2021 年 9 月作成(初版)

RACOON

届出番号：27B2X90001HMP00A

機械器具（03）医療用消毒器

乾式低温殺菌装置　　JMDN コード:71069001

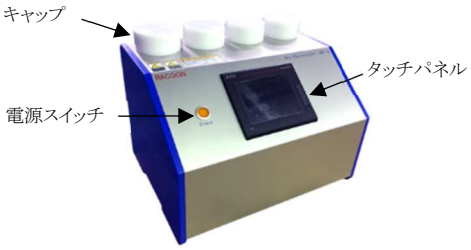
ドライパスチャライザー

【警告】
- 水につけたり水をかけたりしないこと。[ショート・感電の恐れがある。]

【禁忌・禁止】
- 専用の滅菌済容器以外の容器の使用。[故障、火災の可能性がある、または本来の性能が発揮できない恐れがある。]
- 本製品の電源ソケット以外の端子を使用しないこと。[故障または本来の性能が発揮できない恐れがある。]
- 装置本体やキャップの上に物をおかないこと。[製品の損傷、変形の恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 外観(一例)



2. 電気的定格及び機器の分類

1) 電気的定格
定格電圧:100V 交流
周波数:50/60Hz
電源入力:300VA

2) 電撃に対する保護:
クラス I の ME 機器

3) 水の有害な浸入に対する保護:
IPX0

3. 基本的な動作原理

専用の滅菌済容器に入れた飲料を電気式発熱管により加温し殺菌する。

【使用目的又は効果】

本品は、完全に滅菌する必要のない飲料を電気式発熱管より加温し、62.5～65℃の範囲で 30 分間以上保持することによって、ほとんどの感染物質を死滅させる小型の加温装置である。

【使用方法等】

1. 基本的な使用方法

1) 本体のブレーカを ON 位置にし、電源スイッチを押し起動する。
2) 専用の滅菌済容器に低温殺菌処理しようとする飲料(例:母乳)を50%以上～100%(v/v)以下の容量を入れて、液がこぼれないようにキャップを閉める。
3) 本体のキャップを開け、容器を入れて、キャップを閉める。
4) タッチパネルにて開始スイッチを押し、加温を開始する。
5) 殺菌完了後、容器を本体から出して、電源スイッチを押し、ブレーカを OFF 位置にし、電源を切る。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- キャップの開閉には手や指を挟まないよう注意すること。
- 本装置より容器を取り出す時はやけどに注意すること。
- 本装置は、20～26℃湿度 35～85%の室内で使用すること。
- 本装置は、室内温度変動が±2℃/時間以内で使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 低温殺菌処理する飲料の比熱は水相当であること。
- 低温殺菌処理前に提供する飲料の使用基準に適合していることを確認すること。
  例:
  母乳: 細菌濃度 10^5CFU/mL 未満
- 低温殺菌処理前に解凍できていることを確認すること。
- 低温殺菌処理後の飲料は、使用前に殺菌状況を確認すること。
- 水平で安定した場所に設置すること。
- 熱の影響を避けること、直射日光、カスコンロ、電子レンジの近くに置かないこと。
- 湿気の多い所や水のかかりやすい所には置かないこと。
- MRI、電子レンジ等高周波を発する装置の近傍、又は影響を受ける可能性のある装置の近傍には設置しないこと。
- 電源プラグ操作を妨げないよう、壁から背面、側面 20cm 以上離して設置すること。
- 製品の落下等の強い衝撃を加えないこと。
- 使用時以外は、差込プラグをコンセントから抜くこと。
- 通電中及び運転後しばらくは、本装置内部が熱くなっているため、触れないこと。
- 本装置は常に清潔な状態を保つこと。

2. 不具合・有害事象

1) 不具合
- 故障
- 作動不良

2) 有害事象
- 感染
- 火傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管環境

- 周囲温度: 15～40℃
- 相対湿度: 35～85%RH(結露しないこと)
- 気圧: 85～106kPa(標高 1400m以下)

2. 耐用年数

使用開始(据付)後 5 年 [自己認証(当社データ)]による]

【保守・点検に係る事項】

- 本装置は正確な温度コントロールが必要な為、推奨年1回の定期点検、保守すること。
- 本装置に異常を認めた場合は直ちに使用を中止し、製造販売業者まで連絡すること。

取扱説明書を必ず参照すること

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

RACOON

【製造販売業者】
三田理化工業株式会社

【連絡先】
機器事業部　技術部　06-6458-0971

【製造業者】
三田理化工業株式会社