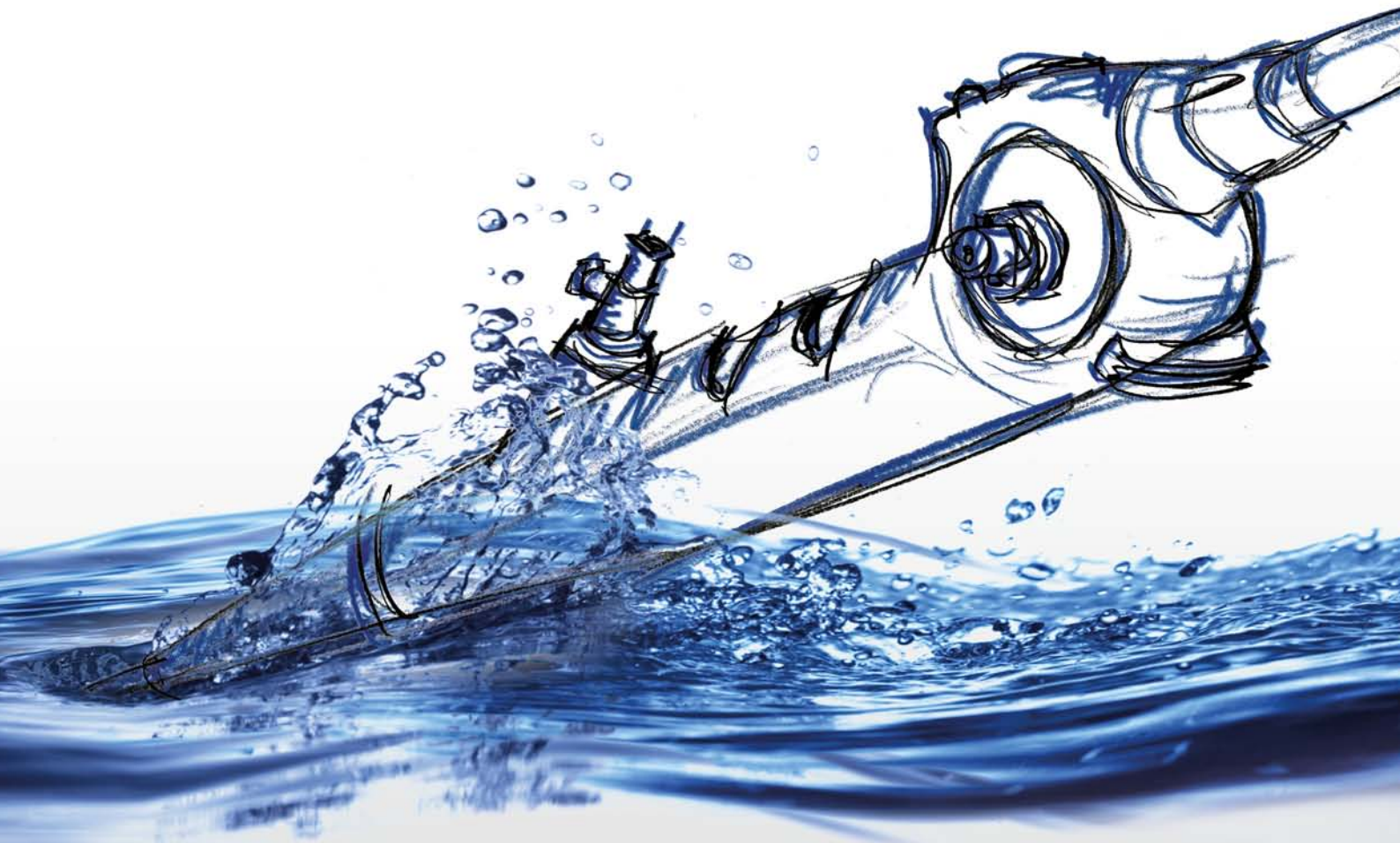


# 手順書



再処理

**RICHARD WOLF**

耐熱性インスツルメント

**GA-J050** / ja / 2014-05 V7.0 / PDI 13-6891



**GERMANY**  
**RICHARD WOLF GmbH**  
**75438 Knittlingen**  
**Pforzheimerstr. 32**  
**Telephone: +49 70 43 35-0**  
**Telefax: +49 70 43 35-100**  
**MANUFACTURER**  
**info@richard-wolf.com**  
**www.richard-wolf.com**

**ベルギー / オランダ**  
N.V. Endoscopie  
RICHARD WOLF Belgium S.A.  
Industriezone Drogen  
Landegemstraat 6  
9031 Gent Drogen  
Telephone: +32 92 80 81 00  
Telefax: +32 92 82 92 16  
endoscopy@richard-wolf.be  
www.richard-wolf.be

**マーケティングオフィス**  
**アラブ首長連邦国**  
RICHARD WOLF Middle East  
P.O. Box 500283  
AL Thuraya Tower 1  
9<sup>th</sup> Floor,  
Room 904, Dubai  
Telephone: + 9 71 43 68 19 20  
Telefax: + 9 71 43 68 61 12  
middle.east@richard-wolf.com  
www.richard-wolf.com

**米国**  
RICHARD WOLF  
Medical Instruments Corporation  
353 Corporate Woods Parkway  
Vernon Hills, Illinois 60061  
Toll Free: 001 (800) 323 - 9653  
Phone: 001 (847) 913 - 1113  
Fax: 001 (847) 913 - 1488  
sales@richardwolfusa.com  
www.richardwolfusa.com

**フランス**  
RICHARD WOLF France S.A.R.L.  
Rue Daniel Berger  
Z.A.C. La Neuville  
F-51100 Reims  
Telephone: +33 3 26 87 02 89  
Telefax: +33 3 26 87 60 33  
france@richard-wolf.com

**インド**  
RICHARD WOLF India Private Ltd.  
JMD Pacific Square  
No.211 A, Second Floor  
Behind 32<sup>nd</sup> Milestone  
Gurgaon - 122 001  
National Capitol Region  
Telephone: + 91 12 44 31 57 00  
Telefax: + 91 12 44 31 57 05  
india@richard-wolf.com  
www.richard-wolf.com

**英国**  
RICHARD WOLF UK Ltd.  
Waterside Way  
Wimbledon  
SW17 0HB  
Telephone: + 44 20 89 44 74 47  
Telefax: + 44 20 89 44 13 11  
admin@richardwolf.uk.com  
www.richardwolf.uk.com

**オーストリア**  
RICHARD WOLF Austria  
Ges.m.b.H.  
Wilhelminenstraße 93 a  
A-1160 Vienna  
Telephone: +43 14 05 51 51  
Telefax: +43 14 05 51 51 45  
austria@richard-wolf.com  
www.richard-wolf.com

## ⚠ 重要な基本的注意事項 ⚠

再処理は、製造業者の指示の注意の下において、技術水準に従って医療従事者によって適正な方法で行われなければなりません。再処理は、文書化及び記録等によって確認することができ、再現可能でなければなりません。カテゴリ一分類と危険度査定を実施しなければなりません。各工程及び各責任者を書面上に指名し記録しなければなりません。

### 再処理の要求事項！

以下の基本要素事項を参照してください

- ◆ dem **Medizinproduktegesetz (MPG)** 医療機器法
- ◆ der **Medizinproduktebetriebsverordnung (MedBetreibV)** 医療機器オペレーター規則
- ◆ den **Vereinbarungen zur Qualitätssicherung (QS)** 品質保証に関する協定
- ◆ den **Europäischen Normen (DIN EN)** ヨーロッパ規格
- ◆ den entsprechenden **Empfehlungen zur Krankenhaushygiene des Robert-Koch-Institutes und**  
ロバート・コッホの医療機器再生処理の際に守るべき衛生学的要件の該当項目 及び
- ◆ den **aktuellen Regeln und Vorschriften der Berufsgenossenschaften.** 現行の雇用者責任保険協会による協約及び原則

本製品は、使用規定に則り、本取扱説明書の注意に従って、適切な訓練を受けた医師又は医療従事者のみが使用してください。メンテナンスおよび修理は、必ず当社が正式に認可した専門職員のみが行って下さい。

本製品は、本取扱説明書に記載されているアクセサリやスペアパーツと併せてのみ使用してください。他の組合せ、アクセサリ及びスペアパーツを使用する場合は、その使用のために限定され、性能特徴並びに安全性を損なわない場合のみ使用してください。本製品を改造してはなりません。

患者、術者及び第三者の安全保護のため、使用又は返却する前に本取扱説明書に従って洗浄・滅菌などの再処理を行ってください。





本取扱説明書は製品の一部です、製品の耐用期間中は大切に保存してください、また後続所有者及び使用者に引き渡してください。

製品と附属品の納品後、直ちに全品が揃っており、損傷がないことを確認してください。発送不備があった場合は、至急、製造販売業者に連絡してください。

### 仕様変更について

継続的に製品開発を行っているため、イラストやテクニカルデータは、本取扱説明書から変更になる場合があります。

## 安全標識

シンボル	危険のレベル
	<b>警告！</b> 注意を怠りますと、死傷事故になる場合があります。
	<b>注意！</b> 注意を怠ると、怪我をしたり製品に損傷を与える場合があります。
	<b>重要！</b> 注意を怠りますと、装置や周辺装置に損傷を与える場合があります。
	<b>指示！</b> 最適な使用方法及びその他の役有益な情報。

# 目次

<b>1</b>	<b>一般的な情報</b> .....	<b>1</b>
1.1	手順書／取扱説明書 .....	1
1.2	材質適合性／効果 .....	1
1.3	機械再処理用洗浄セット .....	1
1.4	Richard Wolf 社製品に関する質問 .....	2
1.5	一般的なガイドライン .....	2
1.6	新品の製品 .....	2
1.7	ディスポーザブル商品 .....	3
1.7.1	未滅菌ディスポーザブル商品 .....	3
1.7.2	滅菌ディスポーザブル商品 .....	3
1.8	蒸気滅菌可能の識別表示 .....	3
1.9	インスツルメント-再処理 .....	4
1.10	再処理／材質適合性に関する一覧表 .....	5
<b>2</b>	<b>製品ラインアップ</b> .....	<b>6</b>
2.1	イラストレーション .....	7
2.1.1	各部の名称 .....	7
<b>3</b>	<b>水質</b> .....	<b>8</b>
3.1	脱イオンのためのイオン交換器 .....	8
<b>4</b>	<b>使用現場でのインスツルメントの準備</b> .....	<b>9</b>
4.1	輸送 .....	10
4.1.1	乾式処理 .....	10
4.1.2	湿式処理 .....	10
4.1.3	保管システム .....	10
4.2	機械による再処理のための前処理 .....	10
<b>5</b>	<b>機械による再処理</b> .....	<b>11</b>
5.1	必要な補助用具 .....	11
5.2	非耐熱性インスツルメント .....	12
5.2.1	熱化学法 .....	12
5.2.2	化学法 .....	12
5.3	軟性内視鏡を軟性内視鏡用洗浄消毒装置に接続 .....	12
5.3.1	洗浄セット II (163.907) .....	13
5.3.1.1	気管支鏡へ接続 .....	13
5.3.2	洗浄セット II (163.908) .....	13
5.3.2.1	ビデオ気管支鏡へ接続 .....	13
5.3.3	洗浄セット V (163910) .....	14
5.3.3.1	ビデオウレシロシストスコープへ接続 .....	14
5.3.3.2	ファイバウレテロレノスコープ／BOA ビジョンフレキシブルセンサーURSへの接続 .....	15
5.3.3.3	2チャンネル持続灌流レーザURS／COBRA ビジョンフレキシブルセンサーURSへの接続 .....	15
5.3.3.4	アダプタ(4)に接続 .....	15
5.4	自動漏れ検査装置用の接続 .....	16
5.5	機械による再処理の後 .....	16
5.6	保管システム .....	16

## 目 次

<b>6</b>	<b>用手再処理</b> .....	<b>17</b>
6.1	<b>用手洗淨及び消毒</b> .....	17
6.2	<b>必要な補助用具</b> .....	17
6.3	<b>手による漏水検知</b> .....	18
6.4	<b>用手洗淨</b> .....	19
6.4.1	<b>アダプタ(163914)の取り付け(2チャンネル持続灌流レーザーURSの場合のみ)</b> .....	19
6.4.2	<b>ワーキングチャンネル(1)/吸引チャンネル(7)/レーザーファイバチャンネル(13)</b> .....	20
6.4.3	<b>クリーニングブラシの選択</b> .....	21
6.4.4	<b>生検バルブ(5)/吸引バルブ(8)/レーザーアジャストメント一式(15)</b> .....	21
6.4.5	<b>ストップコック(4.2)</b> .....	22
6.4.6	<b>ワーキングチャンネル(1)/吸引チャンネル(7)/レーザーファイバチャンネル(13)</b> .....	22
6.4.6.1	<b>ディスポーザブルクリーニングブラシ</b> .....	23
6.4.6.2	<b>リユーザブルクリーニングブラシ</b> .....	24
6.5	<b>用手消毒</b> .....	26
6.5.1	<b>消毒後</b> .....	27
6.6	<b>保管システム</b> .....	27
<b>7</b>	<b>点検及びメンテナンス</b> .....	<b>28</b>
7.1	<b>目視点検</b> .....	28
7.2	<b>機能点検</b> .....	28
<b>8</b>	<b>滅菌</b> .....	<b>30</b>
8.1	<b>必要な補助用具</b> .....	30
8.1.1	<b>ファイバスコープH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>用ステリセーフ®DURO A3 セット</b> .....	31
8.2	<b>低温滅菌</b> .....	32
8.2.1	<b>エアレーションバルブ(A)又はLTSFバルブ(B)の装着</b> .....	33
8.2.2	<b>過酸化水素-プラズマ</b> .....	34
8.2.2.1	<b>STERRAD®50 / 100S / 200 / NX™ 及び 100 NX™</b> .....	34
8.2.3	<b>STERRAD® 50 / 100S / 200 におけるブースター / ディフューザーアンプリファイアを使用する滅菌</b> .....	34
8.2.4	<b>ガス</b> .....	35
8.2.4.1	<b>エチレンオキシドガス(EO)</b> .....	35
8.2.4.2	<b>低温蒸気及びホルムアルデヒド(LTSF)</b> .....	36
8.2.4.3	<b>過酸化水素 (V-PRO™<sup>1</sup>)</b> .....	36
8.2.5	<b>過酢酸</b> .....	36
8.2.5.1	<b>STERIS SYSTEM 1®/STERIS SYSTEM 1E™</b> .....	36
8.3	<b>保管システム及び洗淨アクセサリの滅菌</b> .....	37
8.3.1	<b>RIWOシステムトレイ及びステリセーフ®DURO A3 セット</b> .....	37
8.3.2	<b>クリーニングブラシ及び洗淨ワイヤ</b> .....	37
<b>9</b>	<b>保管</b> .....	<b>38</b>
9.1	<b>消毒後</b> .....	38
9.2	<b>滅菌後</b> .....	38
<b>10</b>	<b>修理、返送される製品</b> .....	<b>38</b>
<b>11</b>	<b>アクセサリ再処理</b> .....	<b>39</b>
<b>12</b>	<b>参考文献</b> .....	<b>46</b>
<b>13</b>	<b>インデックス</b> .....	<b>50</b>

## 1 一般的な情報

### 1.1 手順書／取扱説明書

RICHARD WOLF社は、RICHARD WOLF 製品及びアクセサリの安全な使用、及び正しい再処理に関する以下の各種手順書／取扱説明書を提供しています：

◇ **GA-J020**

手順書 “RICHARD WOLF 耐熱性インスツルメントの再処理”

◇ **GA-J050**

手順書 “RICHARD WOLF 非耐熱性インスツルメントの再処理”

◇ **製品別取扱説明書**

これには、製品をご使用いただく上で必要不可欠な情報が全て記載されています。

◇ **手順書／取扱説明書の最新版**

RICHARD WOLF 製品の開発及び改良、同様に技術の絶え間ない発展に伴い定期的に手順書／取扱説明書が改訂されています。


第一面のインデックスの最後の数字を見て、最新のバージョン番号を確認してください。

例：

**GA-J050 / ja / 2014-05 V7.0 / ...**

新版の手順書／取扱説明書をダウンロードするか、弊社までお問い合わせください。

**[www.richard-wolf.com](http://www.richard-wolf.com)**

 **指示！**

これらの手順書／取扱説明書の他に、器機の再生処理に関するワーキンググループ “AKI” (**A**rbeits**k**reis **I**nstrumenten-**A**uf**b**ereitung)が発行している以下の小冊子を熟読することを推奨します。

**器機の再生処理**

**器機の性能を維持する再生処理**

この小冊子は、RICHARD WOLFより取り寄せることができます、或いは Web サイト [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)から無料でダウンロードすることもできます。

### 1.2 材質適合性／効果

RICHARD WOLF社は、材質適合性に関して第1.10章 “再処理／材質適合性に関する一覧表” 内に記述している低温滅菌方法をテストしました。

DIN EN 285／ISO 14937 に従った分画式前真空工程による蒸気滅菌の効果は、証明されています。

### 1.3 再処理用に検証済みの薬剤

材質適合性に関する耐熱性インスツルメント及び非耐熱性インスツルメント[硬性テレスコープ、軟性内視鏡／ビデオスコープ(ファイバースコープ)及びインスツルメント]の再処理用にRICHARD WOLF 社によって検証済み薬剤は、当社のインターネットサイトで閲覧又はダウンロードすることができます。

**[www.richard-wolf.com/reprocessing-chemicals](http://www.richard-wolf.com/reprocessing-chemicals)**

この一覧表は、定期的に改訂されています。



## 1.4 Richard Wolf社製品に関する質問

RICHARD WOLF 製品又は製品の再処理に関する質問がある場合は、当社顧客サービスセンターまでお問い合わせください。

**RICHARD WOLF SERVICE**  
[www.richard-wolf.com/customer-service](http://www.richard-wolf.com/customer-service)

## 1.5 一般的なガイドライン



### 警告！

クロイツフェルト・ヤコブ病！

患者がクロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)や変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)を持っていると疑われるか、またはそうと診断されたならば、他の患者、使用者および第三者への感染を防ぐための適切な処置を直ちに講じてください。これについては、国、県特定の条例または法律を適用してください。

