

*2026年1月16日改訂(第7版)
 **2026年1月14日改訂(第6版)

機械器具04 医療用殺菌水装置
 殺菌水製造装置 JMDNコード: 70475000
 管理医療機器 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器
UVシャワー

【警告】

1. 適用対象(一般)

- ・紫外線殺菌ランプ交換時及びコネクターを接続又は取り外す時は、必ず電源を切ること。[感電の恐れがある]
- ・逆汚染防止装置内にある紫外線殺菌ランプの光を直視しないこと。** [視力低下、失明の恐れがある]
- ・リフレイトUFは強い酸化力を持ちます。皮膚に付かないようにすること。[長時間接触すると皮膚炎、湿疹を起こす恐れがある]もし皮膚に付いた時は、水でよく洗い流し、目に入らないようにすること。[眼に入ると角膜が侵される恐れがある]もし目に入った時は、水でよく洗い流して、医師の診断を受けること。
- ・リフレイトUFを酸性の薬品(洗剤)と混ぜないこと。[塩素ガスが発生し危険]

2. 適用対象(医師、患者)

- ・逆汚染防止装置内にある紫外線殺菌ランプの光を直視しないこと。** [視力低下、失明の恐れがある]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(医師、患者)

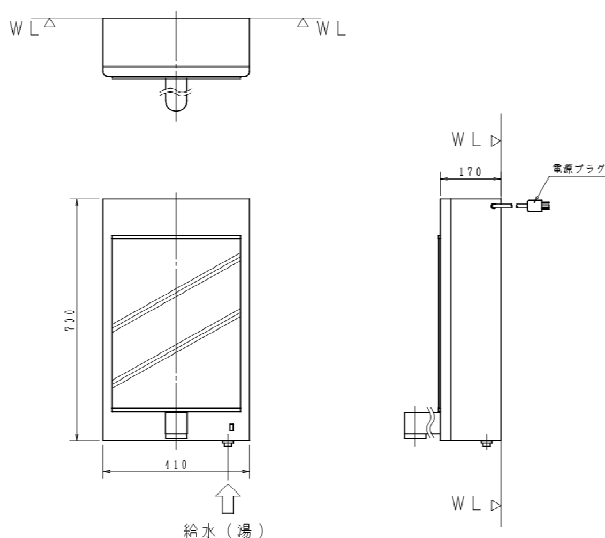
- ・飲料水として使用しないこと。
 [飲料水基準を保証出来ない場合がある]

2. 使用方法

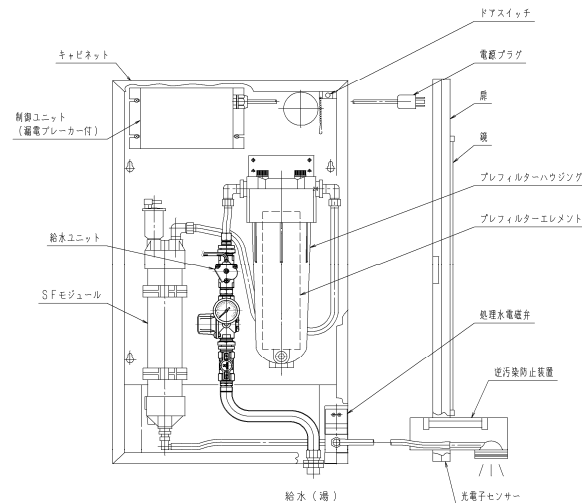
- ・本機内のSFモジュール、紫外線殺菌ランプおよびプレフィルターエレメントは、交換時期を過ぎて使用しないこと。** [性能が保証できない及び汚染防止のため]
- ・熱湯(45℃以上)は供給しないこと。
 [火傷の恐れ、機器の故障、性能が低下する]
- ・給水水質は水道水基準に適合したもの以外は供給しないこと。
 [性能が保証できない]
- ・給水の供給圧力は0.12~0.40MPaの範囲で供給すること。
 [性能が保証できない]

**
【形状・構造及び原理等】

1. 外観・外形寸法(単位:mm)



