

取扱説明書

Ed.1

母乳パック低温殺菌器

milmo®



北陽電機株式会社

目次

P.2	用途・特長 使用環境 《安全上の注意》 《重要な注意事項》
P.3	各部の説明
P.4	使用手順
P.5	日常の点検（始業前点検）
P.6	メンテナンスについて // 衛生を保つ // // 性能を保全する // 機器アラーム一覧
P.7	機器の設定変更と補助機能 附属品 外部の接続機器
<技術解説編>	
P.8	性能諸元
P.9	作動原理 性能と安全性の確認方法 ヒューズの交換方法
P.10	電磁妨害について // 想定する電磁環境 // // 電源コードと電磁環境 //
P.11	// 電磁妨害のリスク // // 電磁妨害についての諸注意 //
P.12	適用した電磁妨害規格と試験レベル
裏表紙	本書の改訂履歴 JAN コード 連絡先

本書は、以下に示す機器についての取扱説明書です。

販売名 母乳パック低温殺菌器 milmo

型番 MIL-2B-JP

一般的名称 乾式低温殺菌装置（一般医療機器，JMDN コード 71069001）

製造販売届出番号 11B3X10047000006

用途・特長

市販の母乳保存用パックに密封した液体を殺菌する機器です。

- ・ パックを開封せずに乾式(Dry, Water-free)で低温殺菌します
- ・ パック内の液量や常温・凍結を問わず殺菌条件を再現します
- ・ パック内の液温を演算処理で類推し，温度計測用のコントロール試料は不要です
- ・ シンプルな操作で同時に2個までのパックを処理できます

使用環境

本機は医療施設での使用を想定しております。（一般家庭は想定していません）

！警告！《重要な注意事項》

- ・ 低温殺菌はすべての感染源を死滅させることはできません [→滅菌とは異なります]
- ・ 凍結させてから処理する場合は，強度のある母乳パックをご選択ください

[→母乳パックの銘柄によっては破損しやすいおそれがあります]

！警告！《安全上の注意》

本機の電源は，アースを備えた3ピン式のコンセントを使用してください。

これには次の二つの理由があります。

- ・ 万が一の故障や破損などで感電する危険性から身を守るため
- ・ 電磁妨害の性能を確保するため（電磁ノイズでの誤作動を与えない／受けない）

コンセントの周囲には電源プラグが抜き差しできる適切な空間を確保してください。

本機の修理や改造をしないでください。必要な際は当社にご相談ください。

各部の説明

背面側

① 電源インレット

付属の⑨電源コードを差し込みます

アースを備えた3ピン式のコンセントを使用してください

⑨ 電源コード



② 電源スイッチ

主電源の入り切りをします
また、ヒーターの過昇温やセンサー故障など重大な事態には自動で切となります

⏻ = 入

⏻ = 切

<電源定格>

AC100V 50/60Hz 4.1A
(連続定格)

電磁妨害安全規格に適合
JIS T0601-1-2 : 2018

試験報告書番号：

RTL03100-122400

正面側

③ 殺菌ユニット

一对のホットプレートで母乳パックを挟み込み、揉みながら加温します

左右のユニットは各々独立で動作します

④ 開閉ハンドル

ホットプレートを開閉する際につかむハンドルです

⑤ 係留ピン

母乳パックを⑩プロテクタバッグに取めてからこのピンに掛けます

⑥ ホットプレート

上下一対で母乳パックを挟み込み加温します

⑩ プロテクタバッグ



⑦ スタートボタン

処理を開始します

動作中はリング状ランプが点滅し、終了時には点灯しアラーム音が鳴ります

⑧ 表示器

機器の状態を表示します

使用手順

※母乳パックには**規定容量を超えない**ように密封してください

※母乳パックの**厚みは最大 20mm**までに対応しています

(160mL パックを凍結してから処理する場合は 150mL を限度とします)

