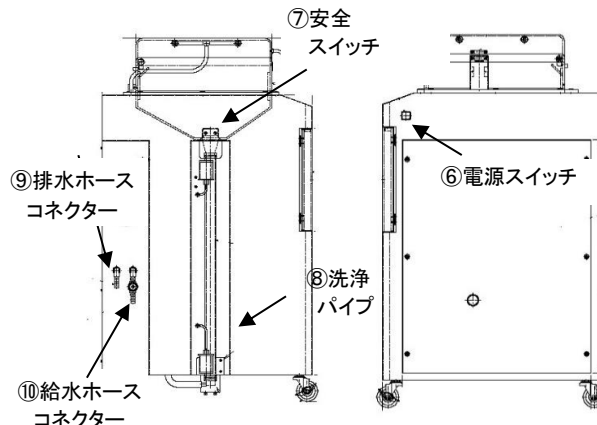


機械器具(03)医療用消毒器
管理医療機器 一般的名称:軟性内視鏡用洗浄消毒器 JMDNコード35628000

特定保守管理医療機器 内視鏡急速洗浄器 ESPAL-V

【禁忌・禁止】

1. 洗浄水は、飲用に適する上水道以外は使用しないで下さい。
2. 洗浄液は、指定された洗剤及び薬液以外は使用しないで下さい。
3. 軟性内視鏡以外には使用しないでください。
4. 機器は絶対に勝手に改造しないでください。
5. 取扱説明書を必読の上、絶対に指定外での使用はおやめください。



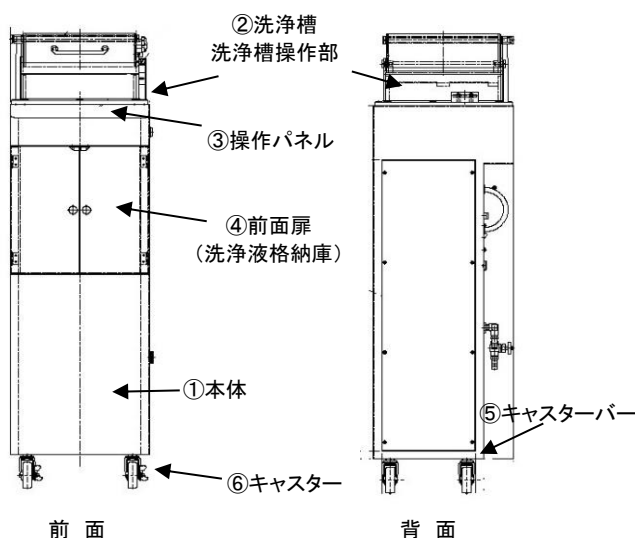
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本装置は、軟性内視鏡の汚物除去及び消毒用に作成された洗浄器である。構造・原理は、内視鏡の管腔内に薬液を循環させるプロセッサを内蔵し、終了時のエア吹込みにより、内視鏡内壁に残る液体の除去が可能である。

なお、本装置は付帯する機能は有してはいない。

2. 構成品と種類



- ①本体 ②洗浄槽・洗浄槽操作部
③操作パネル ④前面扉(洗浄液格納庫)
⑤キャスターバー ⑥キャスター

- ⑥電源スイッチ ⑦安全スイッチ ⑧洗浄パイプ
⑨排水ホースコネクター 1/4x13
⑩給水ホースコネクター 1/4x13

3. 寸法及び総重量

本体:幅530mm 奥行き:650mm 高さ:1159mm
総重量 約52kg

4. 動作原理

本装置は、軟性内視鏡の汚物除去及び消毒を行う洗浄器である。自動給水、循環、排水ポンプ、洗剤自動吸引ベローズポンプ、エアブローから構成され装置の動作はCPUにより制御されている。シャワーボックスから洗浄槽へ内視鏡スコープを差し込みセッティングする。スタートボタンを押すと洗浄工程の動作を開始する。洗浄には、装置背面給水口から給水される水道水を用いる。自動洗浄の工程は、洗剤と水道水を混合した洗剤液で40秒間の洗浄が実施され、その後40秒間の水洗浄、120秒1回の規定量の除菌消毒液による洗浄・消毒を行う。洗浄・消毒工程の後、10秒間4回の水すすぎ洗い、終了時に15秒間のエアブローが行われ内視鏡管腔内に残る液体の除去が可能である。また、本装置は円筒形洗浄槽内の洗浄液の流れによる気泡混入により、洗浄力を上げるとともに、内視鏡内壁への洗浄効果を上げるため洗浄液を前後にピストン運動させて洗浄しています。この洗浄方法は特許を取得しております。(特許第3858064号)

