

法令に関する情報

製品を安全にご使用いただくために、法令等をご確認ください。

【労働安全衛生法、特定化学物質障害予防規則】

エチレンオキサイドガスは可燃性物質であると同時に有害物質です。

弊社のエチレンオキサイドガス滅菌器は小型の滅菌器に該当しますので、以下に示す事項を実施する必要があります。

1. 洗浄装置の設置義務 (予防則第38条)
2. 作業主任者の選任義務 (法第14条令第6条予防則第27条)
3. 作業環境の測定の義務 (法第65条令第21条予防則第36条)
4. 健康診断の実施義務 (法第66条令第22条予防則第39条)

加えて、特定化学設備（大型の滅菌設備）に義務付けられています、ガス漏れ警報器を設置いただくことを、メーカーとして強くお願ひいたします。

設置または更新のご希望がございましたら、最寄りの弊社営業所にお問い合わせください。

【労働基準法、女性労働基準規則】

エチレンオキサイドガス滅菌器の設置場所において、作業環境の評価結果が第3管理区分に該当する場所では、女性労働者に対して就業制限があります。

（法第64条の3基準則第2条第18号イ、第3条）

【医療法、医療法施行規則】

医療機器は繰り返し使用することにより、部品の劣化や性能・機能が徐々に低下するものであり、性能・機能の維持及び故障等の未然防止を図るため、医療機器の特性に応じ、保守点検に関する計画を策定し適切に実施する必要があります。

（法第6条の12施行則第1条の11第2項第3号ロ）

なお、滅菌器の保守点検の業務を委託しようとするときは、当該業務を適正に行う能力のある者として、厚生労働省令で定める基準に適合するものに委託しなければなりません。

（法第15条の3施行則第9条の12）

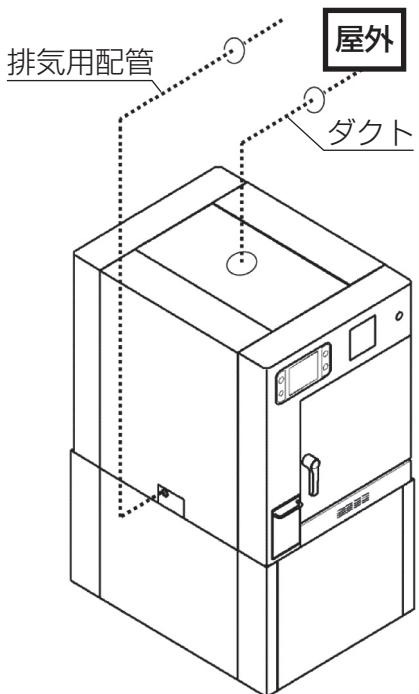
※医療機器に該当しない滅菌器においても繰り返し使用することにより、部品の劣化や性能・機能が徐々に低下するものであり、性能・機能の維持及び故障等の未然防止を図るため、年1回以上の保守点検を実施することを推奨いたします。保守点検・定期自主検査・性能検査受検準備については代行させていただきますので、詳細は弊社営業所にお問い合わせください。

【毒物及び劇物取締法】

過酸化水素カートリッジ（OM-A）は劇物に該当します。取り扱いは取扱説明書、安全データシートをご確認ください。

安全設置確認のお願い

製品を安全にご使用いただくために、設置事項をご確認ください。



＜屋外排気＞

エチレンオキサイドガス滅菌器の排気排水管一次側設備に漏れや詰まりはありませんか。

＜全体換気装置＞

作業を行う部屋には換気扇等全体換気装置がありますか。

取り扱いについて

- 1)運転中は操作部以外には、触れないでください。感電・やけど等のおそれがあります。
- 2)滅菌器を安全に、ご使用いただくために法令等を遵守のうえ、ご使用ください。
- 3)医療機器に関しては医薬品医療機器法により医療機器認証（承認）を受けている装置が含まれますので、改造は行わないでください。また、産業用機器に関しても弊社に相談なく改造・修理・転売・移設を行うことは、安全に関して重大な影響をおよぼすおそれがありますので行わないでください。
- 4)製品を安全にお使いいただくため、必ず「取扱説明書」にそった正しい取り扱いをしてください。

ご不明な点がありましたら、取扱説明書をご参照のうえ
お近くの営業所又は販売店に、遠慮なくお問い合わせください。