

手順書



再処理

RICHARD WOLF

耐熱性インスツルメント

GA-J020 / ja / 2014-05 V17.0 / 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
9th 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 32nd 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)** 品質保証の関する協定
- ◆ 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に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
	警告！ 注意を怠りますと、死傷事故になる場合があります。
	注意！ 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。
	重要！ 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。
	指示！ 最適な使用方法及びその他の役有益な情報。

目次

1	一般的な情報.....	1
1.1	手順書／取扱説明書.....	1
1.2	材質適合性／効果.....	1
1.3	再処理用に検証済みの薬剤.....	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.....	4
1.8.1	テレスコープ及びインスツルメント.....	4
1.8.2	対物レンズ及びカメラヘッド.....	4
1.9	インスツルメント-再処理.....	5
1.10	再処理／材質適合性に関する一覧表.....	6
2	イラストレーション.....	8
3	水質.....	10
3.1	脱イオンのためのイオン交換器.....	10
4	使用現場でのインスツルメントの準備.....	11
4.1	細径インスツルメント.....	11
4.2	高周波インスツルメント／電極.....	12
4.3	リユース可能なチューブシステム.....	12
4.4	輸送.....	12
4.4.1	乾式処理.....	12
4.4.2	湿式処理.....	12
4.4.3	保管システム.....	12
5	機械による洗浄及び消毒.....	13
5.1	熱処理方法.....	14
5.1.1	機械 - アルカリ性.....	14
5.1.2	機械 - 中性pH／酵素系.....	15
5.2	A ₀ -値の概念.....	15
5.3	機械による再処理のための準備措置.....	16
5.3.1	手による前洗浄.....	16
5.3.1.1	カメラケーブル／カメラプラグ.....	16
5.3.1.2	インスツルメントコネクタ.....	16
5.3.1.3	空洞付インスツルメント.....	17
5.3.1.4	可動部付インスツルメント-ジョイントインスツルメント.....	17
5.4	必要な補助用具.....	17
5.5	洗浄前の分解.....	18
5.6	洗浄消毒装置の洗浄に適した収納.....	21
5.6.1	テレスコープ.....	21
5.6.2	カメラヘッド.....	22
5.6.3	空洞付インスツルメント.....	23
5.6.4	可動部付インスツルメント-ジョイントインスツルメント.....	25
5.6.5	ストップコック付インスツルメント.....	26

目 次

5.6.6	アクセサリ	26
5.6.6.1	機械系	26
5.6.6.2	光学系	27
5.6.6.3	電気系	27
5.7	機械による再処理の後	27
5.8	保管システム	27
5.8.1	RIWO システムトレイ	27
5.8.2	滅菌保管用バスケット	27
6	用手洗浄及び消毒	28
6.1	必要な補助用具	28
6.2	清拭	29
6.2.1	テレスコープ	30
6.2.1.1	ワーキングチャンネル無テレスコープ	30
6.2.1.2	ワーキングチャンネル付テレスコープ	31
6.2.2	ワーキングインスツルメント	32
6.2.2.1	灌流コネクタ付ジョイントインスツルメント	32
6.2.2.2	吸引及び灌流インスツルメント	32
6.2.2.3	レゼクトスコープ	32
6.2.2.4	高周波インスツルメント/電極	33
6.2.3	アプローチインスツルメント	33
6.2.3.1	空洞付インスツルメント	34
6.2.4	アクセサリ	34
6.2.4.1	機械系	34
6.2.4.2	光学系	35
6.2.4.3	電気系	36
6.3	超音波洗浄	37
6.3.1	超音波浴槽内での洗浄	37
6.3.2	超音波洗浄の後	37
6.4	消毒	38
6.4.1	RIWO-BOX システム	38
6.4.2	消毒後	38
6.4.3	アクセサリ	38
6.4.3.1	機械系	38
6.4.3.2	光学系	39
6.4.3.3	電気系	39
6.4.4	再処理用具	39
7	点検及びメンテナンス	40
7.1	目視点検	40
7.1.1	テレスコープ/アクセサリ - 光学系	40
7.1.2	ワーキングインスツルメント	41
7.1.3	アプローチインスツルメント	42
7.1.4	アクセサリ	43
7.1.4.1	機械系	43
7.1.4.2	光学系	43
7.1.4.3	電気系	44
7.2	機能点検	44
7.3	滅菌前のメンテナンス指示	45

目 次

7.3.1	ワーキングインストルメント	45
7.3.2	アプローチインストルメント	46
8	滅菌	47
8.1	必要な補助用具	47
8.2	蒸気滅菌	48
8.2.1	蒸気滅菌方法の概要	48
8.2.1.1	分画式前真空行程	48
8.2.1.2	その他の蒸気滅菌方法	49
8.2.2	アクセサリ - 特殊製品に関する情報	50
8.2.2.1	光学系	50
8.2.3	滅菌後の組み立て	50
8.3	低温滅菌	51
8.3.1	過酸化水素-プラズマ	51
8.3.1.1	STERRAD®50 / 100S / 200 / NX™ 及び 100 NX™	51
8.3.1.2	STERRAD®50 / 100S / 200 におけるディフューザーアンプリファイア/ブースター を使用する滅菌	52
8.3.2	ガス	53
8.3.2.1	エチレンオキシドガス (EO)	53
8.3.2.2	低温蒸気及びホルムアルデヒド (LTSF)	53
8.3.2.3	過酸化水素 (V-PRO™)	53
8.3.3	過酢酸/高水準消毒	54
8.3.3.1	STERIS SYSTEM 1®/STERIS SYSTEM 1E™	54
8.4	滅菌用保管システム	54
8.4.1	RIWO システムトレイ	54
8.4.2	滅菌保管用バスケット	54
8.4.3	滅菌-シーブバスケット	55
8.5	洗浄アクセサリの滅菌	55
9	保管	56
9.1	消毒後	56
9.2	滅菌後	56
10	修理、返送される製品	56
11	アクセサリ - 再処理	57
12	クリーニング商品及び手入れ商品に関する製品情報	63
12.1	インストルメントオイル 200.532	63
12.1.1	製品説明	63
12.1.2	使用範囲及び適用範囲	63
12.1.3	使用上の注意	63
12.1.4	製品仕様	63
12.2	インストルメントグリース20012	65
12.2.1	製品説明	65
12.2.2	使用範囲及び適用範囲	65
12.2.3	使用上の注意	65
13	参考文献	66
14	索引	70

一般情報

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。


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

例：

GA-J020 / ja / 2014-05 V17.0 /...

最新のバージョン番号は、弊社のインターネットサイトから入手できます。最新版の手順書／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

 **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、又は ウェブサイト 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

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

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、製品責任は術者あるいは再処理従事者に移行します。

この場合、製造業者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。

一般情報

1.8 蒸気滅菌可能の識別表示

RICHARDWOLF 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。

1.8.1 テレスコープ及びインストルメント

◇ 蒸気滅菌可能

▶ 識別特徴：“8”で始まる製品番号

例：8654.433

◇ 蒸気滅菌不可能

▶ 識別特徴：“4”で始まる製品番号

例：4654.433

1.8.2 対物レンズ及びカメラヘッド

◇ 蒸気滅菌可能


▶ 識別特徴：“8”で始まる製品番号

例：85261.212

◇ 蒸気滅菌不可能

▶ 識別特徴：“5”で始まる製品番号

例：5268.221

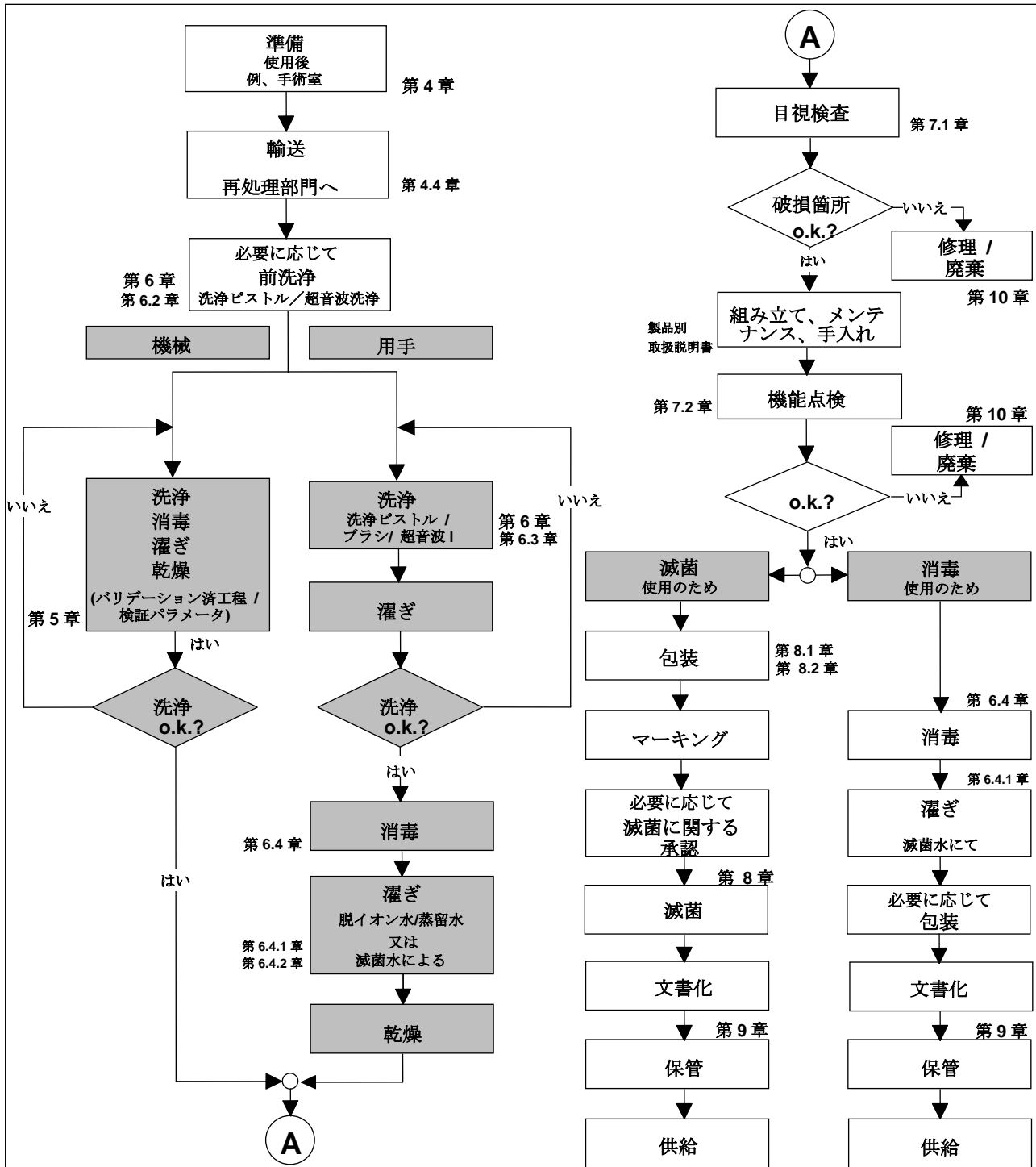
 **重要!**

“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

製品			スコープ		ワーキングイン インストゥルメント				アプローチ インストゥルメント	
			8 ^{x)}	4 ^{x)}	硬性	軟性	デイスボ商品、 滅菌	05) デイスボ商 品、未滅菌		
工程										
準備 :	状態	湿式処理	●	●	●	●	▲	▲	●	
		乾式処理	●	●	●	●	▲	▲	●	
汚染の除去	準備	場合によっては用手予備洗浄	●	●	●	●	○	●	●	
	洗浄	用手	●	●	●	●	○	●	●	
		機械	60°	●	60°	●	●	○	■	●
			超音波	○	○	●	●	○	○	●
			アルカリ性	●	●	●	●	○	■	●
			クエン酸含有	●	●	●	●	○	■	●
			中性/酵素系	●	●	●	●	○	● ⁰³⁾	●
		過酸化含有	●	●	●	●	○	○	●	
	濯ぎ ⁰¹⁾		●	●	●	●	○	●	●	
	消毒 ⁰²⁾	化学 最高 60°C	●	●	●	●	○	●	●	
		熱 最高 93°C	●	○	●	●	○	○	●	
乾燥	温度 最高 °C	100°	60°	100°	100°	○	■	100°		
メンテナンス、点検		汚染除去後	■	■	■	■	○	■	■	
滅菌	蒸気滅菌 ⁰³⁾									
	蒸気	分画式前真空行程 134°C /273°F 132°C /270°F	●	○	●	●	○	■	●	
	低温滅菌									
	過酸化水素ブラズ マ	STERRAD® 50、100S、200	●	●	●	●	○	■	●	
		STERRAD® NX™、100NX™	●	●	●	●	○	■	●	
	ガス	エチレンオキサイド(EO)	●	●	●	●	○	■	●	
		低温蒸気及びホルムアルテヒド(NTDF)	●	●	●	●	○	■	●	
		過酸化水素 (STERIS V-PRO1、 V-PRO 1 Plus、V-Pro maX)	●	●	●	●	○	■	●	
過酢酸 ⁰⁴⁾ (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 / “4...”			記号説明 : ● 適用可能							
01) 最終濯ぎには、完全脱イオン水を推奨します			○ 適用不可能/不必要							
02) 再処理用の薬剤(第1.3章を参照)			▲ ディスポーザブル商品は廃棄							
03) 優遇される使用工程			■ 製品別取扱説明書を参照							
04) 製品は滅菌包装されていません(第8.3.3章を参照)										
05) 適用前										

一般情報



spirit of excellence



製品			アクセサリ											
			機械系							光学系				電気系
			ラバーバブル 103.00	ダブルバブル 127.00	リユースバブル	ディスポーザブル 商品、滅菌	ディスポーザブル 商品、未滅菌 ⁰⁶⁾	ファイバライトガ イドケーブル	液体ライトガ イドケーブル	カメラケーブル	8 ^{x)}		5 ^{x)}	
											対物レンズ	カメラヘッド	アダプタ	
工程	状態	処理	○	●	▲	■	●	○	●	○	●	○	●	
準備	状態	湿式処理	○	●	▲	▲	●	●	●	●	●	●	●	●
		乾式処理	●	●	▲	▲	●	●	●	●	●	●	●	●
汚染の除去	準備	場合によっては用手予備洗浄	○	●	○	●	●	●	●	●	●	●	●	●
	洗浄	用手	●	●	○	●	●	●	●	●	●	●	●	●
		機械	●	●	○	■	●	○	●	●	●	●	●	●
	超音波	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	アルカリ性	○	●	○	■	●	○	●	●	●	●	●	●	
	クエン酸含有	○	●	○	■	●	○	●	●	●	●	●	●	
	中性/酵素系	●	●	○	● ⁰³⁾	●	●	●	●	●	●	●	●	
	過酸化含有	○	●	○	○	●	○	●	●	●	●	●	●	
	濯ぎ ⁰¹⁾		●	●	○	●	●	●	●	●	●	●	●	
	消毒 ⁰²⁾	化学 最高 60°C	●	●	○	●	●	○	●	●	●	○	●	●
		熱 最高 93°C	●	●	○	○	●	○	●	●	●	○	●	●
乾燥	温度 最高 °C	100°	100°	○	100°	100°	○	100°	100°	60°	100°	100°		
メンテナンス、点検		汚染除去後	●	■	○	■	■	■	■	■	■	■	■	
滅菌	蒸気滅菌 ⁰³⁾													
	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	エチレンオキシド(EO)	○	●	○	■	●	○	●	●	●	●	●	●
		低温蒸気及びホルムアルデヒド(NTDF)	○	●	○	■	●	○	●	●	●	●	●	●
過酸化水素 (STERIS V-PRO1、V-PRO 1 Plus、V-Pro maX)		○	●	○	■	●	○	●	●	●	■	●	●	
過酢酸 ⁰⁴⁾ (ジャスト インタイム)	STERIS SYSTEM 1®/ STERIS SYSTEM 1E™	○	●	○	○	●	○	●	●	●	●	●	●	
x) “8...” / “5...” で始まる製品番号			記号説明： ● 適用可能											
01) 最終濯ぎには、完全脱イオン水を推奨します			○ 適用不可能/不必要											
02) 再処理用の薬剤(第1.3章を参照)			▲ ディスポーザブル商品 - 廃棄する											
03) 優遇される使用工程			■ 製品別取扱説明書を参照してください。											
04) 製品は滅菌包装されていません(第8.3.3章を参照)														
05) 適用前														

RICHARD WOLF 製品

2 イラストレーション

以下のイラストは、RICHARD WOLF 耐熱性インスツルメントの豊富なラインアップを表示しています。
これらの耐熱性インスツルメントの再処理に関する重要な指示は、後続の章の中で例を示して記述されています。

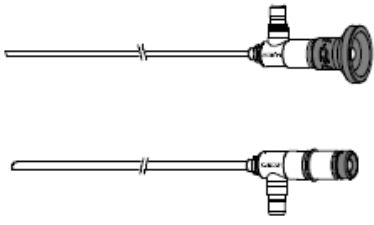
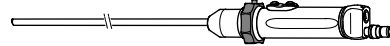
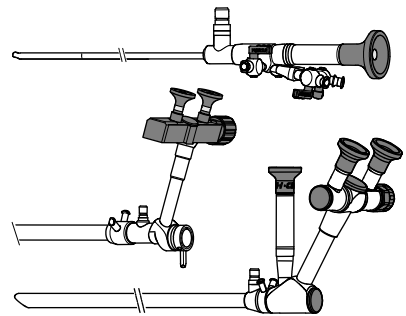
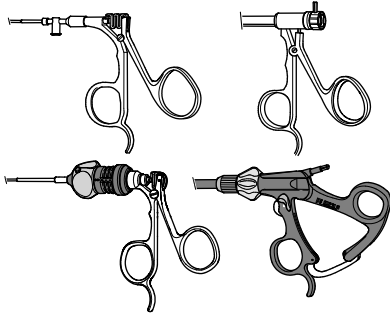
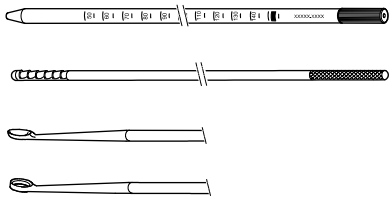
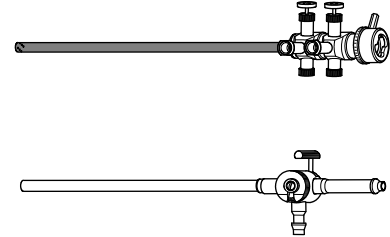
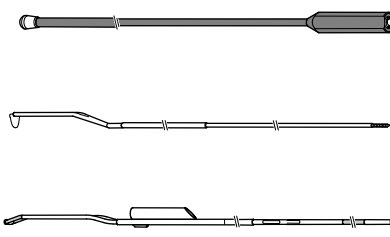
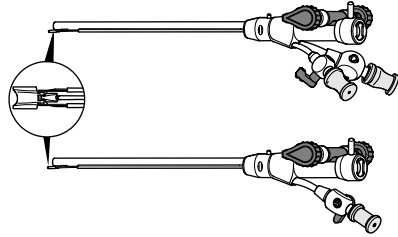
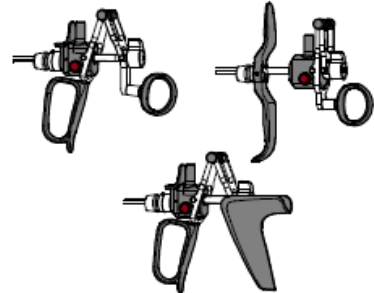
テレスコープ		
硬性テレスコープ	CCD テレスコープ	OP 又はコンパクト テレスコープ
		
