

内視鏡洗浄消毒装置 OER-Smart

【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。]

1. 酸素濃度の高いところ
2. 笑気ガス (N₂O) のような酸化物質の雰囲気の中
3. 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

本品は以下のものから構成される。

- ・ 本体 OER-Smart
- ・ 洗浄チューブ MAJ-2110
- ・ 洗浄チューブ MAJ-2111
- ・ 洗浄チューブ MAJ-2112
- ・ 洗浄チューブ MAJ-2113
- ・ 漏水検知用送気チューブ MAJ-2127
- ・ ガスフィルターケース (洗浄力パー側)
- ・ アダプター
- ・ ガスフィルター MAJ-822
- ・ エアーフィルター MAJ-823
- ・ 水フィルター MAJ-824※
- ・ 水フィルター MAJ-2318※
- ・ スタイラスペンホルダー
- ・ スタイラスペン
- ・ M4×10mm キャップボルト
- ・ 洗浄ケース MAJ-2121
- ・ 保持網
- ・ 洗剤タンク
- ・ アルコールタンク
- ・ 洗剤/アルコール受け皿
- ・ 循環口メッシュフィルター
- ・ 排水口メッシュフィルター
- ・ ガスフィルターケース (前扉側)
- ・ 水受け皿
- ・ 座屈ガード
- ・ 座屈ガード取り付けネジ
- ・ グロメット
- ・ スパナ
- ・ 六角レンチ
- ・ 排水ホース
- ・ 給水ホース
- ・ 電源コード
- ・ シリンジ
- ・ チューブ
- ・ 消毒液回収ホース
- ・ 消毒液ドレンホース
- ・ フィルターチューブ
- ・ 水フィルター着脱工具
- ・ ドレンコネクター
- ・ コネクター治具
- ・ スペアヒューズ
- ・ 給水管路消毒用ホース
- ・ カードホルダー
- ・ スコープ ID マスターカード
- ・ ユーザー ID マスターカード

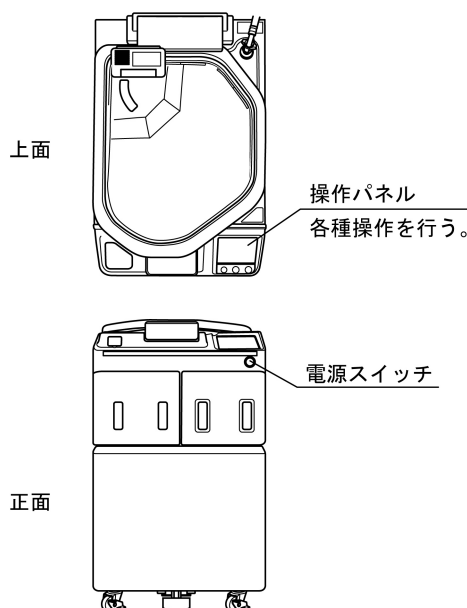
※ いずれか片方を同梱して製造販売する。

以下は別売品である。

- ・ 洗浄チューブ MAJ-2114
- ・ 洗浄チューブ MAJ-2115
- ・ 洗浄チューブ MAJ-2116
- ・ 洗浄チューブ MAJ-2117
- ・ 洗浄チューブ MAJ-2118
- ・ 洗浄チューブ MAJ-2119
- ・ 洗浄チューブ MAJ-2138
- ・ 洗浄チューブ MAJ-2330
- ・ 洗浄チューブ MAJ-2390

