

機械器具 3 医療用消毒器 管理医療機器 軟性内視鏡用洗浄消毒器 JMDN コード 35628000
(硬性内視鏡用洗浄消毒器 JMDN コード 35981000)

特定保守管理医療機器

内視鏡洗浄消毒装置 OER-S

【禁忌・禁止】

使用方法

以下の場所に本製品を設置して使用しないこと。本製品は防爆構造になっていないため、爆破や火災を起こすおそれがある。

- 酸素濃度の高いところ
- 笑気ガス (N₂O) のような酸化物質の雰囲気の中
- 可燃性の麻酔ガスを使っているところ

【形状・構造及び原理等】

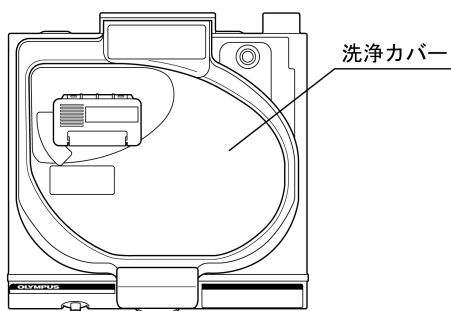
**構造・構成ユニット

1.構成

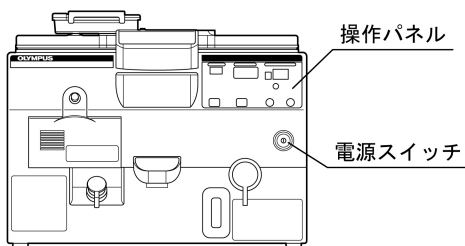
本製品は以下のものから構成される。
OER-S (本体、水フィルターハウジング)

2.主要部分の名称

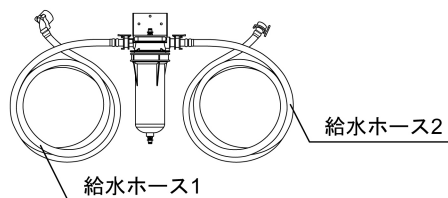
本体 (上面)



本体 (正面)



水フィルターハウジング (給水ホース1、2含む)