※最小量の規定はありません

1. 本機の背面側にある電源スイッチ②を入にします。
数秒後、表示器⑧に”ジュンビ OK”と表示されれば使用可能です。
2. 殺菌ユニット③が閉じている場合は開いた状態にします。
(開閉ハンドル④を持ちホットプレート⑥を引き上げる)
3. 母乳パックをプロテクタバッグ⑩へ入れ、係留ピン⑤に掛けます。
(プロテクタバッグの丸穴を係留ピン⑤に差し込む)
4. 殺菌ユニット③を閉じた状態にします。
(開閉ハンドル④を持ちホットプレート⑥をゆっくりと下げる)
この操作で母乳パックは一对のホットプレートに挟み込まれた状態になります。
5. スタートボタン⑦を押し、処理を開始します。(リング照明が点滅します)
表示器⑧に”アタタメテイマス”と表示されます。
低温殺菌の温度に達すると、残り時間のカウントダウンを始めます。
6. アラーム音が鳴り表示器⑧に”シュウリョウ!”と表示されたら、殺菌ユニット③を開いた状態にします。
7. プロテクタバッグを殺菌ユニットから取り外し母乳パックを速やかに冷却します。

！注意！本機は母乳パックを冷却する機能を有していません

！警告！ひとつの殺菌ユニットに複数の母乳パックを取り付けしないでください

[→複数を取り付けるとそれぞれの殺菌条件が均一にならないおそれがあります]

！注意！停電や瞬間的な電圧低下が発生した場合、本機は初期状態に戻ります

自動復帰しませんので、動作途中で初期状態に戻っていた場合には、もういちどスタート操作を行い処理を再開してください。

日常の点検（始業前点検）

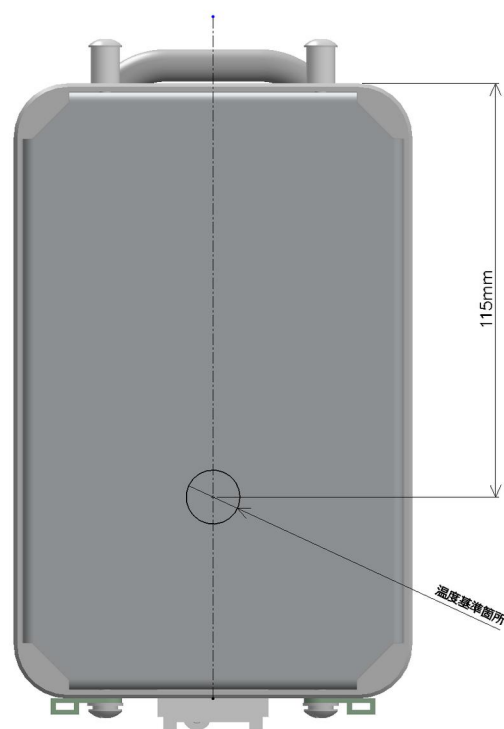
始業前点検を行う場合には、以下の手順で制御機能の正常性を確認できます

1. いったん電源スイッチ②を切にします。
2. 電源スイッチ②を入にし速やかにスタートボタン⑦を左右ふたつ同時に押したまま待ちます。"LANGUAGE" "ニホンゴ／カタカナ"と表示されたら、左右のスタートボタン⑦から指を離してください。
3. 左側のスタートボタン⑦を1回押します。
"ヒーターオンド／カクニンモード" "ジッコウボタン→" と表示されます。
4. 右側のスタートボタン⑦を1回押します。
"アタタメテイマス"と下段にはホットパネル温度°Cが表示されます。
37°Cになるまで加温を始めますが、これにはしばらく時間がかかります。
温まるとアラーム音でお知らせしますので、本機から離れて戴いて結構です。
5. アラーム音が鳴りはじめましたら、本機の表示器⑧に表示されている温度表示が4箇所とも"37° 37°" "37° 37°"なのを確認します。
これで制御系が正常に作動していることが確認できました。

