

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

内視鏡急速洗浄器 ESPAL-X

【禁忌・禁止】

1. 洗浄水は、引用に適する上水道以外は使用しないでください。
2. 指定された専用洗剤、専用消毒液及び薬液以外は使用しないでください。
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。

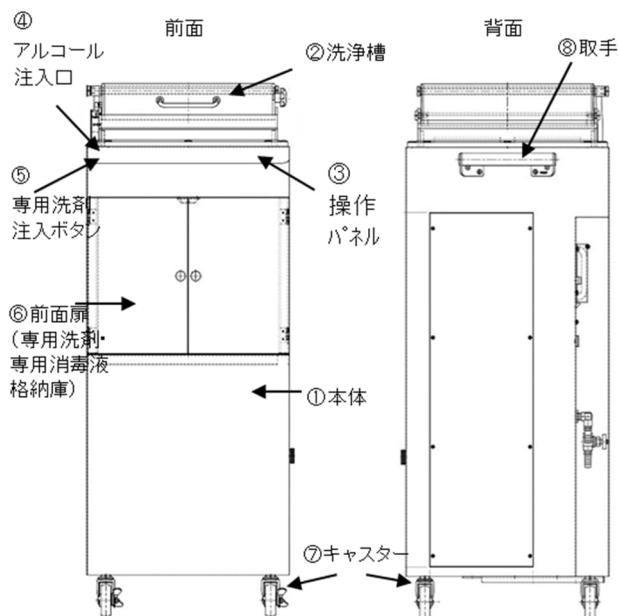
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

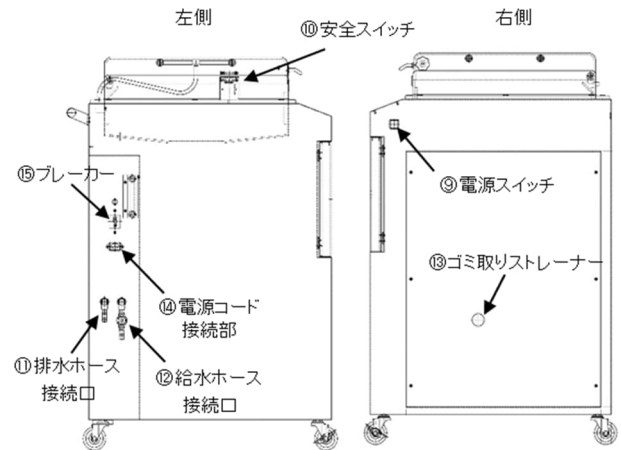
本装置は軟性内視鏡の汚物除去及び消毒用に作成された洗浄器である。内視鏡の管腔内に薬液を循環させるプロセッサを内蔵し、終了時のエア吹込みにより、内視鏡内壁に残る液体の除去が可能である。

なお、本装置は付帯する機能は有していない。

2. 構成



- ① 本体
- ② 洗浄槽
- ③ 操作パネル
- ④ アルコール注入口
- ⑤ 専用洗剤注入ボタン
- ⑥ 前面扉(専用洗剤・専用消毒液格納庫)
- ⑦ キャスター
- ⑧ 取手
- チャンネル洗浄アダプター



- ⑨ 電源スイッチ
- ⑩ 安全スイッチ
- ⑪ 排水ホース接続口 1/4 × 13
- ⑫ 給水ホース接続口 1/4 × 13
- ⑬ ゴミ取りストレーナー
- ⑭ 電源コード接続部
- ⑮ ブレーカー

3. 寸法及び総重量

本体寸法: 幅430mm 奥行き: 700mm 高さ: 1100mm
本体重量: 約73.6kg (液体無し)、約89kg (液体満水)

4. 動作原理

用手による洗浄が終了した軟性内視鏡を洗浄槽へセッティングし、軟性内視鏡の外部及びチャンネル内に専用洗剤、専用消毒液と水道水を循環させることにより洗浄及び消毒を行う。鉗子チャンネルの洗浄消毒を行った場合、アルコールを注入することにより、アルコールフラッシュを行う。給水、循環・排水ポンプ、専用消毒液吸引用ベローズポンプ、エアポンプの動作はCPUにより制御されており、操作パネルにある各ボタンにて操作するものである。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する。この洗浄方法は特許を取得している。(特許第3858064号)

