

2018年12月2日（日）

会場：日医工オーデトリウム
富山大学杉谷キャンパス内

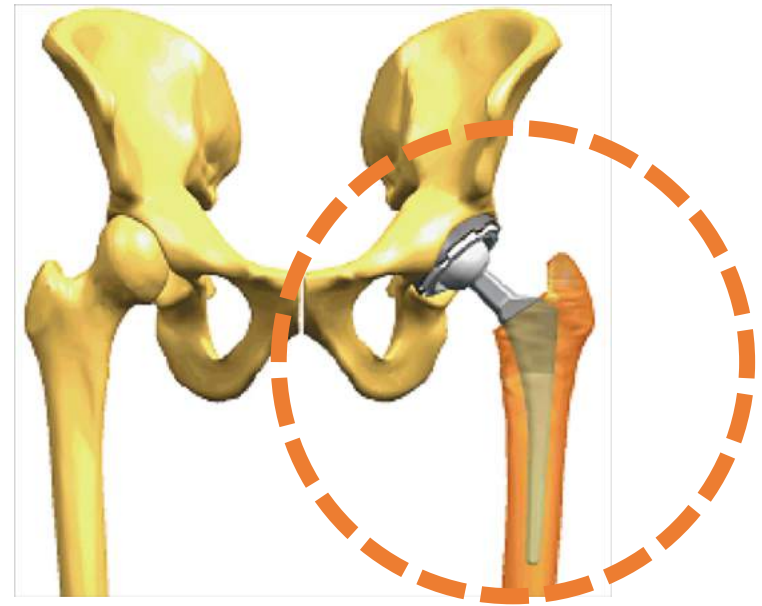
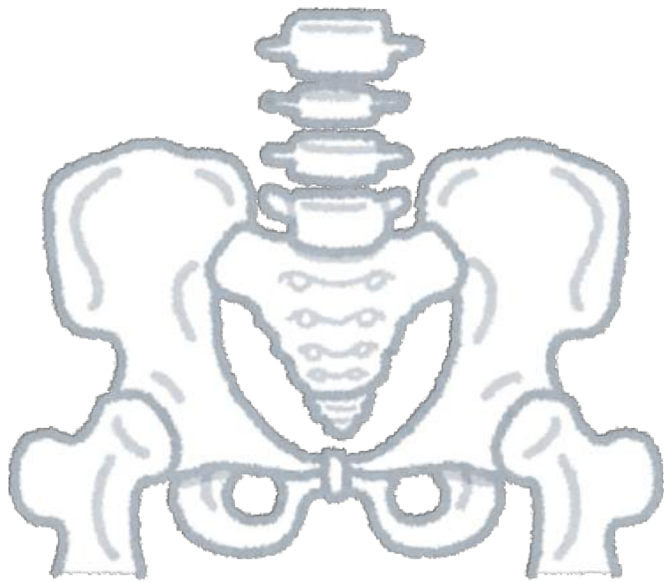
第10回 北陸中材業務・感染対策研究会

Q&A



© とやま観光ナビ

Q1. 人工関節置換術の術前後での 器械の洗浄



■ Concise communications

業者貸出手術器械 Loan Instruments の汚染評価 —尿検査試験紙による洗浄後評価を試みて—

岡崎 悦子^{*1,2}、小林 寛伊^{*1}、梶浦 工^{*1}

^{*1}東京医療保健大学大学院 ^{*2}横浜市立市民病院

要旨：

背景・目的：業者貸出手術器械（Loan Instruments：LI）について、手術医療の実践ガイドラインで医療施設の使用前洗浄・滅菌を推奨しているが、その実態は目視で確認し洗浄せず滅菌している。LIの汚染評価について、我々は、医療施設で繁用されている尿検査試験紙を用いた蛋白の定性評価が臨床的实施可能な半定量的評価方法であることを報告した。今回、医療施設から貸出業者に返却されたLIについて、尿検査試験紙を用いた定性評価を試み、その有効性について検討した。

方法：医療施設から貸出業者に返却された洗浄後のフレキシブルリーマーを対象器械とし、長径 10cm を 1 検体あたりの採取範囲として、湿潤させたスワブを用いて採取し、尿検査試験紙に直接接触させ、試薬添付の色調表とメーカーの指示する判定時間に従って蛋白量の定性評価を行った。

