 光電センサーに手をかざし、配管内の水圧を0にする。
- (3) 漏電ブレーカーを切り、UFモジュール膜を外す。
- (4) 新しいUFモジュール膜を取り付ける。UFモジュール膜には消毒液が封入してあるため漏らさないよう気を付ける。
- (5) 元バルブを開け、漏電ブレーカーを入れる。
- (6) 光電センサーに手をかざして出水し、UFモジュール膜のエア抜き装置よりエア抜きを行う。
- (7) シャワー口より出水（5秒程度）し、薬液臭がしたら止水し、配管内消毒を行う。（1時間）
- (8) 消毒完了後、出水し消毒抜きを行う。（30分）
- (9) 薬液臭がなくなったら止水し、水漏れを確認後、扉を閉める。

4. 業者による保守点検事項

使用頻度が少ない場合でも部品の劣化は進行しますので、1年に1度製造業者による適切な定期点検の実施が必要です。

紫外線殺菌ランプ：半年

プレフィルター：半年

UFモジュール膜：2年

シャワー板：2～3年

電磁弁：7～10年

配管及び継手：7～10年

石英ガラス：7～10年

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者：

株式会社ジィ・エム

福岡県糟屋郡粕屋町甲仲原2丁目17番11号

問合せ先：

TEL：092-957-1910

FAX：092-957-1911

取扱説明書を必ずご参照ください。