

機械器具3 医療用消毒器
管理医療機器 エチレンオキサイドガス滅菌器 13740000
特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

サクラ酸化エチレンガスカートリッジ式滅菌装置 EC-800

【警告】

＜使用方法＞

- ・エチレンオキシド(酸化エチレン)は人体に対し有毒であり、強い燃焼性があるので取り扱いに注意する。
[エチレンオキシド(酸化エチレン)を吸い込むと、慢性障害を引き起こすことがあり、エチレンオキシド(酸化エチレン)が漏れ出し、熱を加えると爆発するおそれがあるため]
- ・ガスカートリッジは、適正な環境・状態で保管する。
[漏れ、火災、破損を防ぐため]
- ・ガスカートリッジは、衝撃や熱を加えないように、また破損させないように慎重に取り扱う。
[エチレンオキシド(酸化エチレン)が漏れ出し、熱を加えると爆発するおそれがあるため]
- ・ガスカートリッジを火中に投じない。
[爆発など予期せぬ事故につながるおそれがあるため]

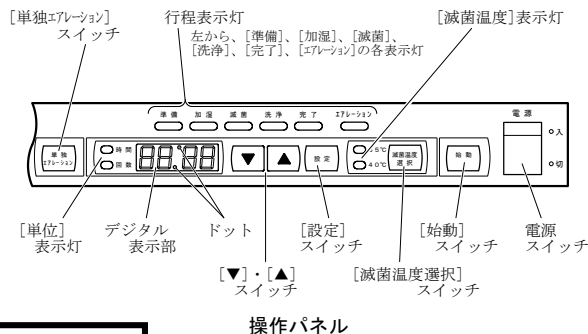
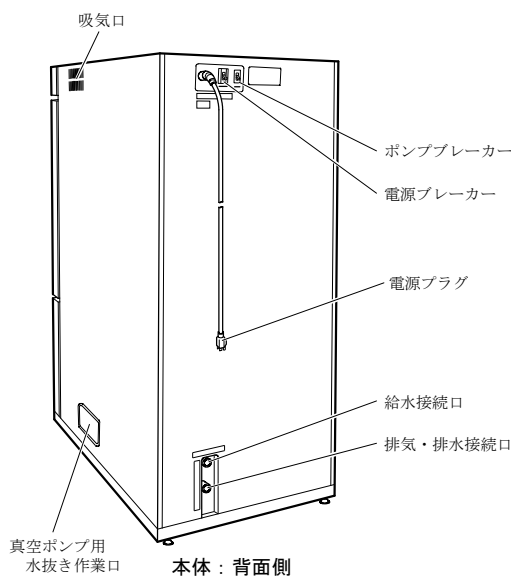
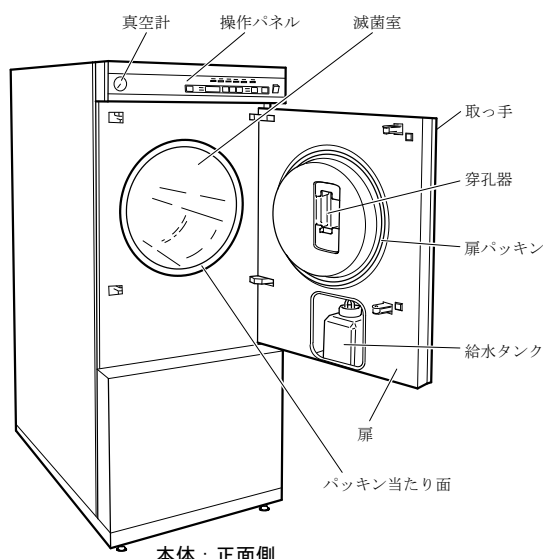
【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- ・エキテック95以外のガスカートリッジを使用しない。
[他のガスカートリッジを使用すると、火災など予期せぬ事故が起きるおそれがあるため]
- ・装置の周囲に火気を近づけない。
[エチレンオキシド(酸化エチレン)ガスが火気に触れると、火災が発生するおそれがあるため]
- ・単独エアレーションの際は、ガスカートリッジをセットしない。
[運転中に予期せぬトラブルが起こった場合、ガスカートリッジが穿孔され、エチレンオキシド(酸化エチレン)ガスが漏れ出すおそれがあるため]
- ・装置内に引火性、爆発性物質を入れて使用しない。
[爆発・火災のおそれがあり危険なため]
- ・医療用器材以外の物は滅菌しない。
[滅菌できないおそれがあるため]
- ・密閉された物は滅菌しない。
[滅菌室内の圧力の急激な変化により、破損・変形するおそれがあり、また密閉された物の内部は滅菌できないため]
- ・放射線滅菌されたポリ塩化ビニール製品を再滅菌しない。
[化学変化により毒性物質(エチレンクロルヒドリン)が生成されるため]