ワーキングインスツルメント		
鉗子、シザーズパンチ	ブラント、カッピング	吸引、灌流
		
電極	ワーキングインサート	ワーキングエレメント
		

図 1

RICHARD WOLF 製品

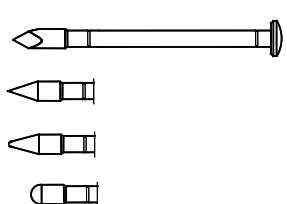
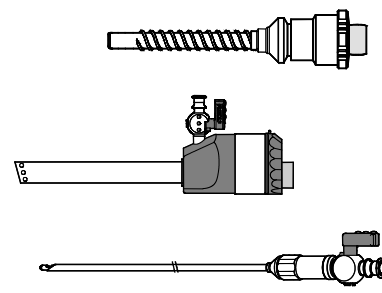
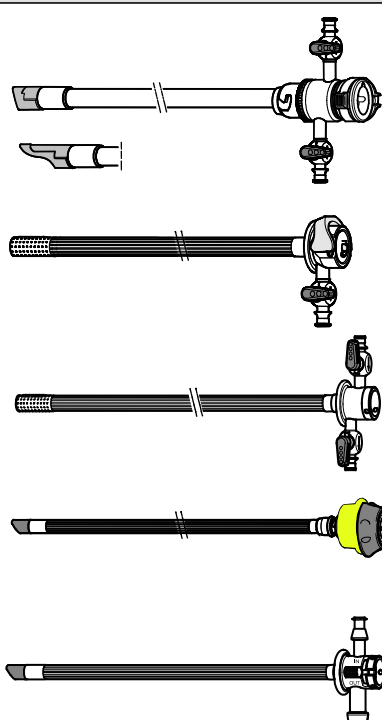
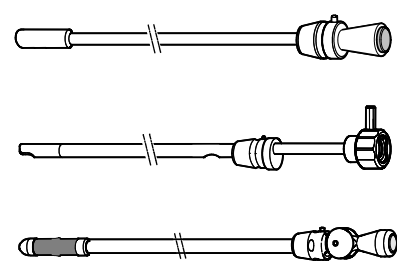
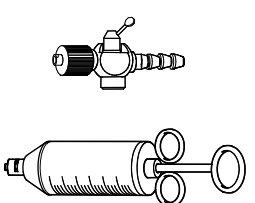
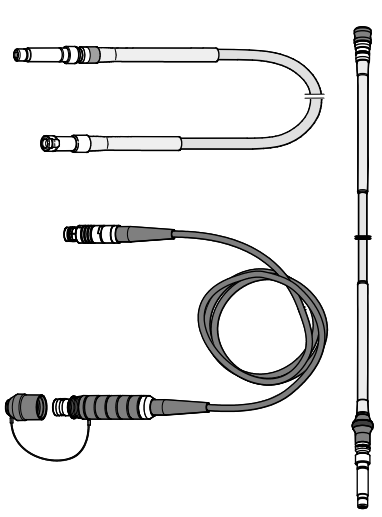
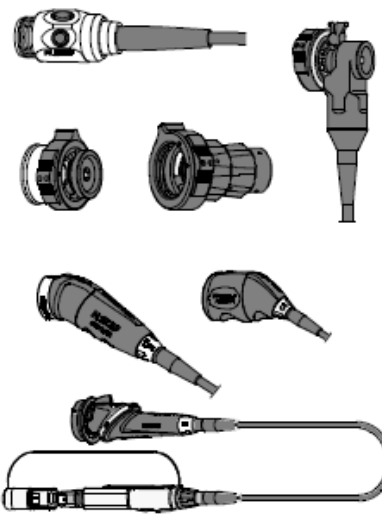
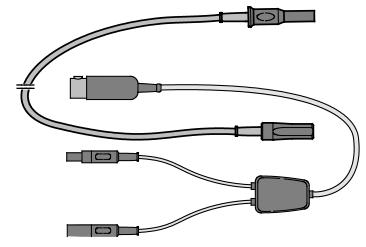
アプローチインスツルメント		
トロカー	トロカースリーブ、カニューレ	シース
		
オブチュレータ		
		
アクセサリ		
機械系	光学系	
		
電気系		
		


図 2

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大き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!**

高すぎる塩化物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ります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、その際製造業者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

 **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 ± 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内に含まれてはなりません。
- ◆ *Pseudomonas aeruginosa*(緑膿菌)は、100mL内に含まれてはなりません。

⁾⁾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



注意!

細菌伝播の危険!

手術中、カメラコントローラから取り外した際のカメラプラグの汚染を避けるため、保護キャップは取り外した直後に装着してください。

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

◇ カメラプラグを認可された適切な洗浄消毒液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。

◆ 接触部内の残湿気は、信号伝達に影響する場合があります(例、断絶、不完全接触)。



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。

◇ 目立つ汚れを取り除くため、ケバ立たないディスポーザブルの布でインスツルメントの外側を清拭してください。

◆ いかなる場合も、インスツルメントを生理食塩液の中に浸漬しないでください(腐食孔)。

◇ インスツルメント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。

◆ 第5.5章“洗浄前の分解”を参照してください。

◇ ディスポーザブル商品は直ちに廃棄する、例

◆ 衛生フィルタ

◆ シーリングメンブラン(メンブランバルブ)

◆ ディスポーザブルチューブ/ディスポーザブルチューブセット

◇ 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。

◇ コックを開いてください。

4.1 細径インスツルメント

図3

◇ 細径インスツルメントを滅菌洗浄液で洗い流してください。

◆ 洗い流す時、洗浄液が周囲に飛散しないように十分注意してください。

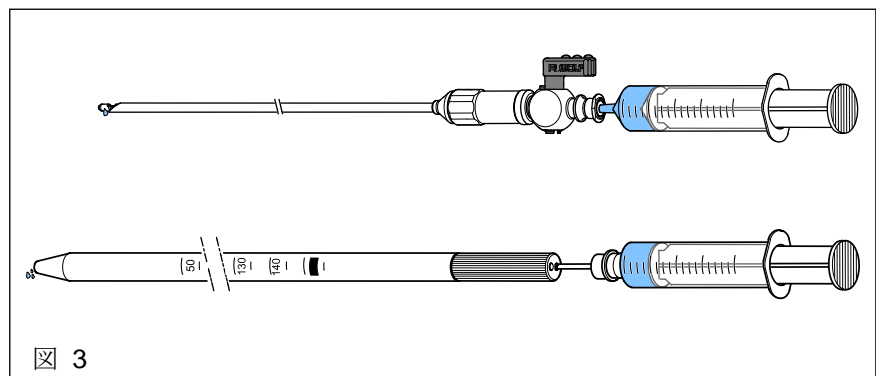


図 3

インスツルメントの準備

4.2 高周波インスツルメント／電極

凝固表面に固着物があると高周波性能を衰えさせます。

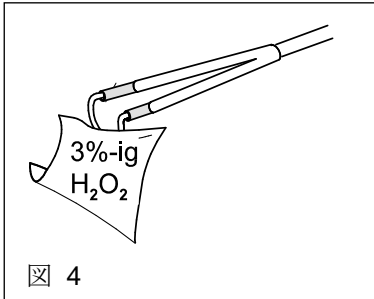


図4

- ◇ 固着物は、3%の過酸化水素水(H₂O₂-溶液)で分解・剥離させ、そしてガーゼで拭き取ってください。
- ◇ 必要な場合は、術中においても時折凝固表面をガーゼで拭き取ることができます。
- ◇ その後、滅菌水で濯いでください。

4.3 リューザブルチューブシステム

リューザブルチューブシステムを分解し、洗い流してください。

4.4 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。

4.4.1 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。

4.4.2 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。

4.4.3 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 “アクセサリ-再処理”
- ◆ RICHARD WOLF カタログ “衛生 - 再処理”

機械による再処理

5 機械による洗浄及び消毒

重要！

溶解されていない粉末粒子は、細い管腔部分の詰まりやインスツルメントの変色の原因となるため、粉末状の洗浄剤や消毒剤の使用を極力避けることを推奨します。

粉末状の物を使用する場合には、粉末が完全に溶解していることを確認しなければなりません。

硬性テレスコープ及び内視鏡用アクセサリとの材質適合性及び有効性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。

使用する洗浄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。

製品上に手入れ剤の薄膜が付着したり、またプラスチックに損傷を与える可能性があるため、最終すすぎに手入れ剤を一切使用しないでください。

重要！

以下項目を満たしている洗浄消毒装置のみを使用してください：

▶ 硬性テレスコープと内視鏡用アクセサリ用機械と製造業者が指定したもの

▶ 洗浄消毒装置に硬性テレスコープ及び内視鏡用アクセサリの接続が可能で、そしてチャンネル洗浄が保証される専用の収納トレイが装備されているもの

洗浄剤及び消毒剤は、工程や硬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。

重要！

頑固な汚れが付着したため用手前洗浄あるいは超音波浴槽内で前洗浄しなければならないインスツルメントに関しては、該当する章を確認してください。

▶ 第5.3.1章 “手による前洗浄”

▶ 第6.3章 “超音波洗浄”。

指示！

蒸気滅菌可能な全ての耐熱性インスツルメントは、製品別取扱説明書内に特別事項が記述されていない限り、機械による再処理が可能となります。

小部品を機械再処理する場合は、洗浄消毒装置製造業者の小部品用トレイあるいは小部品用バスケットを使用してください。

機械による再処理

5.1 熱処理方法

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**熱処理方法**を推奨します

- ◆ アルカリ性洗浄剤及び中和剤 又は
- ◆ 中性洗浄剤あるいは酵素基洗浄剤。
- ◆ 急激な温度変化をさけたテレスコープ用に適した方法

熱処理方法の場合、消毒工程は消毒剤を使用せずに純粹の熱処理方法で実施してください。

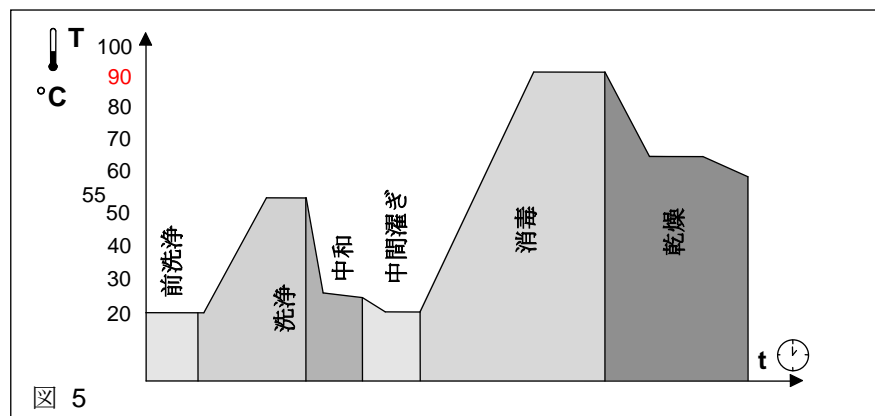
この場合、以下項目に従ってください：

- ◆ 各国内のガイドライン、同様に
- ◆ DIN EN ISO15883 基準

以下の工程手順は実証されており、またRICHARD WOLF社によってバリデーションされています：

5.1.1 機械 - アルカリ性

図5



プログラム (消毒工程無し) - アルカリ性

- ◇ 4 分以上 冷水での前洗浄
- ◇ 排水
- ◇ 6分以上 55°Cにおいて洗浄剤で洗浄
- ◇ 排水
- ◇ 3分以上 中和^{*)}(<40°C)
- ◇ 排水
- ◇ 2分以上 中和^{*)}(<40°C)
- ◇ 排水

^{*)} 水質に応じてクエン酸系の中和溶液を加えてください。

消毒

- ◇ 機械による熱消毒は、A0-値に関する国の要求(DIN EN ISO 15883を参照)を考慮に入れて実施しなければなりません。



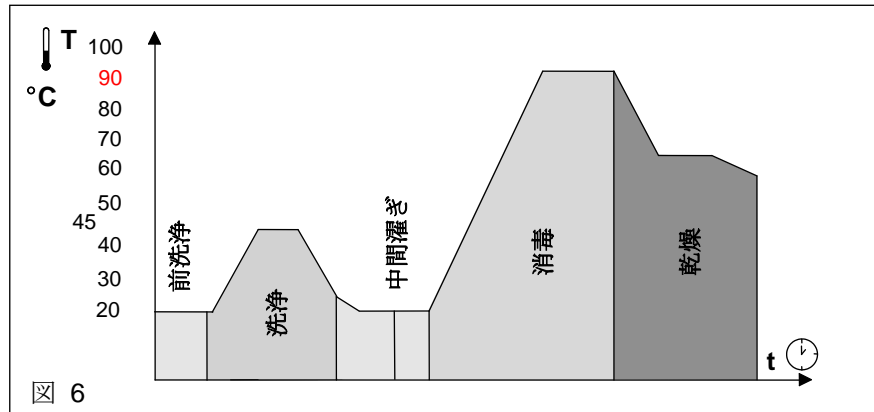
重要!

最終すすぎ(消毒)時に、いかなる乾燥時間短縮補助剤(リンス剤)を使用しないでください。薬剤が表面に付着し、インスツルメントの交互作用による損傷の原因となる場合があります。

機械による再処理

5.1.2 機械 - 中性pH/酵素系

図6



Vario-TD-プログラム (消毒工程無し) - 中性pH / 酵素系

- ◇ 4 分以上 冷水での前洗浄
- ◇ 排水
- ◇ 6分以上 45°Cにおいて洗浄剤で洗浄
- ◇ 排水
- ◇ 2分以上 中和^{*)}(<40°C)
- ◇ 排水
- ◇ 2分以上 中和^{*)}(<40°C)
- ◇ 排水

消毒

- ◇ 機械による熱消毒は、A₀-値に関する国の要求(DIN EN ISO 15883を参照)を考慮に入れて実施しなければなりません。



重要!

最終すすぎ(消毒)時に、いかなる乾燥時間短縮補助剤(リンス剤)を使用しないでください。薬剤が表面に付着し、インスツルメントの交互作用による損傷の原因となる場合があります。

5.2 A₀-値の概念

湿式の熱消毒工程のA₀-値は、一定の時間にわたり特定の温度を維持すれば、汚染された製品上の微生物に対し予想可能な殺菌効果(消毒効果)を与えることができると期待されている。

再処理される製品上の微生物の数や種類は不明であり(熱耐性のあるウィルス、例 B 型肝炎ウィルス)、またそれぞれに大きく異なる可能性があるため、当社は機械による除染の場合にはA₀値として3000を使用することを推奨します。

A₀-値の計算式、同様にその計算に必要なD-値及びz-値は、例えばDIN EN ISO 15883の規定内に記述されています。

機械による再処理

5.3 機械による再処理のための準備措置

5.3.1 手による前洗浄

5.3.1.1 カメラケーブル/カメラプラグ

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

◇ カメラプラグを認可された適切な洗浄消毒液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。

▶ 接触部内の残った湿気は、信号伝達に損なう場合があります(例、断絶、不完全接触)。

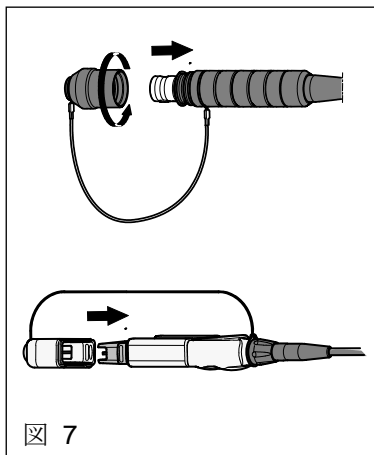


図 7

図7

◇ カメラプラグに保護キャップを装着してください。

重要!

