第４版　改訂日：平成２７年　５月　１日
＊第５版　改訂日：平成２９年　７月２８日
＊＊第６版　改訂日：令和　１年１１月２５日

認証番号　２２０ＡＡＢＺＸ００００２３０００

類別：機械器具０３　医療用消毒器　一般的名称：エチレンオキサイドガス滅菌器
ＪＭＤＮコード：１３７４０００００　クラス分類：クラスⅡ　管理医療機器　特定保守管理医療機器　設置管理医療機器

販売名　ユヤマクレーブ　YS-A-C64EJ Ⅱ（*）

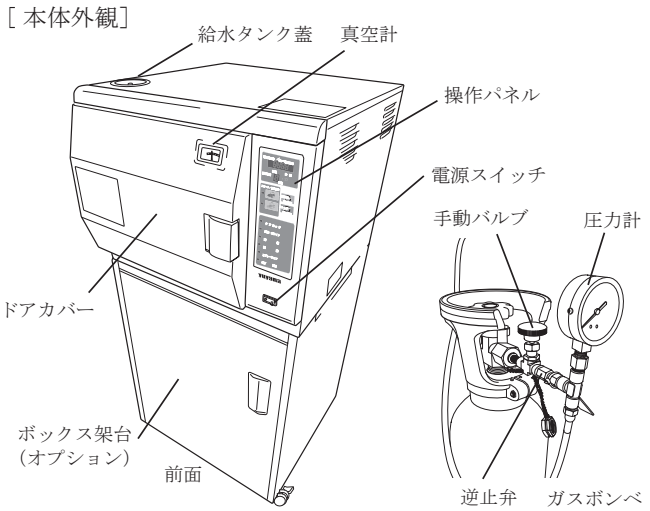
【警告】
①万一の漏電により感電する恐れがあるので、アースは必ず取ること。
②エチレンオキサイドガスは、防毒マスク等を利用して、直接吸入しないこと。
③ガスイン工程終了後または、緊急停止後は、必ずガスボンベのバルブを閉じること。
④圧力が異常上昇した場合は、電源を切ること。

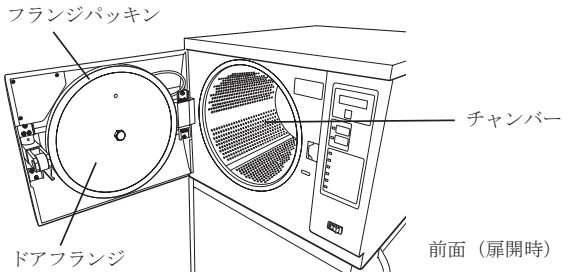
【禁忌・禁止】
①装置内に引火性、爆発性物質を入れて使用しないこと。
②医療機材以外の物は滅菌しないこと。
③滅菌物を本機で保管しないこと。
④ガスボンベの設置場所付近には火気または、引火性・発火性の物等を置かないこと。
⑤アースを接地しないで使用しないこと。
⑥安全弁は絶対に触らないこと。
⑦改造は絶対に行わないこと。

