

2021年7月

お客様各位

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
安全管理責任者 鈴木 利雄

軟性内視鏡の適正な洗浄消毒方法について

拝啓 貴院ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は当社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

内視鏡洗浄消毒装置をご使用いただく際、取り扱いによって内視鏡製品の洗浄消毒が十分に行えない可能性があります。(消毒液を適正に使用していなかった、洗浄チューブの破損に気付かず使用していたなど)

より安全に内視鏡製品をお使いいただくために、内視鏡洗浄消毒装置を使用する際の確認ポイントをあらためて下記の通りご案内させていただきます。添付文書、取扱説明書と併せて、洗浄消毒方法のご確認にお役立てください。

敬具

記

【同封資料】

- | | |
|-----------------------------|---------|
| ① アセサイド濃度確認の重要性について |1部 |
| ② 使用前点検の重要性について |1部 |
| ③ 内視鏡洗浄消毒装置に入れる前の洗浄について |1部 |
| ④ 内視鏡洗浄消毒装置に入れる前の洗浄について(続き) |1部 |

【アンケート回答のお願い】

今回ご案内した資料について、ご要望やご意見をお伺いするためにアンケートを実施しております。

ご回答頂きました内容につきましては、今後の製品の安全情報、適正使用のご案内に役立ててまいりますので是非ご理解とご協力を頂きますようお願い申し上げます。

アンケートは以下のQRコード、またはURLから回答いただけます。



URL: <https://forms.office.com/r/76vGZpbkSW>

アンケート回答期限 : 2021年11月30日まで

※所要時間は5分程度です。

【問い合わせ先】

オリンパス内視鏡お客様相談センター(電話 0120-41-7149)

以上

1. アセサイド6%消毒液の取り扱い上のポイント

✓ アセサイド実用液の有効濃度を確認してください

アセサイド実用液は、繰り返し使用する間に徐々に過酢酸濃度が低下していきませんが、その**低下スピードは、使用回数や使用環境により一定ではありません。**

また、**洗浄消毒機能を全く使用しないときでも、経時変化で過酢酸濃度は低下します。**

実用下限濃度(過酢酸濃度0.2%)を下回ったアセサイド実用液を使用した場合、十分な殺菌効果が得られず、内視鏡を介した感染につながる恐れがあります。

濃度低下の要因

使用回数

すすぎ水や内視鏡の汚れなどにより、過酢酸濃度が低下する。

経時変化

全く使用しなくても日数・時間が経過すると過酢酸濃度が低下する。

使用環境

室温が高い状態では、過酢酸濃度の低下が促進される。

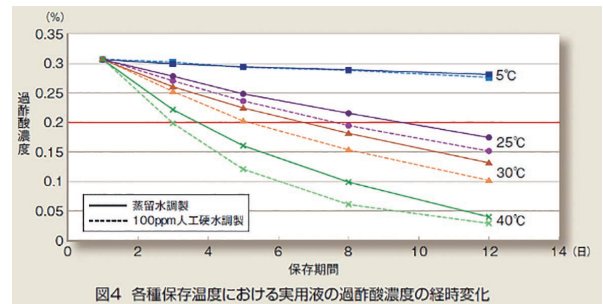


図4 各種保存温度における実用液の過酢酸濃度の経時変化

(引用元) サラヤHPアセサイド6%消毒液製品情報



内視鏡洗浄消毒装置を使用する際には、アセサイド実用液が実用下限濃度(過酢酸濃度0.2%)以上であることを、毎回確認してください。実用下限濃度を下回る場合は、必ず交換してから使用してください。

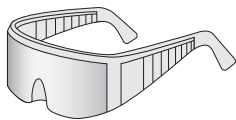
✓ 適切な保護具を着用してください

アセサイド実用液は、酸性の液体です。

直接液に触れたり過度に蒸気を吸入しないように、適切な保護具を着用してください。

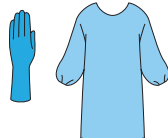
保護具としては、**ゴーグル、マスク、防水性の保護服、耐薬品性のある防水性手袋**などがあります。手袋は、肌を保護するために、十分な長さのものを使用するとともに、破れる前に定期的に交換しましょう。

保護メガネ・ゴーグル



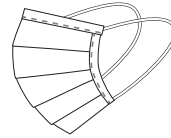
目に入れない。蒸気が目に触れると目の異常(充血、目の痛み)をきたすおそれがあります。

