

機械器具 03 医療用消毒器
管理医療機器 一般の名称: 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

卓上内視鏡洗浄消毒器 EFEWD

【警告】

使用方法

- ・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。[チャンネルが洗浄消毒されず、感染のおそれがある。]
- ・本製品で消毒浸漬に用いる消毒薬は有効濃度以上であることを確認すること。[内視鏡の消毒が不十分となり感染のおそれがある。本製品の使用条件により、消毒薬の再使用回数は異なる。必ず、有効濃度以上であることを確認した上で使用すること。]
- ・内視鏡による検査終了後、汚れが固着する前に内視鏡の予備洗浄(用手洗浄)を行い、本製品にセットすること。[感染・故障の原因となることがある。予備洗浄の未実施や予備洗浄が不十分であった場合、内視鏡の洗浄消毒が不十分となることがある。また、装置内部に汚れが溜まり、故障の原因となる。フタラル使用時は残留蛋白が着色する。着色が生じることのないように内視鏡の予備洗浄を十分行うこと。]
- ・エラー発生により洗浄消毒工程中に本製品が停止した場合は、内視鏡の洗浄消毒を再度行うこと。[内視鏡の不十分な洗浄消毒によって感染のおそれがある。]
- ・本製品では内視鏡の挿入部、操作部のみの洗浄消毒が行われる。ケーブル、コネクタ等は洗浄消毒されない。ケーブル、コネクタ等の洗浄消毒が必要な場合は、内視鏡の取扱説明書に従うこと。[内視鏡の故障、感染のおそれがある。]
- ・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】

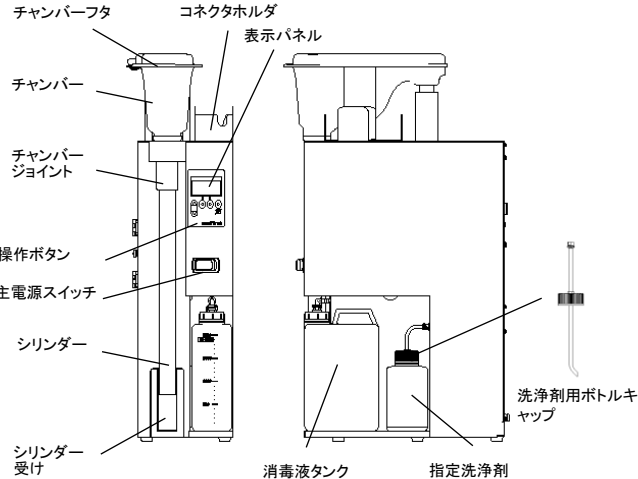
- ・本製品は防爆型ではないので装置の付近で可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。[爆破や火災を起こすおそれがある。]
- ・*本製品はフタラル専用です。グルタラル、過酢酸などを使用しないこと。[感染・健康被害の原因となることがある。故障の原因となることがある。グルタラル、過酢酸の消毒すぎによる内視鏡への消毒薬残留は検証していない。また、グルタラル、過酢酸への本製品使用部材の耐薬品性も保証できない。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本体 卓上内視鏡洗浄消毒器 EFEWD、給水ホース、排水ホース
消毒液タンク、洗浄剤用ボトルキャップ(チューブ付き)

2. 主要部品の名称



3. 外観寸法・重量

項目	仕様
寸法	W185mm×D390mm×H755(蓋閉時)～885(蓋開時)mm
設置寸法	上記寸法の本体を置いたうえで、 天面 500mm 以上、背面 150mm 以上、左側面 200mm 以上、右側面 100mm 以上のスペースを確保すること
本体重量	約 25kg (消毒液タンク、洗浄剤含む)

4. 電気的定格

項目	仕様
定格電圧	交流 100V (50/60Hz)
入力電流	1.5A
電源変動	±10%以内
電撃に対する保護の形式	クラス I

5. 使用環境

環境条件 (使用時)	
周囲温度	5℃-40℃
相対湿度	30%-80%
気圧	700hPa-1060hPa
給水水道圧条件	0.15MPa 以上 0.5MPa 未満
給水流量条件	15L /分 以上
水温	5 - 25℃

6. 作動・動作原理

本品は水道に接続したホースから取り込む水道水を利用する。使用した水道水は下水または下水に通じたシンク等に排水する。交流 100V 50/60Hz を電源とし、マイクロコンピュータにて電磁弁等内部機構を動作、制御し、水道水を利用して流水による洗浄すすぎを行う。また付属の洗浄剤ボトル、消毒薬タンクからポンプによって内視鏡を挿入しているシリンダーに充填、回収する機能も有する。

適用内視鏡	有効長 400mm 以下で操作部浸漬が可能なサイズの観察用内視鏡
適用本数	1 本
洗浄剤	当社指定酵素洗浄剤 スコープクリーン
消毒薬	フタラル製剤 0.55%
洗浄時間設定	0～3 分 (30 秒ごとに設定変更可能) 推奨値 30 秒
洗浄すすぎ時間	0～1 分 (10 秒ごとに設定変更可能) 推奨値 10 秒
洗浄すすぎ回数	0～9 回 (1 回ごとに設定変更可能) 推奨値 2 回
消毒浸漬時間	フタラル使用時 5～10 分 (1 分ごとに設定変更可能) 推奨値 5 分
消毒すすぎ時間	0～1 分 (10 秒ごとに設定変更可能) 推奨値 0 秒
消毒すすぎ回数	0～9 回 (1 回ごとに設定変更可能) 推奨値 2 回
浸漬槽容量	約 1.2L

