

\* 2018年10月(第2版)  
2017年11月(第1版)

認証番号 220AIBZX00062000

種別 : 管理医療機器

機械器具 03 医療用消毒器(診療施設用機械装置)

ホルムアルデヒドガス消毒器 JMDMコード:70472000

## ホルステリ20RM

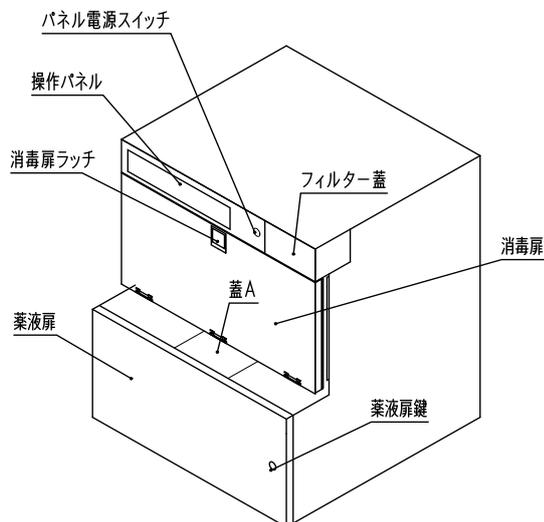
### 【 禁忌・禁止 】

#### <使用方法>

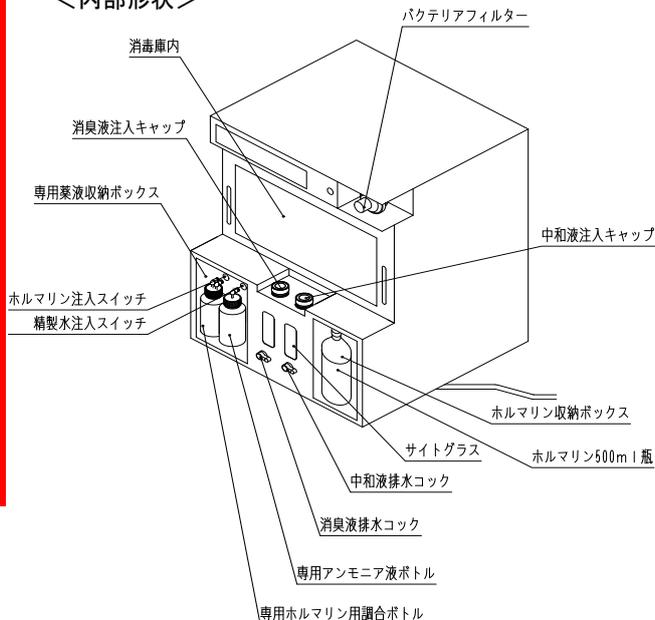
- ホルムアルデヒド、中和液(主成分:アンモニア)、消臭液(主成分:リンゴ酸)を含む化学薬品等にアレルギー症状を起こす可能性のある方の本器運用は行わないこと。
- 本器内に引火性、爆発性物質を入れて使用しないこと。(火災、爆発の恐れがある)
- 医療器具以外の物は消毒しないこと。(本製品が故障する恐れがある)
- 密閉された物は消毒しないこと。(本器は消毒中、庫内が陰圧され、加温されるため、密閉物が爆発する恐れがある。又、密閉された空間の消毒ができない)

### 【 形状・構造及び原理等 】

#### <外観形状>



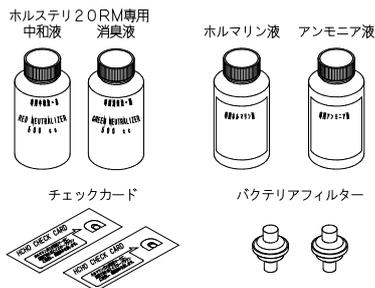
#### <内部形状>



#### <付属品>

- |                 |     |
|-----------------|-----|
| ● 添付文書(本書)      | 1冊  |
| ● 取扱説明書         | 1冊  |
| ● 薬液扉鍵          | 2ヶ  |
| ● 希釈ホルマリン調合用ボトル | 1本  |
| ● 精製水用ボトル       | 1本  |
| ● 電源ケーブル        | 1本  |
| ● 専用ホルマリンキャップ   | 1本  |
| ● ロート           | 1ヶ  |
| ● 排液ホース         | 1本  |
| ● バクテリアフィルター    | 2ヶ  |
| ● チェックカード       | 10枚 |
| ● 中和液・消臭液(各5本入) | 1箱  |
| ● プライヤースタンド     | 1ヶ  |