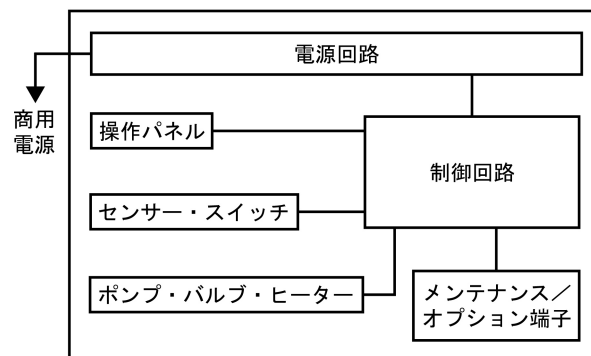


詳細は、本製品の『取扱説明書』を参照すること。

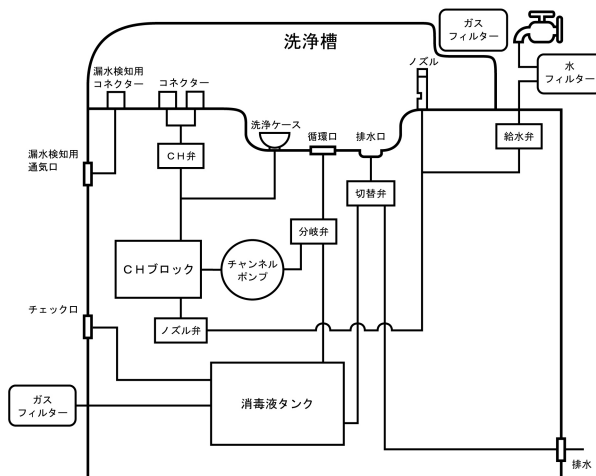
3.仕様

項目	仕様
漏水検知	液中に浸漬した内視鏡の漏水部からの気泡発生を目視確認できるように内視鏡の内部を加圧する (手動)
洗剤供給量	洗浄槽に洗剤を供給できる (手動)
送液圧力	内視鏡の管路に送液できる
送気圧力	内視鏡の管路に送気できる
洗浄時間設定	洗浄消毒 (標準) 1 分 消毒 0 分 洗浄消毒 (念入り) 1 分
消毒時間設定	洗浄消毒 (標準) 5 分 消毒 5 分 洗浄消毒 (念入り) 10 分
消毒液の温度設定	20℃
流液流量	洗浄カバー裏面に送液できる
すすぎの制御	内視鏡をすすぐことができる
アルコールの流量	内視鏡の管路に送液できる
適用消毒液	アセサイド 6% 消毒液 (OER-S 用) ※本製品との適合性が確認されているもの
適用洗剤	当社指定洗剤 (エンドクイック)

4.ブロック図



5.管路図



取扱説明書を必ずご参照ください。

6.外形寸法・重量

外形寸法	幅 520×高さ 377×奥行 516mm
重量	35kg（乾燥状態）

7.電気的定格

定格電圧	100V 交流
定格周波数	50/60Hz 共用
定格入力	450VA
電圧変動	±10%以内

作動・動作原理

内視鏡または内視鏡関連製品がセッティングされた洗浄槽内に洗浄水を満たし、洗浄槽内への流れ、および内視鏡管路内への送液により内視鏡または内視鏡関連製品を洗浄する。同様に、洗浄槽内に消毒液を満たし、洗浄槽内への流れ、内視鏡管路内への送液により内視鏡または内視鏡関連製品を消毒する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、当社指定の軟性内視鏡、硬性内視鏡および内視鏡関連製品を洗浄消毒することを目的としている。

【使用方法等】

使用方法

- 1.本品を設置し、電源コード、給水ホース 1、給水ホース 2、排水ホース、水フィルターハウジングを接続する。
- 2.本品および関連機器の点検を行う。
- 3.電源スイッチを押して電源を入れる。
- 4.アセサイドチェッカーなどを用いて消毒液の濃度を確認する。
- 5.予備洗浄した内視鏡または内視鏡関連製品を洗浄槽にセッティングする。
- 6.内視鏡付属品を洗浄ケースに入れる。
- 7.漏水検知用送気チューブと内視鏡を、本製品と加圧装置を接続し、内視鏡を加圧する。
- 8.洗浄カバーを閉じ、必要に応じてプログラムを選択し、「スタート」ボタンを押す。
- 9.洗浄槽に水がたまったら、洗浄カバーを開ける。
- 10.内視鏡の漏水検知を行う。漏水検知終了後、加圧装置の加圧を解除する。
- 11.洗浄チューブを内視鏡または内視鏡関連製品に接続する。
- 12.洗剤を洗浄槽に投入する。
- 13.洗浄カバーを閉じ、洗浄、消毒を行う。
- 14.洗浄消毒工程終了後、洗浄カバーを開ける。
- 15.循環口からアルコールを注入し、洗浄カバーを閉じ、機能選択ボタンにて「送気」を選択した後、「スタート」ボタンを押してアルコールフラッシュを行う。
- 16.洗浄カバーを開け、洗浄チューブなどを取りはずし、内視鏡または内視鏡関連製品、および内視鏡付属品を取り出す。

詳細は、本製品の『取扱説明書』を参照すること。

使用方法等に関連する使用上の注意

- 1.アセサイド 6%消毒液は当社指定の 400mL カセットボトル入りを使用すること。
- 2.本製品の異常などにより、洗浄消毒工程の途中で工程が停止した場合、その内視鏡の洗浄消毒は不十分であるため、必ず洗浄消毒を始めから行うこと。
- 3.本製品は、『取扱説明書』に記載されている関連機器との組み合わせで使用すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.一般的事項

- (1)当社では、本製品と当社指定以外の内視鏡および内視鏡関連製品を組み合わせた場合の洗浄消毒効果は確認していない。当社指定以外の内視鏡および内視鏡関連製品を使用する場合は、事前にすべての管路を含む内視鏡および内視鏡関連製品全体が洗浄消毒可能であること、機器の破損や劣化がなく機能を確保できることを確認し、さらに、その内視鏡および内視鏡関連製品に適した洗浄消毒手順であるかを確認して使用すること。
- (2)消毒液に直接触れたり、過度に吸い込んだりすると、眼、呼吸器などの粘膜を刺激するなど人体に影響を及ぼすおそれがあるため、誤って消毒液が目に入った場合は、直ちに多量の水で洗った後、専門医の処置を受けること。
- (3)本製品に付属のガスフィルター、水フィルター、各種メッシュフィルターを必ず装着して使用すること。
- (4)『取扱説明書』に記載の換気条件を遵守徹底すること。

