ロボット手術器具の洗浄プロセスに関する開発ガイダンス　意見と対応

この開発ガイダンスは、令和 5 (2023)年 6 月 1 日から 7 月 11 日の間に意見募集を行いました。
（https://md-guidelines.pj.aist.go.jp/?p=154150）

いただいたコメントと、そのコメントに対する WG 対応案を以下に掲載します。貴重なご意見をお寄せいただいた皆様に感謝申し上げます。
なお、以下表中の「行番号・図表番号」は意見募集時のドラフト版の番号です。（https://md-guidelines.pj.aist.go.jp/wp-content/uploads/2022/08/66_guideline_draft.pdf）

#	行番号・図表番号	コメント（必須）	対案（なるべく）	WG 対応
N1		このガイドラインはもっぱら、与えられた器具をいかに洗浄するか、という観点での記載がなされている。しかし設計開発サイドにとってガイドラインは「洗浄・再使用に適した器具を設計する指針」ともなるのだから、もう一歩踏み込んだ記載があるべきであろう。 すなわち、(1)どんな器具を洗浄・再使用の対象にできるか、さらには(2)洗浄・再使用する器具をいかに設計するか、に多少とも言及すべきである。これは付属書 A において当ガイドラインの対象外の事項とされているので、少なくとも何らか議論が行われたということがうかがわれるが、しかし、一体何が対象で何が対象外なのかが定義されておらず、現状での対象の例を示すことに留まっているのが不満である。 洗浄・再使用の対象にできる器具は、そのような運用を想定して設計されたもの(2)であることが当然の要求となるであろう。(なお、(2)の要件は、洗浄すべき部分(外部)と汚		この開発ガイドラインでは，洗浄性に優れた手術器具，再製造に適した手術器具の設計方法論を示すには至っておりません．まだそのような設計方法論が確立していないためですが，仮にその方法論ができたとした場合，その方法論がある程度社会に共有されるまでは，その開発者の競争力や差別化要因として尊重されるべきと考えます．

#	行番号・図表番号	コメント（必須）	対案（なるべく）	WG 対応
		染されえない部分(内部)をいかに明確・万全に分離するか、という点に尽きるであろう。） しかし、さらに他の選択肢として、ユーザが洗浄・滅菌することが不可能であって、(3)工場に回収して分解・洗浄・滅菌・部品交換・組み立て・検査を行ったものを（再生品ではなく）新品として出荷する運用を想定して設計することが考えられる。現状では single use を想定して設計・製造された器具を、製造者あるいは製造者以外の者が回収して再生すること（再製造）が、一部で行われている。しかしこの場合、最初から再製造を十分に考慮した設計(3)には必ずしもなっていない。 以下、(3)について考察する。そもそも手術器具を再利用したい理由は、製造単価および廃棄コストが高いからである。新品の製造においては加工で部品を成形した後、洗浄、組み立て、検査、滅菌が行われる。このうち、部品の成形はコストの大きな部分を占める。その理由は、複雑で繊細な構造を実現すること、それぞれの繊細な部品に再利用に耐える耐久性を持たせること、そのために高価な材料が必要であること、等である。ゆえに、使用後の器具を回収し、（ユーザによる不適切な洗浄滅菌を妨げるために）破壊的に分解し、再利用できる部品を洗浄滅菌後に生産に再利用する、という運用を最初から想定した設計を行うのは合理的な選択肢である。 以上から、ガイドラインの付属書 A では、対象となる器具の要件を明示すること、すなわち洗浄・再利用に耐える設計(2)を奨励することが必要である。さらに、（まだほとんど行われていないが）設計段階において、回収・再生を循環的に行う運用を想定した設計(3)を検討してみるという選択		

