

機械器具 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(コード:38671020) 特定保守管理医療機器

ハイクレーブ HGD-133

【警告】

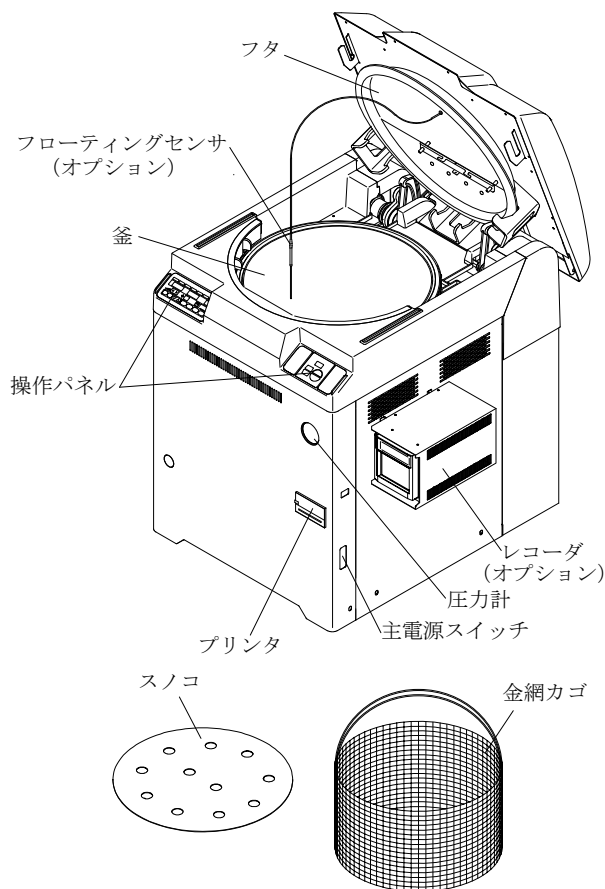
法定危険物、酸、アルカリ成分を含有する物質の滅菌は絶対に避ける事。爆発事故や、釜、配管の腐蝕及びパッキン類の劣化の原因となる。
塩分の多い液体が釜内に噴きこぼれた場合は、釜内の水を排出する事。
圧力計が「OMPa」に降下していることを確認してからフタを開ける事。
絶対に改造しない事

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本機器は本体と附属品で構成されている。本体の附属品として金網カゴ、スノコがある。
選択可能なオプションは、フローティングセンサ、プリンタ、レコーダがある。

本機器はEMC規格 JIS C 1806-1:2010 に適合している。



2. 電氣的定格

定格電源電圧及び周波数: AC200V $\pm$ 10% 三相 50/60Hz
最大定格電力(入力電流): 5.9kW (17.1A)
電撃に対する保護の形式による分類: クラス I 機器

取扱説明書参照

3. 寸法及び重量

686mm(W)×1034mm(H)×870(D)
192kg
(オプションを除く)

取扱説明書参照

4. 動作原理

布コース及び器具コースにおいては、運転を開始すると、モータによりフタが自動的に閉まり、真空ポンプにより釜及びフタで構成されるチャンバ内及び被滅菌物内に滞留している空気が強制的に吸引排除され、チャンバ内が規定圧力に達すると真空ポンプが停止し、釜が補助電気ヒータにより加熱され、電磁ポンプにより蒸気発生器内に規定量の水が供給され、水がメイン電気ヒータにより加熱され、チャンバ内に水蒸気が発生する。チャンバ内が大気圧に達すると加熱を中断し、再度真空ポンプにより残留空気を吸引排除する。規定圧力に達すると真空ポンプが停止し、再びメイン電気ヒータにより水が加熱され、チャンバ内は水蒸気により加熱及び加圧される。

液体コース及び寒天コースにおいては、運転を開始すると、モータによりフタが自動的に閉まり、釜が補助電気ヒータにより加熱され、電磁ポンプにより蒸気発生器内に規定量の水が供給され、水がメイン電気ヒータにより加熱され、水蒸気が発生する。釜及びフタで構成されるチャンバ内及び被滅菌物内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、蒸気発生器から発生する水蒸気の圧力により、ボールバルブから排水口へ排出される。規定時間経過後、ボールバルブ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滅菌温度を検知すると、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。尚、オプションのフローティングセンサ付きの場合は、フローティングセンサが設定された滅菌温度を検知すると滅菌タイマが作動を開始する。その後、設定温度を保持しつつ設定された時間、滅菌が行われる。

滅菌が終了するまで、電磁ポンプにより蒸気発生器内の水が規定量となるよう補水が行われる。

滅菌タイマが終了すると、排気レベルの設定により排気電磁弁が開きチャンバ内の蒸気を微細に排出する。また、水冷が ON に設定されていると釜冷却電磁弁が律動的に開き釜表面の冷却が行われる。

布コースにおいては、排水モーターバルブが開き排水が行われる。排水が終了すると、乾燥タイマが作動を開始し、補助電気ヒータにより釜が加熱され、真空ポンプによる蒸気吸引動作と給気電磁弁の空気導入動作を交互に繰り返し、設定された時間、乾燥が行われる。