この研究からも整形外科の業者貸出器械のうちフレキシブルリーマーがもっとも洗浄がしにくい模様。それならば、整形の器械を貸し出すメーカーはどの様に案内しているのか？

添付文書もしくは製造元が案内している取扱説明書に従った処理を行うのが基本



	ページ
1. はじめに	3
警告および注意事項	3
2. 作業手順	4
3. 洗浄	5
点検	
4. 包装	8
5. 滅菌	9
6. 使用前の保管	10
7. ストライカー Trauma & Extremities 医療機器製造元	11
8. 参考資料	11
付録 1	12
作業手順の検証に使用した洗浄剤および消毒剤	12
付録 2	13
医療機器作動状況点検ガイドライン	13
付録 3	25
再使用可能フレキシブル リーマーの再処理	25





再使用可能フレキシブル リーマーの再処理

再処理:

再使用可能フレキシブルリーマーシャフトは、洗浄の要求が厳しいインストルメントとされています。それぞれの場合において、洗浄、滅菌、点検、およびメンテナンスの手順に厳密に従う必要があります。さらに、次の技術的情報を取り入れる必要があります。

- 使用直後に、まず紙で全体の汚れを拭き取る必要があります。また、機器をすすぐこと、アルデヒドを含まない消毒液を入れた浸漬槽に機器を浸すことを強く推奨します。使用直後の汚れがシャフトから落ちない場合、その後の滅菌で付着物が発生し、永久に焼き付く可能性があります。
- フレキシブルリーマーシャフトは、ブラシでこするかすぐ度に湾曲および回転させ、汚れが落ちやすくなるようにする必要があります。
- 手作業より自動洗浄処理が好ましく、可能な場合にはこれを行います。自動洗浄処理の方が高い再現性および信頼性が得られます。
- 自動洗浄による方法: チューブを洗浄消毒器のすすぎ用注水口につないでください。注水口に直接つなぐことができない場合は、ジェット噴射部にチューブを設置するか、射出槽の射出スリーブに挿入してください。
- 手作業で行う場合は、前洗浄手順を実施する必要があります。この手順は超音波洗浄器で実施することを推奨します。

- 予防保全: 各医療機器の耐用年数を決定する最良の方法は、滅菌準備前に慎重に点検し、機能テストを行うことです。特にスパイラル部分では、変形により機器の洗浄性が低下し、汚れがスパイラル部分に入る可能性があるため、損傷の有無を目視で確認する必要があります。
- フレキシブルリーマーシャフトは確立されたステンレスインストルメントスチール^aを使用して制御された処理環境で製造され、耐用年数期間中に酸化(腐食)しないように不活性ガス条件下で溶接します。

洗浄および消毒処理の資格:

記載されているマニュアルおよび自動による方法が適切であることを示すため、フレキシブルリーマーシャフトに対して標準化微生物学的効率性比較対象試験を実施しました。芽胞を含有する人工的汚染を使用した最悪な場合の条件下でシャフトを汚染させました。説明書に従ってシャフトを再処理後、芽胞の現象が確認されました。手作業と自動による方法は、別々に適切とされました。少なくとも 3 log step の芽胞数減少を容認できると見なしました^b。すべての一連の試験において、リーマーシャフトで少なくとも 3.4 log step の対数減衰を達成しました。得られたデータに基づき、再使用可能フレキシブルリーマーシャフトに対して行う場合に、両方の洗浄処理が適切であることが無事に示されました^c。

メーカー側もフレキシブルリーマーが洗いにくい事を理解しているで、独立した項目を設けて、再生処理について詳細が記載されている

注意:

ストライカー Trauma & Extremities
のトレイは、医療機器の滅菌、運
搬、保管に使用します。機器全体を
トレイに載せて洗浄や消毒を行う
ことはできません。洗浄を完全に
行うためには、機器をトレイから外
してから洗浄してください。



