

* 2021年1月12日改訂(第11版)

機械器具04 医療用殺菌水装置
殺菌水製造装置 JMDNコード:70475000
管理医療機器 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

リオスターTYPE101

【警告】

1. 適用対象(一般)

- ・紫外線殺菌ランプ交換時及びコネクターを接続又は取り外す時は、必ず電源を切ること。[感電の恐れがある]
- ・逆汚染防止蛇口内にある紫外線殺菌ランプの光を直視しないこと。[視力低下、失明の恐れがある]
- ・リフレイトUFは強い酸化力を持ちます。皮膚に付かないようにすること。[長時間接触すると皮膚炎、湿疹を起こす恐れがある]
もし皮膚に付いた時は、水でよく洗い流し、目に入らないようにすること。[眼に入ると角膜が侵される恐れがある]
もし目に入った時は、水でよく洗い流して、医師の診断を受けること。
- ・リフレイトUFを酸性の薬品(洗剤)と混ぜないこと。
[塩素ガスが発生し危険]

2. 適用対象(医師、患者)

- ・逆汚染防止蛇口内にある紫外線殺菌ランプの光を直視しないこと。
[視力低下、失明の恐れがある]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(医師、患者)

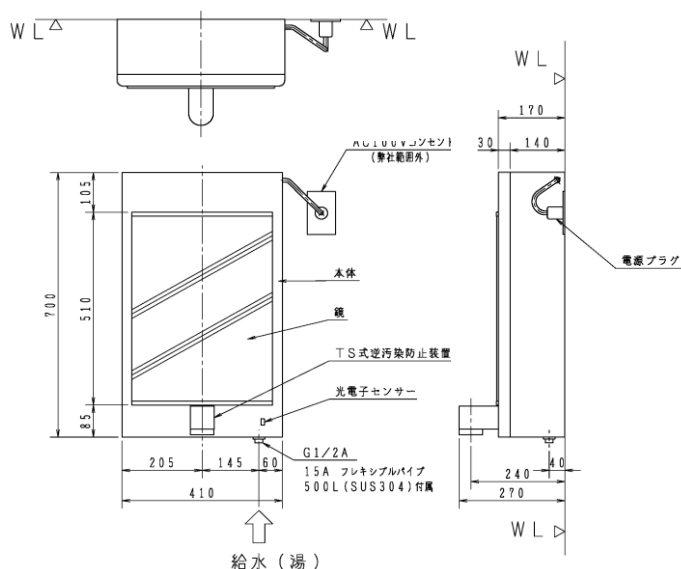
- ・飲料水として使用しないこと。
[飲料水基準を保証出来ない場合がある]

2. 使用方法

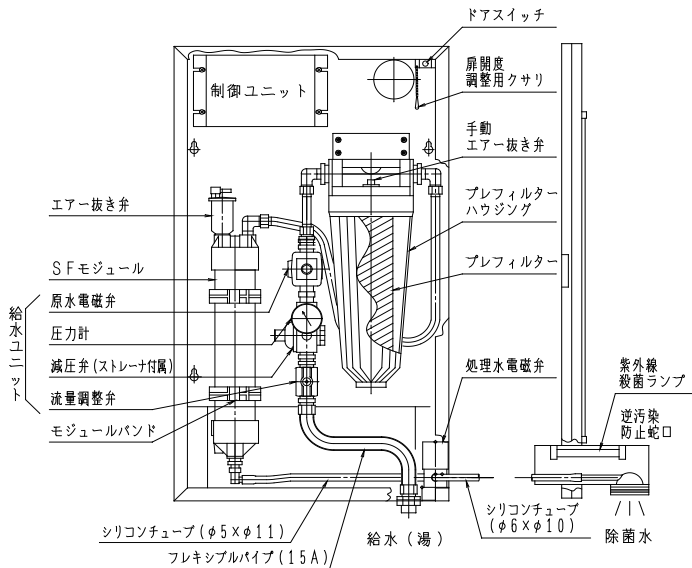
- ・本機内のモジュール、紫外線殺菌ランプおよびプレフィルタエレメントは、交換時期を過ぎて使用しないこと。
[性能が保証できない及び汚染防止のため]
- ・熱湯(45℃以上)は供給しないこと。
[火傷の恐れ、機器の故障、性能が低下する]
- ・給水水質は水道水基準に適合したもの以外は供給しないこと。
[性能が保証できない]
- ・給水の供給圧力は0.12~0.40MPaの範囲で供給すること。
[性能が保証できない]

