

お客様各位

〒466-0856

愛知県名古屋市昭和区川名町2丁目30-5

株式会社 精研

TEL:052-762-0808、FAX:052-761-9186

内視鏡洗浄消毒器ESPAL+(エスパルプラス)の自主改修について

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社内視鏡洗浄消毒器エスパルご愛顧いただき、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび、ESPAL+(エスパルプラス)の自主改修につきまして、PMDA(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)にて受理されましたのでご報告申し上げます。

1.改修の概要

ESPAL+(エスパルプラス)は、専用消毒液を自動で吸引・希釈する仕組みとなっております。消毒液の残量が不足して規定量に達しない場合は、消毒液吸引口に装着されているセンサーが反応し、エラー表示・動作停止する仕組みとなっております。

センサーが消毒液を感知している時間を監視し、感知している時間が規定より短い場合は吸引量不足とみなしエラーを表示・動作停止しますが、消毒液キャップの装着具合や逆止弁の開閉具合により、吸引量が低下した状態のまま規定時間吸引された場合にエラーが表示されない可能性があることが判明しました。このような場合は通常、消毒液の吸引がされず、エラーが表示され動作が止まりますが、吸引量が低下したまま規定時間吸引される現象は、消毒液キャップの装着具合や逆止弁の開閉状況の微妙な差異によって起こり、それは再現が難しいほど厳密な条件下でないと起こらない事が社内調査により確認されております。

ESPAL+(エスパルプラス)では、万が一消毒液吸引量が規定より少ない場合でも一定の消毒効果が得られるように、消毒液吸引量を多めに、消毒時間を長めに設定しております。

また、吸引ポンプは正常に作動すること、吸引がない場合はエラー表示がされることから、不十分な消毒による感染のリスクは低く、重篤な健康被害に至る可能性はまず無いと考えられます。

現在までに健康被害の発生は報告されておりませんが、弊社では万全を期すために情報提供をし、自主改修を実施することといたしました。

2.改修の内容

消毒液の吸引量については、吸引時にセンサーが反応する時間で監視しておりますが、さらに、吸引した消毒液をいったん専用の計測用タンクに入れ、水位で吸引量を確認し、不足の場合はエラーを表示・動作停止する仕組みを追加搭載いたします。

3.改修を行う事業者

株式会社 精研 本社所在地:〒466-0856 愛知県名古屋市昭和区川名町2-30-5

4.改修の対象となる機器

内視鏡洗浄消毒器ESPAL+

5.改修期間及び改修方法

2025年7月28日より順次、通常メンテナンス(有償)時にバージョンアップとして無償にて改修を実施させていただきます。

通常メンテナンスの実施時期につきましては施設様へおハガキにてご案内させていただきます。

通常メンテナンスとは別に改修の実施をご希望の場合は、弊社へご相談下さい。

6.お問合せ先

ご質問やご依頼などにつきましては、営業担当または下記フリーダイヤルへお問合せ下さい。

(株)精研 お客様サポートセンター フリーダイヤル **0120-288-820**

このたびは大変ご迷惑をお掛けし誠に申し訳ございません。事情をご賢察の上、ご理解賜りますようお願い申し上げます。今後も、製品の安定供給と品質向上の為に努力してまいりますので、引き続きご愛顧賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

敬具