**2025 年 9 月（第 3 版）
*2024 年 1 月（第 2 版）

医療機器承認番号：30300BZX00312000

機械器具　０３　医療用消毒器

管理医療機器　過酸化水素ガス滅菌器（JMDN コード：40567000）

特定保守管理医療機器

XZ-100 型

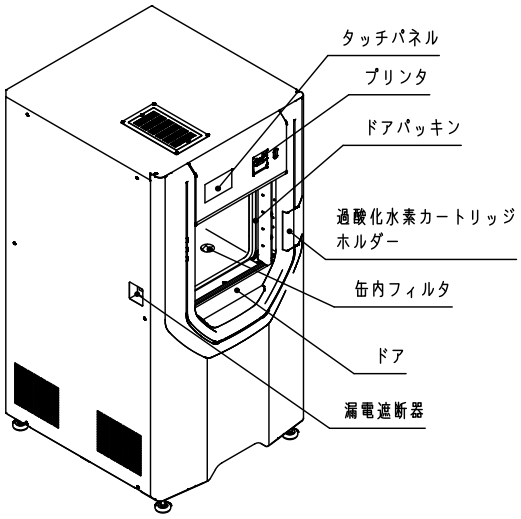
【警告】
〈使用方法〉
・本機の専用カートリッジには高濃度過酸化水素（45wt%）が含まれている。取扱い時は手袋、保護メガネ等の防護具を着用の上、適切な安全データシート（SDS）に従うこと。[高濃度過酸化水素接触時、やけどや眼の損傷を負うおそれがあるため]
・衣服や靴その他可燃物に過酸化水素が付着した場合、直ちに十分な水で洗浄すること。廃棄する場合、耐火性容器に入れること。[過酸化水素が付着したまま廃棄すると、発火するおそれがあるため]
・保守・点検、修理の際には、漏電遮断器及び設備遮断器を OFF にすること。[感電のおそれがあるため]
・本機が設置されている部屋には換気扇等を取り付ける等の十分な換気の確保を行うこと。[混合ガスは呼吸器官に刺激を与えるおそれがあるため]
・オゾン漏洩センサ検知・発報時には直ちに室内の換気を行い、退室し弊社担当者へ連絡すること。[混合ガスは呼吸器官に刺激を与えるおそれがあるため]

【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
・ぬれた手で充電部にさわらないこと。[感電のおそれがあるため]
・缶内に滅菌物以外の物、及び引火性、爆発性物質を入れないこと。[火災などの重大事故を引き起こすおそれがあるため]
・乾燥が不十分な滅菌物を滅菌しないこと。[過酸化水素が残留する可能性があり、過酸化水素に接触し、やけどを負うおそれがあるため。また、滅菌不良が発生するおそれがあるため]

【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) 滅菌装置本体
(2) 棚板
(3) バーコードリーダー（オプション）

2．外観
＜本機＞



3．標準寸法（寸法単位は mm とする。公差：±20%）
本機寸法：幅 800×高さ 1,605×奥行 890
缶内寸法：幅 402×高さ 367×奥行 682

4．標準重量
乾燥重量：450kg 以下

5．使用環境
周囲温度：15～40℃
相対湿度：30～85%RH（結露なきこと）
気圧：95kPa ～105kPa abs

6．電気的定格
定格電圧：200VAC（±10%）
周波数　：50/60Hz
消費電力：4.90/4.94kW
電撃に対する保護の形式：クラス I 機器

7．電気的安全性に関する適合規格
JIS C 1010-1：2019
IEC61010-1：2010＋Amd.1：2016
JIS T 0601-1-2：2018
IEC60601-1-2：2014

8．作動・動作原理 **
本機は、陰圧状態にした缶内に滅菌剤として過酸化水素およびオゾンを注入し、加熱・気化した過酸化水素とオゾンの混合ガスの酸化作用により滅菌物に付着する微生物の滅菌を行う。
本機は、滅菌物の形状・材質等により適したモードを選択し滅菌処理を行っている。これら 5 つのモード概要については下表の通りである。また、本機のショートモードには梱包形態にあわせてオゾン前処理（プレオゾン）の有無選択を行う機能がある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

