

特定保守管理医療機器 **オゾン水内視鏡洗浄消毒機 OED-1000S Plus**

【警告】

- ・本品の使用に際しては、【使用目的又は効果】記載の用途以外に使用せず、【使用上の注意】の項を参照すること。
[参照しない場合は、十分な消毒効果を保証できない]
- ・消毒前に必ず内視鏡メーカーの指定する方法及び「機能水による消化器内視鏡洗浄消毒機の使用手引き」に基づき、用手による洗浄を行うこと。
[用手による洗浄を省くと十分な消毒を保証できない]

【禁忌・禁止】

- * 消化管用内視鏡以外は消毒しないこと。
[消化管用内視鏡以外は、消毒を保証できない]
- * 滅菌が必要な器具を処理した場合は、当該製品の取説にしたがって滅菌処理をすること。
[本製品は滅菌処理をする製品ではありません]

【重要な基本的注意】

- * 装置を使用しないときは酸素ポンペのcockを閉めること。

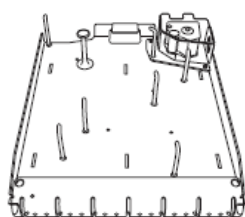
【形状・構造及び原理等】

本品は、装置内で生成したオゾン水を用いて消化管用軟性内視鏡を消毒することを目的とした内視鏡洗浄消毒器です。

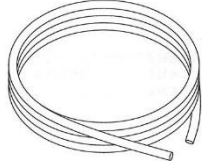


付属品

- ・トレイ



- ・排水ホース



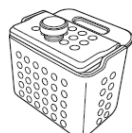
- ・給水ホース



- ・リークチェック用チューブ（オプション）



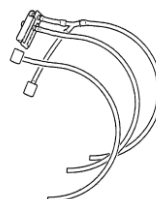
- ・小物入れ



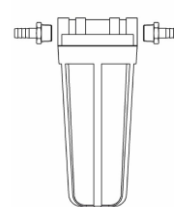
- ・計量カップ



- ・消毒用チューブ（オプション）



- ・排水フィルタ（オプション）



- ・電源コード（3m）



1. 寸法及び重量

外形寸法：500(幅)×550(奥行)×1020(高さ) mm
乾燥重量：68kg（乾燥状態）

2. 電気的定格

定格電圧：AC100V（電圧変動範囲±10%）
周波数：50/60Hz
定格入力：600VA
電撃に対する保護：クラス I
過電圧カテゴリー：II
汚染度：2

本製品は、EMC規格 JIS C 61326-1：2017 に適合している。

3. 仕様

- 1) オゾン水濃度：0.7ppm ±0.2ppm
- 2) 洗浄時間：1分、5分、10分
- 3) 消毒時間：5分
- 4) 供給水量：約 70 L（洗浄あり）
- 5) 供給水温度：10～25℃
- *6) 適用洗浄剤：当社指定洗浄剤（アイエスウォッシュ N）

4. 作動原理

放電式オゾナイザにより生成したオゾンガスと水を混合して生成したオゾン水の消毒力によって、内視鏡の消毒を自動的に行う。

5. 構成品

本品は、以下の物から構成される。

- 1) 本体
- 2) 付属品
 - ①トレイ
 - ②給水ホース
 - ③排水ホース
 - ④消毒用チューブ（オプション）
 - ⑤リークチェック用チューブ（オプション）
 - ⑥電源コード
 - ⑦排水フィルタ（オプション）

【使用目的又は効果】

本装置は、消化管用軟性内視鏡を消毒することを目的とする。

【使用方法等】

1. 事前準備

- 1) 用手洗浄により、汚れを十分に取り除く。内視鏡メーカーの取扱説明書及び「機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器の使用手引き」を参照し、使用後すぐに十分洗浄及びすすぎを行うこと。
- *2) 内視鏡の汚れは、一旦乾してしまうと落とすのが困難となるので、乾く前に洗浄することが重要です。内視鏡の外表面はスポンジなどにより、チャンネル内はブラシ等により十分洗浄し、固着物を取り除くこと。内視鏡に電極部を保護する防水キャップが付属されている内視鏡は必ず防水キャップを取りつけること。
- 3) 酸素ポンペを使用する場合、使用に十分な酸素ガスが残存する酸素ポンペと装置の酸素供給口を接続する。