※ホットプレート温度を外部の温度計で測定したい場合には：

- ・ 図で示す上端から 115mm の位置○を測定してください（基準点）
- ・ 必ず表面温度測定用プローブを用いてください
- ・ 必ず校正された測定器を用いてください
- ・ アラーム音が周期的に鳴っているときは温度が安定しているときです。
冷えた温度プローブを当てると鳴り止み、再び温度が安定するとアラーム音は復活します。
- ・ 安定時の測定値が $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ であれば正常です。

6. 終了するには電源スイッチ②を切にします。



メンテナンスについて

// 衛生を保つ //

金属部分はエタノールで拭き消毒できます。

- ・開閉ハンドル④
- ・ホットプレート⑥ ※ホットプレートが熱くない状態で行ってください
- ・スタートボタン⑦

外装カバーなどプラスチック製の部分は水を含ませた布などでの拭き取りを推奨します。

// 性能を保全する //

殺菌性能および電気的安全性を維持するために1年に1回のメーカー点検を受ける必要があります。

購入代理店または当社へご用命ください。

(主な点検内容)

- ・殺菌条件の較正 (母乳パック型の温度プローブを用いた内部液温の計測)
- ・電気的安全性の評価 (電気絶縁性, 保護接地機能)
- ・駆動する機械的部分の点検 (必要な場合には部品交換)

機器アラーム一覧

本機が動作を継続できない以下の状況を検出した場合：

1. ホットプレートの温度が異常に上がったとき (表示器："OVERHEAT")
2. 温度センサーに異常があるとき (表示器："RANGEOUT"または "SENSOR")

表示器⑧に上記のメッセージを表示してアラーム音が鳴り、電源スイッチ②が自動遮断します。

このような状況になりましたら故障と考えられますので、購入代理店または当社へ修理をご用命ください。

附属品

本機には作動に必要な以下の附属品が同梱されています。

- ・電源コード（定格7アンペア125ボルト，3ピンタイプ，ケーブル長3m）
- ・プロテクタバッグ（お試し用）

プロテクタバッグは消耗品です。補充は「milmo プロテクタバッグ PBM115080」とご用命ください。

外部の接続機器

本機と接続して機能を果たすような外部の機器はありません。（単独機器）

機器の設定変更と補助機能

本機は、設定を変更したり補助機能を使用できるモードを備えています。

<起動方法>

1. いったん電源スイッチ②を切にします。
2. 電源スイッチを入にし，速やかにスタートボタン⑦を左右ふたつ同時に押したまま待ちます。“LANGUAGE” ”ニホンゴ／カタカナ”と表示されたら，左右のスタートボタンから指を離してください。
3. 左右のボタンを操作して設定を変更できます。

左の表示器 ▶ 設定項目 (左ボタンで順送り)	右の表示器 ▶ 選択肢 (左ボタンで決定・記憶 右ボタンで選択肢を変更)				
LANGUAGE 表示言語	ニホンゴ カタカナ	ENGLISH			
ヒーターオンド カクニモード ヒーター温度 確認モード	ジッウ ボタン →	P.5 日常の点検（始業前点検）を参照			
オソラセ オノ シュルイ お知らせ音の 種類	Berçeuse G.Fauré フォーレの子守唄	Goldberg J.S.Bach ゴルトベルク変奏曲	Chime チャイム音	Alarm アラーム音	
オソラセ オノ オリョウ お知らせ音の 音量	■■■■■■■■ 大	■■■■■... 中	■■..... 小 無音	
オソラセ オノ ナルゾカ 知らせ音の 鳴る時間	ホルダー アゲルマデ	5ビョウカン	20ビョウカン	60ビョウカン	
Pasteurz TEMP. at 低温殺菌の 設定温度	62.5 HoP	63 LTLT			
Mechanic Ope. Test	(製品試験用)				
Edit Comp. Val	(製品試験用)				
DEMO. MODE	(製品試験用)				

