

機械器具 3 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 (JMDNコード: 13740000)

特定保守管理医療機器 (設置) サクラ酸化エチレンガス滅菌装置 A E - B

【警告】

- ・エチレンオキサイド(酸化エチレン)は人体に対し有毒であり、強い可燃性があるので取り扱いに注意する。
- ・圧力が異常上昇したらガスボンベバルブを閉じる。
- ・滅菌室内に人がいないことを確認する。

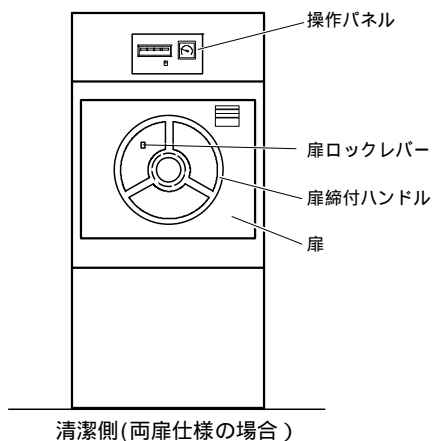
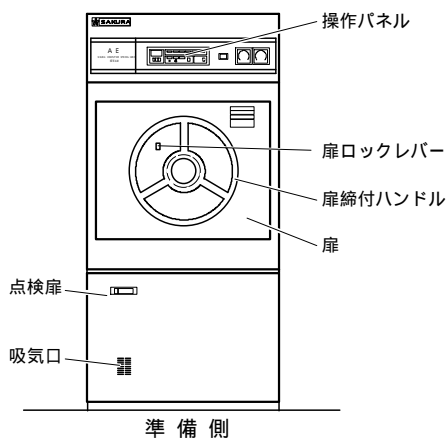
【禁忌・禁止】

- ・装置の周囲に火気を近づけない。
- ・指定外のガスは使用しない。
- ・装置内に引火性、爆発性の被滅菌物を入れて使用しない。
- ・医療用器材以外の物は滅菌しない。
- ・密閉された物は滅菌しない。
- ・放射線滅菌されたポリ塩化ビニール製品を再滅菌しない。

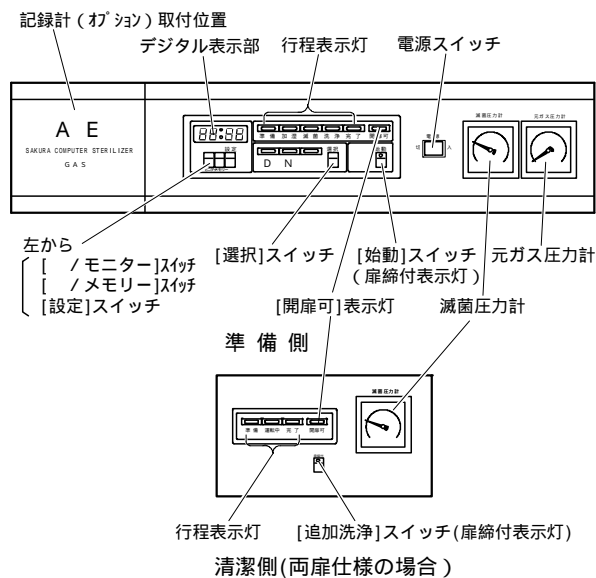
【形状・構造及び原理等】

[本体]

本図は代表例です。仕様により実際の装置と異なる場合があります。



[操作パネル]



[必要とする設備]

電源設備

条 件		加温ヒーター無し	加温ヒーター付き
AC100V		3 A以上	
AC200V	50Hz	3.4 A以上	6.3 A以上
	60Hz	3.2 A以上	6.1 A以上
接地端子		D種以上	

給蒸設備

圧 力	0.3 ~ 0.4 MPa
容 量	2.0 kg/h 以上

給水設備

圧 力	0.1 ~ 0.3 MPa
容 量	5 L/min 以上
温 度	25 以下

排気・排水設備

方 式	単独屋外排気・排水
配 管	SGP40A 以上

[動作原理]

滅菌室外周の外筒内の水に外部から蒸気を吹き込む。その水(外筒加温水)を循環させることで滅菌室を加温する。
運転が開始されると、滅菌室内を真空ポンプで陰圧にした後、蒸気により被滅菌物の加温と加湿を行う。所定時間後、外部からのエチレンオキサイドガスが滅菌室内に拡散して被滅菌物を滅菌する。設定した滅菌時間が経過したら、滅菌室内を減圧する動作と、大気圧近くまで圧力を戻す動作(フィルターを通した空気を入れる)を組み合わせることでガスを排出する。所定回数繰り返した後、強制排気しながら給気して、残ったガスを排出する。所定時間が経過すると運転が完了となり、プ

取扱説明書を必ずご参照ください。

ザーと表示灯で報知する。

運転が完了すると、「完了/エアレーション」が所定時間行われる。

異常が発生すると、装置はより安全な状態に移る動作をするとともに、表示灯点滅とブザーで使用者に報知する。

*【使用目的、効能又は効果】

エチレンオキシド(酸化エチレン)ガスを用いて医療機器を滅菌すること。

*【品目仕様等】

項目	仕様
最高使用圧力	0.24 MPa
行程モーター制御装置	温度表示：0～99 精度±2 圧力表示：-100～300kPa 精度±15kPa アナログ式記録計(オプション) ：内筒圧力、運転日時デジタル記録
滅菌温度制御	40～60 5 毎に設定可能
滅菌タイマ	プログラム毎の最低設定時間～99時間59分 1分毎に設定可能 減算制御
エアフィルタ	0.3µmの微粒子を99.97%以上除去

