＊２０２１年４月（第２版）
２０１９年３月（第１版）

医療機器製造販売認証番号：231AIBZX00006000

機械器具３　医療用消毒器

管理医療機器　エチレンオキサイドガス滅菌器（JMDN ｺｰﾄﾞ:13740000）

特定保守管理医療機器（設置管理医療機器）トウホウ ケミス・クレーブ　ＣＴ－１９０Ｃ

【警告】

1）本品が設置されている部屋には換気扇等を取付けるなど十分な換気の確保を行うこと。[エチレンオキサイドガス（以下、EOガスという）は有毒であり、燃焼性があるため]

2）滅菌条件の変更は、滅菌結果に大きく影響を及ぼす可能性がある。滅菌条件の変更等を実施する際は、市販の滅菌インジケータで確認すること。[滅菌不良のおそれ]

3）EOガスを吸入した場合は、吸入した者を直ちに新鮮な空気中に移して、暖かくして寝かせ、衣服を緩め安静に保ち医師の手当を受けること。[有毒ガスであるため人体への影響のおそれ]

【禁忌・禁止】

1）被滅菌物を詰めすぎないこと。[滅菌不良のおそれ]

2）放射線滅菌されたポリ塩化ビニール製品は、ガス滅菌しないこと。[放射性滅菌により生じる塩素とEOガスが反応し毒性のエチレンクロロヒドリンが生成するため]

3）部品の修理交換は、当社の認める者以外は行わないこと。[製造者の保証が無効になるばかりでなく、本品の故障や人身事故につながる恐れがあるため]

【形状・構造及び原理等】

１．構成

本品は、以下のものから構成される。

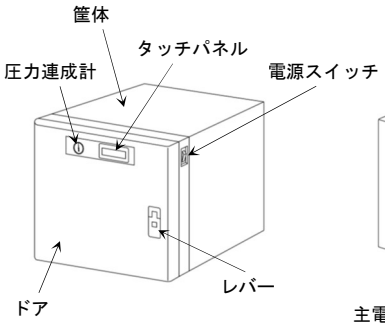
（1）本体

（2）附属品及び数量

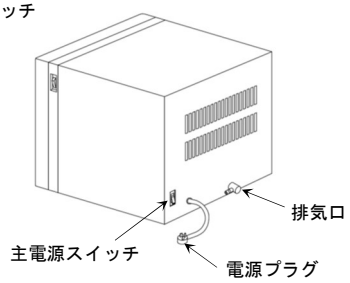
排気用ホース	1 本	ホースクランプ	2 個
加湿ガーゼ	2 枚	水受けトレー	1 個

２．外観及び各部名称

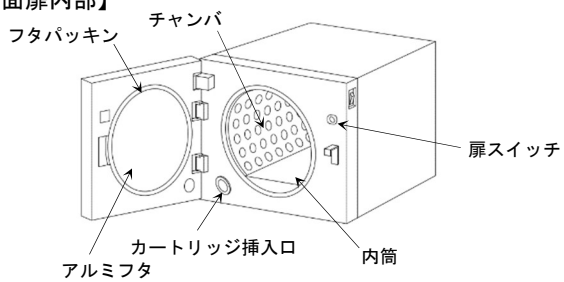
【正面】



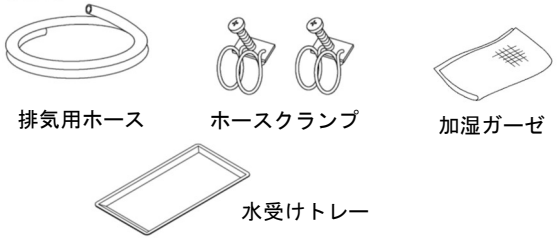
【裏面】



【前面扉内部】



【附属品】



３．寸法・質量

寸法(mm):410(幅)×445(奥行き)×390(高さ)

質量(kg):38

４．電気定格

（1）　定格電源電圧：交流１００Ｖ

（2）　定格電源周波数：５０／６０Ｈｚ

（3）　電源入力：２００ＶＡ

（4）　電撃に対する保護の形式：クラスＩのＭＥ機器

（5）　電撃に対する保護の程度：患者との接触がないため非該当

※本製品は、EMC 規格 JIS C 61326-1:2017 に適合しています。

５．動作原理

運転が開始されると、大気圧とチャンバ内の圧力調整を行った後、チャンバ内を真空ポンプで一定圧まで陰圧にして停止する。数分間その圧力を保持し圧漏れをチェックし、チェック完了後、真空ポンプによりチャンバ内を更に陰圧にする。真空度とチャンバ内の温度が設定値に到達するとカートリッジボンベに孔を開け、チャンバ内にＥＯガスを拡散させ被滅菌物を滅菌する。設定した作用時間が経過すると、被滅菌物に浸透した残留ガスを取り除くために、真空ポンプによる減圧動作と、エアフィルタから空気を取り入れる復圧動作を繰り返す。設定時間経過後に、タッチパネルに「完了しました」と表示され滅菌作業が終了する。