2. 運転操作

- 1) 電源を入れる。
 - ・消毒機の電源を ON にしてから水道の蛇口を開ける。
 - ・酸素ポンペを使用する場合、酸素ポンペのバルブを開け、一次圧が 2MPa 以上であることを確認する。
- 2) フタを開ける。
- 3) トレーに内視鏡を取り付けて、バンドで固定する。
- 4) リークチェック用チューブを接続する。
- 5) タッチパネルのリークチェックを選択して運転ボタンを押し、リークチェックする。
- 6) リークチェック後、チューブを消毒機側から取り外し 30 秒待った後、内視鏡側を外す。漏れがあった場合は内視鏡メーカーに修理を依頼すること。
- 7) 内視鏡を取り付けたトレーを消毒槽の中に入れる。内視鏡に消毒用チューブを取り付ける。
- 8) 消毒用チューブの先を内視鏡接続口に取り付ける。消毒用チューブが折れていないこと及び外れていないことを確認する。
- 9) 小物入れに内視鏡の吸引ボタン、送水送気ボタン鉗子キャップを入れ、トレー右上部に取り付ける。
- 10) 洗浄を実施する場合は、指定の洗剤を規定量(70cc)トレーのポケットに注入する。
- 11) フタを閉めて、タッチパネルの「消毒」または「消毒＋アルコールフラッシュ」を選択する。内視鏡内部の乾燥が必要無い場合は「消毒」を選択し、乾燥が必要な場合は「消毒＋アルコールフラッシュ」を選択する。
- 12) 洗浄を実施する場合は、「洗剤洗浄あり」を選択し、洗浄時間を選択する。洗浄を実施しない場合は「洗剤洗浄なし」を選択して開始ボタンを押す。タッチパネルに残りの処理時間(分)が表示される。残り時間が「0」になり処理が終わると、消毒終了となる。
- 13) 消毒終了を表示し、ブザーが鳴ったらフタを開けてトレーを取り出し、内視鏡を取り外す。消毒用チューブが外れていないことを確認する。(消毒用チューブが外れていた場合は、再度、消毒処理が必要)
- 14) 酸素ポンペのバルブを締める。

※ 院内酸素配管から酸素を供給する場合、各病院の規定に従って接続使用する。

3. 使用後の処置

- 1) 水道の蛇口を閉める。
- 2) 院内酸素配管の場合、酸素ホースを取り外す。

【使用上の注意】

1. 熟練した人以外は機器を使用しないこと。
又、使用する前に、安全教育（オゾンの危険性など）を十分行うこと。

2. 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - 1) 高温度の場所、水や湯気がかかる場所、油煙のある場所、ほこりの多い場所には設置しないこと。
 - 2) 屋外での使用および保管はしないこと。
 - 3) 小動物、虫の多い場所には設置しないこと。
 - 4) 保管するときは必ず水抜き、アルコール抜きをすること。
 - 5) 装置は、屋内の水平で安定した場所で、壁から 5cm 以上離して設置し、必ずキャスターを固定すること。
 - 6) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
 - 7) 給排水配管取り付けは確実にすること。
 - 8) 排水ホースは、1m 以上の高さに持ち上げないこと併せて、排水ホース出口は、60cm 以下の高さとする。
 - 9) 電源コードは AC100V3P 電源プラグのコードを使用する。それ以外の場合は必ずアースを別に行うこと。
 - 10) 電源コードは人、物で踏まれたり折れ曲がりの無いように設置すること。
 - 11) 水道水圧は 0.1～0.8MP で、上水道の水質基準を満たす水道水を使用すること。

