

機械器具3 医療用消毒器
指定管理医療機器 エチレンオキシドガス滅菌器 13740000
特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

サクラ 酸化エチレンガスカートリッジ式滅菌装置 EC II-B

【警告】

＜使用方法＞

- ・エチレンオキシド(酸化エチレン)は人体に対し有毒であり、強い燃焼性があるので取り扱いに注意する。
[エチレンオキシド(酸化エチレン)を吸い込むと、慢性障害を引き起こすことがあり、エチレンオキシド(酸化エチレン)が漏れ出し、熱を加えると爆発するおそれがあるため]
- ・ガスカートリッジは、適正な環境・状態で保管する。
[漏れ、火災、破損を防ぐため]
- ・ガスカートリッジは、衝撃や熱を加えないように、また破損させないように慎重に取り扱う。
[エチレンオキシド(酸化エチレン)が漏れ出し、熱を加えると爆発するおそれがあるため]
- ・ガスカートリッジを火中に投じない。
[爆発など予期せぬ事故につながるおそれがあるため]

【禁忌・禁止】

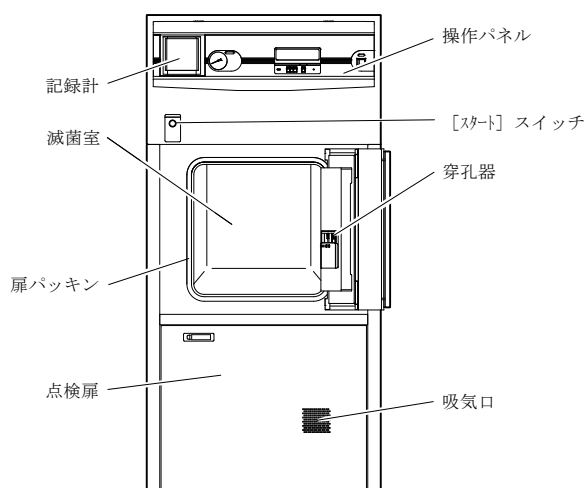
＜使用方法＞

- ・エキテック95以外のガスカートリッジを使用しない。
[他のガスカートリッジを使用すると、火災など予期せぬ事故が起きるおそれがあるため]
- ・装置の周囲に火気を近づけない。
[エチレンオキシド(酸化エチレン)ガスが火気に触れると、火災が発生するおそれがあるため]
- ・単独エアレーションの際は、ガスカートリッジをセットしない。
[運転中に予期せぬトラブルが起こった場合、ガスカートリッジが穿孔され、エチレンオキシド(酸化エチレン)ガスが漏れ出すおそれがあるため]
- ・装置内に引火性、爆発性物質を入れて使用しない。
[爆発・火災のおそれがあり危険なため]
- ・医療用器材以外の物は滅菌しない。
[滅菌できないおそれがあるため]
- ・密閉された物は滅菌しない。
[滅菌室内の圧力の急激な変化により、破損・変形するおそれがあり、また密閉された物の内部は滅菌できないため]
- ・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。
[化学変化により毒性物質（エチレンクロルヒドリン）が生成されるため]

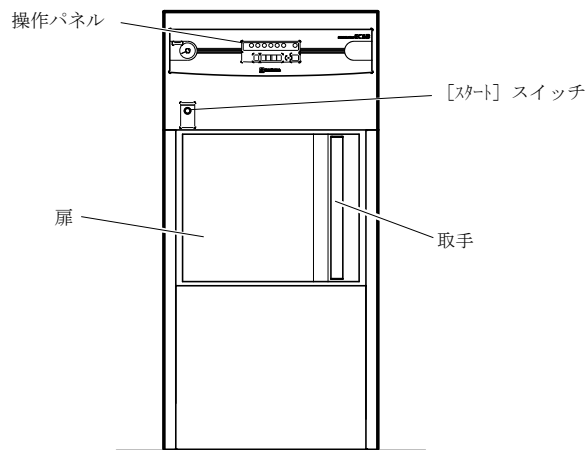
【形状、構造及び原理等】

【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。



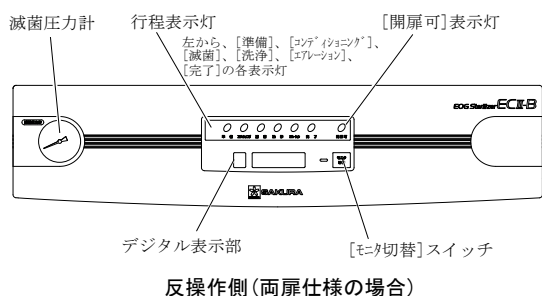
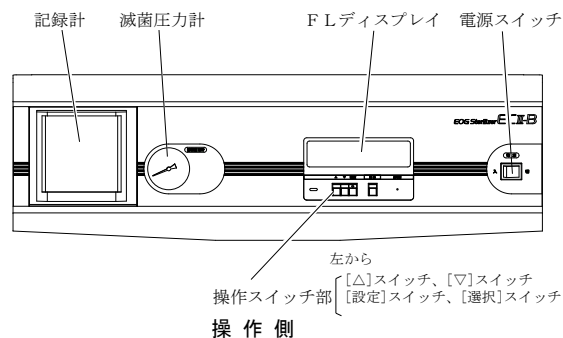
操作側



