

特定保守管理医療機器 細径内視鏡洗浄消毒器 Noeth ノーイス

【警告】

- ・洗剤は弊社指定の液剤を使用すること。弊社指定以外の液剤を使用した場合の故障や、洗浄不足についての責任は負わない。
- ・本品は内視鏡挿入部のみ洗浄・消毒を行なう。アイピース、グリップ部等は洗浄・消毒されないことを認識した上で使用すること。
- ・使用しない時は必ず、給水蛇口を閉めること。[特に夜間は水道圧が上がり、給水ホースが外れるおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

- ・本品を軟性内視鏡の洗浄以外の目的で使用しないこと。[事故や故障の原因となりうる。]
- ・本品は防爆型ではないので本品の付近で可燃性及び爆発性の気体は使用しないこと。
- ・本品を使用するときは必ずアースに接続すること。
- ・本品は、滅菌を目的としていないため、その場合は必ず内視鏡のガイドラインに沿って行なうこと。
- ・以下の内視鏡以外には使用しないこと。
洗浄可能な内視鏡：チャンネル径 1.0mm～2.2mm
もしくはチャンネルなしタイプ
有効長 400mm 以下
- ・洗剤・消毒液は以下の当社指定品以外は使用しないこと。
[当社指定以外の洗剤及び消毒液を使用した場合、当社所定の洗浄効果を得られないため。]
洗剤：N フレッシュ
消毒液：フタラール製剤 0.5%
グルタラール製剤 3%*

【形状・構造及び原理等】

1. 構成**

本品は下記の構成品よりなる。

細径内視鏡洗浄消毒器 Noeth ノーイス本体

寸法：幅 220mm×奥行き 260mm×高さ 560mm



付属品

- ① 電源コード
- ② 給水ホース
- ③ 消毒液用ボトル
- ④ スコープ挿入ホルダー*
- ⑤ スコープ挿入ホルダーキャップ*
- ⑥ チャンネル接続チューブ
- ⑦ 排水ホース
- ⑧ 電源部ホルダー
- ⑨ 洗剤用キャップ

2. 電氣的定格

定格電圧：AC100V

周波数：50/60Hz

定格電力：150VA

3. 仕様

項目	仕様
洗浄時間	1 分
消毒時間	フタラール製剤：5 分* グルタラール製剤：10 分*

1. 作動原理

本装置の洗浄管に内視鏡をセットし、洗浄管に洗浄水、及び薬液を充填させることにより、洗剤洗浄、薬液洗浄を行なう。さらにエアポンプより発生するバブルによるバブル洗浄にて、内視鏡外面の洗浄を行なう。又、管腔内の洗浄は洗浄チューブを内視鏡に接続し、送液を行なう事により、洗浄を行なう。

【使用目的又は効果】

内視鏡及び内視鏡と併用する器具機材を洗浄及び消毒する

【使用方法等】

使用方法

1. 洗浄前の準備

- ① 洗剤・消毒液収納部の扉を開ける。
- ② 洗剤をセットする。
- ③ 消毒液用ボトルをセットする。
- ④ 洗剤・消毒液収納部の扉を閉める。
- ⑤ 給水用の水栓を開く。
- ⑥ 電源スイッチを「入」にする。

2. 内視鏡洗浄

- ① 使用済み内視鏡をスポンジ等で洗い流した後、内視鏡の挿入部を洗浄管へ挿入し、操作部をスコープ挿入ホルダーへ固定し、スコープ挿入ホルダーキャップで蓋をする。内視鏡は洗浄管に接触しないように挿入する。*
- ② 内視鏡の電源部又はコネクター部を電源部ホルダーへ固定する。
- ③ 処置用内視鏡の場合は内視鏡の鉗子口と送水口をチャンネル接続チューブでチャンネル接続口に接続する。チャンネル洗浄用スイッチを押し、チャンネル洗浄用スイッチの点灯を確認する。
- ④ 使用する消毒液に合わせて、内視鏡の消毒時間を設定する。*
- ⑤ 洗浄開始ボタンを押すと、洗浄が開始され、工程表示ランプが点滅表示し、残り時間が時間・回数表示 LED に表示される。
- ⑥ 内視鏡の洗浄・消毒が正常に終了すると工程表示ランプの「完了」が点灯し、ブザーが鳴る。
- ⑦ 内視鏡を洗浄管より取り外す。