5. 材質

- ・本体(板金): SECC
- ・本体(樹脂): PVC、アクリル
- ・洗浄槽: PVC
- ・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
- ・専用消毒液検知: 電極

8. 装置の分類

保護による分類: 保護接地接続

取扱説明書を必ずご参照ください。

9. EMC(電磁両立性)

本製品は、JIS C 61326-1:2022に適合しています。

10. 電氣的定格

電源電圧:AC100V±10%
周波数:50または60Hz専用
消費電力:最大250VA

11. 洗浄仕様

- ・使用可能水温: +10℃～+30℃
- ・水圧(水道水): 0.1MPa～0.4MPa
- ・水道水使用量: 約8L(自動洗浄1回分)
- ・洗浄時間: 約7分
- ・洗浄槽容量: 約1200mL
- ・専用消毒液: セクリン／セクリンP(二酸化塩素600ppm水溶液、株式会社 精研) 希釈使用濃度30ppm
- ・専用洗剤: Eウォッシュ(株式会社 精研)
- ・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

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、あらゆる可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〉

本製品は、内視鏡を洗浄消毒することを目的とする。医師又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する。

〈使用方法〉

1. 使用前準備

- ① 専用消毒液をセットする。
- ② ブレーカーをONにしてから、電源スイッチをONにする。
- ③ 操作パネルの消毒液充填ボタンを押し、装置内のエアーを抜く。

2. 予備洗浄

- ① 洗浄消毒する内視鏡の漏気テストを漏気チェック用機器で実施する。
- ② 漏気テストの終了した内視鏡を予備洗浄用洗剤で用手による予備洗浄を実施する。

3. 洗浄消毒の準備

- ① 用手による予備洗浄の終了した内視鏡を洗浄槽にセットする。
- ② 機種によって、操作部に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接続する。

4. 洗浄消毒の実施

(1) 専用洗剤の投入

- ① 専用洗剤を専用ボトルに移し替えセットする。
- ② 操作パネルの専用洗剤注入ボタンを1回押す。

(2) 洗浄消毒

- ① 洗浄槽の蓋を閉じ、スタートボタンを押す。
- ② 洗浄消毒工程が実施される。

5. アルコールフラッシュ(チャンネル乾燥)

※鉗子チャンネル洗浄消毒を行った場合のみ行う。

(1) チャンネル内アルコール注入

- ① シリンジにアルコールを入れ、アルコール注入口からアルコール15mlを注入する。
※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
- ② アルコールを注入した後に、空気を15ml分注入する。

(2) チャンネル内送気

- ① 内視鏡にチャンネル洗浄アダプターがつながった状態のまま、【送気】ボタンを押す。
- ② 約5分後、再度【送気】ボタンを押して止める。

6. 終了後の処置

- ① 洗浄槽の蓋を開け、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す。
- ② 内視鏡表面に付着した水分を拭き取りながら取り出し乾燥させる。

7. 使用後の処置

電源スイッチをOFFにし、水道活栓を閉める。

8. 適用内視鏡

軟性内視鏡(有効軟性部の長さ2,000mmまで)

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 一般的事項

- (1) 本製品は、内視鏡を洗浄消毒することを目的としている。この目的以外に使用しないこと。
- (2) 本添付文書及び本製品の取扱説明書には、本製品の安全に必要な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、取扱説明書及び同時に使用する機器や専用消毒液の取り扱い上の注意を理解し、その指示に従って使用すること。
- (3) 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。
- (4) 分解、改造をしないこと。人体への傷害や機器の破損につながるおそれがある。製品機能の確保ができないおそれがある。
- (5) 使用の際には、本装置に貼り付けた注意警告ラベルの文書を確認し、警告文に従って使用してください。
- (6) 本製品での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。