カメラプラグは保護キャップをつけた状態でのみ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、圧縮空気)。

5.3.1.2 インストゥルメントコネクタ

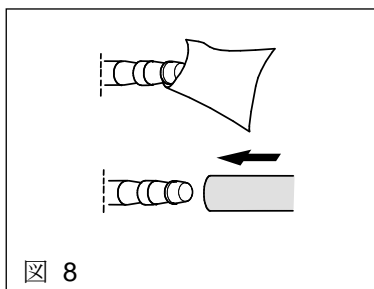


図 8

図8

◇ 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。

機械による再処理

5.3.1.3 空洞付インスツルメント

- ◇ 着脱式ストップコックを取り外し、図18/図19を参照、そしてメンテナンスフリーコックを開いてください。
- ◇ 詰まりや残留物を除去するために、洗浄ピストルや水を充填した注射器で空洞(チャンネル)を洗い流してください。以下の方法を推奨します
 - ▶ 最低5回連続フラッシュ(2.5 - 4バール) 又は
 - ▶ 最低20秒間 持続加圧注入する

図9

- ◇ 例 :
 - ▶ 細径チャンネルのインスツルメント
 - ▶ カニューレ

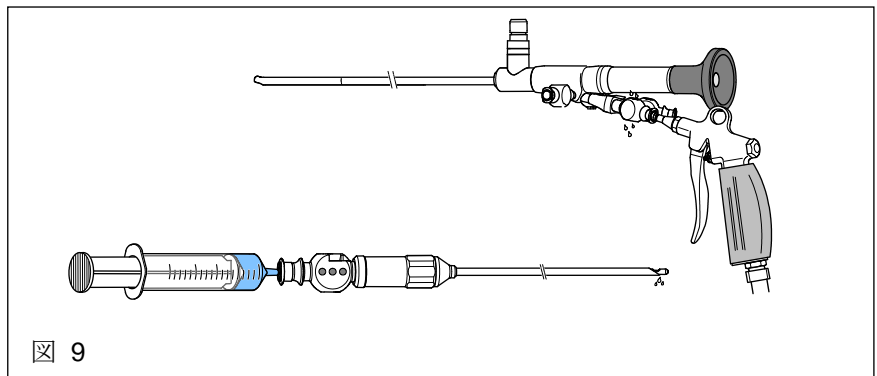


図 9

5.3.1.4 可動部付インスツルメント - ジョイントインスツルメント

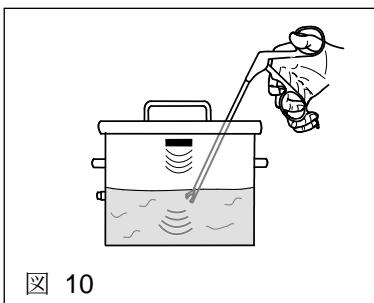


図 10

図10

- ◇ 例 :
 - ▶ 鉗子、シザーズ、パンチ
- ◇ 必要な場合は、ジョイントインスツルメントを超音波浴槽内で前洗浄してください。
 - ▶ 第6.3章“超音波洗浄”を参照。

5.4 必要な補助用具

- ◇ 洗浄消毒装置
 - ▶ 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。
- ◇ MIC用収納トレイ
 - ▶ 小部品バスケット
- ◇ テレスコープ滅菌保管用バスケット
- ◇ 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
- ◇ 洗浄ピストル(2.5 - 4 バール)
- ◇ 完全脱イオン水
 - ▶ 第3章“水質”を参照
- ◇ 必要に応じて、洗浄アダプタ

機械による再処理

5.5 洗浄前の分解

- ◇ 耐熱性インスツルメント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。
 - ▶ 後続の図を例として参照してください。

図11

- ◇ 例：
 - ▶ テレスコープ

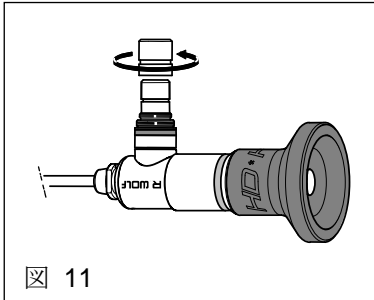


図 11

図12

- ◇ 例：
 - ▶ モジュール鉗子及びシザーズシステム

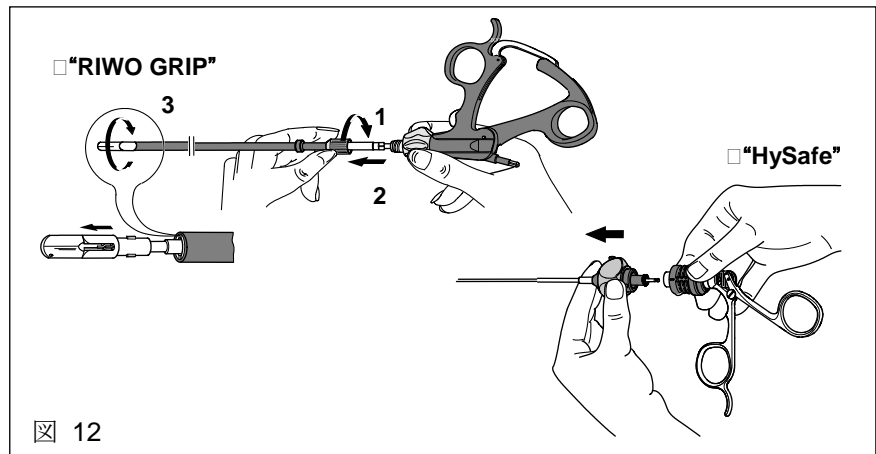


図 12

図13

- ◇ 例：
 - ▶ 吸引及び灌流インスツルメント

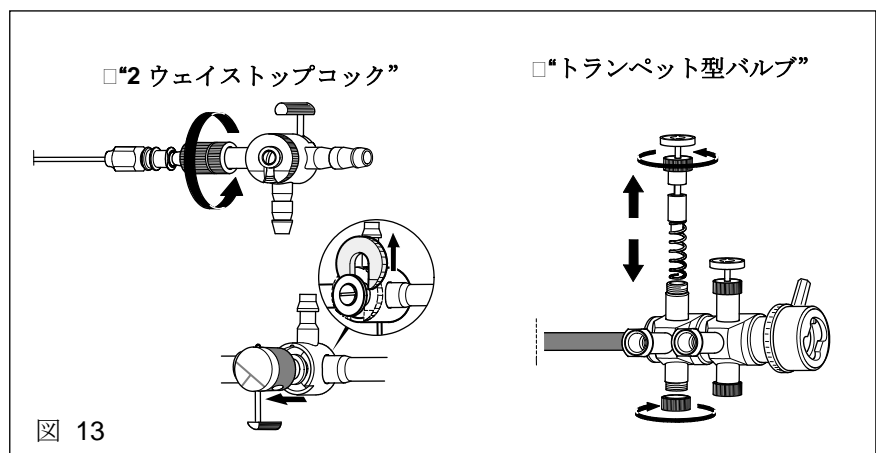


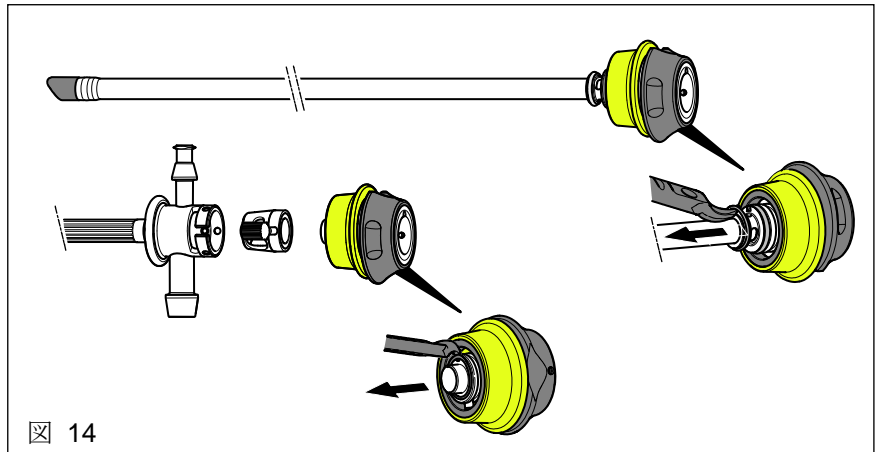
図 13

機械による再処理

図 14 / 図 15

◇ 例 :

- ▶ “シャーク” レゼクトスコープシース



- ▶ レゼクトスコープシース

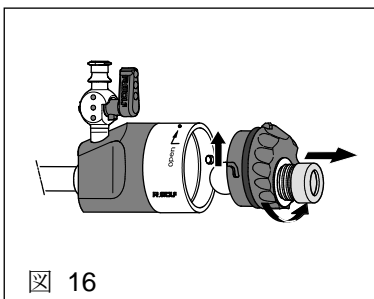
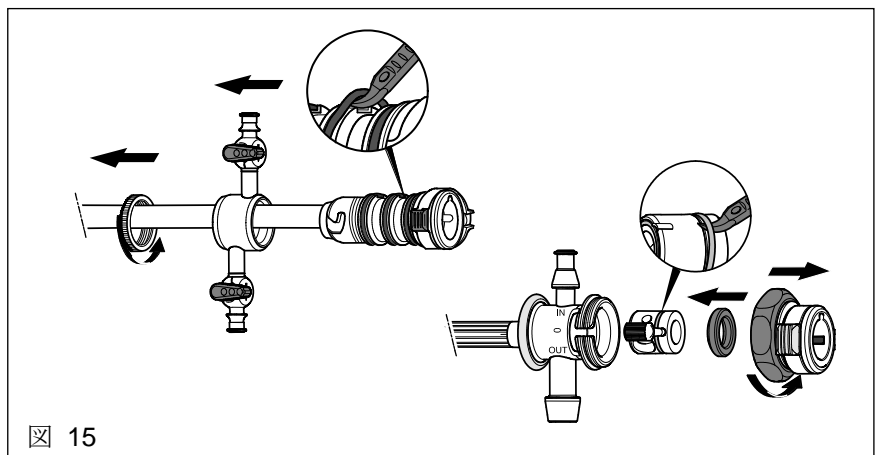


図16

◇ 例 :

- ▶ RIWO-ART “オート再滅菌可能トロカースリーブ”

機械による再処理

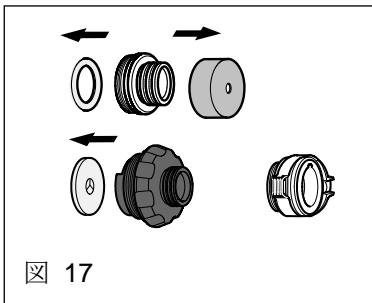


図 17

図17

◇ 例：

- ◆ アダプタ
- ◆ シーリングメンブラン(メンブランバルブ)
- ◆ シーリングキャップ

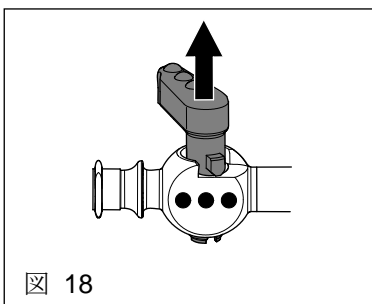


図 18

図18

◇ 例：

- ◆ 着脱式ストップコック

分解補助工具を使用しない場合

◇ ストップコックを取り外してください。

- ◆ ストップコックがコックハウジングから外れます。

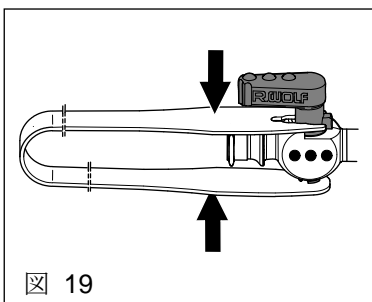


図 19

図19

分解補助工具を使用する場合

◇ 図19に描写しているように、分解補助工具を止まるまで前方にスライドさせ、そして両方向から押してください。

- ◆ ストップコックがコックハウジングから外れます。

◇ ストップコックを取り外してください。

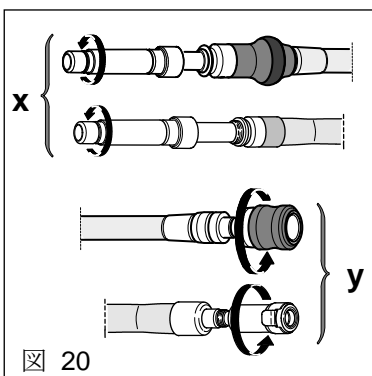


図 20

図20

◇ 例：

- ◆ ファイバライトガイドケーブル

◇ 光源装置側(x)と内視鏡側(y)のアダプタを取り外してください。

機械による再処理

5.6 洗浄消毒装置の洗浄に適した収納

洗浄消毒装置内、同様にインスツルメントの破損を避けるため、以下の点に注意してください：

- ◇ 全てのインスツルメントが、洗浄消毒装置の収納トレイに固定されていなければなりません。
- ◇ インスツルメントを以下のように装填してください
 - ◆ インスツルメントが相互に接触しないように(洗浄液が当たらない部分)、あるいは相互に接触して破損することないように並べる。
 - ◆ 全ての内面及び外面に洗浄液が確実に到達できるようにする。
- ◇ 洗浄消毒装置に詰め過ぎないようにする。
- ◇ 適切なチューブシステムを使用してルアコネクタを洗浄消毒装置の収納トレイに接続し、そして接続の固定具合を確認する。

5.6.1 テレスコープ

図21

- ◇ テレスコープを専用の滅菌保管用バスケットに装填する。
 - ◆ 製品別取扱説明書を参照してください。
 - ◆ 第11章“アクセサリ - 再生処理”を参照してください。

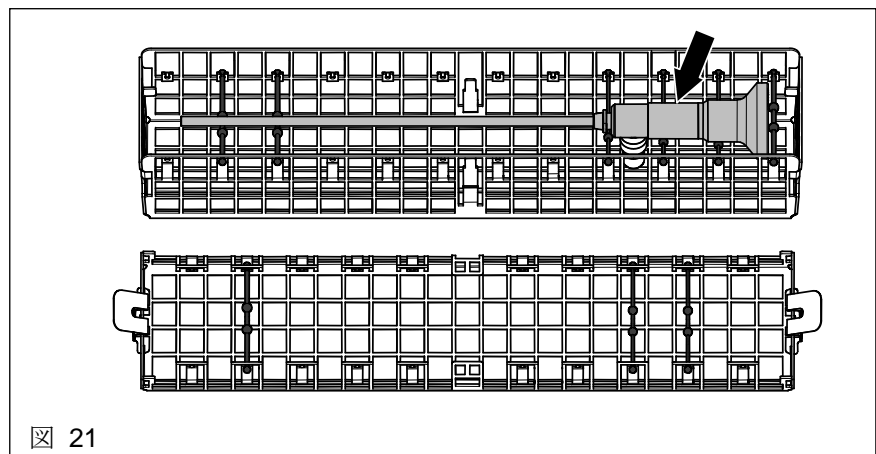


図 21

図22

- ◇ ワーキングチャンネル付テレスコープを専用の滅菌保管用バスケットに載せ、そして適切なチューブシステムを使用して収納トレイに接続してください。

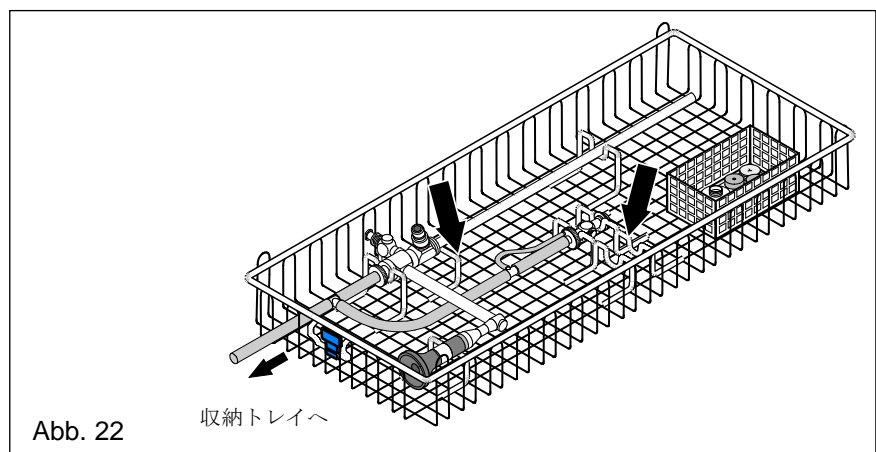


Abb. 22

収納トレイへ

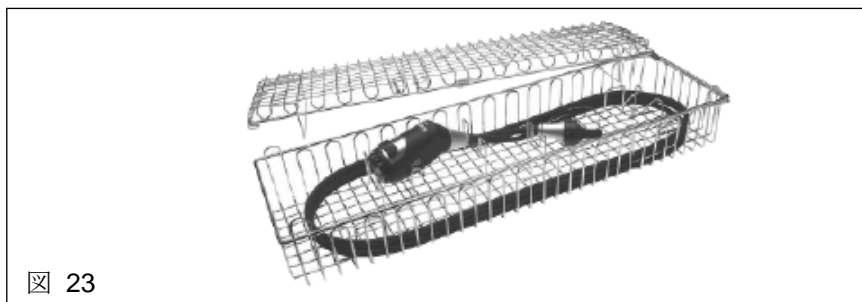
機械による再処理

5.6.2 カメラヘッド

- ◇ 全タイプのカメラヘッドが機械による再処理可能であるとは限りません。
 - ▶ 製品別取扱説明書を参照してください。
 - ▶ 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23

- ◇ 例：



機械による再処理

5.6.3 空洞付インスツルメント

◇ 特に、器械器具に適応した再処理システムあるいは工程で、適切なチューブシステムを使用して収納トレイに接続し、そして全てのチャンネルと空洞が正常な洗浄を妨げられないように洗浄消毒装置に接続してください。



重要！

使用していない洗浄開口部をダミー栓(X)で閉めてください。
 洗浄ノズルを選択する場合は、洗浄消毒装置メーカーの指示に従ってください。
 洗浄ノズルの長さは、最低インスツルメント全長の $\frac{2}{3}$ なければなりません。

図24

◇ 例：

モジュラーパイポーラインスツルメント **ERAGON**

構成品：

- ◆ バイポーラハンドル(A₁)
- ◆ シースチューブ(A₂)
- ◆ インナーパーツ(A₃)

RIWO-ARTオート再滅菌可能トロカースリーブ

構成品：

- ◆ シース(B₁)：
- ◆ ハウジングカバー、Oリング、シーリングキャップ(B₂)
- ◆ ストップコック(B₃)

拡張ガイドスリーブ (C)

フレキシブルトロカースリーブ(D)

Veress カニューレ(E)

吸引及び灌流チューブ(F)

バイポーラボタン電極(G)

持続灌流インナーシース(H)

ダミー栓(X)

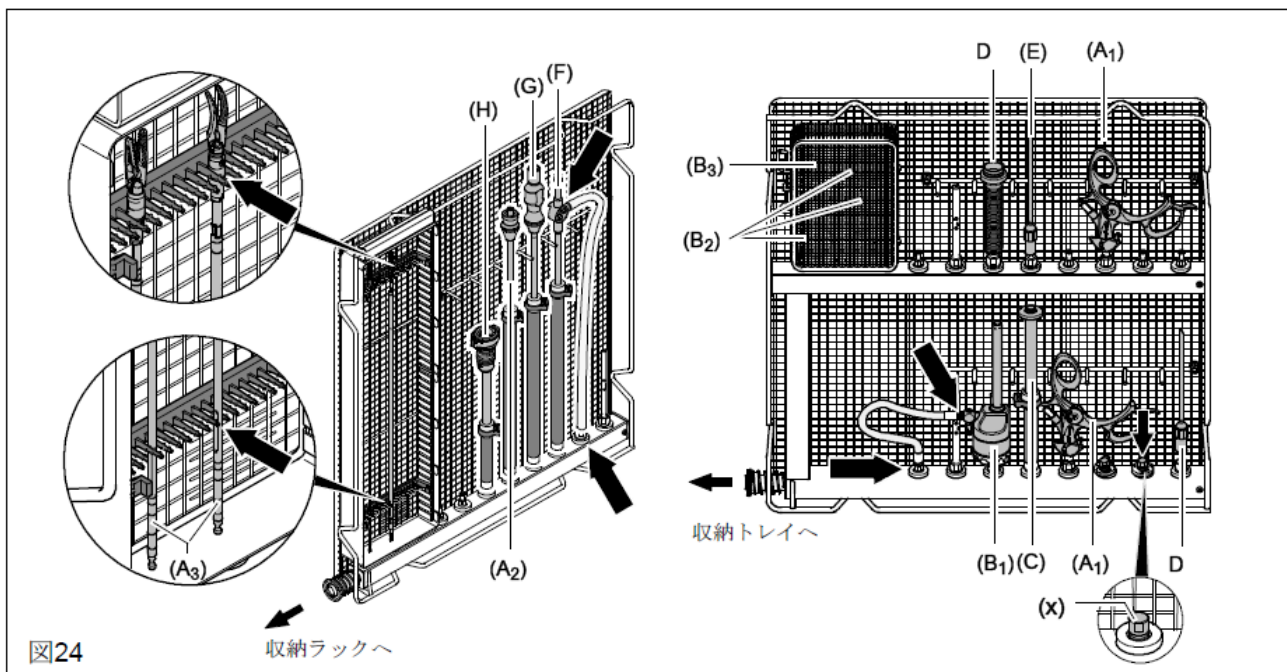


図24

機械による再処理

図25

◇ 例：

レゼクトスコープ

◆ インナーシース(1)