* 2. 構造



3. 機器の分類

- ・電撃に対する保護の型式による分類: クラス I 型機器
- ・電撃に対する保護の程度による分類: B形機器

4. 電気的定格

- ・電源: AC100V 50Hz又は60Hz
- ・消費電力: 45VA以下

5. 動作原理**

電源プラグを電源に接続し、漏電ブレーカーをONにした後、光電子センサーの約15cm以内に手を近づけることにより、給水ユニット中の電磁弁及びSFモジュール出口電磁弁が開状態となり、給水がプレフィルターを通りSFモジュールに供給される。SF膜を透過した処理水すなわち無菌水は、逆汚染防止装置のシャワー口から外部に流出する。逆汚染防止装置内の紫外線殺菌ランプは、本装置の運転、停止に関わらず常時点灯し、シャワー口からの細菌類による本装置内部の逆汚染を防止する。

【使用目的又は効果】

- ・本装置は、手術室、分娩室、その他のセクション等における手洗い用の無菌水を製造するものである。**

【使用方法等】**

1. 設置方法、組立方法
 - ・「設置管理基準書」及び「取扱説明書」に従うこと。
 - ・屋外に設置しないこと。
 - ・装置に水がかかる所、腐食性ガスの発生する所には設置しないこと。
 - ・周囲の温度が5~40℃の範囲内となる場所に設置すること。
 - ・周囲の湿度が35~85%の範囲内となる場所に設置すること。**
 - ・本装置内のSFモジュール及びシャワー口のチューブは、未接続の状態でお荷されています。「設置管理基準書」及び「取扱説明書」に従い接続すること。**

取扱説明書を必ずご参照下さい。

2. 使用方法

・使用前

装置の正面左側中央にくぼみがあるので、手を入れて扉を開く。
装置内部上側にある制御ユニットの漏電ブレーカーを手前に倒して電源を入れる。扉を閉じて、装置の正面右下側にある光電子センサーの約15cm以内に手をかざし、シャワー口から水を出す。**

・使用中

水が出ている間、手を洗う。

※扉を開けると水の供給が停止するので開けないように注意すること。**

・使用后

再び光電子センサーの約15cm以内に手をかざして、シャワー口から出ている水を止める。**

【使用上の注意】

1. 本体

- ・ 常時、電源を入れたままで使用すること。
- ・ 機器の構成部品を取り替えたり、改造は絶対にしないこと。

2. 消耗品

- ・ 紫外線殺菌ランプは、点灯時に発熱しますので扱う時は火傷しないように注意すること。
- ・ SFモジュールを取り付けた時、モジュール以降のチューブが外れた時又は紫外線殺菌ランプが消えた時には、「取扱説明書」に従い、系内の殺菌を行うこと。*
- ・ 作業終了時にプレフィルターハウジング内及びSFモジュール内に空気が溜まっていないことを確認すること。**

3. 清掃

- ・ 減圧弁付属ストレーナーの清掃を行うこと。
[流量低下の原因になる]
- ・ ミキシングバルブ付属ストレーナーの清掃を行うこと。
[流量低下の原因になる(流し台タイプのみ)]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管環境**

- ・ 周囲温度: 5～45℃範囲内 凍結無きこと。
- ・ 相対湿度: 20～90%範囲内 結露無きこと。**
- ・ 装置に水がかからない場所に保管すること。
- ・ 腐食性ガスの発生しない場所に保管すること。

2. 有効期間・使用の期限

- ・ 指定する保守点検及び部品交換を行った場合の耐用年数は、製造後7年。

【保守・点検に係る事項】

- 1. 性能維持のため「取扱説明書」に従い、次の内容を定期的実施すること。
 - ・ プレフィルターエレメントの交換
 - ・ プレフィルターOリングの交換
 - ・ 紫外線殺菌ランプの交換
 - ・ 光電子センサーの感度調整

2. 業者による保守点検事項

- ・ 使用頻度が少ない場合でも、部品の劣化は進行します。必ず、定期点検(1年が望ましい)を行うこと。
- ・ SFモジュールの交換(系内洗浄操作も実施すること。)*
- ・ チューブの交換
- ・ 減圧弁付属ストレーナーの清掃
- ・ エアー抜き弁の清掃
- ・ シャワー板の洗浄

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

- ・ 製造販売業者及び製造業者
東西電工株式会社
本社・工場 〒525-0044
滋賀県草津市岡本町1000番地66
TEL (077) 516-1620 FAX (077) 516-1621
- ・ 販売業者
株式会社エムエス
本社 〒113-0033
東京都文京区本郷3丁目26番12号
TEL (03) 3814-1026 FAX (03) 3813-1390

取扱説明書を必ずご参照下さい。