取扱説明書を必ずご参照下さい。

5. 材質

- ・本体(板金):SECC ・本体(樹脂):PVC(透明、白)・アクリル
- ・洗浄槽:PVC(グレースモーク、白) ・キャスター:ゴム

6. 安全装置

- ・ヒューズ:AC125V3A ・漏電ブレーカー:15A10mA

7. 給水・排水

- ・フロートセンサー:フロート上側CLOSED ONタイプ
- ・電磁弁:AC100V ・洗剤検知:電極

8. 装置の分類

保護による分類:保護接地接続

9. EMC(電磁両立性)

本製品は、JIS C 61326-1:2017に適合しています。

10. 電氣的定格

周波数:50/60Hz、電源電圧:AC100V±10%
消費電力:最大250VA

11. 洗浄仕様

- ・使用可能水温: +10℃～+30℃
- ・水压(水道水):0.1MPa～0.4MPa
- ・水道水使用量:約7L(自動洗浄1回分) ・洗浄時間:約6分
- ・洗浄槽容量:約800mL
- ・使用消毒液:二酸化塩素水溶液 pH6 30ppm
- ・使用洗剤:セクリン(株式会社 精研) 希釈割合約20倍
※セクリン50mlに対し水1L
- Eウオッシュ(株式会社 精研) 希釈割合約200倍
※Eウオッシュ5ml以上～10ml未満に対し水1L

12. 共通仕様・環境

- ・使用環境:屋内使用 ・使用高度:2000m以下
- ・使用周囲温度・湿度: +5℃～+40℃(結露なきこと) 30%～80%RH
- ・過渡過電圧:カテゴリII ・汚染度:汚染度2
- ・保護接地回路の導通試験:電源プラグの保護接地刃と保護接地した、あらゆる接触可能金属部との間の抵抗値。
テスターにより抵抗値を測定する。0.2Ω以下(導通確認)

【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こと。

【使用方法等】

◎動作環境及び事前確認

本品目は、内視鏡を洗浄消毒することを目的とする。医師または医師の監督下の医療従事者に使用されるものであり、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を前提としている。
高温・多湿にならない清潔な屋内にて設置及び水道水を使用。

■一般的注意事項

- ・本添付文書および本製品の取扱説明書には、本製品を安全必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書、取扱説明書および同時に使用する機器や消毒液の取扱上の注意を理解し、その指示に従って使用すること。
本添付文書・取扱説明書はすぐに読める場所に保管すること。
- ・本製品軟性内視鏡の洗浄は、各種ガイドラインに基づいた、用手による洗浄を行った後に行うこと。
※用手による洗浄を省くと、軟性内視鏡の十分な洗浄消毒ができません。また、製品内部に汚れが蓄積し、製品が正常に機能しなくなります。
- ・使用前に必ず取扱説明書に従い準備と点検を行うこと。異常が疑われる場合には使用しないこと。異常が疑われる状態で本製品を使用すると、正常に機能しないだけでなく、水漏れ、感電事故、やけど、火災を起こす恐れがある、また、軟性内視鏡の洗浄消毒が不十分となり、感染につながる恐れがある。
- ・消毒液はセクリンを使用すること。
- ・本製品からは消毒液蒸気が発生する場合があるため、窓の開放や換気装置などにより換気が得られる場所を選んで設置し、設置場所の喚起を十分に行うこと。
- ・各施設の洗浄消毒作業従事者が身体の異常を感じた場合には、洗浄消毒作業を控え、専門医の診察を受けること。
また、定期的な健康診断を行い健康管理に十分注意すること。
- ・本製品は電源プラグの抜き差し動作が困難になるような配置はしないこと。
- ・本製品は設置後、液漏れがないことを確認すること。消毒液の漏れや感電、装置が正常に機能しない恐れがある。
- ・以下の場所に本製品を設置して使用しないこと。防爆構造になっていないため爆破や火災を起こす恐れがある。
 - ・酸素濃度の高いところ
 - ・笑気ガス(N₂O)のような酸化物質の雰囲気の中
 - ・可燃性の麻醉ガスを使っているところ

取扱説明書を必ずご参照下さい。

◎使用前

I 装置準備

1. 水道側給水、排水ホース接続(設置時のみ)

