

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 コード：35628000

特定保守管理医療機器 **自動ブラッシング機能付き内視鏡洗浄消毒装置 鏡内侍 II G**

【警告】

本装置で内視鏡を洗浄消毒する場合は、内視鏡メーカーが推奨する方法および「機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器の使用手引き」にしたがい用手洗浄（チャンネル内ブラッシングを除く）を実施してください。

実施しない場合、汚れ等が固着し適切な洗浄・消毒効果が得られません。

【禁忌・禁止】

弊社が指定した内視鏡以外は洗浄消毒をしないでください。本装置及び内視鏡の故障の原因になります。また適切な洗浄・消毒効果が得られません。詳細は取扱説明書をご参照ください

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

水道水又は精製水に微量の食塩を加え有隔膜式電解槽で電気分解して得られる強酸性電解水と強アルカリ性電解水を用いて、軟性消化管内視鏡の洗浄消毒をおこなう装置です。また、内視鏡のチャンネル内を自動ブラッシングします。

2. 形状・構造

(1) 構成

- ・装置本体
- ・本体構成部品
洗浄ラック、添加液ボトル、弁付添加液ボトル、
アクセサリボックス、USB メモリ、
水漏れ防止シール、内視鏡登録ナンバーシール、
取扱説明書
- ・設置用部品
入水ホース、排水ホース、入水逃がしホース
各アダプタ（ブラシ用、鉗子口用、副送水（WJ）用、漏水
検知用）
- ・消耗部品
浄水フィルタ、ガスフィルタ、添加剤、検査キット、
洗浄ブラシ（上部用）、洗浄ブラシ（下部用）、
ブラッシングカセット、洗浄ブラシ（チャンネル開口部用）

本製品の詳しい構成は、「取扱説明書」を参照してください。

(2) 電氣的定格

定格電源：AC100V, 50Hz または AC100V, 60Hz

電圧変動：±10%以内 電源入力：1500VA

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

(3) 寸法及び重量

本体寸法：高さ約 1,485mm×幅約 480mm×奥行き約 600mm

* 本体質量：約 110kg（乾燥状態）

(4) 同時に洗浄出来る内視鏡の本数：1 本

(5) 消耗品交換基準

- ・洗浄ブラシ 洗浄消毒工程の運転回数 50 回
- ・浄水フィルタ 洗浄消毒工程の運転回数 300 回
ただし 1 ヶ月以内
- ・ガスフィルタ 洗浄消毒工程の運転回数 300 回
ただし 1 ヶ月以内
- ・ブラッシングカセット
洗浄消毒工程の運転回数 300 回

洗浄消毒工程の回数をカウントしており、交換基準回数の 5 回前になると、交換を促す画面が操作パネル上に表示されます。また、交換基準回数に達すると、それぞれの部品交換を指示する画面が表示されます。

