

機械器具 03 医療用消毒器

管理医療機器 軟性内視鏡用洗浄消毒器 JMDN 35628000

特定保守管理医療機器 内視鏡洗浄消毒器 ESPAL+

【禁忌・禁止】

適用対象

- ・下記【使用目的、効能又は効果】の「使用目的」に示した目的以外には使用しないこと。
- ・滅菌を必要とする軟性内視鏡を本製品で洗浄消毒した後は、必ず内視鏡の「取扱説明書」に従い滅菌を行うこと。〔本装置は滅菌を目的とした装置ではない。〕
- ・洗浄水は、飲用に適する上水道水以外は使用しないこと。

使用方法

- ・使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の「取扱説明書」および同時に使用する機器や薬液の「取り扱い上の注意」を熟読し、内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
- ・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、軟性内視鏡の洗浄消毒に関して十分な研修を受けて使用することを前提としている。上記条件に該当しない場合は使用しないこと。また、感染事故が発生しないよう以下の項目を熟知したうえで使用すること。
 - 軟性内視鏡及び関連機器の「取扱説明書」に示された洗浄、消毒、滅菌の手順
 - 業務上の健康と安全の基準
 - 種々の洗浄、消毒、滅菌のガイドライン
 - 軟性内視鏡機器の構造と取扱い
 - 薬剤に表示された取扱い
- ・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恐れがある。
 - 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
- ・本製品は当社が認めた者以外、修理できない。絶対に分解および改造をしないこと。人体への障害や機器の破損につながる恐れがあるだけでなく、機能の確保ができない。

【形状・構造及び原理等】

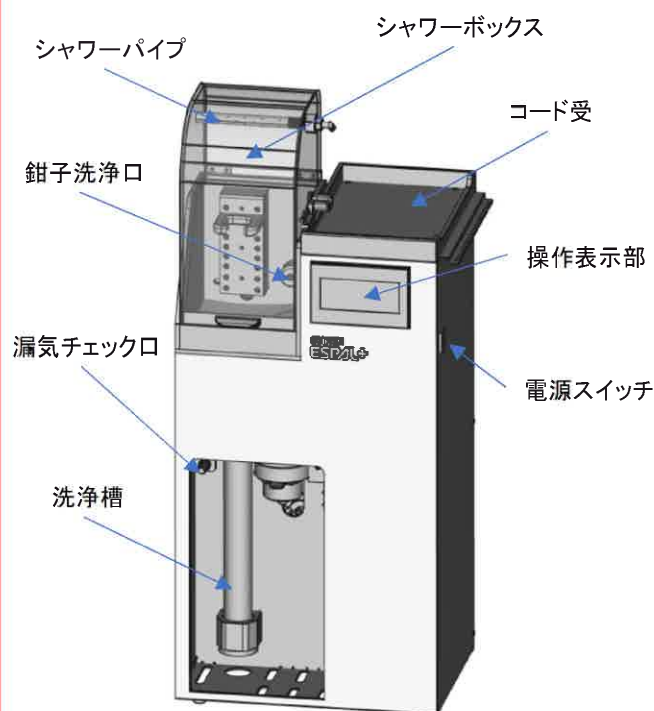
構造・構成ユニット

1. 構成

本製品は以下のものから構成される。

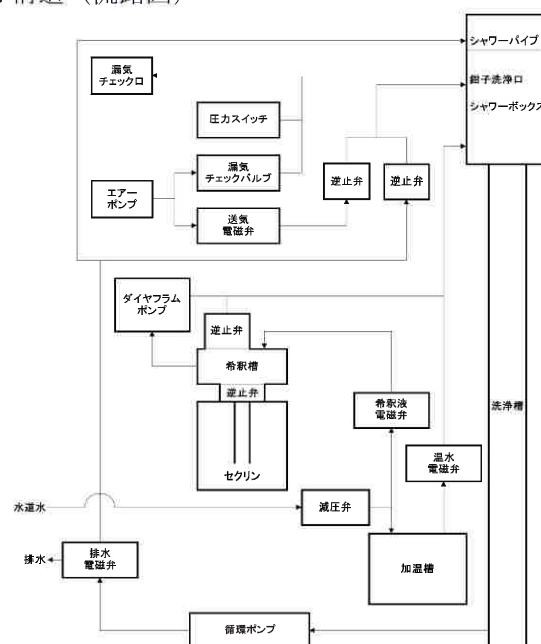
- ・本体（ESPAL+）
- ・電源コード
- ・給水部継手
- ・排水部継手