ゴム手袋・ガウン

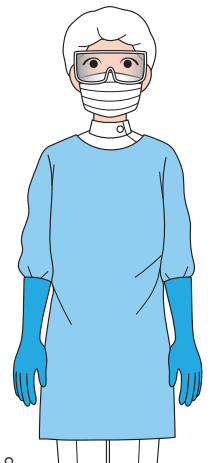


直接液に触れない。皮膚に触れると痛みを伴う皮膚の異常をきたすおそれがあります。

マスク



過度に蒸気を吸入しない。刺激の強いお酢のようなにおいがあります。



資料裏面には、アセサイド6%消毒液(実用液)に関するQ&Aをまとめています。



アセサイド6% 消毒液(実用液)に関するQ&A

Q | アセサイド実用液の交換目安(使用日数・使用回数)を教えてください。

A | 当社としては、**症例ごとに毎回濃度を確認いただき、実用下限濃度以下であれば、新しい薬液へ交換いただく**ようお願いしております。

アセサイド実用液は、使用回数や使用環境(季節による寒暖差含む)によって、過酢酸濃度の低下スピードが異なります。また、全く使用しない場合でも、経時変化によって濃度は低下していきます。そのため、当社では使用日数や使用回数といった具体的な交換目安は設定しておりません。

Q | 洗浄消毒装置のパネルにボトルのようなマークが表示されています。これは何ですか？

A | 「消毒液交換表示」のマークです。あらかじめ設定した使用回数または使用日数※になるとランプが点灯し、消毒液の交換目安をお知らせします。

この機能は、消毒効果を判定するものではありませんので、**ランプが点灯した場合でも、過酢酸濃度が有効であることが確認できていれば、そのまま消毒工程を実施いただいて問題ありません。**

※ 初期設定は15回もしくは3日です。設定値は、「使用回数:1~35回」、「使用日数:1~14日」の範囲で自由に設定が可能です。

Q | エラー [E99] が発生しました。これは何のエラーですか？

A | 消毒液交換後の日数、使用回数が多すぎる場合に発生するエラーです。

[E99]は消毒液交換のタイミングをお知らせするものではありません。

消毒液の濃度は、症例ごとに毎回ご確認くださいようお願いします。

Q | アセサイド6% 消毒液の保管方法を教えてください。

A | **遮光して、1~25℃での保管をお願いいたします。**25℃以上の場合、過酢酸濃度の低下が促進され、通常よりも交換の頻度が多くなってしまふおそれがあります。

また、**液漏れを防止するため、容器は横倒しにしないようご注意ください。**

Q | アセサイドチェッカーは冷蔵保存ですが、使用時には冷蔵庫から取り出してすぐ使用していいのですか？

A | 冷蔵庫から取り出してすぐにアセサイドチェッカーを使用すると、十分に着色しない恐れがあります。使用時には冷蔵庫から容器を取り出し、ふたを開けずに室温に戻るまで10~15分ほど放置してください。

● 仕様・外観については、予告なしに変更する場合があります。あらかじめご了承ください。

2. 内視鏡洗浄消毒装置 使用前点検の重要性について

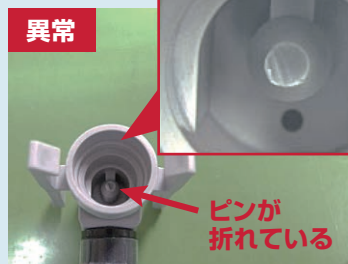
✓ 洗浄チューブは破損していませんか？装置の機能に異常はありませんか？

内視鏡洗浄消毒装置は、接続された洗浄チューブを通して内視鏡の管路に洗浄液、すすぎ水、消毒液を送液しています。そのため、**洗浄チューブが破損していたり、洗浄消毒装置の機能に異常があったりすると、内視鏡の洗浄消毒が不十分となるおそれ**があります。