### 重要！

レンタルインスツルメントは、病理学及び獣医学においての使用を禁止されています。

### 重要！

全再処理工程中、医療従事者保護に関するガイドラインを遵守してください。

### 重要！

金属表面の腐食損傷の原因となるので、浸漬や濯ぎに生理食塩水を使用しないでください。

再処理工程や洗浄消毒剤を頻繁に変えないでください、さもないと相互作用によって製品に破損が生じる可能性があります。

使用直後、使用現場で製品を前洗浄し、そして再処理を行ってください。

◆ 第4章 “使用現場でのインスツルメントの準備” を参照してください。

## 1.6 新品の製品

### 指示！

再処理前に、製品及びアクセサリの全ての保護ホイルや輸送用安全装置を取り外してください。

製品及びアクセサリは最初に使用する前に最低1回再処理してください。検証された工程は、後続の章又は製品別取扱説明書を参照してください。

## 1.7 ディスポーザブル商品

ディスポーザブル商品は基本的に

- ◆ 一度限りのみ使用する
- ◆ 使用后直ちに廃棄する

### 1.7.1 未滅菌ディスポーザブル商品

未滅菌ディスポーザブル商品は、使用前に再処理してください。

- ◆ 製品別取扱説明書を参照してください。



#### 警告！

**ディスポーザブル商品の再使用！**

交換部品のうちディスポーザブル商品は、一患者に一回限りの使用とし、再処理しないでください。

再使用した場合の起こりうるリスクには、製品強度の損失、製品に損傷、製品機能の損失、感染リスクの増大、生体適合性の損失があります。

起こり得る危険／リスクファクターは、製品別取扱説明書内に記述されており、またそれらは遵守されなければなりません。

再処理した場合、製品責任は術者或いは再生処理従事者に移行します。

この場合、製造所は製品の安全性及び性能を保証いたしません。

### 1.7.2 滅菌ディスポーザブル商品



#### 警告！

**ディスポーザブル商品の再処理！**

ディスポーザブル商品と表示された製品の耐用期間は、一患者に一回限りの使用のみとなっています。

再処理したディスポーザブル商品を再使用した場合の起こりうるリスクには、製品強度の損失、製品に損傷、製品機能の損失、感染リスクの増大、生体適合性の損失があります。

起こり得る危険／リスクファクターは、製品別取扱説明書内に記述されており、またそれらは遵守されなければなりません。

ディスポーザブル商品を更なる使用のために再処理した場合、製品責任は術者又は再処理従事者に移行します。

この場合、製造業者は、それ以上製品の安全性及び性能を保証いたしません。



#### 重要！

滅菌製品に関する滅菌状態は、破損していない、尚且つ開封されていない包装時のみ保障されています。

- ◆ 破損している滅菌包装又は有効期限が切れている場合、その製品を使用しないでください。

## 1.8 蒸気滅菌可能の識別表示

RICHARD WOLF 製品の蒸気滅菌可は製品番号で識別することができます。

#### ◇ 蒸気滅菌可能

- ◆ 識別特徴：“8”で始まる製品番号

例：8654.422

#### ◇ 蒸気滅菌不可能

- ◆ 識別特徴：“4”で始まる製品番号

例：4840.501



#### 重要！

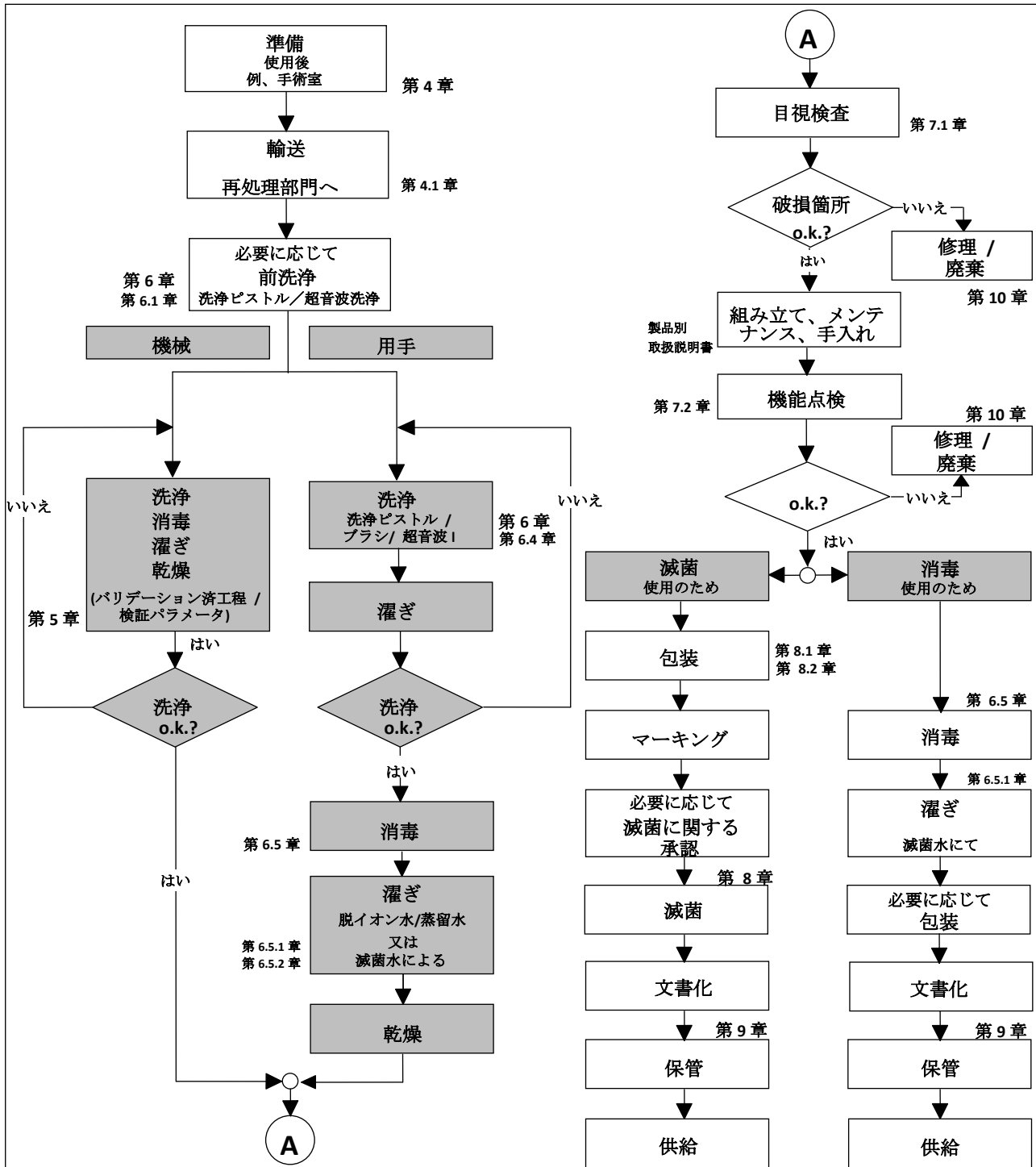
“8”で始まらない製品番号の再処理あるいは滅菌可能については、製品別取扱説明書を読んで調べ、そしてそれを遵守してください。



# 一般情報

## 1.9 インstrument- 再処理

製品及びアクセサリは、用と同じく機械によって再処理されることが出来ます。バリデーション可能なため、機械による再処理工程が優先されます。以下の表は、耐熱性インスツルメントの再処理工程のフローチャートです。記載された各章に該当する措置方法／手順が記載されています。



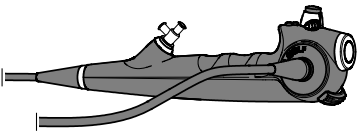
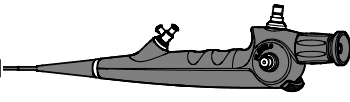
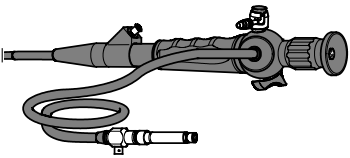
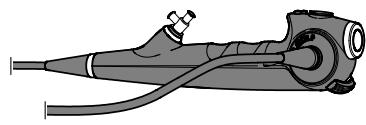
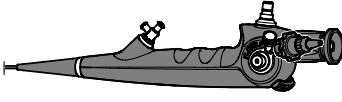
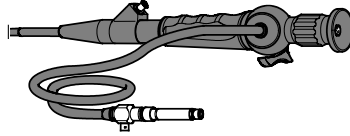
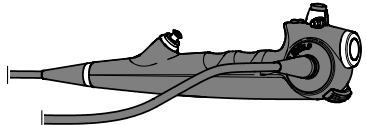
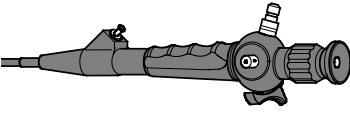
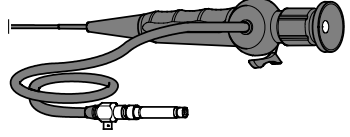
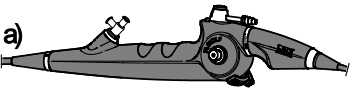
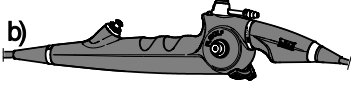
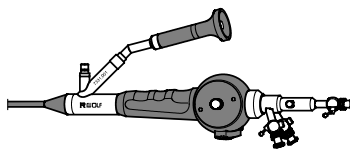
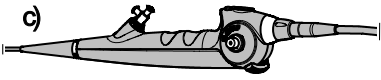
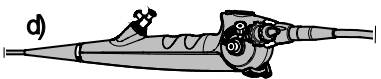
# 一般情報

## 1.10 再処理／材質適合性に関する一覧表

工程	製品	軟性内視鏡	アクセサリ <sup>03)</sup>							吸引/生検コネクタ / レーザアジャストメントユニット				リークテスター	クリーニングブラシ	
			軟性鉗子	軟性凝固ポタタン電極	結石摘出器具 結石把持鉗子	ディスポーザブル、滅菌	05) ディスポーザブル、未滅菌	ラバーバルブ103.00 ダブルバルブ127.00	バルブ	シーリング、未滅菌	アダプタ(スロットコック)	レーザアジャストメント	パイヨネネコック チューブコネクタ	リユース商品	ディスポ商品	
使用現場での準備	状態	外側を拭く 内側を洗い流す	●	●	●	●	○	●	○	●	●	●	●	○	○	○
		湿式処理	●	●	●	●	▲	▲	○	●	●	●	●	●	●	▲
		乾式処理	●	●	●	●	▲	▲	●	●	●	●	●	●	●	▲
汚染の除去	準備	リークテスト	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	洗浄	用手	●	●	●	●	○	●	●	●	●	●	●	●	○	
		機械	●	●	●	●	○	■	●	●	●	●	●	●	○	
	超音波 <sup>03)</sup>	○	●	●	●	○	○	○	●	○	●	●	○	○		
	アルカリ性	○	●	●	●	○	■	○	●	○	●	●	●	○		
	クエン酸含有	○	●	●	●	○	■	○	●	●	●	●	●	○		
	中性/酵素系	●	●	●	●	○	■ <sup>03)</sup>	●	●	●	●	●	●	○		
	過酸化含有	●	●	●	●	○	○	○	●	●	●	●	●	○		
	濯ぎ <sup>01)</sup>		●	●	●	●	○	●	●	●	●	●	●	○		
	消毒 <sup>02)</sup>	化学 最高 60°C	●	●	●	●	○	○	●	●	●	●	●	●	○	
熱 最高 93°C		○	●	●	●	○	○	●	●	●	●	●	●	○		
乾燥	温度 最高 °C	60°	100°	100°	100°	○	■	100°	100°	100°	100°	100°	100°	○		
メンテナンス、点検		汚染除去後	■	■	■	■	○	■	●	■	■	■	■	■	○	
滅菌	蒸気滅菌 <sup>03)</sup>															
	蒸気	分画式前真空行程 134°C / 273°F 132°C / 270°F	○	●	●	●	○	■	○	●	●	●	●	●	●	○
	低温滅菌															
	過酸化水素-プラズマ	STERRAD® 50、100S、200	●	●	●	●	○	■	○	●	●	●	●	●	●	○
		STERRAD® NX™, 100NX™	●	●	●	●	○	■	○	●	●	●	●	●	●	○
	ガス	低温蒸気及びホルムアルデヒド(NTDF)	●	●	●	●	○	■	○	●	●	●	●	●	●	○
		エチレンオキシド(EO)	●	●	●	●	○	■	●	●	●	●	●	●	●	○
	過酸化水素 (STERIS V-PRO1、V-PRO 1 Plus、V-Pro maX)	●	●	●	●	○	■	●	●	●	●	●	●	●	○	
過酢酸 <sup>04)</sup> (ジャストインタイム)	STERIS SYSTEM 1®/STERIS SYSTEM 1E™	●	●	●	●	○	○	○	●	●	●	●	●	●	○	
x) “8...”/“4...” で始まる製品番号			記号説明：													
01) 最終濯ぎには、完全脱イオン水を推奨します			● 適用可能													
02) 再処理用の薬剤(第1.3章を参照)			○ 適用不可能/不必要													
03) 再処理指示の詳細(GA-J020を参照)			▲ ディスポーザブル商品 - 廃棄する													
04) 製品は滅菌包装されていません(第8.2.5章を参照)			■ 製品別取扱説明書を参照してください。													
05) 適用前																

RICHARD WOLF 製品

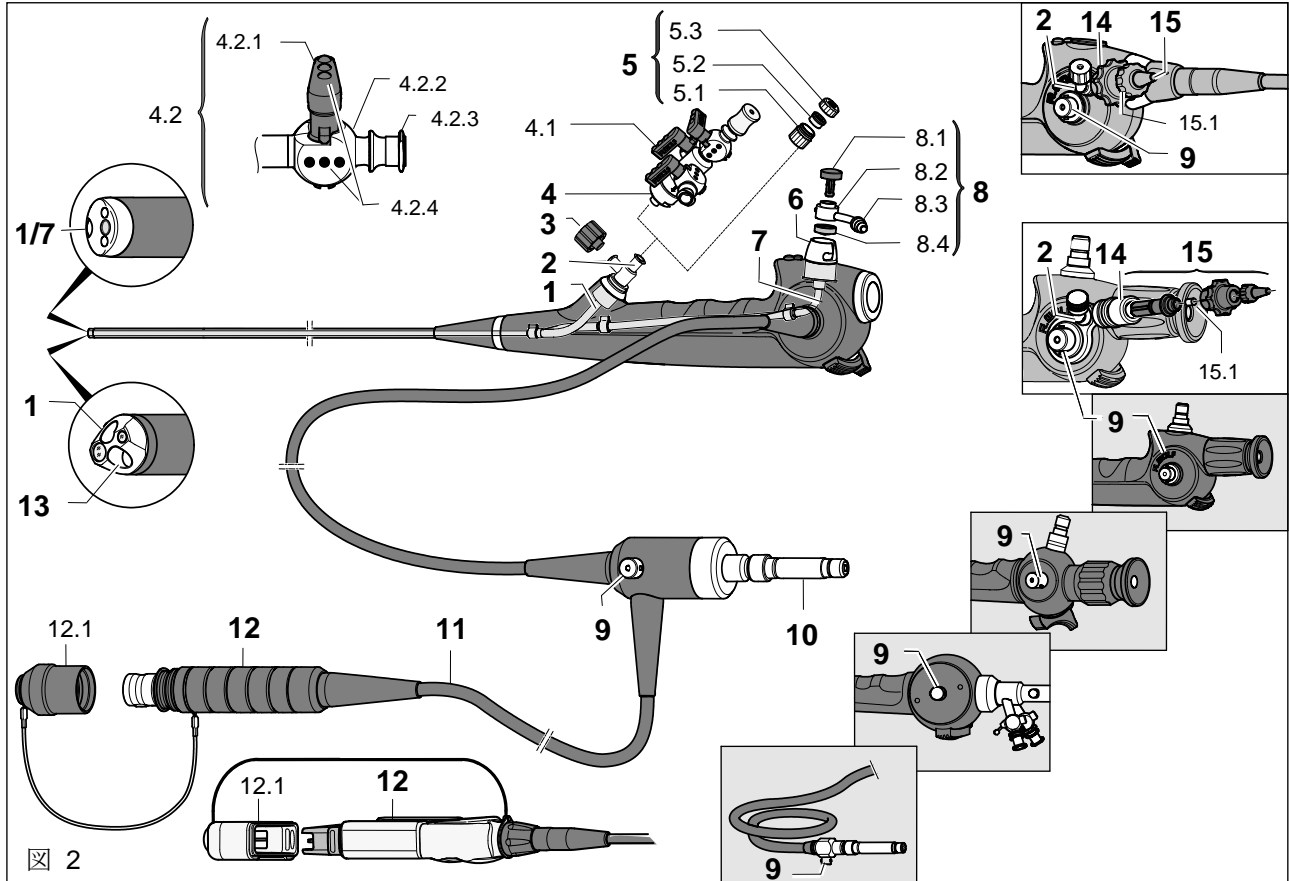
2 製品ラインアップ

ビデオスコープ	ファイバースコープ	ファイバースコープ
泌尿器科 / 耳鼻咽喉科	泌尿器科 / 婦人科	耳鼻咽喉科
		
軟性ビデオウレシストスコープ / PDD ビデオウレシストスコープ ワーキングチャンネル及び吸引バルブ付	軟性ウレテロレノスコープ ワーキングチャンネル付	軟性気管支鏡 / DAFE 気管支鏡 ワーキングチャンネル及び吸引バルブ付
		
軟性ビデオウレシストスコープ ワーキングチャンネル付	軟性2チャンネル持続灌流レーザー URS ワーキングチャンネル及びレーザーファイバチャンネル付	軟性鼻咽頭喉頭鏡 ワーキングチャンネル付
		
軟性ビデオ気管支鏡 / DAFE ビデオ気管支鏡 ワーキングチャンネル及び吸引バルブ付	軟性ウレシストスコープ / ヒステロスコープ ワーキングチャンネル付	軟性鼻咽頭喉頭鏡
a)  b) 		
軟性 a)LED ビデオウレシストスコープ b)LED ビデオ気管支鏡 ワーキングチャンネル及び吸引バルブ付	軟性ファイバウレテロレノスコープ ワーキングチャンネル付	
c)  d) 		
c) BOA ビジョンフレキシブルセンサー-URS ワーキングチャンネル付 d)COBRA ビジョンフレキシブルセンサー-URS ワーキングチャンネル及びレーザーファイバチャンネル付		

# RICHARD WOLF 製品

## 2.1 イラストレーション

再処理は、ワーキングチャンネルと吸引バルブ付フレキシブルビデオウレスロシストスコープを例にして記述しています。 その他の製品タイプにも該当します。



### 2.1.1 各部の名称

番号	各部の名称	番号	各部の名称
1	ワーキングチャンネル	8	吸引バルブ
2	ルアコネクタ	8.1	バルブピストン
3	ルアシーリングキャップ	8.2	バルブハウジング
4	アタッチメント	8.3	チューブコネクタ
4.1	送水-排水コック及びビンスツルメントポートコック	8.4	シーリングメンブラン (ディスポーザブル商品)
4.2	ストップコック、一式 着脱式ストップコック付アタッチメント用	9	リークテスト及びエアレーション用コネクタ
4.2.1	ストップコック	10	光源装置側アダプタ
4.2.2	コックハウジング	11	カメラケーブル
4.2.3	ルアコネクタ	12	カメラプラグ
4.2.4	チャンネル径の識別 ストップコック、コックハウジング上	12.1	カメラプラグ用保護キャップ
5	生検バルブ	<b>2 チャンネル持続灌流レーザーURSの場合のみ</b>	
5.1	バルブハウジング	13	レーザーファイバチャンネル
5.2	シーリングバルブ/透明(ディスポーザブル商品)	14	レーザーアジャストメントユニット用レセプタクル
5.3	シーリングキャップ	15	レーザーアジャストメントユニット 一式
6	バルブホルダ	15.1	固定エレメント、オレンジ(ディスポーザブル商品)
7	吸引チャンネル		

## 再処理に用いる水

### 3 水質

製品の再処理に使用する水質は、それらの価値維持に重大な影響を及ぼします。各種飲用水品質(含有成分の種類及び濃度)は、使用する水の硬度成分及び温度によって溶解することが困難な硬薄層形成、腐食や変色を製品上に生じることがあります。

水の含有成分の濃度は、それぞれ飲用水産出源や種類によって上下します。水が蒸発した際、これらの成分は含塩皮膜として残存します。水含有成分の特に塩化物は危険です。

#### ☞ **重要!**

高すぎる塩化濃度はステンレスの孔食を引き起します!