2. 装置の取り扱いについて

- (1) 傾斜、段差がある場所には設置しないこと。本製品が倒れ、けがをするおそれがある。洗浄消毒が不十分になったり、洗浄槽から専用消毒液があふれるおそれがある。
- (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。感電、漏電のおそれがある。
- (3) 本装置は接地のできる医用施設の医用コンセントに直接接続すること。感電、漏電、火災のおそれがある。
- (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・排水チューブは折り曲げて設置しないこと。洗浄消毒が不十分になるおそれがある。
- (6) 本製品からは専用消毒液の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、使用中は設置場所の換気を十分に行うこと。気分が悪くなるなど不快感を与えるおそれがある。
- (7) 排水溝内での排水チューブ先端がふさがれるような設置をしないこと。洗浄消毒が不十分になるおそれがある。
- (8) 設置条件は、本製品取扱説明書の仕様を満たす場所に設置すること。
- (9) 電源プラグを何時でも抜ける場所に設置すること。非常時に電源を遮断できないおそれがある。
- (10) 本製品の設置や移設は、サービスマン・責任技術者立ち会いのもと行うこと。
- (11) 直射日光の当たる場所や、40℃を超える場所に設置しないこと。装置の故障、専用消毒液の効果が影響が出るおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (12) 化学的環境に弱い機器の近くに設置しないこと。他の機器に異常を発生させるおそれがある。
- (13) 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
 - ・可燃性の麻酔ガスを使っているところ
- (14) 本製品は設置後、液漏れがないことを確認すること。専用消毒液の漏れや感電、装置が正常に機能しない恐れがあります。

3. 使用者について

- (1) 感染事故が発生しないよう以下の項目をよく理解して使用すること。
- ・内視鏡および関連機器の取り扱い説明書に示された洗浄、消毒の手順
 - ・業務上の健康と安全の基準
 - ・種々の洗浄、消毒のガイドライン
 - ・内視鏡機器の構造と取り扱い
 - ・洗剤・薬剤に表示された取り扱い
- (2) 専用消毒液を取り扱う場合には、専用消毒液の説明書をよく読み、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
- (3) 製造日から1か月以上経過した専用消毒液は、必ず濃度判定試薬で濃度確認すること。消毒効果が不十分になるおそれがある。
- (4) 専用消毒液は毒劇物ではありませんが独特の刺激臭がありますので、専用消毒液原液容器の口近くで直接臭いを嗅がないこと。むせるおそれがある。
- (5) 原液が直接皮膚に付着した場合はすぐに流水下で洗い流すこと。
- (6) 原液を飲み込んでしまったり、上記の処置後に異常があった場合はすぐに医師の診断を受けること。
- (7) 換気が十分な場所で作業を行うこと。眼が痛くなったり、頭痛や咳が出るおそれがある。
- (8) 換気や防護を徹底してもアレルギーなどの症状が出る場合や、消毒液、洗剤などに対してアレルギー体質の人は、使用を控えること。
- (9) 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。

4. 専用洗剤、専用消毒液について

- (1) 指定の専用洗剤、専用消毒液以外は使用しないこと。指定以外のものの有効性、安全性は確認されていない。
- (2) 専用洗剤、専用消毒液の取り扱いに関しては、それぞれ製品の説明書および本製品取扱説明書をよく読み正しく使用すること。
- (3) 専用消毒液の設置時(交換時)に濃度判定試薬を用いて、専用消毒液の濃度の確認を実施し、濃度確認の結果、有効と判定された専用消毒液を設置すること。消毒が不十分になるおそれがある。
- (4) 製造日から1か月以上経過した専用消毒液は、必ず濃度判定試薬で濃度確認すること。消毒効果が不十分になるおそれがある。
- (5) 古い専用消毒液と新しい専用消毒液を混ぜて使用しないこと。消毒効果が不十分になるおそれがある。
- (6) 専用消毒液を開封する際は高濃度のガスを直接吸わないよう注意すること。体調不良をおこすおそれがある。
- (7) 専用消毒液が手に付いた場合は水で洗い流すこと。