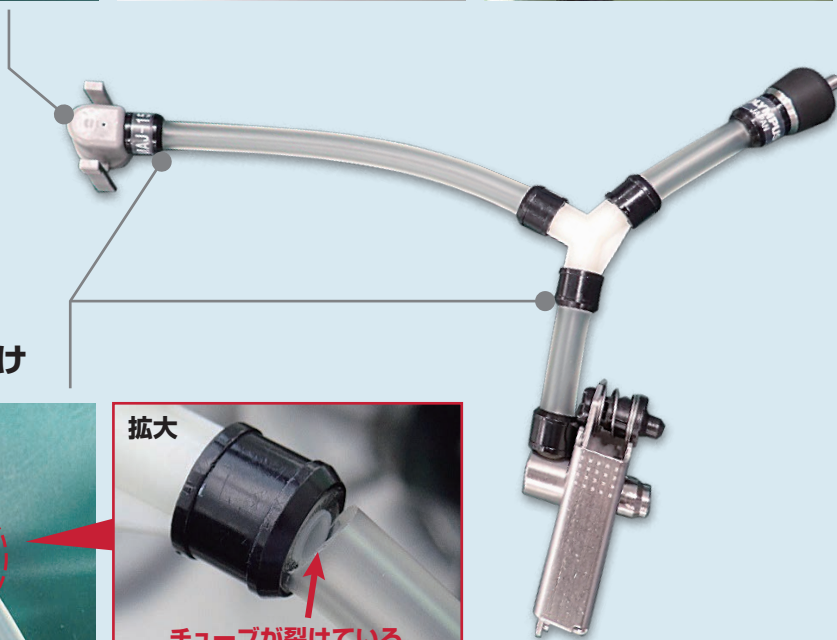


洗浄チューブは消耗品です。必ず使用前には点検を行い、破損・劣化などの異常が認められた場合には、新しい洗浄チューブに交換してください。
洗浄消毒装置においても、ポンプ機能・送液機能に異常がないかご確認ください。

▶ ピン、ロックレバーの破損



▶ チューブの裂け



資料裏面には、特にご注意ください点検のポイントをまとめております。



洗浄機と洗浄チューブの接続を確認してください

取扱説明書
(該当箇所)

- 3.3 洗浄チューブ、漏水検知用送気チューブの点検(OER-3、OER-4)
- 3.4 洗浄チューブ、漏水検知用送気チューブの点検(OER-5、OER-6)
- 3.6 洗浄チューブ、漏水検知用送気チューブの点検(OER-S)
- 各洗浄チューブの取扱説明書

▶ 洗浄チューブのピン部分の折れ、ロックレバーの破損

繰り返し使用することによる劣化のほか、誤ったコネクタに接続するなど負荷がかかった時に破損することがあります。異常が認められた場合には、新しい洗浄チューブに交換してください。

▶ チューブ部分の裂け

繰り返し使用する中でチューブ部分が劣化(硬化)し、付け根の部分に裂けが発生することがあります。適切に送液されないおそれがあるため、必ず使用する前に点検を行ってください。

▶ 洗浄機側コネクタの破損

洗浄機の洗浄チューブを接続するコネクタについて、繰り返しの使用や経年劣化などにより、樹脂部分のヒビ、割れ、リング状ゴムの切れ等が起こることがあります。異常が認められた場合にはオリンパスに連絡してください。



破損の例：リング状ゴムが切れている



内視鏡洗浄消毒装置の機能の点検について

取扱説明書
(該当箇所)

- 4.9 洗浄消毒 手順3.～手順4.(OER-3、OER-4)
- 4.8 洗浄消毒 手順3.～手順4.(OER-5、OER-6)
- 4.7 洗浄消毒 手順11.～手順12.(OER-S)

▶ 洗浄消毒中の水の噴出状況の確認

洗浄消毒中の水の噴出状態で、ポンプ機能・送水機能を点検してください。正常な状態では、洗浄消毒中に、給水・循環ノズルから噴出した水と、洗浄チューブの穴から噴出した水が洗浄カバードーム部分に当たります。**こうした噴出が全く確認できない場合は、異常**が疑われます。使用を中止し、当社内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所までご連絡ください。



実際にこのような事例が発生しています

ポンプが故障していたが、洗浄消毒中に給水・循環ノズルから噴出した水の確認をしていなかったため、ポンプの故障に気づけなかった。

給水・循環ノズルからの噴出(正常) 洗浄チューブの穴からの噴出(正常)