2.準備と点検

- (1)洗浄消毒工程を行う前に、操作パネルの情報欄の「消毒液濃度」表示を毎回確認すること。また、「情報選択」ボタンを押し「消毒液使用回数」を点灯させて、消毒液の使用回数を確認すること。次にもう一度「情報選択」ボタンを押し、「消毒液使用日数」を点灯させて、消毒液の使用日数を確認すること。
- (2)給水管路の消毒は、水フィルターを交換（少なくとも 1 か月に 1 回）した直後は毎回行うこと。また、使用環境などにより給水管路に雑菌が混入するおそれがあるため、すすぎ水の細菌検査を行うなど専門の立場から消毒が必要と判断された場合も必ず行うこと。
- (3)給水管路の消毒を行う際に、アセサイドチェッカーなどで消毒液の濃度を確認すること。所定の消毒効果がないと判定された場合は消毒液を交換すること。
- (4)感電したり、本製品が正常に機能しないおそれがあるため、本製品から水が漏れる状態での使用は続けないこと。
- (5)電源コードを接続後、電源コードが折れないように装置背面を壁に押し付けないようにすること。
- (6)排水不良を起こし、内視鏡の洗浄消毒が不十分になるおそれがあるため、排水ホースは、折り曲げたり、排水口内でホース先端がふさがれるような位置に設置したり、排水ホースの先端が本製品の排水ホース接続口よりも高くなるように設置しないこと。

3.消毒液（アセサイド 6%消毒液）の使用

- (1)消毒液の濃度確認は、アセサイドチェッカーやポータブル濃度チェッカーを用いて内視鏡の消毒を行う際に毎回行い、消毒効果がなくなる前に必ず交換すること。
- (2)アセサイド 6%消毒液 400mL ボトルのキャップの内側に触れたり、ボトルを強く押すなどの衝撃を与えないこと。
- (3)アセサイド 6%消毒液 400mL ボトル廃棄時には、適切な保護具を着用し、直接液に触れたり過度に吸引しないようにすること。人体に影響を及ぼすおそれがある。誤って目に入った場合は、直ちに多量の水で洗った後、専門医の処置を受けること。
- (4)洗浄カバーのガスフィルター取り付け口内にある 2 か所の突起（ガスフィルターケースを引っ掛ける突起）の折れ、欠け、ヒビ、割れ、変形がないことを確認すること。
- (5)消毒液調合時に消毒液ボトルの消毒液が減少しない場合には、正しく調合されていないおそれがあるため、装置を使用せず、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所に問い合わせること。

4.使用方法

- (1)内視鏡および内視鏡関連製品の洗浄消毒が不十分になるおそれがあるため、以下の点に注意して使用すること。
 - 1)予備洗浄を行わず大量の汚れが内視鏡に付着したまま装置を起動させないこと。
 - 2)内視鏡検査後は、直ちに内視鏡の予備洗浄を行うこと。
 - 3)洗浄方法は内視鏡の洗浄／消毒／滅菌マニュアルに記載の方法に従い、少なくとも「ベッドサイド洗浄」から「本洗浄」の外表面洗浄や管路内のブラッシング、さらに内視鏡付属品の洗浄まで行うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 4)内視鏡の種類に応じて指定の洗浄チューブをすべて取り付けて洗浄消毒を行うこと。適用可能な洗浄チューブは『洗浄チューブ適用表<OER-S 用>』に記載されているが、新しい内視鏡製品は記載されていない場合がある。適用表に記載がない場合は、内視鏡お客様相談センターに問い合わせること。
- 5)洗浄チューブの取り付け不完全・折れ曲がりやロックレバーの劣化がないこと。
- 6)使用しない洗浄チューブは、必ず本製品のコネクターから取りはずすこと。
- 7)セットした内視鏡が、洗浄カバーに接触していないことを確認して洗浄消毒を行うこと。
- 8)本製品の管路の詰まりなどにより、内視鏡の管路内に送液ができず、噴射されなくなるおそれがあるため、洗浄消毒中には必ず洗浄チューブコネクターの穴からの噴射および、洗浄カバードーム部分への噴射を確認すること。
- 9)内視鏡の洗浄消毒後に洗浄チューブを取りはずす際には、洗浄チューブを引っ張るなどして、接続状態を確認すること。万一、接続に異常が認められた場合には、内視鏡を使用しないで再度洗浄消毒を行うこと。また、洗浄チューブに異常が認められた場合にも、内視鏡を使用しないで新品と交換してから再度洗浄消毒を行うこと。