これを避けるために、機械による洗浄の最終濯ぎ-洗浄及び消毒の後-DIN EN 285、付録 B に適合する完全脱イオン(脱塩)水を使用することを推奨します。

#### 3.1 脱イオンのためのイオン交換器

完全脱イオン水の製造にイオン交換器を使用している場合は、再生サイクルの過剰によって珪酸塩が出現する場合があるので注意しなければなりません。それにより、付着が起こります。

それは、交換器を適時に交換することによって防止することが出来ます、その際メーカーの指示を厳守しなければなりません。

情報源:

機器の再生処理  
機器の性能を維持する再生処理  
[www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)

#### ☞ **指示!**

最終濯ぎには、以下の微生物学的飲用水品質の完全脱イオン水を使用してください:

- ▶  $36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ において $44 \pm 4$ 時間の培養時間において、全コロニー数は $100\text{KBE}^{\text{)}} / \text{mL}$  値を越えてはなりません。
- ▶ *Escherichia coli*(大腸菌)は、100mL内に含まれていてはなりません。
- ▶ *Pseudomonas aeruginosa*(緑膿菌)は、100mL内に含まれていてはなりません。

<sup>))</sup>コロニー形成単位

情報源:

飲料水指令  
(Trinkwasserverordnung - TrinkwV 2001)  
[www.gesetze-im-internet.de/trinkwv\\_2001/anlage\\_3\\_35 bzw. anlage\\_5\\_377](http://www.gesetze-im-internet.de/trinkwv_2001/anlage_3_35_bzw_anlage_5_377)

飲用水条例に関する各国のガイドラインを遵守してください。

## インスツルメントの準備

### 4 使用現場でのインスツルメントの準備

**指示!**

残留物(血液、組織片、医薬品等)の固着は、不完全な再処理、そして腐食の危険が増加します。  
以下に記述された措置を手術中又は術後直ちにインスツルメント台にて行うことを推奨します。

**図3**

◇ 軟性内視鏡

- ▶ **外側** - 認可された洗浄剤/消毒剤混合液を湿したケバ立たないディスプレイザブルの布で拭いてください。
- ▶ **内側** - 認可された洗浄剤/消毒剤で洗い流してください。

**重要!**

ファイバースコープのフレキシブルシャフトは高分子素材であるため、無理な力を入れずに拭き取ってください。  
フレキシブルシャフト表面に折り目やしわができてしまった場合は、**慎重**に元に戻し、しわを伸ばしてください。

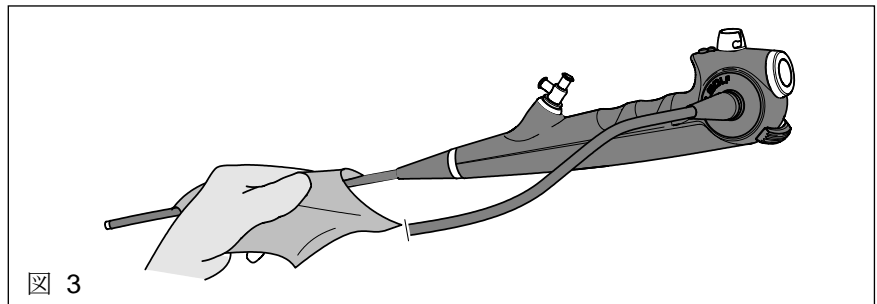


図 3

◇ 破損を避けるため、インスツルメントを適切に置いてください。

**重要!**

使用直後、あるいは各再処理の前にリークテストを実施してください。

- ▶ 第6.3章の“**用手リークテスト**”を参照してください。

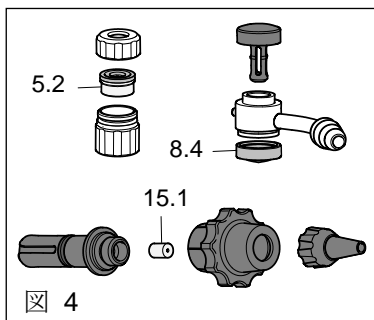


図 4

◇ 軟性内視鏡を必要な範囲内で分解してください。

- ▶ 製品別取扱説明書を参照してください。

**図4**

◇ ディスposable商品は直ちに廃棄してください。

- ▶ シーリングバルブ (5.2)
- ▶ シーリングメンブラン (8.4)
- ▶ 固定エレメント、オレンジ (15.1)

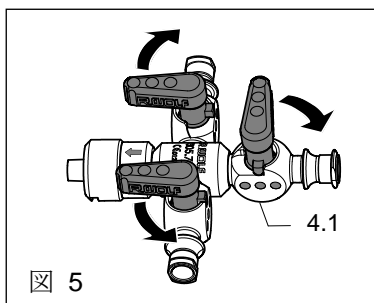


図 5

**図5**

◇ 送水-排水コック及びインスツルメントポートストップコック(4.1)を全開してください。



## インスツルメントの準備

### 4.1 輸送

再処理室内においての移送は、湿式搬送処理でも乾式搬送処理でも可能です、各再処理工程に従ってください。

#### 4.1.1 乾式処理

湿式処理の残留溶液が洗浄消毒装置の洗浄効果を損なう場合があるので、機械による再処理の場合は乾式処理を選択してください。

◇ 使用現場での準備措置を実施してください：第4章。

#### 4.1.2 湿式処理

手術残渣の固着や細菌伝播を防ぐため、用手再処理の場合は湿式処理を推奨します。

湿式処理には、消毒有効性が証明されている認可された洗浄消毒混合液を使用してください。

その後の洗浄及び消毒に関しても、認可された適切な溶液を使用してください。

#### 4.1.3 保管システム

再処理場へ速やかに確実に搬送するために、専用の搬送保管システムを使用することを推奨します。

これに関する詳細：

◆ 第11章

◆ RICHARD WOLF カタログ

“アクセサリ - 再処理”

“衛生 - 再処理”

### 4.2 機械による及び用手再処理のための前処理

汚染されたカメラプラグ(12)は、保護キャップ(12.1)を装着する前に手で再処理されなければなりません。

◇ カメラプラグ(12)を認可された相互性のある洗浄剤及び消毒剤の中に浸漬してください。

◇ その後、滅菌水で濯いでください。

◇ 外側をケバ立たないディスポーザブルの布で、内側の接触面を綿球で乾かしてください。

◆ 接触部分に湿気の残りがあある場合、信号伝達に影響する場合があります(例、遮断、不完全接触)。

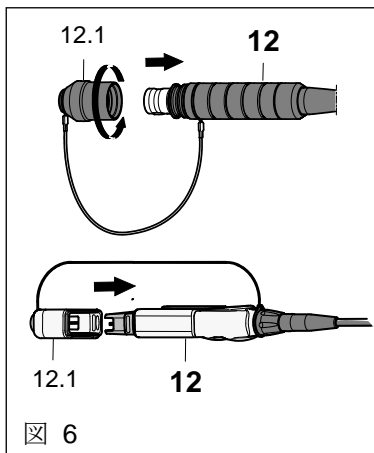


図6

◇ カメラプラグ(12)に保護キャップ(12.1)を装着してください。

#### 重要！

軟性内視鏡(ビデオスコープ)の場合は、保護キャップ(12.1)を装着した状態でのみカメラプラグ(12)を再処理してください。

カメラプラグの中に誤って(例、保護キャップを装着し忘れた場合)液体が浸入した場合、プラグを手短に浄水で濯ぎ、慎重に乾かしてください(必要な場合は、コンプレッサで)。

## 機械による再処理

### 5 機械による再処理



#### 重要！

毎回機械による再処理の前に、第6及び6.1章の指示を遵守しそして以下の作業を実施してください：

- ▶ 手によるリークテストを行ってください(第6.3章を参照)。
- ▶ 軟性内視鏡を手で前洗浄してください(第6.4章を参照)。

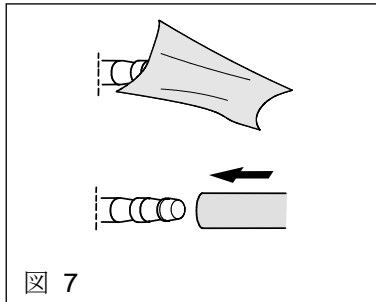


図 7

#### インストゥルメントコネクタ

#### 図7

- ◇ 接続チューブが差し込まれるインストゥルメントコネクタは、洗浄消毒装置に入れる前に認可された洗浄消毒液で処理されなければなりません。
- ◇ その後、水で濯いでください。



#### 重要！

- ◇ 軟性内視鏡専用の洗浄消毒装置のみを使用してください。
- ◇ 洗浄剤及び消毒剤は、工程や軟性内視テレスコープ、同様に内視鏡用アクセサリと相互性がなければなりません。
- ◇ DIN EN ISO 15883 によると、機械による再処理工程は使用者によってバリデーションされなければならない。
- ◇ RICHARD WOLF社製品の再処理に防腐剤なしの過酢酸、およびフェノール又は塩素系成分を含む消毒剤は使用しないでください。

#### 5.1 必要な補助用具

- ◇ ケバ立たない滅菌ディスポーザブルの布及び綿球
- ◇ クリーニングブラシ
  - ▶ 第 6.4章 を参照
- ◇ 保管システム
  - ▶ RIWO-BOXを使用することを推奨します(第11章参照)。
- ◇ 軟性内視鏡用洗浄消毒装置
  - ▶ 軟性内視鏡用洗浄消毒装置製造業者の指示／取扱説明書に従ってください。
  - ▶ 第1.10章“再処理／材質適合性に関する一覧表”の指示に従ってください。

## 機械による再処理

### 5.2 非耐熱性インスツルメント

非耐熱性インスツルメントの機械による再処理に関しては、以下の**熱化学**又は**化学処理方法**を推奨します。

**熱化学処理方法**の場合、消毒工程は60°C(140°F)未満の温度下で消毒剤を用いて実施してください。

**化学処理方法**の場合、消毒工程は温度援助なく消毒剤用いて実施してください。

#### 5.2.1 熱化学法



**重要!**

下記の処理パラメータに従ってください:

- ◆ 洗浄圧力: 最高 0.9 bar(13.0psi)
- ◆ 温度: 最高 60°C(140°F)

#### 5.2.2 化学法



**重要!**

下記の処理パラメータに従ってください:

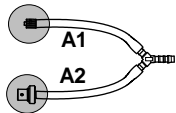
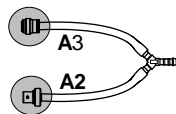
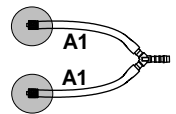




- ◆ 洗浄圧力: 最高 0.9 bar(13.0psi)

### 5.3 軟性内視鏡を軟性内視鏡用洗浄消毒装置に接続

圧力チャンバー装置は必要ありません。

各種軟性内視鏡の機械による再処理に関しては、内視鏡に適合する洗浄セットを使用する代わりに、適切なコネクタが付いている洗浄チューブを使用することもできます。

◇ 接続した後、確実に固定されていることを点検してください。

イラスト	製品番号	品名
<b>RICHARD WOLF アダプタシステム</b>		
	163.907	<b>洗浄セットII 軟性用</b> ◆ 気管支鏡 ◆ DAFE 気管支鏡
	163.908	<b>洗浄セットIII 軟性用</b> ◆ ビデオ気管支鏡 ◆ DAFE ビデオ気管支鏡 ◆ LED ビデオ気管支鏡
	163910	<b>洗浄セットV</b> ダブルルアチューブコネクタ 以下の軟性 T コネクタ用 ◆ ファイバウレテロレノスコープ ◆ ビデオウレスロシストスコープ ◆ PDD ビデオウレスロシストスコープ ◆ LED ビデオウレスロシストスコープ ◆ 2チャンネル持続灌流レーザーURS (2x 洗浄セット V) ◆ BOAビジョンフレキシブルセンサーURS ◆ COBRAビジョンフレキシブルセンサーURS (2x 洗浄セットV) ◆ アタッチメント (及び追加洗浄チューブ)
<b>コネクタ/アダプタ 第11章“アクセサリ - 再処理”を参照</b>		
	886.00	ルアロックチューブコネクタ(A <sub>1</sub> )
	15028.083	コネクタ(A <sub>2</sub> )
	15028.103	コネクタ(A <sub>3</sub> )
	163914	<b>アダプタ</b> ◆ 2チャンネル持続灌流レーザーURS ◆ COBRA ビジョンフレキシブルセンサーURS

## 機械による再処理

### 5.3.1 洗浄セット II (163.907)

#### 5.3.1.1 気管支鏡へ接続

図8

◇ 洗浄セット II をルアコネクタ(2)とバルブホルダ(6)に接続し、そして軟性内視鏡用洗浄消毒装置に接続してください。

▶ コネクタ(15028.083)をバイオネットロックでバルブホルダ(6)にロックしてください。

◇ 洗浄セットの代わりに軟性内視鏡用洗浄消毒装置のシングル洗浄チューブを使用することもできます。

▶ 洗浄チューブを以下の商品と接続してください

- ルアコネクタ(2)用ルアロックチューブコネクタ(886.00)
- バルブホルダ(6)用コネクタ(15028.083)

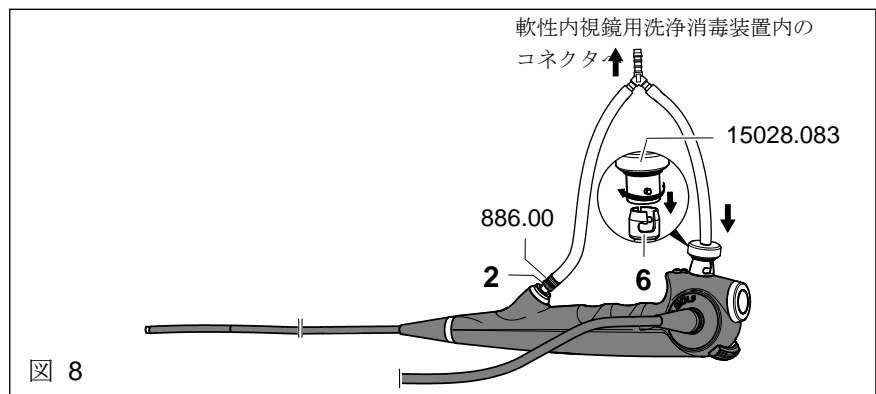


図 8

### 5.3.2 洗浄セット II (163.908)

#### 5.3.2.1 ビデオ-気管支鏡へ接続

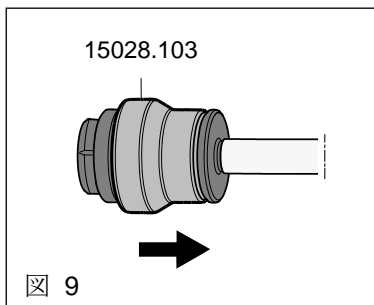


図 9

図9

◇ コネクタ(15028.103)をロック解除位置に押ししてください。

## 機械による再処理

図10

- ◇ 洗浄セット II をルアコネクタ(2)とバルブホルダ(6)に接続し、そして軟性内視鏡用洗浄消毒装置に接続してください。
  - ◆ コネクタ(15028.103)を前方にスライドさせてロックしてください。
  - ◆ コネクタ(15028.103)をバイオネットロックでバルブホルダ(6)にロックしてください。
- ◇ 洗浄セットの代わりに軟性内視鏡用洗浄消毒装置のシングル洗浄チューブを使用することもできます。
  - ◆ 洗浄チューブを以下の商品と接続してください
    - ルアコネクタ(2)用コネクタ(15028.103)
    - バルブホルダ(6)用コネクタ(15028.083)

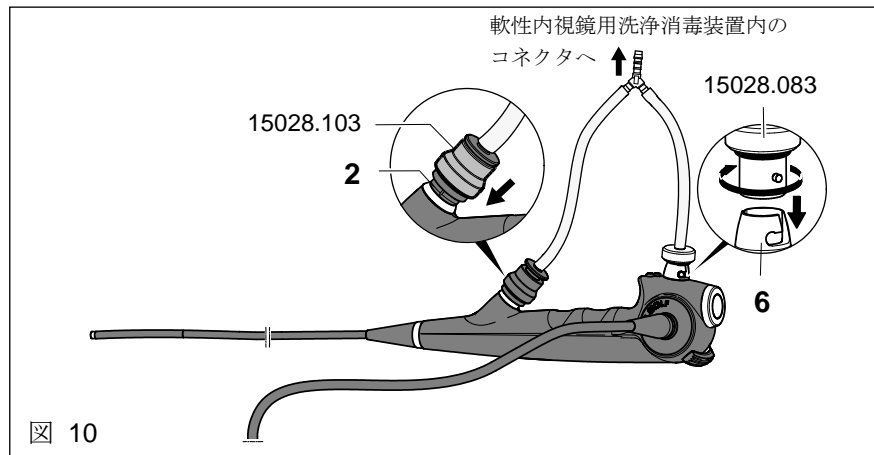


図 10

### 5.3.3 洗浄セット V (163910)

#### 5.3.3.1 ビデオウレスロシストスコープへ接続

図11

- ◇ 洗浄チューブをコネクタ(15028.083)に接続してください。
- ◇ 洗浄チューブ V を各ルアコネクタ(2)と、そして既に組み立てられた洗浄チューブをバルブホルダ(6)に接続し、その後軟性内視鏡用洗浄消毒装置に接続してください。
  - ◆ 代わりに軟性内視鏡用洗浄消毒装置のシングル洗浄チューブをルアロックチューブコネクタ(886.00)を使用して各ルアコネクタ(2)に接続することもできます。
  - ◆ コネクタ(15028.083)をバイオネットロックでバルブホルダ(6)にロックしてください。