● 仕様・外観については、予告なしに変更する場合があります。あらかじめご了承ください。

3-1. 内視鏡洗浄消毒装置に入れる前の洗浄について

適切に内視鏡を洗浄・消毒するためには内視鏡洗浄消毒装置に入れる前に洗浄が必要です。本資料では4ページにわたり、洗浄を理解する上でのポイントをお示しします。しかしながら、**各内視鏡により異なる部分もございますので、詳細はご使用の内視鏡の添付文書、取扱説明書をご確認下さい。**

<洗浄の手順>



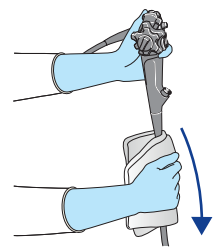
各症例後、使用した内視鏡および付属品を直ちに洗浄しないと、付着した汚物が固着して除去できなくなり、効果的な洗浄・消毒ができなくなるおそれがあります。各症例後直ちに、内視鏡の洗浄を開始してください。

1 保護具の着用

内視鏡の洗浄・消毒作業に入る前には安全対策のため、保護眼鏡、ゴム手袋、マスク、ガウン等の保護具を着用しましょう。

2 外表面挿入部の拭き取り

検査後直ちに、水または洗浄液を浸したガーゼ・スポンジでスコop挿入部外表面を先端部に向かって抜き取ります。



3 吸引・鉗子チャンネルへの吸引

- 挿入部の先端を水または洗浄液に入れ、吸引ボタンを押し込み、取扱説明書記載の秒数以上吸引します。
- 先端部を水または洗浄液から取り出し、吸引ボタンを押し空気を取扱説明書に記載の秒数以上吸引します。

バルーンチャンネルを有する内視鏡については、鉗子チャンネルの他、バルーンチャンネルへの吸引が必要になります。詳細は取扱説明書を参照ください。

バルーン吸引チャンネル、バルーン用送水・吸引管路

GF-UCT260、GF-UE260-AL5 の例



バルーン吸引チャンネル

BF-UC260FW の例



バルーン送水・吸引口金



資料裏面には、手順の続きをお示しております。

4 送気チャンネル、送水チャンネルへの送水および送気

- **AWチャンネル洗浄アダプター**を内視鏡の送気・送水シリンダーに取り付けます。
- 挿入部の先端を水の中に入れ、ボタンを押し込み、送気チャンネルに送水タンクからの水を、取扱説明書記載の秒数以上送ります。
- ボタンから指を離して、送気チャンネルおよび送水チャンネルに空気を、取扱説明書記載の秒数以上送ります。



5 副送水チャンネル、鉗子起上ワイヤーチャンネルへの送水および送気

- 副送水チャンネル、鉗子起上ワイヤーチャンネルをそれぞれ有する内視鏡については、内視鏡の種類に応じて必要な洗浄チューブ・注入チューブを使用し、各管路の送水および送気を行ってください。

使用した内視鏡は使用の有無に関わらず、全ての管路を洗浄消毒する必要があります。そのために必要な器材は、内視鏡の種類によって異なります。添付文書、取扱説明書をご確認いただき、必要な器材をご準備し行ってください。

副送水チャンネル

1500・1200・290 シリーズの例



副送水口金

170 シリーズの例



260 シリーズの例



副送水口金

鉗子起上ワイヤーチャンネル

例：TJF-260V



洗浄チューブ取り付け口金

6 ボタン類の取り外し、防水キャップ取り付け

- 洗浄アダプター、吸引ボタン等の付属品を内視鏡から取り外します。
- 防水キャップが必要な内視鏡については、防水キャップを取り付けます。

➤ 同封の資料「3-2. 内視鏡洗浄消毒装置に入れる前の洗浄について(続き)」に続きます。

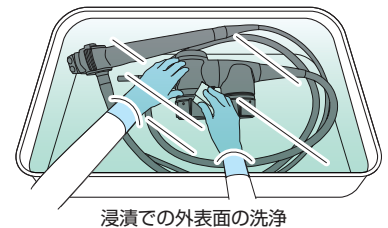
● 仕様・外観については、予告なしに変更する場合があります。あらかじめご了承ください。

3-2. 内視鏡洗浄消毒装置に入れる前の洗浄について(続き)

