

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-380C

【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) 異常が発生したら直ちに使用を中止して、電源スイッチを切ってください。
- 3) 缶体内の圧力が「0」の時以外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) 缶体内にガスを吸入した状態で、作業を途中で中止した場合は、タッチパネルの画面に従い、工程をステップさせて、完全に洗浄を行ってから電源を切ってください。
- 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。
- 8) 滅菌ガスは、専用滅菌ガスをご使用ください。指定以外の滅菌ガスを使用されますと、爆発したり、装置の故障や滅菌不良が発生する恐れがあります。

【禁忌・禁止】

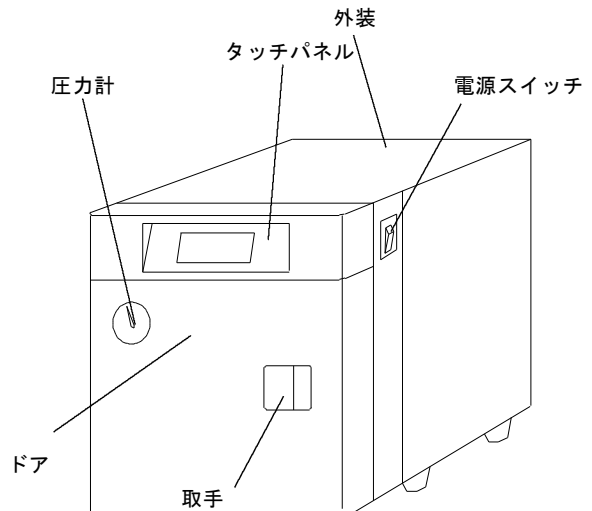
- ① 次の行為の禁止
 - a) 機器の改造
 - b) 不具合状態での使用
 - c) 未整備状態での使用
- ② 次にあげるものを滅菌してはならない。
ポリ塩化ビニール製で放射線滅菌した物は、ガス滅菌では使用しないこと。

【併用禁忌】

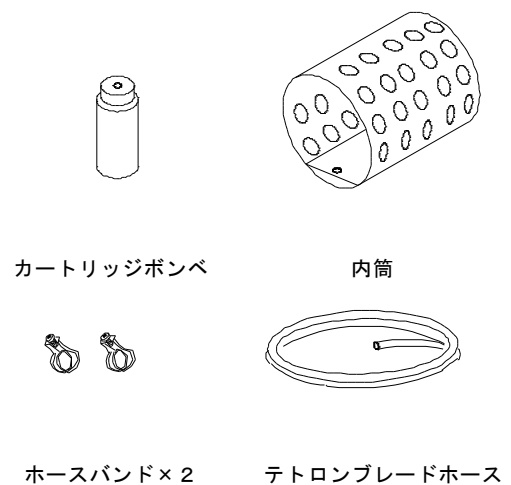
- ① 本製品は、電磁妨害波が存在する環境下では誤動作を起こす可能性があり、コンピューター、通信設備、エレベーターなどの電磁波を発生させる機器の周辺に設置しないこと。
- ② 本製品は、可燃性ガスを使用するので、火気又は引火性・発火性機器に隣接して設置しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1) 機器外観図



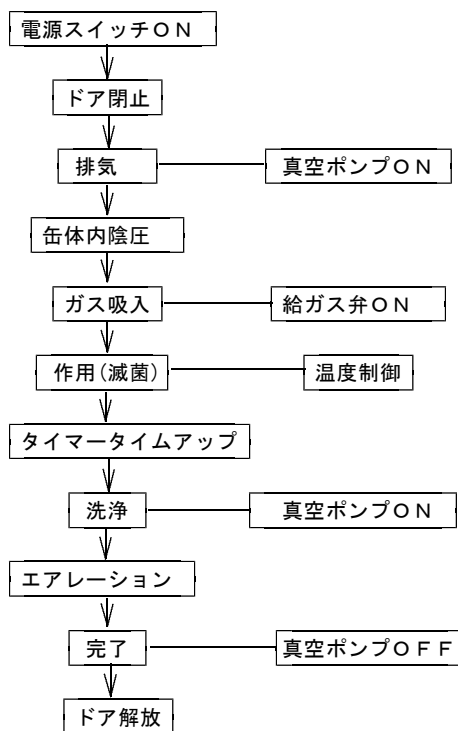
2) 付属品



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-380Cはカートリッジガスボンベ（エルナックS-95 33g）を装着し、電源スイッチをONにして、タッチパネルの画面でスタートキーを押すと缶内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作用（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 カートリッジボンベ誤挿入検出装置

当該機器に使用する専用カートリッジボンベ以外はエラーで警告し、器械がスタートしないよう安全を確保するため

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シドガスを利用し、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 : 225VA
- ③ 質量 : 47.5 kg
- 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℃	3時間
40℃	5時間
(0℃～5℃)	(-0+2%)

() 内は精度です。

【操作方法または使用方法等】

1. 取手のハンドル部分を手前に引き、ドアを開けて下さい。
2. カートリッジ挿入口に、専用カートリッジ（エルナックS-95 33g）を挿入して下さい。
3. 滅菌物を収納してください。
4. 電源スイッチをON（|側）にし、タッチパネル画面の案内に従い操作してください。
5. 工程が終了すると、完了を知らせる画面になります。
6. ストップキーを押し、缶内圧力が「0」になっていることを確認して、ドアを開け、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月以内毎に1回、定期的に、一般健康診断を行うこと。
- 4) 使用目的以外での使用はしないでください。
- 5) ポリ塩化ビニール製で放射線滅菌したものは、ガス滅菌では使用しないで下さい。
- 6) 滅菌状態の管理は必ず行ってください。日常的にはケミカルインジケータを定期的にはバイオロジカルインジケータをご使用ください。
- 7) 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - ① スwitch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。
 - ⑨滅菌を行う前には加湿用水の量を確認して下さい。チャンバ内の加湿が十分でないと、滅菌効果が減少します。
- 8) 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。
 - ④異常が発生したら直ちに使用を中止して、電源スイッチを切して下さい。
 - ⑤缶体内にガスを吸入した状態で、作業を途中で中止した場合は、タッチパネルの画面に従い、工程をステップさせて、完全に洗浄を行ってから電源を切ってください。
- 9) 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30cm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・点検注意事項】

- 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) エアフィルターは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