*2018年5月28日（新様式第7版）　　承認番号：21900BZX00924000

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－４

【警告】

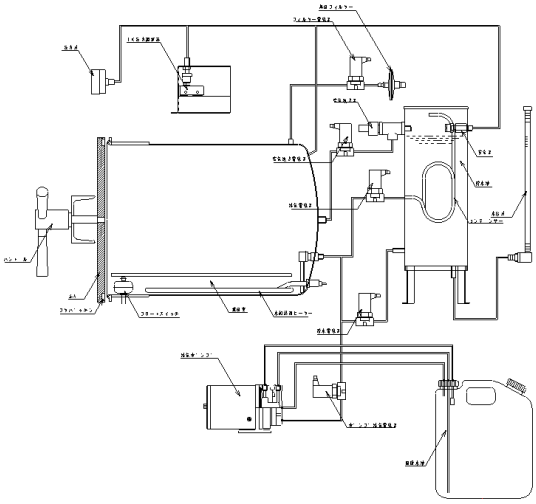
① 機器は水のかからない場所に設置すること。
② 機器の電源プラグをテーブルタップに接続しないこと。
③ 滅菌効果はクラス５以上のオートクレーブ用滅菌インジケーターで確認すること。
④ 機器のハンドル部のネジは１年に１回潤滑油を注油すること。
⑤ 機器のハンドルは４年に１回交換すること。
⑥ 滅菌を連続で行う場合は、十分に冷えてから行うこと。

【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　５１ｋｇ

4） 動作原理

① 機機器の扉を閉め、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、空気抜き電磁弁、ポンプ排気電磁弁が閉まる。
⑥ 空気抜き弁、空気抜き電磁弁、ポンプ排気電磁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が始まる。
⑧ 滅菌タイマー終了後、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、真空ポンプが駆動され、ポンプ排気電磁弁を開けることにより、水加熱ヒーターの熱で発生した滅菌室内の蒸気を機器外部に排出させ、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