

器具器械03 医療用消毒器 一般的名称：小型未包装品用高圧蒸気滅菌器 コード：40547020 特定保守管理医療機器
ポータブルクレーブ HPM-16

【警告】

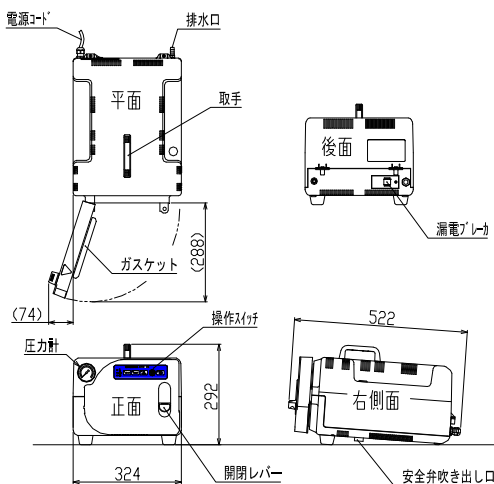
- ・装置及び被滅菌物は、高温になるのでヤケドに注意する。
- ・圧力が異常上昇したら、電源を切る。

【禁忌・禁止】

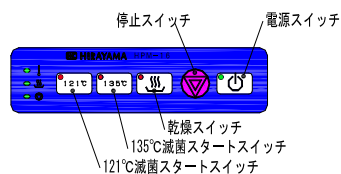
- ・法定危険物、酸、アルカリ成分を含有する物質の滅菌は絶対に避ける事。爆発事故や、チャンバ、配管の腐蝕及びパッキン類の劣化の原因となる。
- ・チャンバ内圧力が「0MPa」に低下していることを確認してから扉を開ける事。
- ・密閉された物は滅菌しない。

【形状・構造等】

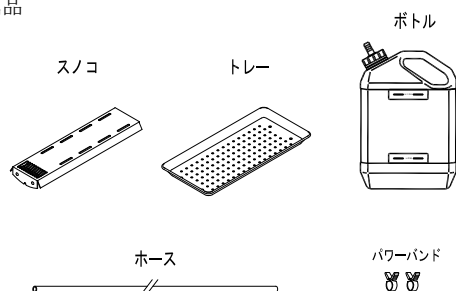
- ・本体外観図（寸法単位は mm）



- ・操作パネル



- ・付属品



【作動・動作原理】

運転を開始すると、チャンバ内に給水された水が電気ヒーターにより加熱され、水蒸気が発生する。チャンバ内、被滅菌物に滞留している空気は、温度センサが規定温度を検知し規定時間が経過するまで、水蒸気の圧力により、排気弁からボトルに排出される。規定時間経過後、排気弁が閉じチャンバ内は水蒸気により加熱及び加圧される。温度センサが設定された温度を検知すると、マイクロコンピュータ内の滅菌タイマが作動を開始する。その後、設定温度を保持し設定された時間、滅菌が行われる。

【使用目的、効能又は効果】

微生物を不活化する滅菌剤として蒸気を利用し、手術器具等の未包装医療用具を滅菌するために用いる装置。

【品目仕様等】

- ・滅菌性能
10⁻⁶以下の無菌保証レベルを確保すること。
- ・滅菌温度調節器
温度調節精度は、設定に対する誤差0～+4℃、調節幅±2℃とする。温度設定は121℃及び135℃の2点固定式とする。
- ・滅菌タイマ
チャンバ内温度が設定値に達したとき作動する物とする。チャンバ内温度が設定値より低下した場合は滅菌タイマをリセットさせ、チャンバ内温度が設定値に復帰したとき再スタートさせるものとする。
タイマ精度は、設定値0～+1分とする。
設定時間は、滅菌温度121℃の時は20分、135℃の時は5分の固定式とする。

【操作方法又は使用方法等】

以下の手順の詳細は取扱説明書を参照。

- ①ボトルに給水し、本体後面の排水ホース口とボトルを付属のホースで接続し、パワーバンドでホースを留める。
- ②電源プラグを定格電源に接続する。
- ③本体背面の漏電ブレーカを「I」にし、前面の操作パネルの電源スイッチを押す。
- ④扉を開ける。
- ⑤チャンバ内に給水する。
- ⑥被滅菌物を入れる。
- ⑦扉を閉める。
- ⑧操作スイッチの滅菌温度を選択する。以降は自動運転となる。
- ⑨滅菌終了後、チャンバ内圧力が「0MPa」に低下している事を確認し、扉を開ける
- ⑩被滅菌物を取り出す。