容器移し替えが必要な機材



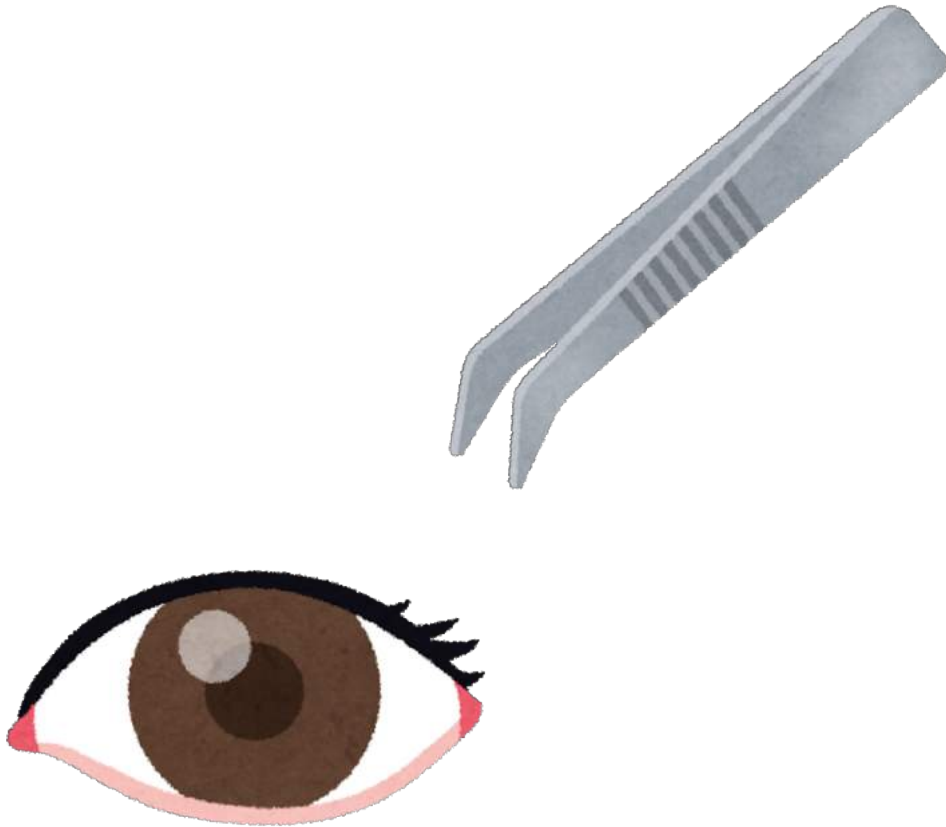
減圧沸騰タイプは移し替え不要

搬送用トレイはWDの洗浄に向かない。

WD専用バスケットに**移し替えてから適用**する



Q2. 眼科器械ハイリスク洗浄の必要性の有無



CJD
クロイツフェルトヤコブ

プリオン病感染予防ガイドライン2008

眼科手術について

1. 視神経または網膜に関する手技

ハイリスク手技

(1) 眼窩手術

(ア) 眼窩内容除去術

(イ) 眼球内容除去術

(ウ) 眼球摘出術(角膜移植のためのドナー眼球摘出も含む)

