**2026 年 11 月（第 14 版）
*2025 年 10 月（第 13 版）

認証番号	225ADBZX00013000

器 03　医療用消毒器

管理医療機器　　過酸化水素ガス滅菌器(40567000)

特定保守管理医療機器　**スピード低温滅菌システム ES-1400**

【警告】

1.本機の専用滅菌カートリッジには強力な酸化剤である過酸化水素（59%）が含まれている。過酸化水素は皮膚、眼、鼻、咽喉、肺、消化管に強い刺激を与える危険性がある。また、高濃度の過酸化水素に接触した場合、やけどを起こす危険性がある。過酸化水素に接触した場合には早急に適切な処置をすること。[やけどやけがを防止するため]

2.過酸化水素は酸化剤であると同時に潜在的な可燃性、爆発性あるいは容器に対する破壊性があるので、余分な熱を過酸化水素カートリッジにかけたり、異物を混在させないこと。[爆発や火災の危険を避けるため]

3.専用滅菌カートリッジの取扱いには手袋、白衣、保護メガネの着用も含め適切な化学安全ガイドラインに従うこと。[やけどやけがを防止するため]

4.衣服や靴その他可燃物に過酸化水素が付着した場合、直ちに十分な水で洗浄すること。過酸化水素が付着したまま廃棄すると、発火する恐れがあるので、廃棄する場合、耐火性容器に入れること。[やけどやけがの防止、火災の危険を避けるため]

5.消火時には水のみを使用すること。[過酸化水素に異物が混入すると爆発するおそれがあるため]

6.本機で滅菌処理する前に材質が過酸化水素などの酸化剤に適合性があることを確認すること。[滅菌物を破損するおそれがあるため]

7.次に示す製品は滅菌しないこと。[滅菌不良の原因となるため]
(1) 液体、粉末
(2) リネン類
(3) 点滴バッグなど水分の入った容器や、冷えた器材

8.次に示す製品あるいは包装材料を滅菌する場合、各製品の添付文書を確認すること。不明な場合は弊社に確認すること。[滅菌物を破損するおそれがあるため]
(1) セルロース、ポリウレタン製品
(2) 合成繊維製布類(不織布含む)
(3) 電子部品を有する製品

9.滅菌物を二重包装する場合は、必ず事前に弊社に確認すること。[やけどやけがを防止するため]

10.滅菌チャンバー内に滅菌物を過剰に積載しないこと。[滅菌不良の原因となるため]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1.再使用禁止
ケミカルインジケーター（CI）、チャレンジテストパックは単回使用である。再使用しないこと。

2.本機の動作中にむやみに電源を切らないこと。[誤作動や破損のおそれがあるため]

3.本機の動作中にむやみに機器各部に触れないこと。[誤作動や破損のおそれがあるため]

4.供給電源環境（電圧）は、十分安定しノイズを含まないこと。[誤作動や破損のおそれがあるため]

5. 高電圧・高電流を発生または使用する装置、高磁力を発生する装置の影響を受ける場所で本機を使用しないこと。[誤作動や破損のおそれがあるため]

6.電源スイッチ及び配電盤ブレーカーがオンの状態で保守・点検、修理を行わないこと。[感電を防止するため]

7.トレーニング受講者以外は保守・点検・修理を行わないこと。[滅菌性能を担保するため]

8.しばらく使用しなかった本機を再使用するときは、正常にかつ安全に作動することを確認するまで再使用しないこと。[滅菌性能を担保するため]

＜併用医療機器＞「相互作用」の項参照

1. 本機専用の滅菌カートリッジ以外の過酸化水素を使用しないこと。[機器が本来の性能を発揮しないだけでなく、故障の原因になる]

【形状、構造及び原理等】

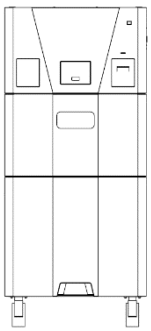
1.構成

本機は以下のものから構成される。
(1) 本体
(2) 滅菌カートリッジ（59wt%過酸化水素）
(3) ケミカルインジケーター（CI）
(4) チャレンジテストパック
(5) カラーパネル（ブルー、オレンジ、ブラック、グリーン、ピンク）