【使用目的又は効果】

内視鏡を洗浄及び消毒することに用いる。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- ①シリンダーにチャンバージョイントを差し込む。
- ②シリンダーをシリンダー受けに差し込む。
- ③チャンバージョイントにチャンバーを取り付ける。
- ④排水ホースを接続する。
- ⑤給水ホースを機器と水栓の接続する。
- ⑥消毒薬をタンクに入れるセットする。
- ⑦専用洗浄剤のキャップを外し、洗浄剤用ボトルキャップ(チューブ付き)に付け替えて本体にセットする。

2. 使用方法

- ①電源スイッチを入れて、水道水栓を開く。
- ②表示パネル上の消毒薬の名称、使用回数、使用期限を確認する。

取扱説明書を必ずご参照ください

- ③消毒液が有効濃度以上であることを使用の都度、消毒薬メーカーの試験紙等で確認する。
- ④消毒液が規定量であり、タンクのフタが完全に締め切られていることを確認する。
- ⑤消毒液タンクチューブが正しく接続されていることを確認する。
- ⑥用手によって洗浄、洗浄すすぎを行った内視鏡を装置にセットする。
- ⑦START/STOP ボタンを押し、自動洗浄消毒を開始する。
- ⑧全工程が完了していることを確認し、先端がチャンバーフタ等に触れないように注意して、内視鏡を抜きとる。
- ⑨内視鏡の外表面は、滅菌ガーゼで水分を拭き取り、アルコール綿で拭き乾燥させる。

3. 使用後

- ①電源スイッチを切り、水道水栓を締める。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・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
- ・消毒効果及び本製品との組み合わせについて検証を実施している消毒薬は以下のとおりです。
販売名：健栄製薬株式会社 フタラール消毒液 0.55%「ケンエー」
- ・本製品との組み合わせによって検証を実施しているフタラール製剤以外を使用する場合は、専門の立場から判断すること。[感染・健康被害の原因となることがある。消毒薬の添加剤が異なることによって、消毒薬の粘度が異なり、消毒後のすすぎ性能に影響を与える可能性がある。消毒すすぎ回数を増やすなど、専門の立場からご使用をご判断ください。]
- ・使用する消毒薬が内視鏡に使用可能かどうかは内視鏡メーカーに確認すること。[消毒薬で内視鏡が腐食・故障の原因となることがある。]
- ・本製品の使用後は、必ず、水道水栓を締めること。特に夜間は水道圧が上昇し、給水ホースが外れ、水漏れの危険性がある。特に診察時間外や休診日等設置場所が無人になる場合は確実に水道水栓を締めること。
- ・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。
- ・鏽、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。
- ・使用する水道水は清浄なものであること。[すすぎに用いる水道水が汚染されていると感染の原因となることがある。必要に応じて、浄水設備を用い、清浄な水を使用すること。]
- ・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・操作部が十分に浸漬出来ない長さや形状、または挿入部の先端がシリンダー受け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。[内視鏡故障の原因となることがある。]
- ・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こと。また、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。高熱には耐性が無いため高温洗浄や食器乾燥器などを使用しないこと。
- ・通常の使用において、装置内部の残水によって、消毒薬量が増加することがある。消毒薬メーカーの指示する適切な方法で濃度を確認し、有効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】

保管方法

環境条件(輸送及び保管時)			
周 囲 温 度	0℃ — 50℃		
相 対 湿 度	30% — 80%		
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、衝撃などを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。

使用期間

指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合
耐用期間：製造出荷後 4 年（自社基準による。）

【保守・点検に係る事項】

1. 点検

＜使用者による保守点検事項＞

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すること。

チャンバー、シリンダー類の清掃

- ①水道水栓を締める。
- ②主電源スイッチを Off にする。
- ③チャンバーを外す。
- ④チャンバージョイントごとシリンダーを外す。
- ⑤シリンダー受け内部にゴミがたまっている場合、取り除く。
- ⑥チャンバー、シリンダーを清掃する。
- ⑦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、使用する。

消毒薬タンクの清掃

- ・消毒薬タンクのフタ部のカップリングよりプラグを外し清掃する。

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る。

使用前点検

- ・機器は必ず使用前点検を行うこと。

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
洗浄剤はあるか	目視点検
消毒薬は規定量が薬液瓶内にあるか	目視点検
表示パネルは正常に動作しているか	目視点検
消毒液タンクのフタはしっかり締まっているか	目視点検

- ・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。

<業者による保守点検事項>

定期的メンテナンス

・樹脂、Oリングなどゴム類、ポンプチューブは使用しない場合でも経年劣化するため定期的に交換してください。

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	劣化による変色、劣化、亀裂が生じたとき。	漏水による機器破損、建築物に対しての被害	漏水による機器破損、建築物に対しての被害
排水ホース	劣化による変形、亀裂が生じたとき。	水漏れ	水漏れ
チューブ ポンプチューブ	交換後 12 ヶ月経過したとき。チューブ変形によって、流量が 2 割り低下したとき。液漏れが生じたとき。	消毒液の注入、回収流量が低下する。消毒液が漏れる。	消毒液の送液ができない。消毒液が漏れる。
消毒液タンク	交換後 12 ヶ月経過したとき。経年劣化で変形、変色、亀裂が生じたとき。	消毒液が漏れる。	消毒液が漏れる。
洗浄剤用ボトル キャップ	交換後 12 ヶ月経過したとき。経年劣化で変色、亀裂が生じたとき。	洗浄剤が漏れる。	洗浄剤が漏れる。
チャンバー	経年劣化で変色、亀裂が生じたとき。	水漏れ、消毒液が漏れる。	水漏れ、消毒液が漏れる。

【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