(エ) 眼球摘出及び組織又は義眼台充填術

(オ) 眼窩内異物除去術, 眼窩内腫瘍摘出術および眼窩悪性腫瘍手術については術中操作により手術器具が視神経に接触した場合

(2) 網膜・硝子体手術

(ア) 黄斑下手術

(イ) 硝子体茎顕微鏡下離断術

(ウ) 増殖性硝子体網膜症手術

(エ) 網膜復位術

(オ) その他の網膜硝子体手術において術中操作により手術器具が網膜に接触した場合

ハイリスク手技に用いられた手術器具等に対して現時点で推奨される処理方法

② アルカリ洗浄剤を用いたウォッシャーディスインフェクタ(90-93℃)洗浄+プレバキューム式によるオートクレーブ134℃8分-10分

なお、ウォッシャーディスインフェクタを用いることができない場合には、適切な洗浄剤による十分な洗浄+プレバキューム式によるオートクレーブ134℃18分もありうる。

②アルカリ洗浄剤を用いたウォッシャーディスインフェクタ(90ー93℃)洗浄+プレバキューム式によるオートクレーブ134℃8分ー10分

なお、ウォッシャーディスインフェクタを用いることができない場合には、適切な洗浄剤による十分な洗浄+プレバキューム式によるオートクレーブ134℃18分もありうる。

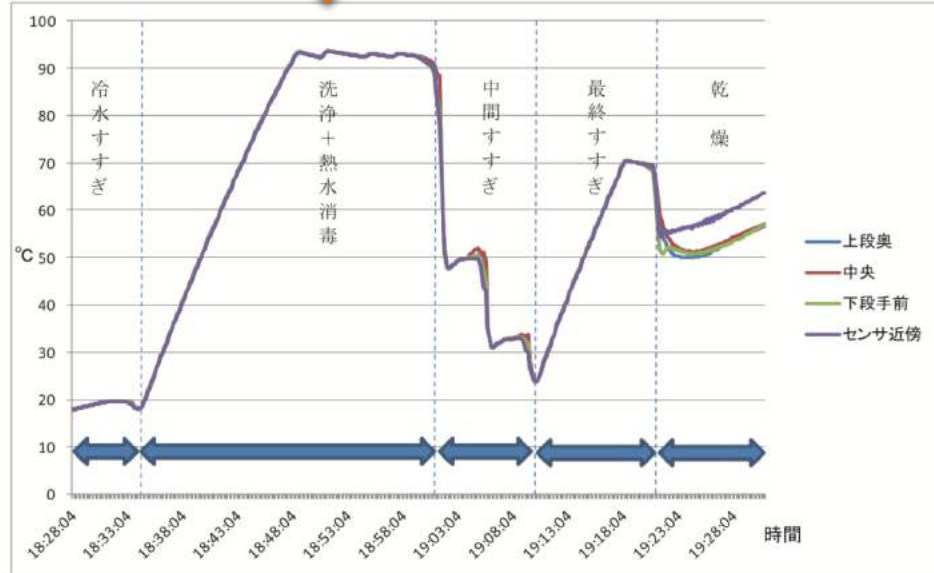


図2-6 高温洗浄工程の温度測定グラフ

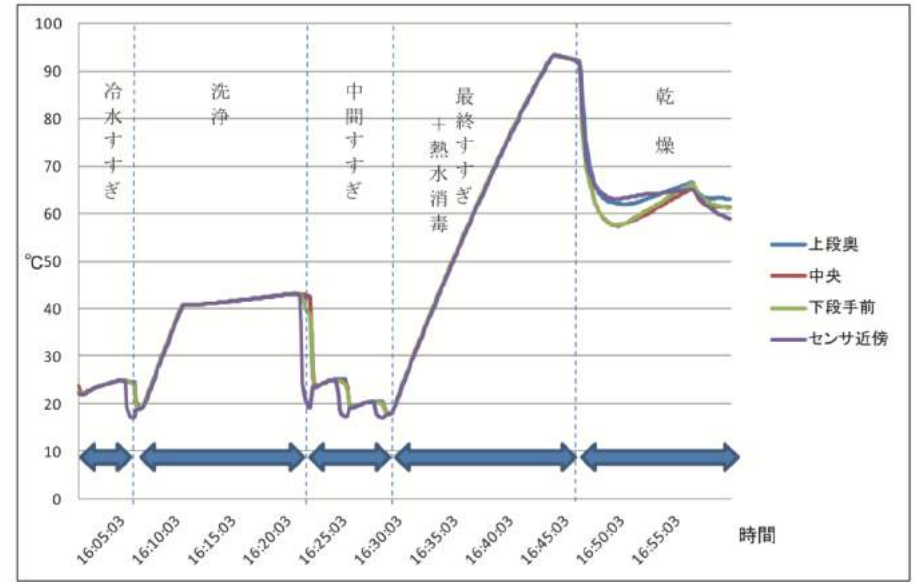
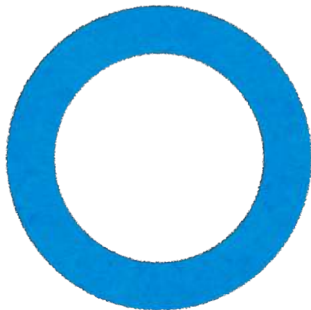
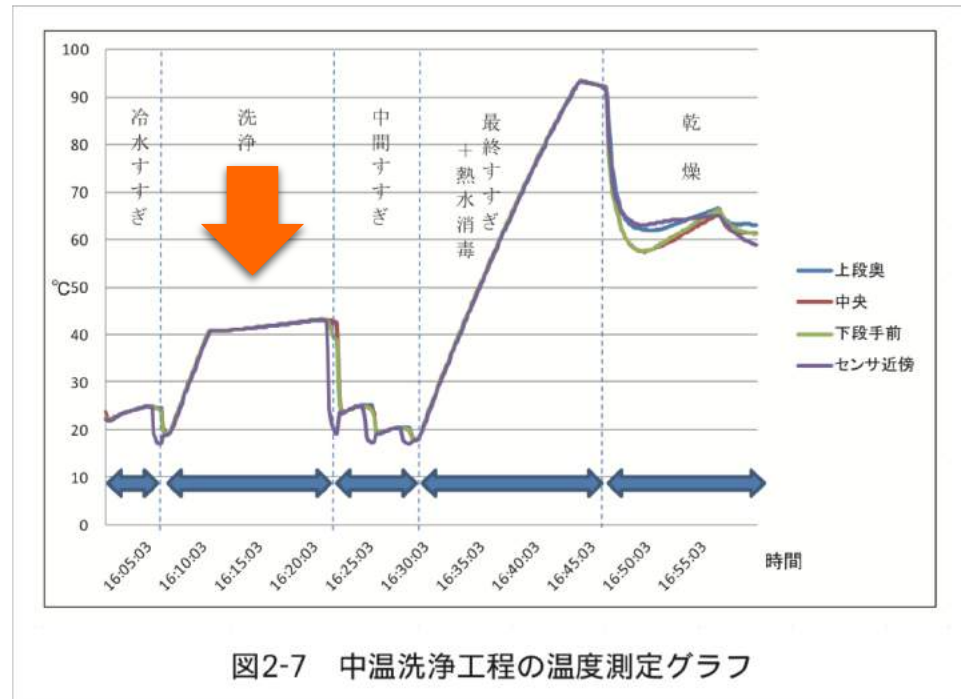