寒天コースにおいては、温度センサが設定された保温温度を検知すると保温タイマが作動を開始し、設定温度を保持しつつ規定時間、保温が行われる。

器具コース及び液体コースにおいては、温度センサが設定されたフタロック温度を下回ると運転完了となる。

取扱説明書参照

【使用目的、効能又は効果】

高圧を有する蒸気を容器内に発生させ湿熱を利用し医療に使用する器具機材を滅菌すること

取扱説明書を必ずご参照下さい。

管理番号 S13E-008-A

【品目仕様等】

- ・滅菌温度調節器：設定範囲 105～121℃
温度調節精度 設定に対する誤差 0～+4℃
調節幅 ±1℃
- ・滅菌タイマ：設定範囲 1～300 分
滅菌時間は設定値を下回らないこと。
- ・滅菌性能：JIS T 7324:2005 医療用小型高压蒸気滅菌器による滅菌性能試験において 10^{-6} 以下の無菌保証レベルを確保すること。

【操作方法又は使用方法等】

設置方法

- ①本体を固定する。
- ②電源コードを定格電源に接続する。
- ③主電源スイッチを「入」にする。
- ④操作パネルの「電源」スイッチを押す。
- ⑤操作パネルの「フタ開」スイッチを押し、フタを開け、附属品を取り出す。
- ⑥スノコを釜内に入れる。
- ⑦排水設備に接続する。
- ⑧給水設備に接続する。
- ⑨給水設備の元栓を開ける。

取扱説明書参照

操作方法

- ①操作パネルの「電源」スイッチを押し、電源を入れる。
- ②操作パネルの「フタ開」スイッチを押し、フタを開ける。
- ③被滅菌物を釜内に入れる。オプションのフローティングセンサを使用する場合は、フローティングセンサの感温部を被滅菌物の中央に入れる。
- ④用途に合わせ「コース」スイッチにより、コース、メモリー番号を選択する。
- ⑤「設定」スイッチにより、滅菌温度、滅菌時間を希望数値に変更する。
- ⑥「スタート」スイッチを押す。以降は自動運転となる。
- ⑦滅菌終了後、圧力計が「OMPa」に低下していることを確認し、「フタ開」スイッチを押し、フタを開ける。
- ⑧被滅菌物を取り出す。

取扱説明書参照

【使用上の注意】

- ・滅菌、溶解以外では使用しない事。
- ・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。
- ・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。
- ・アースは、D 種接地工事以上の工事をした接地線に、確実に接続する事。ガス管及び水道管には、絶対に接続しない事。
- ・釜のガスケット部分に、異物がないか確認してからフタを閉じる事。異物があると蒸気漏れの原因となる。
- ・廃棄物処理バッグ等の袋を使用し滅菌する場合は、金網カゴに入れて釜内に収容する事。袋のまま収容すると過温、過圧、空だきなどの原因となる。
- ・本体のフタ内面に、収容する容器の口を接触させない事。
- ・フタが閉めるときに、フタで手を挟まないように気をつける事。
- ・フタの開閉時はフタやフタカバーに手を触れない事。
- ・滅菌完了直後にフタを開けると、釜口より蒸気が出るので手や顔を近づけない事。
- ・運転終了後、フタ、釜、ガスケット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、釜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。

- ・液体は温度が下降するまでにはかなりの時間がかかり、火傷の原因となるので液体の温度が十分に下降していることを確認してから取り出す事。
- ・表示に異常が発生したときは、主電源スイッチを「切」にし、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、主電源スイッチ及び元電源を切り、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、直ちに主電源スイッチ及び元電源を切り、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

屋内使用
高度 800m 以下
温度 5～40℃、湿度 85%RH 以下（ただし結露しないこと）
設置カテゴリ（過電圧カテゴリ）Ⅱ（JIS C1010-1:1998 による）
汚染度 2（JIS C1010-1:1998 による）
左、右側とも 50 cm 以上、後側 20 cm 以上空けて、水平で丈夫な場所に設置する。
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。

耐用期間

8 年間 [自己認証（当社データ）による]
ただし、使用状況、管理状況により、長くなる場合又は、短くなる場合がある。

取扱説明書参照

【保守・点検に係る事項】

〔使用者による保守点検事項〕

- ・釜内 1 日に 1 回、水を含ませた布で釜内、ガスケット、フタのガスケットが当たる部分を清掃する。
- ・蒸気発生器 クリーニング表示が赤色に点灯した場合はクリーニング工程を実施し、釜排水ストレーナー及び蒸気発生器排水ストレーナーのゴミを洗い流す。
- ・除菌フィルター 1 年に 1 回、新品と交換する。
- ・定期自主検査 1 年以内ごとに 1 回、附属の自主検査確認書をもとに各主要部品の検査を実施する。
- ・再使用時 しばらく使用しなかった後、再度使用する場合は附属の自主検査確認書をもとに各主要部品の検査を実施する。

取扱説明書、自主検査確認書参照

〔業者による保守点検事項〕

- ・定期点検 1 年に 1 回、以下の項目を含む定期点検を行うこと。
設置状況、周囲環境
釜内温度測定
絶縁抵抗
電気部品
- ・ガスケット 3 年に 1 回、新品と交換する。
- ・シリコンホース 3 年に 1 回、新品と交換する。
- ・過熱防止器 5 年に 1 回、新品と交換する。
- ・釜排水ストレーナー 5 年に 1 回、新品と交換する。
- ・安全弁 10 年に 1 回、新品と交換する。
- ・主電源スイッチ 10 年に 1 回、新品と交換する。
（ブレーカー）

取扱説明書を必ずご参照下さい。

管理番号 S13E-008-A

【包装】

一式

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売者 ： 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
 (048)735-1241

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
 (048)735-1241