D10000029197-02

医療機器承認番号：30300BZX00312000

モード	滅菌対象	最大積載量
ショート モード	・器具機材の表面 ・包装材料によりショートモードを使い分けること[*1]	・総重量 5kg 以下 ・上段若しくは下段の片方のみ
標準 モード （ヘビー）	・器具機材の表面 ・細管構造を有する内径 φ 1.0mm 以上×長さ 3,000mm 以下の PTFE 製品	・総重量 12kg 以下 ・上下段若しくは片方のみ ・細管構造を有する PTFE 製の製品 10 本まで
標準 モード （ライト）	・器具機材の表面 ・細管構造を有する内径 φ 1.0mm 以上×長さ 3,000mm 以下の PTFE 製品	・総重量 10kg 以下 ・上下段若しくは片方のみ ・細管構造を有する PTFE 製の製品 10 本まで
ロング モード	・器具機材の表面 ・細管構造を有する内径 φ 1.0mm 以上×長さ 3,000mm 以下の PTFE 製品 ・ヒンジ部などの重なり部分をもつ製品 ・細管構造を有する内径 φ 1.5mm 以上×長さ 300mm 以下の SUS 製品	・総重量 10kg 以下 ・上下段若しくは片方のみ ・細管構造を有する PTFE 製の製品 10 本まで ・ヒンジ部などの重なり部分をもつ製品 10 個まで ・細管構造を有する SUS 製の製品 6 本まで[*2]
ET モード	・器具機材の表面 ・細管構造を有する内径 φ 1.0mm 以上×長さ 3,000mm 以下の PTFE 製品 ・ヒンジ部などの重なり部分をもつ製品 ・細管構造を有する内径 φ 1.5mm 以上×長さ 300mm 以下の SUS 製品	・総重量 20kg 以下 ・上下段若しくは片方のみ ・細管構造を有する PTFE 製の製品 10 本まで ・ヒンジ部などの重なり部分をもつ製品 10 個まで ・細管構造を有する SUS 製の製品 6 本まで[※2]

[*1]：包装材料が滅菌ラップの場合、ショートモード（滅菌ラップ）を使用すること。
[*2]：細管構造を有する SUS 製の器具機材を滅菌する際は、周辺機器含め最大滅菌量は総重量 3kg 以下とすること。

【使用目的又は効果】

本機は、過酸化水素ガスおよびオゾンの混合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を目的とする。

【使用方法等】*

使用方法の詳細は、本機に付属の取扱説明書を参照のこと。

1．使用準備
(1) 漏電遮断器を ON にする。
(2) 本機正面パネルの過酸化水素カートリッジホルダーを開き、専用カートリッジをセットする。セット済みのカートリッジがある場合は、有効期限・残回数を確認し必要に応じて交換操作を行う。
(3) 予めプロセスチャレンジデバイスを用いて、本機の滅菌有効性を確認しておく。
(4) 滅菌物は、滅菌する前に十分に洗浄し、乾燥させておく。
(5) 滅菌物は必要に応じて滅菌バッグに収納するか、滅菌トレーに置いてラップで包装する。
(6) 滅菌物が滅菌剤にばく露されたことを確認するため、滅菌物を包装する際に、ケミカルインジケータを包装内、またはトレー内にいれておく。

2．運転開始
(1) 滅菌バッグに収納もしくは滅菌ラップでラッピングされた滅菌物を缶内に入れ、はみだしていないことを確認した後、ドアを閉じる。
(2) ドアが閉じた後、適切なモードを選択する。
(3) 選択したモードの表示を確認し、運転を開始する。

3．運転中
(1) タッチパネルに滅菌パラメーターが表示され、進捗状態を表示する。異常が発生した場合は、アラームメッセージが現れ、異常内容に応じた自動復旧動作後、本機が停止する。本機故障の場合は、缶内から有害ガスが漏れださないように自動封じ込め処理後、本機が停止する。

4．運転完了
(1) 運転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、同内容が SD カードにも自動保存される。
(2) ドアを開ける。防水性のある手袋等保護具を着用し、滅菌物を缶内から取り出す。
(3) ドアを閉じる。
(4) ケミカルインジケータの変色をチェックして工程が有効に行われたことを確認する。

