＊２００６年１２月１２日（改訂第４版）　　医療機器販売承認番号　２１８００ＢＺＸ１０１５３０００
２００６年　８月３０日（改訂第３版）

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　１３７４００００
特定保守管理医療機器（設置）

ケミス・クレーブ　ＣＴ－３８０Ｅ

【警告】

１）本機器は、エチレンオキシドを用いて診察、手術等に用いる器具、ガーゼ、寝具等の器材を滅菌する器械です。その他の用途には使用しないこと。
２）異常が発生したらガスボンベの元栓を締めること。
３）滅菌作業中は絶対にドアを開けないこと。
４）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。
５）ガスボンベを交換するときは、防毒マスクを付けること。
６）滅菌後の被滅菌物を保管する部屋の換気は十分に行うこと。
７）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。

【禁忌・禁止】

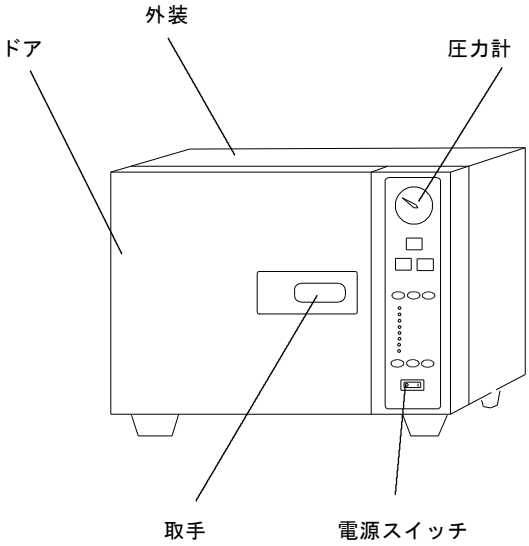
１）次の行為の禁止
①機器の改造
②不具合状態での使用
③未整備状態での使用
２）次にあげるものを滅菌してはならない。
ポリ塩化ビニール製で放射線滅菌した物は、ガス滅菌では使用しないこと。

【併用禁忌】

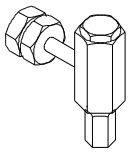
１）本製品は、電磁妨害波が存在する環境下では誤動作を起こす可能性があり、コンピュータ、通信設備、エレベータなどの電磁波を発生させる機器の周辺に設置しないこと。
２）本製品は、断続的に蒸気が出ますので、他の機器に隣接して設置しないこと。

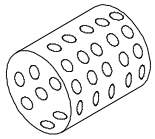
【形状・構造及び原理等】

１）機器外観図

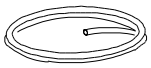


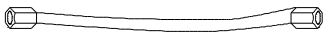
２）付属品

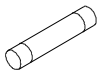

ボンベ接続金具


内筒

ホースバンド


テトロンブレードホー


チャージホース

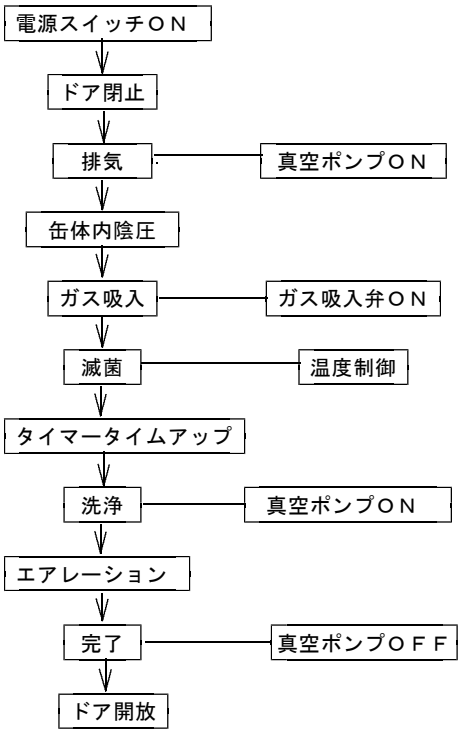

ヒューズ７Ａ

接続金具パッキン×２

取扱説明書を必ずご参照下さい。

３）作動・動作原理

ケミスクレーブＣＴ－３８０Ｅはガスボンベの元栓を開け、電源スイッチをＯＮにし、スタート／ストップキーを押すと缶体ヒーターに通電され缶内温度が徐々に上昇します。缶内温度が滅菌温度まで上昇すると排気工程が開始されチャンバ内を陰圧にして、ガス吸入の準備をします。圧力が設定圧力に到達すると、ガスを缶体内に吸入します。設定圧力に到達すると滅菌タイマーが作動します。設定時間後に真空ポンプを作動させ排気電磁弁を開きチャンバ内の残留ガスを断続的に１０回排出されます。その後、再び真空ポンプを制御して設定時間缶内の滅菌物から残留ガスを取り除くエアレーション工程を行い、エアレーションの設定時間に達すると終了ブザーで滅菌サイクルが完了したことを知らせます。