4. 終了するには電源スイッチ②を切にします。

<技術解説編>

性能諸元

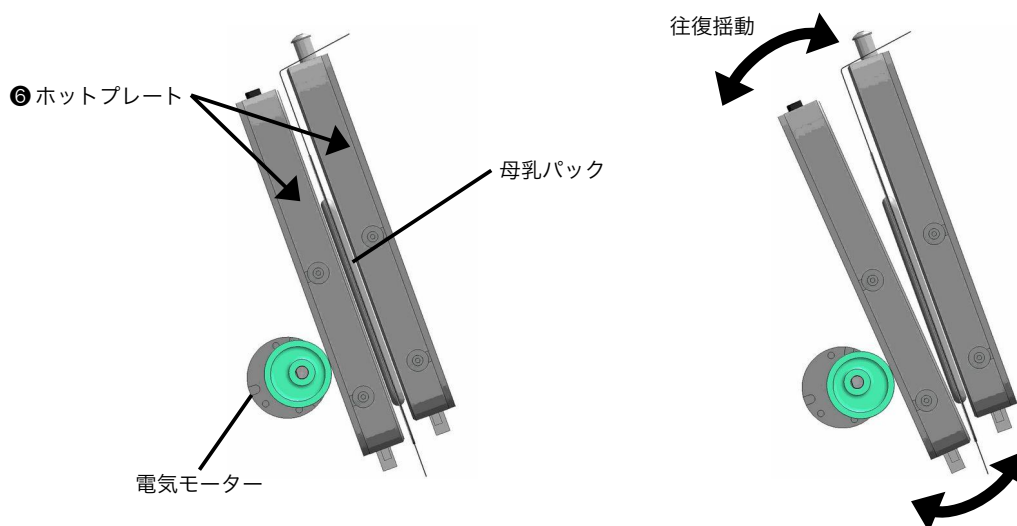
処理の対象	市販の母乳パックへ密封した液体（常温・凍結） パックの規定容量以下，パック厚み 20mm 以下 最小量は規定なし
同時に処理できる数	2 パック（2つの殺菌ユニットに各1パック装着）
動作モード	1 種類：低温殺菌モード ※今後の研究成果により機能追加することがあります その場合は購入後でもアップグレード実施が可能です
殺菌条件	62.5°C(Holder Pasteurization)または 63°C(LTLT) × 30 分 ※初期設定モードで温度の選択が可能です
電源定格	AC100V 50/60Hz（連続定格） 消費電流 4.1A（ピーク時） ヒーター：100W (100V) × 4 組 モーター：2W (12V) × 2 組
電磁妨害安全規格	JIS T0601-1-2：2018 適合 (試験報告書番号：RTL03100-122400)
異常時の保護	ホットプレート温度 68°C以上で電源を遮断 温度センサーの異常で電源を遮断
電撃（感電）からの保護	保護接地（アース）による保護 内蔵の漏電遮断器による保護
寸法	幅 345 × 奥行 400 × 高さ 320 mm
重量	約 15kg
付属品	電源コード（7A-125V, アース極つき 3m） プロテクタバッグ（お試用）
必須の消耗品	プロテクタバッグ 品番：PBM115080-100P (材質：ナイロン+ポリエチレン多層式)
使用環境の条件	一般的な病院内
輸送と保管の条件	高温，多湿，結露，直射日光を避けること
耐用期間	10 年間（自己認証による） 規定の環境下で使用し製造販売業者による保守点検を実施した条件にて ※耐用期間を超えて使用するには製造販売業者によるオーバーホールが必要です

<技術解説編>

作動原理

アルミニウムによる一対のホットプレートで母乳パックを挟み込み，一方が往復揺動して母乳パックを揉み，密封された内容液を攪拌しながら加温します。

内容液が殺菌温度に達すると，温度を維持し規定時間の低温殺菌処理を行います。



性能と安全性の確認方法

電源スイッチ②を入にして数秒後，表示器③に”ジュンビ OK”と表示されれば，電氣的な安全性に異常が生じていないことを示しています。

（異常が生じていると起動しません）

性能の確認は「日常の点検（始業前点検）」のページに記載した手順により，温度制御がなされていることで確認できます。

ヒューズの交換方法

電源ヒューズは機器背面の電源インレット①に収納されています。

電源プラグを電源インレットから引き抜いてから作業してください。

四角い引き出し部のタブをマイナスドライバーなどで引っ掛け引き出してください。

交換するヒューズは同じ規格のものが2本です。

ヒューズ規格：φ5×20mm，10A-250V

2本とも交換し，引き出し部を元どおりに押し込んで収納します。

<技術解説編>

電磁妨害について (1)