【使用上の注意】* **

〈重要な基本的注意〉
- 本機で滅菌処理を行う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。
- 本機で、次に示す製品あるいは包装材料については滅菌を行わないこと。
  (1) 液体（薬品含む）、粉末、セルロース製品
  (2) リネン類
  (3) 合成繊維布類（不織布含む）
- 本機で密栓容器を滅菌しないこと。
- 本機で、次に示す材質又は構造を持つ製品を、ショートモードで滅菌しないこと。ただし、(1)については滅菌物の注意事項等情報および、取扱説明書を参照し、不明点がある場合には、弊社に問い合わせること。
  (1) 高密度ポリエチレン製、ポリウレタン製、シリコーン製および、エチレン酢酸ビニルプラスチック製の製品
  (2) ヒンジ部をもつ製品
  (3) 管腔構造をもつ製品
  (4) 滅菌ラップで包装された製品（ショートモード（その他）での滅菌を行わないこと）
- 本機で、次に示す材質又は構造を持つ製品を、標準モードで滅菌しないこと。
  (1) ヒンジ部をもつ製品
  (2) SUS 製など金属の管腔構造をもつ製品
- 洗浄の不十分な滅菌物を滅菌しないこと。
- 床にこぼれている水が過酸化水素と疑われる場合、適切な試薬等で確認すること。過酸化水素である場合は希釈してからふき取ること。
- 蒸気滅菌やエチレンオキサイドガス滅菌などのインジケータを使用しないこと。
- 専用カートリッジをカートリッジホルダーにセットする際には、取付方向に注意し無理に入れないこと。
- 応急処置
  (1) 吸入した場合
  空気の新鮮な場所に移し、呼吸しやすい姿勢で休息させること。直ちに、医師に連絡すること。
  (2) 皮膚（又は髪）に付着した場合
  直ちに汚染された衣類を全て脱ぐこと。皮膚又は髪を流水／シャワーで洗うこと。直ちに医師に連絡すること。
  (3) 眼に入った場合
  水で数分間注意深く洗うこと。次にコンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。直ちに医師に連絡すること。

医療機器承認番号：30300BZX00312000

(4) 飲み込んだ場合
口をすすぐこと。無理に吐かせないこと。直ちに医師に連絡すること。
(5) ばく露又はばく露の懸念がある場合
医師に連絡すること。
(6) 気分が悪いときは医師に連絡すること。
(7) 汚染された衣類を再使用する場合には洗濯をすること。
(8) 可燃物（木材、布類、紙等）に付着した場合には水で十分に洗い流すこと。

- モードの選択は、「医療現場における滅菌保証のガイドライン」等を参照し、各施設にて決定すること。
- 滅菌の日常管理は、「医療現場における滅菌保証のガイドライン」等を参照し、滅菌運転の確認や記録を行うこと。
- 滅菌物を缶内に入れる場合、それぞれにすきまを取るように配置すること。積載量が多い場合、滅菌効果やエアレーション効果を損なうおそれがある。
- ドア開閉中は、缶内に手を入れないこと。
- ドアを閉じる際は、滅菌物や棚等が完全に缶内に入っていることを確認すること。
- 過酸化水素にばく露した本機各部及び滅菌物を取り扱う場合は、防水性のある手袋等保護具を着用すること。

〈不具合・有害事象〉
- その他の不具合
(1) 故障、作動不良
- その他の有害事象
(1) 過酸化水素によるやけど
(2) 眼の損傷

【保管方法及び有効期間等】
耐用期間　10 年［自己認証（当社データ）による］
耐用期間は保証期間ではありません。
耐用期間は使用環境、使用方法及び保守点検事項の実施状況により異なります。記載の年数は平均的な耐用期間となります。

【保守・点検に係る事項】
詳細は、本機に付属の取扱説明書を参照のこと。
〈使用者による保守点検事項〉
点検は下記について行うこと。

缶内	缶内が汚れている場合は、掃除を行うこと。始業前に、傷、ひびがないことを目視により確認すること。（毎日）
ドアパッキン	汚れ、ゴミの付着がある場合は拭き取ること。始業前に、亀裂、変形、摩耗がないか確認すること。（毎日）
缶内フィルタ	汚れ、ゴミの付着がある場合は掃除を行うこと。（1 ヶ月毎）

〈業者による保守点検事項〉
本機は、高い性能を維持するために、年 1 回以上の保守点検を実施すること。保守点検については、訓練を受けた弊社のメンテナンス担当者、又は弊社の訓練を受けた医療機器修理業者のメンテナンス担当者に任せること。
(1) 定期交換部品の交換
(2) 各部の点検、調整、清掃等

【主要文献及び文献請求先】
〈主要文献〉
- 医療現場における滅菌保証のガイドライン

〈文献請求先〉
- 一般社団法人日本医療機器学会

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売元：三浦工業株式会社
住所：〒799-2696 愛媛県松山市堀江町 7 番地
連絡先：089-960-2666
製造業者　：株式会社ソアー
住所：〒992-1128　山形県米沢市八幡原 4 丁目 3146-7
連絡先：0238-28-7856

取扱説明書を必ずご参照ください。