給水ホースを水道の蛇口へ差し込み、ホースバンドで締め付け
排水ホースを流し台(排水口に設置する)に差し込みホースバンドで締め付けます。

2. 装置側給水・排水ホースの接続

給水ホースを装置後部の左側面部・給水口へ差し込み、ホースバンドで締め付け、排水ホースを流し台(排水口に設置する)に差し込みホースバンドで締め付ける。

3. 電源の接続

- ①装置向かって左側面上部の、電源スイッチが OFFであることを確認します。
- ②電源コードを装置左側面の給・排水口上部電源接続部に突き当たるまでしっかりと差し込みます。
- ③電源コードのプラグを電源基に、突き当たるまでしっかりと差し込みます。

4. 洗浄液(セクリン)の設置

前面扉を開き、洗浄液(セクリン)を入れた洗浄消毒用ボトルを設置します。設置後、セクリン吸引パイプをセクリン容器に差し込みます。

・箱型の場合

洗浄液(セクリン)の箱上部の丸いミシン目を破り、キャップをキャップオープナーで外し、穴あきキャップにつけかえ、セクリン吸引パイプを差し込みます。ESPAL-Xの本体前面扉を開き、セクリン洗浄液吸引パイプの先を本体吸引チューブのパイプジョイントに差し込みます。

◎使用前準備

II 一次洗浄用薬剤の準備

ハイクリンを水1リットルに付属スプーン1杯(5g)の希釈割合(約200倍)で溶かし、一次洗浄用容器(バケツのような広口容器)に入れてシンクのそばに用意します。

※湯で溶かすと速く溶けます、40℃以下に冷えてから使用して下さい。

◎スコープ挿入部の予備洗いについて

スコープ挿入部にはキシロカインゼリー(スプレー液)や体内粘液・血液が付着しております。特にキシロカインが残っていると消毒剤と反応してスコープのコーティングへ膜状に付着し、傷めることがありますので、ハイクリンで十分洗い落としてください。

※スコープの挿入部分のみ白く変色してツヤが無くなっている状態を時々見かけますが、ほとんど付着物によるものです。

◎洗浄可能な内視鏡の規格

軟性内視鏡(全長70cmまで)

◎使用直前の操作

III 自動洗浄準備

1. 電源スイッチの入れ方

左側面のブレーカーをONにしてから、右側面の電源スイッチ(緑色)をONします。(スイッチ〇印側OFF)

2. 装置内のエア抜き

操作パネルの消毒液充填ボタンを押すと、セクリンをチューブ内に充填した後、水道水が流路内部のエアを押し出しながら洗浄槽上部まで入ってから排出されます。

3. 洗浄アダプターの取り付け

吸引/送気送水ボタン部に専用アダプターを取り付け、光源ソケットの吸引口に送液チューブを差し込みます。

◎洗浄

I スコープ全体をハイクリンで洗浄

- ①患者さんから抜き出したスコープを漏気チェック用機器にて確認し漏気試験を行う。
- ②患者さんから抜き出したスコープの全体をハイクリン溶液をたっぷりふくんだ不織布 またはガーゼでやさしく洗います。
注！)強く擦らないよう注意してください。
- ③チャンネル付きスコープの場合は、ハイクリンをシリンジでチャンネル内に注入し、ブラシを通して残留物を押し出すと共に洗浄してください。

II 洗浄消毒の準備

- ①シャワーボックスのフタを開きます。
- ②光源ソケットをソケットハンガーに置きます。
(機種によっては防水キャップを付ける必要があります)
- ③スコープ軟性部先端から洗浄槽に差し込み、操作部をシャワーボックス内のハンガーに掛けます。
- ④機種によっては、吸引チャンネル洗浄アダプターと、鉗子チャンネル洗浄アダプターをつけます。
- ⑤ユニバーサルコードを巻きながら光源ソケットと共にシャワーボックスにを入れます。
ンネル洗浄アダプターをつけます。

◎洗浄消毒の実施

I Eウォッシュ投入

- ①Eウォッシュの上のキャップのみ外し、付属の専用ボトルに全量を移し替えます。
- ②Eウォッシュが入った専用ボトルにキャップをつけます。
- ③Eウォッシュボトルを専用ケースにいれ、奥の方に置きます。
- ④操作パネル上の白いボタンを1回押します。
規定量が自動で注入されます。
※1回押すと約8ml注入されます

取扱説明書を必ずご参照下さい。

II 洗浄工程

【洗浄工程】 約6分

- ①スタートボタンON
- ②Eウォッシュ洗浄【40秒】⇒
- ③水洗浄【40秒】⇒
- ④セクリン洗浄・消毒【120秒1回】⇒
- ⑤水すすぎ洗い【10秒4回】⇒
- ⑥エアブロー【15秒】⇒
- ⑦終了