電気機器からは、電磁ノイズ（不要な電磁気的エネルギー）が発生します。

この電磁ノイズを強力に発して他の機器を誤作動させたり、あるいは他の機器から電磁ノイズを受けて誤作動したりすることは医療機器として致命的です。そのようなことがないような機器設計が求められます。

本機は、電磁妨害安全規格”JIS T0601-1-2:2018”を適用し、試験機関での適合性試験に合格しています。（試験報告書番号: RTL03100-122400）

// 想定する電磁環境 //

本機は、病院内での使用を想定した設計です。

一般家庭など市中での使用は想定していません。

（理由）本機の電源は、きちんとアースされた3ピン式のコンセントが必要です。

- ・万が一の故障や破損などで感電する危険性から身を守るため
- ・電磁妨害の性能を確保するため（電磁ノイズでの誤作動を与えない／受けない）

病院内であってもアースされた3ピン式のコンセントと電源コードを使用しなければ安全性と電磁妨害性能が保証されません。

// 電源コードと電磁環境 //

附属品の電源コードの仕様は以下のとおりです。

定格7アンペア125ボルト

アース極つき3ピンタイプ（ケーブル長3m）

附属品以外の電源コードを使用する場合は以下のことを考慮してください。

- ・定格7アンペア以上であること
- ・アース極つき3ピンタイプであること（コンセントも3ピンタイプであること）
- ・ケーブル長3m以内であること

上記条件を満たさない電源コードは電氣的安全性と電磁妨害性能が担保できません。

<技術解説編>

電磁妨害について (2)

// 電磁妨害のリスク //

電磁妨害の適合性試験には十分に厳しい試験レベルが要求されています。しかし、適合性試験の想定を超えるような電磁妨害の起きる可能性はゼロではありません。もしそのような状況に置かれた場合の本機におけるリスクを以下に想定します。

1. 誤作動し機能停止してしまう可能性 (→動作がいつまでも完了しません)
この場合、いちど電源を切り、再度スタートを試みてください。
2. 電気系統に短絡 (ショート) が起きる可能性 (→配電盤の電源が落ちます)
この場合は本機の電源コードをコンセントから抜き、配電盤を再投入してみてください。本機が原因であった場合は使用せずに修理をお申し付けください。
3. 電子回路が故障してしまう可能性 (→正常に動かなくなります)
この場合も使用せずに修理をお申し付けください。

// 電磁妨害についての諸注意 //

1. 本機を他の電気機器と近接させて使用することは避けてください。
やむを得ない場合、電磁妨害が起きないことを十分に確認してください。
2. 無線通信機器 (例えばスマートフォン) を近接させての使用は避けてください。
(本機の適合性試験では 3G/LTE(4G)/5G/無線 LAN で使用される周波数帯の電磁波を距離 30cm から照射し本機が誤作動しないことを確認していますが、通信機器のほうが誤作動しないかどうかは試験規格で規定されていません)

<技術解説編>

電磁妨害について (3)

