

器 03 医療用消毒器
管理医療機器 エチレンオキシサイドガス滅菌器 13740000
特定保守管理医療機器 設置管理医療機器
エクレーブ EV 型

【警告】*

〈使用方法〉

- 電源コードが傷んだら（芯線の露出、断線等）、元電源を切ること。[そのままにしておくと、火災・感電が発生するおそれがあるため]
- 本機から漏水が発生したとき、給水元弁を閉じること。[他の機械類等の漏電等の二次災害事故につながるおそれがあるため]
- 異常昇圧、異常振動、異臭等が発生したときは、電源スイッチ及び設備遮断機を切り、すべての元バルブを閉じること。[そのまま使用すると重大事故を引き起こすおそれがあるため]
- 生物学的インジケータを取り出すときには、インジケータを容易に見分けられ、取り出せるようにすること。[エチレンオキシサイドガス（以下、E0 ガスという）に曝露されるおそれがあるため]
- 十分なエアレーションを行った後に滅菌物の移し替えを行うこと。やむを得ずエアレータに移し替える場合は、別途正式に定められた局所排気装置の設置が必要になる。[E0 ガスに曝露されるおそれがあるため]
- 本機の操作は長袖服、手袋等防護服を着用して行うこと。[装置、滅菌物が高温になった際、やけどを負うおそれがあるため]

〈その他〉

- 本機が設置されている部屋には換気扇等を取り付ける等の十分な換気の確保を行うこと。また、ガス漏れ警報器を取り付けること。[E0 ガスは有毒であり、可燃性があるため]
- 排水配管は単独配管で施工し、屋外排出ピットの周辺は火気、人氣、開閉部等が無いこと。[E0 ガスに曝露されるおそれがあるため]

・ EV-16M シリーズ

内缶寸法：幅 660×高さ 660

奥行 1,279（片扉）、1,282（両扉）

〔使用環境〕

周囲温度：0～40℃（凍結しないこと）

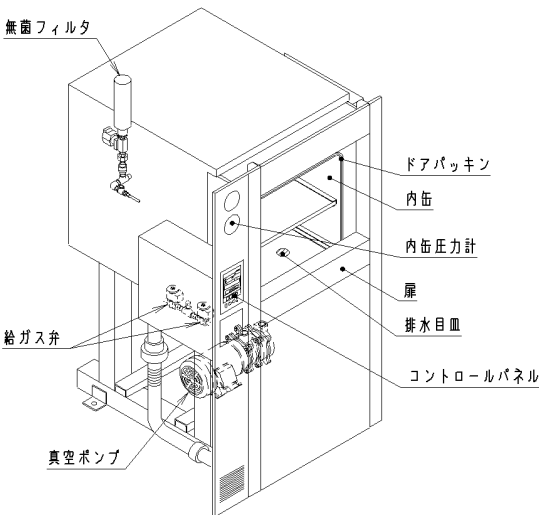
相対湿度：20～90%RH（結露しないこと）

気圧：95～105kPa

〔作動、動作原理〕

運転を開始すると、真空ポンプにより内缶を真空とし、一定時間真空状態を保持し滅菌物内部の空気を追い出す。その後加湿が行われる。水分を滅菌物に浸透させる目的で圧力保持を所定時間行う。給ガス弁が開き、E0 ガスが所定の圧力まで充填され、滅菌が開始される。本機には 20%E0 ガス（炭酸ガス希釈）を使用する。所定時間経過すると、エアレーションに移行する。エアレーションは、所定の圧力まで真空引きし、所定の圧力まで復圧する（真空ポンプは連続的に移動）。これが設定回数行われる。洗浄後、エアレーション（選択時）に移行する。所定時間真空引きを行い、その後所定時間無菌フィルタより内缶に空気を導入し、大気圧まで復圧する。この動作を設定時間行う。その後、内缶が 0MPa まで復圧し、ブザーが鳴る。

