

エルティーセーフ

LTSAFE®

低温蒸気ホルムアルデヒド (LTSF) 滅菌装置

Matachana 130 LF

ホルムアルデヒドとは何か... ご存じですか？

ホルムアルデヒドという用語は、ラテン語の“formica”に由来しています。その分子式であるHCHOは、ロシアの化学者で化学構造論の創設者であるAleksandr Butlerov氏によって発見されました。アルデヒドの最もシンプルなものとして医療機関や産業施設で最も一般的に用いられている物質です。



Aleksandr Butlerov

純粋な状態（不希釈）では、無色の気体で刺激臭を発生し、水に溶けやすく、重合しやすいのが特徴です。このため、ホルムアルデヒドは様々なフェノールアルデヒド、尿素アルデヒド、ポリアクセタール、メラミン等、多くの樹脂の構成分子となっています。微生物に対して高い殺菌効果を持っており、その殺菌効果により消毒剤や滅菌剤として幅広く用いられています。

ホルムアルデヒドは我々の人体で自然に代謝されます。なぜなら、多くの食物や日々の環境に存在しているのです。一日に代謝される量は50mgに及びます。血液中には通常3mg/lであると分かりました。ホルムアルデヒドは生物濃縮せず、すぐに排泄行為を通じて外に出されます。

革新的な方法

ホルムアルデヒドと水の化学反応のOHグループは、50℃以上の気体状態では細菌に対して高い反応性を持ちます。この事がLTSFの高い滅菌能力や浸透性に貢献しています。

微生物外膜のタンパク質を凝固、またはアルキル化により不活性化させます。

飽和蒸気はホルムアルデヒドの浸透を促進し、不活性化の能力を強化します。

LTSF滅菌の国際基準

- デザイン、性能そして試験：EN 14180 :2014.
安全で効果的なLTSF滅菌を確実なものにするための、最低限の要求と試験方法を含む製品基準です。
- 操作と工程のバリデーション: ISO 25424 :2009.
LTSFの開発、バリデーション、基本的なLTSF滅菌工程の要求です。
- 安全性に関する要求（全ての滅菌装置に対して）：EN IEC 61010-1 :2001. & EN IEC 61010-2-040 :2005.
測定、制御、電子機器に対する安全性の要求です。



エルティーセーフの特徴

- コンパクトな設置スペース
- 2%の低濃度ホルムアルデヒド溶液によるダイレクト・インジェクション・システムのため短時間滅菌が可能
- 環境測定、健康診断不要（特化則適用除外）
- 約3時間10分スピード運転（60℃工程）と優れた経済性
- RO水装置不要
装置内部にRO水フィルターを導入
- 高性能の水封式真空ポンプを搭載
真空ポンプの排水はリサイクルします
*1工程の水使用量は約200Lです。

装置仕様	130LF-1 (1 door)	130LF-2 (2 doors)
寸法(mm)：		
高さ	1875	1875
間口	700	700
奥行	1100	1100
有効内缶容量(mm)：		
高さ	320	320
間口	320	320
奥行	900	900
容量	145	145

設置条件:

電源：200V/3φ、50-60Hz、7kW
給水：口径20A/圧力0.4MPa/温度15℃以下希望
排水：口径40A背圧無きこと

*蒸気設備は不要です。

130LFのLTSF滅菌工程

LTSFは、ホルムアルデヒドを含む蒸気を滅菌剤として使用します。工程は2種類（60℃・78℃）の温度から選択することができ、全工程は陰圧下で行われます。

主な基本工程は以下のとおりです。

1. コンディショニング

滅菌剤であるホルムアルデヒドを含む蒸気を滅菌器材細部まで浸透させるために空気除去を行います。複数回のホルムアルデヒドを含む蒸気の注入と排出を繰り返します。

2. 滅菌－保持時間

設定圧力で保持、滅菌を行います。一定時間ごとに、中間真空を行い、チャンバー内で凝縮したドレインを排出、ホルムアルデヒドと水の混合蒸気を注入、チャンバー内の圧力を保ちます。動作圧力の値を越えた場合には、自動的に排出工程に移行しエラーメッセージが表示されます。

