**2020 年 9 月（第 15 版）
*2017 年 9 月（第 14 版）（新記載要領に基づく改訂）

承認番号 21900BZX00906000

機械器具 03 医療用消毒器
管理医療機器 一般的名称：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 全自動ファイバー洗浄器（耳鼻咽喉科用）

***【警告】**
- **本製品はチャンネル内を洗浄、消毒する機能を有さないため、鉗子口、送気口、送水口、吸引口などのチャンネル付き軟性内視鏡では使用しないこと。［感染の危険性があります。］**
- **消毒薬の中には刺激性、毒性の強いものがあるため、使用する消毒薬の添付文書等で注意事項を確認すること。本製品の設置場所には換気扇を取り付けるなどの、気化した消毒薬が診察室に広がらない対策をすること。［目の痛み、のどの痛み等がおこる可能性があります。］**

***【禁忌・禁止】**
- **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、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。不適切な洗浄、消毒による感染事例が医学文献などで報告されている。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。**
  - **内視鏡および関連機器の『取扱説明書』に示された洗浄、消毒、滅菌の手順**
  - **耳鼻咽喉科内視鏡の感染制御に関する手引きなど、種々の洗浄、消毒、滅菌のガイドライン**
  - **内視鏡機器の取扱説明書、添付文書**
  - **消毒薬の取扱説明書、添付文書**
- **消毒効果については本製品自体が有するものではなく、使用する消毒液に依存します。濃度、浸漬時間等は使用する消毒薬の添付文書を確認して適切に使用すること。また、使用する消毒薬の推奨浸漬時間が本製品のタイマー目盛と合致しない場合は、推奨浸漬時間以上のタイマー目盛を選択し、推奨浸漬時間以上軟性内視鏡を浸漬すること。［感染の危険性があります。］**
- **本製品は、軟性内視鏡の挿入部のみ洗浄、消毒を行います。操作部、コネクタ部は洗浄、消毒されないため、その認識のもと使用すること。また、それらの部位の洗浄消毒を行う際は、軟性内視鏡の取扱説明書を確認し、適切な洗浄消毒を行うこと。［感染の危険性があります。］**
- **本製品は防爆型ではないので装置の付近で可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。［爆破や火災を起こすおそれがあります。］**

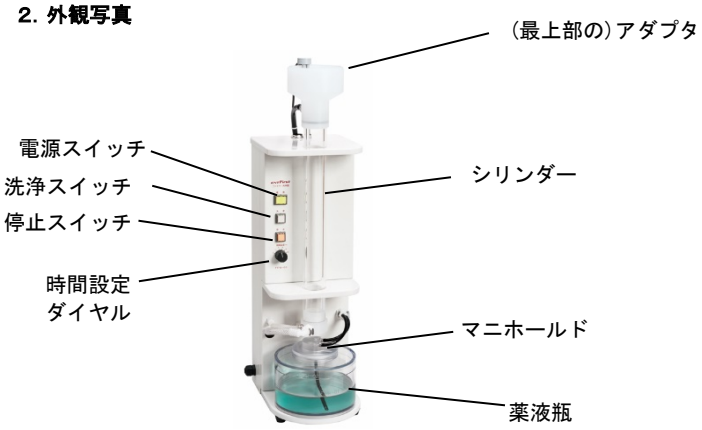
***【形状・構造及び原理等】**
1．構成
洗浄器本体、給水ホース 1.2m、排水ホース 1.2m、給水ホース用口金、給水アダプタ、薬液瓶

オプション（別売品）
給水ホース 0.6m、給水ホース 2.0m、延長アダプター及びベース、飛沫防止カバー、延長アタッチメント、ホースアダプターエルボー

環境条件（使用、輸送及び保管時）	
周囲温度	10℃-40℃
相対湿度	30%-75%
気圧	700hPa-1060hPa
給水水道圧条件	0.15MPa 以上　0.4MPa 未満
給水流量条件	18L/min 以上
電撃に対する保護の形式	クラスⅠ
ヒューズ	電気安全法 B 種　1A×2

定格電圧	交流 100V（50/60Hz）
消費電流	0.15A
電源変動	±10%以内
寸法	W172mm×D250mm×H680mm
本体重量	12kg
消毒時間の設定	0・3・5・10・15・30 分から選択
薬液瓶容量	約 1000mL

2．外観写真



3．作動・動作原理
交流 100V 50/60Hz を電源とし、内蔵のスイッチング電源で DC12V へ変換し、マイクロコンピュータにて電磁弁等内部機構を動作制御を行う。水道圧を利用して軟性内視鏡の洗浄を行い、付属の薬液瓶からポンプによって消毒薬をシリンダーに充填し、再度軟性内視鏡の水洗浄する工程をすべて自動的に行う。

