

機械器具3 医療用消毒器
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滅菌装置 V S E R - O

【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]
- ・圧力が異常上昇したらEOガスバルブとガスボンベバルブを閉じる。
[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]
- ・滅菌室内に人がいないことを確認する。
[人が入っている状態で滅菌器の扉を閉じ、誤って運転すると、死亡事故となるため]

【禁忌・禁止】

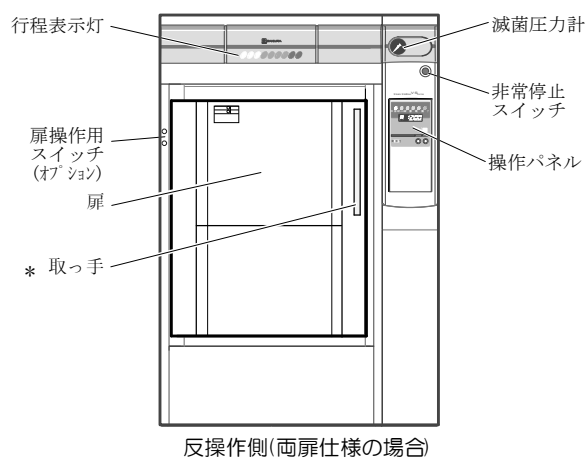
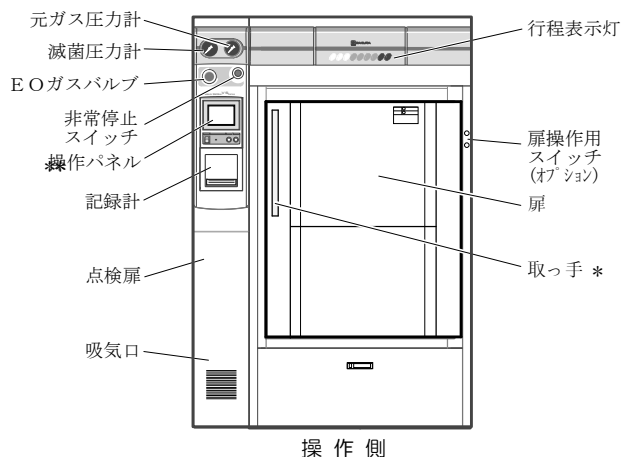
＜使用方法＞

- ・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]
- ・指定外のガスは使用しない。
[「エチレンオキシド(酸化エチレン)濃度20%・炭酸ガス混合」以外のガスを使用すると、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・火災のおそれがあるため]
- ・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。
[滅菌室内の温度・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】

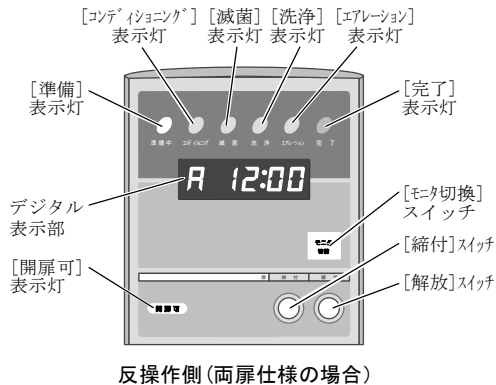
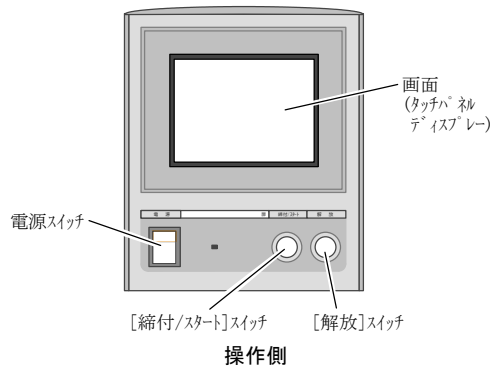
【本体】

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。



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

型 式	06・09・12	09W・12W・15W
AC100V	1 5 A	
AC200V 50Hz 3φ 60Hz	1 7 A 以上	
接地端子	D種以上	

給蒸設備 (容量は最小値)

型 式	06	09 (W)	12 (W)	15W
圧 力	0.3～0.4 MPa			
容 量	30kg/h	40kg/h	50kg/h	60kg/h

給水設備

圧 力	0.1～0.4 MPa
容 量	8L/min 以上
温 度	25℃ 以下

圧縮空気設備

圧 力	0.5～0.6 MPa
容 量	30L/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	SGP50A 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：95～106kPa

〔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 (フィルターを通した空気を入れる) を組み合わせてガスを排出する。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。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。

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、画面表示とブザーで使用者に報知する。

〔使用目的又は効果〕

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。

〔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 操作側の扉を開き、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。
- ② 電源スイッチを「入」にする。
- ③ ガスボンベの残量を点検する。
- ④ EOガスバルブが開いていることを確認する。
- ⑤ 滅菌プログラムを選択する。
- ⑥ 加湿準備作業を行う。 (「NV」「ユザー-NV」選択時のみ)
- ⑦ 被滅菌物を入れ、扉を締め付ける。
- ⑧ 記録紙の残量を点検し、「始動可」状態になったら、[縮付/スタート] スイッチを押す。

運転が開始され、滅菌室内が所定の圧力に達すると、使用者にEOガスバルブを閉じるよう表示とブザーで促します。

- ⑨ EOガスバルブを閉じ、ブザーを停止する。
- ⑩ ガスボンベのバルブを閉じる。

エアレーションが終了すると、ブザーと画面表示 (反操作側は表示灯) 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》

- ⑪ 記録紙で、正常終了であることを確認する。
- ⑫ 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。
- ⑬ 扉を開き、被滅菌物を取り出す。
- ⑭ EOガスバルブが閉じられていることを確認し、電源スイッチを「切」にする。
- ⑮ 扉を閉じる。 (締め付けない)

《両扉仕様の場合》

- ⑪ 記録紙で、正常終了であることを確認する。
- ⑫ 反操作側の「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。
- ⑬ 反操作側の扉を開き、被滅菌物を取り出す。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ⑭ 反操作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。
- ⑮ 操作側の扉を解放する。
- ⑯ EOGガスバルブが閉じられていることを確認し、電源スイッチを「切」にする。
- ⑰ 操作側の扉を閉じる。（締め付けない）

【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、水、圧縮空気を供給する。
- ・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。

【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
真空ポンプ	5年
扉駆動用モーター	5年
制御基板	4年
ヒーター	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7章をご参照ください。

【使用者による保守点検事項】

- ・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。
- ・圧縮空気フィルター 1日に1回、水抜きを行う。
- ・外筒加温水 1ヶ月に1回交換する。
- ・扉パッキン 1ヶ月に1回、扉パッキンをガーゼ等で清掃し、傷等がないか点検する。また、半年に1回、新品と交換する。
- ・給水ストレーナー 1ヶ月に1回、または警報が出たとき、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、または警報が出たとき、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、清掃済みのものと交換する。外したフィルターは水洗いする。
- ・ラインポンプストレーナー 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。
- ・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。
- ・ボンベパッキン 劣化したら交換する。
- ・ボンベロ金ストレーナー 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。

**【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。