①～⑥の手順に関しては、同封の「3-1. 内視鏡洗浄消毒装置に入れる前の洗浄について」をご覧ください。

7 漏水テスト、外表面の洗浄

- 取扱説明書に従い漏水テスターを取り付け、内視鏡から連続した気泡が出ないことを確認します。
- 内視鏡を洗浄液に完全に浸漬した状態で、挿入部の外表面を清潔なガーゼ、ブラシ、またはスポンジで、入念にブラッシングするか、ふきます。
- 操作部、ユニバーサルコード、コネクター部も同様に洗浄し、外表面からすべての汚れが除去されたことを確認します。



8 ブラッシング

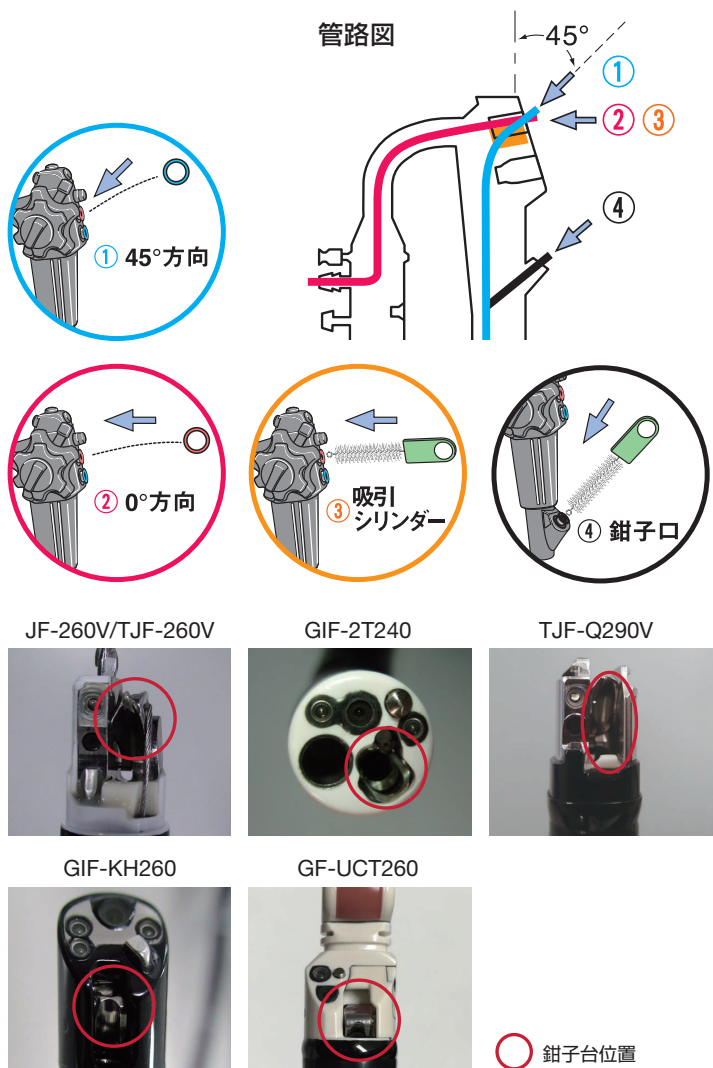
取扱説明書に従い、内視鏡のチャンネル・先端部の各部をブラッシングします。

- 吸引シリンダーから①(先端部挿入方向)、②(スコープコネクター方向)の2方向にチャンネル掃除用ブラシを挿入しブラッシングをします。
- ①の方向へ挿入した場合はスコープ先端部から、②の方向へ挿入した場合は吸引口金からブラシ先端が突き出るまで挿入し、ブラシ部をつまみ洗います。
- ブラシを吸引シリンダーから引き抜いた際、ブラシ部をつまみ洗います。
- ③(吸引シリンダー)内をチャンネル開口部掃除用ブラシでブラッシングします。
- ④(鉗子栓口金)内をチャンネル開口部掃除用ブラシでブラッシングします。
- 鉗子台を有する内視鏡について、鉗子台周囲のブラッシングをします(右写真)。使用するブラシは内視鏡の種類によって異なりますので、取扱説明書を参照ください。
- バルーンチャンネルを有する内視鏡について、バルーンチャンネルをブラッシングします。(バルーンチャンネルの場所については手順③を参照ください)