本品の詳しい構成は、『取扱説明書』の「第 1 章 梱包品の確認」を参照すること。

2. 主要部分の名称

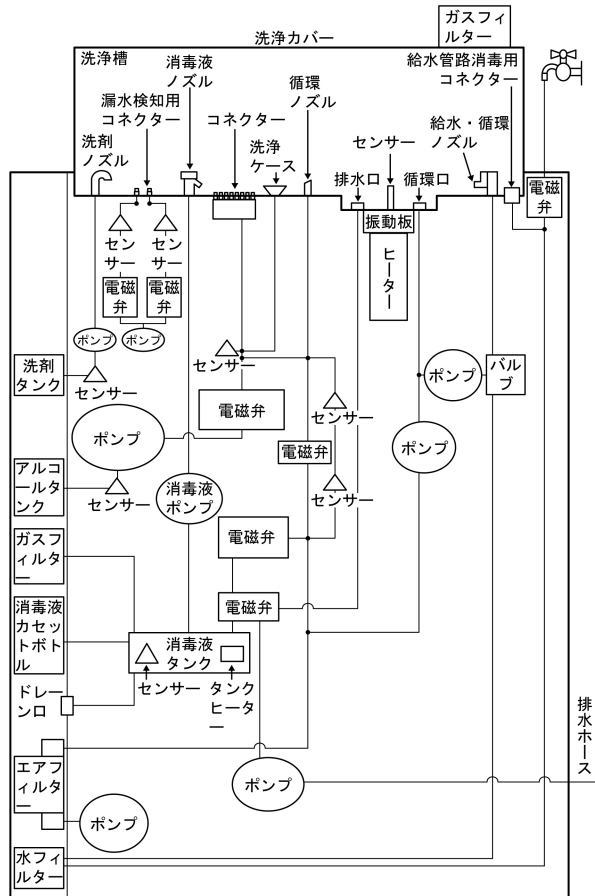


詳細は本品の『取扱説明書』を参照すること。

3.仕様

項目	仕様
漏水検知 (目視漏検)	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
漏水検知 (自動漏検)	内視鏡の漏水部からのリーク流量を算出し判定できるように内視鏡の内部を加圧する
超音波出力	100W
超音波周波数	36kHz
洗剤供給量	洗浄槽に洗剤を供給できる
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
洗浄時間の設定	3分(固定)
消毒時間の設定	7、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	内視鏡および内視鏡関連製品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 (医療機器承認番号：21300AMZ00770000)
適用洗剤	当社指定洗剤(エンドクイック)

4.管路図



5.外形寸法・重量

項目	仕様
外形寸法	幅500×高さ945×奥行774mm
重量	133kg(乾燥状態)

6.電気的定格

項目	仕様
電源電圧	100V 交流
周波数	50/60Hz 共用
定格入力	700VA
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、超音波振動、洗浄槽内への流液、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し、洗浄槽内への流液、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.本品および関連機器を設置し、電源コード、給水／排水ホースを接続する。
- 2.本品および関連機器の使用する日の最初に行う点検（洗剤の残量点検と補充、アルコールの残量点検と補充等）を行う。
- 3.電源スイッチを押して電源を入れる。
- 4.必要に応じて、消毒液調合工程を選択した後、消毒液をセットし、操作パネルを操作して調合を行う。
- 5.洗浄槽内の消毒液ノズルにアセサイドチェッカーを挿入して消毒液の濃度を確認する。必要に応じて消毒液濃度の確認結果を入力する。
- 6.保持網と洗浄ケースが洗浄槽にセッティングされているか確認する。
- 7.Menu 画面の Reprocessing を選択する。
- 8.必要に応じて操作パネル上でプログラムを選択する。
- 9.スコープ ID を入力する。
- 10.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。
- 11.予備洗浄した内視鏡の付属部品（ボタン類など）を洗浄ケースに入れる。
- 12.洗浄チューブを内視鏡または内視鏡関連製品と本品のコネクタに接続する。
- 13.選択したプログラムに応じて漏水検知用送気チューブを内視鏡および本品の漏水検知用コネクタに接続する。
- 14.必要に応じて、内視鏡のマニュアル洗浄および本品の使用前に実施した漏水検知の結果入力をおこなう。
- 15.必要に応じて、ユーザーID、ドクターID、患者 ID、症例 ID を入力する。
- 16.2 本目の内視鏡または内視鏡関連製品をセッティングする場合は、9～15 をそれぞれ行う。
(洗浄消毒工程前に目視漏水検知を行う場合は、5～16 の手順の代わりに以下の 17～40 の手順を行う。)
- 17.保持網と洗浄ケースが洗浄槽にセッティングされているか確認する。
- 18.操作パネル上で漏水検知用のプログラムを選択する。
- 19.スコープ ID を入力する。
- 20.予備洗浄した内視鏡を洗浄槽にセッティングする。
- 21.漏水検知用チューブを内視鏡と本品の漏水検知用コネクタに接続する。
- 22.2 本目の内視鏡をセッティングする場合は、19～21 をそれぞれ行う。
- 23.洗浄カバーを閉じる。
- 24.必要に応じてユーザーIDを入力する。
- 25.操作パネル上の[Start]ボタンを押す。
- 26.洗浄槽に水が溜まったあと洗浄カバーを開け、内視鏡の漏水検知を行う。
- 27.操作パネルの指示に従い、目視による漏水検知の結果を入力する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