2. 各部の名称



詳細は、本製品の「取扱説明書」を参照すること。

3. 構造（流路図）



取扱い説明書を必ず御参照下さい

4. 外形寸法・重量

外形寸法：300mm(W)×240mm(D)×720mm(H)
〔標準タイプ〕
：300mm(W)×240mm(D)×790mm(H)
〔ロングタイプ〕

重 量：19.5Kg〔標準タイプ〕
：20.0Kg〔ロングタイプ〕

5. 電氣的定格

定格入力：AC100V・550VA
定格周波数：50/60Hz
電圧変動：±10%以内

6. 飲用上水道圧：0.2MPa以上

7. EMC（電磁両立性）

本製品は、JIS C 61326-1：2017 に適合しています。

8. 動作原理

用手による洗浄が終了した軟性内視鏡を洗浄槽及び内視鏡ハンガーに設置し、軟性内視鏡の外部及びチャンネル内に指定の消毒液と飲用上水道水を循環させることにより消毒を行う。

飲用上水道水は加温され、流路を循環させることにより、流路の余熱で消毒液も適切な温度に加温される。

9. 仕様

1. 洗浄消毒時間：5分
 - 1) 水洗い15秒
 - 2) 洗浄消毒120秒（2分）
 - 3) すすぎ15秒×2回
2. 使用薬液：洗浄消毒液 セクリン
（二酸化塩素 600ppm 水溶液）
3. 薬液希釈使用濃度：25～40ppm
4. 薬液使用温度：17～25℃
5. 薬液使用量：1回あたり 20ml〔標準タイプ〕
23ml〔ロングタイプ〕
（毎回破棄）
6. 洗浄槽の容量：270ml〔標準タイプ〕
：300ml〔ロングタイプ〕
7. 水洗い・消毒時の流量：30ml/sec
8. チャンネルへの送液・送気機能
9. 漏気検査機能

【使用目的又は効果】

本製品は、用手による洗浄が終了した軟性内視鏡を消毒することを目的としている。

【使用方法等】

装置の操作方法

1. 使用前の点検と準備
 - 1) セクリンP（消毒液入り容器）をセットする。
 - 2) 飲用上水道水栓を開き、装置の電源をONにする。
2. 製品の動作確認と装置内洗浄経路の消毒
（装置使用時の最初の回のみ行う）
 - 1) 操作表示部（タッチパネル）の「スタンバイ」ボタンを押し、動作完了後「スタンバイ完了」画面になったことを確認する。
3. 洗浄消毒の実施
 - 1) 使用直後の軟性内視鏡を用手で洗浄し、漏気検査を実施後、軟性部（有効部）を洗浄槽にセッティングする。内視鏡操作部は内視鏡ハンガーに固定し、コードはコード受けの上に置く。内視鏡操作部は内視鏡ハンガーに固定し、コードはコード受けの上に置く。
 - 2) チャンネルを有する軟性内視鏡の場合は、鉗子洗浄口にチャンネル洗浄チューブを取付け、チャンネルチューブのもう一方を軟性内視鏡の鉗子口に接続する。
 - 3) 操作表示部の「洗浄消毒」ボタンを押す。
 - 4) 洗浄消毒工程が正常に終了し、「洗浄消毒完了」画面になったことを確認する。
 - 5) 状況に応じて、「送気」ボタンを押し送気を実施する。
 - 6) 軟性内視鏡を清潔状態で取り出す。
4. 使用後の整備
 - 1) 電源スイッチをOFFにし、飲用上水道水栓を締める。
 - 2) 長時間使用しない時は、セクリンP（薬液入り容器）を取り出し、別途保管する。

詳細は、本製品の「取扱説明書」を参照すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 一般的注意事項
 - ・本添付文書および本製品の「取扱説明書」には、本製品を安全かつ効果的に使用する上で必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の「取扱説明書」および同時に使用する機器や薬液の「取扱い上の注意」を熟読し、内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書、本製品の「取扱説明書」はすぐに読める場所に保管すること。
 - ・本製品による軟性内視鏡の洗浄は、各種ガイドラインに基づいた、用手による洗浄を行った後に行うこと。
〔用手による洗浄を省くと、軟性内視鏡の十分な洗浄消毒が保証できません。また、製品内部に汚れが蓄積して、製品が正常に機能しなくなります。〕
 - ・使用前に必ず「取扱説明書」に従い準備と点検を行うこと。何らかの異常が疑われる場合には使用しないこと。異常が疑われる場合は使用しないと。異常が疑われる本製品を使用すると、正常に機能しないだけでなく、水漏れ、感電事故、やけど、火災を起こす恐れがある、また、軟性内視鏡の洗浄消毒が不十分となり、感染につながる恐れがある。
 - ・消毒液はセクリンP（消毒液入り容器）を使用すること。当社指定外の消毒液は、本製品との組み合わせを保証していないので、軟性内視鏡の洗浄消毒が不十分になり、本製品が作動しなくなる恐れがある。