◆ アウターチューブ(2)

◆ セントラルスコップコック付レゼクトスコープシース(3)

ビューイングオペチュレータ(4)

ダミー栓(X)

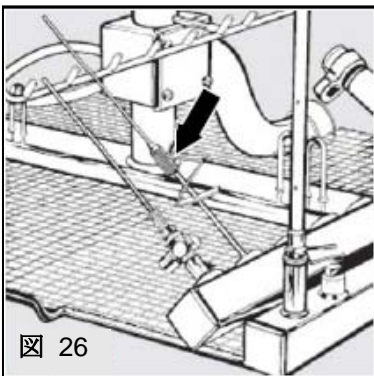
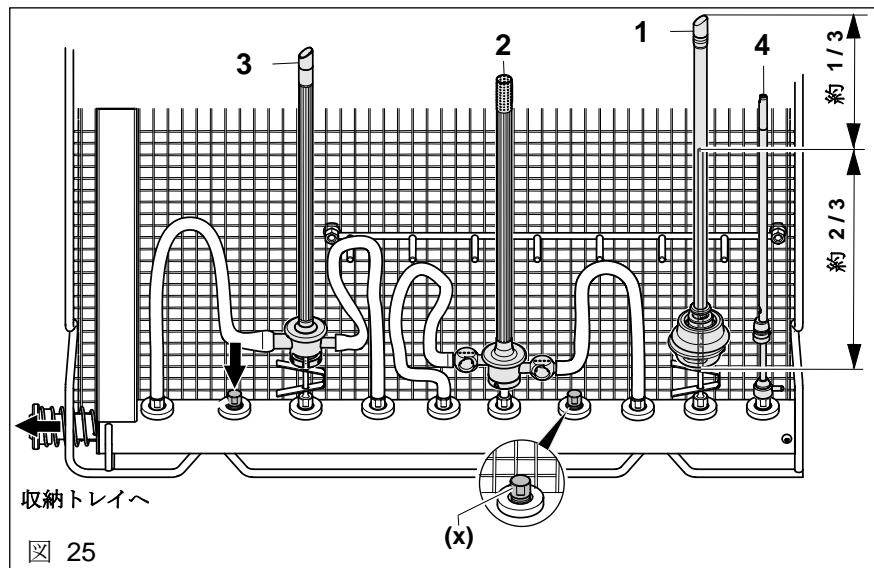


図26

◇ 例：

◆ カニューレ

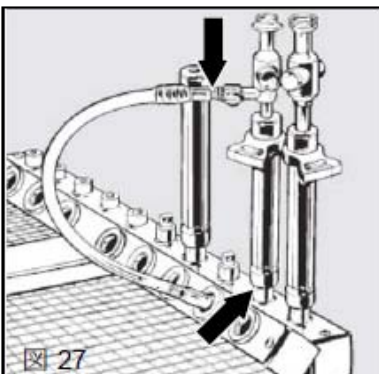


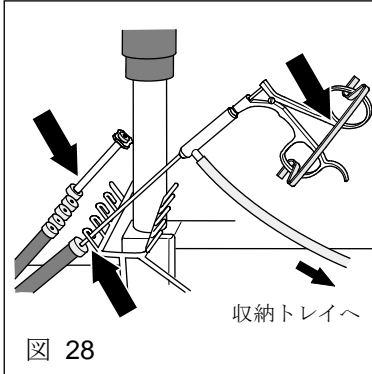
図27

◇ 例：

◆ トロカー及びインストゥルメントスリーブ

機械による再処理

5.6.4 可動部付きインスツルメント-ジョイントインスツルメント



ジョー部は必ず開かれていなければなりません。

図28

- ◇ 例：
 - ◆ 鉗子、シザーズ、パンチ 灌流コネクタ付
- ◇ 適切なチューブシステムを介して灌流コネクタ付ジョイントインスツルメントを洗浄消毒装置の収納ラックに接続してください。
- ◇ 完全なる機械による再処理を保証するため、把持鉗子は開いている状態で洗浄消毒装置の中に装填してください。RICHARD WOLF社は、洗浄クリップを用意しています。
 - ◆ 第11章“アクセサリ - 再処理”を参照してください。
- ◇ 洗浄クリップをグリップ間に装着してください。
 - ◆ ジョイントインスツルメントが開きます。

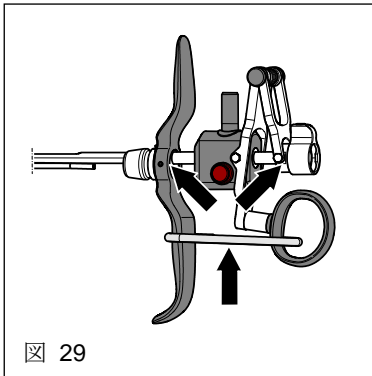
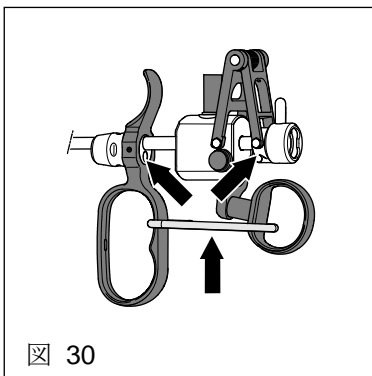


図 29 / 図 30

- ◇ 例：
 - ◆ ワーキングエレメント
- ◇ 電極ロック付近を完全に洗浄できるように、電極ロックとサポート面の間を接触させないでください。
 - ◆ RICHARD WOLF社は、洗浄クリップを用意しています。
- ◇ 洗浄クリップをグリップ間に装着してください。
 - ◆ 電極ロックが洗浄位置になります。

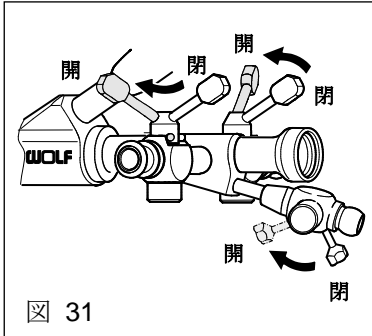


重要！

洗浄クリップを使用しない場合は、隠れた部分の表面積を手で前洗浄しなければなりません。

機械による再処理

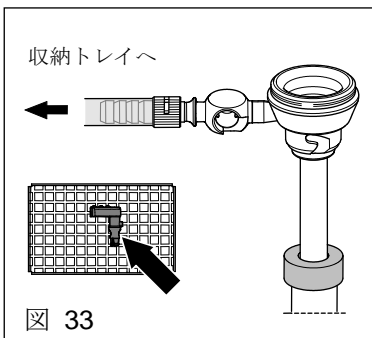
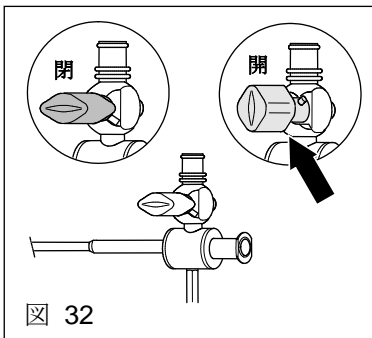
5.6.5 ストップコック付インスツルメント



メンテナンスフリーコック

図 31 / 図 32

- ◇ 例：
 - ▶ ウレテロ-レノスコープ
- ◇ ストップコックを分解しないでください。
- ◇ コックを開いてください。



着脱式ストップコック

図33

- ◇ 例：
 - ▶ レゼクトスコープ持続灌流インナーシース
- ◇ ストップコックを小部品バスケットに入れてください。

5.6.6 アクセサリ

5.6.6.1 機械系

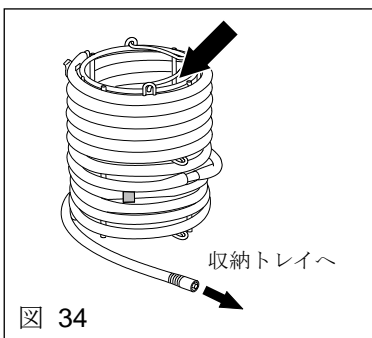


図34

- ◇ 例：
 - ▶ リューザブルチューブ
- ◇ チューブを洗浄消毒装置内にある専用ホルダに巻き付け、そして端部を固定しそして接続してください。

機械による再処理

5.6.6.2 光学系

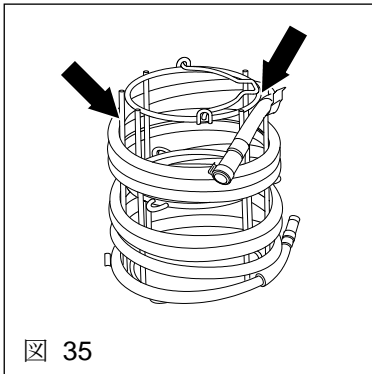


図 35

図35

- ◇ 例 :
 - ◆ ファイバライトガイドケーブル
- ◇ ファイバライトガイドケーブルを洗浄消毒装置内にある専用ホルダに巻き付け、そして端部を固定しそして接続してください。

5.6.6.3 電気系

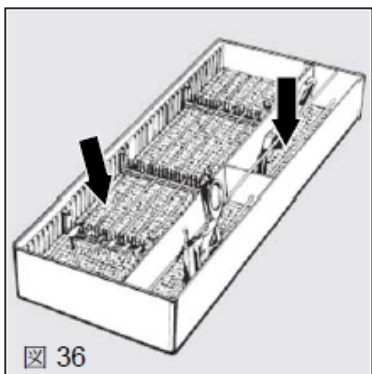


図 36

図36

- ◇ 例 :
 - ◆ 高周波モノポーラ／バイポーラ接続ケーブル
- ◇ 高周波モノポーラ／バイポーラ接続ケーブルを小部品バスケットに入れてください。

- ◇ 例 :
 - ◆ 対物レンズ
- ◇ 全タイプのカメラヘッドが機械による再処理可能であるとは限りません。
 - ◆ 製品別取扱説明書を参照してください。
 - ◆ 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。

5.7 機械による再処理の後

- ◇ 全パーツの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。
- ◇ 点検の詳細 :
 - ◆ 第7章 “点検及びメンテナンス” を参照
 - ◆ 製品別取扱説明書を参照してください。

5.8 保管システム

5.8.1 RIWO システムトレイ

- ◇ シリコネップマットをRIWOシステムトレイから取り出して、そしてRIWOシステムトレイと別々に再処理してください。
- ◇ ネップマットは、93°Cにおいて熱工程再処理できます。

5.8.2 滅菌保管用バスケット

- ◇ ネップマットは、93°Cにおいて熱工程再処理できます。
 - ◆ 第5.6.1章 “テレスコープ” を参照してください。
 - ◆ 第5.6.2章 “カメラヘッド” (蒸気滅菌可能な場合は)を参照してください。

用手再処理

6 用手洗淨及び消毒

 **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。

インスト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/消毒後、全部品の破損状態を点検し、必要に応じて交換してください。

◆ 第7章 “点検及びメンテナンス” を参照してください。

◆ 製品別取扱説明書を参照してください。

6.1 必要な補助用具

- ◇ ケバの立たない滅菌ディスポーザブル布、綿棒及び綿球
- ◇ クリーニングブラシ
- ◇ 洗淨ピストル(洗淨圧2.5 - 4 バール)又は市販の注射器
- ◇ 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)。
- ◇ 認可された洗淨剤液/認可された消毒液
 - ◆ 第1.3章 “再処理に関する薬剤” を参照してください
- ◇ 超音波浴槽
 - ◆ 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。
 - ◆ 第6.3章 “超音波洗淨” に従ってください。
- ◇ 水道水
- ◇ 完全脱イオン水
 - ◆ 第3章 “水質” を参照してください。
- ◇ コンプレッサ
 - ◆ 消毒後フィルタ付コンプレッサを使用してください。

用手再処理

6.2 清拭

重要！

インスツルメントを完全に用手洗浄してください。
界面活性剤、血液、膿、タンパク質残等の残留物は、続いて行う消毒あるいは滅菌の効果を減少させます。

重要！

空洞付インスツルメント！

認証された洗浄剤に浸漬する際、以下の項目に注意してください

- ▶ 空洞がスムーズに挿通できる
- ▶ 動かしたり傾けたりして気泡を空洞から出す
- ▶ 全ての面(内面/外面)に認可された洗浄剤が完全に行き渡るようにする

指示！

機械的に繊細なインスツルメントの優しく完全に洗浄するために、超音波浴槽を使用することができます

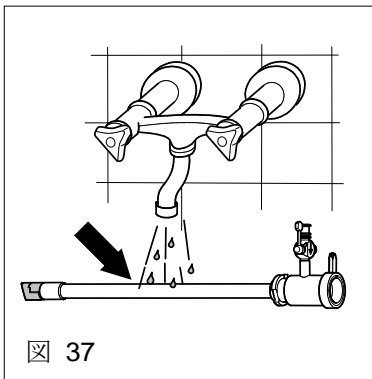


図 37

図37

- ◇ 部品を水 – 最高45°C – で洗い流してください。
 - ▶ それ以上の温度は、蛋白質変性の原因となります。
- ◇ インスツルメント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。
 - ▶ 第5.5章 “洗浄前の分解 – 例” を参照してください。

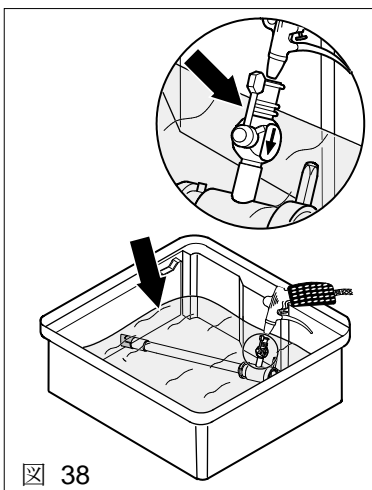


図 38

図38

- ◇ 最低5分間インスツルメントを認可された浄溶剤の中に浸漬してください。
 - ▶ 製造業者によって指定された浸漬時間
 - ▶ 第1.3章 “再処理に関する薬剤” を参照してください



注意！

細菌の飛び散り！

洗浄場周辺への細菌の飛び散りを回避するために、チャンネルは常に洗浄剤の水面下で洗浄及びブラッシングしてください。

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。

メンテナンスフリーコック

- ◇ ストップコックを全開してください。
- ◇ 空洞を適切なクリーニングブラシでブラッシング洗浄してください。
- ◇ 洗浄ピストルで細いチャンネルを洗い流してください。

用手再処理

着脱式ストップコック

図39

- ◇ ストップコックとコックハウジングを適切なクリーニングブラシでブラッシング洗浄してください。
- ◇ コックハウジングを洗浄ピストルで洗い流してください。
- ◇ その後、完全脱イオン水で丹念に濯いでください。

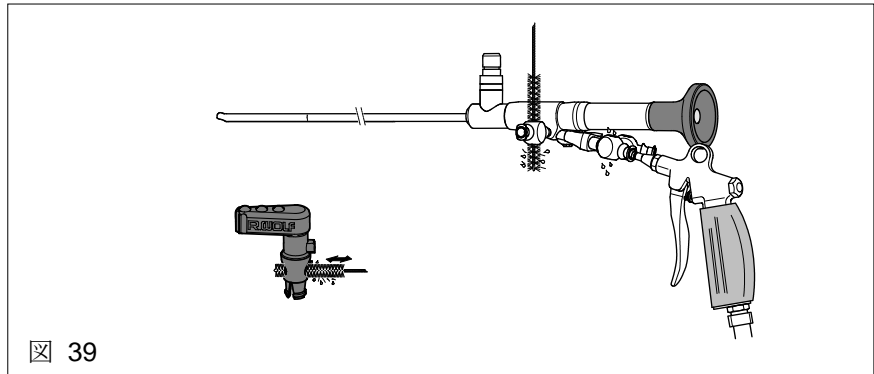


図 39

6.2.1 テレスコープ

洗浄が不完全のテレスコープは、ぼやけた視野の原因となり、それと同時に視野が制約されます。光入射面及び光出射面に光透過率の損失が生じます。



注意！

テレスコープを超音波浴槽内で洗浄しないでください！



重要！

金属部分がガラス表面やガラスファイバに損傷を与える可能性があるため、洗浄の際には帰属性の物(ピンセット等)を使用しないでください。

図40

- ◇ 内視鏡のアダプタを取り外し小部品トレイあるいは小部品バスケットの中に入れてください。

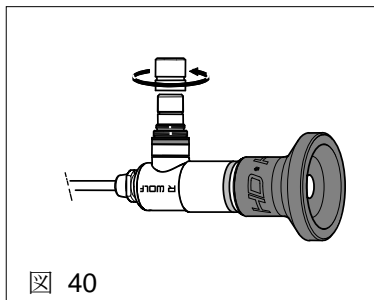


図 40

6.2.1.1 ワーキングチャンネル無しテレスコープ

図41

- ◇ 最低5分間インスツルメントを認可された洗浄剤の中に浸漬してください。
 - ▶ 製造業者によって指定された浸漬時間
- ◇ その後、脱イオン水で丹念に濯いでください。
- ◇ 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。
- ◇ ガラスの表面あるいは光入射面及び光出射面の汚れは、70%のアルコール(エチル、イソプロパノール)を湿らせた木製綿棒(金属製又はプラスチック製は使用禁止)で軽くこすって除去してください。

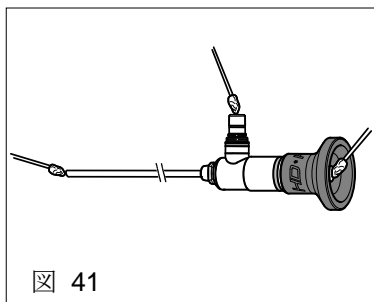


図 41

用手再処理

6.2.1.2 ワーキングチャンネル付テレスコープ

図42

- ◇ 空洞を適切なクリーニングブラシでブラッシング洗浄してください。
- ◇ 洗浄ピストルで細いチャンネルを洗い流してください。
- ◇ その後、完全脱イオン水で丹念に濯いでください。