#	行番号・図表番号	コメント（必須）	対案（なるべく）	WG 対応
		肢があることも示唆しておくのが良い。これによって、単なる現状追認のガイドラインではなくなるだろう。		
O1		洗浄滅菌耐久性について 本ガイドラインでは、二義的に扱われていますが、洗浄滅菌を繰り返した場合の器具の耐久性の低下や劣化、それに基づく洗浄性の低下はロボット手術器具にとり重大な課題となります。開発側への指針という意味においては、繰り返し処理に耐えられる構造設計が不可欠である旨、いずれかに記載しておくことが望まれます。		繰り返し洗浄に対する耐久性の低下については，IEC 60601-1 箇条 11.6 で扱われている旨を A.1.2.1 他で述べています.
M1	184	「予見可能な誤使用」についての例が附属書 B に記載されていると思いますので、内容が紐づいている旨の注釈が必要と思います。	付属書 B にてロボット手術の洗浄プロセスに関連する事項を例示した。	受け入れました（行 200 の記載を行 190 に移動）.
O2	286	洗浄評価（バリデーション）について タイトルに「6.3 臨床条件を再現した条件で付着する汚れの洗浄評価試験」とありますが、気腹条件の再現について言及されていません。手術時の気腹圧を再現した密閉容器（通称気腹箱）を準備し、トロッカーを介して器具を挿入し、先端部を血液に浸漬させて一定時間放置すると共に、放置時間中に数回関節動作を行う、という汚染プロセスが必要と考えられます。 万一、器具として気腹気密性が不足していた場合は、気腹圧により血液がシャフト内へ這い上がる現象が起きるため、その見極めが重要となります。		ご指摘を受けて，6.3 にシールを用いて気密を得る構造の場合に，シールの劣化の影響が試験に及ぼす影響について指摘する記載を追加しました（行 306）.
M2	405	規格番号の誤記です。**【ISO13845】**	ISO13485	受け入れました.
O3	597 図C－1 687 表 C-2	ロボット手術器具の洗浄性において考慮すべき設計事項について 図 C-1に示された daVinci インスツルメント先端部の模式図にワイヤーや電線類が隔壁のようなものを貫通している様子が描かれていますが、この隔壁の役割を明記しては如何でしょうか？この隔壁は、気腹圧を保つための気密シ		ご指摘を受けて，附属書 C にシールの存在を追記しました（行 619）.

#	行番号・図表番号	コメント（必須）	対案（なるべく）	WG 対応
		ールです。基部ハウジング部分で気密を保つ設計が難しいためこのような構造をとっているものと考えられますが、この構造がシャフト内の洗浄を困難にしています。 　嘗て、TUV ラインランドから、欧州での事例を元に、この隔壁構造があるとシャフト内に入り込んだ汚れを完全に洗いきれないとの指摘を受けた経験があります。基部ハウジング部分で気密をとる構造とし、先端の隔壁を無くすことで洗浄性を確保していれば問題無いとのことでした。 　したがって、そもそもロボット手術器具では、洗浄性の観点より基部側に気密構造を持たせることが推奨されます。 　やむを得ず先端部に気密隔壁を設けた場合は、洗浄ポートからシャフト先端部までチューブを敷設するだけではなく、フラッシュアウトした汚れを基部ハウジング側から排出しやすい構造が不可欠です。また、洗浄方法としても、その洗浄ポートへ洗浄水を疎通させながら洗浄槽へ浸漬させて超音波洗浄を行うことが必要と考えられます。		
M3	630	「WD の選定に際し、同規格(ISO15883-2)に適合していることを基準の一つとすべきである。」とありますが、日本国内に ISO15883-2 の認証機関が無いため、「適合」とした場合には WD の選択肢が特定のメーカーに限られる可能性があります。 **また、日本国内では超音波洗浄器や減圧沸騰式洗浄器のように一般的に WD と呼ばれる洗浄器とは異なる洗浄器も普及しており、WD に限定されるような記載となれば有効な洗浄器が選定されない恐れがあります。**	WD の選定に際し、同規格に**準拠している、または、ロボット手術器具メーカーの 1 社以上で洗浄工程が検証済みである**ことを基準の一つとすべきである。	ご指摘を受け入れ、「日本国内での実情に合わせた洗浄器の選定、例えばロボット手術器具の洗浄工程が検証された実績を有する洗浄器を用いて製品適格性確認を行うことも考えられる。」を追記しました（行 659-）
O4	687 表 C-2	洗浄条件について ・　洗浄プロセス前の酵素洗剤への浸漬は必須としたら如何でしょうか？		過剰に制約的とすると，新技術を阻害する可能性もあるので具体的な必須事項を記載することは差し控えます.

