*2018年5月28日（新様式第7版）　　承認番号：21900BZX00923000

2016年3月14日（新様式第6版）　　類別：機械器具（3）医療用消毒器

特定保守管理医療機器　一般的名称：小型未包装品用高圧蒸気滅菌器　JMDNｺｰﾄﾞ：40547020

ハイオートクレーブＨＡＣ－３１６Ｆ

【警告】

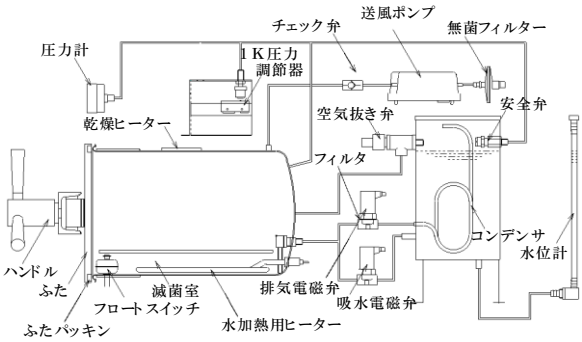
① 機器は水のかからない場所に設置すること。
② 機器の電源プラグをテーブルタップに接続しないこと。
③ 滅菌効果はクラス５以上のオートクレーブ用滅菌インジケーターで確認すること。
④ 機器のハンドル部のネジは１年に１回潤滑油を注油すること。
⑤ 機器のハンドルは４年に１回交換すること。
⑥ 滅菌を連続で行う場合は、十分に冷えてから行うこと。

【禁忌・禁止】

① 機器は改造しないこと。
② 機器を使用者側で修理しないこと。
③ 機器は医療用具の滅菌以外には使用しないこと。
④ 機器を漏電、その他の故障状態で使用しないこと。
⑤ 機器は定格銘板に表示された電源電圧以外では使用しないこと。
⑥ 機器で引火性、強アルカリ、強酸性及び塩分の液体を滅菌しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1） 系統図



2） 外観図

3） 寸法及び重量

寸法　幅５９０×奥行５９０×高さ４４７mm

重量　４８ｋｇ

4） 動作原理

① 機器の扉を閉め、ハンドルで密閉すると、給水電磁弁が開き、滅菌室に貯水槽から水が導入される。
② 滅菌室内のフロートスイッチの喫水線まで水が導入された後、給水電磁弁が閉まる。
③ 水加熱用ヒーターに通電し、滅菌室内の水を加熱する。
④ 滅菌室内で発生した蒸気によって、滅菌室内の空気は空気抜き弁から滅菌室外部に排出される。
⑤ 滅菌室から一定量の空気を排出後、空気抜き弁が閉まる。
⑥ 空気抜き弁が閉まることにより、滅菌室が完全に密閉されるので、水加熱用ヒーターによって生成される蒸気で、滅菌室の温度（圧力）が上昇する。
⑦ 滅菌室内が所定の温度（圧力）に達すると、圧力調節器が作動し、滅菌室の圧力（温度）を一定に制御する。又、滅菌タイマーの動作始まる。
⑧ 滅菌タイマーが終了後、排気電磁弁が開き、滅菌室室内の蒸気及び水はコンデンサを介して貯水槽に戻る。
滅菌室内の圧力は大気圧と等しくなる。
⑨ 乾燥タイマーの動作が始まると同時に、送風ポンプが駆動され、チェック弁を介し、機器外部から滅菌フィルタを通過した乾燥空気が滅菌室内に導入され、乾燥空気と水加熱用ヒーターの熱により、被滅菌物を乾燥させる。
⑩ 乾燥タイマー終了後、ブザーが鳴る。
⑪ ブザー終了後、機器の電源を落とし、全行程が終了する。

＊【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。

＊【使用方法等】

１）設置方法

① 機器は水平な場所に設置する。

② 電源は単相ＡＣ１００Ｖに接続する。

③ 貯水槽に適正水量まで水を注水する。

２）操作方法

① 被滅菌物をカスト等に入れ、滅菌室内のスノコの上に置く。

② 滅菌タイマー、乾燥タイマーを設定する。

③ 扉を閉め、ハンドルを滅菌表示灯が点灯するまで時計方向に回す。

④ 滅菌工程が終了し、乾燥工程が開始されると、乾燥表示灯が点灯する。

⑤ 滅菌、乾燥工程が終了後、ブザーが鳴る。
ブザーが鳴り終わった後、ハンドルを反時計方向に回し扉を開けて被滅菌物取り出す。

【使用上の注意】

① 被滅菌物は蒸気滅菌の温度に耐えられことを確認後、滅菌を行う。

② 圧力上昇時はハンドルを操作しないこと。

③ 滅菌室内のストレーナーは１日１回水洗いすること。

④ 滅菌終了時に扉を開ける際、扉の上部に手、顔を近づけないこと。

⑤ 機器に注水する水は、水道水又は精製水を使用すること。

⑥ 機器上部の注水口に物を乗せないこと。

⑦ 機械の異常時は直ちに電源コンセントを抜き取ること。

⑧ 機器が１年以上使用されていなかった場合、再使用する際、動作確認を行うこと。

⑨ 貯水槽の水位が適正量かを１日１回点検すること。

① 貯水槽の水は１週間に１回入れ替えること。

＊【保管方法及び有効期間等】

① 機器は水平に貯蔵し、水が掛からない状態で保管すること。

② 貯蔵する環境は周囲温度－１０℃～４０℃、相対湿度２０ ～９５％を越えない場所に保管すること。
だだし、滅菌内部の水抜きが実施されない場合は、凍結の恐れがあるので周囲温度１０℃～４０℃で保管する。

③ 使用期間:正規の保守点検を行った場合に限り納入された時から１０年（自己認証）

＊【保守・点検に係る事項】

① 機器は、１年に１回定期メンテナンスを行うこと。

② 機器は、４年経過した時にオーバーホールを行うこと
４年経過後は３年ごとにオーバーホールを行うこと。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献 ：医療用小形高圧蒸気滅菌器 ＪＩＳ Ｔ ７３２４

請求先 ：名称 （財）日本規格協会

住所 東京都港区三田３－１３－１２**＊**

電話番号 ０３－４２３１－８５５０**＊**

＊【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 ：不二光学機械株式会社

電話番号 ：０４８－９２９－３５１１

製造業者 ：不二光学機械株式会社

電話番号 ：０４８－９２９－３５１１