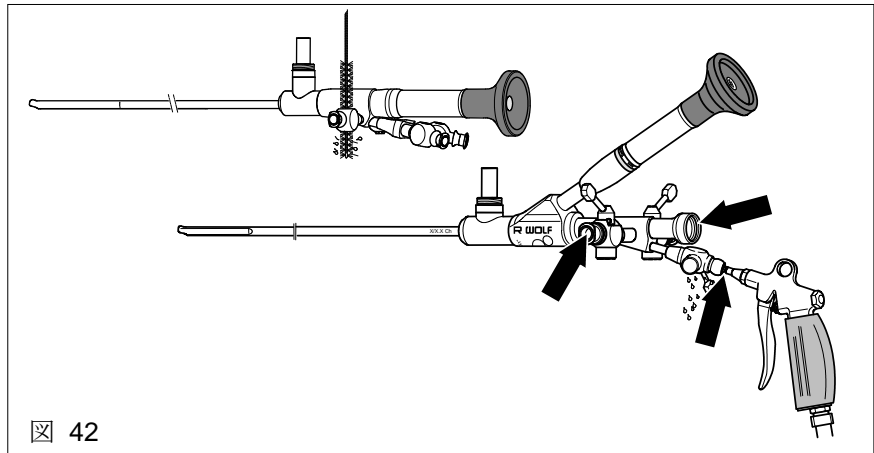


図 42

図43

- ◇ 最低5分間インスツルメントを認可された洗浄剤の中に浸漬してください。
 - ◆ 製造業者によって指定された浸漬時間
- ◇ その後、完全脱イオン水で丹念に濯いでください。
- ◇ 内側をコンプレッサでそして外側をケバの立たないディスポーザブル布あるいは綿球で乾かしてください。
- ◇ ガラスの表面あるいは光入射面及び光出射面の汚れは、70%のアルコール(エチル、イソプロパノール)を湿らせた木製綿棒(金属製又はプラスチック製は使用禁止)で軽くこすって除去してください。

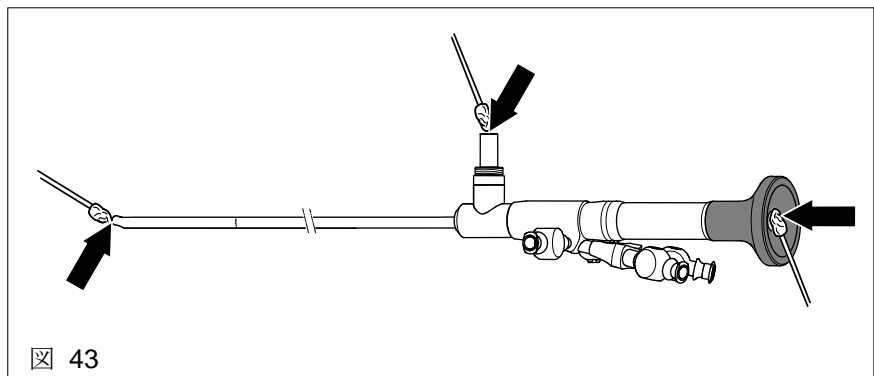


図 43

用手再処理

6.2.2 ワーキングインスツルメント

6.2.2.1 灌流コネクタ付ジョイントインスツルメント

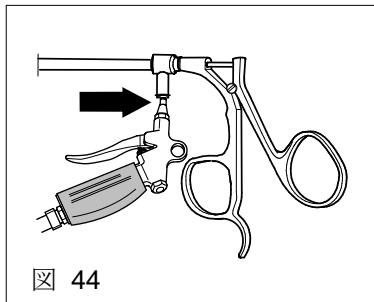


図44

- ◇ 例：
 - ▶ 鉗子、シザーズ、パンチ
- ◇ ルアシーリングキャップを取り外してください。
- ◇ 最低5分間インスツルメントを認可された洗浄剤の中に浸漬してください。
 - ▶ 製造業者によって指定された浸漬時間
- ◇ 洗浄ピストルでチャンネルを洗い流してください。
- ◇ その後、完全脱イオン水で丹念に濯いでください。
- ◇ 内側をコンプレッサでそして外側をケパの立たないディスポーザブル布あるいは綿球で乾かしてください。

重要！

ルアシーリングキャップは、滅菌後に再度取り付けてください。

6.2.2.2 吸引及び灌流インスツルメント

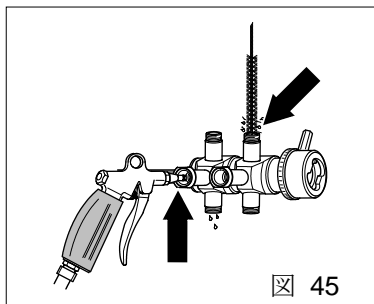


図 45

図45

- ◇ 例：
 - ▶ 吸引及び灌流チューブ
- ◇ 最低5分間インスツルメントを認可された洗浄剤の中に浸漬してください。
 - ▶ 製造業者によって指定された浸漬時間
- ◇ 空洞を適切なクリーニングブラシでブラッシング洗浄してください。
- ◇ 細径チャンネルは洗浄ピストルで洗い流してください。
 - ▶ 吸引チューブの詰まりを洗浄ピストルで洗い流してください。
- ◇ その後、完全脱イオン水で丹念に濯いでください。
- ◇ 内側をコンプレッサでそして外側をケパの立たないディスポーザブル布あるいは綿球で乾かしてください。

6.2.2.3 レゼクトスコープ

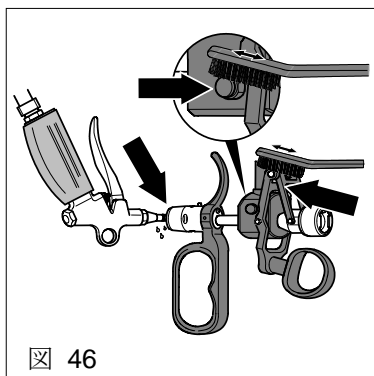


図 46

図 46 / 図 47

- ◇ 例：
 - ▶ ワーキングエレメント
- 尿塩類及び／又は残留消毒薬が沈着した場合、押しボタン付近に高周波スパークが発生する可能性があります。
- ◇ それ故に、特にパッシブカッティングワーキングエレメント(切除はバネの力によって行われる)である以下の部品は用手前洗浄してください：
 - ▶ 電極ロック
 - ▶ 電極ホルダ 及び
 - ▶ バネ

用手再処理

- ◇ 最低5分間インスツルメントを認可された洗浄剤の中に浸漬してください。
▶ 製造業者によって指定された浸漬時間
- ◇ ワーキングエレメント、特に電極ロック及び電極レセプタクル付近を徹底的にブラッシング洗浄してください。
- ◇ その後、完全脱イオン水で丹念に濯いでください。
- ◇ 内側をコンプレッサでそして外側をケバの立たないディスポーザブル布あるいは綿球で乾かしてください。

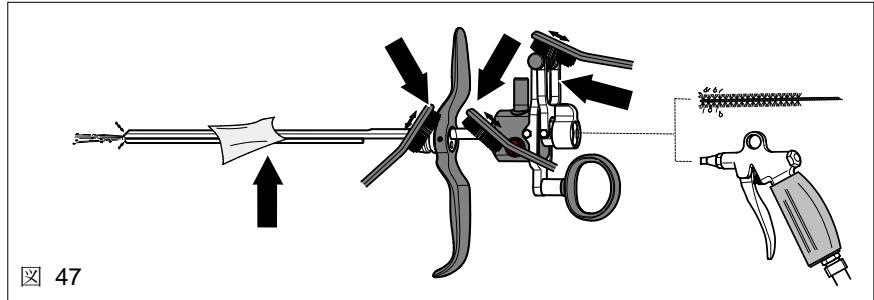


図 47

6.2.2.4 高周波インスツルメント／電極

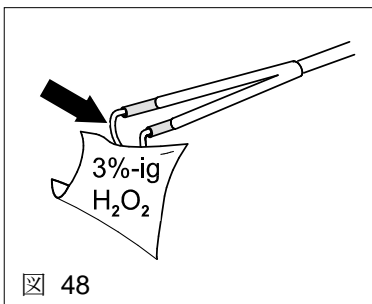


図 48

図48

◇ 例：

- ▶ カuttingエレクトロード

- ◇ 固着物は、3% (過酸化水素水)(H₂O₂-溶液)で除去してください。
- ◇ 最低5分間インスツルメントを認可された洗浄剤の中に浸漬してください。
▶ 製造業者によって指定された浸漬時間
- ◇ 固着した残留物は、適切なクリーニングブラシ又はケバの立たない柔らかいディスポーザブルの布で除去してください。
- ◇ その後、完全脱イオン水で丹念に濯いでください。
- ◇ 内側をコンプレッサでそして外側をケバの立たないディスポーザブル布あるいは綿球で乾かしてください。

6.2.3 アプローチインスツルメント

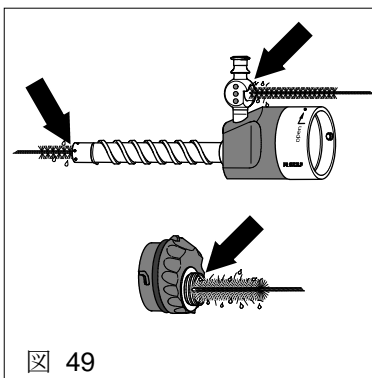


図 49

メンテナンスフリーロック

図49

◇ 例：

- ▶ トロカースリーブ

- ◇ ストップロックの洗浄に関しては、図38／図39を参照してください。
- ◇ 最低5分間インスツルメントを認可された洗浄剤の中に浸漬してください。
▶ 製造業者によって指定された浸漬時間
- ◇ 空洞を適切なクリーニングブラシでブラッシング洗浄してください。
- ◇ その後、完全脱イオン水で丹念に濯いでください。
- ◇ 内側をコンプレッサでそして外側をケバの立たないディスポーザブル布あるいは綿球で乾かしてください。

用手再処理

6.2.3.1 空洞付インスツルメント

図50

- ◇ 例 :
 - ▶ カニューレ
 - ▶ ダイレータ
- ◇ 最低5分間インスツルメントを認可された洗浄剤の中に浸漬してください。
 - ▶ 製造業者によって指定された浸漬時間
- ◇ 洗浄液を充填したシリンジで空洞をフラッシュ洗浄してください。
- ◇ その後、完全脱イオン水で丹念に濯いでください。
- ◇ 内側を乾燥したシリンジで、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球で乾かしてください。
- ◇ 細いルーメンのカニューレの開通性を一緒に納品されたガイドワイヤ／洗浄ワイヤを使用して点検してください。

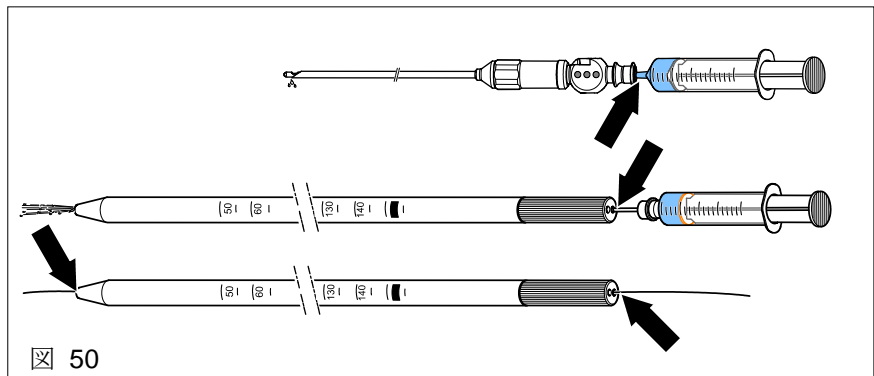


図 50

6.2.4 アクセサリ



注意！

以下の光学系及び電気系アクセサリは、超音波浴槽内で洗浄できません：

- ▶ ファイバライトガイドケーブル及び液体ライトガイドケーブル
- ▶ 対物レンズ、カメラヘッド及びカメラケーブル
- ▶ 高周波モノポーラ／バイポーラ接続ケーブル

6.2.4.1 機械系

- ◇ 例 :
 - ▶ リューザブルチューブ
- ◇ 最低5分間チューブを認可された洗浄剤の中に浸漬してください、洗浄剤が内部にも完全に行き渡っていなければなりません。
- ◇ その後、完全脱イオン水で丹念に濯いでください。
- ◇ 内側をコンプレッサでそして外側をケバの立たないディスポーザブル布あるいは綿球で乾かしてください。



重要！

蒸気滅菌効果を実証するために、チューブは必ず乾燥していなければなりません。



重要！

ディスポーザブルチューブシステムは再度再処理してはなりません(第1.7章を参照)

用手再処理

6.2.4.2 光学系

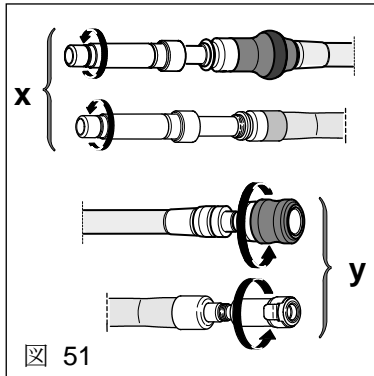


図 51

- ◇ 例：
 - ▶ ファイバライトガイドケーブル

図51

- ◇ 光源装置側(x)と内視鏡側(y)のアダプタを取り外してください。

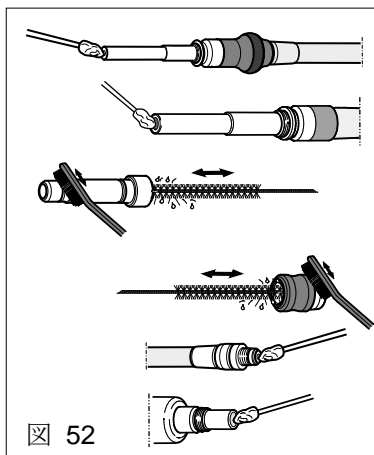


図 52

図52

- ◇ 最低5分間ファイバライトガイドケーブルを認可された洗浄剤の中に浸漬してください。
 - ▶ 製造業者によって指定された浸漬時間
- ◇ アダプタを適切なクリーニングブラシでブラッシング洗浄してください。
- ◇ その後、完全脱イオン水で丹念に濯いでください。
- ◇ 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。
- ◇ 洗浄後に消毒工程を行わない場合は、光入射面及び光出射面を70%のアルコール(エチル、イソプロパノール)を湿らせた滅菌木製綿棒(金属製又はプラスチック製は使用禁止)で清拭してください。

用手再処理

- ◇ 例：
 - ◆ 対物レンズ及びカメラヘッド



重要！

カメラケーブル及びプラグ付カメラヘッドを**最高65°C**以上の温度に曝してはなりません。
汚染されたカメラプラグは、保護キャップを装着する前に手で再処理されなければなりません。

- ◇ カメラプラグを認可された相互性のある洗浄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滅菌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。
 - ◆ 接触部分に残湿がある場合、信号伝達を損なう場合があります(例、断絶、不完全接触)。

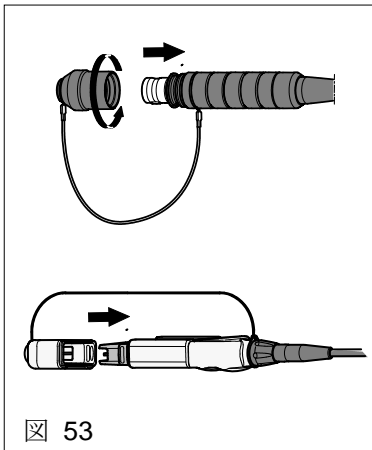


図 53

図53

- ◇ カメラプラグに保護キャップを装着してください。



重要！

カメラプラグは保護キャップをつけた状態でのみ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、圧縮空気)。

- ◇ 着脱可能な場合は、対物レンズをカメラヘッドから外すことをお勧めします。
- ◇ 最低5分間カメラヘッドを認可された洗浄剤の中に浸漬してください。
 - ◆ 製造業者によって指定された浸漬時間
- ◇ その後、完全脱イオン水で丹念に濯いでください。
- ◇ 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。
- ◇ 洗浄後に消毒工程を行わない場合は、ガラス表面を70%のアルコール(エチル、イソプロパノール)を湿らせた木製綿棒(金属製又はプラスチック製は使用禁止)で清拭してください。

6.2.4.3 電気系

- ◇ 例：
 - ◆ 高周波モノポーラ/バイポーラ接続ケーブル
- ◇ 最低5分間高周波モノポーラ/バイポーラ接続ケーブルを認可された洗浄剤の中に浸漬し、そして清拭してください。
- ◇ その後、完全脱イオン水で丹念に濯いでください。
- ◇ プラグの内側をコンプレッサで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球で乾かしてください。

用手再処理

6.3 超音波洗浄

6.3.1 超音波浴槽内での洗浄

超音波浴槽内で洗浄する際は、以下の項目に注意してください：

- ◇ 認可された相互性のある洗浄剤又は洗浄効果のある消毒剤を使用してください。
- ◇ 認可された洗浄液を定期的に - 少なくとも1日1回 - 交換してください。
▶ 超音波浴槽内の汚れがひどい場合は、洗浄効果を低下した腐食の危険性が增大します。
- ◇ インstrumentを専用バスケットのみに入れてください。
- ◇ 空洞付Instrumentは、気泡が付かないように浸漬してください。
- ◇ Instrumentを認可された洗浄液に完全に浸漬してください。
▶ 装置製造業者の取扱説明書に従ってください。
- ◇ 破損を避けるため、Instrumentは接触させずに固定してください。
- ◇ 音波が伝わらない部分を作らないようにしてください。
- ◇ 超音波浴槽に詰め過ぎないようにしてください。



重要！

コーティングされたInstrumentの細かいひびは、超音波洗浄した場合に更に大きくなる場合があります。

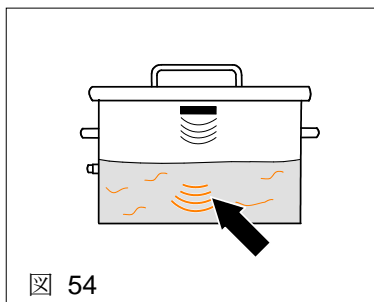


図 54

図54

- ◇ 認可された洗浄剤と消毒剤を調製する場合は、以下の洗浄時間を厳守してください：
▶ 超音波処理時間 3 - 5分▶ 周波数 35 - 40 KHz
- ▶ 温度 最高 45°C
50°C 以上の温度は血液凝固の原因となります。

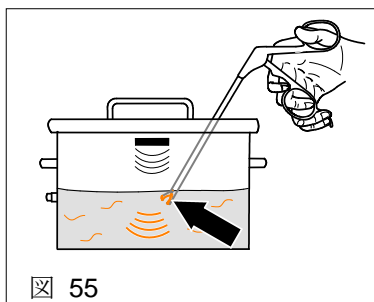


図 55

図55

頑固な残留物の場合は、例 ジョイント部

- ◇ Instrument先端を超音波浴槽の中に入れて動かしてください。
- ◇ ジョイントInstrumentは開いた状態にして超音波浴槽に浸漬してください。
▶ 必要に応じて、RICHARD WOLF洗浄クリップを使用してください。
- ▶ 第11章“アクセサリ - 再処理”を参照してください。