5. 手入れと保管について

- (1) 使用後は、本製品の取扱説明書に従って手入れを行い、保管すること。感染や機器の破損につながるおそれがあるだけでなく、機能の確保ができないおそれがある。

6. 保守点検について

- (1) 本装置を安全にお使いいただくため、使用後のお手入れを必ず行うこと。
- (2) 医療機器保守管理責任者は、本製品の取扱説明書に記載された定期点検項目を必ず行うこと。
- (3) サービスマンによる年1回の定期点検を必ず受けること。性能が不十分になるおそれがある。
- (4) 給水浄化用としてろ過フィルターを設置した際は、定期的にフィルターを交換すること。

- (5) 使用前に必ず取扱説明書に従い準備と点検を行うこと。異常が疑われた場合には、機器を使用しないで、販売担当者やサービスマンへご連絡を入れたうえ、指示に従うこと。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ります。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ります。

7. その他

- (1) 洗浄水は、飲用に適する上水道以外は使用しないこと。
- (2) 水道水压および水道水温が取扱説明書の条件を満たすか確認すること。装置の動作や故障の原因となるおそれがある。条件を満たさない場合は、販売業者へ連絡すること。
- (3) 水道環境により、ろ過フィルターを設置すること。さびや異物の混入が多い場合装置の故障原因となるおそれがある。
- (4) 洗浄消毒を行う前に、専用消毒液の製造日を確認すること。洗浄消毒が不十分になるおそれがある。
- (5) 製造日から1ヶ月以上経過している場合、濃度判定試薬を用いて専用消毒液の有効性を確認すること。
- (6) 稼働中に蓋を開けないこと。洗浄水や専用消毒液が周囲に漏れるおそれがある。
- (7) 1日の洗浄終了後には必ず水道栓を閉めること。装置から水が漏れるおそれがある。
- (8) エラーが表示された場合、本製品の取扱説明書に従い対処すること。
- (9) 本装置の故障が疑われた場合には、機器の使用を中止し、点検や修理を行ってから使用すること。
- (10) アルコール注入口に注入するアルコールは本製品の取扱説明書に記載するいずれかのアルコールを使用すること。指定のアルコール以外を注入すると火災の原因となるおそれがある。
- (11) 濡れた手で電源プラグの抜き挿しは行わないこと。感電のおそれがある。

【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説明書全てを必ず読み、注意事項厳守の上、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
- 専用消毒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。
 - 専用洗剤および専用消毒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た時は、速やかに電源を切り、サービスセンター・担当者等に連絡を取ること。
 - 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 専用消毒液容器の口にキャップを取り付け、冷暗所に保管する。
 - ② 本装置から排水ホースを外し、排水ホース内の残水を排水溝に流す。
 - 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
- 本製品の使用上、注意警告が必要な機器の部位に黄色のテープで注意警告ラベルを貼付。使用の際には、ラベルの文書を確認し、警告文に従って使用すること。下記記号のあるものは、特に注意警告をすること。



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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管環境

- (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、ほこり、塩分、硫黄分等を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所であること。
- (4) 傾斜、振動、衝撃等なく、安定状態が良い場所であること。
- (5) 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。

2. 保管条件

温度: +5℃～+50℃(結露なきこと)

湿度: 30%～85%

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、使用前点検及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、バルブ、キャップ等

【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
給排水ホースの先端位置は適切か、折れ曲がっていないか	常時
洗浄槽からの水漏れの有無	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
ゴミ取りストレーナーの清掃	1カ月
穴あきキャップの確認・交換	1年
専用消毒液吸引固定具ジョイントゴムから漏れなどないか確認	1年
チャンネル洗浄アダプターに異常などないか点検	1年

※詳細な内容については、取扱説明書の該当部を参照

2. サービスマン(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	1年
専用消毒液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(専用消毒液吸引用)の交換	1年
専用消毒液吸引チューブの交換	1年
ポペットバルブ(専用消毒液吸引用)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浸入状況確認	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
洗浄終了後、洗浄槽内に水の逆流があるか	1年
洗浄槽内の水が自然に減少しないか	1年
排水時の排水速度が遅くなっていないか	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】
- ・消化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

電話番号 : 0120-288-820(お客様コールセンター)

取扱説明書を必ずご参照ください。