適用した電磁妨害規格と試験レベル

JIS T0601-1-2 : 2018

【エミッション：：本機から排出される電磁ノイズのレベル】		
電源端子妨害電圧 (伝導性エミッション)		CISPR11 Group1, Class A
電磁放射妨害 (放射性エミッション)		CISPR11 Group1, Class A
【イミュニティ：：本機へ流入する電磁ノイズに対する耐性】		
静電気	接触放電：外装ポート	±8 kV
	気中放電：外装ポート	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV
放射 RF 電磁妨害	外装ポート	3 V/m, 80 MHz~2.7 GHz 80 %振幅変調 (1 kHz)
RF 無線通信機器からの近接電磁界 (*1)		
	(LTE/5G) 735MHz	9V/m, パルス変調 217Hz, Duty50%, 距離 0.3m
	(LTE) 830MHz	14V/m, パルス変調 217Hz, Duty50%, 距離 0.3m
	(LTE) 910MHz	14V/m, パルス変調 217Hz, Duty50%, 距離 0.3m
	(LTE) 1445MHz	9V/m, パルス変調 217Hz, Duty50%, 距離 0.3m
	(LTE/5G) 1750MHz	9V/m, パルス変調 217Hz, Duty50%, 距離 0.3m
	(LTE/5G) 1950MHz	14V/m, パルス変調 217Hz, Duty50%, 距離 0.3m
	(無線 LAN) 2450MHz	9V/m, パルス変調 217Hz, Duty50%, 距離 0.3m
	(LTE/5G) 2595MHz	9V/m, パルス変調 217Hz, Duty50%, 距離 0.3m
	(LTE/5G) 3500MHz	9V/m, パルス変調 217Hz, Duty50%, 距離 0.3m
	(5G) 3650MHz	9V/m, パルス変調 217Hz, Duty50%, 距離 0.3m
	(5G) 3750MHz	9V/m, パルス変調 217Hz, Duty50%, 距離 0.3m
	(5G) 3900MHz	9V/m, パルス変調 217Hz, Duty50%, 距離 0.3m
	(5G) 4050MHz	9V/m, パルス変調 217Hz, Duty50%, 距離 0.3m
	(5G) 4550MHz	9V/m, パルス変調 217Hz, Duty50%, 距離 0.3m
	(無線 LAN) 5240 MHz	9V/m, パルス変調 217Hz, Duty50%, 距離 0.3m
	(無線 LAN) 5500 MHz	9V/m, パルス変調 217Hz, Duty50%, 距離 0.3m
	(無線 LAN) 5785 MHz	9V/m, パルス変調 217Hz, Duty50%, 距離 0.3m
ファストトランジェントバースト	交流入力電源ポート	±2 kV, 繰返し周波数 100 kHz
サージ	交流入力電源ポート：ライン間	±0.5 kV, ±1 kV
	交流入力電源ポート：ライン～接地間	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV
RF 電磁界によって誘発する伝導妨害		0.15 MHz~80 MHz の間で 3 V
	交流入力電源ポート	0.15 MHz~80 MHz の間の ISM 帯域で 6 V 80 %振幅変調 (1 kHz)
電源周波数磁界	外装ポート	30 A/m 50 Hz
電圧ディップ	交流入力電源ポート	0% Ut 0.5 周期 位相角 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°,315° 0 % Ut 1 周期及び 70 % Ut 25/30 周期 単相 位相角 0°
短時間停電	交流入力電源ポート	0 % Ut 250/300 周期

特記事項

(*1) 「RF 無線通信機器からの近接電磁界」試験については、日本国内の携帯電話通信に使用されている周波数帯へ変更して適用し、海外の通信周波数は除外しました。また、5G ミリ波 28GHz 帯は試験設備が現状では未対応のため、除外しました。なお、無線 LAN の 2450MHz は XGP および WiMAX の周波数帯を包含します。

本書の改訂履歴

Ed.1 2023年1月作成

GTIN14（集合包装用商品コード）



本機は JIS T0601-1-2 : 2018 電磁妨害安全規格に適合しています。（RTL03100-122400）



発行元・製造販売元

北陽電機株式会社

埼玉県北本市北本 1-156

製造販売業許可番号：11B3X10047 製造業許可番号：11BZ200239

Tel: 048-591-3618 Fax: 048-591-3619

Web: <https://www.hokuyo-denki.co.jp/> ----->

email: info@hokuyo-denki.co.jp



- **milmo**®は北陽電機株式会社の登録商標です
- 本書の内容および本機の仕様は将来予告なしに変更する場合があります