** 2024年 9月（第2版）
* 2017年 7月（第1版）（新記載要領に基づく改訂）

認証番号：223AFBZX00125000

器０３　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

ＥＱ－７０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]
- 異常昇圧、異常振動、異臭等が発生したときは、非常停止スイッチを押し、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。[エチレンオキサイドガス（以下、EO 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。[EO 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。[EO ガスは有毒であり、燃焼性があるため]
- 陰圧式ガス滅菌器排気配管は単独配管で施工し、屋外排出ピットの周辺は火気、人気、開閉部等が無いこと。[EO ガスに曝露されるおそれがあるため]

【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]
- 缶内に滅菌物以外の物、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。[缶内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。[EO ガスは液体への吸収性及び燃焼性があるため]
- ポリ塩化ビニル製で放射線滅菌した滅菌物については、EO 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 EO 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]
- 指定のカートリッジ以外は使用しないこと。[本機の性能低下、あるいは危険な状況を生じるため]
- 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。公差：±20%）

- EQ-70 シリーズ

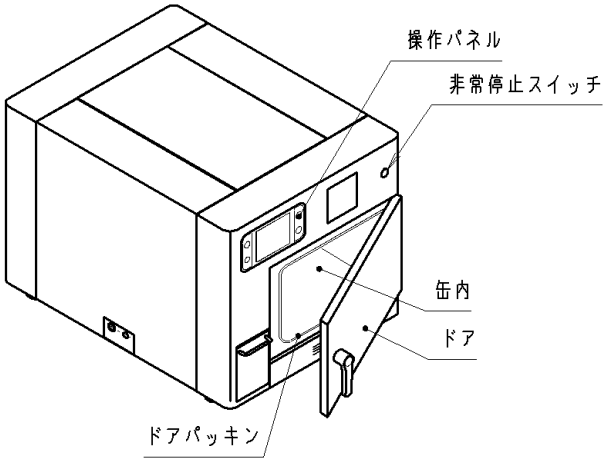
缶内寸法：幅 370×高さ 260
奥行 737（片ドア）、740（両ドア）

[使用環境]

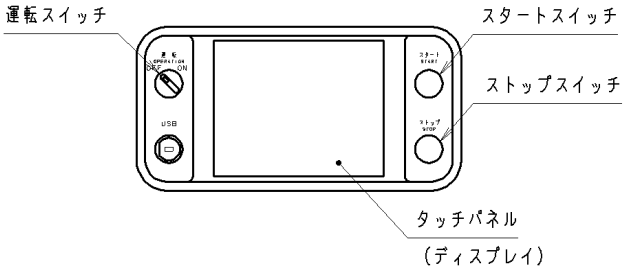
周囲温度：0～30℃（凍結なきこと）
相対湿度：20～90%RH（結露なきこと）
気圧：95～105kPa
最大高度：2,000m

[作動・動作原理]

本機は、専用の EO ガスカートリッジを使用して滅菌物を滅菌する器械である。滅菌工程はコンピュータ制御により自動的に終了する。装置に異常が発生した場合は、安全な状態に移る動作を行い、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。また、作業場に EO ガスが漏出する可能性を下げるため、滅菌運転中、本機内の圧力は陰圧に保たれる。



本体外観図



操作パネル（一般側）

【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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

D10000014021-00

【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 運転スイッチを ON にする。
② ドアを開き、専用の EO ガスカートリッジを 1 本セットし、滅菌物を入れる。
③ 滅菌物、バスケット等が缶内よりはみ出していないことを確認後、ドアを閉じる。
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」の表示を確認し、スタートスイッチを押して運転を開始する。
⑥ エアレーション工程に移行して 3 時間経過後、ドアを開けることが可能となる。
⑦ ドアハンドルを開方向に回し、缶内圧力が大気圧まで上昇するとドアが開く。手袋等保護具を着用し、滅菌物を取り出す。このときにドアを閉じると再度エアレーションが継続される。
⑧ ドアが開いている状態でストップスイッチを押すと、待機状態になる。
⑨ ドアを閉じる。
⑩ 運転スイッチを OFF にする。

【使用上の注意】*　**

**〈重要な基本的注意〉

① EO ガスを取り扱う際の注意

・EO ガスカートリッジは、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、EO 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。
・使用済の EO ガスカートリッジはエアレーションを行って、EO ガスを気散させ、産業廃棄物として処分すること。焼却したり、缶に穴をあけたりしないこと。
・急激に EO 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。取扱者が気づかないうちに毒性発現レベルを被曝することがある。
・EO 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 EO 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をしてから身につけ、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。

5) 弊社指定の EO ガスカートリッジを取り扱う際の注意点は、直接弊社、あるいは販売特約店に問い合わせすること。

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。
・滅菌物を缶内に入れる場合、すきまを取るように配置すること。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。
・ドアを閉じる際は、滅菌物、バスケット等が完全に缶内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
点検は下記について行うこと。

缶内	缶内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こと。始業前に、亀裂、変形、摩耗がないか確認すること。

・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。

【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

【製造販売業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