3. 使用後

- ① 作動中でないことを確認し、電源スイッチを「切」にする。
- ② 給水用の水栓を閉じる。

4. 使用条件

洗浄可能な内視鏡：チャンネル径 1.0mm～2.2mm
もしくはチャンネルなしタイプ
有効長 400mm 以下

使用可能な洗剤：N フレッシュ

使用可能な消毒液：フタラール製剤 0.5%
グルタラール製剤 3%*

【使用上の注意】

- ・使用者は本添付文書及び本品の取扱説明書を熟読し使用方法を理解すること。又、本添付文書及び取扱説明書は大切に保管し、いつでも確認できる状態にしておくこと。[誤った使用方法による事故、けが及び感染症の原因となるため。]
- ・本品は医師及び医師監督下にある医療従事者以外が使用しないこと。[感染症のおそれがあるため。]
- ③ 異常が発生した場合は、使用を中止し、電源プラグを抜き、購入した販売店に相談すること。[異常のまま運転を続けるとけが、損傷及び感染症のおそれがあるため。]

取扱説明書を必ず参照してください

- ・本品の分解・修理は当社及び当社が指定する販売会社以外では絶対に行わないこと。
- ・本品は平らな安定した場所に設置すること。
- ・電源プラグの抜き差しや給・排水ホースの付け外し、給水元栓の開閉操作が困難な場所に本品を設置しないこと。
- ・排水ホースは折れ曲げたり、排水口内で、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。
- ・本品は窓の開放や換気装置等により換気が得られる場所を選んで設置し、使用中は必ず設置場所の換気を十分に行なうこと。
- ・コンセントの抜き差し、スイッチ類の操作等は濡れた手で行なわないこと。[感電のおそれがあるため。]
- ・15A 以上のコンセントを単独で使用する。[他の機器と併用すると分岐コンセントが異常発熱して発火するおそれがあるため。]
- ・本品に水をかけないこと。
- ・本品のスイッチを頻繁に操作しないこと。身体の異常が発生した場合は直ちに専門医の診察を受けること。[スイッチ操作により生じる電磁波がペースメーカーの作動に影響を及ぼす可能性があるため。]
- ・本品の近くで強い電磁波を発生する装置(携帯電話、コアギュレーター等)を使用しないこと。[誤作動を引き起こす可能性があるため。]
- ・挿入部が十分に浸漬できない長さ及び先端部が底面に接触してしまう内視鏡は本品で洗浄しないこと。
- ・洗浄水は飲用に適する上水道(軟水)以外は絶対に使用しないこと。
- ・本品付属品の給水ホース以外を使用しないこと。[水濡れの原因となるため。]
- ・水漏れがあった場合は、直ちに水栓を閉じ、本品の使用を取りやめ、給水ホースの交換を行なうこと。
- ・洗剤・消毒液交換時及び洗浄、消毒を行なう時には適切な保護具を装着すること。[感染物質や洗剤及び消毒液の付着、吸引のおそれがあるため。]
- ・洗剤・消毒液は正しく取り付けること。[取り付けがゆるいと正常に動作しないため。]
- ・洗剤・消毒液の交換時には周囲の安全を確認し、慎重に行なうこと。又、本品に偏った力を加えないこと。[本品の転倒のおそれがあるため。]
- ・継続して消毒薬を使用する場合は、濃度低下に注意し、適切な方法で消毒液の添付文書で指示する濃度であることを確認し、維持すること。又、濃度が不明な場合は新しい消毒液に交換すること。
- ・消毒効果については本品自体が有するものではなく、使用する消毒薬に依存する。濃度、浸漬時間等は使用する消毒液の添付文書を確認し、適切に使用すること。使用する消毒液の推奨浸漬時間が本品の設定時間と合致しない場合は、推奨浸漬時間以上を設定し、絶対に推奨浸漬時間以下の時間を設定しないこと。
- ・本品使用者が身体に異常を感じた場合は、直ちに医師の手当てを受けること。
- ・洗浄管にひびや割れ及び異物が入っていないか、確認すること。[洗浄管に異物が入ったまま洗浄を行なうと内視鏡や本品の損傷、けが及び感染症のおそれがあるため。]
- ・使用済内視鏡には多量の有機物が付着したまま洗浄しないこと。[消毒が不完全になる可能性があるため。]
- ・内視鏡は術後、及び診療後、本品にて洗浄消毒する際には、術後、及び診療後、遅滞なく洗浄すること。[時間経過が過大すると本品の洗浄効果が十分に発揮できないおそれがあるため。]
- ・内視鏡の挿入は必ず動作停止中に行なうこと。
- ・管腔を有する内視鏡を洗浄する時は、内視鏡の鉗子口をチャンネル接続用チューブでチャンネル接続口に接続し、チャンネル洗浄スイッチを押すこと。
- ・取扱説明書に記載されている手順により洗浄を開始すること。取扱説明書に記載のない使用は行なわないこと。
- ・内視鏡洗浄終了時には必ず完了ランプが点灯していることを確認すること。エラーランプが表示している場合は、内視鏡洗浄を最初からやり直すこと。

