

【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。[エチレンオキシドガス(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に行わないこと [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. 種類

本製品の種類は以下のとおりである。
(1) CT-380C
(2) CT-540C

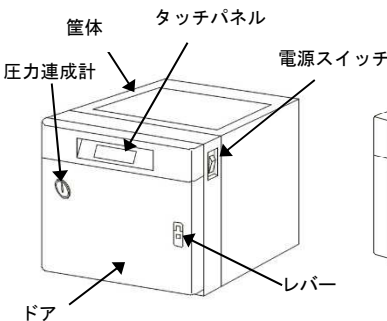
2. 構成

本品は、以下のものから構成される。
(1) 本体
(2) 付属品及び数量

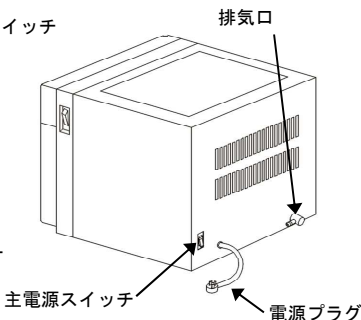
加湿ガーゼ	2枚	バスケット	1個
水受けトレイ	1個	排気ホース(4m)	1本
ホースクランプ	2個	ガス警報器	1個

3. 外観及び各部名称

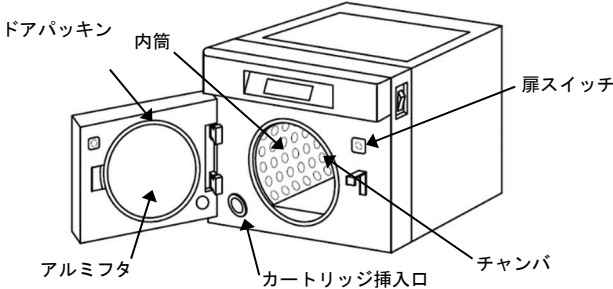
【正面】



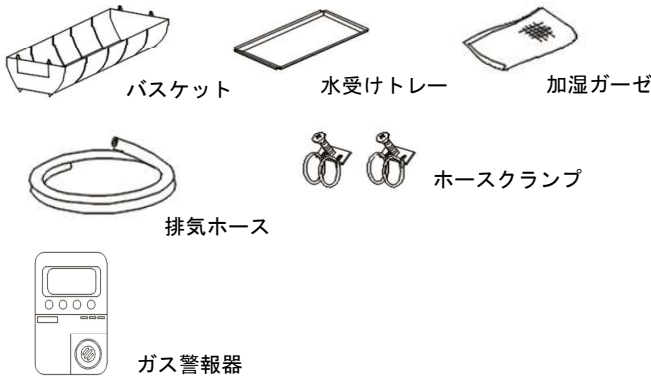
【裏面】



【前面扉内部】



【付属品】



4. 寸法・質量

項目	CT-380C	CT-540C
寸法 (mm)	450 (幅) × 530 (高さ) × 566 (奥行き)	450 (幅) × 530 (高さ) × 778 (奥行き)
質量 (kg)	47.5	61

** 5. 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：260VA (CT-380C)
400VA (CT-540C)
- (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 61326-1:2022 に適合しています。

6. 動作原理

運転を開始すると、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ポンプに孔を開け、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

- (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。

＜使用前準備＞

- ・機器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。
- ・ガス警報器が使用できる状態にあるか確認する。
（操作方法是別添「E0 ガスモニタ 取扱説明書」参照）

* ＜使用方法＞

- ・新しいカートリッジボンベをカートリッジ挿入口に正しくセットする。

型式	CT-380C	CT-540C
製品名	ワシ E0 ガス 95% 33g	ワシ E0 ガス 95% 50g
旧製品名	エルナック S-95 33g	エルナック S-95 50g
承認番号	30200AMX00453000	
旧承認番号	21100AMZ00160000	

製造販売元：和歌山酸素（株）

- ・被滅菌物をバスケットに入れ、チャンバ内に収納する。
- ・加湿ガーゼに適量の水を染み込ませ、水受けトレイに載せ、内筒とバスケットの間に入れる。
- ・扉を閉める。
- ・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＞

- ・滅菌後の被滅菌物は、換気の良い場所に置くこと。
- ・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（酸化エチレン）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、定期的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。
[滅菌不良のおそれ]
- (エ) ドア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) 加湿ガーゼは必ず定量の水を含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、ドア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。
[E0 ガスは可燃性ガスで、爆発の危険性があるため]
- (シ) 排気ホースの途中に、折れたり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. その他注意

- (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に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]
- (エ) 扉スイッチは磁気式となっている為、磁性体の物や時計等の精密機器を近づけないこと。
[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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【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。
- ・ドア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。
- ・E0 ガスモニタ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。
- ・ドアパッキン：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。