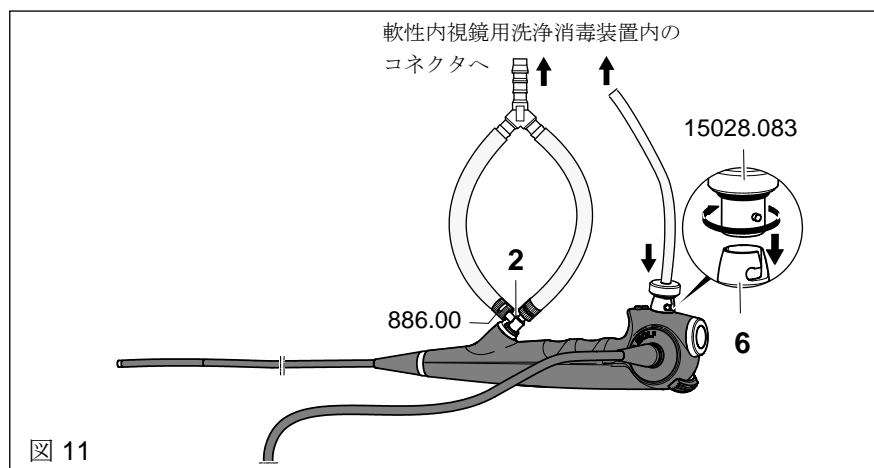


図 11

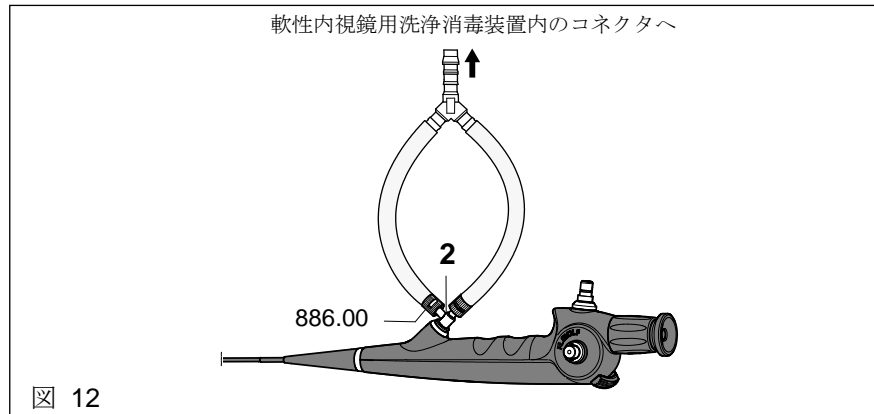
## 機械による再処理

### 5.3.3.2 ファイバウレテロレノスコープ/BOA ビジョンフレキシブルセンサーURSへの接続

図12

◇ 洗浄セット V を各ルアコネクタ(2)に接続し、そして軟性内視鏡用洗浄消毒装置に接続してください。

- ◆ 代わりに軟性内視鏡用洗浄消毒装置のシングル洗浄チューブをルアロックチューブコネクタ(886.00)を使用して各ルアコネクタ(2)に接続することもできます。



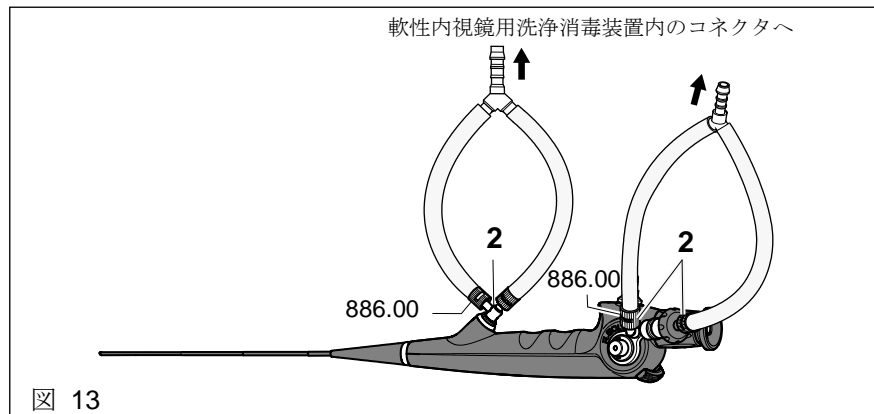
### 5.3.3.3 2チャンネル持続灌流レーザーURS/COBRA ビジョンフレキシブルセンサーURSへの接続

洗浄セットVを2本使用

図13

◇ 洗浄セット V を各ルアコネクタ(2)に接続し、そして軟性内視鏡用洗浄消毒装置に接続してください。

- ◆ 代わりに軟性内視鏡用洗浄消毒装置のシングル洗浄チューブをルアロックチューブコネクタ(886.00)を使用して各ルアコネクタ(2)に接続することもできます。



### 5.3.3.4 アダプタ(4)へ接続

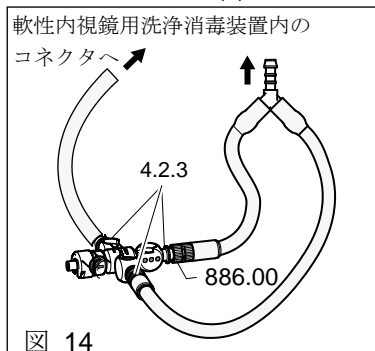


図14

◇ 洗浄セットVと異なる洗浄チューブをルアロックチューブ(886.00)を使用してルアコネクタ(4.2.3)に接続し、その後軟性内視鏡用洗浄消毒装置に接続してください。

- ◆ 代わりに軟性内視鏡用洗浄消毒装置のシングル洗浄チューブをルアロックチューブコネクタ(886.00)を使用して各ルアコネクタ(4.2.3)に接続することもできます。



## 機械による再処理

### 5.4 自動リークテストのための接続

**指示！**

自動リークテストを行う場合、以下の事項に注意してください：

- ▶ 自動リーク検知が内蔵されている洗浄消毒装置を使用する場合、アダプタ(15092.102)を使用するか、あるいは適切なアダプタに関しては、各洗浄消毒装置製造業者に問い合わせてください。
- ▶ 最大圧力で0.5 bar(7.25psi)を超えないでください。
- ▶ オリンパス社製の洗浄消毒装置を使用した場合は、アダプタ(163.905)を使用できます。
- ▶ 軟性内視鏡用洗浄消毒装置製造業者の指示に従ってください。

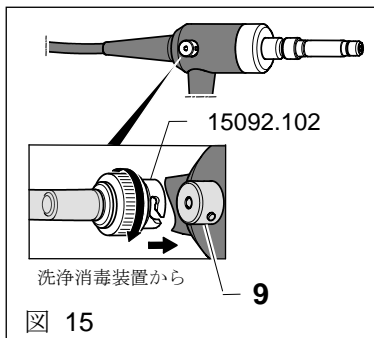


図15

- ◇ アダプタ(15092.102)を、洗浄消毒装置の自動リークテスターの接続チューブに乾燥している状態で接続し、そしてリークテスト及びエアレーション用コネクタ(9)に接続ください。

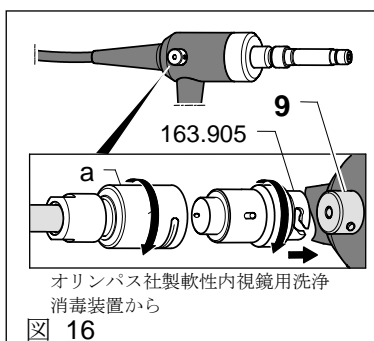


図16

- ◇ アダプタ(163,905)を、洗浄消毒装置の自動リークテスターのコネクタ(d)に乾いている状態で接続し、そしてリークテスト及びエアレーション用コネクタ(9)に接続してください。
- ◇ 接続が確実に固定されていることを確認してください。

**指示！**

機械側で総合リークテストが出来ない場合、再処理前に手によってリークテストを行ってください(第6.3章を参照)。

### 5.5 機械による再処理の後


- ◇ アダプタ(163.905)をインスツルメント側コネクタから取り外してください。
- ◇ 清潔性を点検してください：
  - ▶ 完全に洗浄されていないパーツは、再度手で洗浄してください。
- ◇ 破損している部品を交換してください。
- ◇ 更なる点検を行ってください。
  - ▶ 第7章を参照
  - ▶ 製品別取扱説明書を参照してください。

### 5.6 保管システム


- ◇ RIWOシステムトレイのシリコンネップマットを取り外してください。
- ◇ RIWO システムトレイとネップマットは、93°C(200°F)において熱工程再処理することができます。

## 用手再処理

### 6 用手再処理

-  **重要！**  
全再処理工程中、以下の項目を厳守してください：
- ◆ 軟性インスツルメントシャフトを折り曲げたり、また狭い彎曲(最低直径150mm)をかけたりしないでください。
  - ◆ 湾曲位置にインスツルメント先端を固定するためのコントロールレバーのブレーキは、必ず解除されていないければなりません。

#### 6.1 用手洗淨及び消毒

-  **注意！**  
**細菌の飛び散り！**  
洗淨場周辺への細菌の飛び散りを回避するために、チャンネルは常に認可された洗淨剤の水面下で洗淨してください。  
該当する防護用具に関するガイドラインを遵守してください。

-  **重要！**  
軟性内視鏡を超音波浴槽内で洗淨しないでください！


-  **重要！**  
内視鏡及び内視鏡用アクセサリとの材質適合性及び効力が試験され認可された消毒剤のみを使用してください。


- ◆ 第1.3章・再処理に関する薬剤・を参照してください。  
使用する洗淨消毒剤の作用時間及び濃度は、化学薬品製造業者の指示に従ってください。


インスツルメント上の付着及びプラスチックの破損の原因となるため、手入れ剤は一切使用しないでください。

認可された洗淨剤及び消毒剤は、互いに互換性がなければなりません。

RICHARD WOLF社製品の再処理に防腐剤なしの過酢酸、およびフェノール又は塩素系成分を含む消毒剤は使用しないでください。

-  **重要！**  
用手洗淨する場合、金属製のブラシは使用しないでください。

-  **重要！**  
洗淨ピストルを使用する場合、洗淨圧力は最大3バル(43.5psi)であることに注意してください。

-  **指示！**  
プラスチック外被の穿孔を防ぐため、インスツルメント把持鉗子で軟性内視鏡を掴まないでください。  
手でのみ認可された洗淨溶液／消毒溶液から軟性内視鏡を取り出してください。

#### 6.2 必要な補助用具

- ◇ リークテスター(163.903)
- ◇ アダプタ(163914)
- ◇ 洗淨ピストル
- ◇ クリーニングブラシ
- ◇ ケバの立たない滅菌ディスポーザブル布及び綿棒
- ◇ 保管システム
  - ◆ RIWO-BOXを使用することを推奨します(第11章を参照)。
- ◇ 認可された洗淨剤及び消毒剤
- ◇ 市販の20 mL シリンジ
- ◇ 水道水及び滅菌水

## 用手再処理

### 6.3 手による漏水検知

**重要!**

手による漏水テストは、乾いている状態で実施してください。  
それが遵守されない場合は、湿気が軟性内視鏡の中に侵入し、破損の原因となる場合があります。

◇ チューブコネクタ [バイヨネットロック (C) を使用して] を空気加圧計に接続してください。

**図17**

◇ リークテスト (163.905) を漏水テスト及びエアレーション用コネクタ (9) の装着してください。

◆ ロック部 (c) を漏水テスト及びエアレーション用コネクタ (9) にストッパまで差し込み、バイヨネットロックでロックしてください。

◇ 溝付ネジ (d) を締めてください。

◇ 軟性内視鏡を空気加圧計で指針が緑の範囲に来るまで (100 - 200mmHg) 空気を入れてください。

◆ 最初の圧力の低下は、伸縮性チューブの弾性によって引き起こります。

◆ 圧力が30秒以内に低下した場合、軟性内視鏡に漏れがあります。

この場合、軟性内視鏡を修理のために RICAHRD WOLF 社に返送してください。

表示圧力が一定に保たれれば、軟性内視鏡には漏れはありません。

◇ 溝付ネジ (d) を開けてエアレーションして下さい。

**重要!**

溝付ネジを開けた後、漏水テストを取り外すのは少なくとも20秒お待ちください。  
このようにして完全なる圧力調整が確保されます。

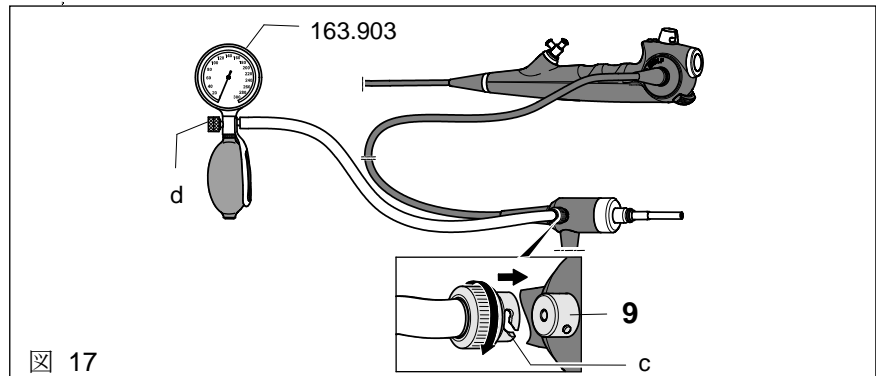


図 17

**重要!**

漏れがある場合 (穿孔が実証された)、それ以上の損傷を引き起こさないようにするため、軟性内視鏡を**それ以上再処理しないでください**。

軟性内視鏡の外側を洗浄消毒液を浸したディスポーザブルの布で慎重に拭いてください。チャンネルをコンプレッサで吹き乾かしてください。

◆ 医療従事者-防護措置に従ってください。

ホイールバックから専用のホイールを取り出し、そして附属書類 SF-015 に記述されてあるように、発送のため軟性内視鏡を輸送用ケースの中に入れてください。

◇ 漏水検知を行った後、直ちにチューブコネクタ [バイヨネットロック (a) を使用して] を空気加圧計から取り外してください。

◇ 圧力計とゴム球に表面消毒剤を散布し、そしてケバ立たないディスポーザブルの布で拭いてください。

◇ チューブコネクタとバイヨネットロックを再処理してください。

◆ 第1.10章 “再処理/材質適合性に関する一覧表” を参照してください。

## 用手再処理

### 6.4 用手洗浄

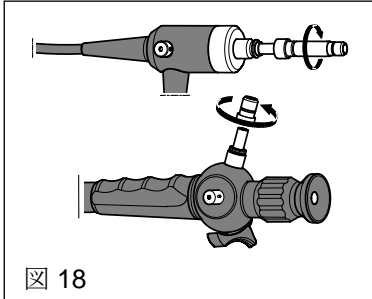


図 18

図18

◇ 光源装置側及び内視鏡側アダプタを取り外して小部品トレイあるいは小部品バスケットに入れてください。

#### 6.4.1 アダプタ(163914)の取り付け(2 チャンネル持続灌流レーザー URS の場合のみ)

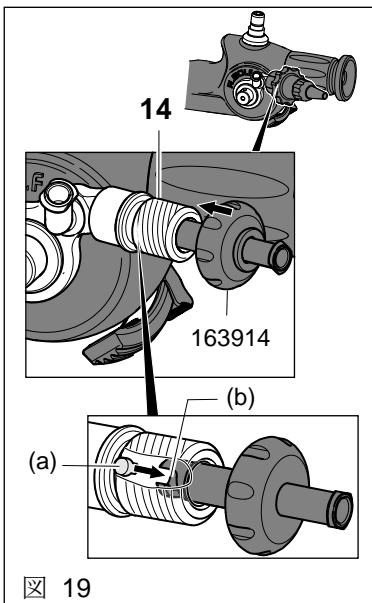


図 19

図19

◇ アダプタ(163914)をレーザー調整用レセプタクル(14)に挿入してください。

◆ ピン(a)が溝(b)に噛み合っていないとなりません。

◇ アダプタ(163914)をバイヨネットロックでロックしてください。

## 用手再処理

### 6.4.2 ワーキングチャンネル(1)/吸引チャンネル(7)/レーザファイバチャンネル(13)

図20

◇ 詰まりや残留物を除去するために、認可された洗浄液を充填した20mLシリンジでチャンネルを洗い流してください。

- ◆ 吸引チャンネル(7)はバルブホルダ(6)を介して - (5回繰り返す)
- ◆ ワーキングチャンネル(1)はルアコネクタ(2)を介して - (5回繰り返す)

45° 以下の灌流コネクタ付ワーキングチャンネル(図21を参照)

- ◆ 洗浄コネクタ(c) - (1回繰り返す)
  - ◆ ワーキングチャンネル(1) - (4回繰り返す)
- 指で洗浄コネクタ(c)を塞いでください。

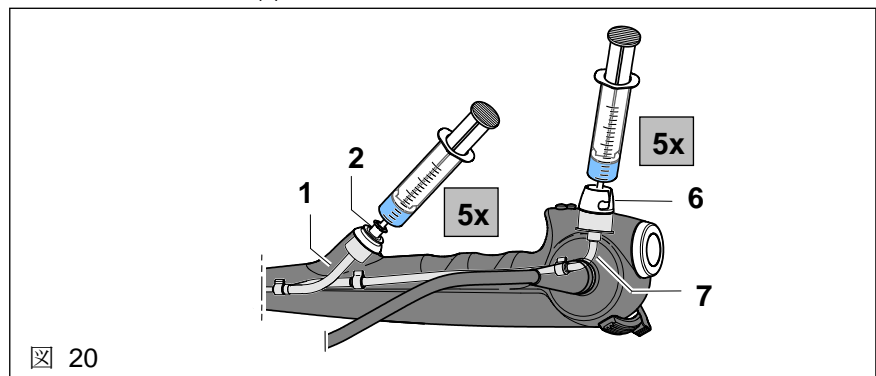


図 20

図21

2チャンネル持続灌流レーザURSの場合のみ

- ◆ 洗浄コネクタ(c) - (1回繰り返す)
  - ◆ ワーキングチャンネル(1) - (4回繰り返す)
- 指で洗浄コネクタ(c)を塞いでください。
- ◆ 灌流コネクタ(d) - (1回繰り返す)
  - ◆ レーザファイバチャンネル(13)はアダプタ(163914)を介して - (4回繰り返す)
- 指で灌流コネクタ(d)を塞いでください。