装置に異常が発生した場合は、安全な状態に移行する動作を行い、アラームコードをディスプレイに表示し、ブザーにより報知する。



本体外観図（片扉）

【禁忌・禁止】*

〈使用方法〉

- 外装パネルを開けないこと。[やけど、感電、巻き込み、はさまれのおそれがあるため]
- ぬれた手で充電部にさわらないこと。[感電のおそれがあるため]
- 内缶に滅菌物以外の物、及び指定の滅菌剤以外の引火性、爆発性物質を入れないこと。[内缶にて急激に圧力が上昇し、重大事故を引き起こすおそれがあるため]
- 本機で、液体滅菌を行わないこと。[有害物質を生成するおそれがあるため]
- 本機は、液体及び発火性のある滅菌物の滅菌には使用しないこと。[E0 ガスは液体への吸収性及び可燃性があるため]
- ポリ塩化ビニル製で放射線滅菌した滅菌物については、E0 ガスで再滅菌しないこと。[放射線滅菌により生じる塩素と E0 ガスが反応し、毒性のエチレンクロロヒドリンが生成するため]
- 滅菌物の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その指示以外の使用はしないこと。[本機では保証できないため]

〈その他〉

- 電源コードを加工したり、無理に曲げたり、ねじったり、引っ張ったりしないこと。また、電源コードを机や椅子の下に敷いたり、物に挟んだりして傷をつけないこと。[火災・感電のおそれがあるため]

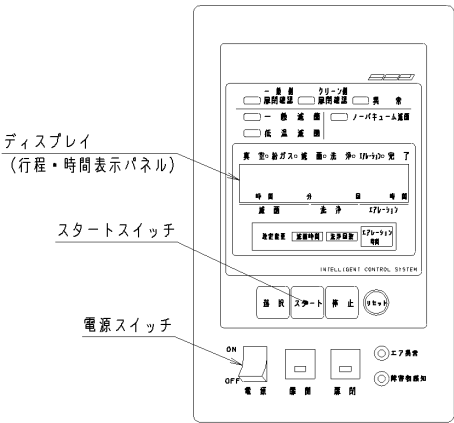
【形状・構造及び原理等】*

〔形状・構造〕

本機には、下記のモデルがある。

（寸法単位はmm とする。）

- EV-6M シリーズ
内缶寸法：幅 500×高さ 500
奥行 681（片扉）、712（両扉）
- EV-8M シリーズ
内缶寸法：幅 660×高さ 660
奥行 711（片扉）、712（両扉）
- EV-12M シリーズ
内缶寸法：幅 660×高さ 660
奥行 1,041（片扉）、1,052（両扉）



コントロールパネル

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】*

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。
使用方法の詳細は、本機に付属の取扱説明書を参照のこと。

- ① 電源スイッチを ON にする。
- ② 内缶圧力計が大気圧であることを確認し、扉を開けて、滅菌物を入れる。自動加湿でない場合は、水を含ませ強く絞ったリネンを入れる。
- ③ 滅菌物、棚板等が内缶よりはみ出していないことを確認後、扉を閉じる。ガスボンベの元バルブを開ける。
- ④ 運転したい滅菌の工程を選択し、滅菌時間等の設定値を確認、変更を行う。
- ⑤ 「スタートスイッチを押すと運転を開始します」の表示と外缶圧力が上昇したことを確認し、スタートスイッチを押して運転を開始する。
- ⑥ 自動で滅菌工程が進むが、安全のため滅菌工程に移行したら、ガスボンベの元バルブを閉じる。
- ⑦ 運転が完了後、内缶圧力計が大気圧であることを確認し、扉を開ける。
- ⑧ 手袋等保護具を着用し、滅菌物を取り出す。
- ⑨ 扉を閉じる。
- ⑩ 終業時は、内缶圧力計が大気圧であることを確認し、扉を開けて電源スイッチを OFF にする。