6.3.2 超音波洗浄の後

- ◇ 洗浄剤や消毒剤の残留物を除去するために、Instrumentを完全脱イオン水で丹念に洗い流してください。
- ◇ 内側をコンプレッサでそして外側をケバ立たないディスポーザブル布あるいは綿球で乾かしてください。



重要！

灌流コネクタ付ジョイントInstrumentのルアシーリングキャップは、滅菌後に再度装着してください。

用手再処理

6.4 消毒

◇ 用手消毒のために、全ての部品を認可された消毒液に浸漬してください。
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
- ◆ 曝露時間 及び
- ◆ 実用液使用時間

6.4.1 RIWO-BOX システム

図56

◇ 当社のRIWO-BOX システムを使用して消毒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。
- ◆ シーブバスケット下部が傾斜しているため、空洞やチャンネル内に気泡が発生することなく細いルーメンのインストゥルメントも完全に装填することができます。
- ◆ RIWO-BOXは、蒸気滅菌可能なタイプもあります。

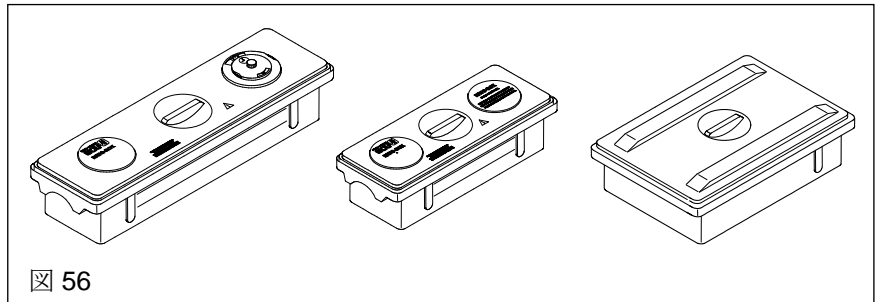


図 56

- ◇ 機械的損傷を避けるため、テレスコープ及びインストゥルメントは、1本1本別々に認可された消毒薬に浸漬してください。
- ◇ Oリング、シーリングキャップあるいはラバーキャップ及びシーリングを個別に浸漬してください
- ◇ メンテナンスフリーストップコックを全開してください。
- ◇ 着脱式ストップコックを分解して浸漬してください。

6.4.2 消毒後

- ◇ 全部品を残留物が除去されるまで滅菌水で濯いでください。
- ◇ 内側をフィルタ付コンプレッサでそして外側をケバ立たない滅菌ディスパーザブル布あるいは綿球で乾かしてください。

6.4.3 アクセサリ

6.4.3.1 機械系

- ◇ 例：
 - ◆ リューザブルチューブ
- ◇ チューブを認可された消毒薬に浸漬してください。
 - ◆ 使用する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。
- ◇ 内腔を消毒剤で満たしてください(例 シリンジを使用して)。
- ◇ その後、残留物が完全に除去されるまで滅菌水で濯いでください。
- ◇ 内側をフィルタ付コンプレッサでそして外側をケバ立たない滅菌ディスパーザブル布あるいは綿球で乾かしてください。

用手再処理

6.4.3.2 光学系

- ◇ 例：
 - ◆ ファイバライトガイドケーブル／液体ライトガイドケーブル
 - ◇ ライトガイドケーブルを認可された消毒薬に浸漬してください。
 - ◆ 使用する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。
 - ◇ その後、残留物が完全に除去されるまで滅菌水で濯いでください。
 - ◇ ケバ立たない滅菌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。
 - ◇ 光入射面及び光出射面を**70%**のアルコール(エチル、イソプロパノール)を湿らせた滅菌木製綿棒(金属製又はプラスチック製は使用禁止)で清拭してください。
-
- ◇ 例：
 - ◆ 対物レンズ及びカメラヘッド
 - ◇ 対物レンズ及びカメラヘッドを認可された消毒薬に浸漬してください。
 - ◆ 使用する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。
 - ◇ その後、残留物が完全に除去されるまで滅菌水で濯いでください。
 - ◇ ケバ立たない滅菌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。
 - ◇ ガラス表面を**70%**のアルコール(エチル、イソプロパノール)を湿らせた滅菌木製綿棒(金属製又はプラスチック製は使用禁止)で清拭してください。

6.4.3.3 電気系

- ◇ 例：
 - ◆ 高周波モノポーラ／バイポーラ接続ケーブル
- ◇ 認可された消毒薬の中に高周波モノポーラ／バイポーラ接続ケーブルを浸漬してください。
 - ◆ 使用する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。
- ◇ その後、残留物が完全に除去されるまで滅菌水で濯いでください。
- ◇ 電気系コネクタ／プラグをフィルタ付コンプレッサでそして外側をケバ立たない滅菌ディスポーザブル布あるいは綿球で乾かしてください。

6.4.4 再処理用具

- ◇ 例：
 - ◆ クリーニングブラシ
- ◇ クリーニングブラシを認可された消毒薬に浸漬してください。
 - ◆ 使用する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。
- ◇ その後、残留物が完全に除去されるまで滅菌水で濯いでください。
- ◇ ケバ立たない滅菌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。

点検

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

製品について以下の項目がないことを点検：

- ◇ 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。
- ◇ 洗浄剤又は消毒剤が残っていないこと
 - ▶ 残留物を除去してください。
- ◇ ルーメンと空洞があるインスツルメントの開通性を点検してください。
 - ▶ スムーズに通過できない製品は後処理してください。
 - ▶ 後処理を行っても開通性がない製品は交換してください。

7.1.1 テレスコープ／アクセサリ – 光学系

- ◇ 例：
 - ▶ テレスコープ
 - ▶ ファイバライトガイドケーブル

図57

- ◇ 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となります。
 - ▶ 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ツルメントクリーナーで清掃してください。

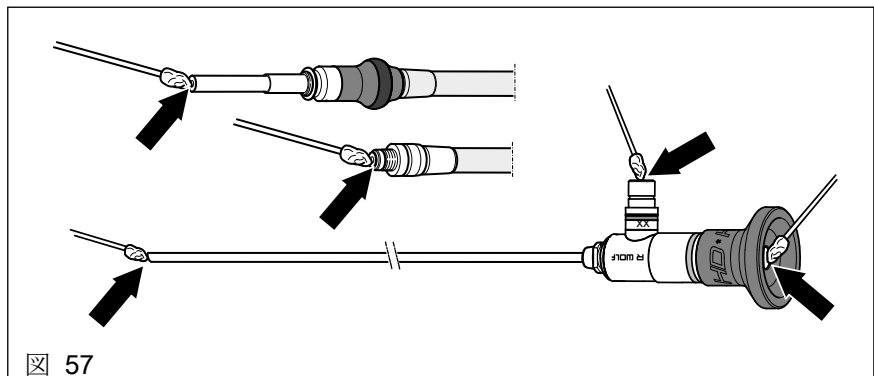


図 57

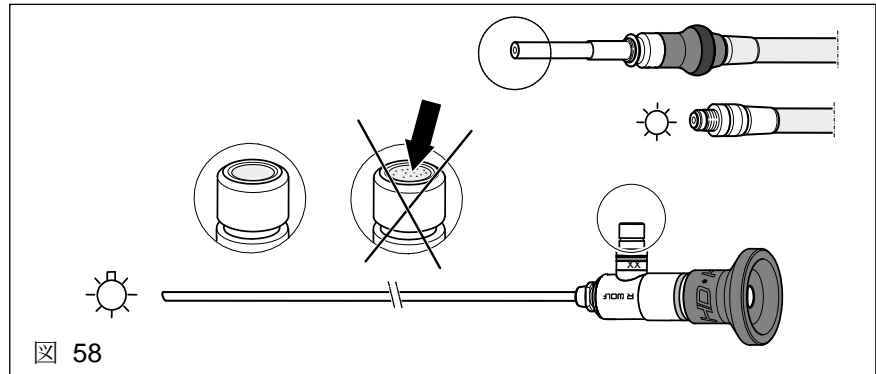
点検

◇ 画像品質及び光出力を点検してください。

図58

◇ テレスコープの遠位先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。



重要！

固着物が除去できない場合は、製品を修理のために返送してください。



重要！

再処理後毎回アルコールで清掃すると付着防止となります。

7.1.2 ワーキングインストルメント

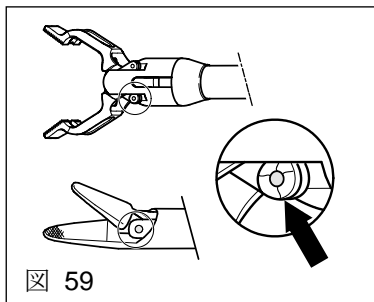


図59

◇ 例：

- ◆ 鉗子、シザーズ及びパンチ

◇ 特にジョイント部分/ジョイントピンに着目してください。表面上の変化、
例 小さなひび等がないかどうか注意してください。

◇ 適応に必要なジョー部の切削力を点検してください。

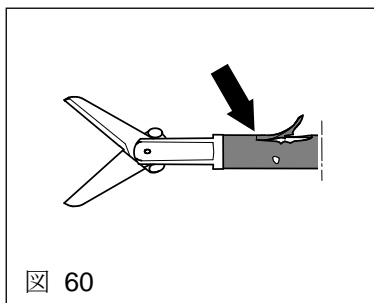


図60

◇ 例：

- ◆ モジュラー鉗子及びシザーズシステム “RIWO GRIP” / “modu line”
- ◆ 高周波インストルメント/電極

◇ 絶縁体の破損(例、ひび、折れ曲がり)を点検してください。

点検

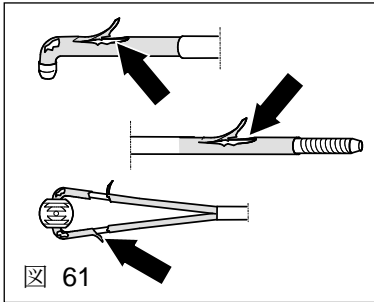


図61

- ◇ 例：
 - ◆ 高周波インスツルメント／電極
- ◇ 絶縁体の破損(例、ひび、折れ曲がり)を点検してください。

図62

- ◇ 例：
 - ◆ 遠位先端セラミック絶縁付レゼクトスコープシース
- ◇ 各使用前に、レゼクトスコープシース遠位先端のセラミック絶縁部を点検してください。



警告！

損傷の危険性があるので十分に注意してください。
 不適切な取扱い、落下、衝突、衝撃やそれに似た機械的衝撃は、レゼクトスコープシースの先端部分の細かいひび又はセラミック部分の剥落の原因となるおそれがあります。
 患者、術者、及び第三者を負傷させる恐れがあります。
 表面の変化を点検し、適切に取り扱ってください。
 破損しているレゼクトスコープシースは使用せず、修理のために返送してください。

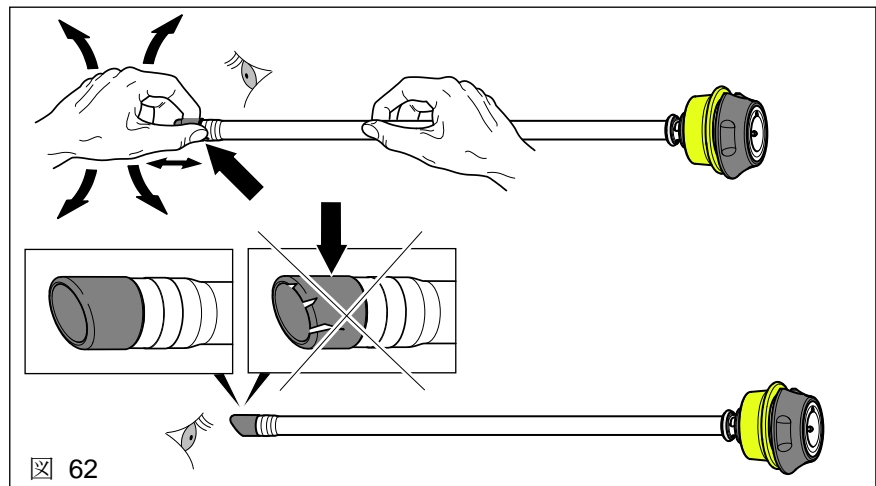


図 62

7.1.3 アプローチインスツルメント

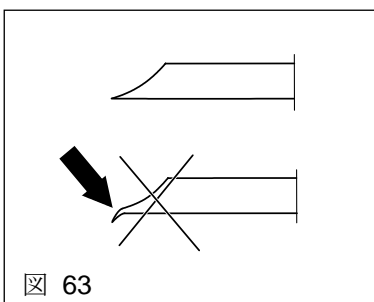


図63

- ◇ 例：
 - ◆ カニューレ
 - ◆ 細いシース直径の製品
- ◇ 製品の破損(例、折れ曲がり／鈍端)を点検してください。

点検

7.1.4 アクセサリ

7.1.4.1 機械系

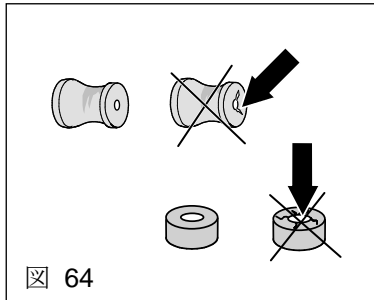


図 64

図64

- ◇ 例 :
 - ◆ シーリングキャップ及びラバーキャップ
- ◇ 製品の破損(例、ひび、折れ曲がり)を点検してください。

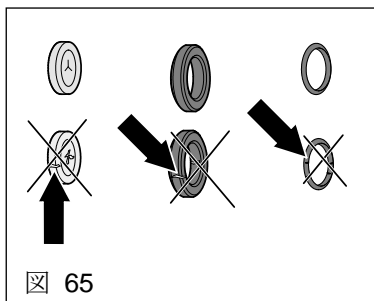


図 65

図65

- ◇ 例 :
 - ◆ Oリング／シーリング
- ◇ 製品の破損(例、ひび、脆さ)を点検してください。

- ◇ 例 :
 - ◆ リューザブルチューブ
- ◇ 製品の破損(例、ひび、脆さ及び気密性)を点検してください。

7.1.4.2 光学系

図66

- ◇ 例 :
 - ◆ カメラケーブル
 - ◆ ファイバライトガイドケーブル
- ◇ ケーブルの外被の破損(例、ひび、折れ曲がり)を点検してください。
- ◇ 光源装置側(x)と内視鏡側(y)のアダプタの破損状態を点検してください。

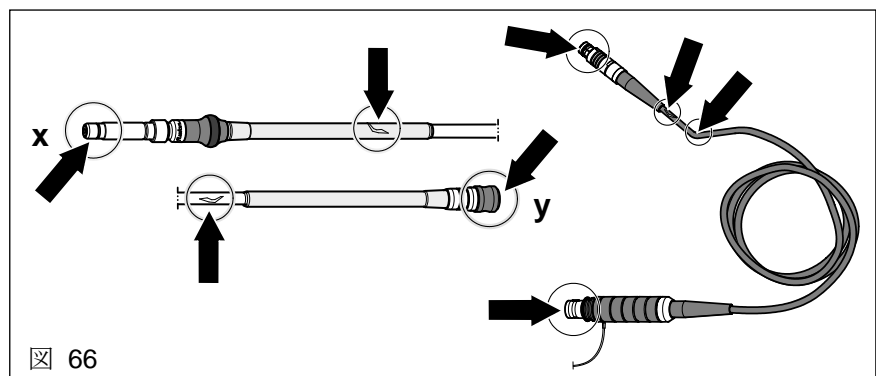


図 66

点検

7.1.4.3 電気系

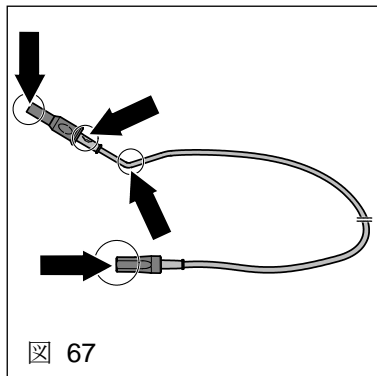


図67

- ◇ 例：
 - ▶ 高周波モノポーラ／バイポーラ接続ケーブル
- ◇ 製品の破損(例、ひび、折れ曲がり)を点検してください。
- ◇ 以下の場合、製品を交換してください
 - ▶ ケーブル断絶
 - ▶ 外被(絶縁体)が破損している
 - ▶ 接続部の腐食

7.2 機能点検

- ◇ 機能点検を行ってください。
 - ▶ 製品別取扱説明書を参照してください。

点検

7.3 滅菌前のメンテナンス指示

- ◇ インstrument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。

指示！

滅菌の前にねじ接続を緩く締めてください、それにより：

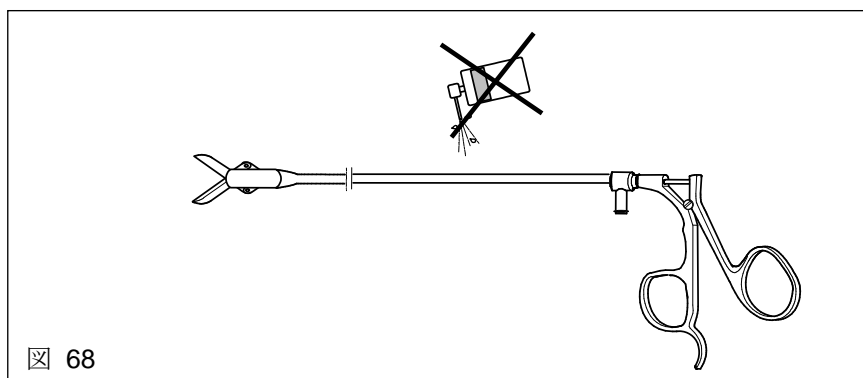
- ◆ 十分な滅菌媒体が流れ込むことができます。
- ◆ 応力亀裂が避けられます。

使用前に、全てのねじ接続をしっかり締めてください。

図68

重要！

樹脂化する可能性があるため、製品及びアクセサリにはスプレー缶を使用しないでください。



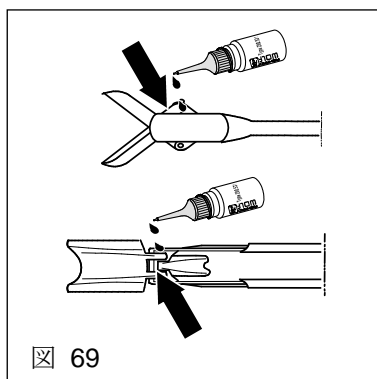
7.3.1 ワーキングインスツルメント

- ◇ Instrumentオイル(200.532)を全ての可動部分にほんの少し注油してください。
 - ◆ 余分なInstrumentオイルをケバ立たないディスポーザブルの布で拭き取ってください。
- ◇ スムーズに動くか点検してください。