5.手入れと保管

- (1)消毒液回収時には、回収タンク液面に排水ホースが浸らないようにすること。
- (2)消毒液回収後は、必ず排水ホースを元の位置に戻すこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

使用後は、『取扱説明書』に従い、給水管路、本製品内管路の消毒や本製品の清掃を実施し、保管すること。

耐用期間

- 1.本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）4 年とする（当社データ）。
なお、本添付文書や『取扱説明書』に示す使用前点検、使用后点検および定期点検を実施し、点検結果により修理またはオーバーホールを必要に応じて実施した場合の年数である。
- 2.本製品の主要構成部品の耐用期間は以下のとおりである（自社基準による）。

主要構成部品	耐用期間
チャンネルポンプバルブユニット	3000 例または1 年

- 3.本製品の使用に際しては以下の点に注意すること。
 - (1)洗浄カバー：適用内視鏡以外をセットした場合や、内視鏡や洗浄チューブが洗浄槽から飛び出した状態などで洗浄カバーを閉じると、内視鏡または、洗浄カバーの破損の原因となる。
 - (2)各種ポンプ：各種メッシュフィルター類の清掃を怠ると故障の原因となる。
- 4.以下の部品は消耗品である。本添付文書や『取扱説明書』に示す使用前点検、使用后点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば修理または新品交換を実施すること。
 - (1)洗浄カバーパッキン
 - (2)各種コネクターO リング
 - (3)水フィルター
 - (4)ガスフィルター
 - (5)洗浄チューブ
 - (6)漏水検知用送気チューブ
 - (7)その他の付属品

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- 1.本添付文書や『取扱説明書』に示す使用前点検、使用后点検および定期点検を実施し、点検結果により修理、オーバーホール、新品交換を必要に応じて実施すること。

使用する日の最初に行う点検項目
1 給水管路や装置内の漏れ点検
2 排水ホースの設置状態の点検
3 洗浄カバー、洗浄カバーパッキンの点検
4 ガスフィルター取付口の点検
5 装置コネクターの点検
6 洗浄チューブ、漏水検知用送気チューブの点検
7 メッシュフィルターの点検
8 チェックロメッシュフィルターの点検
9 消毒液の臭気の点検
10 漏水検知の点検
11 洗剤ボトルの洗剤の残量確認と補充

毎回行う点検項目
1 消毒液の濃度の確認

毎日の使用後に行う点検項目
1 電源、水道の遮断、装置外表面の清掃
2 メッシュフィルターの清掃
3 水位センサーの清掃
4 チェックロメッシュフィルターの清掃

- 2.以下の頻度で清掃や消耗品の交換を行うこと。

毎月行う項目
1 *ガスフィルターの交換
2 *水フィルターの交換
3 給水管路の消毒
4 洗浄槽フロートスイッチの清掃
5 洗剤ボトルの清掃
6 付属品の清掃

必要のつど行う項目
1 消毒液の交換（消毒液の効果がなくなったとき）
2 給水ホース接続口メッシュフィルターの清掃（異常コード [E01] が頻発する場合）
3 ヒューズの交換（操作パネルと電源スイッチのランプが点灯しないとき）
4 長期間装置を使用しない場合に行う手入れと保管
5 長期間使用しなかった装置を再度使用する場合の対処

**業者による保守点検事項

—

**【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：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社

〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先

TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

取扱説明書を必ずご参照ください。