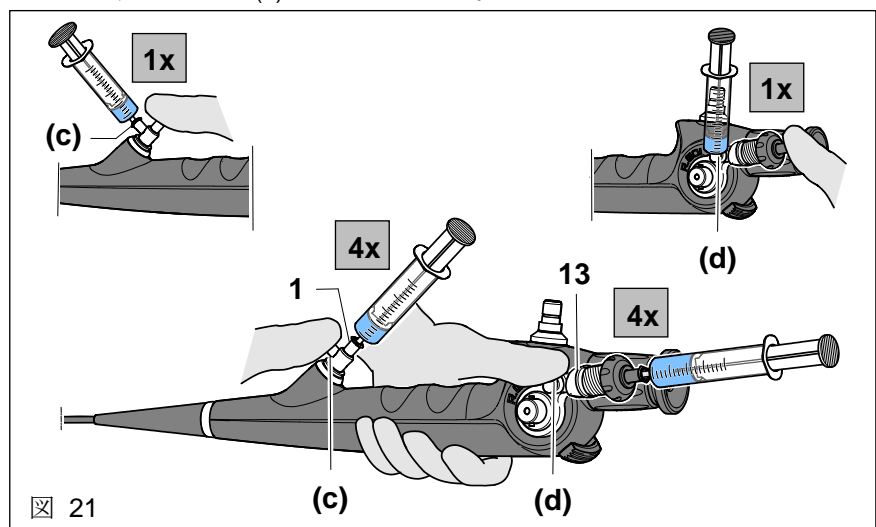


図 21

# 用手再処理

## 6.4.3 クリーニングブラシの選択

イラスト	製品番号	品名	洗浄種別						
			ワーキングチャンネル	レーザーファイバチャンネル	吸引チャンネル	バルブ	エレメント	アダプタ	生検バルブ
リユーザブルクリーニングブラシ									
	7264.691	クリーニングブラシ ファイバースコープ、ワーキングチャンネルØ 2 mm – 2.5mm 用 全長=1000mm；ブラシ長=8mm、ブラシヘッド直径3mm	●	○	○	○	○	○	
	7321.911	クリーニングブラシ ファイバースコープ、ワーキングチャンネルØ 1.1 mm – 2.0mm 用 全長=1000mm；ブラシ長=10mm、ブラシヘッド直径2.5mm	●	○	○	○	○	○	
	7326911	クリーニングブラシ ファイバースコープ、ワーキング及びレーザーファイバチャンネル Ø 1.0 mm – 1.5mm 用 全長=1200mm；ブラシ長=15mm、ブラシヘッド直径2.2mm	●	●	○	○	○	○	
	7268.691	クリーニングブラシ ファイバースコープ用アクセサリ、例ストップコック類 全長=285mm；ブラシ長=10mm、ブラシヘッド直径5.0mm	○	○	●	●	●	●	
	86.90	クリーニングブラシ 蒸気滅菌可能なユニバーサルブラシ							
ディスポーザブルクリーニングブラシ									
	7990001	ディスポーザブルクリーニングブラシ ファイバースコープ、ワーキング及びレーザーファイバチャンネル Ø 1.0 mm – 1.5mm 用、色：黄色、全長=1200mm；ブラシ長=15mm、 ブラシヘッド直径2.0mm、包装単位 1箱=10個入	●	●	○	○	○	○	
	7990002	ディスポーザブルクリーニングブラシ ファイバースコープ、ワーキングチャンネルØ 2.0 mm – 2.5mm 用 色： 緑色、全長=1200mm；ブラシ長=20mm、ブラシヘッド直径3.0mm 包装単位 1箱=10個入	●	○	○	○	○	○	
	7990003	ディスポーザブルクリーニングブラシ ファイバースコープ、レーザーファイバチャンネルØ 0.8 mm 用 色： 青色、全長=1200mm；ブラシ長=10mm、ブラシヘッド直径0.85mm 包装単位 1箱=10個入	○	●	○	○	○	○	

記号説明： ● = 認可 ○ = 非認可

## 6.4.4 生検バルブ(5)/吸引バルブ(8)/レーザーアジャストメント一式(15)

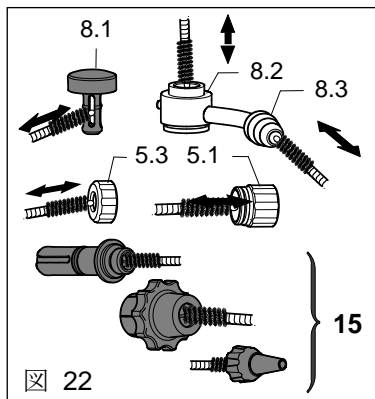


図22

- ◇ 以下の部品を認可された洗浄剤溶に浸漬し、そして外側をケバ立たないディスポーザブルの布あるいは綿棒で洗浄してください。
  - ◆ バルブハウジン(5.1)、シーリングキャップ(5.3)
  - ◆ バルブタペット(8.1)、バルブインサート(8.2)、チューブコネクタ(8.3)
  - ◆ レーザアジャストメントユニット一式(15)
  - ◆ 洗浄剤製造業者の指示に従ってください。
- ◇ その後、クリーニングブラシでブラッシング洗浄するか、又は超音波洗浄を行ってください。
  - ◆ 第6.4.3章を参照。
- ◇ 部品を水道水で濯ぎ、そして清浄性を点検してください。
- ◇ ケバ立たないディスポーザブル布あるいは綿球で拭き乾かしてください、開口部と空洞はコンプレッサで乾かしてください。



## 用手再処理

### 6.4.5 ストップコック(4.2)

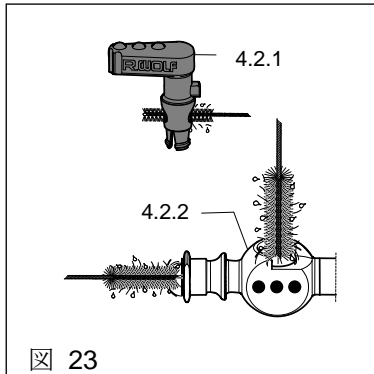


図23

- ◇ ストップコック(4.2.1)を取り外してください。
  - ▶ 製品別取扱説明書を参照してください。
- ◇ クリーニングブラシでブラッシング洗浄してください(第6.4.3章を参照) :
  - ▶ ストップコック(4.2.1)
  - ▶ コックハウジング(4.2.2)

### 6.4.6 ワーキングチャンネル(1)/吸引チャンネル(7)/レーザファイバチャンネル(13)

- ◇ チャンネルを適切なクリーニングブラシで慎重に丁寧にブラッシング洗浄してください。

順序を遵守してください :

1. バルブホルダ(6)を介して吸引チャンネル(7)
2. ルアコネクタ(2)を介してワーキングチャンネル(1)

#### 2チャンネル持続灌流レーザURSの場合のみ

3. レーザアジャストメントユニット用ホルダ(14)を介してレーザファイバチャンネル(13)

#### 重要!

軟性内視鏡の破損を防ぐため、第6.4.3章にリストアップされているRICHARD WOLF社製の無傷性クリーニングブラシを使用することを推奨します。

## 用手再処理

### 6.4.6.1 ディスポーザブルクリーニングブラシ

図 24 / 図 25

**重要！**

ワーキングチャンネル(1)/レーザファイバチャンネル(13)の洗浄に**ディスポーザブルクリーニングブラシ**を使用する場合(第6.4.3章を参照)！

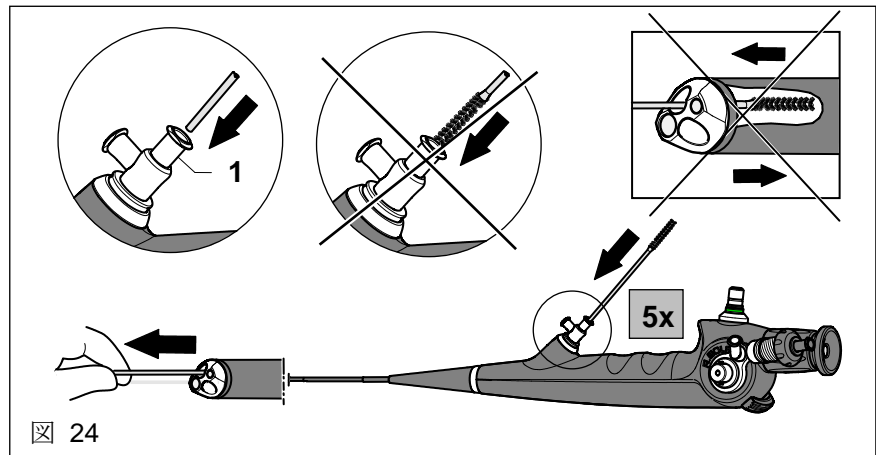
クリーニングブラシは、ワーキングチャンネル(1)/レーザファイバチャンネル(13)の中に近位から遠位方向へむかってのみ無理な力を加えずに挿入してください。

図24及び25に描写しているように、クリーニングブラシはワーキングチャンネル(1)/レーザファイバチャンネル(13)を介して一方方向にのみ挿入し、ブラシの頭部が完全に遠位末端から突き出てから引き戻してください。

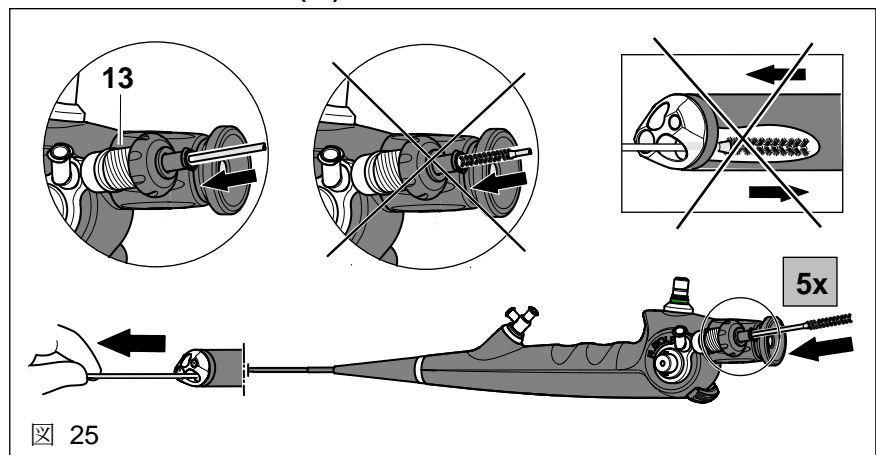
**重要！**

ワーキングチャンネル(1)/レーザファイバチャンネル(13)の中で、ブラシを前後に引かないでください、破損の原因となる可能性があります。

#### ワーキングチャンネル(1)



#### レーザファイバチャンネル(13)



## 用手再処理

### 6.4.6.2 リューザブルクリーニングブラシ

図 26 / 図 27

**重要！**

吸引チャンネル(7)の洗浄にリューザブルクリーニングブラシを使用する場合(第6.4.3章を参照)！

図26に描写しているようにクリーニングブラシをバルブホルダ(6)の根元まで、無理な力を加えずに挿入してください。

クリーニングブラシを吸引チャンネル(7)内で前後にブラッシングしてください(5回繰り返す)。

**重要！**

ワーキングチャンネル(1)/レーザファイバチャンネル(13)の洗浄にリューザブルクリーニングブラシを使用する場合(第6.4.3章を参照)！

クリーニングブラシは、ワーキングチャンネル(1)/レーザファイバチャンネル(13)の中に近位から遠位方向へむかってのみ無理な力を加えずに挿入してください。

図27描写しているように、クリーニングブラシはワーキングチャンネル(1)/レーザファイバチャンネル(13)を介して一方方向のみに挿入し、ブラシの頭部が完全に遠位末端から突き出てから引き戻してください。

**重要！**

ワーキングチャンネル(1)/レーザファイバチャンネル(13)の中で、ブラシを前後に引かないでください、破損の原因となる可能性があります。

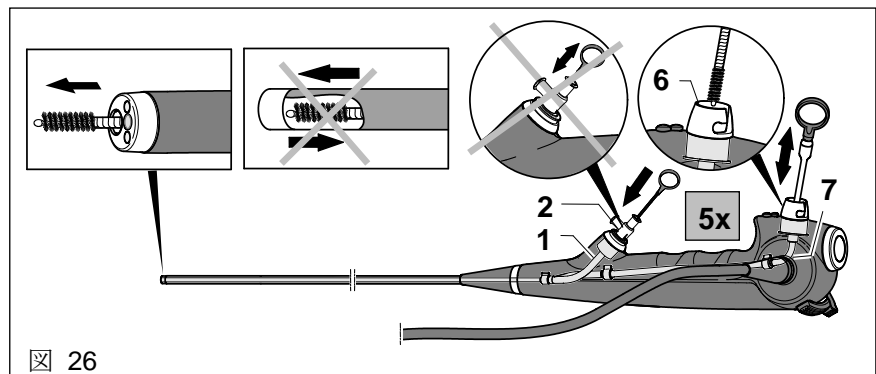


図 26

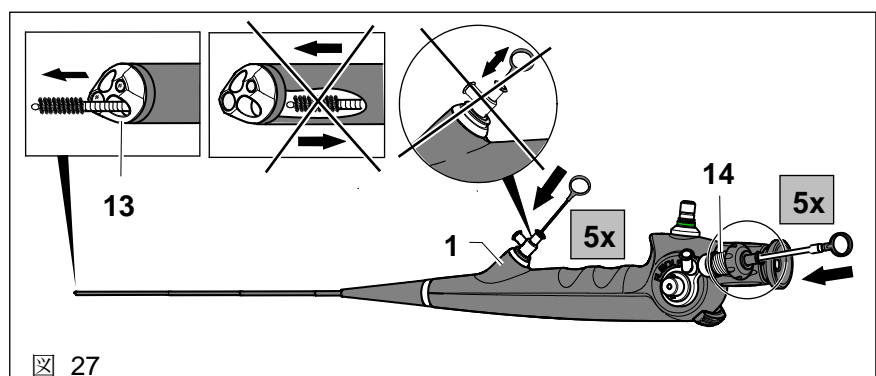


図 27

◇ 全ての剥離された組織片を除去するために、軟性内視鏡の内側と外側を認可された洗浄液で洗い流してください。

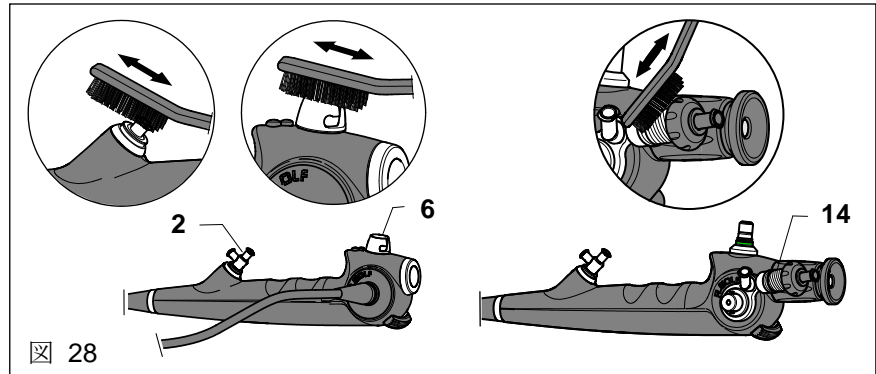
◇ クリーニングブラシを再処理してください。

▶ 第1.10章“再処理/材質適合性に関する一覧表”を参照してください。

図28

◇ クリーニングブラシ86.90でブラッシング洗浄してください。

- ◆ バルブホルダ(6)
- ◆ ルアコネクタ(2)
- ◆ レーザアジャストメントユニット(14)用レセプタクル



◇ 洗浄剤を完全に洗い流すために、水(第3章“水質”を参照)を入れたRIWO-BOXに軟性内視鏡を浸漬し、全てのチャンネルを洗い流してください。

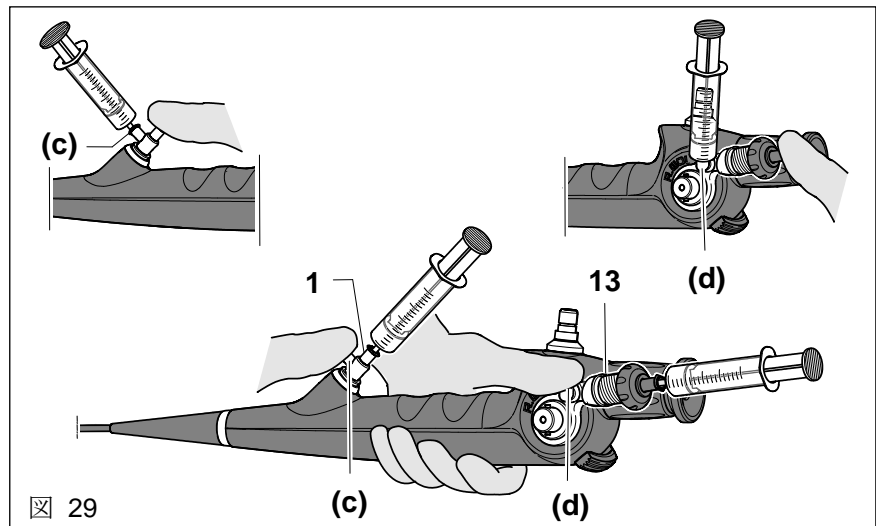
- ◆ 第 6.4.2章に記述された手順方法と同じ。

図29

◇ その後、全てのチャンネル(1)(7)(13)を湿気が出てこなくなるまで吹き乾かします：

- ◆ 低圧のフィルタ付コンプレッサを使用して 又は
- ◆ 専用のエアポンプを使用して 又は
- ◆ 20 mL シリンジを使用して
- ◆ 70%の滅菌アルコールで濯ぐ