各作業はブラシに汚物がつかなくなるまで繰り返します。

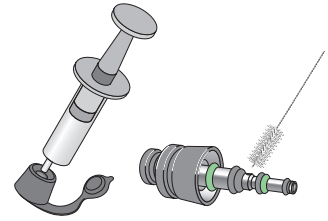
洗浄ブラシは消耗品です。使用前および使用後は、ブラシ部に破損がないか必ず点検してください。破損したブラシ部が内視鏡のチャンネル内に残留したまま次の症例に使用されるおそれがあるため、ブラシ部を発見・回収できない場合は当社までご連絡ください。

※ブラッシング手順は、内視鏡の種類によって異なります。詳細は添付文書、取扱説明書に従い行うようお願い致します。



9 付属品の洗浄

- 取り外した各ボタン類はチャンネル掃除用ブラシで穴の内部まで洗浄します。
- 鉗子栓は細部に汚れが残りやすいのでブラシやシリンジでの洗浄液の送液、流水下でのみ洗いを行います。



10 内視鏡洗浄消毒装置での洗浄・消毒

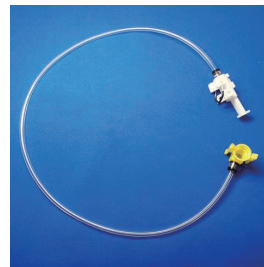
取扱説明書に従って、内視鏡を内視鏡洗浄消毒装置にセットし、洗浄・消毒を行います。

適切な洗浄チューブを使用すれば、内視鏡のすべての管路を洗浄消毒できます。適切な洗浄チューブは内視鏡の種類によって異なりますので、ご使用の洗浄機の「洗浄チューブ適用表」および内視鏡の取扱説明書をご確認下さい。

OER-5・OER-6を使用しているご施設様へ

洗浄チューブ MAJ-2358 を使用せずに洗浄消毒を行うケースが発生しております。

ご使用の内視鏡への適用がないか、「**洗浄チューブ適用表 <OER-5用>・<OER-6用>**」を今一度ご確認をお願い致します。



MAJ-2358



内視鏡との接続

メディカルタウンからもダウンロードできます

「洗浄チューブ適用表」や取扱説明書などの資料は、当社が運営するウェブサイト『メディカルタウン』からもダウンロードできます。ぜひご利用ください。

URL : <https://www.medicaltown.net/>

例：OER-5 洗浄チューブ適用表

OLYMPUS
洗浄チューブ適用表<OER-5用> 分類No.1

※1 分類No.1は分類No.2の細かな区分で区分表詳細に適用消毒することができません。
※2 内視鏡の取扱説明書やマニュアルに必ず記載されています。
※3 OER-5の内視鏡を洗浄消毒する際は、本表に従って適切な洗浄チューブを選択してください。
※4 本表による洗浄が必要な内視鏡の洗浄チューブを適用した際、内視鏡の洗浄消毒が正常に行われずおそれがあります。
※5 適用を必要とする内視鏡は必ず内視鏡の「取扱説明書」や「取扱説明書」に従って消毒を行ってください。
※6 本表が適用できない内視鏡は必ず内視鏡の取扱説明書に必ず記載されています。
※7 ピンチコップや専用スコープをセットする場合は、必ず内視鏡の「取扱説明書」や「取扱説明書」に従って、該当コップを正確に装着してください。
※8 本表は2019年1月1日時点のものですが、製品の追加などにより本表が変更になることがあります。本表に記載のない内視鏡については、必ずマニュアルに確認をお願いします。
※9 洗浄チューブは使用できません。

内視鏡	洗浄チューブ			
	MAJ1500	MAJ1501	MAJ1513	MAJ1515
SP	○			
SP		○		
SP			○	
SP				○



内視鏡を適切に洗浄・消毒するためには、使用の有無にかかわらず全ての管路の洗浄・消毒が必要になります。管路は内視鏡の種類によって異なるため、ご使用の内視鏡の取扱説明書をご確認ください。



実際にこのような事例が発生しています

- 緊急症例で内視鏡を使用。洗浄消毒を普段担当しているスタッフが不在であったため、他のスタッフが洗浄消毒を行ったところ、鉗子起上ワイヤーチャンネル用の洗浄チューブを取り付け忘れていた。
- 鉗子台を持つ内視鏡を洗浄する際、鉗子台周囲を十分にブラッシングしないまま内視鏡洗浄消毒装置にセットしたところ、装置から取り出した後に鉗子台から汚れが出てきた。

●仕様・外観については、予告なしに変更する場合があります。あらかじめご了承ください。