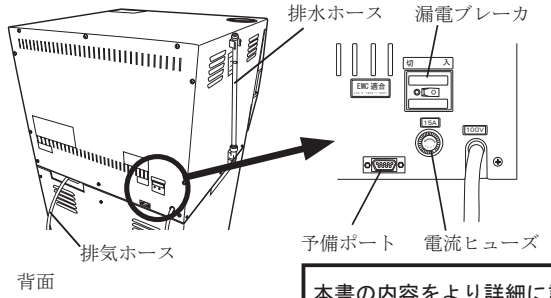
【形状・構造及び原理等】

［構成］（*）
本機の構成は下記の通り。
①本体
②付属品　内筒、片口スパナ、ガスボンベ接続口パッキン
③オプション　ボックス架台

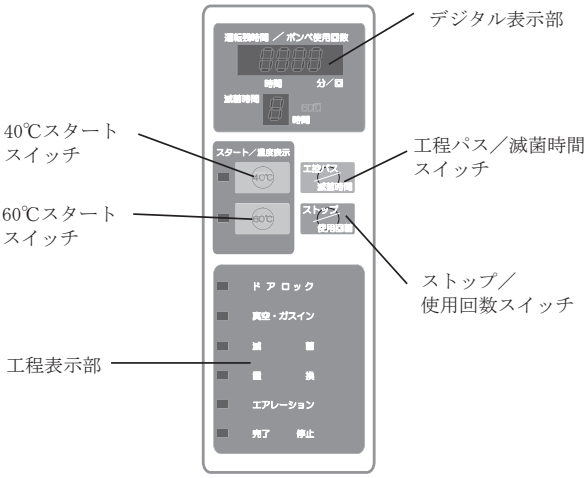
［本体外観］



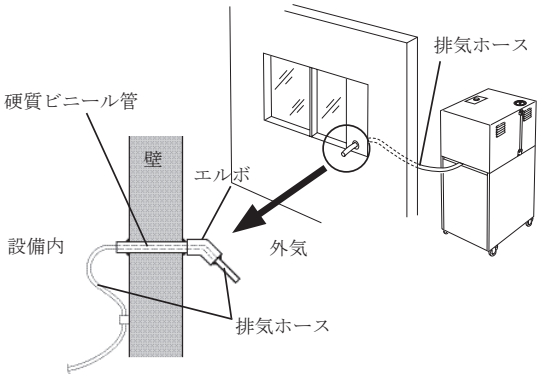




［操作パネル］



［エチレンオキサイドガス排気方法］



［寸　法］（*）
幅５７０×奥行６１４×高さ４７８mm

［重　量］（*）
６０kg

［電気的定格］（*）
①定格電圧及び定格電源周波数：AC100 V　50 ／ 60Hz
②電源入力：１．１０kVA
③電撃に対する保護の形態による分類：クラスⅠ機器

［ＥＭＣ適合］（*）
本製品は、JIS C 1806-1:2010 に適合している。

［動作原理］
一定量のエチレンオキサイドガスをチャンバー内に導入し、缶体ヒーターにて加熱することにより、エチレンオキサイドガスによって、微生物を殺滅する。
この一連の工程をマイクロコンピュータで制御する。

［基本的な動作工程］
本機の滅菌動作は、ドアロック、給水、真空、ガスイン、滅菌、置換、エアレーションの各工程に分かれる。一連の動作について、工程毎に以下に記す。

①ドアロック工程
被滅菌物をチャンバー内に収納し、ドアを閉じると、ドアセットセンサーを検知し、ドアセット状態となる。

②給水工程
給水電磁弁が開き、給水タンクの水がチャンバー内に流入する。

本書の内容をより詳細に記載した取扱い説明書を必ず参照願います。

③真空工程
真空用電磁弁が開き、真空ポンプがＯＮし、チャンバー内の真空引き動作を行う。この時、滅菌ヒーターがＯＮし、チャンバー内の温度を上昇させる。チャンバー内が一定圧力に達しない場合は、エラー表示後、停止する。

④ガスイン工程
真空用電磁弁が閉じて、ガス電磁弁の開閉動作を繰り返ししながら、エチレンオキサイドガスをチャンバー内に注入する。
滅菌温度に達すると、滅菌ヒーターの通電ＯＮ／ＯＦＦを繰り返し、温度を安定させる。

⑤滅菌工程
チャンバー内の温度を安定させるために、滅菌ヒーターの通電ＯＮ／ＯＦＦを繰り返し、陰圧状態を保つ。

⑥置換工程
真空ポンプがＯＮし、真空用電磁弁及び吸気電磁弁を交互に開閉動作させて、チャンバー内のエアの置換を行う。

⑦エアレーション
真空ポンプがＯＮし、真空用電磁弁及び吸気電磁弁が共に開いた状態で、エアレーションを行う。

【使用目的または効果】

エチレンオキサイドガスを容器に導入し、医療に使用する器具機材を滅菌すること。

【使用方法等】(*)