４）安全装置

①ドアスイッチの機能及び動作

ドアスイッチが作動しないとスタートしない。

②安全弁の機能及び動作

チャンバ圧力が使用最高圧力を越える圧力が発生したときチャンバなどの安全を確保するため安全弁を備える。

吹き出し設定圧力は ０．１７ＭＰａ

③自己診断機能

何らかの原因でエラーが発生した場合、自己診断機能が働いてチャンバ内のガスを抜きます。

【使用目的、効能又は効果】

微生物を不活性化する滅菌剤としてエチレンオキサイドガスを利用し、手術器具等の医療用具を滅菌するために用いる装置。

【品目仕様等】

１）仕様

①電源電圧　：AC100V　50/60Hz

②消費電力　：４５０Ｗ

③質量　：７７kg

④電撃に対する保護の形式：クラスＩ機器

⑤電撃に対する保護の形式：Ｂ形機器

２）性能（温度・時間の精度）

滅菌温度	滅菌時間
５５℃	４時間
４０℃	７時間
（±７℃）	（±２％）

（）内は精度です。

【操作方法又は使用方法等】

１．取っ手を左にスライドさせ、ドアを手前に引いてドアを開けて下さい。

２．滅菌物を収納してください。

３．取っ手を左にスライドさせたままドアーを閉めて、取っ手を右にスライドさせドアをロックして下さい。

４．電源スイッチをＯＮ（｜側)にして下さい。

５．モードを切り替えるときは温度選択キーを押してからスタートキーを押して下さい。

６．スタート／ストップキーを押して、器械を初期状態に戻してから電源スイッチをＯＦＦ（○側）にして、ドアーを開け、滅菌物を取り出して下さい。

【使用上の注意】

１）作業主任者を定め、熟練者以外は本機器を使用しないこと。

２）６ヶ月以内毎に１回作業環境測定を行うこと。

３）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、一般健康診断を行うこと。

４）機器を使用する前には次の事項に注意すること。

①スイッチの接触状況、メーター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。

②アースが完全に接続されていることを確認すること。

③すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。

④機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起こすおそれがあるので、十分注意をすること。

⑤本機器を横向きに倒して使用しないこと。

⑥滅菌物は汚れを取り除いてから滅菌を行うこと。

⑦フタパッキンの缶体との当たり面の清掃を随時行うこと。

⑧滅菌するときは、必ずガスボンベの残量を確認してから滅菌すること。
⑨ボンベ交換の際は、有機ガス用防毒マスクを使用すること。

５）機器の使用中は次の事項に注意すること。
①キーの操作は指で行うこと。
②運転中はドアーを開けないこと。
③滅菌物の格納時にフタパッキンに傷を付けないように注意すること。

６）機器の使用後は次の事項に注意すること。
①滅菌終了後、被滅菌物を取り出すときはドアより３０㎝以上離れて取り出すこと。
②コード類の取り外しに際してはコードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
③カスト等や缶体内はきれいに洗浄すること。
④故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い修理は専門家に任せること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

１）保管環境条件（温度・湿度等）は下記の通り。
①周囲温度　－１０～＋６０℃
②相対湿度　３０～７５％
③気　　圧　７００～１０６０ｈｐａ
（結露は除く）

２）保管場所条件は下記の通り。
①水、薬液等がかからない場所に保管すること。
②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。
③傾斜、振動、衝撃等の安定状態に注意すること。
④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。

３）耐用期間１０年
耐用期間１０年を越えた器械は必ず定期点検を行うこと。

【保守・点検に係る事項】

１）作業は、本体が十分に冷えてから行うこと。
２）１日の作業が終了したら缶体内の掃除をすること。
３）表面の清拭にはシンナーを使わないこと。
４）フタパッキンは消耗品です。２年以内に新しいものに交換すること。
５）ミクロフィルターは１年に一度新しい物と交換すること。

【包装】

標準構成品は､納品時には１箱に全てが含まれています。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

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

製造業者　　：　　同　　上

【緊急連絡先】

ＴＥＬ　　：０９０－６５０２－６６８３