【使用目的又は効果】
軟性内視鏡の汚物除去及び消毒用に使用する。

***【使用方法等】**
1．使用前の準備
①給水口及び排水口の近くで、直接水のかからない場所に本製品を置いてください。
②使用する水道は赤サビなどの異物が出ていないことを確認してください。（新築の建物では、設置前にしばらく水を出して水道管内のごみを排出してください。）
③水道蛇口に給水ホース用口金を取り付けます。泡沫水栓先端の場合は取り外して、付属の給水アダプタをしっかりと取り付けてから給水ホース用口金を取り付けます。また蛇口形状が全自動洗濯機用に施工されている場合はそのまま給水ホースを取り付けます。
④付属する給水ホースを給水ホース用口金に注意深く接続します。ホース先端部には取り外し可能なホースジョイントを用いているので、本製品を使用しない時はホースを取り外して通常どおりに水道を利用することができます。不用意に外れない様にしっかりと取付けが出来ていることを確認してください。
⑤本製品は、洗浄の過程で排水を行うので排水ホースをシンクの排水口に差し込む必要があります。必ず本製品がシンクの排水口より高い位置になるよう設置してください。
⑥本製品最上部のアダプタ背面のローレットネジを緩め、水位センサのステー切欠け分を差込み、ネジを締め込み固定してください。
⑦電源コードは電撃の危険を回避するために，この機器は保護接地を備えた電源（商用）だけに接続してください。
⑧使用する前に薬液瓶内に消毒薬が十分に入っていることを確認してください。消毒薬の補充・交換作業は、薬液瓶を本体から取り外した状態で行なってください。消毒薬の分量は、薬液瓶についている各製品に対応した横線まで入れてください。
⑨給水ホースが水道蛇口から本体にしっかりと接続されていることを確認し、水道蛇口をゆっくりと開いてください。

2．操作方法
**①使用した軟性内視鏡に付着している有機物等を、酵素洗浄剤を用いて十分に洗浄し取り除いた後、軟性内視鏡を本体最上部のアダプタから注意深くシリンダー内へ挿入してください。
②使用する消毒薬の種類や濃度によって軟性内視鏡を浸しておく時間を設定します。時間設定は、操作パネル下部に位置する時間設定ダイヤルで行っ

取扱説明書を必ずご参照ください

てください。浸漬時間は使用する消毒薬の添付文書をご確認いただき指示に従ってください。
浸漬時間は本製品の時間設定ダイヤルで設定した時間のことで、シリンダー内に消毒薬注入完了～消毒薬の排出開始までの時間となります。消毒薬を注入または排出している途中にかかる時間は除きます。

③すべての準備が整ったら、電源スイッチを押し、スイッチが緑色に点灯していることを確認します。

④洗浄スイッチを押し、洗浄を開始すると、水道水による予備洗浄を 5 回行います。洗浄動作中は洗浄スイッチの点灯と共に 1 秒間隔でクリック音が鳴ります。予備洗浄が終了すると、消毒薬が自動注入され、設定した時間の消毒薬浸漬を行います。設定した浸漬時間経過後、自動的に消毒薬は薬液瓶に回収され、次に消毒薬を落とすための水洗いを 10 回行い、ブザーが鳴り動作が停止します。

●スイッチの種類とその機能

スイッチの種類	機　能	表　示　色
電源	電源の ON/OFF を行う。	常時点灯　緑色
洗浄	押すと洗浄を開始する。	常時点灯　緑色
停止	押すと装置が停止する。	常時点灯　オレンジ色

●停止スイッチを押したときの本製品の動作

動作モード	動　作
予備洗浄中	直ちに動作停止する。
消毒薬消毒中	消毒薬を回収し、水による後洗浄を 10 回行ってから動作停止する。停止スイッチがオレンジ色に点滅し、エラー表示を行う。
後洗浄中	後洗浄が合計 10 回行われた時点で停止する。

**●エラー表示

スイッチ状態	エラー内容
洗浄スイッチ緑色点滅	水洗浄の際、水量が足りず、一定時間内にセンサまで水が到達しない場合エラーとなります。
停止スイッチオレンジ色点滅	消毒薬充填の際、消毒薬量不足、薬液瓶の加圧不良などにより、水位センサまで消毒薬が到達しない場合にエラーとなります。

