

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

ユーロセーフ スマート

【 禁忌・禁止 】

- ・再生塩及び洗浄剤は指定以外の物は使用しないこと。
- ・医療用器材以外の物は洗浄しないこと。また、可燃性・引火性・爆発性物質を入れないこと。
- ・洗浄サイクルの途中で主電源を切らないこと。

【 形状・構造及び原理等 】

1. 形状及び寸法



寸法(mm)	460×455×560
重量(kg)	38
タンク容量(L)	10.0

2. 構成

本品は以下から構成される。

- 1) 本体
- 2) 付属品
 - (1) バスケット
 - (2) メッシュトレイ
 - (3) 給水ホース
 - (4) 排水ホース
 - (5) 電源コード
 - (6) 漏斗
 - (7) 再生塩
 - (8) 洗浄液

3. 電気的定格

定格電源電圧（供給電圧／周波数）	AC200V 60Hz
電源入力	2000W
電撃に対する保護の形式による分類	クラス I 機器

4. 原理

本体内部に給水された水は循環ポンプにより各ノズルに送られ、ノズルから水が噴射されタンク内部に水が充填される。その後設置した洗浄用バスケットまたは、トレイにセットした器具を超音波洗浄する。水は内部で循環しながら設定温度まで加温し洗浄・消毒を行う。洗浄後タンク内の水は排水され、再度給水が開始し、すすぎを行う。洗浄工程は電子プログラムにおいて設定されており、プログラムを作動させるとすべて自動的に行われる。

【 使用目的又は効果 】

再使用可能な手術器具及び他の手術用具の除染・消毒のために用いる洗浄器である。

【 使用方法等 】

1. 使用前の準備

- 1) メインスイッチを ON にし、電源を入れる。
- 2) 必要に応じて、タッチパネルのメイン画面から必要な情報の入力（言語の選択、使用する水の硬度）を行う。
- 3) 上部前面にあるフロントカバーを開けて、ソルトインレットの蓋を開ける。漏斗を用い、再生を注入する。注入後、蓋を閉じる。

- 4) 洗浄装置カバーを開け、専用の洗浄剤をホースを接続して洗浄剤の設置を行う。

- 5) バスケットまたはメッシュトレイに最大重量を超えないよう洗浄物を積載する。

2. 使用中の操作

- 1) タッチパネルのメイン画面から使用するプログラムを選択する。
- 2) ロックボタンを押し、蓋を施錠後、スタートボタンを押して洗浄をスタートさせる。
- 3) 全ての工程が終了すると、洗浄終了の「END CYCLE」を表示する。
- 4) 洗浄工程中に非常停止させる場合は、ストップボタンを押すことで洗浄工程が中止される。中止が確認されれば、ドア開放ボタンを押し、ドアロックを解除してドアを開けることができる。また、洗浄工程中に、異常があれば洗浄が中止されエラーメッセージが表示される。

3. 使用後の処置

- 1) 洗浄工程終了後、ディスプレイ上のロックアイコンを押す。ロックアイコンを押すと蓋のロックが解除される。
- 2) 洗浄物をバスケットまたはメッシュトレイから取り出す。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 本品は熱源から遠ざけた、平らな場所に設置すること。また、可燃物を近くに置かないこと。
2. 十分な通気を保つため、本品の背面に 10 cm、両側面に 3 cm の隙間を設けること。
3. 水のかかる場所に設置しないこと。
4. 設置場所には必ず換気扇や排煙装置を設け、蒸気を屋外に逃し、診療室の環境を守ること。また、使用場所には消火装置を備えること。
5. 電源はアース線が接続された、十分容量のある単独回路を使用すること。タコ足配線や細い延長コードの使用は絶対に行わないこと。
6. 電源コードを曲げたりねじったりしないこと。
7. トレーには最大重量を超えて洗浄物を載せないこと。また、洗浄の際は必ずラック等を使用すること。
8. 回転器具、未処理または陽極酸化アルミニウム製の器具、中空器具、鏡などの洗浄には使用しないこと。
9. 洗浄終了直後の洗浄物及びタンク等の金属部分は加熱されているため直接触れないようにすること。
10. 洗浄サイクルを中断する時はコントロールパネルのストップアイコンで停止し、主電源を切って洗浄サイクルを中断させないこと。

【 使用上の注意 】

【基本的な注意】

1. 使用環境：5-40℃、相対湿度 最大 80%（結露なきこと）
2. 可燃物の近く、及び引火の危険がある場所で使用しないこと。
3. 感染防止のため作業時には手袋等の保護用具を用いること。
4. 洗浄物は指定されている重量以上行わないこと。
5. 洗浄終了後、トレイより洗浄物を取り出す際は、トレイ及び洗浄物が熱くなっているため、火傷に注意すること。
6. 個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。（注意事項の内容例）

平成 26 年 10 月 31 日 事務連絡

「医療機器の添付文書の記載要領に関する Q&A について」別添 1

【 保管方法及び有効期間等 】

1. 保管条件

温度：5℃～40℃ 湿度：0%～80%

2. 貯蔵・保管の方法

- 1) 水のかからない場所に保管すること。
- 2) 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などの影響を受けない場所に保管すること。
- 3) 保管中に傾斜、衝撃、振動を与えないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4) 医療従事者以外が触れないように保管すること。

2. 耐用期間

本品出荷後、4 年。

但し、保守点検が行われ、適切な環境において使用された場合で、使用状況により耐用期間は変わります。また、耐用期間は保証期間とは異なります。

【 保守・点検に係る事項 】

[使用者による保守点検事項]

詳細については取扱説明書を参照すること。

1. 必ず洗浄回数ごとにそれぞれの定期的に点検を行うこと。

	内容
毎日	ドアガスケット、チャンシミトレ、トレラック、外装の清掃
25 回	外装、タンク、ガスケット、バスケット、メッシュトレ、タンクフィルターの清掃
1 年/1000 回	HEPA フィルタの交換
3000 回	オーバーホール、専門家による保守・点検

2. 外装の清掃は中性洗剤を含ませた柔らかい布で行うこと。溶剤や研磨材は使用しないこと。
3. 金属部分の清掃は研磨剤や金属製のブラシを用いないこと。
4. タンクの洗浄には加圧洗浄器は用いないこと。
5. タンクの底または計器類に白い斑点が現れた場合は、樹脂再生サイクルを実行し、タンク内に適切な塩分が含まれているかどうかを確認すること。
6. しばらく使用してない状態の後再度使用する場合は、必ず各部の作動確認を行ってから使用すること。
7. 故障した時は、訓練を受けた有資格者以外は修理しないこと。修理は専門家に依頼すること。

[業者による保守点検事項]

- ・過去の異常発生履歴の確認
- ・温度装置作動の確認
- ・タンク密閉度の確認
- ・洗浄性能の確認
- ・その他必要と認められる項目

【 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 白水貿易株式会社
電話番号 06-6396-4400
FAX 番号 06-6396-4457
ホームページ <https://www.hakusui-trading.co.jp>
製造国 イタリア
製造業者 EURONDA S. P. A

取扱説明書を必ずご参照ください。