#### <消耗品>



取扱説明書を必ずご参照願います。

### ＜本体寸法及び質量＞

- 寸法: 465mm(幅) × 590mm(高さ) × 480mm(奥行)  
寸法許容誤差: -5mm~+20mm
- 質量: 46kg
- 定格電源電圧: 交流、単相、100V/15A
- 定格電源周波数: 50/60Hz
- 消費電力: 650VA
- 電撃に対する保護の形式による分類: クラス I 機器
- 電撃に対する保護の程度による分類: B型装着部持つ機器

### ＜構造及び原理＞

- 1 本器に、ホルマリン液用ボトル、アンモニア液用ボトル、中和液、消臭液をそれぞれ機器内にセットし、被消毒物を消毒庫内に入れます。
- 2 器具消毒、チューブ消毒(チューブ構造の内筒消毒)の2種類の消毒方法が選択できます。
- 3 消毒庫内を陰圧にして、加温され、ガス化したホルムアルデヒドガスが消毒庫内に送られ消毒します。2種類の消毒方法は、陰圧の程度及びガス化回数が異なります。
- 4 設定された消毒時間を経過し、消毒が完了すると、バクテリアフィルターを通過した清潔な空気を消毒庫内に入れながら、内部のホルムアルデヒドガスを中和液タンク及び消臭液タンクに通過させ、無害化して排気されます。
- 5 消毒庫内に残った微量のホルムアルデヒドガスは、加温され、ガス化したアンモニア液によって中和されます。再度、バクテリアフィルターを通過した清潔な空気を消毒庫内に入れながら、内部のホルムアルデヒドガスを中和液タンク及び消臭液タンクに通過させ、無害化して排気されます。
- 6 全工程完了後は操作パネルの完了ランプが点灯します。

#### 【 使用目的又は効果 】

- ホルムアルデヒドガスを用いて医療機器の消毒を行うこと。

#### 【 使用方法等 】

### ＜使用方法概略＞

#### ● 使用前の作業

- 1 本器背面下部にある、ブレーカーの確認をする。(設置後、ONの状態を維持している)
- 2 始業点検(薬液コックの「閉」確認、薬液タンクの液量確認)。
- 3 パネル電源スイッチを「ON」にする。
- 4 操作パネルの「電源ランプ」が点灯していることを確認する。

#### ● 被消毒物の準備

- 1 消毒庫扉を開け、消毒庫内に被消毒物を投入する。
- 2 消毒庫扉を「カチッ」と音が鳴るまで閉める。(扉の閉め方が不十分だと、本器が作動しません)

#### ● 消毒

- 1 器具消毒かTB消毒を任意で選択します。
- 2 いずれかの消毒ボタンを押し、消毒開始します。

器具モード	庫内温度50℃ 工程時間1時間40分
チューブモード	庫内温度50℃ 工程時間7時間30分

\* 庫内温度が50℃になるまでの加温時間は含まれません。

#### ● 消毒完了及び異常終了

- 1 正常に消毒が完了すれば、操作パネルの「完了」ランプが点灯し、アラーム音が3回鳴ります。
- 2 異常終了した場合は、操作パネルの「完了」ランプが点灯せず、エラーコードが操作パネルに表示されます。

#### ● 使用後の作業

- 1 薬液の状態を確認し、薬液交換が必要な場合は、速やかに交換する。
- 2 消毒処理終了後、しばらく放置すると薬液臭が残臭するので必要に応じて浄化及び清掃を行うこと。

### ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 本器は安定した水平な場所に設置すること。
- 本器の左右面は20cm以上、背面は10cm以上、天井面は15cm以上の空間を設けること。
- 本器前面(扉前面)は40cm以上の空間を設けること。
- 換気可能な場所に設置すること。
- 本器を持ち上げる場合は扉を閉め、下記に注意すること。
  - ・どの方向にも傾け過ぎない。
  - ・正面部分(各扉部分)は外れ易いので持たないこと。
  - ・電源は切ること。
- 単独配線にし、交流・単相100V15A以上の接地型2極コンセントを使用し、アースを接続すること。

#### 【 使用上の注意 】

### ＜重要な基本的注意＞

#### □本器全般の取扱いに関して

- 作業に従事する前に、作業主任者から非常時の安全教育を受講すること。
- 本器に水等をかけないこと。
- 本器天井に物を置かないこと。
- 本器を傾けたり、倒したりしないこと。

