

機械器具 55 医療用洗浄器
一般医療機器 器具除染用洗浄器（JMDN：35424000）

INNOWAVE 超音波洗浄機 PCF シリーズ

【 禁忌・禁止 】

<使用方法>

- 可燃性ガスの周囲で使用しないこと。可燃性の洗浄液を併用しないこと[火災や爆発の危険がある]。
- 洗浄剤や潤滑剤を目に入れたり、皮膚につけたり、飲み込まないようすること[洗浄剤や潤滑剤は腐食性であり、曝露された組織に悪影響を与える可能性がある]。

【 形状・構造及び原理等 】

1. 形状



2.構成

- 1) PCF 本体
- 2) バスケット（洗浄物に合わせて選択）
 - (1) スタンダードバスケット
 - (2) Si 用バスケット
 - (3) Si マルチ用バスケット
 - (4) Xi マルチ用バスケット
 - (5) Maxi バスケット
 - (6) 洗浄チューブ

3. 電気的定格

電源電圧	AC200～230V 三相 50/60 Hz
電撃に対する保護の形式	クラス I 機器

4.作動原理

PCF 本体内に配置された洗浄剤注入ポンプにより、洗浄剤が洗浄タンク内に供給され、洗浄用の水と混和する（必要に応じて、潤滑剤注入ポンプより潤滑材が洗浄タンク内に供給される）。PCF 本体の超音波振動により、洗浄用の水の中でバスケットが振動し、手術器具等の洗浄対象物が超音波洗浄される。同時に、洗浄チューブを手術器具等の洗浄対象物に接続することで、洗浄チューブからの水流で洗浄対象物の内腔を洗浄することができる。洗浄された洗浄対象物は、すすぎ工程を経て、熱湯で消毒された後に冷却される。

【 使用目的又は効果 】

再使用可能な手術器具、麻酔器具等の手術用具の除染・消毒のために用いる。

【 使用方法等 】

1 使用前の準備

- 1) PCF 本体に洗浄剤のボトルを配置し、装置と接続し充填する。必要に応じて潤滑材のボトルを配置し、装置と接続し充填する。
- 2) PCF 本体内のフィルタに詰まりが無い、リッドのパッキンに破損等が無いことを確認する。
- 3) 洗浄対象物を適切なバスケットに配置する。手術器具等の洗浄対象物に内腔が有るものは、バスケットのフラッシュポートに洗浄チューブを接続し、その反対側を手術器具等の洗浄対象物の内腔に接続する。必要に応じてコネクタを使用して接続する。

2.使用中の操作

- 1) 洗浄対象物を配置したバスケットを洗浄タンクにセッティングする。
- 2) リッドを閉める。
- 3) ディスプレイを操作し、サイクル選択等の設定を行う。
- 4) ディスプレイを操作して除染・消毒を開始する。終了までの残時間、洗浄剤の温度や供給圧力等はディスプレイに表示される。
- 5) 洗浄時間、使用された洗浄剤、温度や供給圧力等は、PCF 本体のメモリーに記憶される。

3. 使用後の処置

- 1) 洗浄タンク内に付着した異物・汚れを取り除き清拭する。他の清掃が必要な部位はオペレーターマニュアルに従い清掃する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- 洗浄物に合ったバスケットを選択すること。
- バスケットを使用せずに洗浄対象物を洗浄タンクに配置しないこと。
- バスケットに過剰な力がかからないように注意すること。バスケットの最大荷重はオペレーターマニュアルを参照すること。
- 付属品のバスケット以外を使用しないこと。
- 洗浄対象物をリッドの上に置かないこと。
- 洗浄対象物がバスケットから洗浄タンク内に落ちた状態で洗浄を行わないこと。
- 洗浄タンクの壁面を傷付けないように注意を払うこと。
- 本品の可動部に挟まりやすい、ゆったりした衣類やネクタイ、宝石などを着用した状態で操作しないこと。
- 洗浄タンクが作動している間は、洗浄タンク内に手を入れないこと。
- 洗浄タンクからバスケットを取り出す際は、保護手袋が高温に耐えられることを確認すること。
- 洗浄タンク内は、サイクルが完了した直後は高温状態になっている。洗浄タンクに触れる前に冷却を確認すること。
- スリップを防ぐため、本品周辺の床は常に乾燥した状態を保つこと。洗浄薬液や潤滑剤が床にこぼれた場合は、洗浄薬液や潤滑剤のメーカーが発行した取扱説明書や安全データシート（SDS）の手順に従い、速やかに除去すること。

【 使用上の注意 】

<重要な基本的注意>

- 洗浄対象物に適したサイクルを確認して選択すること。
- 一部の洗浄薬液や潤滑剤は有害な蒸気を発生する。蒸気を吸引しないこと。周囲がよく換気されていることを確認すること。
- 洗浄薬液や潤滑剤のメーカーが発行した取扱説明書や安全データシート（SDS）の注意事項と手順を熟読すること。
- 洗浄薬液や潤滑剤を取り扱う際はゴーグルやグローブなどの保護具を着用すること。
- 洗浄剤貯蔵タンクには、洗浄剤と潤滑剤以外入れないこと。
- 高温部に注意し、直接触らないこと。また、グローブなどの保護具を着用すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

【 保管方法及び有効期間等 】

1.使用条件

室温：5℃～40℃

湿度：30～80%以下（ただし結露しないこと）

高度：2000m 以下

2. 室内のみで使用する。不要な湿気にさらさないこと。
使用後は、筐体表面が乾燥していることを確認すること。

【 保守・点検に係る事項 】

1. 保守・点検に際しての注意事項

- 本品を清掃・点検する際は、電源を遮断すること。
- 洗浄薬液や潤滑剤を選択するときは、塩化物含有量の少ないものを選択すること。
- 本品を清掃するときは、非研磨性のクリーナーを使用すること。また、ワイヤーブラシまたはスチールウールを用いないこと。

2. 定期点検

本品の安全性を維持し、信頼できる装置の性能を維持させるためには定期的な保守点検が必要である。本品の保守点検スケジュールは弊社又は販売代理店に依頼すること。

3. 日常点検

- 使用後に洗浄ホースやバスケットのフラッシュポートに破損が無いことを確認すること。破損を認めた場合は交換すること。
- しばらく使用しないで再び使用する時は、使用前に必ず正常にかつ安全に作動することを確認すること。
- 日常点検（始業点検）として、本品を使用する前に、外観上の不具合の有無の確認を行うこと。
- 毎日のチャンバー内フィルターの清掃、毎週のスプレーアームの詰まりの清掃など、オペレーターマニュアルに従い清掃を行うこと。
- 使用中は、本品の異常な動作音や動き等のチェックを常に心がけること。

4.修理・故障

修理及び調整は弊社が認めた修理業者のみ行うことができる。それ以外の業者による修理、調整や保守点検は、有害事象の発生、性能・機能の低下及び過度の点検修理費用の発生等の事態を招くおそれがある。修理、調整に際しては、必ず弊社又は販売代理店に連絡すること。

【 製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等 】

- 1.製造販売業者 ステリスジャパン株式会社
電話 03-5210-1521

- 2.外国製造業者 Medisafe UK Ltd.
 メディセーフ ユーケー リミテッド（英国）

取扱説明書を必ずご参照ください