

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

令和5年7月20日
令和5年度第1回
医療機器・再生医療等製品
安全対策部会
参考資料1

pmda No.64 2023年 3月

消化器内視鏡等の洗浄・消毒における 注意点について

POINT 安全使用のために注意するポイント

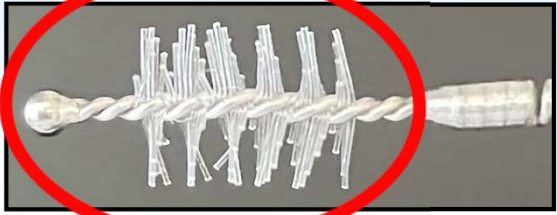
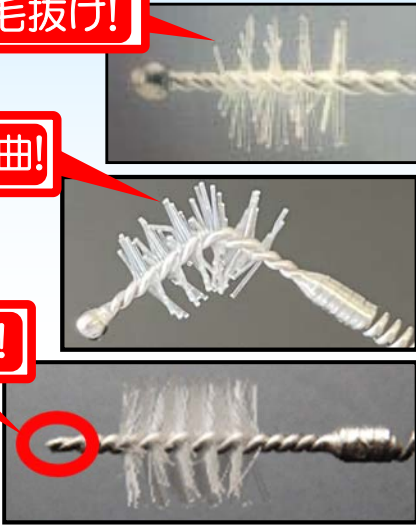
1 洗浄ブラシ使用時の注意点

- (事例1) 内視鏡の洗浄時に洗浄ブラシを挿入したところ、挿入困難であった。確認したところ、別の破損した洗浄ブラシ片が管路に遺残していた。
- (事例2) 洗浄時に洗浄ブラシが破損し管路内に遺残したが、洗浄実施者は気づかずに消毒した。術中、管路から洗浄ブラシ先端部が患者体内に脱落した。

- 洗浄ブラシの使用前後に異常がないことを確認すること。
- ブラッシングの度に、洗浄ブラシに異常がないことを確認すること。



洗浄ブラシの揉み洗い時にも、
ブラシ部に破損や脱落などの異常がないか点検しましょう。

| | |
|---|---|
| <p>正常な洗浄ブラシ</p>  <p>使用前後に異常がないか確認!</p> | <p>洗浄ブラシの異常例</p> <p>毛抜け!</p> <p>ブラシ部の屈曲!</p> <p>先端部の脱落!</p>  |
|---|---|

2 内視鏡洗浄消毒機使用時の注意点

(事例3) 洗浄チューブのコネクターが破損しているのを発見した。内視鏡の管路へ十分に送液できず、洗浄消毒が不十分となっていた。

- 使用前にコネクターや洗浄チューブに異常がないか確認をすること。

コネクターや洗浄チューブの異常例

| | |
|---|---|
| <p>正常なコネクター</p>  <p>ロックレバー</p> | <p>コネクターの異常例</p>  <p>ロックレバーの欠け!</p> |
| <p>洗浄チューブの異常例</p>  | <p>連結部の破損!</p>  |

使用前に破損等がないか確認!

3 消毒薬使用時の注意点

(事例4) 内視鏡洗浄消毒器に用いる消毒薬が有効濃度未満の状態での内視鏡の洗浄・消毒が実施され患者に使用された。また、添付文書に従った濃度チェックが行われていなかった。

内視鏡洗浄消毒器に消毒薬を用いる場合には以下の点に注意すること。

- 消毒薬調製前に、消毒薬の有効な濃度、液性及び使用期限等を確認すること。
- 調製済みの消毒薬について使用方法や保管温度等を守ること。
- 適切な濃度の範囲や確認の方法は電子化された添付文書や取扱説明書等を確認すること。

消毒薬確認の一例



期限が切れてる

製造番号 PXXXX
使用期限
⇒2018.09.30⇐

適切な濃度の消毒薬を用いた、適切な浸漬時間での消毒が実施されないと、十分な殺菌効果が得られず、内視鏡の消毒が不十分となり、交差感染等の原因となるおそれがあります。



内視鏡の洗浄・消毒等に際しては、各製品の電子化された添付文書、取扱説明書及び関連学会から出されている消化器内視鏡の洗浄に関するガイドライン等も確認してください！

この医療安全情報に関連した通知が厚生労働省より出されています。

- 平成 27 年 3 月 20 日付け薬食安発 0320 第 1 号、薬食安発 0320 第 2 号
「十二指腸内視鏡の洗浄及び滅菌又は消毒方法の遵守について」
- 平成 27 年 3 月 20 日付け医政地発 0320 第 3 号、薬食安発 0320 第 4 号
「十二指腸鏡による多剤耐性菌の伝播について」

本情報の留意点

- * このPMDA医療安全情報は、公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- * この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- * この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

どこよりも早く
PMDA医療安全情報を
入手できます！
登録はこちらから。