◎洗浄後の処置

I アルコールフラッシュ(チャンネル乾燥)

1. チャンネル内アルコール注入

※鉗子チャンネル洗浄消毒を行った場合のみ行います

鉗子口へアルコールを注入し、チャンネル内のアルコールフラッシュを行うことができます。内視鏡にチャンネルチューブが繋がったままの状態で行ってください。

- ①付属の【アルコール注入用チューブ】を注入用シリンジにつなぎます。
- ②シリンジ内にアルコールを入れ、アルコール注入口(操作パネルA部)にチューブ先端の金属プラグを差し込みます。
※使用アルコール:70%消毒用アルコール、又は70%消毒用イソプロピルアルコール
- ③アルコールを15ml注入します。
- ④アルコールを注入した後に、空気を15ml分注入します。
- ⑤シリンジをアルコール注入口(操作パネルA部)からチューブごと外します。※【アルコール注入口(A)】の根元部分を指で持って上げると、カチッと鳴り金属プラグが外れます。

2. チャンネル内送気

※鉗子チャンネル洗浄消毒を行った場合のみ行います

鉗子口へ空気を送り出し、チャンネル内の排水および乾燥を行うことができます。

- ①内視鏡にチャンネル洗浄アダプターが繋がった状態のまま、【送気】ボタンを押します。
- ②約5分後、再度【送気】ボタンを押して止めます。
※タイマー設定はありませんので止めるまで動作し続けます。

II 洗浄終了後の処置

1. 洗浄消毒終了後

洗浄消毒(鉗子付きの場合は I アルコールフラッシュ)が終了した内視鏡を取り出します。内視鏡にチャンネルチューブが繋がったままの状態で行ってください。

- ①シャワーボックスのフタを開け、鉗子付き内視鏡の場合はチャンネル洗浄アダプターを外します。

- ②内視鏡表面に付着した水分をやわらかい清潔なガーゼでやさしくふき取りながら取り出し乾燥させます。

- ③アダプターチューブはエスパルにつながったままで結構です。

注！)全工程終了後は内視鏡を入れたままにしないでください

注！)チャンネル洗浄アダプターを使用しない時は下向きにしておいて下さい。

II 使用後の処置

・装置終了

本体横の電源スイッチをOFFにし、水道活栓を締めて下さい。

注！)水道活栓の締め忘れにくれぐれも注意する。

◎異常が発生した場合

I シャワーの勢いや排水の速度が弱くなった場合

・ゴミ取りストレーナの清掃をして下さい。

- ①ESPAL本体向かって右横の、点検窓板から出ているグレーの塩ビ製ネジをゆるめゴミ取りストレーナーを引き出します。
- ②流水の下で金網を洗浄して下さい。
- ③1〜3か月ごとに行ってくださいにストレーナの清掃を行なうことにより予防できます。

II 《すすぎ①》と《消毒》のランプが交互に点滅した場合

・販売店またはサービスマンにご連絡ください

洗浄槽上部のフロートセンサーが感応しなかった時、オーバーフローを防ぐため、タイマー制御によって、その洗浄は正常に行われた後、操作パネルのすすぎ①と消毒のランプが操作パネルのすすぎ①と消毒のランプが交互に点滅します。また、設定時間内にフロートセンサーまで水が上がらなかった場合も、同様にランプが点滅します。水が上部に入ってきたとき、フロートセンサー内の白いフロートが上に浮き上がるか確認して下さい。
浮き上がらなければ、フロートの中心軸にゴミが挟まっています。洗浄槽内に入る水が、フロートセンサーまで上がってくるかチェックして下さい。上がらなければ、給水圧が何らかの理由で弱くなっているのが原因です。サービスマンの処置・確認後に、続けて洗浄を行いたい場合は、操作パネルのリセットボタンを押して警報を解除してから、スタートボタンを押してください。

III 《すすぎ②》と《送気》のランプが交互に点滅した場合

・販売店またはサービスマンにご連絡ください

洗浄槽下部のセンサーが感応しなかった時、タイマー制御によってその洗浄は正常に行われた後、すすぎ②と送気のランプが交互に点滅します。

下部フロートセンサーのフロート中心軸にゴミが挟まっています。サービスマンの処置・確認後に、続けて洗浄を行いたい場合は、操作パネルのリセットボタンを押して報を解除してからスタートボタンを押してください。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