#	行番号・図表番号	コメント（必須）	対案（なるべく）	WG 対応
		・ シャフト内へ疎通させる水（洗浄剤）の圧力と流量を概ね規定したら如何でしょうか？		
M4	712	「ヘモグロビン定性試験」について、 『医療現場における滅菌保証のガイドライン 2021』においては、残留ヘモグロビンの基準値について言及されておりませんが、ロボット手術器具については基準値を設ける必要があるのでしょうか。	「ヘモグロビン定性試験」項目の削除	附属書 D の一連の試験は例示であって必須ではありません．またロボット手術器具の開発メーカーが実施する試験の一例として記載しています．そのため，滅菌保証ガイドラインに含まれない項目を含むことがあります． そこで、必須項目ではない試験項目も含まれている旨を D.1 に記載しました（行 742）
M5	712	上記「ヘモグロビン定性試験」についての表記を残す場合、関連規格（DIN EN ISO15883-5:2021-11 又は AAMI TIR30:2011）又は、関連規格に基づく基準値を表記する必要があると思います。 現状では、「鉗子先端部及びシャフト部より抽出した抽出液中に**ヘモグロビンがないこと**」とありますが、ゼロはあり得ないと思いますので、「**ない**」の基準を明確にする必要があると思います。	<1.0μg/cm^2（DIN EN ISO15883-5:2021-11） または、 <2.2μg/cm^2（AAMI TIR 30: 2011）	ご指摘を受け入れて，表 D-1 に「潜血反応で検出限界以下であること」との記載を追加しました．
M6	728	**【表 D-2 汚染手順】の部分に関しまして、 提示されるプロトコールのうち数値化できる部分につきましては、具体的な数値を提示して頂くことは可能でしょうか。 開発ガイドライン(案)の附属書 D では、以下の項目が該当します。** **・疑似汚染物の量** **・鉗子可動部の規定回数** **・室温**		附属書 D の一連の試験は例示であって必須ではありません．例示と明記しても数値が一人歩きすることがあるため，具体的な基準値を記載することは見送りました．

#	行番号・図表番号	コメント （必須）	対案 （なるべく）	WG 対応
		また、「疑似汚染物の量」「鉗子可動部の規定回数」につきましては、 製造メーカー・機種によって内容が異なる場合は、「製造メーカーの指示に依る」等の注釈が必要と思います。		
M7	733	【D.5 抽出】内、 「ISO15883-1:2006 附属書 C に記載されている **1%SDS 溶液を用いた抽出方法**に基づき実施する。」となっているが、 CBB 法は測定法として対象外になりますでしょうか。 『医療現場における滅菌保証 2021』内「8.6.2 蛋白質の測定法」勧告においては、CBB 法も含まれております。 ロボット手術器具のアルカリ耐性という点が懸念事項であれば、「OPA 法」や「BCA 法」と特定をした方が宜しいかと思います。	『医療現場における滅菌保証のガイドライン 2021』8.6 蛋白質の定量測定に記載されている OPA 法又は BCA 法に基づき実施する。 アルカリ耐性の無い手術器具の抽出には、CBB 法は適していない。	ご指摘を一部受け入れました. （行 782）

- 適宜行を追加してください.
- なるべく具体的にご指摘いただきますよう, お願い申し上げます.
- 対案を頂けますと大変助かります.
- 特定の文章, 図表に対するコメントの場合, 行番号または図表番号を指定ください.
- 複数のコメントの場合, コメントの区切りがわかるように行間を空けてください
- コメントは後日公開されます. 秘密情報等をコメントに含まないよう願います.