3. 機器の使用前及び使用中は、次の事項に注意すること。

- 1) 濡れた手で電源プラグを抜き差ししないこと。
- 2) プラグは奥までしっかり差し込むこと。
- 3) タコ足配線はしないこと。必ず壁面コンセントから直接受電すること。
- 4) 損傷、劣化のある電源コードは使用しないこと。
- 5) 消毒槽内には内視鏡以外のものを入れないこと。(消化管用軟性内視鏡以外には使用しないこと)
- 6) 消毒する内視鏡は、内視鏡メーカーの指定する方法及び「機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器の使用手引き」に基づき、用手により十分洗浄すること。
- 7) 用手による洗浄を省くと、十分な消毒を保証できません。
- 8) アルコールフラッシュは消毒用エタノールを使用すること。
- 9) 必ず当社指定の洗浄剤を使用すること。
- 10) 洗浄剤を扱う場合は、手袋等保護具を着用すること。
- 11) 装置側面の吸気口と背面の排気口を絶対にふさがいないこと。

4. 機器の使用後は次の事項に注意すること。

- 1) 本装置での処理後は、内視鏡表面をガーゼなどで清拭すること。
- 2) アルコールフラッシュを行った内視鏡を、アルコールに対して過敏に反応する患者に使用する前には念のため送水送気を行うこと。
- 3) 消毒時以外は必ず蛇口を閉めること。
- 4) 院内酸素配管の場合、使用後は必ず酸素ホースを取り外す。
- 5) 消毒をした内視鏡を取り出し、清潔なガーゼなどで水分を十分に拭き取り、清潔に保つ手段で保管すること。
- 6) 本装置は、清潔なガーゼなどで水分を十分に拭き取り、次の消毒に備えること。

5. プログラムの変更を含む機器の改造はしないこと。

6. 本装置の酸素供給口(JIS T7101 準拠のシュレダ方式アダプタプラグ(酸素用))と適合するコネクタを持つ酸素ホースを用いて酸素ポンペあるいは院内酸素配管と確実に接続すること。尚、酸素ガスは、日局品のみを使用すること。

7. 本装置の近くでは、微弱な信号を扱う製品の使用を避けること。

8. 本装置は、メーカーの純正部品及び付属品を使用すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

9. 洗浄剤を扱う場合は、取扱説明書をよく読み、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。洗浄剤が皮膚に付着した場合は、多量の水で洗い流し、眼に入った場合は直ちに多量の水で洗った後、専門家の処置を受けること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
直射日光、水ぬれ、火気、及び高温・多湿を避けて清潔な場所に保管してください。
必ず水抜き、アルコール抜きをすること。
2. 使用期限（耐用期間）
製造出荷後 5 年（自己認証）
条件：
取扱説明書及び添付文書に記載された取扱注意事項あるいは保守・点検に係る事項を順守し、定期的に日常点検・保守点検を実施すること。点検結果により、下記に示す主要な構成部品や保守点検事項に記載された交換部品を必要に応じ交換すること。

【保守・点検に係る事項】

- <使用者による保守点検事項>
しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
- <業者による保守点検事項>
1. 機器及び部品の点検および修理はサービス員にまかせること。
2. 定期点検部品および交換時期は表の通りです。
お買い上げの販売店へ連絡し、点検および定期交換を依頼してください。

定期交換部品	交換時期
オゾン分解触媒	1 年又は 1500 回処理のどちらか短いほう
排水栓	1 年又は 1500 回処理のどちらか短いほう
濃度計フィルター	1 年又は 1500 回処理のどちらか短いほう
水フィルター	1 年又は 1500 回処理のどちらか短いほう
吸盤	1 年又は 1500 回処理のどちらか短いほう
オゾン水濃度計	1 年又は 1500 回処理のどちらか短いほう
オゾンセンサー	1 年又は 1500 回処理のどちらか短いほう
エアフィルター	2 年又は 3000 回処理のどちらか短いほう
コネクタ	2 年又は 3000 回処理のどちらか短いほう
排水フィルター (オプション)	1 年又は 1500 回処理のどちらか短いほう

ただし、使用条件などによっては早期に交換が必要な場合があります。

【主要文献及び文献請求先】

1. 機能水による消化器内視鏡洗浄消毒のあり方に関する調査研究委員会：機能水による消化器内視鏡洗浄消毒
** 毒器の使用手引き【第3版】2024.4

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名：株式会社 I H I 物流産業システム
*住所：岡山県倉敷市西阿知町新田24-1
*電話番号：086-441-5370
*FAX 番号：086-441-5368