*【使用上の注意】

・本製品の使用後は水道蛇口を閉めてください。特に夜間は水道圧が上がり、給水ホースが外れる危険性があるため、必ず蛇口を閉めて退室すること。また診察時間外や休診日等設置場所が無人になる場合は特に注意すること。
・誤動作の原因になるため、医用電気メスや携帯電話等の高周波を発生する機器を、本製品の動作中に周囲で使用しないこと。
・錆、異物等が混入するおそれのある水道水では使用しないこと。
・水位センサが外れたままで本製品を使用しないこと。給水位置を検出できないため、アダプタ上部から水または消毒薬が溢れます。
・金属や樹脂類に腐食性のある消毒薬及び発泡性の高い消毒薬は絶対に使用しないこと。
・本製品は、軟性内視鏡の挿入部のみ洗浄、消毒を行う製品です。操作部、コネクタ部は洗浄、消毒されないため、その認識のもと使用すること。
・弊社では以下の消毒薬について、本製品に悪影響を及ぼすことを確認しております。故障の原因となりますので絶対に使用しないこと。
　・次亜塩素酸ナトリウム（例：ミルトン）
　・ポピドンヨード（例：イソジン）
　・塩化ベンザルコニウム（例：オスバン）
　・クロールヘキシジン（例：ヒビテン）
　・強酸性水
　・過酢酸（例：アセサイド）
　・二酸化塩素水溶液（例：セクリン）
・上記以外の消毒薬でも樹脂類、金属類に悪影響を及ぼす可能性があるので、不明な場合は当社もしくは消毒薬メーカに確認すること。
・成分が同一の消毒薬であっても消毒薬メーカごとに消毒薬の粘度が異なる場合があります。使用する消毒薬の粘度が高い場合、消毒薬回収動作が完了する前に水洗いが開始されてしまう可能性があります。正常動作ができない場合は、その消毒薬を使用しないこと。
・使用する薬液の種類や濃度によって軟性内視鏡を浸しておく時間を設定します。浸漬時間は使用する消毒薬の添付文書に指示されている時間以上の設定時間を選択すること。
・薬液瓶チューブを本体に正しく接続すること。薬液瓶の蓋にオーリングが装着されていること、蓋がしっかりしまっていることを確認すること。
・水漏れの原因となるため、当社指定以外の給水ホースを使用しないこと。また切断しての改造、全自動洗濯機用給水延長ホース等の取り付けなどは絶対に行わないこと。
・挿入部が十分に浸漬出来ない長さ及び先端部が底面に接触してしまう軟性内視鏡は本製品で洗浄しないこと。［軟性内視鏡の故障の原因となります。］
・薬液瓶等の樹脂部を洗浄する際は、やわらかいスポンジ等を用い中性洗剤で、丁寧に洗浄して頂き、硬いブラシ、タワシ等は使用しないでください。シンナー・ベンジン等樹脂を侵す消毒薬は絶対に使用しないこと。また高熱には耐性が無いため、ウォッシャーディスインフェクタ、食器洗浄器での高温洗浄や食器乾燥器などを使用すると変形の原因となりますので使用しないこと。
・洗浄時の水の泡立ち加減は水道の蛇口をどの程度開くかによって変わります。蛇口の開き具合は何度か試運転をして、シリンダー部全体にわたって泡が生じる程度に調節し、水圧でファイバー先端が激しく暴れないように調整すること。また、水道圧が 0.4MPa を超えた状態で使用しないこと。
・使用後の軟性内視鏡に有機物が付着したまま洗浄すると消毒が不完全になる可能性があります。また、使用する消毒薬によってはタンパク質の凝固物が発生し、排水不良や樹脂部分への付着によるシミが発生する場合があります。必ず有機物を十分に洗い流した後に本製品で消毒すること。
・水量不足によって、動作が正常に遂行できない場合は警告音を出し、緑色の洗浄スイッチが点滅します。取扱説明書をご確認いただき、原因を調べて正しい処置を行った後で再度電源を入れること。
・消毒薬不足の警告（オレンジ色の停止スイッチの点滅）が出た際、その後の消毒薬回収工程と、水による後洗浄工程は継続され、軟性内視鏡についた消毒薬を洗い流した状態で停止します。
・動作が正常に遂行せず、装置が停止してスイッチが点滅している場合、ファイバースコープの洗浄、消毒が完全でないため再度洗浄、消毒すること。
・通常の使用において、シリンダー、アダプタ等の流路に水滴が付着し、消毒薬回収と同時に薬液瓶に回収されてしまうため消毒薬量が増加することがありますが、本製品の構造上不可避であるため、使用中は薬液瓶の液量を監視し、消毒薬濃度の低下に十分注意すること。
・消毒薬量が増加している場合、濃度低下のおそれがあるため、消毒薬メーカの指示する適切な方法で濃度を確認し、適正濃度を下回っている場合や、濃度が不明な場合は新しい消毒薬に交換すること。

【保管方法及び使用期間等】

環境条件（使用、輸送及び保管時）	
周囲温度	10℃ － 40℃
相対湿度	30% － 75%
気圧	700hPa － 1060hPa

・水のかからない水平な場所で直射日光が照射しない場所に保管すること。また気圧、温度、湿度は指定された環境条件を満たす場所に保管すること。
・保管・運搬時は傾斜、振動、衝撃など与えないよう安定状態に注意すること。
・化学薬品類の保管場所及び近接場所や腐食性ガスの発生するおそれのある場所、ホコリの多い場所に保管しないこと。