取扱説明書を必ずご参照願います。

- 各薬液の補充・交換は、入れ間違い等のないよう、必ず本器のラベルと薬液のラベルを確認すること。
- 各薬液ボトルの蓋は完全に閉めた状態で本器を使用すること。
- 消毒処理終了後、しばらく放置すると薬液臭が残臭するので必要に応じて浄化及び清掃を行うこと。
- 本器の電源を切って、本器をしばらく作動させない場合は、微量に残った薬液の影響で臭気が発生するので必要に応じて浄化及び清掃を行うこと。
- 被消毒物に傷がある、又は濡れている状態等で本器を使用しないで下さい。被消毒物の錆や変色の原因となります。
- ホルマリン(ホルムアルデヒド)は特定化学物質障害予防規則上、第2類物質(ガン等の慢性障害を引き起こす物質)に分類されるため、ご使用にあたり「特定化学物質及び四アルキル鉛等作業主任者」の資格が必要となります。

#### □ホルマリン液に関して

- 薬液取扱い時は、保護マスク、保護メガネ、防水性の手袋を着用すること。
- 専用の希釈ホルマリン液を使用すること。
- 薬品が目に入った場合や皮膚に触れてしまった場合は、大量の水で洗い流し、直ちに医師の診断を受けること。
- 薬液が着衣に付着した場合は、直ちに脱衣すること。
- 換気後、保護マスク、保護メガネ、防水性の手袋を着用し、乾いた雑巾等で拭き取り(吸収)、その後濡れた雑巾等で拭き(清掃)、再度乾いた雑巾等で拭く(空拭き)こと。
- 薬液の誤飲等を避ける為に、保管及び取扱いには十分注意をすること。
- 薬液は皮膚・粘膜(目・鼻・咽喉等)に刺激作用がある為、吸引及び付着しない様に十分注意をすること。
- ガスは呼吸器等の粘膜に刺激作用がある為、吸引・吸入を避けること。
- 本剤により、変質をきたす物があるので注意すること。
- 塩・ヨウ素等の容易還元性物質が共存すると、本剤の消毒作用が減弱されるので注意すること。
- 本剤を長期間保存する時(特に寒冷地)、パラホルムアルデヒドを生成して、混濁することがあるので注意すること。

#### □中和液、アンモニア液に関して

- 目や皮膚に付着すると炎症の危険があるので注意すること。
- ガスを大量に吸引すると、呼吸困難や咽頭炎の危険があるので注意すること。
- 薬液の取扱いは、保護マスク、保護メガネ、防水性の手袋を着用すること。

- 薬液が目に入った場合や皮膚に触れてしまった場合は、大量の水で洗い流し、直ちに医師の診断を受けること。
- 吸引した場合は、直ちに新鮮な空気のある場所へ移動し、必要に応じて酸素吸入を行い、医師の診断を受けること。

#### □消臭液に関して

- 薬液の取扱いは、保護マスク、保護メガネ、防水性の手袋を着用すること。
- 薬液が目に入った場合や皮膚に触れてしまった場合は、大量の水で洗い流し、直ちに医師の診断を受けること。

#### □作業環境に関して

- 室内のホルムアルデヒド濃度が、0.08ppm以下となるように、空調設備等による健康リスクの低減措置を講ずること。

#### □ホルムアルデヒド等の臭気を感じた場合に関して

- ホルムアルデヒド等の暴露の可能性があるため、特定化学物質作業主任者の指示に従い、健康被害の防止に努めること。

#### □過敏症・アレルギーに関して

- 本器運用時にアレルギー症状等が発症した場合は、直ちに本器の運用を止め、医師の診断を受けること。

#### 【 保管方法及び有効期間等 】

##### <保管の条件>

- 周囲温度: 10℃~35℃
- 周囲湿度: 30%~80%(結露状態は除く)
- 器械耐用年数: 4年(当社基準による)

#### 【 保守・点検に係る事項 】

##### <使用者による保守点検事項>

- 消耗品の交換は、本器の取扱説明書を参照し、定期的かつ適正に交換すること。
- 日常点検については、取扱説明書の「日常のメンテナンス及び点検について」を参照して実施すること。

##### <業者による保守点検事項>

- 本器及び構成部品は1年に1回、製造販売業者及び修理業者の定期点検を実施すること。

#### 【 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等 】

- 株式会社アスカメディカル  
〒536-0008  
大阪府大阪市城東区関目2丁目12番10号  
電話: 06-6939-3011

取扱説明書を必ずご参照願います。