添付文書

２０１８年４月２４日（第１版）　　認証番号 第 230AABZX00038000 号

（＊印はリスクマネジメントの結果により注意事項を反映させた箇所である）

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　ＨＶＰ－５０Ｎ

【警告】

＊ **・圧力が異常に上昇した場合は、電源を直ちに切断すること。［爆発のおそれ］**

＊ **・本機器、滅菌物は高温になるので、十分注意すること。［火傷のおそれ］**

【禁忌・禁止】

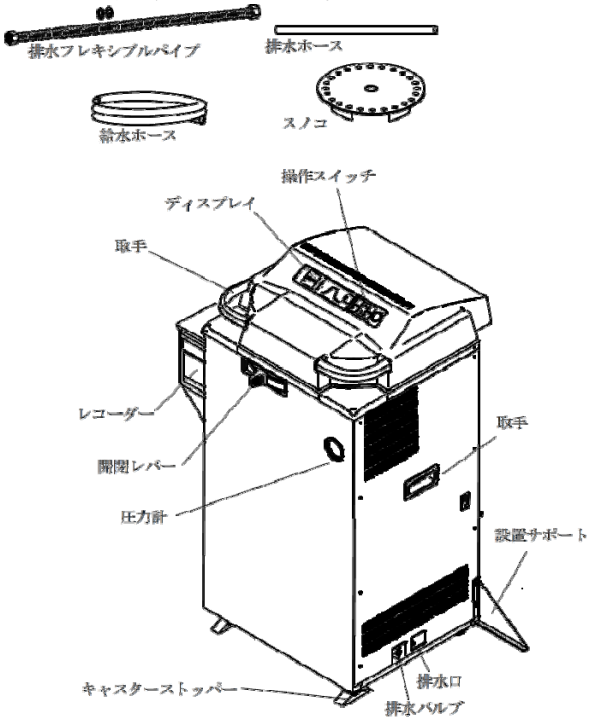
＊ **・大気圧以上でフタを開けないこと。［障害を負う可能性がある］**

＊ **・揮発性・引火性物質を入れて使用しないこと。［爆発のおそれ］**

【形状・構造及び原理等】

１．構造

本品は本体と附属品で構成されている。本体の附属品としてスノコ、排水フレキシブルパイプ、給水ホース、排水ホース、キャスターストッパー、設置サポートがある。



２．電気的定格

①　電源電圧　AC100V±10%単相
②　周波数　50/60Hz
③　消費電力（入力電流）　2.0kW(20A)
④　電撃に対する保護の形式による分類　クラスⅠ機器

３．動作原理

滅菌物をチャンバ内に入れて、ユーザー設定機能を設定し、開閉レバーを使って、フタを閉じ「スタート」スイッチを押下すると、ソレノイドによって開閉レバーにロックがかかる。フタが完全に閉まったことを確認後、高圧蒸気滅菌の運転が開始され、チャンバ内に供給されている水が電気ヒータにより加熱されることにより、水蒸気が徐々に発生する。

選択コースにより、真空ポンプによるチュンバ内の空気を排出する真空脱気方式とチャンバ内の水蒸気の圧力によるチュンバ内の空気を外気に排出される重力置換方式により、チャンバ内の空気が外気に排出される。その後、電磁弁が閉じ、チャンバ内を密閉状態にする。電気ヒータが継続して水を加熱し、滅菌温度になると滅菌タイマが作動し高圧蒸気滅菌動作を実施する。その滅菌動作終了後、選択コースにより、真空ポンプを使用した乾燥工程がある。

全動作終了後、電気ヒータが設定に従って切断されることにより、釜内部の温度が下がって行き、安全な温度になるとソレノイドの開閉レバーのロックが開放され、開閉レバーを使って、フタが開けられるようになる。

ユーザー設定機能は、滅菌温度、滅菌時間、滅菌工程終了後の乾燥時間設定、釜内部の水蒸気の排気量を設定することが可能である。

【使用目的又は効果】

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・薬液・寒天培地を滅菌すること

【使用方法等】

１．設置環境

①屋内使用
②環境温度　5～40℃
③相対湿度　温度 5～31℃の場合、80%RH 以下
　温度が 31℃以上の場合、40℃において相対湿度 50%まで直線的に減少する湿度　（ただし、結露しないこと）
④海抜 800m 以上で使用する場合は、仕様変更が必要となる。
⑤右側は 35cm 以上、後側は 10cm 以上空けて、水平で 100kg 以上の耐荷重がある丈夫な場所に設置すること
⑥取扱説明書の「第２章　設置」。設置条件を参照。