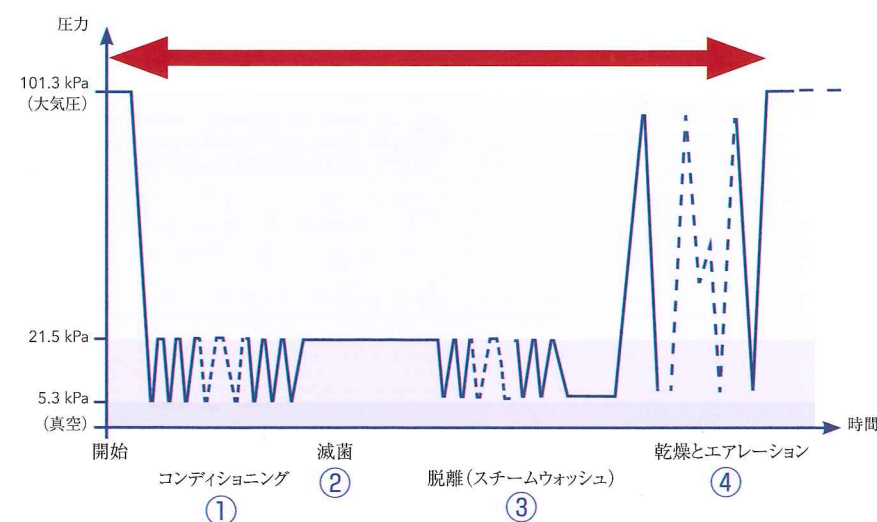
3. 脱離

真空引きとホルムアルデヒドを含まないRO水によるクリーンスチームの注入を繰り返し行い、チャンバー内と滅菌物に付着したホルムアルデヒドの除去（蒸気パルス（スチームウォッシュ））を行います。

4. 乾燥とエアレーション

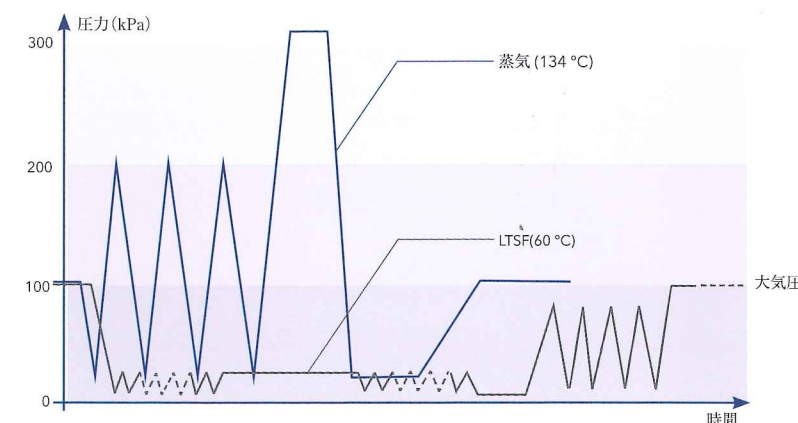
真空引きとフィルターを通した空気の注入を繰り返します。“滅菌完了”の表示があれば、扉を開くことが可能です。取り出した滅菌物は追加のエアレーションの必要なく患者様へ使用することが可能です。

60℃プログラムは、約3時間10分で完了します。



蒸気滅菌とLTSFの比較チャート

LTSF行程には蒸気滅菌と似ている特徴があります。そのため、この2つは似たようなプロファイルとなります。



プログラムとアプリケーション

テストプログラム

真空テスト：内缶のリークを確認するためのプログラム

滅菌プログラム

60℃プログラム：標準行程

30分の滅菌時間

- ・ 軟性内視鏡
- ・ 硬性内視鏡
- ・ 膀胱鏡
- ・ 気管支鏡
- ・ 消化器内視鏡
- ・ 電気メス
- ・ バイポーラケーブル
- ・ 非耐熱性の手術器具
- ・ プラスチック類
- ・ チューブ類
- ・ 耐真空性及び耐湿性を有する機器

一般的には、酸化エチレンガスに適合する素材であれば、LTSF滅菌で使用する事が可能です。

素材適合性

ISO17664によると、医療機器製造業者は、自社の製品が要求された性能を維持しつつ、安全に使用できることを証明するために、その器材に適した滅菌工程を特定しなければなりません。

マタチャナ社は、医療機器等に一般的に使用される38種類のポリマー素材の評価をしました。

マタチャナグループは、世界中の手術機器や内視鏡の製造業者から適合性評価の証書を頂いております。



消耗品 *最新の消耗品につきましては別紙をご参照ください

マタチャナグループは、130LFの滅菌確認のために使用する様々なインジケータを開発しました。

インジケータ

マタチャナ社製ケミカルインジケータは、ISO 11140-1 に準拠しています。様々な条件・目的に沿ったデザインがされています。

ラップ材用ケミカルインジケータ



Cod. 85694.5

LTSFテープ、タイプ1インジケータ：LTSF滅菌剤に反応することで、滅菌器材が滅菌工程に曝露されたかを確認できます。

プロセスインジケータ



Cod. 85690.1

LTSFシール、タイプ1インジケータ：LTSF滅菌剤に反応することで、滅菌器材が滅菌工程に曝露されたかを確認できます。

HELIX PCD



Cod. 85431.5

LTSF滅菌の管状器械の浸透性を確認するために使用します。

培地一体型 バイオリジカルインジケータ



Cod. 85458.0

培地一体型のバイオリジカルインジケータ：EN ISO11138に準拠している8時間判定バイオリジカルインジケータです。

マルチパラメータインジケータ



Cod. 85690.2

包装材料内部に使用するケミカルインジケータ、タイプ4、：素材の表面の滅菌を確認するために使用します。

ホルマリン溶液バッグとその他消耗品

滅菌剤:

内容量2.7リットルの滅菌剤バッグです。本製品専用のバッグになります。滅菌剤は、耐久性が高いLDPE（低密度ポリエチレン）のビニールバッグに入っています。有効濃度にすでに希釈されているため、ダイレクト・インジェクション・システムとして滅菌を行うことが可能です。



ホルマリン溶液バッグ

LTSF滅菌と包装材の適合性

中央材料室にて一般的に使用されている包装材がご使用いただけます。

- 滅菌バッグと滅菌ロールバッグ（こちらの使用を推奨しています）
- ラップ材：不織布

滅菌コンテナにつきましては、残留による確認が取られていないためご使用をお控えください。

安全

本装置は滅菌効率だけでなく、安全にも十分に配慮した装置です。滅菌業務作業員の安全、患者様の安全、環境、特に滅菌装置前面での作業員の曝露、排水中のホルムアルデヒド濃度の削減、滅菌物に付着したホルムアルデヒド残留物の削減に留意した装置です。

平成14年3月に厚生労働省労働基準局安全衛生部より発表された「職場における屋内空気中のホルムアルデヒド濃度低減のためのガイドライン」では、作業環境での気中濃度を0.08ppm以下にすることを求めています。

日本工業出版クリーンテクノロジー2015年9月号の報告によると、エルティーフ®の気中濃度は基準値を下回っており安全であると証明されました。

LTSF滅菌後の滅菌物に付着するホルムアルデヒド残留物の測定に関しては、最も悪いコンディションを想定したろ紙インジケータを使用する事でテストすることができます。これはEN14180/448に記載されている限界値を用いて評価されます。滅菌装置の脱離工程は、この限界値より下回ること、安全であると考慮され設定されています。



マタチャナグループ

革新は進むべき道である

50年前の設立より我々の信念はベストなサービスを提供すること、我々の知識と現場経験をお客様へ提供し日々を促進する事、それにより滅菌供給業務において高い品質を維持しつつ、より効率的に提供できるようにすることです。

我々の歴史は1962年に始まり、2000年にはフランス、ドイツ、アルゼンチン、中国に子会社、また70以上の国々に直接取引の販売店を持つマタチャナグループになりました。

マタチャナグループでは、トレーニングとサービスを提供することで顧客満足度へ繋がることを確信しました。そのため、我々は常にこの2つの分野の発展に投資し、お客様と直接連絡を取りその成果をフィードバックすることで製品を発展させてきました。

品質

マタチャナは1995年より、ISO 9001を取得しています。

環境に優しい

本滅菌装置は省エネに特化した、最新の技術を用いてデザイン・製造されています。

■ 認証番号：第22100BZX00781000号

■ 一般的名称：ホルムアルデヒドガス滅菌器(40583000)

■ 販売名：ホルマリンガス滅菌器(130LFシリーズ)



本社・栃原工場認証取得

滅菌システムの専門メーカー

株式会社ウドノ医機

http://www.udono.com E-mail:sales@udono.com



●本社

〒192-0063 東京都八王子市元横山町2-1-9
TEL(042)642-6301 FAX(042)644-8350
営業部TEL(042)642-6153 FAX(042)642-4784

●栃原工場

〒193-0803 東京都八王子市栃原町1453-2
TEL(042)625-3661 FAX(042)627-6334

■ 医療機器製造業許可番号 13BZ002083
■ 第二種医療機器製造販売業許可番号 13B2X00198
■ ISO取得番号 ISO9001/ISO13485

東北営業所

〒030-0843 青森県青森市浜田字玉川161-1
ライプタウン浜田内
TEL(017)774-6259 FAX(017)775-4012

名古屋営業所

〒486-0821 愛知県春日井市神領町3-2-4
TEL(0568)53-3636 FAX(0568)53-3637

大阪営業所

〒564-0063 大阪府吹田市江坂町1-1-9
TEL(06)6330-1052 FAX(06)6330-1053

九州営業所

〒812-0015 福岡県福岡市博多区山王2-7-33
マルシン山王ビル
TEL(092)433-4155 FAX(092)433-4157

東京サービスセンター

〒192-0063 東京都八王子市元横山町2-1-9
TEL(042)642-6153 FAX(042)642-4784

仙台サービスセンター

〒981-0904 宮城県仙台市青葉区旭ヶ丘4-3-3
TEL(022)301-6166 FAX(022)301-6167

岡山サービスセンター

〒700-0952 岡山県岡山市北区平田140-107
TEL(086)250-8473 FAX(086)250-8476

熊本サービスセンター

〒861-8006 熊本県熊本市北区龍田9-4-34 丸利ビル
TEL(096)215-8182 FAX(096)215-8183

東京サポートセンター

〒113-0033 東京都文京区本郷2-3-15
TEL(03)3830-0539 FAX(03)3830-0534