28. 洗浄カバーを閉じ、排水を行う。
29. 漏水検知用送気チューブを各内視鏡および洗浄消毒装置から取り外す。
30. 洗浄槽から内視鏡を取り出す。
31. 洗浄槽内の消毒液ノズルにアセサイドチェッカーを挿入して消毒液の濃度を確認する。必要に応じて消毒液濃度の確認結果を入力する。
32. Menu 画面の Reprocessing を選択する。
33. 必要に応じて操作パネル上でプログラムを選択する。
34. スコープ ID を入力する。
35. 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。
36. 予備洗浄した内視鏡の付属部品（ボタン類など）を洗浄ケースに入れる。
37. 洗浄チューブを内視鏡または内視鏡関連製品と本品の対応するコネクタに接続する。
38. 必要に応じて、内視鏡のマニュアル洗浄および漏水検知の結果を入力を行う。
39. 必要に応じて、ユーザーID、ドクターID、患者 ID、症例 ID を入力する。
- 40.2 本目の内視鏡または内視鏡関連製品をセッティングする場合は、34～39 をそれぞれ行う。
41. スタイラスペンを洗浄消毒する場合は、スタイラスペンを保持網に取り付けセットする。
42. 内視鏡及び内視鏡関連製品が正しくセットされていることを確認し、洗浄カバーを閉じる。
43. 「スタート」ボタンを押し、洗浄消毒を行う。
44. 洗浄消毒工程終了後、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、および内視鏡の付属部品（ボタン類など）を取り出す。
45. 毎日の使用後に行う点検を実施する。（電源、水道の遮断、装置外表面の清掃等）

本品の使用法に関する詳細は、本品の『取扱説明書』を参照すること。

バーコードリーダー、プリンターセット、ポータブルメモリー、コネクタハンガー等の使用法に関する詳細は、それぞれの製品の『取扱説明書』または本品の『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 1065mL 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るから行うこと。

【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) 本品に付属のガスフィルター、エアフィルター、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。
- (5) 本品は RFID 機能を使用する。本品から放射される電波は、ペースメーカーなどの医療機器を誤作動させる可能性がある。携帯電話などの使用に関する指針に従い、本品からペースメーカーなどの医療機器を 22cm 以上離すこと。

2. 準備と点検

- (1) 洗浄消毒工程を行う前に、操作パネルの表示内容（プログラムナンバー、各種 ID 情報）と消毒液の濃度が最低有効濃度以上であることを毎回確認すること。
- (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（給水管路消毒用ホースを本品に接続して行うこと）。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、本品が正常に機能しないおそれがあるため、本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、座屈させたり、排水溝内でふさがれるような位置に設置したり、装置の設置床面より 60cm を超える高さに設置しないこと。

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) 消毒液の濃度確認後、消毒液ノズルのキャップを元に戻すこと。
- (3) 消毒液カウンターでは消毒液の消毒効果がなくなったことを正確に判定することはできないため、洗浄消毒工程を行う際には、毎回、アセサイドチェッカーを用いて行うこと。
- (4) 消毒液との接触により皮膚が白色化したり突起部に手を当ててけがをするおそれがあるため、消毒液ボトルトレイの奥に手を入れないこと。
- (5) 消毒液を交換する際には、必ず消毒液ボトルトレイ奥の消毒液カセットボトルのキャップを破る刃の部分（カセット刃）が損傷していないことを確認すること。
- (6) 消毒液調合時に消毒液カセット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、装置を使用せずにオリンパスに問い合わせること。
- (7) カセットボトル廃棄時には、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. 使用方法