IV セクリン有無の感知

- ・販売店またはサービスマンにご連絡ください

操作パネルの終了ランプが点滅する際に、セクリン有無センサーが感知しております。洗浄液のセクリンが入っている容器を確認し、セクリンが無い場合はセクリンを充填後に消毒液充填スイッチを再度押し、再スタートさせてください。

【使用上の注意】

1. 使用前に取扱説明書の安全上の注意及び取扱い説明書全てを必ず読み、注意事項順守の上、正しく使用すること。
(化学薬品)は使用しないこと。
2. 重要な基本的注意事項
 - 薬液の濃度を濃度判定試薬(パックテスト)でチェックすること
 - 洗浄液の残量を確認すること
 - 洗浄槽・洗浄槽操作部の上に物を置かないこと
 - 洗浄終了後、洗浄工程ランプが点滅して時は、速やかに電源を切り、サービスセンター・担当者等に連絡をとること
 - 装置からの水漏れを防止するため、1日の洗浄終了後には水道活栓を必ず閉めること
3. 装置の手入れの際に汚れを落とす時、ベンジン・シンナー等(化学薬品)は使用しないこと。
4. 装置の保管の際の確認及び注意
 - ①水道の蛇口を閉める
 - ②電源スイッチをOFFにする
 - ③中性洗剤を浸した布で、装置各部の汚れを拭き取る
 - ④消毒用エタノールを浸した布で、装置各部を拭く
5. 長期間使用しない場合の、装置の手入れと保管に関する注意
 - ①セクリン容器の口にキャップを取付け、冷暗所に保管する
 - ②本装置から排水ホースをはずし、排水ホース内の残水をへ排水溝流す
 - ③電源コードのプラグをコンセントから抜く
6. 注意警告ラベルについて



この表示を無視して、誤った取り扱いをすると、人が傷害を負う可能性 があること、物的損害が発生する可能性があることを示しています。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件一般

- (1) 日光の当たらない場所、40℃を超えない場所であること。
- (2) 水のかからない場所であること。

- (3) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ホコリ、塩分、イオウ分等を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所であること。
- (3) 傾斜、振動、衝撃等なく、安定状態がよい場所であること。
- (4) 化学薬品の保管場所等腐食性ガスが発生しない場所であること。

◎保存環境・周囲温度・湿度

屋内使用 +5℃+～50℃(結露なきこと) 30%～85%RH

2. 有効期間(耐用期間)

有効期間(耐用期間)は、以下の条件に基づき製造出荷後(納品後)5年とする(自社基準による)。

条件: 取扱説明書に定めた、使用上・安全上の注意を厳守の上、正規の保守・点検を行った場合に限る。

以下の部品は消耗品(修理不可能)である。

本添付文書「保守・点検に係る事項」に示す、使用前点検および定期点検を実施し、必要であれば新品と交換すること。

・各種チューブ、Oリング ・フィルター ・各種ポンプ等
・逆止弁、フロート、継手、キャップ等

【取扱い上の注意】

1. 傾斜、振動、衝撃(開梱、搬送時を含む)に注意して設置すること。
2. 電気回路、電源コードに水がかからないように設置すること。
3. 本装置は電源プラグによるアース接続が必要な為、医用施設の医用コンセントに電源プラグは、直接接続すること。
4. 電源コードはキャスターなどで踏まれたり、重い物が乗っていない事を確認すること。
5. 給水・排水チューブは折れ曲がらないように接続並びに設置すること。
6. 排水溝内での排水チューブ先端がふさがれないように設置すること。
7. 設置条件は、仕様の項を参照し、条件に全て合わせること。
8. 商用電源から機器を完全に遮断するには、電源プラグをコンセントから抜くことで遮断されますので緊急時など電源プラグを何時でも抜ける場所に設置すること。

禁 止 事 項

- 傾斜、段差がある床には設置しない
- 40℃を超える場所、直射日光が当たる場所には設置しない
- 多湿、ほこり、塩分、イオウを含む空気環境の場所には設置しない
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しない
- 安全を担保できないため、キャスター部を取り外しての設置はしない
※キャスターを取り外しての設置が必要な場合、必ずサービスマンが壁や床へのネジやアンカー固定を行うこと。

設置手順

注!) 機器の運搬・設置に関しましては必ずサービスマンが責任を持ち行う。

注!) 必ず機器の原理及び機能を理解した責任者が設置に立ち会うこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