図2-7 中温洗浄工程の温度測定グラフ



当院の設定はプリオン対応してなかったの？



90℃のアルカリ洗浄やって
いなかったのに大丈夫かぁ？



医機学 Vol.80, No.4 (2010) (75)

プリオン病ハイリスク手術に 使用した器材の洗浄と滅菌

佐 藤 一 史*



どがある．しかし，手術器具を介したプリオン病二次感染の報告^{14, 15)} は過去30年以上ない．これは近年の洗浄・滅菌法をおこなっていればプリオン病は発生しないという重要な疫学的エビデンスでもある．またプリオン病の有病率が年間100万人に1例 (10^{-6}) 程度と非常に低いことも考慮すべきである．プリオン病患者うち1%が脳神経外科手術を受けると仮定すると症例数は 10^{-8} となりこれは無視しうる数字であるという⁸⁾．本邦における脳神経外科手術は年間約18万件とされ（日本脳神経外科学会），総人口から単純計算するとさらに1桁少ない数字 (10^{-9}) となる．一方，プリオン病ハイリスク

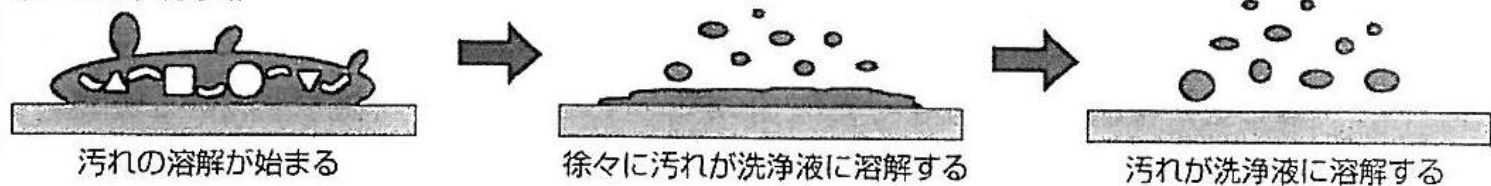
大丈夫!