◇ ケバ立たないディスポーザブルの布又は綿棒で外側を拭き乾かしてください。



## 用手再処理

### 6.5 用手消毒

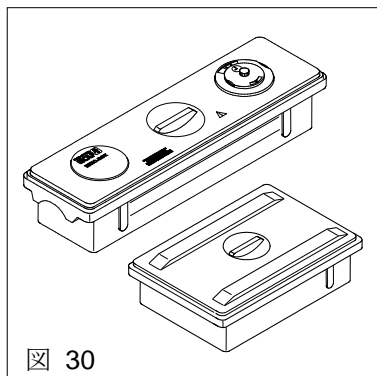


図 30

図30

◇ 用手消毒する場合は、当社のRIWO-BOX システムを使用することを推奨します。

このシステムは以下の利点があります：

- ◆ シーブバスケットは、水切り液がコンテナ内に逆流しないように一体化サポートポイントに滴下します。

◇ 軟性内視鏡を認可された消毒剤液の中に浸漬してください。  
その際、以下の項目に関する消毒剤製造業者の指示に従ってください

- ◆ 消毒効果
- ◆ 濃度
- ◆ 浸漬時間 及び
- ◆ 実用液使用時間

◇ 機械的損傷を避けるため、軟性内視鏡及びアクセサリは、1本1本別々に認可された消毒薬に浸漬してください。

図31

◇ 認可された消毒液を入れたRIWO-BOXに軟性内視鏡を浸漬し、全てのチャンネルを洗い流してください。

- ◆ 第 6.4.2章に記述された手順方法と同じ。

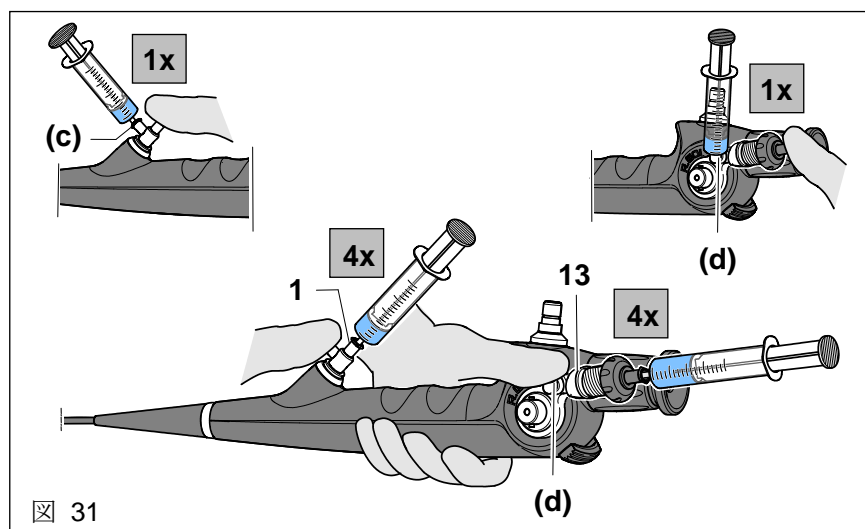



図 31

◇ 認可された消毒液を充填した20mLシリンジで全てのチャンネルを充填してください。

◇ 用手消毒中、適切な蓋でRIWO-BOXシステムの蓋を閉めてください。

## 用手再処理

### 6.5.1 消毒後

 **重要！**

消毒後に滅菌工程を実施しない場合の濯ぎ洗い流に関しては、必ず滅菌水を使用しなければなりません。

◇ 滅菌水で濯ぎあるいは洗い流してください：


- ◆ ディスポーザブルシリンジを使用してきれいな水が出てくるまで全てのチャンネルを濯いでください。
- ◆ 生検バルブ(5)及び吸引バルブ(8)。

◇ 全てのチャンネルを湿気が出てこなくなるまで吹き乾かします：


- ◆ 低圧のフィルタ付コンプレッサを使用して 又は
- ◆ 専用のエアポンプを使用して 又は
- ◆ ディスポーザブルシリンジを使用して

◇ アダプタ(163914)を取り外してください。

◇ 内視鏡の外側をケバ立たないディスポーザブルの布又は綿棒で拭き乾かしてください。

 **指示！**

より良い乾燥効果のためにワーキングチャンネル(1)、吸引チャンネル(7)及びレーザファイバチャンネル(13)を乾かす前に70%の滅菌アルコール(エチルアルコール又はイソプロピルアルコール)を注入してください。

 **重要！**

軟性内視鏡が完全に乾いていないと、保管中に残留水分に微生物が繁殖し、次の症例時の患者の感染源となります。  
それゆえに、軟性内視鏡は完全に乾燥されていなければなりません。

### 6.6 保管システム

◇ ROWOシステムトレイ及びRIWO-BOXESは、酵素系洗浄剤等の認可された洗浄剤を使用して洗浄することができます。

◇ 洗浄後、水道水で全ての部品を洗い流し、ケバ立たないディスポーザブルの布で慎重に乾かしてください。

## 点検及びメンテナンス

### 7 点検及びメンテナンス



**注意！**

製品が損傷している又は完全性に欠けていないか点検してください。

患者、術者、第三者を負傷させる恐れがあります。

使用前と使用後に必ず点検を行ってください。

破損している、完全性に欠けている又は緩んだ部品がある製品は、使用しないでください。

修理のため製品を返送する時は、緩んでいる部品も一緒に返送してください。

本製品は、使用者が自ら修理を行うことはできません。

#### 7.1 目視点検

◇ 内視鏡、特に遠位先端部、及びアクセサリの下記の項目がないことを点検してください：

- ◆ 破損
- ◆ 鋭い縁
- ◆ 緩んでいる又は紛失している部品
- ◆ ザラザラした表面

◇ 安全で本取扱説明書に基づいた使用のためには必要なラベルと識号マークが読み取れる状態でなければなりません。

- ◆ 誤った操作又は再処理を避けるため、消えているか又は読みにくくなっている内容表示及び表記文字は、直ぐに修復する必要があります。

◇ 破損箇所が無い点検し、必要な場合は交換してください。

- ◆ シーリングバルブ(5.2)
- ◆ シーリングメンブラン(8.4)
- ◆ 固定エレメント(15.1)

#### 7.2 機能点検

◇ 貫通性を点検してください：

- ◆ ワーキングチャンネル(1)
- ◆ 吸引チャンネル(7)
- ◆ 送水-排水コック及びインスツルメントポートストップコック(4.1)
- ◆ レーザファイバチャンネル(13)[2チャンネル持続灌流-レーザーURSの場合のみ]

◇ 送水-排水コック及びインスツルメントポートストップコック(4.1)の開閉機能を点検してください。

◇ 接続の固定具合を点検してください。



## 点検及びメンテナンス

- ◇ システムコンポーネントを使用して画像品質及び光出力を点検してください。
- ▶ 製品別取扱説明書を参照してください。

### 図32

- ◇ ガラス表面の付着物を点検してください。
- ▶ ガラス表面上の沈着物は、斑な、又はぼやけたイメージを引き起こす原因となり、光伝達がかかり損なわれることになります。
- ▶ ガラス表面をアルコールで浸した木製綿棒(金属又はプラスチック製は使用禁止)で、頑固な付着物はインストゥルメントクリーナーで清掃してください。

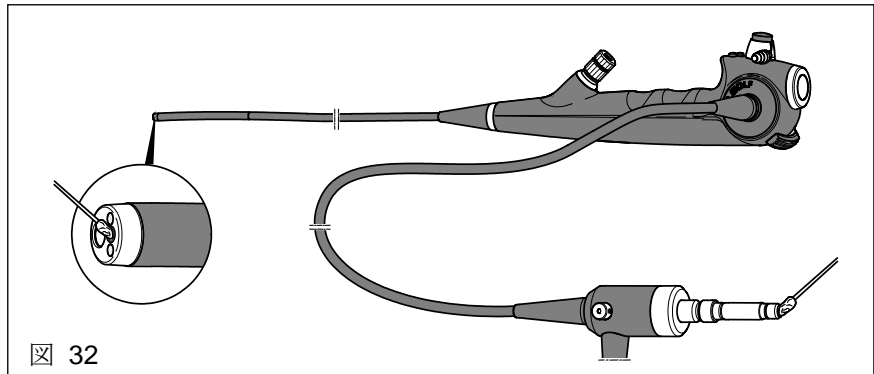


図 32

- ◇ システムコンポーネントを使用せずに光出力を点検してください。

### 図33

- ◇ 軟性内視鏡の遠位末端を光源に向けてください。
- ▶ 破損しているファイバはコールドライトコネクタに黒い点として表れます。約30%以上のファイバが破損している場合、十分な光出力を補うことが出来ません。

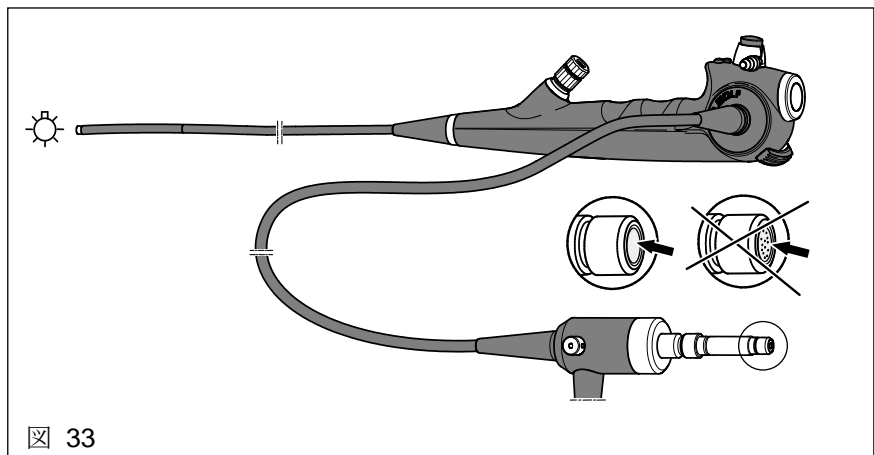


図 33

**重要!**  
固着物が除去できない場合は、軟性内視鏡を修理のために返送してください。

**重要!**  
再処理後アルコールで清掃すると付着防止となります。

## 8 滅菌



### 注意！

#### 高い熱負荷！

60°C以上の温度、同様に蒸気滅菌乾熱滅菌は禁止事項となっています。  
破損を避けるため、軟性内視鏡は低温滅菌工程でのみ滅菌してください。



### 重要！

第1.10章の“再処理／材質適合性に関する一覧表”に記述されている指示は、RICHARD WOLF社によって医療機器再利用に関する製品の再処理に対して検証されています。

適切な成果を得るためにふさわしい方法、資材及び人材の選定・活用については使用者の責任のもと行ってください。

そのためには、工程のバリデーションやルーチンモニタリングが必要となります。同様に、再処理従事者は与えられた指示からのすべての逸脱によるそれらの効果や可能な結果を慎重に査定しなければなりません。



### 指示！

それぞれの製品モデルによりませんが、以下の部品は任意に分画式前真空工程において134°C (273°F)で蒸気滅菌することが出来ます。

- ◆ 吸引バルブ(8)／新しいシーリングメンブラン(8.4)
- ◆ 生検バルブ(5)／新しいシーリングバルブ(5.2)
- ◆ レーザアジャストメントユニット(14)／新しい固定エレメント(15.1)  
[2チャンネル持続灌流レーザーURSのみ]
- ◆ アダプタ(4)／ストップコック(4.2.1)

部品は組み立てた状態で滅菌してください。

- ◆ シーリングメンブラン(8.4)を張力をかけずに置いてください。

### 8.1 必要な補助用具

- ◇ リークテスト及びエアレーション用コネクタ(9)
- ◇ ケバ立たない滅菌ディスポーザブルの布及び綿球
- ◇ 保管システム、例
  - ◆ RIWO システムトレイ
  - ◆ H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>用ディスポーザブルフィルタ付ファイバスコープH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>用ステリセーフ®DURO A3 セット
- ◇ 推奨：例、LTSFバルブ(WEBECO)
- ◇ 規格に適合した包装

# 滅菌

## 8.1.1 ファイバースコープ H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>用ステリセーフ®DURO A3 セット

### 図34

- ◇ 過酸化水素H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>及びガス[エチレンオキシド(EO)及び低温蒸気や低温ホルムアルデヒド(LTSF)]、同様に滅菌状態での保管・運送にはステリセーフ® DURO A3 セットを推奨します。
- ◆ 特に過酸化水素H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>での滅菌方法においては、ステリセーフを使用することによって軟性内視鏡の耐久性を高める効果もあります。



図 34

# 滅菌

## 8.2 低温滅菌

低温滅菌方法は、その商品の耐熱性が蒸気滅菌方法で滅菌することが出来ない滅菌商品に対してのみ使用してください。

- ◇ 滅菌するためには、インスツルメントは十分に清潔で乾燥していなければなりません。
- ◇ 送水コック、排水コック及びインスツルメントポート(4.1)を全開してください(9ページの図5を参照)。
- ◇ 軟性内視鏡を急激な温度変動に曝さないでください。
- ◇ 軟性内視鏡を充填しているコンテナは、滅菌装置の中で人肌まで - ゆっくり - 冷却してください。
- ◇ 滅菌装置製造業者の指示／取扱説明書に従ってください。



### 重要！

RICHARD WOLF社は、材質適合性に関して以下に記述された再処理方法を検証しています。

これらの方法は、軟性内視鏡及び内視鏡用アクセサリを併用しての使用に対して条件付き - 該当する指示を参照 - で認可されています。

- ◆ RICHARD WOLF社の軟性内視鏡は、STERRAD® 50/200/100S/NX™ 及び100NX™ を使用した場合の効果に関して検証済みです。



### 重要！

低温滅菌方法 過酸化水素(第8.2.2/8.2.4.3章)及び過酢酸(第8.2.5章)を如何なることがあっても決して交互に使用しないでください。

これらの滅菌方法間のありとあらゆる相互作用が、インスツルメントの破損の原因となる場合があります。



### 指示！

全てのチャンネルが開かれていなければなりません。

滅菌装置製造業者の指示に従ってください。

## 8.2.1 エアレーションバルブ(A)又は LTSF バルブ(B)の装着

### 重要!

過酸化水素-プラズマ及びガス(第8.2.2/8.2.4章)を用いて低温滅菌方法する場合は、エアレーションバルブ(A)を漏水検知及びエアレーション用コネクタ(9)に取り付けなければなりません。

低温蒸気及びホルムアルデヒド(LTSF)での低温滅菌のときは、専用アダプタが付いているLTSFバルブ(B)を漏水検知及びエアレーション用コネクタ(9)に取り付けることを推奨します。

2個のアンチパラレル逆止バルブが付いたLTSFバルブ(B)の利点:

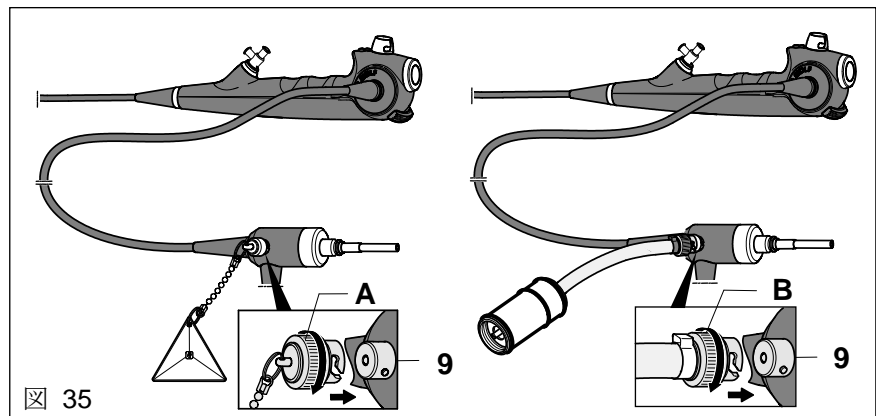
- ◆ 1つ目のバルブは、内部過圧による破損を防ぐため、内部の残圧を約300mbar/4.35psi(rel.)までエアレーションさせます。
- ◆ 2つ目のバルブは、外部過圧が約200mbar/2.90psi(rel.)ある場合にエアレーション最終工程時に開かれます。滅菌チャンパー内に蒸気やホルムアルデヒドが存在する各工程段階においては[50 – 200mbar(abs)/0.73 – 2.90psi(abs)]、両バルブとも常に閉じられていることが保証されています。

### 重要!

全ての接続部は乾いた状態でなければなりません。

### 図35

- ◇ エアレーションバルブ(A)又はLTSFバルブ(B)を漏水検知とエアレーション用コネクタ(9)に接続してください。
- ◆ エアレーションバルブ(A)やLTSFバルブ(B)の専用アダプタを漏水検知及びエアレーション用コネクタ(9)上に止まるまでしっかり差し込み、バヨネットロックでロックしてください。



### 重要!

バルブ(A)及び(B)は、以下の低温滅菌工程中にのみ装着してください:

- ◆ エアレーションバルブ(A) = H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>及びEO
- ◆ LTSFバルブ(B) = LTSF

エアレーションバルブ(A)やLTSFバルブ(B)が取り付けられている場合、洗浄中あるいは消毒液浸漬中に、液体が軟性内視鏡内に侵入し、内部部品が破損するおそれがあります。

エアレーションバルブ(A)又はLTSFバルブ(B)は使用の前に取り外してください。

## 滅菌

### 8.2.2 過酸化水素-プラズマ

**指示！**

黒アルマイト処理されたアルミニウム又はプラスチックなどの異なった材質の場合、強度の変色が発生する場合があります。これは、機能を損なうことにはなりません。

#### 8.2.2.1 STERRAD®50 / 100S / 200 / NX™ 及び 100 NX™

滅菌バリデーションは、“ASP” (Advanced Sterilization Products) と “Martin-Luther-University Halle Wittenberg” との共同作業で多種製品品目において実施されています。

**指示！**

STERRAD® 適合医療用製品は、“ASP Sterility Guide” にリストアウトされています。

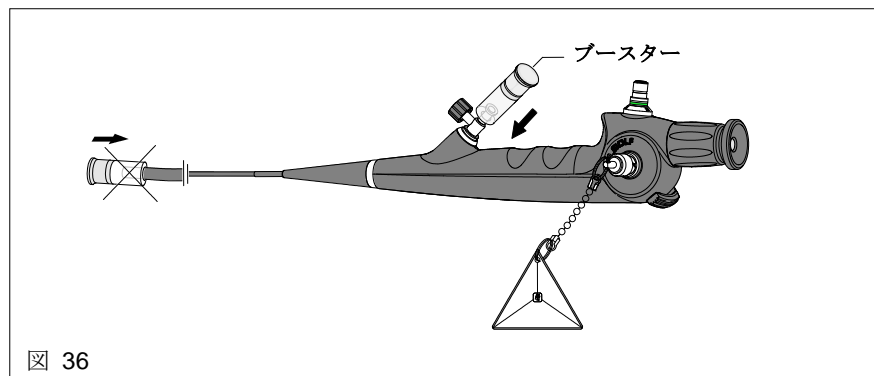
[www.sterradsterilityguide.com](http://www.sterradsterilityguide.com)