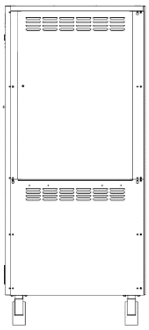
2.形状

(1)本体

＜シングルドア仕様＞

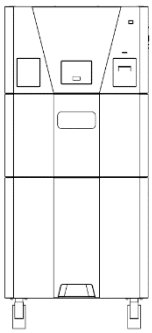


前面

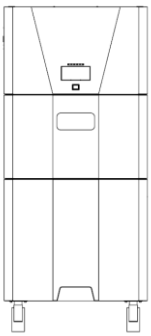


背面

＜ダブルドア仕様＞



前面



背面

・寸法　750（幅）×925（奥行）×1,710（高さ）㎜

取扱説明書を必ず参照すること

(2)滅菌カートリッジ



3.電気的定格及び機器の分類
電源電圧：3 相 AC200V（許容変動範囲±10%以内）
周波数：50/60Hz
消費電力：3kW
電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：装着部なし

＊ 4.仕様
滅菌サイクル：標準 50 分（ダブルエアレーションの場合 75 分、吸湿物の場合最大 120 分、ショートサイクル 28 分）
※滅菌バリデーションにおける滅菌有効性評価のために各滅菌サイクルのハーフサイクルを実行する機能を有する
滅菌チャンバー容量：142ℓ
滅菌カートリッジ：59wt%過酸化水素
滅菌モード：2 モード（標準モード、ソフトモード）
滅菌温度：55℃
バキュームポンプ：スクロールドライポンプ
エアレーション：大気導入/減圧 3 回～10 回繰り返す

5.安全装置
(1)ドアセンサ
(2)圧力センサ
(3)温度センサ

6.作動原理
本機は専用の滅菌カートリッジを使用し、気化した過酸化水素の酸化作用によって滅菌チャンバー内の滅菌物（手術用器具及び検査器具）に付着する微生物を不活性化させ滅菌する。

【使用目的又は効果】
過酸化水素ガスを利用して医療に使用する器具機材を滅菌すること。

【使用方法等】
1.使用準備
(1)本機の主電源スイッチ及び電源スイッチをＯＮにし､チャレンジテストパックを用いて滅菌が行えることを確認する。
(2)被滅菌物を十分に洗浄・乾燥させておく。
(3)被滅菌物をケミカルインジケーター（CI）と共にラッピングし、チャンバー内に入れ、チャンバードアを閉める。
(4)滅菌カートリッジ（59wt%過酸化水素）を本体の滅菌カートリッジ投入口に挿入する。

2.滅菌開始
(1)操作パネル（コントロールディスプレイ）でモード選択を行い、「滅菌開始」ボタンを押し、滅菌サイクルを開始する（ショートサイクルは非腔物※のみ使用可）。
※表面のみの器材、または鉗子類のように重なり合う表面を有する器材

3.滅菌中
(1)操作パネルの制御値表示部に圧力及び残り時間が表示され、滅菌工程の進捗状況はコントロールディスプレイに表示される。異常が発生した際には、コントロールディスプレイの制御表示部及びプリンタにエラーメッセージが表示及び印字され、アラーム音等で知らせ、滅菌サイクルが中止される。

4.滅菌完了
(1)滅菌が完了するとアラーム音が鳴り、記録がプリントアウトされる。
(2)被滅菌物を滅菌チャンバーから取り出す。
(3)被滅菌物のラップに貼付されているケミカルインジケーター(CI)の変色を確認して滅菌が有効に行なわれたことを確認する。