**近年の洗浄・消毒法を
おこなっていれば発生
しないという疫学的な
エビデンスがある**

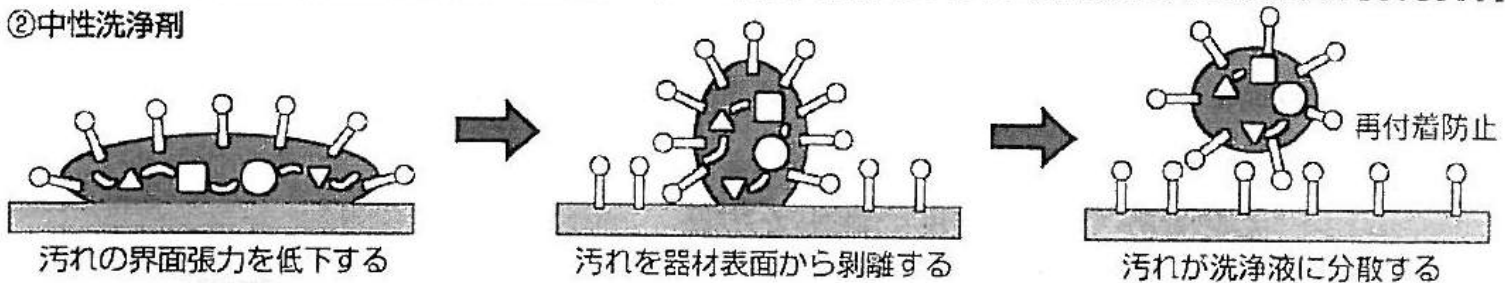


Q3. アルカリ洗剤と酵素洗剤の使い分けかた(アルカリ洗剤は器械の腐敗が早い)各種洗剤における洗浄のメカニズム

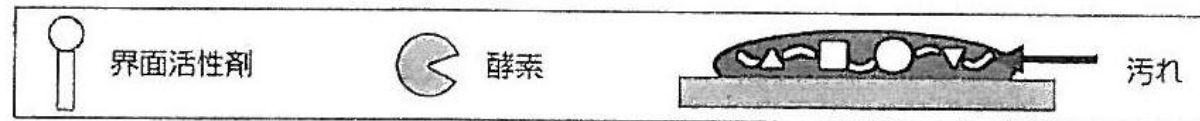
①アルカリ洗浄剤



②中性洗浄剤



③酵素配合中性洗浄剤



アルカリ洗剤の特徴

水酸化ナトリウムなどのアルカリ成分、キレート剤、分散剤などを主成分とし、**化学的**に汚れを分解・可溶化する。

【長 所】

タンパク質や血液、体液だけでなく油汚れなどにも効果があり、もともと洗浄力が高い。ヤコブ病(CJD)プリオン不活性化の処理方法として推奨もされている。

(アルカリ洗剤WD洗浄 + オートクレーブ134℃×8～10分での処理) * 1

【短 所】

- ・材質によって、ダメージを与えてしまう場合がある(アルミ・真鍮・銅・アルマイト加工製品など)
- ・高温域での洗浄がおこなわれる場合が多く、洗浄装置での機械洗浄に向いている。

酵素系洗剤の特徴

タンパク質分解酵素プロテアーゼ、脂肪分解酵素リパーゼや界面活性剤などを主成分とし、**生化学的**に汚れを細かく分解し、可溶化しやすくする。中性と弱アルカリ性タイプがある。最近では多酵素タイプなどもある。

【長 所】

幅広い器材に高い材質適合性を備えている。

低温域(40～50℃)で洗浄力を発揮するため、幅広く使用できる。

【短 所】

アルカリ洗剤に比べると洗浄力は劣る。

吸引してしまうと人体に有害であるため、噴霧による使用は不向き。

Q4. 尿器や尿など測定するシリンジはどんな洗浄材を使用し、どんな消毒剤を消毒すればよいか？

ペットパンウォッシャー（フラッシャーディスインフェクター）



- 便器や尿器、吸引びんなどを自動で洗浄と熱処理が可能
- 国際規格 EN-ISO 15883-1 ／ EN-ISO 15883-3に準拠

ISO規格案とWDの種類

水平規格	EN/ ISO15883-1			
消毒方法	熱消毒			化学消毒
垂直規格	EN/ ISO15883-2	EN/ ISO15883-5	EN/ ISO15883-3	EN/ ISO15883-4
消毒要件 (洗浄物)	A ₀ 値=600以上 80℃・10分、 90℃・1分等)	A ₀ 値=60以上 80℃・1分、 90℃・6秒等)	A ₀ 値=60以上 洗浄物に関して のみ規定している)	消毒薬 濃度、温度、時間)
消毒要件 (装置能力)	A ₀ 値=3000以上 80℃・50分、 90℃・5分等)	A ₀ 値=600以上 80℃・10分、 90℃・1分等)		
対象機器	手術器具 麻酔用具 深型容器 調理用具 ガラス器具等	深型容器 非侵襲的器具 洗面器 筒状容器 調理用具等	便尿器	軟性内視鏡



