**2025 年 8 月(第 3 版)
*2021 年 3 月(第 2 版)

認証番号:21800BZX10113000

器具 03　医療用消毒器
管理医療機器　小型包装品用高圧蒸気滅菌器　JMDN コード:38671020

特定保守管理医療機器

小型高圧蒸気滅菌器 HS33 シリーズ

【警告】
1.本品で滅菌する被滅菌物の耐熱温度が最低125℃以上であることを確認すること。[滅菌性能担保するため]
2.装置、被滅菌物は高温になるため、手袋着用し直接触れないよう注意下さい。[やけど・けがの恐れがあるため]

【禁忌・禁止】
1.使用方法
(1)蒸気を通さない容器・袋に被滅菌物を入れて滅菌しないこと。
[滅菌性能担保するため]
(2)チャンバを腐食させるおそれのある成分(塩分・強酸・強アルカリ等)を含んだ培地・薬液の滅菌は絶対に行わないこと。
[チャンバ変形の恐れがあるため]
(3)水タンクにはアルコール・ガソリン・ガスなど可燃性のものは入れないこと。[爆発の危険があるため]

【形状・構造及び原理等】
1.　形状

寸法・重量

型式	チャンバ高さ	チャンバ幅	チャンバ奥行	チャンバ容積	重量
HS33SD /DD	320mm	320mm	620mm	63L	350kg

2.　構成ユニット
(1)　HS33 本体(HS33SD、HS33DD)
(2)　付属品
1)　専用 3 段ラック
2)　専用 18 段ラック
3)　ワイヤーバスケット
4)　ローディングトロリー
5)　RO ユニット

HS33 本体は、チャンバドアの数を選択することができる。
(1)　HS33DD:本体の前面、後面の 2 方向にチャンバドアがあるタイプ
(2)　HS33SD:本体の前面 1 方向にチャンバドアがあるタイプ

**3.　電気的定格

電気的定格	電圧	AC200V
	周波数	50/60Hz
	電源入力	5.0kW
機器の分類	保護の形式	クラス I 機器

4.　作動原理
水は高圧下では沸点が上昇し、100℃を超える温度で物体を加熱することが可能となる。この原理を応用し、チャンバを密閉した状態で冷水を加熱し続けることで得られた高温高圧状態により、医療に使用する器具機材(包装した手術器具等)に付着した微生物の滅菌を行うことができる。
滅菌温度は 121℃と 134℃を選択できるが、本品はさらに温度と圧力、処理工程及び時間をあらかじめプログラムに入力し選択することが可能である。チャンバ内には温度センサを備え、規定の温度に達すると自動的に滅菌が開始される。

【使用目的又は効果】
高圧を有する蒸気を容器に導入し、湿熱を利用して、医療に使用する器具機材を滅菌すること。

【使用方法等】
1.　使用方法
(1) 使用前準備
1) 電源を入れる。
2) 使用可能になるまで待つ。
(2) 使用中の操作
1) チャンバドアを開ける。
2) 被滅菌物をチャンバ内にセットする。
3) チャンバドアを閉め、ロックをする。
4) コースの選択をする。
5) スタートキーを押す。
6) 自動的に行程が進み、完了となる。
(3) 使用後の処置
1) 主電源スイッチを OFF にして、電源を遮断する。

2.　使用方法に関連する使用上の注意
(1) 圧力計が0を示す前(大気圧以外)に絶対にチャンバドアを開けないこと。
(2) 滅菌用水には、蒸留水、脱イオン水またはRO水(逆浸透膜浄水)を必ず使用すること。
(3) 装置周辺は通風・換気を良くすること。
(4) 標準プログラムで水の滅菌は行わないこと。また、チャンバが腐食する成分を含んだ培地、薬液の滅菌は絶対にしないこと。
(5) 薬液や洗剤の付着した物は滅菌しないこと。
(6) バイオロジカルインジケーターを用いて、必要な滅菌条件を決定すること。
(7) 運転ごとに、ケミカルインジケーターの変色が良好であることを確認すること。滅菌物の量、入れ方などにより変わるので、必ずISOで定められたクラス4以上のインジケーターで確認すること。

**【使用上の注意】
詳細については取扱説明書を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】
*1.　保管方法
保管条件の詳細については取扱説明書を参照すること。

*2.　耐用期間
指定された保守点検を実施した場合 10年。 [自己認証(当社データ)による]

取扱説明書を必ずご参照ください。

GG-IC007.IC01.03

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

詳細は取扱説明書の「定期メンテナンス」を参照のこと。

(1) 本体の清掃

水を含ませた柔らかい布をよく絞って、汚れを拭き取ること。

＊(2) 週1回のメンテナンス

・クリーニングの少なくとも6時間以上前に本器の電源を切り、ディスプレイと本器を冷却してください。

・ドアを開けて、チャンバーラックを取り出してください。自動ドアタイプは、電源 を入れてドアを開ける必要があります。チャンバが温まる前に、速やかに湿らせた布でチャンバ内を清掃します。チャンバの加温中ですのでご注意ください。

・チャンバ底部の左右のストレーナーもブラシ等で清掃してください。

・本器の外側は無塩素系クリーナーを使用して清掃してください。

(3) 1年毎の定期交換

1) エアーフィルター1個

2) ドアガスケット(パッキン)1個

3) 電磁弁プランジャー1式

(4) 水漏れを発見した場合は、テクニカルセンターに修理を依頼すること。

2. 業者による保守点検事項

上記の使用者による点検事項に加えて、製造販売業者指定のサービスマニュアルに基づき点検を行うこと。

(1) 一年点検または1200サイクル点検

一年または1200サイクル運転毎に指定業者技術員による保守点検を実施すること。

＊(2) 水質エラー(CHECK WATER QA)時の点検

“水質エラー”のアラームが表示された場合、本器の使用はブロックされます。再び運転を開始するには、フィルターと水を交換すること。

【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:

ゲティンググループ・ジャパン株式会社

〒140-0002 東京都品川区東品川 2-2-8 スフィアタワー天王洲

＊＊TEL 03-5463-8310

＊＊外国製造業者:

国名:ポーランド

Getinge IC Production Poland Sp.zo.o

(ゲティンゲ アイシー プロダクション ポーランド)

取扱説明書を必ずご参照ください。