取扱説明書を必ず参照すること

【使用上の注意】

- ・本製品を移動するときは扉を閉め、開閉レバーを閉側（下端）にスライドし扉が動かないようにしてから、電源プラグとホースを外し、移動する事。
- ・扉を持って移動させない事。扉が閉めづらくなる恐れがある。
- ・ホースは折れ曲がらないように取付ける事。接続には必ずパワーバンドを使用する事。
- ・排湯ボトルが空の場合、ホースの設置状態により転倒してしまう場合があるので、必ずボトルには規定量の水を給水しておく事。
- ・ボトルが満水位になったら、ボトル内の水を滅菌してから廃棄すること。
- ・ボトルには排気穴があり、ここから蒸気が出るので安全で問題のない方向に向ける事。
- ・通気孔から異物（金属類、液体）を入れない事。火災、感電、故障の原因となる。
- ・電源コードを無理に曲げたり、ねじったり、結んだり、継ぎ足したりしない事。また、重い物を載せない事。
- ・電源コードは容易に抜き差しできるコンセントに接続する事。（コンセントの周りに障害物等の無いこと。）
- ・定格電圧以外の電源には絶対に接続しない事。火災、感電の原因となる。
- ・アース付きコンセント以外に接続する場合は、アース線を接続してから電源を接続する事。
- ・扉のガスケットのあたり部分及びガスケットに、異物がないか確認してから扉を閉じる事。異物があると蒸気漏れの原因となる。
- ・扉を閉めるときに、扉で手を挟まないように気をつける事。
- ・運転中に安全弁を触らない事。不用意に触ると吹き出し口より蒸気が吹き出す恐れがある。
- ・滅菌完了直後に扉を開けると、チャンバロより蒸気が出るので手や顔を近づけない事。
- ・運転終了後、扉、チャンバ、ガスケット、パネル等は高温になっていて火傷をする恐れがあるので直接手で触れない事。
- ・収容物を取り出す場合は、チャンバ内の蒸気が抜けてから、火傷防止のために耐熱性皮手袋等をはめて行う事。
- ・チャンバ内に圧力がある状態及びボトル内の水が熱い時は、ボトルのキャップの取り外しは行わない事。熱湯及び蒸気が噴き出し、火傷をする恐れがある。
- ・異常が発生したときは、操作スイッチの「電源」を押して電源を切り、もう一度操作をやり直し、再び同じ様な状態になるときは、後面の漏電ブレーカを切り、取扱店、サービスステーションまたは弊社サービスセンターまで連絡の事。
- ・万一本製品に異常があるとき（変な音やにおいがする、煙が出る）は、直ちに電源を切り、異常が継続していないことを確認して、取扱店、サービスステーションまたは弊社サービスセンターまで連絡の事。

【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

設置環境

- ・温度 5～40℃、湿度 10～85%の結露のない室内。
- ・水平で丈夫な場所。
- ・水、薬品が掛かったり、腐食、爆発性ガスの発生する場所は避ける。
- ・海拔 800m 以上（山岳地域等の低気圧状態）で使用しない事。
- ・取扱説明書参照。

耐用期間

- ・8 年

【保守・点検に係る事項】

- ・性能維持のため 1 ヶ月に 1 回、チャンバ内のストレーナーの清掃。
取扱説明書「お手入れ」参照。
- ・本製品は圧力容器です。1 年に 1 回弊社サービスによる点検を行う。

【包装】

本体	（1 台）
ボトル	（1 個）
ホース 150cm	（1 本）
パワーバンド	（2 個）
スノコ	（1 個）
トレイ	（1 個）
給水カップ	（1 個）
安全弁フック	（1 個）
検査合格票	（1 枚）
保証書	（1 枚）
取扱説明書	（1 部）
自主検査確認書	（1 部）
本書	（1 部）
アンケートハガキ	（1 枚）

【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	株式会社平山製作所 埼玉県春日部市豊野町 2 丁目 6 番 5 号 0 4 8 - 7 3 5 - 1 2 4 1
製造業者	株式会社平山製作所 埼玉県春日部市豊野町 2 丁目 6 番 5 号 0 4 8 - 7 3 5 - 1 2 4 1