図69

◇ 例：

- ◆ 鉗子、シザーズ及びパンチ
- ◆ アルバランレバー付ワーキングインサート



点検

- ◇ 可動部分にインスツルメントグリース20012を塗ってください。
 - ▶ 余分なインスツルメントグリースをケバのないディスポーザブルの布で拭き取ってください。
- ◇ スムーズに動くか点検してください。

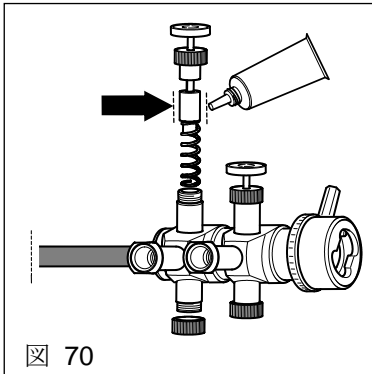


図 70

図70

- ◇ 例：
 - ▶ トランペット型バルブ付吸引及び灌流チューブ

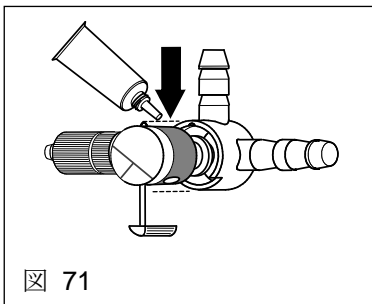


図 71

図71

- ◇ 例：
 - ▶ 回転式ストップコック
- ◇ 分解した状態で滅菌してください。

7.3.2 アプローチインスツルメント

- ◇ 可動部分にインスツルメントグリース20012を塗ってください。
 - ▶ 余分なインスツルメントグリースをケバのないディスポーザブルの布で拭き取ってください。
- ◇ スムーズに動くか点検してください。

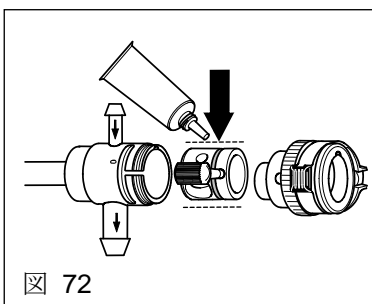


図 72

図72

- ◇ 例：
 - ▶ レゼクトスコープシース セントラルスコップコック付
- ◇ 分解した状態で滅菌してください。

- ◇ 点検とメンテナンスの詳細
 - ▶ 製品別取扱説明書を参照してください。

滅菌

8 滅菌

細菌の殺菌の確実な方法は、熱処理方法です。

DIN EN 285/ISO 14937 等に従った前真空蒸気滅菌工程が使用可能な場合は、RICHARD WOLF 社は“硬性内視鏡”分野においてその工程を使用することを推奨します。

蒸気滅菌の滅菌安全性、同様に工程管理や工程監視に関する品質保証は、ガス滅菌及びその他の代替え方法で達することはできません。



注意！

高い熱的負荷！

硬性内視鏡や内視鏡用アクセサリの破損を避けるため、インスツルメントを乾熱滅菌しないでください。



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。



重要！

滅菌に関する以下の項目に注意してください：

◇ 滅菌するためには、製品が十分に清潔で乾燥していなければなりません。

図73

◇ 鉗子、シザーズ及びパンチは、開いた状態でのみ装填してください。

▶ 滅菌中の加熱工程や冷却工程によって、ジョイント部の亀裂や弾力の緩みの原因となる応力が発生することがあります。

◇ セルフクローズ機構付鉗子を滅菌する時は、洗浄クリップをハンドルに装着してください。

◇ 滅菌包装は、包装材料と使用する滅菌工程が適合していなければなりません。

◇ ラバーキャップ/シーリングキャップやシーリング(必要な場合は)と一緒に包装し、滅菌後 - 使用前に - 装着あるいは取り付けてください。

▶ 製品別取扱説明書を参照してください。

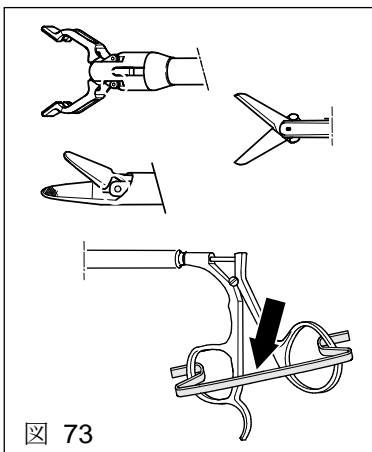


図 73

8.1 必要な補助用具

◇ 滅菌用保管システム

▶ 第11章“アクセサリ - 再処理”を参照してください。

◇ 滅菌工程を考慮して適切な滅菌装置を選定してください。

▶ DIN EN 285/ISO 14937に従った蒸気滅菌装置を優先的に選定してください。

▶ 滅菌装置製造業者の指示/取扱説明書に従ってください。

◇ 滅菌包装

▶ 各国あるいは国際規格に従ってください。

滅菌

8.2 蒸気滅菌

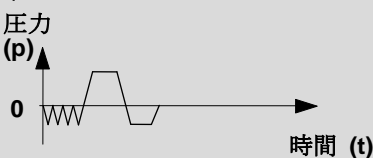
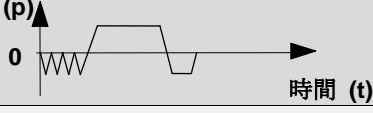
分画式前真空工程は、プロセスバリデーションに関してにおいても現在一番確実な蒸気滅菌方法です。RICHARD WOLF 社製品はこの分画式前真空行程で検証されています。

重要！

- ◇ 滅菌工程で使用する蒸気は、不純物を含んでいてはなりません。
 - ▶ DIN EN 285 / ISO 14937などの国際規格あるいは各国の規格を遵守してください。
 - これらの規格を遵守しないと、例えば
 - ▶ 移送配管システムの錆粒子がインスツルメントの腐食を引き起こす、又は
 - ▶ 二酸化珪素の高含有量によってインスツルメントに変色が生じる。
- ◇ テレスコープを急激な温度変動に曝さないでください。
 - ▶ テレスコープ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。
- ◇ 温度は、138°Cを超えてはなりません。

8.2.1 蒸気滅菌方法の概要

8.2.1.1 分画式前真空行程

描写	説明	使用
*DIN EN 285 に従った分画式前真空工程 RICHARD WOLF - 試験工程 例： 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ チャンバから空気が抜かれ、その後蒸気が瞬時に入り込む(蒸気ショック)。 ▶ 数回に及ぶ蒸気注入と混合気の吸引が、チャンバ内の空気を非常に強力にそして迅速に希薄する。 大きな圧力差により、滅菌物品の間で非常に強力な蒸気の流れを促す; それ故に、空気の孤立が形成される場合においてはこの方法が現在一番確実となっている。 ▶ 一重又は二重包装を実施する標準化された全ての方法に適合する。 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ インスツルメント ▶ テレスコープ
温度： 134°C ^{+4°C} (273°F ^{+7°F}) 132°C ^{+4°C} (270°F ^{+7°F})	温度保持時間 4 分 ^{*)} 乾燥時間： 10 - 20分	排気：3 サイクル
<ul style="list-style-type: none"> ▶ 分画式前真空工程 ▶ 例： 圧力 (p)  	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 分画式前真空行程による 134°C (272°F) での蒸気滅菌。 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ インスツルメント ▶ 121°C(246°F)まで耐性がある物品
温度： 121°C ^{+3°C} (246°F ^{+5°F})		

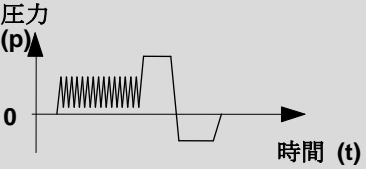
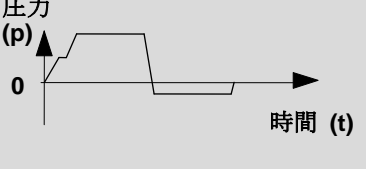
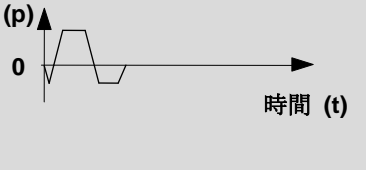
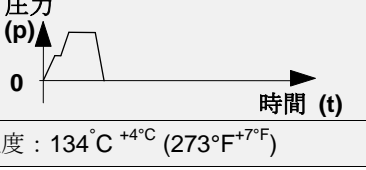
重要！

DIN EN 13060 に従った蒸気小型滅菌機を使用する場合、Bタイプの滅菌機のみが使用可能となります。このBタイプの滅菌機は特に中空器機用に設計されています。

^{*)} 温度保持時間が、製品別取扱説明書内に特に記述されていない場合は、この仕様に従ってください。

滅菌

8.2.1.2 その他の蒸気滅菌方法

描写	説明	使用
<p>▶ *分画式気流工程</p> <p>▶ 例:</p>  <p>時間 (t)</p>	<p>▶ 工程は超過圧において多数回蒸気瞬時注入で始まる;混合ガスを抜いている間、大気圧を超えることはない。</p> <p>▶ 高い圧力差が滅菌する物品の間で非常に強力な蒸気の流れを促します-空気溜りが発生することはまずない。</p> <p>▶ 一重又は二重包装を実施する標準化された全ての方法に適合する</p>	<p>▶ インストゥルメント</p> <p>▶ テレスコープ</p>
<p>温度: 134°C +4°C (273°F+7°F)</p>		
<p>▶ *気流工程</p> <p>▶ *重力 / 置換</p> <p>▶ 例:</p>  <p>時間 (t)</p>	<p>▶ 蒸気がチャンバから出る2倍の比重の空気-滅菌される物品から絶えず出る-を真っ先に置換する。</p> <p>▶ 脱気は、必ずしも完全に行われるわけではないので、常に緩和時間が必要である空気が少量残存する。</p> <p>▶ 流れが妨げられると問題が生じる。</p>	<p>▶ 単純インストゥルメント用</p> <p>▶ 適切に包装されていないといけない。</p> <p>▶ 物理的パラメータの再現性が一定条件下でのみ保証されていること</p> <p>▶ 衛生学上の理由により条件付でのみ推奨される</p> <p>▶ ワーキングチャンネル付内視鏡には推奨されません。複数エレメントで構成されているインストゥルメントは分解されなければならない。</p>
<p>温度: 121°C +3°C (246°F+5°F)又は134°C+4°C(273°F+7°F)</p>		
<p>▶ 前真空工程</p> <p>▶ 例:</p>  <p>時間 (t)</p>	<p>▶ 単回排気によってチャンバの空気が希薄する。</p> <p>▶ 上昇時間中の“スモールロード効果”で空気溜りの面積が大きくなるので、この工程は全ての製品には適しません。</p>	<p>▶ 製品及び包装内に発生する空気溜りが迅速に解消できる</p> <p>▶ 単純インストゥルメント用</p> <p>▶ ワーキングチャンネル付内視鏡には推奨されません。バリデーション結果によるが、複数エレメントで構成されているインストゥルメントは分解し滅菌されなければならない</p> <p>▶ 一重包装</p>
<p>温度: 121°C +3°C (246°F+5°F)又は134°C+4°C(273°F+7°F)</p>		
描写	説明	使用
<p>▶ *フラッシュ工程</p> <p>▶ 例:</p>  <p>時間 (t)</p>	<p>▶ 滅菌時間は、3-10分の間**)です</p>	<p>▶ 包装しない製品用のみ</p> <p>▶ 空洞の滅菌安全性は保証されません</p> <p>▶ ワーキングチャンネル無し内視鏡用</p>
<p>温度: 134°C +4°C (273°F+7°F)</p>		

◇ ゴム製や特殊プラスチック製の部品は、121°C+3°C(246°F+5°F)での分画式前真空工程で15 - 20分間**)蒸気滅菌してください。

▶ 製品別取扱説明書を参照してください。

滅菌

8.2.2 アクセサリー - 特殊製品に関する情報

8.2.2.1 光学系

◇ 例：

- ◆ 対物レンズ及びカメラヘッド
- ◆ 全タイプの対物レンズ及びカメラヘッドが蒸気滅菌可能であるとは限りません。

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。

製品別取扱説明書を参照してください。

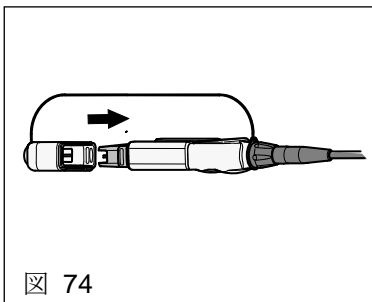


図74

◇ 例：

- ◆ 蒸気滅菌可能なカメラヘッド
 - カメラプラグは保護キャップをつけた状態でのみ滅菌してください。
 - レンズとカメラケーブルが付いたカメラヘッドを134°C (272° F) において分画式前真空工程で蒸気滅菌してください。

8.2.3 滅菌後の組み立て

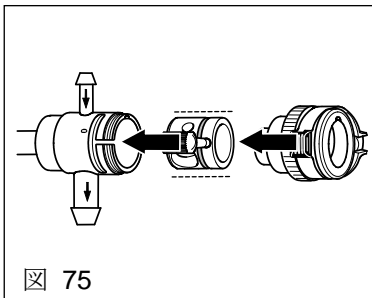


図75

☞ **重要!**

インストゥルメントグリース20012を塗った各部品を滅菌後に組み立ててください。

滅菌

8.3 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。

◇ ストップコックを全開してください(メンテナンスフリー、着脱式)。

◇ インstrumentを適合する滅菌システムに装填してください。

◆ 第11章 “アクセサリ - 再処理” を参照してください。

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。これらの工程は、硬性テレスコープ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で - 該当する指示を参照 - 認可されています。その効果(微生物学テスト)は、ワーストケース(最悪ケース)製品で実施されています。

重要!

低温滅菌方法 過酸化水素(第8.3.1/8.3.2.3章)、蒸気(第8.2.1章)及び過酢酸(第8.3.3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、Instrument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。

8.3.1 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。

8.3.1.1 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。

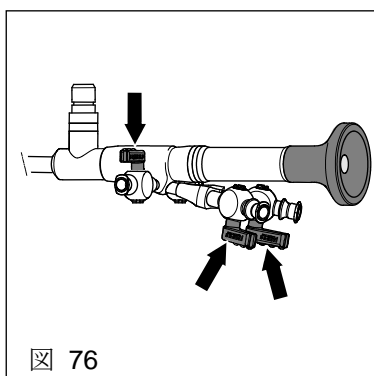


図76

指示!

着脱式ストップコックにおけるSTERRAD®100S 方法での効果は、ストップコックを装着しそして開かれた状態において検証されています。

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

滅菌

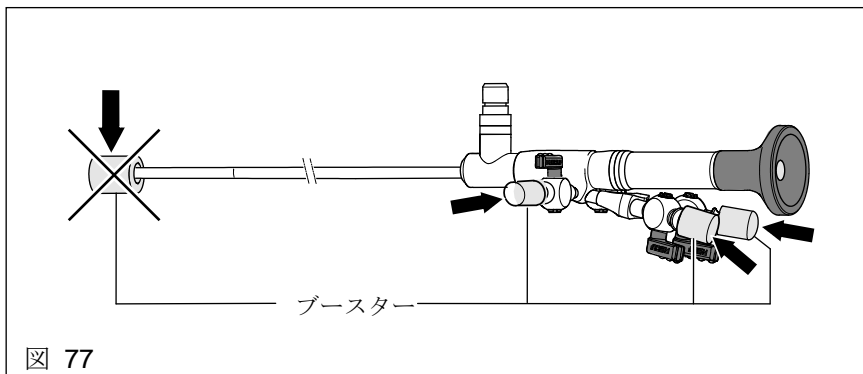
8.3.1.2 STERRAD® 50/100S/200 におけるディフューザーアンプリファイア/ブースターを使用する際の滅菌

図77



重要!

ブースターをテレスコープ遠位先端上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、接着材部分に損傷を与えます。



滅菌

8.3.2 ガス

8.3.2.1 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ェ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。

☞ **重要！**

製造業者の申し立てるによると、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装置は安全確実な滅菌と脱気を保証します。

- ◆ EO装置製造業者の指示を遵守してください。

8.3.2.2 低温蒸気及びホルムアルデヒド(NTDF)

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1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、通気無しに製品を再利用することができます。

8.3.2.3 過酸化水素 (V-PRO^{TM1})

過酸化水素でのガス滅菌は、更なる代替え方法の1つです。この方法を用いての材質適合性は検証済みです。効果の証明に関しては、滅菌装置製造業者の情報を参照してください。

滅菌

8.3.3 過酢酸/高水準消毒

8.3.3.1 STERIS SYSTEM 1®/STERIS SYSTEM 1E™

STERIS SYSTEM 1®/STERIS SYSTEM 1E™-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。



注意！

製品の再汚染！

製品は、未滅菌状態で包装されています。

再汚染を防ぐため、滅菌工程終了直後に滅菌された製品を使用してください。



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。
- ◆ STERIS専用のリンスセットを使用してください。

8.4 滅菌用保管システム

◇ インstrumentを専用の保管システムに収納してください。

- ◆ 第11章“アクセサリ - 再処理”を参照してください。

◇ DIN EN 58953/ISO 14937などの国際規格あるいは各国の規格に従った滅菌包装に保管システムを封入してください。

8.4.1 RIWO システムトレイ

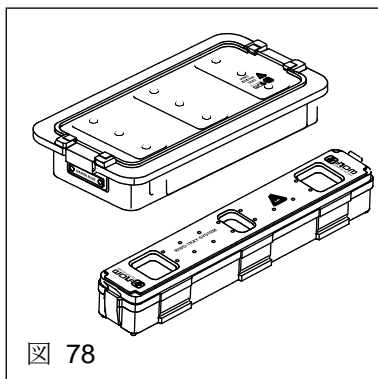


図 78

図78

◇ 例：

- ◆ RIWO システムトレイ

8.4.2 滅菌保管用バスケット

製品特有の滅菌保管用バスケットを使用してください。

◇ 例：

- ◆ 第5.6.1章“テレスコープ”を参照してください。
- ◆ 第5.6.2章“カメラヘッド”を参照してください。

滅菌

8.4.3 滅菌-シーブバスケット

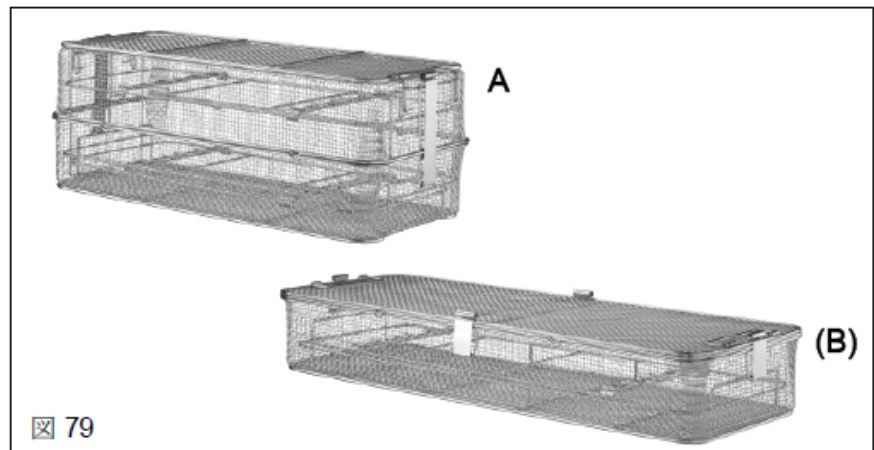
RICHARD WOLF シーブバスケットシステムは、万能に使用できインスツルメントを安全に優しく保管します