【操作方法又は使用方法等】

以下の手順の詳細は取扱説明書の第4章をご参照ください。

装置のガスバルブが閉じていることを確認してから、準備側の扉を開き、滅菌室内、排気ストレーナー及び扉パッキンに、傷や汚れがないことを確認する。

ガスボンベバルブと装置のガスバルブを開く。

電源スイッチを「入」にする。

滅菌プログラムを選択する。

加湿準備作業を行う。(「N」選択時のみ)

被滅菌物を入れ、扉を締め付ける。

記録計付きの場合は、記録紙の残量を点検する。

「始動可」状態になったら、[始動]スイッチを押す。

運転が開始され、滅菌・洗浄が終わるとブザーが鳴ります。

ガスボンベバルブと装置のガスバルブを閉じる。

エアレーションが終了すると、ブザーと表示灯でお知らせします。

以降は、片扉仕様と両扉仕様の場合に分けて記述します。

《片扉仕様の場合》

運転結果が正常であることを確認する。

「開扉可」表示灯が点灯し、滅菌圧力計が「0」であることを確認する。

扉を解放して少し開き、[始動]スイッチを押す。

扉を開き、被滅菌物を取り出す。

[始動]スイッチを再度押す。

電源スイッチを「切」にする。

扉を閉じ、扉締付ハンドルを右に1/4回転する。

《両扉仕様の場合》

準備側で、運転結果が正常であることを確認する。

清潔側の「開扉可」表示灯が点灯し、滅菌圧力計が「0」であることを確認する。

清潔側の扉を解放して少し開き、[追加洗浄]スイッチを押す。

清潔側の扉を開き、被滅菌物を取り出す。

[追加洗浄]スイッチを再度押す。

清潔側の扉パッキンにゴミや傷がないことを確認し、扉を締め付ける。

準備側の扉を解放し、電源スイッチを「切」にする。

準備側の扉を閉じ、扉締付ハンドルを右に1/4回転する。

【使用上の注意】

詳細は取扱説明書の第1章、第2章をご参照ください。

- ・扉は、「扉締付表示灯」が点灯した後、1～3回増し締めする。
- ・エチレンオキシド(酸化エチレン)は、特定化学物質等のうち第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。
- ・装置周辺は通風・換気を良くする。
- ・被滅菌物を取り出す前に、十分なエアレーションを行う。
- ・エアレーションを停止させたら、被滅菌物をただちに取り出す。
- ・滅菌後の被滅菌物は換気の良い場所に置く。
- ・薬液や洗剤の付着した物は滅菌しない。
- ・サビ、ゴミ、油脂等を含まない蒸気、水を供給する。
- ・ドレーンの少ない蒸気を供給する。
- ・バイオリジカルインジケータを用いて、必要な滅菌条件を決定する。
- ・運転ごとに、バイオリジカルインジケータとケミカルインジケータを併用して滅菌のモニタリングをする。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

*【使用環境】

周囲温度：10～50

相対湿度：30～85%RH(結露しないこと)

気圧：95～106kPa

[耐用期間]

耐用期間：製造出荷後 10年

条件：取扱説明書及び添付文書に記載された取扱注意事項あるいは保守・点検に係わる事項を順守し、定期的に日常点検・保守点検を実施すること。点検結果により、下記に示す主要な構成部品や保守点検事項に記載された交換部品を必要に応じ交換すること。保守部品として供給される主要な構成部品は下表の通り。

主要な構成部品名	使用耐用年数
真空ポンプ	5年
制御基板	4年
ヒーター(ヒーター付きの場合のみ)	5年
記録計(記録計付きの場合のみ)	5年

ここに記載した装置の耐用期間及び主要な構成部品の使用耐用年数は保証期間ではなく、上記の条件を満たした場合での平均的な年数となるため、使用環境、使用方法などにより異なります。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]

詳細は取扱説明書の第7章をご参照ください。

- ・滅菌圧力計 運転ごとに、扉を開いた状態で滅菌圧力計の指示が「0」からズレていないことを確認する。
- ・滅菌室内 1日に1回、水を含ませた布で滅菌室内を清掃する。
- ・排気ストレーナー 1日に1回、滅菌室内のストレーナーをタワシまたは歯ブラシで水洗いする。
- ・ガスボンベ残量 1日に1回、ガスボンベの残量を点検する。
- ・外筒加温水 1週間に1回、追加給水する。また、6ヶ月に1回交換する。
- ・給水ストレーナー 1ヶ月に1回、給水配管にあるストレーナーを清掃する。
- ・給蒸ストレーナー 1ヶ月に1回、給蒸配管にあるストレーナーを清掃する。
- ・吸気口フィルター 1ヶ月に1回、清掃済みのもものと交換する。外したフィルターは水洗いする。
- ・ライポン® ストレーナー 1ヶ月に1回、外筒加温水交換時に、清掃を行う。
- ・定期点検 安全と性能保持のため、6ヶ月に1回行う。
- ・定期自主検査 「ボイラー及び圧力容器安全規則」による点検を1年に1回行い、その記録を保管する。

[業者による保守点検事項]

- ・エアフィルター 1年に1回、新品と交換する。
- ・扉パッキン 1～2年に1回、新品と交換する。
- ・ボンベパッキン 劣化したら交換する。
- ・ボンベ口金ストレーナー 破損、目詰まりしたら交換する。
- ・ガスフィルター 目詰まりしたら交換する。

【包装】 1台

* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：サクラ精機株式会社
住 所：長野県千曲市大字八幡1122-8
電話番号：026-272-8381

製 造 元：サクラ精機株式会社
住 所：長野県千曲市大字鋳物師屋75-5
電話番号：026-272-2381

取扱説明書を必ずご参照ください。