取扱い説明書を必ず御参照下さい

- ・セクリンP（消毒液入り容器）を使用する場合は、消毒液の「取扱い上の注意」を熟読し、内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。誤った方法で使用、対処をした場合、人体に影響を及ぼす恐れがある。
 - ・本製品からは消毒液蒸気が発生するため、窓の開放や換気装置などにより換気が得られる場所を選んで設置し、設置場所の換気を十分に行うこと。
 - ・各施設の洗浄消毒作業従事者が身体の異常を感じた場合には、洗浄消毒作業を控え、専門医の診察を受ける事。また、定期的な健康診断を行い健康管理に十分注意すること。
 - ・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。
 - ・本製品は、電源プラグの抜き差し動作が困難になるような配置はしないでください。
 - ・本製品は設置後、液漏れがないことを確認すること。消毒液の漏れや感電、装置が正常に機能しない恐れがある。
 - ・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恐れがある。
 - 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
2. 準備と点検
- ・洗浄消毒を行う前に、セクリンP（消毒液入り容器）の製造日を確認すること。製造日から1ヶ月以上経過している場合、洗浄消毒液の効果確認を行うこと。消毒効果がなくなった消毒液では、消毒が不十分になる恐れがある。消毒液は消毒効果がなくなる前に必ず交換すること。
 - ・セクリンP（消毒液入り容器）をセットする場合は、キャップを確実に閉じ、供給チューブ先端の位置を確認すること。容器内の消毒液が使い切れなくなる。
 - ・本製品から水が漏れる状態で使用を続けないこと。感電したり、本製品が正常に機能しない恐れがある。
 - ・本製品の洗浄槽には、軟性内視鏡の軟性部（有効部）以外のものは入れないこと。製品が故障する恐れがある。
 - ・製品の据付、接続は、サービス従事者が行います。
 - ・排水ホースは、折れ曲げたり、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、ホース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。排水不良を起こし、その結果、洗浄消毒が不十分になる恐れがある。
 - ・排水ホースを設置した場合や、設置方法を変更した場合には必ず、「製品の動作確認と装置内洗浄経路の消毒」を行い、製品が正常に動作することを確認する。
 - ・水道水の状況等により水処理装置の設置が必要な場合は、0.2μm以上のサイズの浮遊微粒子を除去するろ過フィルターを追加設置すること。
 - ・ろ過フィルターを追加設置した場合は、1ヶ月に一度フィルターを交換し、給水管路の消毒を行うこと。
 - ・本製品は必ず設置条件を満たす場所に設置すること。本製品が転倒して、けがをする恐れがある。
 - ・本製品が傾いた状態で使用しないこと。洗浄消毒が不十分になったり、液漏れする恐れがある。
 - ・本製品の電源プラグは、接地のできる医用コンセントに直接接続すること。本製品が正しく接続されないと、感電事故や火災を起こす恐れがある。
 - ・電源は確実に接続すること。確実に接続しないと、機器が作動しない恐れがある。
3. 使用方法
- ・内視鏡メーカーの指示する方法により十分に洗浄し汚れを取り除くこと。軟性内視鏡検査後、直ちに軟性内視鏡の予備洗浄を行うこと。直ちに予備洗浄を行わないと汚れが固着し、洗浄消毒が不十分になる恐れがある。また、予備洗浄を行わず大量の汚れが軟性内視鏡に付着したまま本製品を作動させた場合も、軟性内視鏡の洗浄消毒が不十分になったり、本製品内部に汚れが蓄積して本製品の作動に支障をきたす恐れがある。
 - ・軟性内視鏡をセットするときは、洗浄槽のふちや本製品外装など洗浄消毒液に接しない部分に触れないようにすること。軟性内視鏡に付着した汚物などで本製品が汚染され、他の機器への汚染源となる恐れがある。誤って触れてしまった場合は、直ちに消毒用エタノールなどを用いて本製品の汚れを十分に拭きとること。
 - ・軟性内視鏡の軟性部（有効部）が洗浄槽内部壁に触れない様に内視鏡ハンガーにセットすること。軟性部（有効部）が洗浄槽内壁に触れていると洗浄消毒が不十分になる恐れがある。
 - ・鉗子洗浄口、給排水チューブに異常が認められる状態で使用しないこと。液漏れにより洗浄消毒が不十分になる恐れがある。
 - ・消毒を開始する前には、漏気検査を実施すること。漏気検査をせずに消毒を行うと、軟性内視鏡が損傷する恐れがある。
 - ・軟性内視鏡を取り出すときには、必ず滅菌済の手袋を着用すること。滅菌済の手袋を着用しないと、軟性内視鏡を汚染し、感染の原因となる恐れがある。
 - ・装置の異常や落雷などによる停電、誤動作により、洗浄消毒の途中で装置が停止した場合、その軟性内視鏡の洗浄消毒は不十分となります。装置復旧後、再度洗浄消毒を行うこと。
 - ・洗浄槽への給水後、洗浄槽内の水が循環することを確認すること。水が循環しない場合、装置を使用しないで、弊社指定の業者に連絡すること。
 - ・装置に異常を感じた場合は、装置を使用しないで、弊社指定の業者に連絡すること。
4. 手入れと保管
- ・本製品からの水漏れを防止するため、1日の最後には必ず本製品に接続している飲用上水道水栓を締めること。
 - ・洗浄槽には異物を落とさないように留意すること。万一落とした場合は、洗浄槽を外して異物を取り出すこと。異物を放置したまま本製品を使用すると、軟性内視鏡と本製品を損傷する恐れがある。
 - ・洗浄槽を外して再度取り付ける場合は、洗浄槽に接続されるチューブを確実に取り付けること。洗浄消毒が不十分になる恐れがある。
 - ・使用前の点検に加えて、各施設の医療機器保守管理責任者は、「取扱説明書」に記載された点検項目を定期的にすること。

