** 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）
届出番号：38B2X10002000002

器５５　医療用洗浄器

一般医療機器　　器具除染用洗浄器　　35424000

減圧沸騰式洗浄器　ＲＮ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、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]
- 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、洗浄物が高温になった際、やけどを負うおそれがあるため]

【禁忌・禁止】*

〈使用方法〉

- 引火性・爆発性洗浄液（シンナー、アルコール、代替フロン等）及び酸性洗浄液（pH3 以下）を使用しないこと。[火災・爆発のおそれがあるため]
- 引火性、爆発性のあるガス雰囲気中で使用しないこと。[火災・爆発のおそれがあるため]
- 爆発性物質、可燃物（タオル、ガーゼ等）、又はそれらを含有する物を洗浄、乾燥しないこと。[火災・爆発のおそれがあるため]
- 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]
- 紙等の詰まりやすいものを、槽内に入れないこと。[水漏れにより、やけど、薬傷のおそれがあるため]
- 洗浄物の『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%）

- RN シリーズ
  外形寸法：幅 1,100×高さ 1,835
  奥行：840（片ドア）
  860（両ドア）

[使用環境]

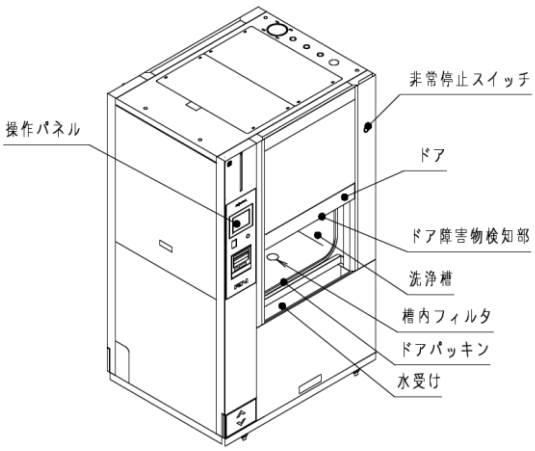
周囲温度：0～40℃（凍結なきこと）
相対湿度：20～90%RH（結露なきこと）
気圧：95～105kPa abs
標高：900m 未満推奨
900m 以上の場所に設置の場合は、洗浄液温度は 80℃上限となる

[作動・動作原理]

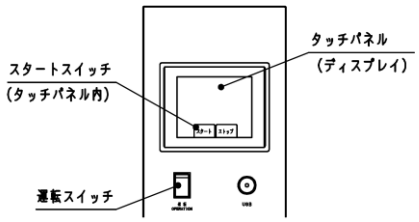
洗浄運転は予洗工程、洗浄工程、濯ぎ工程、潤滑防錆工程、水切工程、乾燥工程からなる。

予洗工程、洗浄工程、濯ぎ工程は、槽内を減圧することで槽内の水を減圧沸騰させ、槽内の水を激しく揺動させることで、再使用可能な手術器具、麻酔器具、靴、及び他の手術用具を洗浄する。また、洗浄工程又は濯ぎ工程では、槽内の水を一定時間、高温にすることで除染・消毒を行う。

潤滑防錆工程では、潤滑防錆剤を洗浄物に散布を行う。水切工程では、槽内の水を排出した後、槽内を減圧することで、洗浄物に付着した水滴を減圧沸騰させることで水分を減らす。洗浄運転後に洗浄物を、槽内のヒータによる乾燥と、槽内を減圧することで減圧沸騰させることでの乾燥を行う。



本体外観図（両ドア）



操作パネル（一般側）

【使用目的又は効果】*

再使用可能な手術器具、麻酔器具、靴、及び他の手術用具の（化学的又は加熱）除染・消毒のために用いる洗浄器をいう。乾燥機能を内蔵したものもある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

D00001672930-00

【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 ドアを開ける。
③ 手袋等保護具を着用し、洗浄槽へ洗浄物を収納したラックを入れる。
④ ドアを閉じる。
⑤ タッチパネル上で、洗浄コースを選択し、洗浄時間や温度等の設定値を確認、変更を行う。
⑥ 「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。
⑦ 運転完了後、ドアを開ける。
⑧ 手袋等保護具を着用し、洗浄槽からラックを取り出す。
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〉

- 槽内から洗浄物を取り出す際は、使用量に応じた洗浄剤の減少と運転記録を確認し、目的としていた運転かどうかを判断すること。また、洗浄物の清浄性を目視で確認すること。
- 条件によっては除染が十分でない場合が考えられるので、洗浄物の取り扱いには十分注意すること。
- 洗浄インジケータを用いて、本機が正常に動作しているか確認すること。
- 洗浄剤は本機専用品を使用すること。
- 洗浄剤容器を交換する際は、手袋や保護眼鏡等保護具を着用すること。また容器のラベルを確認し、同じ洗浄剤容器に交換すること。
- 本機を掃除する際は、運転スイッチを切り、槽内の温度が下がったことを確認し、保護眼鏡、保護マスク、感染防止用手袋を着用して掃除すること。
- ドア開閉中は、槽内に手や頭を入れないこと。
- ドアを閉じる際は、洗浄物、ワゴン等が完全に槽内に入っていることを確認すること。

**〈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。

槽内	槽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。
ﾄﾞｱﾊﾟｯｷﾝ	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。
ﾄﾞｱ障害物検知部	1ヶ月に1回、ドア障害物センサが正常に動作することを確認すること。
水受け	始業前に、水受けにゴミがないかを確認すること。水道水を流し、スムーズに排出されることを確認すること。
槽内ﾌｨﾙﾀ	始業前に、目詰まり、汚れを確認し掃除を行うこと。
ﾄﾞｱ	始業前に、ドアを開閉してスムーズに動くこと、傾いていないことを確認すること。

- 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、教育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。

【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