【使用目的又は効果】

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＞

１．使用環境

（ア）周囲温度　１０～４０℃

（イ）相対湿度　３０～８５％（結露は除く）

（ウ）気圧　７００～１０６０ＨＰａ

２．設置場所

詳細については、設置管理基準書をご確認下さい。

（ア）設置する床面は、丈夫で平らな場所に水平になるように据え付ける。

（イ）水、薬液等がかからない、照明が設置されている場所に保管すること。

（ウ）気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。

（エ）傾斜、振動、衝撃等の安定状態に注意すること。

（オ）化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

（カ）超音波、電磁波などの電波妨害に注意すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

＜使用前準備＞
・器械が使用できる状態にあるか確認する。
・電源スイッチを ON にする。

＊＜使用方法＞
・新しいカートリッジボンベ「販売名：ワサンＥＯガス 95% 15g、承認番号：30200AMX00453000」（旧販売名：エルナックＳ－95 15g、承認番号：21100AMZ00160000）、製造販売元：和歌山酸素（株）をカートリッジ挿入口に挿入する。
・被滅菌物を直接内筒には置かず、バスケット（オプション）等の容器に入れ、チャンバ内に収納する。
・加湿ガーゼに定量(10cc)の水を染み込ませ、水受けトレーに載せ、内筒底面に置く。
・ドアを閉める。
・タッチパネル上から運転コースを選択して工程をスタートさせると、自動運転が開始され、一連の工程が終了すると完了を報知する。
・圧力計の「０」を確認し、チャンバ内に収納した被滅菌物を取り出す。

＜使用後の作業＞
・使用済みのカートリッジボンベを取り出す。
・電源スイッチをＯＦＦにする。
・使用済みのカートリッジボンベは産業廃棄物（金属クズ）として廃棄処分する。

【使用上の注意】

エチレンオキシド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扱をすること。

（ア）有資格者のうちから作業主任者を選任すること。
（イ）６ヶ月以内毎に１回作業環境測定を行うこと。
（ウ）エチレンオキシドを用いて行う滅菌作業に従事する労働者を対象として、配置換え及びその後６ヶ月以内毎に１回、定期に健康診断を行うこと。

１．重要な基本的注意
（ア）スイッチの接触状況、計器類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
［故障や事故のおそれ］
（イ）アースが完全に接続されていることを確認すること。
［故障や事故のおそれ］
（ウ）被滅菌物の汚れを取り除いてから滅菌を行うこと。
［故障や事故のおそれ］
（エ）フタパッキンとチャンバの当たり面の清掃を随時行うこと。［器械故障のおそれ］
（オ）滅菌するときは、新しいカートリッジボンベであることを確認してから滅菌すること。［滅菌不良のおそれ］
（カ）加湿ガーゼには必ず定量の水を染み込ませ、セットすること。［滅菌不良のおそれ］
（キ）被滅菌物を格納する際に、フタパッキンに傷を付けないように注意すること。［滅菌不良のおそれ］
（ク）医療用器具機材以外の物品ならびに、液体は滅菌しないこと。［故障や事故のおそれ］
（ケ）電磁妨害波を発生させる機器の周辺で使用しないこと。［誤動作のおそれ］
（コ）運転中に異臭がするなどの異常が発生したときは、ただちに電源スイッチを切り、電源プラグを抜いた上で製造販売業者に問合せをすること。［故障や事故のおそれ］
（サ）滅菌器の周囲２ｍ以内には、火気又は引火性・発火性の物、腐食性の化学薬品等を置かないこと。
［EO ガスは燃焼性ガスで、爆発の危険性があるため］
（シ）排気ホースの途中に、折れや水が溜まっていないこと。［故障や事故のおそれ］
（ス）排気口が塞がっていないこと。［故障や事故のおそれ］

２．その注意
（ア）筐体にタオル等をかけたり物を置いたりしないこと。
［器械故障のおそれ］
（イ）被滅菌物は必ずバスケット（オプション）等の容器に入れて滅菌を行うこと。［器具破損のおそれ］
（ウ）被滅菌物を入れる容器やチャンバ内はきれいに清掃すること。［器械故障のおそれ］

【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）］
ここに記載した機器の耐用期間は保証期間ではなく、定期保守等一定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】

機器を正しく作動させるために、定期的に保守点検を行って下さい。詳細は取扱説明書の「保守点検」を参照して下さい。

１）使用者による点検
＜毎日＞
・電源スイッチでＯＮ／ＯＦＦできるか。
・チャンバ内部やアルミフタに損傷がないか。
・ドアがスムーズに開閉できるか。
・チャンバとの当たり面及びフタパッキンの表面に汚れが付着していないか。
・フタパッキンに損傷やヒビ割れがないか。
・器械表面を乾いた布で乾拭きして下さい。
・タッチパネルが正しく表示しているか。

＜毎年＞
・年１回は製造販売業者にて点検を行って下さい。
・ＥＯガスモニタ（オプション）の警報テスト機能を使用し、警報の回路検査を行って下さい。

＜随時＞
・排気ホースは折れていないか。
・排気ホースに水は溜まっていないか。
・排気口は塞がっていないか。
・加湿ガーゼに汚れや劣化がないか。

２）業者による点検事項
・フィルター：フィルター交換日を確認し、使用期限が切れている場合は交換すること。
・フタパッキン：劣化・傷・汚れを点検すること。

【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：株式会社　東邦製作所　鹿島工場
住所　：〒 ３１４－０２５４
茨城県神栖市太田４２６６－５
ＴＥＬ：０４７９－４６－２５７１
ＦＡＸ：０４７９－４６－２５７３

取扱説明書を必ずご参照下さい。