尿器向け消毒剤

医療器材の清浄度と処理方法

リスク分類	用 途	処理方法	適用器材
クリティカル器具	無菌組織または血管系に入る	滅 菌	手術器具、注射器、穿刺針
セミクリティカル器具	粘膜及び創のある皮膚と接触する	高水準消毒	内視鏡、呼吸器回路
		中水準消毒	ほ乳瓶
ノンクリティカル器具	創のない皮膚と接触する	低水準消毒	聴診器、便・尿器、リネンなど
		洗 浄	

洗浄剤にて洗浄をおこない、0.1%塩化ベンザルコニウム液、0.1%塩化ベンゼトニウム液、0.05%～0.1%次亜塩素酸ナトリウム液などを用いて

消毒し、十分に乾燥する。*1

*1 インфекションコントロール402011 VOL.20
“なぜ”がさらにわかる消毒DO NOT&エビデンス 引用

WDで必要な消毒時熱量



洗
浄
消
毒

ベットパン
(排泄物) 用

A_0 値60
で使用するタイプ

80℃ 1分



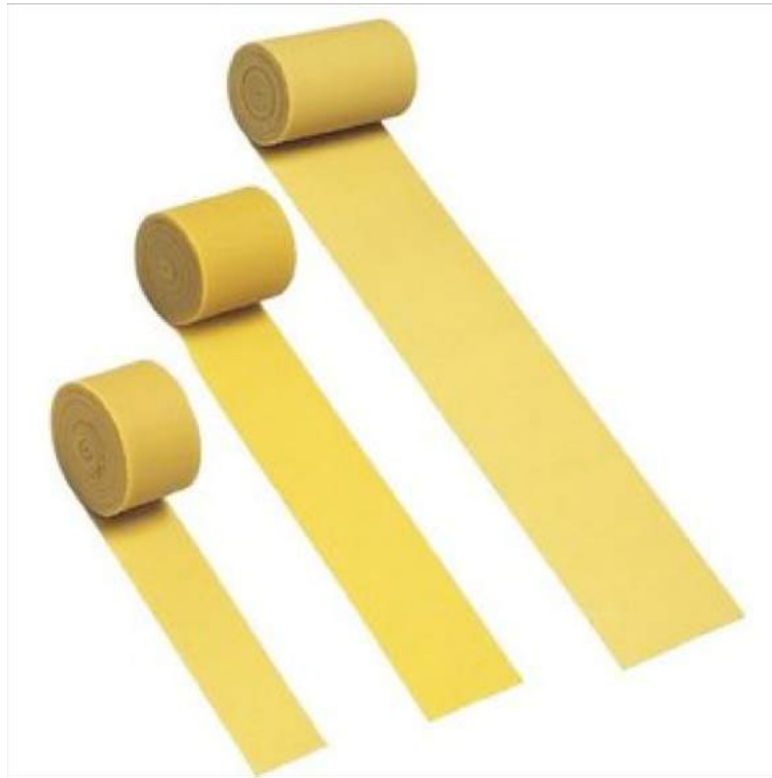
手術器械用

A_0 値
600から12000
で使用するタイプ

80℃10分から
93℃10分



Q5. エスマルヒ等、ロール状に巻いて滅菌してもいいか？滅菌不良にはならないのか



駆血帯（エスマルヒ）のたたみ方による滅菌効果の検討

長野県身体障害者リハビリテーションセンター手術室 大木 伸雄

日本手術学会誌

Journal of Japanese Association for Operating Room Technology 20(1), 59-61, 1999-02-28



2 kgの重さで引張りながら巻く



普通に巻く

駆血帯（エスマルヒ）のたたみ方による滅菌効果の検討

長野県身体障害者リハビリテーションセンター手術室 大木 伸雄

日本手術学会誌

Journal of Japanese Association for Operating Room Technology 20(1), 59-61, 1999-02-28



