

機械器具 04 医療用殺菌水装置
管理医療機器 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器
殺菌水製造装置 JMDN コード 70475000
オゾン水手洗い装置 ハンドレックス

【警告】

万一、煙が出ている、異臭がする等の異常を感じたら、直ちに電源スイッチを切り電源プラグをコンセントから抜くこと[火災の発生、あるいは使用者が火傷を負う恐れがある。]

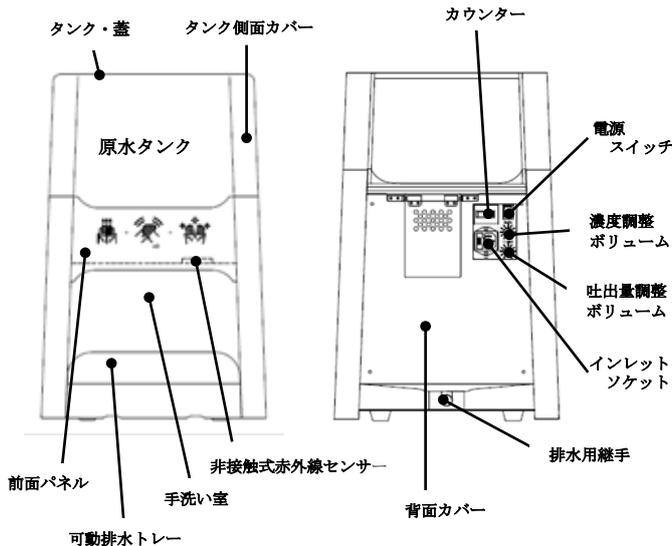
【禁忌・禁止】

熱湯は供給しないこと[使用者が火傷を負う恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

<外観・各部の名称>

1. 本体及び付属品



2. 外形寸法: 単位mm 公差±5% (突起部を含まず)

幅(W)322、奥(D)315、高(H)510

重量: 12kg (満水時 20kg)

3. 定格

3-1) 電氣的定格

1) 電源: AC100V 50/60Hz 300W

*2) 消費電力: 135W

3) 電撃に対する保護の程度と形式: クラス I 機器

3-2) オゾン水

1) 定格濃度: 4~10ppm

*2) 吐出量: 0~200mL/回

3) ポンプ流量: 500mL/min

4) 作動方式: 非接触式赤外線センサー

5) 処理方式: 中空糸無菌フィルターによる濾過
+電気分解による殺菌水生成

4. 付属品・スイッチ

1) オゾン水濃度表示

2段階LED(白点灯: 4ppm以下、青点灯: 4ppm以上)

2) 起動停止スイッチ

非接触式赤外線センサー(自動)

3) 運転情報表示ランプ

赤: ①原水水量不足で点灯、原因回復・電源OFFで消灯

②電源装置異常、制御電源異常で点灯、原因回復・電源スイッチOFFで消灯

手形左端点滅: 電極モジュールのメンテナンス

(リセットボタンは制御基板)

*4) ヒューズ: 250V 3.15A

5. ユーティリティ

1) 原水: 水道水

2) 原水タンク容量: 8L

3) 原水供給方法: タンク上部より水道水を補給

4) 原水推奨使用温度: 20~25℃

5) 電源: AC100~110V 50/60Hz

<動作原理>

水道水は非接触式赤外線センサーの感知により、電磁弁が開き、中空糸無菌フィルターを通過して電極モジュールへすすみ、電極モジュールで電気分解され、殺菌水となり、吐出される。

**<使用条件>

原水温度 5~30℃

相対湿度 0~85% (結露なきこと。)

【使用目的又は効果】

手術前の手洗いに用いる水の生成に用いること。

【使用方法等】

<使用方法>

1. 石鹸等で予備洗浄した両手を手洗い室に差し入れる。
2. 非接触式赤外線センサーが感知して室内を照らす。
3. 電磁弁が開き、水道水は中空糸無菌フィルターに給水される。

4. 中空糸無菌フィルター内で細菌が濾過される。

5. 濾過された水が電極モジュールへすすみ、電気分解され殺菌水になる。

6. 殺菌水がポンプの駆動により、吐出される。

左端の手形から順次LEDが点灯し、右端の手形が点灯し終わるまで吐出が続く。標準の吐出時間は15秒、オゾン濃度の判別には、右側端のLEDはオゾン濃度4ppmを境にして白と青に区別している。

白 4ppm以下

青 4ppm以上

** (殺菌水が吐出されない場合)

ア. 正面の赤いLEDが付く場合は、ポンプのエア混入が原因しているため2.の手順を再度行う。

イ. 原水の水量不足で点灯。原因回復して電源スイッチOFFで消灯する。

ウ. 電源装置異常、制御電源異常で点灯。この場合は使用を中止して修理を依頼する。

7. 手洗い室内で両手をもみ洗います。
8. 一定時間後に電磁弁が閉まり、殺菌水は停止される。
9. 無菌タオル等で両手を拭く。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 初めての運転時は「取扱説明書」のポンプ単独運転(初回試運転)を必ず、行なうこと。
 2. 故障した時は適切な表示を行ない、修理はサービスマンにまかせること。
- **3.** 本製品を設置後、安全で正常に動作することを確認すること。
4. 前面パネルのLEDが白しか点灯しない等正常に作動しなくなったらメンテナンスを依頼すること。
 5. タンク部の清掃は表面をこすると傷がつき透明感が無くなりますので洗剤を使ってスポンジなど柔らかいもので丁寧に洗うこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- **1.** 使用中、オゾンの強い臭気が感じられた場合は換気などして排気すること。
- **2.** 背面のオゾン水濃度調整ボリュームはサービスマン以外触れないこと。
- **3.** 背面のオゾン水吐出量調整ボリュームはサービスマン以外触れないこと。

******＜相互作用＞

併用注意（併用に注意すること）

医用電気メス、携帯電話、無線機器等の高周波を発生する機器の近くで使用しないこと。又、これらの機器とは別系統の電源を使用し、確実に接地を行なって使用すること[本製品に誤作動が生じた場合、使用者に重篤な状態を与える恐れがある。]

【保管方法及び有効期間等】

******＜保管方法＞

1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 気圧・温度・湿度・風通し・日光に留意し、ほこり・塩分・イオウ分等を含んだ空気などにより悪影響を生じる恐れのない場所に保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃等に注意すること。

******＜耐用期間＞

耐用期間：7年（自己認証による。指定の保守、点検並びに消耗品の交換を実施した場合。）

【保守・点検に係る事項】

1. 本製品は必ず定期点検を行なうこと。
 2. しばらく使用しなかった本製品を再使用する場合は、使用前に必ず正常かつ、安全に作動することを確認すること。
 3. スイッチの動作状況、LEDの点灯確認、ポンプ動作確認等、本製品及び部品が正確に作動することを定期的に点検すること。
- **4.** 定期的に交換する部品は取扱説明書を参照すること。
- **5.** 保守部品の保有期間
製造販売終了後、8年。また、本製品を構成する部品の中にはモデルチェンジの周期が短い一般市販部品があり、保有期間内であっても保守部品を供給できなくなる場合がある。

【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：

日科ミクロン株式会社
TEL048-950-2311

製造業者：

日科ミクロン株式会社 本社工場