浄水フィルタ及びガスフィルタにおいては衛生状態及び処理性能を保つため、交換基準回数に満たない場合でも 1 ヶ月ごとに交換してください。

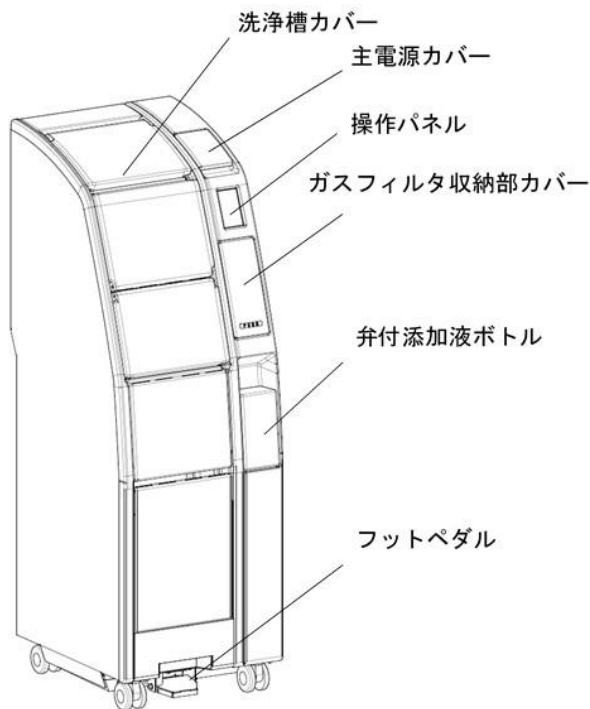
(6) 添加液

添加ボトルに原水（1000mL）と専用添加剤（1 袋）を入れて溶解させ、20%塩化ナトリウム水溶液に調整します。

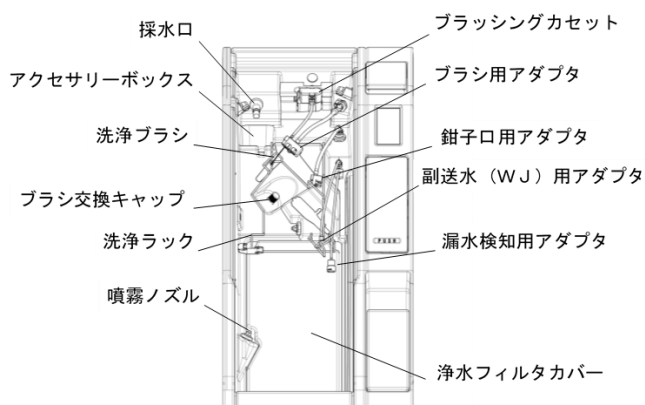
(7) 原水の条件：

- 水道水または精製水。
- ・硬度：50mg/L 以下
- ・M アルカリ度：1mg 当量/L 以下

(8) 外観図
(外観前面部)



(洗淨槽内部)



3. 原理

作動・動作原理に関する詳細については、「取扱説明書」を参照してください。

4. 仕様

(1) 洗淨消毒時間

- ・ 上部消化管内視鏡 約 6 分
- ・ 下部消化管内視鏡 約 9 分

(2) 電解水の生成量

- ・ 強酸性電解水 毎分 600±100mL
- ・ 強アルカリ性電解水 毎分 600±100mL

(3) 使用電解水の性状

- ・ 強酸性電解水 pH : 2.2~2.7
有効塩素濃度 : 20~60ppm (mg/kg)
酸化還元電位 : +1100mV 以上
- ・ 強アルカリ性電解水 pH : 10.0~11.8

(4) 洗淨消毒工程 1 回あたりに使う電解水の量

【上部消化管内視鏡】

- ・ 強酸性電解水 5.2±0.8L
- ・ 強アルカリ性電解水 6.3±1.0L

【下部消化管内視鏡】

- ・ 強酸性電解水 7.5±1.1L
- ・ 強アルカリ性電解水 8.7±1.3L

5. 包装

エアークッションによる包装

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本装置は用手洗淨（チャンネル内ブラッシングを除く）が終了した直視型の軟性消化管内視鏡を電解水で洗淨消毒することを目的としています。

【使用方法等】

1. 設置方法

(1) 設置条件

本装置の設置条件に関する詳細については、「取扱説明書」を参照してください。

(2) 設置方法

「取扱説明書」にしたがい装置本体を設置し構成部品、消耗部品を取り付け、各種の設定および所有する内視鏡の登録をしてから試運転をしてください。

2. 操作方法

※操作方法の詳細は「取扱説明書」を参照してください。

(1) 本装置を使用する都度、装置本体、構成部品、および消耗部品の仕業点検をしてください。

(2) 装置の立上げ

- ① 供給水の蛇口を開けて入水してください。
- ② 主電源を入れてください。
- ③ 電解水生成ユニットがスタートし、約 15 分で上部消化管内視鏡の洗淨消毒工程がおこなえる貯水量になり、約 20 分で下部消化管内視鏡の洗淨・消毒工程がおこなえる満水状態になります。電解水生成ユニットは自動でストップし待機状態になります。

(2) 各システムの機能点検

- ① 排水システムの点検をしてください。
- ② 送気システムの点検をしてください。
- ③ 換気システムの点検をしてください。

(3) 強酸性電解水の性状確認と洗淨槽の中和

- ① 本装置を使用する都度強酸性電解水を採水し、付属品の検査キットを用いて残留塩素濃度が 20~60ppm (mg/kg) であることを確認してください。
- ② 性状確認後は洗淨槽内に強アルカリ性電解水を散布して中和してください。

(4) 内視鏡の事前処置とセッティング

- ① 内視鏡検査に使用した内視鏡およびボタン類は、内視鏡メーカーが推奨する方法および「機能水による消化器内視鏡洗淨消毒器の使用手引き」にしたがい予備洗淨を実施してください。特に内視鏡の吸引ボタン口や鉗子口は付属の洗淨ブラシ（チャンネル開口部用）を使用して十分に汚れを除去してください。

- ②予備洗浄を実施した内視鏡を洗浄ラックの所定位置にセットしてください。
- ③予備洗浄を実施したボタン類をアクセサリーボックスに入れてください。

(5) アダプタの確認と内視鏡への接続

- ①洗浄消毒する内視鏡の機種に適合する各アダプタ（漏水検知用アダプタは除く）が本装置に取り付けられていることを確認してください。
- ②内視鏡に各アダプタ（漏水検知用アダプタは除く）を接続してください。

(6) 洗浄消毒履歴項目の入力

- ①患者番号を入力してください。
- ②内視鏡検査実施者を入力してください。
- ③予備洗浄実施者を入力してください。
- ④洗浄消毒実施者を入力してください。