２．設置方法

①電源コードを定格電源に接続する。
②本体側面の電源スイッチを「入」にする。
③電源ボタンを押し、開閉レバーを、開側にスライドする。
④フタを開け、附属品を取り出す。
⑤水平で丈夫な場所に置き、右 35 cm、後 10 cm以上開け、キャスターストッパーでキャスターを固定する。
⑥設置サポートを取り付ける。
⑦スノコを釜内に入れる。

３．操作方法

①本体側面の電源スイッチを「入」にする。
②開閉レバーを、開側にスライドする。
③フタを開ける。
④釜内に注水する。
⑤被滅菌物を入れる。
⑥フタを閉める。
⑦開閉レバーを閉側にスライドする。
⑧取扱説明書「第３章　操作方法」を参照しコースを選択する。
⑨スタートを押す。以降は自動運転となる。
⑪滅菌終了後、釜内圧力が「0MPa」に降下している事を確認し、開閉レバーを開側にスライドする。
⑫フタを開ける
⑬被滅菌物を取り出す。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

①本製品では、法廷危険物、酸、アルカリ成分を含有する物質の滅菌は絶対に避けること。
②塩分及び食塩培地との塩分の多い液体が釜内に噴きこぼれた場合は、釜内の水は排出すること。そのまま放置すると釜及び配管の腐食を招き、爆発事故の原因となる。
③圧力が「０MPa」に降下していることを確認してからフタを開けること。

２．一般的な注意

①通気孔から異物（金属類、液体）が入った状態で使用しないこと。
②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こと。また、装置の上に重い物をのせないこと
③定格電圧以外の電源には絶対に接続しないこと。
④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に接続すること。
⑤アースは、Ｄ種設置工事以上の工事をした設置線に、確実に設置すること。
⑥フタは、ゆっくり上げること。
⑦フタのフタパッキンのあたる部分に、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。
⑧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。
⑨フタを下げるときに、フタで手を挟まないように気をつける事。
⑩滅菌完了直後にフタを上げると、釜口より蒸気が出るので手や顔を近づけない事。
⑪運転終了後、フタ、釜、パッキン、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。
⑫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こと。
⑬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。
⑭釜内に圧力がある状態では、排気ボトルの取り外し及び釜内の排水は行わない事。熱湯及び蒸気が噴き出し、火傷をする恐れがある。
⑮万一本製品に異常があるときは、直ちに電源を切り、異常が継続しないことを確認して、弊社サービスセンターまで連絡願います。
⑯表示に異常が発生した場合は、主電源を「切」にし、もう一度操作を実施すること。現象が発生続けた場合は、弊社サービスセンターまで連絡願います。
⑰排水フレキシブルパイプの両端の固定を１ヶ月１回は点検し、緩んでいる時はしっかりと締めること。

【保管方法及び有効期間等】

１． 保管方法

①屋内に保管すること。
②相対湿度　温度 5～31℃の場合、80%RH 以下
　温度が 31℃以上の場合、40℃において相対湿度 50%まで直線的に減少する湿度　（ただし、結露しないこと）
③水、薬品がかかる場所や、腐食、爆発性ガスの発生する場所は避けること。

２．耐用期間

①適切な使用環境、使用条件下において８年間［自己認証（当社データ）による］
　ただし、使用環境、使用状況、により変わる。

【保守・点検に係る事項】

１．使用者による保守点検事項

①釜内　　１日に１回、水を含ませた布で釜内、ガスケットを清掃する。
　　１日に１回、釜内の水を交換する。
②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。
　　（ボイラー及び圧力容器安全規則で規定）
③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。
④自主検査確認書参照

２．業者による保守点検事項

①定期点検　　１年以内に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

②定期交換部品

部品名称	交換周期
除菌フィルター	１年
フタパッキン	２年
シリコンホース	３年
空だき防止装置	４年
安全弁	４年
主電源スイッチ（ブレーカ）	４年

【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

取扱説明書を必ずご参照下さい。