その他の注意

- ・本製品を廃棄する際は、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」に従い、適切に処置すること。
- ・消毒液および容器を廃棄する際は、法令に従い、適切に処理すること。

【保管方法及び有効期間等】

使用環境条件

使用場所 : 室内
使用高度 : 2000m以下
電源電圧変動範囲 : AC100V±10%
過電圧カテゴリ : CAT II
温度 : 10～40℃
湿度 : 31℃までの温度に対し最大80%RH
40℃で50%RHまで直線的に減少する湿度
ただし結露なきこと
定格汚染度 : 汚染度2

保管環境条件

温度 : -10～50℃
湿度 : 30～85%RH ただし結露なきこと
直射日光の当たる場所に長時間放置しないこと

耐用期間

1. 耐用期間
本装置の耐用期間は、製造出荷後（納品後）5年とする。
（自社基準による）
2. 条件：使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限る。
3. 以下の部品は消耗品（修理不可能）である。本添付文書「取扱説明書」に示す使用前点検および定期点検を実施し、必要であれば新品と交換すること。
 - ・各種チューブ、Oリング
 - ・ストレーナーASSY
 - ・送気、漏気検査用ポンプ
 - ・循環ポンプ
 - ・ダイヤフラムポンプ
 - ・電磁弁、減圧弁
 - ・逆止弁、継手等
 - ・エアフィルター

【保守点検に係る事項】

- ・医療機器の使用・保守の管理責任者は使用者側にあります。定期的に保守点検を必ず実施してください。
- ・装置の定期点検・部品交換は弊社の教育訓練を受けたサービス従事者が行うこと。

使用者による保守点検事項

詳細については取扱説明書を参照すること

保守点検項目	頻度	内容
装置起動時の点検	毎日	装置洗浄（スタンバイ）の正常終了
清掃	毎日	洗浄槽、外装の消毒用エタノールによる払拭
ストレーナー	毎週	汚れの点検・清掃

業者による保守点検事項

保守点検項目	頻度	内容
薬液吸引用チューブ交換	半年に1回が望ましい	新品に交換
各部の点検	1年に1回	専用工具、測定器を使用した点検調整及び補修

【包装】

1台/箱

【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：株式会社 豊栄工業
製造元 : 株式会社 豊栄工業
住 所 : 〒441-1346 愛知県新城市川田字新聞平1-369

販売元（問い合わせ先）：株式会社 精研
住 所 : 〒466-0856 愛知県名古屋市中昭和区川名町2-30-5
電話番号 : 0120-288-820（お客様コールセンター）