なお、装置番号、内視鏡番号、洗浄消毒時間、強酸性電解水の性状は自動入力されます。

(7) 内視鏡の漏水検知

- * ①漏水検知アダプタを接続する前に、操作パネルのメインメニュー画面の「漏水検知」ボタンをタップし送気チェック開始画面を表示させ、「送気チェック開始」ボタンをタップして送気チェックを開始し、洗浄槽内の漏水検知カブラの弁をプッシュしながら水分が出てこなくなるまで清潔なウエス等で拭き取り、「水分が出ないことを確認した」をタップしてください。
- * ②漏水検知の方式を選択し、洗浄槽内の漏水検知カブラ、および内視鏡の通気口金に、内視鏡の機種に適合した漏水検知アダプタを接続してください。
- * ③「No.00 漏水検知する」ボタンをタップし、表示される画面にしたがって漏水検知を実施してください。
- * ④終了後は漏水検知アダプタを洗浄槽内の漏水検知カブラ、内視鏡の通気口金の順番で取り外してください。

(8) 消毒工程の開始・終了

- * ①操作パネルのメインメニュー画面の「洗浄消毒」ボタンをタップし、表示される画面にしたがって洗浄消毒を開始してください。
- ②洗浄消毒工程が始まり、洗浄工程→消毒工程→すすぎ工程→送気工程を順次実施します。
 - 上部内視鏡：約 6 分
 - 下部内視鏡：約 9 分
- ③全ての工程が終了すると終了アラームが鳴ります。
- ④速やかに洗浄槽カバーを開け、各アダプタを内視鏡から外し内視鏡の外表面の水滴を拭き取ってください。

(9) アルコールフラッシュ

- ①内視鏡を洗浄ラックにセットした状態で、内視鏡機種に適合した内視鏡メーカー指定の全管路洗浄器具を内視鏡に接続し、チャンネル内にアルコールを 150cc 注入してください。
- ②内視鏡から全管路洗浄器具を取り外し、各洗浄アダプタを接続してください。
- * ③操作パネルのメインメニュー画面の「AL 送気」ボタンをタップし、表示される画面にしたがってアルコールフラッシュを開始してください。

(10) 内視鏡の事後処置

洗浄消毒またはアルコールフラッシュが終了した内視鏡は速やかに本装置から取り出し、内視鏡メーカーが推奨する方法で処置をおこなってから検査に使用するか保管してください。

(11) 終了排水工程と終了時のお手入れ

- * ①一日の最後の洗浄消毒が終了したら、操作パネルのメインメニュー画面の「終了排水」ボタンをタップし、表示される画面にしたがって終了排水工程を開始してください。

②終了排水工程が終了したら、表示される画面にしたがって供給水の蛇口を閉めてから洗浄槽カバーおよび洗浄槽内の水滴を拭き取ってください。

③主電源を切ってください。

(12) 洗浄消毒履歴データの出力と管理

- ①USB メモリを引き抜いてください。
- ②お手持ちのパソコンにデータ移行をしてください。

3. 使用後の処置

本装置の使用後は「取扱説明書」にしたがって処置をおこなってください。

4. 保管・管理方法

本装置を保管する場合は「取扱説明書」にしたがって保管してください。

【使用上の注意】

1. 本装置の設置時

- (1) 弊社が指定した設置環境以外の場所、および条件を満たさない場所には設置しないでください。
本装置の故障の原因になります。また本装置が正常に作動しなかったり、各部品の消耗が早くなり適切な洗浄・消毒効果が得られない可能性があります。
- (2) 入水ホースは、毎分 15 L 以上の給水能力がある原水供給口に接続してください。本装置の運転ができません。
排水ホース及び入水逃がしホースは、毎分 20 L 以上の排水能力がある排水設備に接続してください。
排水能力が低い場合、排水及び逃がし水が床面に溢れ出す可能性があります。
- (3) 15A 以上の容量があるコンセントを使用してください。
容量が小さいコンセントに接続すると火災の原因になります。
- (4) 弊社が指定した原水条件に適合しない場合は、前処理装置を必ず設置してください。
本装置の故障の原因になります。また本装置が正常に作動しなかったり、各部品の消耗が早くなり適切な洗浄消毒効果が得られない可能性があります。