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作動させないこと。
- (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、鉗子台周囲や吸引管路内のブラッシング、鉗子台周囲への洗浄液の送液、さらにボタン類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)『取扱説明書』および『洗浄チューブ適用表<OER-Smart 用>』に記載されている特定機種は、2 本同時に洗浄消毒することができない。2 本同時に洗浄消毒を行った場合には、内視鏡の洗浄消毒が不十分になるおそれがある。必ず『取扱説明書』および『洗浄チューブ適用表<OER-Smart 用>』に記載された適用本数に従うこと。適用内視鏡以外との組み合わせや、2 本同時にセットできない組み合わせは、本品の十分な機能の発揮を保証できないだけでなく患者および医療従事者の安全が保障されない。また、本品および組み合わせで使用するほかの機器の耐久性も保証されない。この場合、保証期間内であっても無償修理の対象とはならない。
- (5)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-Smart 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、オリンパスに問い合わせること。
- (6)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。
- (7)使用しない洗浄チューブは、必ず装置側コネクタから取りはずすこと。
- (8)内視鏡を洗浄槽にセットする際には、内視鏡の挿入部やユニバーサルコードの重なりが少なくなるようにセットすること。
- (9)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。
- (10)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。
- (11)本品の付属品の使用方法に関する詳細は、本品の『取扱説明書』を参照のこと。

5.手入れと保管

- (1)消毒液タンク内に消毒液が残っていると、次の消毒液の調合が正しく行われず、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、消毒液排出工程完了後には、必ず消毒液ドレーンホースを用いて消毒液タンク内の排出しきれなかった消毒液を排出すること。
- (2)消毒液回収ホースを用いて排出する場合は、消毒液回収ホースを引っ張るなど、消毒液ノズルとの接続が確実であることを確認してから行うこと。

【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、装置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（自己認証（当社データ）による）。
- なお、この年数は耐用期間内に本添付文書や『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、点検結果によって修理またはオーバーホールが必要な場合にはそれらを実施するなどの適正使用を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通りである。

主要構成部品	耐用期間
消毒液ポンプヘッド	2500 例または 2 年

【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	洗浄カバー、洗浄カバーパッキンの点検
3	装置側コネクタの点検
4	洗浄チューブ、漏水検知用送気チューブの点検
5	洗剤の残量点検と補充
6	アルコールの残量点検と補充
7	メッシュフィルターの点検
8	洗浄ケースの点検
9	洗浄槽内のラベルの点検
10	消毒液の臭気の点検

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	洗浄槽フロートスイッチの清掃
4	水位センサーの清掃
5	スタイラスペンの清掃

- 2.以下の頻度で清掃や消耗品の交換を行うこと。

毎週行う項目	
1	アルコールタンクの清掃

毎月行う項目	
1	ガスフィルター（MAJ-822）の交換
2	水フィルター（MAJ-824 または MAJ-2318）の交換
3	給水管路の消毒
4	エアーフィルター（MAJ-823）の交換
5	洗剤／アルコールトレーの清掃
6	洗剤タンクの清掃
7	付属品とアクセサリホルダーの清掃

必要の都度行う項目	
1	カセット刃の点検（消毒液ボトル交換時）
2	消毒液ボトルトレーの清掃（消毒液ボトル交換時）
3	消毒液の交換（消毒液の効果がなくなったとき）
4	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 [E001] が頻発する場合）
5	ヒューズの交換（電源スイッチのランプが点灯しないとき）
6	洗剤管路の消毒
7	アルコール管路の消毒
8	長期間装置を使用しない場合に行う手入れと保管
9	長期間使用しなかった装置を再度使用する場合の対処

取扱説明書を必ずご参照ください。

****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。