1. 水道水に関して

水道水の供給量が極端に少ない場合や、水圧・水温等の条件により、装置の動作やポンプの故障の原因にもなりますので、洗浄仕様 (p1/6・11) 欄を確認し、規定の給水量等の条件を得られることを確認の上使用する。また、規定条件を満たさない場合は、販売者またはサービスマン等に連絡し対応すること。

※使用の水道環境によりオプションでフィルターを使用 (販売者連絡のこと)。

2. 装置の設置

装置を販売者・サービスマンによって確認された、所定の位置・場所に置き設置を行う。

- 注！)必ず水平な場所に設置する。
- 注！)直射日光の当たる場所や、40℃を超える環境下に設置しない。
- 注！)電子機器等、化学的環境に弱いと思われる機器の近くに設置しない。

3. 水道側給水・排水ホースの接続

- ①給水ホースを水道の蛇口へ差し込み、ホースバンドで締め付ける。
- ②排水ホースを流し台 (排水口に設置する) に差し込みホースバンドで締め付ける。

4. 装置側給水・排水ホースの接続

- ①給水ホースを装置後部の左側面部・給水口差し込みホースバンドで締め付ける。
- ②排水ホースを流し台 (排水口に設置する) に差し込みホースバンドで締め付ける。

5. 電源の接続

- ①装置向かって右側面上部の、装置の電源スイッチがOFFであることを確認する。
注！)装置右側面手前上部にある、緑色の電源スイッチが丸マーク側に押されている時がOFF
- ②電源コードを装置左側面の給・排水口上部電源接続部に突き当たるまでしっかりと差し込む。
- ③電源コードのプラグを電源基に、突き当たるまでしっかりと差し込む。

6. 消毒液 (セクリン) の設置

前面扉を開き、洗浄液 (セクリン) を入れた洗浄消毒用ボトルを設置し、設置後、給水ノズルを消毒用ボトルの口に差し込む。

【保守・点検に係る事項】

取扱説明書の装置の保守点検等についてを参照し、保守点検を定期的に実施すること。

1. 使用者による定期点検

定期点検項目	点検時期・頻度
給排水ホース、その他障害物への接触確認	常時
給排水ホースの水漏れ、ホースバンドの締め具合	常時
洗浄槽内に異物が入っていないかの確認	常時
洗浄槽終了後、洗浄槽内に水の逆流があるかの確認	常時
電源コードのコンセント差込状態	使用前
洗浄槽内異物確認	使用前後
洗浄終了後、洗浄槽内に水の逆流があるか	使用后
ゴミ取りストレーナーの清掃	1カ月
洗浄槽内の水が自然に減少しないか	3カ月
排水時の排水速度が遅くなっていないか	3カ月
ソケットハンガー取付ネジは緩くなっていないか	3カ月

※詳細な内容については、取扱説明書の該当部を参照

2. サーマン (販売業者等) による定期点検

定期点検項目	点検時期・頻度
洗浄槽及び本体内部・外部の清掃	点検毎時
セクリン吸引固定具ジョイントゴムの交換	1年
給排水ホースの状態及び接続部の確認	1年
チャンネル洗浄チューブ・アダプターの点検	1年
ゴミ取りストレーナーの点検	1年
各電磁弁の点検	1年
ピンチバルブ (セクリン吸引用) の交換	1年
セクリン吸引チューブの交換	1年
ポベットバルブ (セクリン吸引用) の交換	1年
本体内部・外部の液漏れ	1年
外部配管チューブの劣化状況確認	1年
外部配管エアチューブ内の水侵入状況確認	1年
チャンネル内波動洗浄装置の動作確認	1年
駆動部の点検及び注油	1年
全体の動作確認	1年

※詳細な内容については、取扱説明書の該当部を参照

【主要文献及び文献請求先】 ■文献請求先: 株式会社精研 (販売元参照)

高度除菌洗浄液セクリン説明書 【(株)精研】 自動洗浄消毒器における二酸化塩素を用いた内視鏡の消毒 【長崎大学医学部発行】	消火器内視鏡への細菌付着状況と二酸化塩素を用いた洗浄システムの効果 【会津医療センター発行】 セクリン (二酸化塩素水溶液殺菌効果試験レポート 【一般財団法人日本食研分析センター発行】
--	---

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業 : 株式会社ヤマト製作所 住所 : 東京都大田区北馬込2-40-12 電話番号 : 03-3777-3356 (緊急連絡先兼)	販売元 (問い合わせ先) : 株式会社精研 住 所 : 愛知県名古屋市中昭和区川名町2-30-5
--	---

取扱説明書を必ずご参照下さい。