2. 内視鏡の取り扱い

- (1) 洗浄消毒が終了した内視鏡を洗浄槽に放置しないでください。
内視鏡の故障の原因になります。

3. 本装置の使用

- (1) 採水した電解水を飲んだり、うがいに使用しないでください。
口腔粘膜及び胃粘膜に異常をきたす可能性があります。
- (2) 採水した強アルカリ性電解水に直接触れないでください。
特に目に入った場合は、直ぐに多量の水で洗浄してください。
人体に異常を来す可能性があります。
- (3) 本装置を使用する時は、毎回強酸性電解水の性状を確認してください。
有効塩素濃度が 20～60ppm(mg/kg) の範囲に入っていない場合は洗浄消毒をおこなわないでください。性状が範囲内でない場合、適切な洗浄消毒効果が得られません。
- (4) 強酸性電解水の性状確認後は、強アルカリ性電解水を採水し洗浄槽内に散布して中和してください。洗浄槽内の金属部品

取扱説明書を必ずご参照ください

が腐食する可能性があります。

- (5) 内視鏡以外の医療器具は洗浄消毒しないで下さい。本装置及びその医療器具の故障の原因になります。
- (6) 添加液を作るときは、弊社指定品の添加剤以外は使用しないでください。不純物の混入や、濃度のバラツキ等が起こり、適正な電解水が生成できない可能性があります。
- (7) 各消耗部品は弊社指定品以外を使用しないでください。本装置及び内視鏡の故障の原因になります。また適切な洗浄消毒効果が得られません。
- (9) 各消耗部品は交換基準回数、および期間を超えて使用しないでください。本装置及び内視鏡の故障の原因になります。また適切な洗浄消毒効果が得られません。
- (10) 各アダプタ、および洗浄ラックに破損、装着時の緩みやガタツキ等が見られる場合は使用しないでください。本装置及び内視鏡の故障の原因になります。また適切な洗浄消毒効果が得られません。
- (11) ブラシ用アダプタから出ている洗浄ブラシが動いているときは手を触れないでください。動いている洗浄ブラシに触れると、怪我をする可能性があります。

4. その他の注意事項

- (1) 一日の最後の洗浄消毒後は、終了排水工程を必ずおこなってください。本装置の故障の原因になります。また適切な洗浄消毒効果が得られません。
- (2) 終了排水工程が終了したら、洗浄槽カバーの内側、および洗浄槽内の水滴を清潔なウエス等で拭き取ってください。
* 洗浄槽の変色、金属部品の腐食、または異臭の原因になります。
- (3) 本装置を使用しないときは、原水の供給口を必ず閉めてください。
- (4) コンセント及びプラグにほこり等が積もっている場合は清掃してください。火災が発生する可能性があります。
- (5) 浄水フィルタを交換したら、ハウジングと本体の接続部およびエア抜きコックはしっかりと締め付けてください。水漏れの原因になります。
- (6) 洗浄槽カバーを手動で開閉しないでください。本装置の故障の原因になります。(設置時、停電など緊急時は除く)
- (7) 長期間使用しなかった添加液は、もう一度攪拌し添加剤をよく溶かしてください。添加液ボトル内に添加剤の結晶が沈殿し、電解水が生成できない可能性があります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法等

本装置を長期間使用しない場合は「取扱説明書」にしたがって処置をしてから保管してください。

2. 耐用年数

本装置の耐用年数は5年です。(自社基準による)

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

1. 作業点検

本装置を使用する都度、作業点検を実施し点検結果の記録を保管してください。

2. 1ヶ月点検

1ヶ月毎に浄水フィルタおよびガスフィルタの交換を実施するとともに、取扱説明書にしたがって各システムの機能点検を実施し点検結果の記録を保管してください。

3. 長期間の未使用後、再使用する場合の処置

取扱説明書にしたがって再設置し、試運転を実施し異常が無いことを確認してから使用ください。

〈業者による保守点検事項〉

1. 保守点検について

本装置は製造販売メーカーによる保守点検を年1回実施してください。

5. 定期交換部品

品名	交換目安
【電解水生成ユニット】	
電解槽	1300 時間
添加液ポンプ	1300 時間
E Cセンサー (2 個組)	1300 時間
添加液逆止弁	1300 時間
【貯水系】	
浄水タンクフロートスイッチ	4 年
酸性タンクフロートスイッチ	4 年
【電気制御関係】	
シーケンサ電池	2 年

使用環境、使用条件によっては交換目安より前に消耗劣化することがあります。各点検により消耗劣化が見られたときは早めに交換してください。また、その他の部品についても各点検により消耗劣化が見られたときは交換してください。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- (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委員会：機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器の使用手引
* 【第2版 追補】2020.1.22
- (2) 日本消化器内視鏡学会、日本感染症学会：消化器内視鏡の洗浄・消毒標準化にむけたガイドライン 2018.4.24

2. 文献請求先

興研株式会社 ハイジニック器機ディビジョン
東京都千代田区四番町7番地
TEL：03-5276-1920
FAX：03-3265-1976

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

興研株式会社
東京都千代田区四番町7番地
TEL：03-5276-1920