反操作側(両扉仕様の場合)

取扱説明書を必ずご参照ください。

【操作パネル】



【必要とする設備】

電源設備

周波数	50 / 60 Hz
AC100V	15 A 以上
AC200V 3φ	4 A 以上
接地端子	D種以上

給蒸設備

圧力	0.3 ~ 0.4 MPa
容量	20 kg/h以上

給水設備

圧力	0.1 ~ 0.4 MPa
容量	5 L/min 以上
温度	25℃ 以下

圧縮空気設備

圧力	0.65 ~ 0.95 MPa
容量	250 L/min ANR 以上
温度	40℃ 以下

排気・排水設備

方式	単独屋外排気・排水
配管	SGP32A 以上

EOG排気

方式	単独屋外排気
配管	SUS15A 以上

【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：95～106 kPa

【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。

エチレンオキシド（酸化エチレン）の入ったカートリッジを装置にセットする。

運転が開始されると、滅菌室内をエアエゼクタで陰圧にした後、蒸気により被滅菌物の加温と加湿を行う。所定時間後、穿孔針がガスカートリッジに穴を開け、エチレンオキシ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（フィルタを通した空気を入れる）を組み合わせ、ガスを排出する。所定回数繰り返しした後、強制排気しながら給気して、残ったガスを排出する。その後、エアレーションが所定時間行われる。

エアレーションが終了すると「完了」となり、ブザーと画面表示で報知する。

正常な運転状態から逸脱する場合は、エラーに応じた処置を装置が自動的に行った後、エラー表示及びブザーにより使用者に報知する。

【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ものであること。

【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。

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。

- ① 電源スイッチを「入」にする。
- ② 扉を開き、扉パッキン、穿孔針を点検する。
- ③ 滅菌室に被滅菌物を入れる。
- ④ ガスカートリッジを、有効性を確認してから穿孔器にセットし、扉を閉じる。
- ⑤ 記録紙の残量を点検し、運転の条件設定を確認して、[スタート] スwitchを押す。

自動運転が開始されます。滅菌・洗浄が終わり、エアレーションが終了すると、ブザーでお知らせします。

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》

- ⑥ 記録紙で、正常終了であることを確認する。
- ⑦ 画面に「開扉可」が表示され、滅菌圧力計が「0」であることを確認する。
- ⑧ 扉を開き、被滅菌物を取り出す。
- ⑨ 使用済みのガスカートリッジを取り出す。
- ⑩ 扉を閉じる。
- ⑪ 電源スイッチを「切」にする。

《両扉仕様の場合》

- ⑥ 記録紙で、正常終了であることを確認する。
- ⑦ 反操作側で、「開扉可」表示灯が点灯し、滅菌圧力計が「0」であることを確認して扉を開く。
- ⑧ 被滅菌物を取り出して、反操作側の扉を閉じる。
- ⑨ 操作側で、画面に「開扉可」が表示され、滅菌圧力計が「0」であることを確認して扉を開く。
- ⑩ 使用済みのガスカートリッジを取り出す。
- ⑪ 操作側の扉を閉じる。
- ⑫ 電源スイッチを「切」にする。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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。

- ・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、圧縮空気、水を供給する。
- ・ドレーンの少ない蒸気を供給する。
- ・バイオロ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、バイオロ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。
- ・ガスカートリッジの有効性を確認する。

【保管方法及び有効期間等】

〔耐用期間〕

耐用期間：製造出荷後 10年 [自己認証(当社データ)による]

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
制御基板	4年
ヒータ	5年
記録計	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。

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書の第4章、第7章をご参照ください。

〔使用者による保守点検事項〕

- ・滅菌室内 1日に1回、水に濡らした布で清掃する。
- ・扉パッキン 1日に1回、水に濡らした布で清掃し、傷等がないか点検する。
- ・ストレーナ 1日に1回、滅菌室内のストレーナを水で洗い、ゴミや汚れを落とす。
- ・給水ストレーナ 1ヶ月に1回、給水配管にあるストレーナを清掃する。
- ・給蒸ストレーナ 1ヶ月に1回、給蒸配管にあるストレーナを清掃する。
- ・吸気口フィルタ 1ヶ月に1回、清掃済みのものと交換する。外したフィルタは水洗いする。
- ・外筒加温水 1ヶ月に1回交換する。
- ・ラインポンプストレーナ 1ヶ月に1回、外筒加温水交換時に、清掃を行う。

〔業者による保守点検事項〕

- ・扉パッキン 扉パッキンが傷ついたり、劣化したときに新品と交換する。
- ・穿孔針 1年ごと、または破損したときに新品と交換する。
- ・エアフィルタ 1年に1回以上、新品と交換する。
- ・バッテリー 交換時期を示すコメントが表示されたときに交換する。

**【サイバーセキュリティに関する事項】

〔問い合わせ先〕

サクラ精機株式会社 カスタマーセンター
Tel：0120-037-311（フリーダイヤル）

〔意図する使用環境〕

- ・インターネット、施設内のネットワークに接続を必要としな
い独立した環境で使用する装置です。

〔使用者が厳守すべきセキュリティ対策〕

- ・パスワードは適切に管理すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

名 称：サクラ精機株式会社
電話番号：026-272-8381

取扱説明書を必ずご参照ください。