*【保守・点検に係る事項】

1．点検

給水ホースの点検

・給水ホースに変色、ひび割れ、膨張、水が流れにくくなったなどの異常が無いか確認し異常がある場合には使用を中止して新品と交換してください。

シリンダー類の清掃

①電源が切れていることを確認し、電源コードをコンセントからぬきます。
②給水用蛇口を完全に閉めてください。
③周囲に水が飛び散らないようジョイント部をタオル等で覆いながら給水ホースの蛇口側を取り外してください。
④シリンダー部分上部に接続された給水チューブのコネクタを外します。この際少量の水が漏れますので直ちにふき取って給水チューブ出口に入り込まないようにしてください。
⑤水位センサ固定用ローレットネジを緩め、水位センサを取り外してください。
⑥マニホールド部を手で押さえ、シリンダー部を反時計方向に回すとシリンダーが取り外せます。
⑦マニホールド内部にはゴミが装置内部に入らないよう、金網が入っています。ゴミがたまっている場合、綿棒などで取り除いてください。
⑧清掃後は各配管や部品が確実に取り付けられていることを確認した後、使用してください。

薬液瓶の清掃

・本体のコネクタ部より取り外して洗浄ください。清掃後、再び本体に薬液瓶を取付ける際に、蓋の底部からでている細いチューブ（薬液瓶チューブ）が外

れていないか、オーリングが指定の位置に取り付けられているかを確認してください。（薬液チューブやオーリングが外れていると、消毒薬の注入が行えません。）

水位センサの清掃

・水位センサは、水や消毒薬の溜まり具合を感知するための重要な部品です。使用前に汚れ具合を確認し、汚れている場合はピンの部分を念入りに酒精綿、アルコールを含ませた綿棒などで清掃してください。

本体の清掃

・本体が汚れた場合は中性洗剤を含ませた布で汚れをふき取り、その後、水を含ませ固く絞った布で洗剤をふき取ってください。

消耗品の交換

・樹脂、ゴム類は使用しない場合でも経年劣化します。樹脂部品等については下記の表の交換タイミングで適切に交換ください。

構成品	交換タイミング	交換を怠った場合に発生し得るリスク	不適切な交換処置により発生するリスク
給水ホース	変色、ひび割れ、膨張、水が流れにくくなった等の異常が生じたとき	水漏れ 洗浄ができない	水漏れ
薬液瓶	製造から 3 年もしくは変色、ヒビ割れ等の異常が生じたときのどちらか早い時点	消毒薬がもれる、破損	消毒工程の不良や消毒薬漏れ
薬液瓶のオーリング	変色、変形、硬化、膨潤	消毒薬充填不良	消毒工程の不良
マニホールド	変色、ひび割れ等の異常が生じたとき	水漏れ 消毒薬漏れ	水漏れ　消毒薬漏れ
マニホールドの O リング	変色、変形、硬化、膨潤	水漏れ 消毒薬漏れ	水漏れ　消毒薬漏れ
シリンダー	変色、汚れの付着、ヒビ割れ等の異常が生じたとき	水漏れ 消毒薬漏れ	水漏れ　消毒薬漏れ
シリンダーの O リング	変色、変形、硬化、膨潤	水漏れ 消毒薬漏れ	水漏れ　消毒薬漏れ
薬液瓶と本体を接続するコネクタ	抜き差しが著しく困難な場合、消毒薬漏れ等の異常が発生した場合	空気漏れ 消毒薬漏れ	空気漏れ　消毒薬漏れ

定期点検の周期

使用者による保守点検事項	点検頻度	点検内容
シリンダーの清掃	一週間に一回	清掃
薬液瓶の清掃	消毒薬交換時に毎回	清掃
水位センサの清掃	一週間に一回	清掃

使用前点検

・機器は必ず使用前点検を行ってください。

点検項目	点検方法
水漏れしている箇所がないか	目視点検
電源コードに破損箇所はないか	目視点検
センサやシリンダーにヨゴレがないか	目視点検
本体に破損箇所はないか	目視点検
消毒薬は規定量が薬液瓶内にあるか	目視点検
薬液瓶の蓋はしっかり締まっているか	増し締め、締め直し

・故障を発見した場合は分解修理せず、当社または当社指定の販売店までご連絡ください。

【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
ENTFirst 第一医科株式会社
東京都文京区本郷2－27－16
TEL 03－3814－0111
FAX 03－3814－0135

製造業者　第一医科株式会社 技術センター

取扱説明書を必ずご参照ください