＊２０１０年１０月１８日（様式第２版）
２００９年３月２３日（新様式第１版）

医療機器製造販売認証番号 221AGBZX00197000

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－１９０Ｃ

【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）異常が発生したらリセットキーを押して、完了を表示するまで器械の操作はしないこと。
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）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。
６）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】

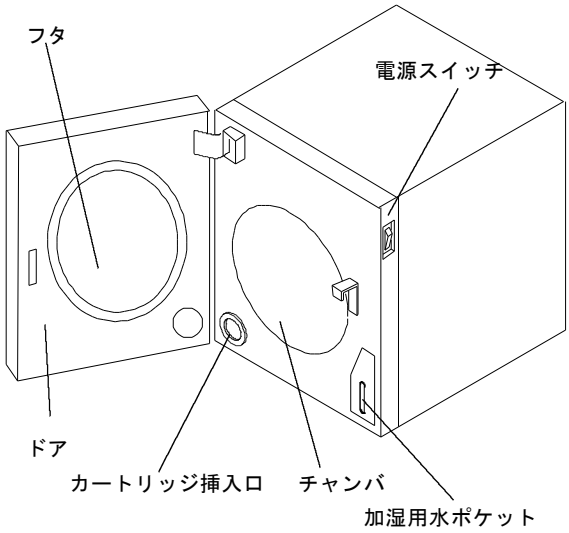
①次の行為の禁止
　ａ）機器の改造
　ｂ）不具合状態での使用
　ｃ）未整備状態での使用
②次にあげるものを滅菌してはならない。
　ポリ塩化ビニール製で放射線滅菌した物は、ガス滅菌では使用しないこと。

【併用禁忌】

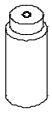
①本製品は、電磁妨害波が存在する環境下では誤動作を起こす可能性があり、コンピューター、通信設備、エレベータなどの電磁波を発生させる機器の周辺に設置しないこと。
②本製品は、可燃性ガスを使用するので、火気又は引火性・発火性機器に隣接して設置しないこと。

【形状・構造及び原理等】

１）機器外観図

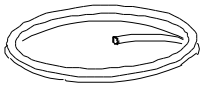


２）付属品



加湿ボトル

ホースクランプ×２

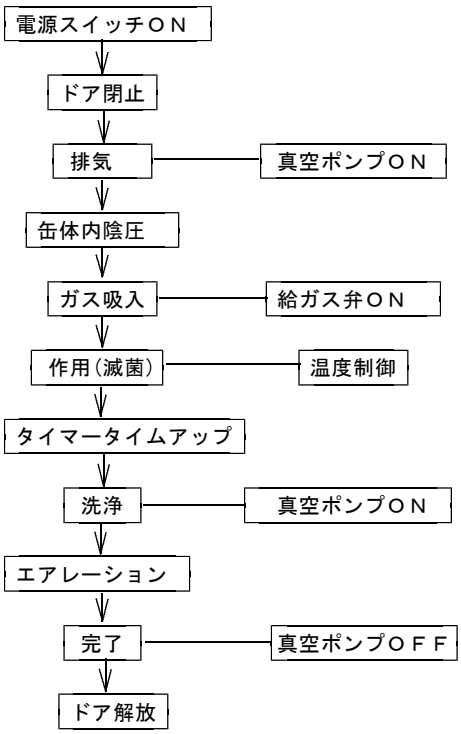


排気ホース

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－１９０Ｃはカートリッジガスボンベ（エルナックＳ－９５ 15g）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　：200VA

③質量　：　38 kg

④電撃に対する保護の形式：クラスⅠ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 15g）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。

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ーより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】

装置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。詳細は取扱説明書を参照して下さい。

・使用者による点検

点検項目	点検内容
外観の点検	コード類に破損はないか？
	文字や記号などの表示は読めるか？
機械的特性の点検	フタはきちんと閉まるか？
	スイッチ等に割れがないか、また動きはスムーズか？
	電源プラグは抜けやすくないか？
電源投入後の点検	異常な音、発熱、発煙はないか？
	画面の表示は正常か？
その他	インジケータ等による滅菌テストに異常はないか？

・業者による点検事項

点検項目	点検内容
フィルタ	フィルタ交換シールの日付を確認。使用期限切れの場合は交換すること。
その他	設置基準書のチェック項目に従い点検すること。

【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