### 8.2.3 STERRAD® 50 / 100S / 200 におけるブースター/ディフューザーアンプリファイアを使用しての滅菌

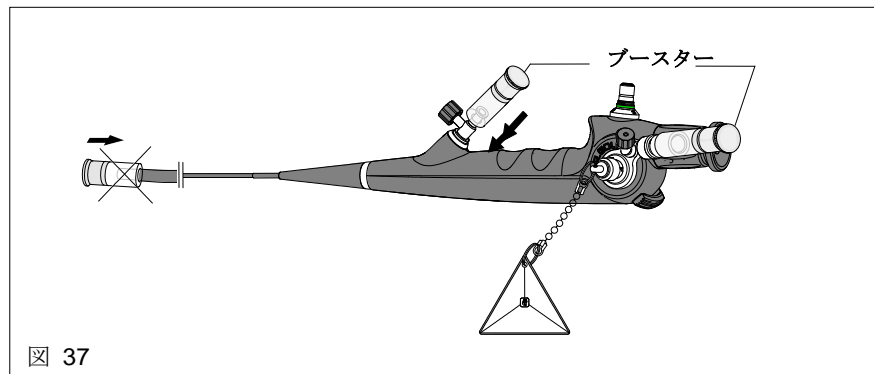
図 36 / 図 37

**重要！**

ブースターを使用する場合、ブースターを決してファイバースコープの遠位先端に差し込まないでください。高濃度過酸化水素の直接作用は、粘着部分やプラスチックチューブに損傷を与えます。



2チャンネル持続灌流レーザURSの場合のみ



## 滅菌

### 8.2.4 ガス

#### 8.2.4.1 エチレンオキシドガス(EO)

◇ インstrumentを完全に通気してください。

エチレンオキシドは、室内条件下においてガス状となります。エチレンオキシドは、有毒性でもあり可燃性でもありそして気化し広範囲の濃度において爆発性混合物となります。その作業場の人間が受けるのと同等の曝露と同等の室内条件下での動物実験において、エチレンオキシドは、発がん性であることが実証されています。

ほとんどの材質(特にゴム及びプラスチック)は、曝露時にエチレンオキシドを吸収します。通気はゆっくり行ってください；滅菌物にある程度残留ガスが残っているため。認可された限度値は、ISO 10993 第7部で勧告されており、それを遵守しなければなりません。

通気は、多種要因に左右されます、例：

- ◆ 滅菌工程(EO-濃度 - ガスの作用時間)
- ◆ 不活性ガス
- ◆ 滅菌ガスの材質特性
- ◆ 包装材料の透過性
- ◆ 滅菌物の保管種類
- ◆ 保管時の換気の頻度と温度

30°C – 60°C(86°F – 140°F)で稼働される脱気チャンバーにおいての通気時間は、通常数時間あれば十分です。室温で通気する場合は、通常数日掛ります。

RICHARD WOLF 社非耐熱性Instrumentに関するエチレンオキシドガスでの滅菌耐性試験は、以下条件の下で実施されています：

- ◆ 滅菌温度： 40°C ±3°C(104°F ±5.4°F)
- ◆ プレバキューム： >110mbar ±10mbar  
(>1.6 psi ±0.15psi)
- ◆ 相対湿度： 60% ±10%(ガス混入前)
- ◆ 接触時間： 180 分
- ◆ EO濃度： 1000 mg EO/l ±50 mg/l
- ◆ EOチャンバー圧： 750mbar ±30mbar 絶対  
(10.9 psi ±0.45psi 絶対)
- ◆ 窒素バッファー： 150mbar ±10mbar  
(2.2 psi ±0.15psi)
- ◆ 窒素置換サイクル数： 2
- ◆ 空気置換サイクル数： 4

#### **重要！**

製造業者の申し立てによると、EN 1422付録 Fのバリデーション工程に基づいて稼働するEO装置は全確実な滅菌と脱気を保証します。

- ◆ 装置製造業者の取扱説明書に従ってください。

上記に記述された条件下で滅菌された非耐熱性のRICHARD WOLF内視鏡は、ガイドラインISO 10 993 第7部に従って下記の脱気条件で6時間脱気した後に患者に使用されることができます。

- ◆ 温度： 32 – 35°C(89.6°F – 95°F)
- ◆ 空気の入替え： 1 時間毎10回
- ◆ 通気： 1 時間毎1回
- ◆ 通気時間： 6 時間



# 滅菌



## 8.2.4.2 低温蒸気及びホルムアルデヒド(LTSF)

ホルムアルデヒドガス滅菌は、エチレンオキシドガス滅菌に代わる方法の一つです。この方法は、エチレンオキシド方法と比較して利点が多数あります：ホルムアルデヒド水蒸気混合物は、可燃性でもなく爆発性でもありません。滅菌サイクル工程完了後、この混合物は製品から大部分取り除かれます、即ち製品は、更なる通気時間なしに再利用することができます。

低温蒸気及び低温ホルムアルデヒド(LTSF)を使用する滅菌耐性試験は、EN 14180 / DIN EN ISO 25424に従って以下の条件で実施され検証されています：

▶ 滅菌温度：	60°C +4°C(104°F +7.2°F)
▶ プレバキューム：	50から218 mbar(0.73から3.2 psi) の間の15段階での圧力変化
▶ 曝露時間：	60 分
▶ ホルムアルデヒド濃度：	2 %
▶ チャンバー容量：	135 Liter
▶ 分画式蒸気洗浄：	20 回

## 8.2.4.3 過酸化水素 (V-PRO<sup>TM1</sup>)

過酸化水素でのガス滅菌は、更なる代替え方法の一つです。この方法で

◇ 材質適合性が試験されています

◇ 効果が検証されています

- ▶ 滅菌装置製造業者の指示に従ってください。
- ▶ 詳細情報は問い合わせてください。

## 8.2.5 過酢酸

### 8.2.5.1 STERIS SYSTEM 1<sup>®</sup>/STERIS SYSTEM 1E<sup>™</sup>

STERIS SYSTEM 1<sup>®</sup>/STERIS SYSTEM 1E<sup>™</sup>滅菌方法は、腐食防止の過酢酸で作業してください。規定に基づいて使用した場合、腐食が免れます。

これらの滅菌方法が“ジャストインタイム”方法です。

#### ☞ **重要！**

STERIS SYSTEM 1<sup>®</sup> / STERIS SYSTEM 1E<sup>™</sup>滅菌方法の場合、エアレーションバルブ(A)又はLTSF(B)を絶対に装着しないでください！

エアレーションバルブ(A)やLSTFバルブ(B)が取り付けられている場合、STERIS SYSTEM 1<sup>®</sup> / STERIS SYSTEM 1E<sup>™</sup>工程中、液体が軟性内視鏡内に侵入し、内部部品が破損するおそれがあります。

エアレーションバルブ(A)は、H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>及びEO低温滅菌工程中にのみ、LTSFバルブ(B)は低温蒸気及び低温ホルムアルデヒド(LTSF)での低温滅菌工程中にのみ使用してください！

#### ☞ **指示！**

再処理媒体が全内径に完全に行き渡るように、全てのチャンネルをシステムに接続してください。

- ▶ 滅菌装置製造業者の指示に従ってください。

# 滅菌




## 8.3 保管システム及び洗浄アクセサリの滅菌

### 8.3.1 RIWO システムトレイ及びステリセーフ®DURO A3 セット

◇ RIWOシステムトレイ及びステリセーフ®DURO A3 セットは、単体滅菌してはなりません。滅菌は常に軟性内視鏡を充填して行ってください。

### 8.3.2 クリーニングブラシ及び洗浄ワイヤ

リニューザブルクリーニングブラシ及び洗浄ワイヤは、134°C (273° F)において分画式前真空工程で蒸気滅菌することができます。

 **重要!**

ディスポーザブルクリーニングブラシは、一回限りの使用のためのものであり、使用後各国特定の条例、法律に従って廃棄してください。

## 保管及び修理

### 9 保管

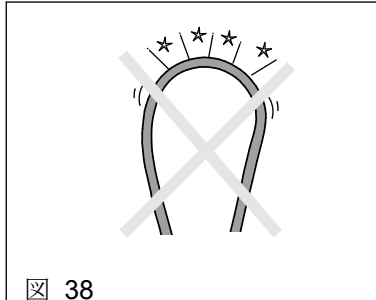


図 38



#### 重要!

軟性内視鏡を輸送ケースの中で保管しないでください!

図38



#### 注意!

軟性内視鏡は、強度に制限があります!

過度の力や機械的負荷が加えられた場合、破損を招いたり(例、ケーブル/ライトガイド断線)や機能不良を起こすおそれがあります。

軟性内視鏡を折り曲げたり、直径150mmより狭い湾曲をかけないでください。

#### 9.1 消毒後

◇ 軟性内視鏡を以下の条件で積載/保管してください:

- ▶ 完全に乾燥させる
- ▶ 埃を避ける
- ▶ 閉められた引き出し/コンテナ
- ▶ 病原細菌の少ない条件下
- ▶ 輸送ケースの中で保管しない

#### 9.2 滅菌後

◇ 軟性内視鏡を以下のように滅菌包装の中で保管してください:

- ▶ 湿気及び温度変化を避ける
- ▶ 直射日光を避ける
- ▶ 埃を避ける
- ▶ 出来る限り閉められたキャビネットの中で、もしくは閉められた引き出し/コンテナ

### 10 修理、返送される製品



#### 注意!

#### 細菌伝播の危険!

サービススタッフに対する安全保護対策及び輸送中の安全性のために、衛生的状態に応じて再処理された製品のみを修理のために返送しなければならないことを警告します。

修理する製品に汚れがある場合は、再処理の費用負担を請求します。



#### 重要!

漏れがある場合(穿孔が実証された)、それ以上の損傷を引き起こさないようにするため、軟性内視鏡をそれ以上再処理しないでください。

軟性内視鏡の外側を洗浄消毒液を浸したディスポーザブルの布で慎重に拭いてください。チャンネルをコンプレッサで吹き乾かしてください。

- ▶ 医療従事者-防護措置に従ってください。



#### 重要!

#### Richard Wolf への返送

製品の破損同様に輸送ケースの汚染を防ぐため

- ▶ エアレーションバルブ(A)を漏水検知とエアレーション(9)用のコネクタに接続してください。
- ▶ ホイルバックから専用のホイルを取り出し、そして附属書類 SF-015 に記述されてあるように、発送のため軟性内視鏡を輸送用ケースの中に入れてください。



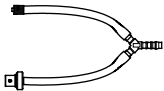
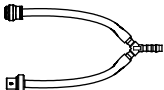
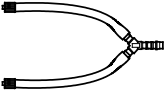
# アクセサリ

## 11 アクセサリ-再処理




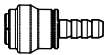
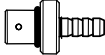
イラスト	製品番号	品名
<b>再処理システム</b>		
	<b>6860.911</b>	<b>RIWO-BOX</b> 湿式処理用、使用した汚染されたインスツルメント用 蒸気滅菌不可能 含 シーブバスケット及び蓋 外寸： 881 x 200 x 165 mm シーブバスケット 内寸： 760 x 150 x 100 mm
	<b>509.81</b>	<b>RIWO-BOX</b> 消毒用 蒸気滅菌不可能 含 蓋 外寸： 600 x 400 x 140 mm シーブバスケット 内寸： 548 x 348 x 100 mm
	<b>38201.xxx</b>	<b>RIWO システムトレイ</b> 滅菌用 問い合わせ
	<b>8584.3003</b>	<b>システム小部品トレイ1/8</b> 蓋付 長 x 幅 x 高 121 x 121 x 35 mm
	<b>382032000</b>	<b>ファイバースコープH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>用ステリセーフ®DURO A3 セット</b> STERRAD® / V-PROT™1 構成部品：
		<b>382031003</b> ステリセーフ® DURO A3 外寸 (長 x 幅 x 高) 450 x 292 x 87 mm 内寸 (長 x 幅 x 高) 420 x 265 x 75 mm
		<b>382031101</b> ツールセーフ® ラチスマット
		<b>382031401</b> H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 用ディスポーザブルフィルタ 包装単位 1 箱=100 個入
	<b>382032100</b>	<b>EO、LTSF用ステリセーフ® DURO A3 セット</b> エチレオキサイド(EO)及び低温蒸気及びホルムアルテヒド(LTSF) 構成部品：
		<b>382031003</b> ステリセーフ® DURO A3 外寸 (長 x 幅 x 高) 450 x 292 x 87 mm 内寸 (長 x 幅 x 高) 420 x 265 x 75 mm
		<b>382031101</b> ツールセーフ® ラチスマット
		<b>382031501</b> EO及びLTSF用ディスポーザブルフィルタ 包装単位 1 箱=100 個入

# アクセサリ

イラスト	製品番号	品名
<b>アクセサリ - ステリセーフ® DURO A3</b>		
イラスト無し	382031401	<b>H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>用ディスポーザブルフィルタ</b> 包装単位 1 箱=100 個入
	382031501	<b>EO及びLTSF用ディスポーザブルフィルタ</b> 包装単位 1 箱=100 個入
	382031220	<b>封印インジケータラベル - H<sub>2</sub>O<sub>2</sub></b> 包装単位 1 箱=500 個入
	382031203	<b>ステリセーフ® ユニバーサルラベルホルダ</b>
	382031202	<b>ステリセーフ®の安全ロック封印ピン</b> 包装単位 1 箱=100 個入
<b>洗浄アクセサリ</b>		
	6199.00	<b>洗浄ピストル</b> 噴射水、水道栓に接続 R-3/4"-ネジ山付き 含アタッチメント(下記のA-H)及びホルダ 各種洗浄に適合したノズル
	15515.003	<b>A</b> シース及びポート、注射器、インジェクションカニューレ
	15515.004	<b>B</b> シース、計測-及び血液ピペット
	15515.005	<b>C</b> カテーテル
	15515.006	<b>D</b> ドレナージチューブ
	15515.007	<b>E</b> コック、カニューレ、注射器
	15515.009	<b>F</b> スプレーノズル
	15515.008	<b>G</b> ガラス容器
	15515.010	<b>H</b> 吸引用ウォータージェットブラスト(乾燥用にも適)
<b>洗浄アクセサリ</b>		
	103.00	<b>ラバーバルブ</b> チャンネルを吹き乾かすため
	127.00	<b>空圧式ダブルバルブ ルアコネクタ 886.00付</b> チャンネルを吹き乾かすため

イラスト	製品番号	品名
<b>自動洗浄消毒装置内の接続</b>		
	<b>163.905</b>	<b>アダプタ</b> 漏水検知用、オリンパス洗浄消毒装置内において使用
	<b>15092.102</b>	<b>アダプタ、一式</b> 漏水検知用、他社製の洗浄消毒装置内において使用
	<b>163914</b>	<b>アダプタ</b> レーザファイバチャンネルの洗浄用 ◆ 軟性 2 チャンネル持続灌流レーザURS ◆ COBRA ビジョンフレキシブルセンサーURS チャンネル径 約20 mm
	-	<b>洗浄アダプタ</b> オリンパス社製軟性内視鏡用洗浄消毒装置用(装置側) Miele社(製品番号 69744701)に直接注文できます
<b>機械による再処理用洗浄セット</b>		
	<b>163.907</b>	<b>洗浄セットII 軟性用</b> ◆ 気管支鏡 ◆ DAFE 気管支鏡
	<b>163.908</b>	<b>洗浄セットIII 軟性用</b> ◆ ビデオ気管支鏡 ◆ DAFE ビデオ気管支鏡 ◆ LED ビデオ気管支鏡
	<b>163910</b>	<b>洗浄セットV</b> ダブルアチューブコネクタ 以下の軟性 T コネクタ用 ◆ ファイバウレテロレノスコープ ◆ ビデオウレスロシストスコープ ◆ PDD ビデオウレスロシストスコープ ◆ LED ビデオウレスロシストスコープ ◆ 2 チャンネル持続灌流レーザURS(2 x 洗浄セット V) ◆ BOA ビジョンフレキシブルセンサーURS ◆ COBRA ビジョンフレキシブルセンサーURS(2 x 洗浄セット V) ◆ アタッチメント (及び追加洗浄チューブ)

## アクセサリ


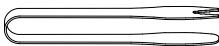
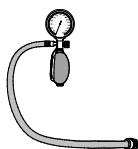

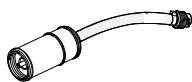
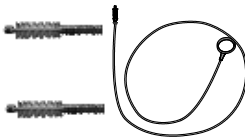
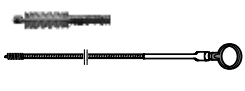
イラスト	製品番号	品名
<b>コネクタ – 洗浄セットの代替品</b>		
コネクタ/アタッチメント		アタッチメント
3 x 886.00  3 x 洗浄チューブ	<b>7305.782</b>	アタッチメント(4)
コネクタ/ビデオスコープ		ビデオスコープ
2 x 886.00  2 x 洗浄チューブ	<b>7308.001</b>	フレキシブルビデオウレスロシストスコープ(PAL)
	<b>7308.006</b>	フレキシブルビデオウレスロシストスコープ(PAL)
	<b>7308.061</b>	フレキシブルビデオウレスロシストスコープ(NTSC)
	<b>7308.066</b>	フレキシブルビデオウレスロシストスコープ(NTSC)
15028.083 2 x 886.00  3 x 洗浄チューブ	<b>7308.0014</b>	フレキシブルビデオウレスロシストスコープ(PAL)
	<b>7308.0064</b>	フレキシブルビデオウレスロシストスコープ(PAL)
	<b>7308.0614</b>	フレキシブルビデオウレスロシストスコープ(NTSC)
	<b>7308.0664</b>	フレキシブルビデオウレスロシストスコープ(NTSC)
	<b>73090014</b>	フレキシブルビデオウレスロシストスコープ(PDD)
	<b>73090064</b>	フレキシブルビデオウレスロシストスコープ(PDD)
	<b>73090614</b>	フレキシブルビデオウレスロシストスコープ(PDD)
	<b>73090664</b>	フレキシブルビデオウレスロシストスコープ
	<b>731000144</b>	LED-ビデオウレスロシストスコープ
	<b>73100614</b>	LED-ビデオウレスロシストスコープ
	<b>73100664</b>	LED-ビデオウレスロシストスコープ
	<b>731100144</b>	LED-ビデオウレスロシストスコープ
<b>73110064</b>	LED-ビデオウレスロシストスコープ	
15028.103  15028.083  2 x 洗浄チューブ	<b>7210.001</b>	LED-ビデオ-気管支鏡
	<b>7210.061</b>	LED-ビデオ-気管支鏡
	<b>7268.001</b>	フレキシブルビデオ気管支鏡(PAL)
	<b>7268.061</b>	フレキシブルビデオ気管支鏡(NTSC)
	<b>7269.001</b>	DAFE-ビデオ気管支鏡(PAL)
	<b>7269.061</b>	DAFE-ビデオ気管支鏡(NTSC)
	<b>7270.001</b>	DAFE-ビデオ気管支鏡(PAL)
	<b>7270.061</b>	DAFE-ビデオ気管支鏡(NTSC)