【形状・構造及び原理等】

1. 外観・外形寸法(単位:mm)



2. 構造



3. 機器の分類

- ・電撃に対する保護の型式による分類:クラス I 型機器
- ・電撃に対する保護の程度による分類:B形機器

4. 電気的定格

- ・電源:AC100V 50Hz又は60Hz
- ・消費電力:45VA以下
- ・電気安全性試験:JIS T 0601-1:1999
- ・電磁両立性試験:JIS T 0601-1-2:2002

【使用目的又は効果】

- ・本装置は、手術室、分娩室、その他のセクション等における手洗い用及び各種機器、器具等の洗浄用の無菌水を製造するものである。

【使用方法等】

1. 設置方法、組立方法

- ・「設置管理基準書」及び「取扱説明書」に従うこと。
- ・屋外に設置しないこと。
- ・装置に水がかかる所、腐食性ガスの発生する所には設置しないこと。
- ・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30~85℃の範囲内となる場所に設置すること。
- ・周囲の気圧が700hPa~1060hPaの範囲内となる場所に設置すること。
- ・本装置内のモジュール及びシャワー口のチューブは、未接続の状態で出荷されています。「設置管理基準書」及び「取扱説明書」に従い接続すること。

2. 使用方法

- ・「設置管理基準書」及び「取扱説明書」に従うこと。
- ・扉を開くと装置上部の制御ユニットに電源スイッチがあります。電源スイッチを手前に倒すと電源が入ります。
- ・扉を閉じて、光電子センサーの約15cm以内に手をかざすとON、OFFします。
- ・光電子センサーのON、OFFに連動して、シャワー口より出水、止水します。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用上の注意】

1. 本体
 - ・ 常時、電源を入れたままで使用すること。
 - ・ 機器の構成部品を取り替えたり、改造は絶対にしないこと。
2. 消耗品
 - ・ 紫外線ランプは、点灯時に発熱しますので扱う時は火傷しないように注意すること。
 - ・ モジュールを取り付けた時、モジュール以降のチューブが外れた時又は紫外線ランプが消えた時には、「取扱説明書」に従い、系内の殺菌を行うこと。
 - ・ 作業終了時にプレフィルターハウジング内及びモジュール内に空気が溜まっていないことを確認すること。
3. 清掃
 - ・ 減圧弁付属ストレーナーの清掃を行うこと。
[流量低下の原因になる]
 - ・ ミキシングバルブ付属ストレーナーの清掃を行うこと。
[流量低下の原因になる(流し台タイプのみ)]

【保管方法及び有効期間等】

1. 設置環境
 - ・ 入力電源: AC100V±5V 50Hz又は60Hz
 - ・ 周囲温度: 5～40℃範囲内
 - ・ 相対湿度: 30～85℃範囲内
 - ・ 気圧: 700hPa～1060hPa
 - ・ 給水圧力: 0.12～0.40MPa(締め切り圧力)
 - ・ 給水温度: 約38℃(45℃以下)
 - ・ 装置に水がかからない場所に設置すること。
 - ・ 腐食性ガスの発生しない場所に設置すること。
2. 有効期間・使用の期限
 - ・ 指定する保守点検及び部品交換を行った場合の耐用年数は、製造後7年。

【保守・点検に係る事項】

1. 性能維持のため「取扱説明書」に従い、次の内容を定期的実施すること。
 - ・ プレフィルターエレメントの交換
 - ・ プレフィルターOリングの交換
 - ・ 紫外線殺菌ランプの交換
 - ・ 光電子センサーの感度調整
2. 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。
必ず、定期点検(1年が望ましい)を行うこと。
 - ・ モジュールの交換(系内洗浄操作も実施すること。)
 - ・ チューブの交換
 - ・ 減圧弁ストレーナーの清掃
 - ・ エアー抜き弁の清掃
 - ・ シャワー板の洗浄

【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
東西電工株式会社
本社・工場 〒525-0044
滋賀県草津市岡本町1000番地66
TEL (077) 516-1620 FAX (077) 516-1621
- ・ 販売業者
東西化学産業株式会社
本社 〒540-6118
大阪市中央区城見2丁目1番地61号ツイン21MIDタワー18階
TEL (06) 6947-5511 FAX (06) 6947-5510
営業本部 〒210-0814
神奈川県川崎市川崎区台町7番11号
TEL (044) 270-2355 FAX (044) 270-2356