【使用上の注意】
<重要な基本的注意>
(1)過酸化水素を床にこぼした場合、20 倍以上の容量の水で薄めてからふき取ること。また、床にこぼれている液体が過酸化水素であると疑われる場合、適切な検査試薬を使って確認すること。
(2)本機は換気の良い場所に設置すること。毎時 10 回以上の空気交換ができるようにすること。
(3)空気を再循環使用する場合､20%以上は新鮮な空気と交換すること。
(4)安全管理および非常時応急措置観点から本機の近くに以下の設備が設置されていることが望ましい。
・過酸化水素ガス探知機あるいはガス検知管チューブ
・洗眼器
・自給式呼吸装置本機の近くに過酸化水素ガス探知機あるいはガス検知チューブを設置すること。
(5)週一回以上減圧テストを実施すること。減圧不良が認められた場合、直ちに使用を止め、弊社に連絡すること。
(6)本機のチャンバー内に液体の残留が認められた場合､濃縮された過酸化水素とみなして適切な処理を行うこと。
(7)過酸化水素に直接触れるとやけどや不可逆的な目への支障をきたすことがある。危険なので過酸化水素を飲み込んだり、目に入れたり、衣類に付着させないこと。使用済み滅菌カートリッジを逆さまにして覗きこんだり、振ったりしないこと。
(8)過酸化水素の霧を吸い込まないこと。繰り返し接触するとアレルギー反応を惹起することもある。
(9)過酸化水素で汚染された衣類は脱ぐこと。再使用する前には必ず洗濯すること。

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)>
(1)併用禁忌(併用しないこと)
本機専用の滅菌カートリッジ以外の過酸化水素を使用しないこと。[本機が本来の性能を発揮しないだけでなく、故障の原因になる]

<その他の注意>
(1)使用前の注意
1)スイッチの接触状況、タッチパネルの設定、メータ類の点検を行い、本装置が正確に作動することを確認すること。
2)すべてのコードが正確でかつ安全に接続されていることを確認すること。
(2)使用中の注意
1)作動中は異常がないことを絶えず監視すること。
2)本機に異常が認められた場合､安全で適切な措置を講じること。
3)本機に患者が触れることのないように注意すること。
(3)使用後の注意
1)定められた手順により使用前の状態に戻してから電源を切ること。
2)付属品､コードなどは清浄にしたのち､整理してまとめておく。
3)本機は次回の使用に支障のないように必ず清浄にしておくこと。
(4)設置場所及び保管場所に関する注意
1)水にかからない場所に設置又は保管すること。
2)気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分、タバコの煙などを含んだ空気により悪影響の生じるおそれのない場所に設置又は保管すること。
3)傾斜、振動、衝撃（運搬時含む）など安定状態に注意すること。
4)化学薬品やガスの発生する場所に設置又は保管しないこと。
5)冷暖房などの直風を受ける場所に設置又は保管しないこと。
6)外気温の影響を強く受ける場所に設置又は保管しないこと。(窓際など)
7)蒸気滅菌器などの排熱の影響を受ける場所に設置又は保管しないこと。
(5)その他
1)チャンバードアを閉めるとき、手や腕を挟まれないように注意すること。またドアの開閉が邪魔にならないよう、ドアの周りにものを置かないようにすること。
2)蒸気用あるいはエチレンオキサイドガス用インジケーターを使用しないこと。

3)研磨剤入りのクリームやワイヤーブラシ、スチールウールはステンレスやアルミニウムにダメージを及ぼすので使用しないこと。
4)必要な日常的メンテナンスが実施されていることを確認する。実施されていない場合にはシステム障害が発生したり結果にエラーが生じる可能性がある。
5)過酸化水素に適合しない材質で製造された製品は本機で滅菌しないこと。
6)滅菌物に傷が見つかった場合、これを修復してから滅菌するか、代替品を滅菌すること。
7)本機使用前に滅菌カートリッジや印刷用紙をチェックし、不足しそうな場合、新しいものと交換すること。
8)チャンバードアの開閉はスムーズに行うこと。
9)滅菌前に滅菌物は必ず十分に洗浄・乾燥していること。
10)滅菌後に滅菌物を取り出す時は、防護手袋を着用すること。
11)医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>
(1) 温度：-10～60℃
(2) 湿度：30～95%RH（結露しないこと）
(3) 気圧：700～1060hPa
<耐用期間>
製造出荷後、正規の保守点検を行なった場合に限り 10 年間とする。
(自己認証による)

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>
以下について日常点検を行うこと。
1) プリンターペーパーの交換
2) 滅菌チャンバー内の清掃
3) 減圧テスト(週 1 回以上)
<業者による保守点検事項>
1) 定期メンテナンス
12 ヶ月または 1500 サイクルのいずれか早くに到達した方で年 1 回の点検

****【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：キヤノンメディカルシステムズ株式会社

住　　所：神奈川県川崎市幸区柳町 70-1

T　E　L：044-520-2177

製 造 業 者 ：キヤノン電子株式会社