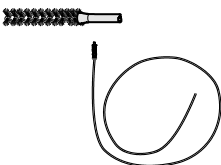

## アクセサリ

イラスト	製品番号	品名
<b>コネクタ – 洗浄セットの代替品</b>		
コネクタ/ファイバースコープ		センサーURS(ビデオスコープ)
2 x 886.00  2 x 洗浄チューブ	<b>7355071</b>	BOAビジョンフレキシブルセンサーURS
	<b>7355076</b>	BOAビジョンフレキシブルセンサーURS
163914 3 x 886.00  4 x 洗浄チューブ	<b>7356071</b>	COBRA ビジョンフレキシブルセンサーURS
	<b>7356076</b>	COBRA ビジョンフレキシブルセンサーURS
コネクタ/ファイバースコープ		ファイバースコープ
2 x 886.00  2 x 洗浄チューブ	<b>7325.071</b>	フレキシブルファイバウレスロシストスコープ
	<b>7325.076</b>	フレキシブルファイバウレスロシストスコープ
15028.083 1 x 886.00  2 x 洗浄チューブ	<b>7265.001</b>	フレキシブル気管支鏡
	<b>7265.006</b>	フレキシブル気管支鏡
1 x 886.00  1 x 洗浄チューブ	<b>7305.001</b>	フレキシブルファイバウレスロシストスコープ
	<b>7305.006</b>	フレキシブルファイバウレスロシストスコープ
	<b>7305.011</b>	フレキシブルヒステロスコープ
	<b>7223.001</b>	フレキシブル鼻咽頭喉頭鏡
	<b>7325.122</b>	フレキシブルファイバヒステロスコープ
	<b>7325.152</b>	フレキシブル総胆管鏡
	<b>7325.172</b>	フレキシブルファイバウレテロレノスコープ
	<b>7330.052</b>	フレキシブル総胆管鏡
3 x 886.00  3 x 洗浄チューブ	<b>7331.001</b>	フレキシブルファイバウレテロレノスコープ
163914 3 x 886.00  4 x 洗浄チューブ	<b>7326071</b>	2 チャンネル持続灌流レーザURS
	<b>7326076</b>	2 チャンネル持続灌流レーザURS
チャンネルなし	<b>7224.001</b>	フレキシブル鼻咽頭鏡

## アクセサリ

イラスト	製品番号	品名
<b>スペアパーツ及びアクセサリ</b>		
	<b>896.0002</b>	<b>ストップコック 一式</b> チャンネル径 3.0 mm ; 識別 : 3 突起 包装単位 1 箱=5 個入
	<b>38310.0001</b>	<b>分解補助工具</b>
<b>用手漏水テスト</b>		
	<b>163.903</b>	<b>リークテスター</b>
<b>各種滅菌用バルブ</b>		
	<b>163.904</b>	<b>エアレーションバルブ(A)</b> 以下の低温滅菌方法に使用する - 過酸化水素 H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> - ガス [エチレオキサイド(EO)及び低温蒸気及びホルムアルデヒド(LTSF)]
	-	<b>LTSFバルブ(B) Webeco</b> ホルムアルデヒド滅菌装置Webeco FA 90/95用 Beweco社(製品番号 045535)に直接注文できます
<b>リニューザブルクリーニングブラシ</b>		
	<b>7264.691</b>	<b>クリーニングブラシ</b> ファイバースコープ、ワーキングチャンネルØ 2 mm - 2.5 mm 用 全長=1000 mm ; ブラシ長=8 mm、ブラシヘッド直径3mm
	<b>7321.911</b>	<b>クリーニングブラシ</b> ファイバースコープ、ワーキングチャンネル Ø 1,1 mm - 2,0 mm用 全長=1000 mm ; ブラシ長=10 mm、ブラシヘッド直径2.5 mm
	<b>7326911</b>	<b>クリーニングブラシ</b> ファイバースコープ、ワーキング及びレーザーファイバチャンネルØ 1.0 mm - 1.5mm 用 全長=1200 mm ; ブラシ長=15 mm、ブラシヘッド直径2.2 mm
	<b>7268.691</b>	<b>クリーニングブラシ</b> ファイバースコープ用アクセサリ、例ストップコック類 全長=285 mm ; ブラシ長=10 mm、ブラシヘッド直径5.0 mm
	<b>86.90</b>	<b>クリーニングブラシ</b> 蒸気滅菌可能なユニバーサルブラシ

# アクセサリ

イラスト	製品番号	品名
<b>ディスプレイザブルクリーニングブラシ</b>		
	<b>7990001</b>	<b>ディスプレイザブル-クリーニングブラシ</b> ファイバスコープ、ワーキング及びレーザーファイバチャンネルØ 1.0 mm – 1.5mm 用 色：黄色 全長=1200 mm；ブラシ長=15 mm、ブラシヘッド直径2.0 mm 包装単位 1 箱=10 個入
	<b>7990002</b>	<b>ディスプレイザブルクリーニングブラシ</b> ファイバスコープ、ワーキングチャンネルØ 2.0 mm – 2.5 mm 用 色： 緑色 全長=1200 mm；ブラシ長=20 mm、ブラシヘッド直径 3.0 mm 包装単位 1 箱=10 個入
	<b>7990003</b>	<b>ディスプレイザブル-クリーニングブラシ</b> ファイバスコープ、レーザーファイバチャンネルØ 0.8 mm 用 色：青色 全長=1200 mm；ブラシ長=10 mm、ブラシヘッド直径 0.85 mm 包装単位 1 箱=10 個入
<b>クリーニング商品及び手入れ商品</b>		
	<b>102.02</b>	<b>アンチフォッグソリューション滅菌</b> ディスposableピペット アルコールフリー、シリコンフリー、ワックスフリー、 包装単位1 箱= 10 個入

## 12 参考文献

### 重要!

この参考文献には、全参考文献の一部しか記載されておりません。当社にて、この分野においての最新の情報を常に記載することができませんので、それぞれ独自で調べるようお願い申し上げます。

- ◇ **Instrumenten Aufbereitung (Rote Broschüre: 10. Ausgabe 2012)**  
Instrumente werterhaltend aufbereiten  
*[Instrument Reprocessing (Red brochure: 10th edition 2012)*  
*Reprocessing of Instruments to Retain Value]*
- ◇ **Handbuch der Sterilisation**  
*[Manual of sterilization]*  
3M Switzerland
- ◇ **Mfr. MMM**  
Münchner Medizin Mechanik "Leitfaden für den Umgang mit Sterilisiergut"  
*[Guidelines for handling items to be sterilized - 8th revised edition]*
- ◇ **DIN EN ISO 10993-1: 2010**  
Biologische Beurteilung von Medizinprodukten  
*[Biological evaluation of medical products]*
- ◇ **DIN EN ISO 11607, Teil 1: 2009, Teil 2: 2006**  
Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte  
*[Packaging for terminally sterilized medical devices]*
- ◇ **DIN EN ISO 15883, Teil 1-2: 2006; Teil 4: 2009**  
Reinigungs-/ Desinfektionsgeräte - Anforderungen - Definitionen - Prüfmethode  
*[Washer disinfectors - General requirements - Definitions - Test]*
- ◇ **DIN EN ISO 17664: 2004**  
Sterilisation von Medizinprodukten  
Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von  
resterilisierbaren Medizinprodukten  
*[Sterilization of medical devices:  
Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable  
medical devices]*
- ◇ **DIN EN ISO 17665-1: 2006**  
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge  
*[Sterilization of health care products]*
- ◇ **ISO 11135**  
Medizinische Geräte  
Validierung und Routineüberwachung der Ethylenoxid-Sterilisation  
*[Medical devices  
Validation and routine control of ethylene oxide sterilization]*
- ◇ **ISO 13683**  
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge  
Anforderungen an die Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit  
feuchter Hitze in Einrichtungen der Gesundheitsfürsorge  
*[Sterilization of health care products  
Requirements for validation and routine control of moist heat sterilization in health  
care facilities]*

- ◇ **ISO 14937**  
Sterilisation von Medizinprodukten  
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilmittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte  
*[Sterilization of medical devices  
Sterilization of health care products - General criteria for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices]*
  
- ◇ **DIN EN 285: 2006 + A2: 2009**  
Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren  
*[Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers]*
  
- ◇ **DIN EN 550**  
Sterilisation von Medizinprodukten  
Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit Ethylenoxid  
*[Sterilization of medical devices  
Validation and routine control of ethylene oxide sterilization]*
  
- ◇ **DIN EN 554**  
Sterilisation von Medizinprodukten  
Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze  
*[Sterilization of medical devices  
Validation and routine control of damp heat sterilization]*
  
- ◇ **DIN EN 867, Teil 5**  
Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren  
*[Non-biological systems for use in sterilizers]*
  
- ◇ **DIN EN 868, Teile 1 bis 10**  
(unterschiedliche Erscheinungsjahre der einzelnen Teile)  
Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte  
*[(various years of publishing of the individual parts)  
Packaging materials and systems for medical products which are to be sterilized]*
  
- ◇ **DIN EN 13060**  
Dampf - Klein - Sterilisatoren  
*[Small steam sterilizers]*
  
- ◇ **DIN 58946, Teil 6**  
Sterilisation - Dampf - Sterilisatoren  
*[Sterilization - Steam sterilizers]*
  
- ◇ **DIN 58948, Teile 6, 7, 16, 17**  
Sterilisation - Niedertemperatur - Sterilisatoren  
*[Sterilization - Low-temperature sterilizers]*
  
- ◇ **DIN 58952, Teile 2, 3: 2012**  
Sterilisation - Transportkörbe für Sterilbarriersysteme  
*[Sterilization - Transport baskets for sterile barrier systems]*
  
- ◇ **DIN 58953, Teile 1, 6, 7 bis 9**  
(unterschiedliche Erscheinungsjahre der einzelnen Teile)  
Sterilisations - Sterilgutversorgung  
*[(various parts published in different years)  
sterilization - Sterile supply]*
  
- ◇ **Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte**  
Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften,  
L 169, 36. Jahrgang, 12. Juli 1993  
*[Council Directive 93/42/EEC as of 14 June 1993 relating to medical devices  
Official Journal of the European Communities,  
L 169, 36th volume, 12 July 1993]*

- ◇ **UVV BGV A1 und Berufsgenossenschaftliche Regeln**  
z.B. BGR 250, BGR 206 der Berufsgenossenschaft für Gesundheit und Wohlfahrtspflege  
*[Regulations e.g. 250, 206 of the Employers' Liability Insurance Association for (Private) Health and Welfare Services]*
- ◇ **Desinfektionsmittel-Liste des VAH in der jeweils gültigen Fassung**  
Liste der nach den Richtlinien für die Prüfung chemischer Desinfektionsmittel geprüften und von der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie als wirksam befundenen Desinfektionsverfahren (inkl. Verfahren zur Händedekontamination und hygienischen Händewaschung)  
*[Current version of the VAH list of disinfectants  
List of disinfecting procedures tested in accordance with the guidelines for testing chemical disinfectants and considered effective by the German Society for Hygiene and Microbiology (including hand decontamination and hygienic hand-washing procedures).]*
- ◇ **Liste der vom Robert-Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel- und verfahren jeweils in der aktuellen Fassung**  
*[List of disinfectants and disinfecting methods tested and recognized by the Robert Koch Institute]*
- ◇ **Europäische Pharmakopöe**  
*[European Pharmacopoeia]*
- ◇ **Retouren in medizinischen Einrichtungen, Merkblatt, Handlungsempfehlungen, BVMed, [www.bvmd.de](http://www.bvmd.de)**  
*[Returned goods in medical institutions, facts sheet - Treatment Recommendations, BVMed, [www.bvmd.de](http://www.bvmd.de)]*
- ◇ **RKI (Robert-Koch-Institut)**  
*[RKI (Robert Koch Institute)]*
  - ◆ Krankenhausversorgung und Instrumentensterilisation bei CJK-Patienten und CJK-Verdachtsfällen, Bundesgesundheitsblatt 7 (1998) 279-285  
*[Hospital supplies and instrument sterilization in light of CJD patients and suspected CJD cases, Federal Health Gazette 7 (1998) 279-285]*
  - ◆ Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsblatt 44 (2001) 1115-1126  
*[Requirements for hygiene in the reprocessing of medical products, Federal Health Gazette 44 (2001) 1115-1126]*
  - ◆ Die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK) Bundesgesundheitsblatt 45 (2002) 376-394  
*[The Creutzfeldt Jakob disease variant (vCJD), Federal Health Gazette 45 (2002) 376-394]*
  - ◆ Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumenten, Bundesgesundheitsblatt 45 (2002) 395-411  
*[Requirements for hygiene in the reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic supplementary instruments, Federal Health Gazette 45 (2002) 395-411]*
  - ◆ Erläuterung zur Aufbereitung flexibler Zystoskope, Bundesgesundheitsblatt 43 (2005) 230-233  
*[Commentary on reprocessing of flexible cystoscopes, Federal Health Gazette 43 (2005) 230-233]*
- ◇ **ESGENA Richtlinien zur Reinigung und Desinfektion von GI-Endoskopen**  
Protokoll für die Wiederaufbereitung von endoskopischem Zubehör  
*[Guidelines for cleaning and disinfection of GI endoscopes  
Procedure for reprocessing of endoscopic accessories]*
- ◇ **Bedeutung der Verordnung über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (TrinkwV2001) für die Krankenhaushygiene**  
M.Exner - T.Kistemann - Universität Bonn, Bundesgesundheitsblatt 47 (2004) 384-391  
*[Significance of the directive on the quality of water for human consumption (TrinkwV2001) for hospital hygiene, Federal Health Gazette 47 (2004) 384-391]*

- ◇ **Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG) vom 13. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3586)**  
*[Law on Medical Products]*
- ◇ **Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV) vom 13. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3586)**  
*[Directive on installing, operating and using medical products (Medical product operator directive) as of 13 December 2001, (Federal Gazette I p. 3586)]*
- ◇ **ANSI/AAMI ST79: 2010 & A1: 2010 & A2: 2010**  
Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 2010, 2011.
- ◇ **AAMI TIR12: 2010**  
Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers. Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 2010, 2011. Arlington, VA
- ◇ **AAMI TIR30: 2011**  
A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices. Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 2010, 2011. Arlington, VA
- ◇ **AAMI TIR34: 2007**  
Water for reprocessing of medical devices. Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 2010, 2011. Arlington, VA



# 索引

## 13 索引

### あ

アダプタ(15092.102)、16  
アダプタ(163,905)、16  
アダプタ(163914)、19  
圧力チャンバー機械、12

### い

イオン交換器、8

### え

エアレーションバルブ、33, 36  
エチレンオキシサイドガス(EO)、35  
塩化物、8  
塩化物濃度、8

### お

折り目、9  
温度、12

### か

化学法、12  
過酸化水素-プラズマ、34  
過酢酸、11, 36  
画像品質、29  
カメラプラグ、10  
ガラス瓶、29  
乾式処理、10  
完全脱イオン水、8  
乾燥効果、27

### き

機械による再処理用洗浄セット、12, 41

吸引チャンネルの洗浄、24

### く

クリーニングブラシ、21  
クロイツフェルト・ヤコブ病、2

### こ

効果、36  
酵素基洗浄剤、27  
孔食、8  
固着物、17, 29  
硬薄層形成、8

### さ

細菌感染、10, 38  
細菌の飛散、17  
材質適合性、17, 32, 36  
再処理の手順、4  
残留湿気、27  
残留物、9, 20

### し

システムコンポーネントを使用して光出力を点検、  
29  
システムコンポーネントを使用しないで光出力を点  
検、29  
湿式処理、10  
実用液使用時間、26  
使用現場、9  
蒸気滅菌可、3  
消毒後、27  
消毒有効性、10, 26  
シリコンネップマット、16

## 索引

浸漬時間、26

### す

水質、8

水道水、21, 27

ステリセーフ® DURO A3セット、31

スペアパーツ、43

### せ

製品ラインアップ、6

生理食塩水、2

洗浄アクセサリ、40

洗浄圧力、12,17

洗浄剤及び消毒剤、11

洗浄剤及び手入れ剤、45

洗浄消毒装置内の接続、41

洗浄セットのコネクタ、42

洗浄ピストル、17

穿孔、17

全コロニー数、8

### そ

相互作用、32

### ち

超音波浴槽、17

超音波洗浄、21

### つ

詰まり、20

### て

低温蒸気及びホルムアルデヒド(LTSF)、5, 36

ディスポーザブルクリーニングブラシ、37, 47

ディスポーザブル商品、3

ディスポーザブル商品の再処理、3

手順書、1

手による漏水検知、44

### と

取扱説明書、1

取扱説明書の最新バージョン、1

### な

軟性内視鏡用洗浄消毒装置、11

### に

二酸化珪素、8

### ね

熱化学法、12

熱的負荷、30

### の

濃度、26

### は

培養時間、8

バリデーション可能、4

### ひ

非耐熱性、32

### ふ

フェノール、11

腐食、8

## 索引

### へ

変色、8, 34

### ほ

ホイルバック、18, 38

保管、38

保管システム、10, 39

保護キャップ、10

### み

水の含有成分、8

### め

滅菌水、27

滅菌、27

滅菌バリデーション、34

### も

漏れ、18,38

### ゆ

輸送、10

輸送用ケース、18,38

### れ

レンタルインスツルメント、2

### ろ

漏水検知、9

漏水検知及びエアレーション用コネクタ、16, 18

### り

リークテスター、18

リユーザブルクリーニングブラシ、37, 44

## ABC

Escherichia coli(大腸菌)、8

LTSFバルブ、36

Pseudomonas(緑膿菌)、8

RIWO-BOX、25,26

RIWO システムトレイ、16

STERIS SYSTEM 1、36

STERIS SYSTEM 1E、36

STERRAD 50 / 100S / 200 / NX und 100 NX、34