- ◆ 滅菌時
- ◆ 移送時
- ◆ 保管時

図79

◇ 例：

- ◆ インスツルメントシーブ、ハイ(A)/ロー-スタンダードスタンダードコンテナに適合
- ◆ インスツルメントシーブ、ハイ/ロー(B)-ロング
例、 気管支鏡検査、泌尿器科(上部尿路)用



8.5 洗淨アクセサリの滅菌

◇ クリーニングブラシ及び洗淨ワイヤを134°C (273° F)において分画式前真空工程で蒸気滅菌してください。

保管及び修理

9 保管

9.1 消毒後

- ◇ 製品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



重要！

一夜又は数日間保管する場合、使用する前に製品を再度消毒してください。

9.2 滅菌後



重要！

滅菌製品はオリジナル包装の中で使用時まで保管してください。
不適切な保管は滅菌状態の損失の原因となります。

- ◇ 製品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

10 修理、返送される製品



注意！

当社のサービス及び修理部門職員に対する安全保護対策の理由により、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！

保管システムを製品の返送時に使用しないでください。



指示！

製品輸送時の製品の損害を防止するため、輸送される時は専用の梱包材を使用することをお勧め致します。

アクセサリ

11 アクセサリ - 再処理

イラスト	製品番号	品名
消毒用ボックス及び滅菌用トレイ RIWO BOXES、RIWO SYSTM TRAYS 用手再処理及び滅菌用		
	6860.901	RIWO-BOX 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： 552 x 200 x 165 mm シーブバスケット 内寸： 432 x 150 x 100 mm
	6860.911	RIWO-BOX 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
	509.81	RIWO-BOX 消毒用；蒸気滅菌不可能 含 蓋 外寸： 600 x 400 x 140 mm 内寸： 548 x 348 x 100 mm
	38201.xxx	RIWO システムトレイ 滅菌用 問い合わせ
	382032200	ステリセーフ® DURO A3 セット ユニバーサル、H ₂ O ₂ STERRAD® / V-PRO™1 構成品：
	382031003	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
	382031102	ツールセーフ® ユニバーサルラチスマット A3
	382031401	H ₂ O ₂ 用ディスポーザブルフィルタ 包装単位 1箱=100個入
	382032300	ステリセーフ® DURO A3 セット ユニバーサル、蒸気 蒸気(D)、エチレンオキシド(EO)及び 低温蒸気及びホルムアルデヒド(NTDF) 構成品：
382031003	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	
382031102	ツールセーフ® ユニバーサルラチスマット A3	
382031501	蒸気、EO、FA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
アクセサリ - 滅菌セーフ® DURO A3		
イラスト無し	382031401	H ₂ O ₂ 用ディスポーザブルフィルタ 包装単位 1箱=100個入
	382031501	蒸気、EO、FA用ディスポーザブルフィルタ 包装単位 1箱=100個入
	382031210	封印インジケータラベル - 蒸気 包装単位 1箱=2000個入
	382031220	封印インジケータラベル - H ₂ O ₂ 包装単位 1箱=500個入
	382031203	ステリセーフ® ユニバーサルラベルホルダ
	382031202	ステリセーフ®の安全ロック封印ピン 包装単位 1箱=100個入
滅菌保管用バスケット¹⁾ 機械による再処理及び滅菌用		
	38010.xxx 38011.xxx 38012.xxx	滅菌保管用バスケット スタンダードテレスコープ用、テレスコープを2本収納可 問い合わせ
	38020.111 38021.111 38022.111 38015.001	滅菌保管用バスケット スタンダードテレスコープ用、テレスコープを1本収納可 問い合わせ 長 x 幅 x 高 287 mm x 59 mm x 54 mm 長 x 幅 x 高 471 mm x 59 mm x 54 mm 長 x 幅 x 高 610 mm x 59 mm x 54 mm ボールチェーン 包装単位 1箱=20個入
	38044.511	滅菌保管用バスケット カメラヘッド(5509912、5509972、85509902、85509962)用 L x B x H 472 mm x 132 mm x 74 mm
イラスト無し	38011.501 38045.111	滅菌保管用バスケット トランスデューサ用 URS、ミニネフロスコープ用
	38043012	滅菌保管用バスケット TEM-ステレオテレスコープ及びドキュメンテーションテレスコープ884080 用 含 ホルダブラケット 長 x 幅 x 高 458 mm x 196 mm x 138.5 mm
	38043.011	滅菌保管用バスケット TEMテレスコープ用、含 ホルダブラケット ステレオテレスコープ4840.501及び ドキュメンテーションテレスコープ8840.401 長 x 幅 x 高 458 mm x 196 mm x 138.5 mm

アクセサリ

イラスト	製品番号	品名
滅菌保管用バスケット¹⁾ 機械による再処理及び滅菌用		
イラスト無し	38044.311	滅菌保管用バスケット 交換シース付ヒステロスコープ用
	38044.111	滅菌保管用バスケット ヒステロスコープ、椎間板鏡及びMR-内視鏡用
	38044.211	滅菌保管用バスケット ミニ-腹腔鏡用
滅菌コンテナ 滅菌シープバスケットシステム ²⁾ 滅菌、輸送及び保管用		
	8584.1202 8584.1212	滅菌シープバスケットシステム インスツルメントシープ、ハイ - スタンダード インスツルメントシープ、ロー - スタンダード
	8584.1302 8584.1312	滅菌シープバスケットシステム インスツルメントシープ、ハイ-ロング、 インスツルメントシープ、ロー-ロング
	8584.3003	小部品用システムバスケット1/8 蓋付 長 x 幅 x 高 121 x 121 x 35 mm
イラスト無し	8584.xxxx	アクセサリ 滅菌シープバスケット用
滅菌水トリートメント、アクセサリ		
	33100.003	フィルターカートリッジ 滅菌水フィルタシステム用 包装単位 1箱=3個入
着脱式ストップコック		
	896.0001	ストップコック 一式 チャンネル径2.5 mm ; 識別: 2突起 包装単位 1箱=5個入
	896.0002	ストップコック 一式 チャンネル径3.0 mm ; 識別: 3突起 包装単位 1箱=5個入
	896.0003	ストップコック 一式 チャンネル径4.2 mm ; 識別: 4突起 包装単位 1箱=5個入
	38310.0001	分解補助工具
	886.00	ルアロックチューブコネクタ

滅菌保管用バスケット¹⁾あるいは滅菌シープバスケット²⁾内の収納は、各製品別

- ・ 取扱説明書-インスツルメントセット
- ・ 取扱説明書-滅菌保管用バスケット
- ・ 取扱説明書-滅菌シープバスケット

アクセサリ

イラスト	製品番号	品名
シーリングキャップ³⁾、ラバーキャップ“RIWO”³⁾		
	89.20 89.21	シーリングキャップ、 スモール/ラージ、中心孔無、赤オレンジ Ø 15 mm Ø 17 mm 包装単位 1箱=10個入
	89.xxx 90.xxx	シーリングキャップ スモール/ラージ、問い合わせ 直径15mm、チャンネル径 xx.x - xx.x mm 直径17mm、チャンネル径 xx.x - xx.x mm 包装単位 1箱=10個入
	89.90	シーリングキャップ クロススロット付、ねじ山シース付トロカースリーブ用、赤オレンジ Ø 17 mm 包装単位 1箱=10個入
	88.xxx	ラバーキャップ“RIWO” 問い合わせ チャンネル径 x.x mm 包装単位 1箱=10個入
	18.01	ラバーキャップ ヒステロスコープ用、ロングサイズ
洗浄アクセサリ		
	6199.00	洗浄ピストル 噴射水、水道栓に接続 R-3/4"-ネジ山付 含 アダプタ(下記のA-Hを参照)及びホルダ 各種洗浄に適したノズル
	15515.003	A 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 シース、計測-及び血液ビペット
	15515.005	C カテーテル
	15515.006	D ドレナージチューブ
	15515.007	E コック、カニューレ、注射器
	15515.009	F スプレーノズル
	15515.008	G ガラス容器
	15515.010	H 吸引用ウォータージェットブラスト(乾燥用にも適)
	103.00	ラバーバルブ チャンネルを吹き乾かすため
	127.00	ツインベロー ルア 886.00 付 チャンネルを吹き乾かすため

³⁾ 製品別取扱説明書又は最新のカタログを参照してください。

アクセサリ

イラスト	製品番号	品名
洗浄-アクセサリ		
	8201.50	インスツルメント把持鉗子 先端彎曲、ゴム爪付 インスツルメントを傷つけずに優しく把持するため
イラスト無し	8201.501	予備ゴム爪 インスツルメント把持鉗子用 包装単位 1箱=2個入
	103.01	洗浄クリップ 鉗子ハンドル用、ショートクランプ長：75mm以下 包装単位 1箱=10個入
	103.02	洗浄クリップ 鉗子ハンドル用、ロングクランプ長：75mmから110mm 包装単位 1箱=10個入
	15242.024	洗浄クリップ ワーキングエレメント用
クリーニング商品及び手入れ商品		
	200.532	インスツルメントオイル 容量：30mL トロカースリーブ、レゼクトスコープ、ストップロック、同様に軟性及び硬性鉗子用
	20012	インスツルメントグリース 10 mL チューブ、蒸気滅菌可能
	102.02	アンチフォッグソリューション 内視鏡用、ディスポーザブル 包装単位 1箱=10個入
	200.00	オイルシリンジ (容器のみ)

アクセサリ

イラスト	製品番号	品名						
		クリーニングブラシ/洗浄ワイヤ						
		ブラシ直径 [mm]			ブラシ長 [mm]			全長 [mm]
		B	B1	B2	BL	B1	B2	GL
	6.01	11	-	-	100	-	-	360
		シース及トロカースリーブ						
	6.03	5	-	-	50	-	-	375
		ワーキングエレメントのテレスコープガイドチューブ(トランスポータ)						
	6.04	2	-	-	50	-	-	400
		ワーキングエレメントの電極ガイドチューブ(トランスポータ)						
	6.041	3	-	-	50	-	-	365
	6.045	2	-	-	50	-	-	240
	6.05	5	-	-	60	-	-	515
		OP腹腔鏡						
	6.06	5	-	-	50	-	-	240
		細径シース(240 mm長)						
	6.061	1,8	-	-	55	-	-	610
	6.07	13	-	-	80	-	-	340
		小児直腸鏡チューブ						
	6.08	19	-	-	80	-	-	440
		直腸鏡チューブ						
	6.09	9	-	-	80	-	-	405
6.12	12	-	-	100	-	-	700	
6.20	20	-	-	100	-	-	620	
	食道鏡チューブ、サイズにより異なる							
	6.011	-	3	5	-	40	100	250
	6.012	-	3	13	-	40	100	250
	問い合わせ	-	-	-	-	-	-	xxx
	6.24	5	-	-	10	-	-	2200
	6.40	8	-	-	12	-	-	2200
	6.70	12	-	-	20	-	-	2350
	86.90	-	-	-	42	-	-	147

12 クリーニング商品及び手入れ商品に関する製品情報

☞ 指示！

EGガイドライン88/379/EEC 第10章によると、RICHARD WOLFインスツルメントオイルは、危険な物質でもなく、また危険な調合剤でもありません。
91/155 EECの文面によると、特別なインフォメーションシステム(安全データシート)は必要としません。

12.1 インスツルメントオイル 200.532

12.1.1 製品説明

本製品は、医療用ホワイト油をベースにした手入れ用のオイルです。本製品は、インスツルメントの機能性能及び有価維持の保護に役立ちます。

12.1.2 使用範囲及び適用範囲

優れた材質適合性により、オイルに耐性があ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の金属部分に無条件に本製品を使用することができます。

◇ インスツルメントは、オイルを塗布する前に再処理されていなければなりません。

◆ 製品別取扱説明書に従ってください。

◇ インスツルメントオイルを使用した後、インスツルメントの機能性能を点検し、定められた規則に従って滅菌してください。

12.1.3 使用上の注意



注意！

本製品は、オイルに反応を示すインスツルメントには使用できません。

◇ 十分な潤滑作動ができるよう、対応する部分に本製品を少量塗布してください。

◇ 余分なオイルは、適切なリントフリーで衛生的な繊維の布でふき取ってください。

12.1.4 製品仕様

外観：

◆ 本製品は、油状、透明、殆ど無味無臭です。

原料成分：

◆ 医療用ホワイト油

原料成分仕様：

◆ DAB 10. Pharm の純度要求に適合したホワイト油

◆ Europ. (Ph. Eur. 2nd Ed)、BP 1993、USP XXII、NF XVII、FDA 172.878

物理的/化学的特性：

◆ 濃度(15°C)： 0.84 – 0.86 g/cm³

◆ 粘性(20°C)： 15.5 - 18.5 mm²/s

◆ 沸点： 280°C

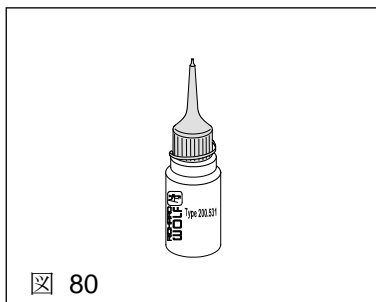
製造業者指針：

- ◆ 製造及び注入は、認可され書面上に定められた作業指示に従って実施されています。
- ◆ 製造及びチャージ認可は、規定のQSシステムが義務づけられています。

包装材料仕様：

図80

- ◆ 本製品は、化粧品／薬用品に対して承認されたPE-プラスチック容器又はエアロソール容器(絞り出し容器)の中に入っています。
- ◆ 容器の寸法： **30 mL** プラスチックボトル
- ◆ 内容表示、識別マーク： **ラベル参照**



付録

12.2 インストゥルメントグリース20012

12.2.1 製品説明

本製品は、高い特有表面積を持つ新規PTFE*)マイクロパウダーが添加された不活性完全合成潤滑剤です。

ポリテトラフルオロエチレンは、枝分かれのない剛直なフッ素原子と炭素原子から成る部分結晶性重合体である。この合成樹脂は一般にテフロンの名で呼ばれています。

12.2.2 使用範囲及び適用範囲

本製品は、可動性の維持又は金属同士の摺動部に対する耐摩耗腐食のためや部分的なシール材として使用されます。

12.2.3 使用上の注意



注意！

本製品は、オイルに反応を示すインストゥルメントには使用できません。

- ◇ インストゥルメントグリース20012を塗る前にインストゥルメントを再処理してください。
- ◇ 十分な潤滑作用ができるよう、摺動部分全体に本インストゥルメントグリース20012を少量塗布してください。
- ◇ 余分なインストゥルメントグリースは、適切なリントフリーで衛生的な繊維の布でふき取ってください。



重要！

グリースを塗ったコンポネントは、必ず分解された状態で滅菌されなければなりません。グリースを塗った層は、滅菌後もその潤滑及びシール機能は保持されています。

- ◇ 使用前に、グリースを塗ったコンポネントを組み立て、そして適切に機能するかどうか点検してください。
- ◆ 製品別取扱説明書に従ってください。



図81

包装材料仕様：

図81

- ◆ 内容表示、識別マーク： ラベル参照

13 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**
[Returned goods in medical institutions, facts sheet - Treatment Recommendations, BVMed, 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 manufactures. 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

14 索引

い

イオン交換器、10
 インstrumentオイル、45, 63
 インstrumentグリース20012、46, 65

え

エチレンオキシドガス(EO)、6, 7, 53
 塩化物、10
 塩化物濃度、10

か

過酸化水素、53
 過酸化水素水、12
 過酸化水素-プラズマ、51
 過酢酸、13, 54
 乾式処理、12
 完全脱イオン水、10

き

気流工程、49

く

クリーニングブラシ、62
 クロイツフェルト・ヤコブ病、2

こ

効果、53
 効果の検証、1
 高水準消毒、54
 孔食、30
 酵素基洗浄剤、15
 固着、33
 固着物、28
 硬薄層形成、9

さ

細菌感染、11, 12
 細菌の飛散、29
 材質適合性、1, 6, 28, 53
 最終すすぎ、13
 再処理の手順、5
 再処理用に検証済みの薬剤、2
 残留物、11, 17

し

湿式処理、12
 使用現場、11
 消毒効果、12
 重力/置換、49
 小部品シーブ、30
 シリコネットマット、27

す

水質、10
 スプレー缶オイル、45

せ

製品ラインアップ、8
 生理食塩水、2
 全コロニー数、10
 洗浄アクセサリ、60
 洗浄剤及び消毒剤、13
 洗浄消毒装置、13
 前真空工程、49

そ

相互作用、51

た

蛋白質変性、29

索引

ち

中性洗剤、14
中和剤、14
超音波浴槽、37

つ

詰まり、17

て

低温蒸気及びホルムアルデヒド(NTDF)、6,7
低温滅菌、51
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
ディフューザーアンプリファイア、52
手による前洗浄、16
手順書、1

と

取扱説明書、1
取扱説明書の最新バージョン、1

に

二酸化珪素、10

ね

熱処理方法、14

は

培養時間、10
バリデーション可能、5

ひ

光入射面及び光出射面、30, 31

ふ

フェノール、13
腐食、10
ブースタ、52
フラッシュ方法、49

分画式気流工程、49
分画式前真空工程、48
粉末状の洗剤及び消毒剤、13

へ

変色、10,51

ほ

保管、56
保管システム、54
保護キャップ、16, 36, 50

み

水の含有成分、10

め

滅菌水トリートメント、59, 61
滅菌バリデーション、51

ゆ

輸送、12
輸送及び保管システム、12

れ

レンタルインストルメント、2

ABC

Escherichia coli(大腸菌)、10
H₂O₂、12, 33
Pseudomonas(緑膿菌)、10
RIWO システムトレイ、27, 54
STERIS SYSTEM、1, 6, 7, 54
STERIS SYSTEM、1, 54
STERIS SYSTEM 1E、54
STERRAD、6, 7
STERRAD 50 / 100S / 200 / NX und 100 NX、51