- ・強制終了した場合、内視鏡をそのまま診療に使用しないこと。[内視鏡洗浄・消毒が完了していない場合があるため。]
- ・樹脂部分の洗浄については中性洗剤等でスポンジを使用し、丁寧に洗浄すること。シンナー・ベンジルアルコール等は絶対に使用しないこと。又、高温での洗浄・乾燥は行なわないこと。(ウォッシャーディスインフェクタ、食器乾燥機等)
- ・最低1年に1回はメーカーによる保守点検を受けること。
- ・本品は長期間使用すると劣化する。特に洗剤や消毒液等が本体に付着した場合は、その部分が劣化しやすくなる。使用時において、本体に付着した場合は、乾いた布等よく拭き取りを行なうこと。

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

貯蔵・保管方法は以下の条件においてすること。

周囲温度：10～40℃

相対湿度：30～70%(ただし結露なきこと)

この他、水平が確保でき、換気の良い場所にて貯蔵・保管すること。又、直射日光のあたらない場所に貯蔵・保管すること。

耐用期間

本品の耐用期間は製造出荷後(納品後)4 年とする。(当社データの自己認証による)

条件：本品の耐用期間は、本添付文書、及び取扱説明書に記載してある使用前準備点検及び、弊社の本品について教育を受講した者が行なう定期点検を実施した上で点検結果で修理又はオーバーホールが必要と結果が出た場合はそれを実施することを条件とする。又、以下の付属品については、点検を行なった結果、交換が必要であれば、新品と交換すること。

- ① 電源コード
- ② 給水ホース
- ③ 消毒液用ボトル
- ④ スコープ挿入ホルダー*
- ⑤ スコープ挿入ホルダーキャップ*
- ⑥ チャンネル接続チューブ
- ⑦ 排水ホース
- ⑧ 電源部ホルダー
- ⑨ 洗剤用キャップ

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- ①操作パネル、チャンネル接続口、洗浄管の外側の清掃。(毎日)
- ②洗浄管内のバブリング洗浄。(毎日)
- ③洗剤・消毒液収納部内部の清掃(1回/週)
- ④電源コードの清掃(1回/半年)

業者による保守点検事項

- ①使用者は、年に1回メーカーにより定期点検を受けること。

【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
EPJ メディカルサービス株式会社

製造業者**
大和エレクトック 株式会社

発売元**
第一医科株式会社
問い合わせ受付窓口：03-3814-0111