本機の使用方法の概略を以下に述べる。

①電源を入れる。
②ドアを開き、内筒をチャンバーの奥まで収納する。
③被滅菌物をバスケットに入れてチャンバー内に収納し、ドアを閉じる。
④滅菌温度を選び、スタートスイッチを押す。
⑤ドアが自動的にロックされ、給水タンク内の水がチャンバー内に流入される。
⑥真空工程が開始する。
真空ポンプが動作し、チャンバー内を陰圧状態にする。
⑦真空工程が終了し、アラーム音が鳴ればガスボンベの手動バルブを 1/2 回転開く。
⑧ガスイン工程が開始する。
ガスボンベからチャンバー内にガスが注入される。
⑨真空・ガスイン工程が終了し、アラーム音が鳴ればガスボンベの手動バルブを閉じる。

自動運転が開始され、滅菌（滅菌温度４０℃時は７時間、滅菌６０℃時は４時間）→置換（３０分）→エアレーション（１５時間）の順で工程が進み、工程が終了するとアラーム音が鳴る。

⑩真空計の指針が「０」を確認後、ドアを開き、被滅菌物をバスケットごと取り出す。
⑪ドアを閉じて、電源を切る。

【使用上の注意】

①装置周辺は換気をよくすること。
②被滅菌物を取り出す前に十分なエアレーションを行うこと。
③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こと。
④運転ごとに、市販のエチレンオキサイドガス用滅菌インジケータで滅菌効果を確認すること。
⑤滅菌後の被滅菌物はしばらくの間、換気の良い所に置くこと。
⑥滅菌する前に、被滅菌物の表面に付着した薬剤、水分等は十分に拭き取っておくこと。
⑦ガスイン工程終了後は必ずガスボンベのバルブを閉じること。
⑧緊急時には必ずガスボンベのバルブを閉じること。
⑨本機は、マイクロコンピュータを内蔵しているため、ノイズや電圧変動の少ない良質な電源を選定すること。
⑩電源コード（プラグ）は確実に差し込むこと。
⑪電源コンセントの差し込みが緩い時は使用しないこと。
⑫扉を閉じるとき被滅菌物、滅菌バッグ等を挟まないこと。
⑬被滅菌物は滅菌バッグに収納し、バスケット（別売）に入れすぎないようにすること。
⑭エチレンオキサイドガスは、特定科学物質等障害予防規則の内、第２類物質に該当するため、労働安全衛生法で定める取扱いをすること。

【医療機器の廃棄】

機器や交換した部品を廃棄するときは、感染予防を十分に行い、その時点での法規制に従い、適切な処理をしてください。

【保管方法及び使用期間等】

［設置環境（温度、湿度等）］
使用場所：屋内
周囲温度：１０～３５℃
相対湿度：１５～８５％（但し結露なきこと）
※温度３５℃の時は湿度４８％以下
湿度８５％の時は温度２８℃以下
標　　高：０～２０００ｍ
電圧変動：公称電圧の±１０％以内

［有効期間・耐圧期間］
指定された正規の保守点検を行った場合、８年
自己認証（当社データーによる）

【保守点検に係る事項】

［使用者による保守点検事項］
①チャンバー　毎週１回以上、チャンバー内を水またはアルコールを染み込ませた布等で清掃する。
②外装、ドアカバー　毎週１回以上、水又はアルコールを染み込ませた布等で清掃する。
③フランジパッキン　毎週１回以上、水又はアルコールを染み込ませた布等で清掃する。

［業者による保守点検事項（有料）］
①年１回、エアフィルターを交換する。
②年１回、真空ポンプの点検を実施する。
③年１回、ガス漏れ点検を実施する。
④年１回、ドアロック機構回りの点検調整及び装置内部ギア回りへの注油等。
⑤年１回、その他フランジパッキン等を含む全般的な点検、調整あるいは修理交換。

【包装】　１台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】(**)

名　　称：株式会社湯山製作所
住　　所：大阪府豊中市名神口１－４－３０
電話番号：０６－６８６８－５１７０

主要文献及び文献請求先も同じ。

本書の内容をより詳細に記載した取扱い説明書を必ず参照願います。