【形状・構造及び原理等】

【各部の名称】



取扱説明書を必ずご参照ください。

【必要とする設備】

電源設備

電圧 : AC 100V
周波数 : 50/60Hz
容量 : 15A以上
接地端子 : D種以上

給水設備

流量 : 3L/min以上
圧力 : 0.1～0.3MPa

排気・排水設備

方式 : 単独屋外排気・排水
配管 : SG P15A以上

** 【使用環境】

周囲温度 : 10～40℃
相対湿度 : 30～85%RH (結露しないこと)
気圧 : 900～1060hPa

【動作原理】

エチレンオキシド(酸化エチレン)の入ったカートリッジと精製水を装置にセットする。

滅菌室内を、真空ポンプで陰圧にし、滅菌室外周に張り付けられたヒーターで加温する。これらにより、被滅菌物の加温と加湿(精製水による)を行う。所定時間後、穿孔針がガスカートリッジに穴を開け、エチレンオキシドガスが滅菌室内に拡散して被滅菌物を滅菌する。設定した滅菌時間が経過したら、滅菌室内を減圧する動作と、大気圧近くまで圧力を戻す動作(フィルターを通した空気を入れる)を組み合わせ、ガスを排出する。

正常な運転状態から逸脱する場合は、エラーに応じた処置を装置が自動的に行った後、エラー表示及びブザーにより使用者に報知する。

*【使用目的又は効果】

エチレンオキシド(酸化エチレン)ガスを用いて医療機器を滅菌すること。

*【使用方法等】

** 設置方法・組立方法は、使用者にて行わないため省略する。

以下の手順の詳細は取扱説明書の第4章をご参照ください。

- ① 電源スイッチを「入」にする。
- ② 扉を開き、扉パッキン、穿孔針、給水タンクの水量を点検する。
- ③ 滅菌室に被滅菌物を入れる。
- ④ ガスカートリッジを、有効性を確認してから穿孔器にセットし、扉を閉じる。
- ⑤ 滅菌温度を選択し、滅菌時間・洗浄回数を確認して、[始動]スイッチを押す。

自動運転が開始されます。滅菌・洗浄が終わり、十分なエアレーションを実施したら、

- ⑥ [始動]スイッチを押す。
- ⑦ 扉を開き、被滅菌物を取り出す。
- ⑧ 使用済みのガスカートリッジを取り出す。
- ⑨ 扉を閉じて、電源スイッチを「切」にする。

【使用上の注意】

詳細は取扱説明書の第1章、第2章をご参照ください。

- ・エチレンオキシド(酸化エチレン)は、特定化学物質等のうち第2類物質に該当するため、労働安全衛生法で定める取り扱いをする。
- ・装置周辺は通風・換気を良くする。
- ・被滅菌物を取り出す前に、十分なエアレーションを行う。
- ・エアレーションを停止させたら、被滅菌物をただちに取り出す。
- ・滅菌後の被滅菌物は換気の良い場所に置く。
- ・薬液や洗剤の付着した物は滅菌しない。
- ・バイオロジカルインジケータを用いて、必要な滅菌条件を決定する。
- ・運転ごとに、バイオロジカルインジケータとケミカルインジケータを併用して滅菌のモニタリングをする。
- ・ガスカートリッジの有効性を確認する。

*【保管方法及び有効期間等】

【耐用期間】

- ** 耐用期間：製造出荷後 8年 [自己認証(当社データ)による]
条件：取扱説明書及び添付文書に記載された取扱注意事項あるいは保守・点検に係る事項を順守し、定期的に日常点検・保守点検を実施すること。
点検結果により、下記に示す主要な構成部品や保守点検事項に記載された交換部品を必要に応じ交換すること。
保守部品として供給される主要な構成部品は下表の通り。

主要な構成部品名	使用耐用年数
逆止弁	4年
真空ポンプ	5年
制御基板	3年
ヒーター	5年

※ここに記載した装置の耐用期間及び主要な構成部品の使用耐用年数は保証期間ではなく、上記の条件を満たした場合での平均的な年数となるため、使用環境、使用方法などにより異なります。

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書の第4章、第7章をご参照ください。

【使用者による保守点検事項】

- ・真空計 運転ごとに、扉を開いた状態で真空計の指示が「0」からズレていないことを確認する。
- ・給水タンク 運転ごとに点検し、水量がタンクの1/5より少ない場合は、新しい精製水に交換する。
- ・滅菌室内 1週間に1回、水に濡らした布で清掃する。
- ・扉パッキン 1週間に1回、水に濡らした布で清掃し、傷等がないか点検する。
- ・ストレーナー 1ヶ月に1回、ストレーナーを水で洗い、ゴミや汚れを落とす。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【業者による保守点検事項】

- ・扉パッキン 1 ～ 2 年に 1 回、新品と交換する。
- ・穿孔針 6 ヶ月ごと、または破損したときに新品と交換する。
- ・エアフィルター 1 年に 1 回以上、新品と交換する。
- ・バッテリー デジタル表示部に、電圧低下を示す表示がされたら新品と交換する。

****【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

名 称：サクラ精機株式会社
電話番号：026-272-8381

取扱説明書を必ずご参照ください。