【使用上の注意】* **

** 〈重要な基本的注意〉

- ① E0 ガスを取り扱う際の注意
 - ・ E0 ガスボンベは、添付文書、SDS 等に従い、適切に取り扱うこと。
 - ・ 空気中の可燃限度は、濃度 3%～100%である。マッチや火のついた煙草等発火するおそれのあるものは、E0 ガス カートリッジ及び本機の近くに置かないこと。通気のある涼しい場所で保管すること。静電気による引火を避けるため、機器はすべてアースを取ること。
 - ・ 急激に E0 ガスを吸入すると、低濃度の場合、悪心、吐き気、嘔吐、めまい、虚脱感、胸痛、呼吸器官の刺激、神経毒等を起こすことがある。高濃度で吸入すると死に至る場合がある。気道刺激、胸部緊張、頭痛、悪心、嘔吐、下痢、ふらつき感、めまい、脱力、うとうと状態、チアノーゼ、調整失調、けいれん、昏睡、遅発性肺損傷、即時性あるいは遅発性の皮膚刺激や疱疹、アレルギー性皮膚症状を引き起こすことがある。
 - ・ 長期間にわたって吸入した場合、神経系の損傷、白内障、発ガン性、変異原性、生殖毒性等人体を害するおそれがある。また、高濃度ではエーテル様の臭いがある。取扱者が気づかぬうちに毒性発現レベルを被曝することがある。
 - ・ E0 ガスは、特定化学物質のうち第 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こと。
 - ・ 応急処置
 - 1) 吸入した場合
直ちに新鮮な空気を吸い、身体をあたためる。場合によっては人工呼吸、酸素吸入を施す。吐き気、嘔吐がある場合には安静にして、症状がみられなくても、医師の手当てを受けること。症状が遅れて出ることがあるので、医師の観察の下におくこと。
 - 2) 目に接触した場合
重度の障害を起こすことがあり、濃度の高い E0 ガスに接触すると、眼に刺激を起こすことがある。直ちに目を水で最低 15 分間洗い流すこと。
 - 3) 皮膚に接触した場合
すぐに汚染した衣服を脱ぎ、接触した部分を水で最低 15 分間よく洗い流し、汚染した衣服は洗濯してから身につけ、汚染した革靴は廃棄処分すること。後になって水疱状の化学的やけどを起こすことがある。

4) 誤飲した場合

少なくとも 2 杯の水を飲み、無理に吐き出さないこと。意識不明の人に対しては口から何も与えないこと。

② 投入する滅菌物に関する注意

- ・ 滅菌条件の設定は、「医療現場における滅菌保証のガイドライン」等を参照し、各施設にて決定すること。
- ・ 滅菌の日常管理は、「医療現場における滅菌保証のガイドライン」等を参照し、滅菌運転の確認や記録を行うこと。
- ・ 滅菌物を内缶に入れる場合、すきまを取るよう配置すること。積載量が多い場合、滅菌効果やエアレーション効果を損なうおそれがある。
- ・ 扉開閉中は、内缶に手を入れないこと。
- ・ 扉が完全に開いていることを確認してから、滅菌物の出し入れを行うこと。
- ・ 扉を閉じる際は、滅菌物、棚板、ワゴン等が完全に内缶に入っていることを確認すること。
- ・ 排気ファンが備えつけられている場合、排気ファンの運転を確認すること。

** 〈不具合・有害事象〉

- ・ その他の不具合
 - (1) 故障、作動不良

【保管方法及び有効期間等】*

- ・ 耐用期間 10 年

耐用期間は保証期間ではありません。

耐用期間は使用環境、使用方法及び保守点検事項の実施状況により異なります。記載の年数は平均的な耐用期間となります。

【保守・点検に係る事項】*

詳細は、本機に付属の取扱説明書を参照のこと。

・ 使用者による保守点検事項

本機は、第二種圧力容器に該当し、1 年以内毎の定期自主検査が義務づけられている。

点検は下記について行うこと。

内缶	内缶が汚れている場合は、掃除を行うこと。始業前に、傷、ひびがないことを目視により確認すること。
ドアパッキン	汚れ、ゴミの付着がある場合は拭き取る。始業前に、亀裂、変形、摩耗がないか確認すること。
電源プラグ、コード	1 ヶ月に 1 回、電源プラグの掃除、電源コードの損傷等がないかを確認すること。
排水目皿	1 ヶ月に 1 回、目詰まり、汚れを確認し掃除を行うこと。

・ 業者による保守点検事項

本機は、高い性能を維持するために、年 1 回以上の保守点検を実施すること。保守点検については、訓練を受けた弊社のメンテナンス担当者、又は弊社の訓練を受けた医療機器修理業者のメンテナンス担当者に任せること。

安全弁 1 年に 1 回以上、業者による点検若しくは交換を行うこと。

【主要文献及び文献請求先】**

****** 〈主要文献〉

- ・ 医療現場における滅菌保証のガイドライン

****** 〈文献請求先〉

- ・ 一般社団法人日本医療機器学会

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】*

製造販売元：三浦工業株式会社

住所：〒799-2696 愛媛県松山市堀江町7番地

連絡先：089-960-2666