扇子状に巻く（近年ではミルフィーユ状に巻く）



厚紙を間に挟んで巻く

駆血帯（エスマルヒ）のたたみ方による滅菌効果の検討

長野県身体障害者リハビリテーションセンター手術室 大木 伸雄

日本手術学会誌

Journal of Japanese Association for Operating Room Technology 20(1), 59-61, 1999-02-28



この論文の結論：不織布製と考えられる東レ製サージカルシートを間に巻いた際にのみEOGが全体に浸透する。

当院では、整形外科手術で使用するエスマルヒ「天然ゴム製」を折り返しをしながらたたみステラッド滅菌を行なっています。新しくエスマルヒのサンプルを頂き、使用後、滅菌をする為折り返し後にCIを挟み滅菌してみた所、CIの変色がありませんでした。

滅菌方法がよくなかったのでしょうか？

エスマルヒ駆血帯の正しい滅菌方法を教えてください。

エスマルヒの駆血帯をステラッドで滅菌した後にCIの変色不良があったのですね。

滅菌器への積載方法(エスマルヒの滅菌物の上に滅菌物を積み重ねていないか、過積載など)は確認されたのでしょうか？

その時滅菌した器材の中のCIの変色不良はなかったのでしょうか？

以上のような原因がないようならステラッド滅菌よりも酸化エチレンガス滅菌の方が適していると思います。

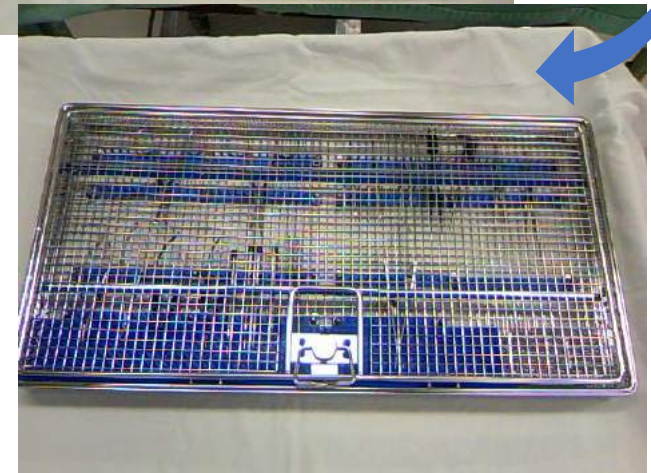
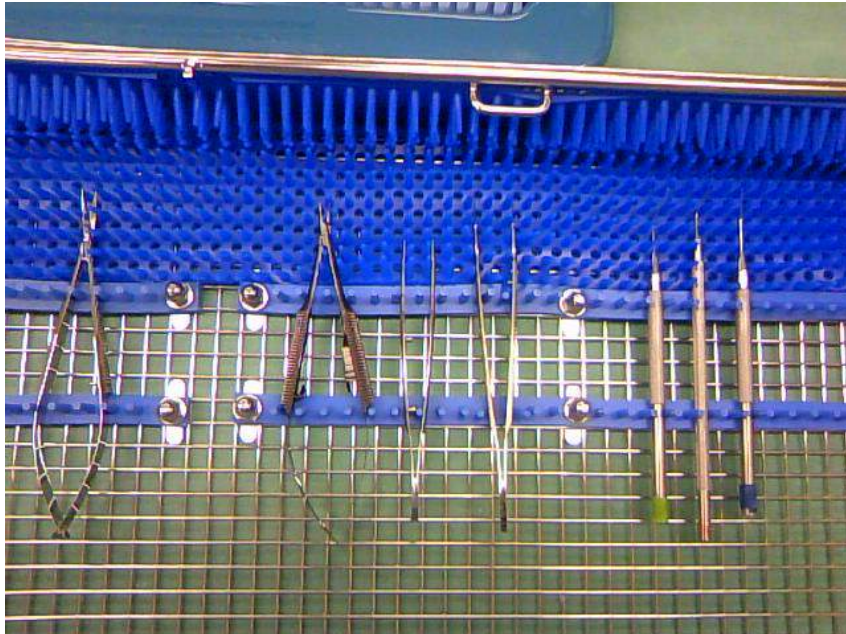


近年は、単回使用の製品や高圧蒸気滅菌可能な製品も販売されているので、変更することをお勧めします。

Q6. 歯科領域では先端が尖った細い器具が多くありますが、よく網かごに引っかかって変形したり袋を突き破ったりしていた事が悩みだったように思います。

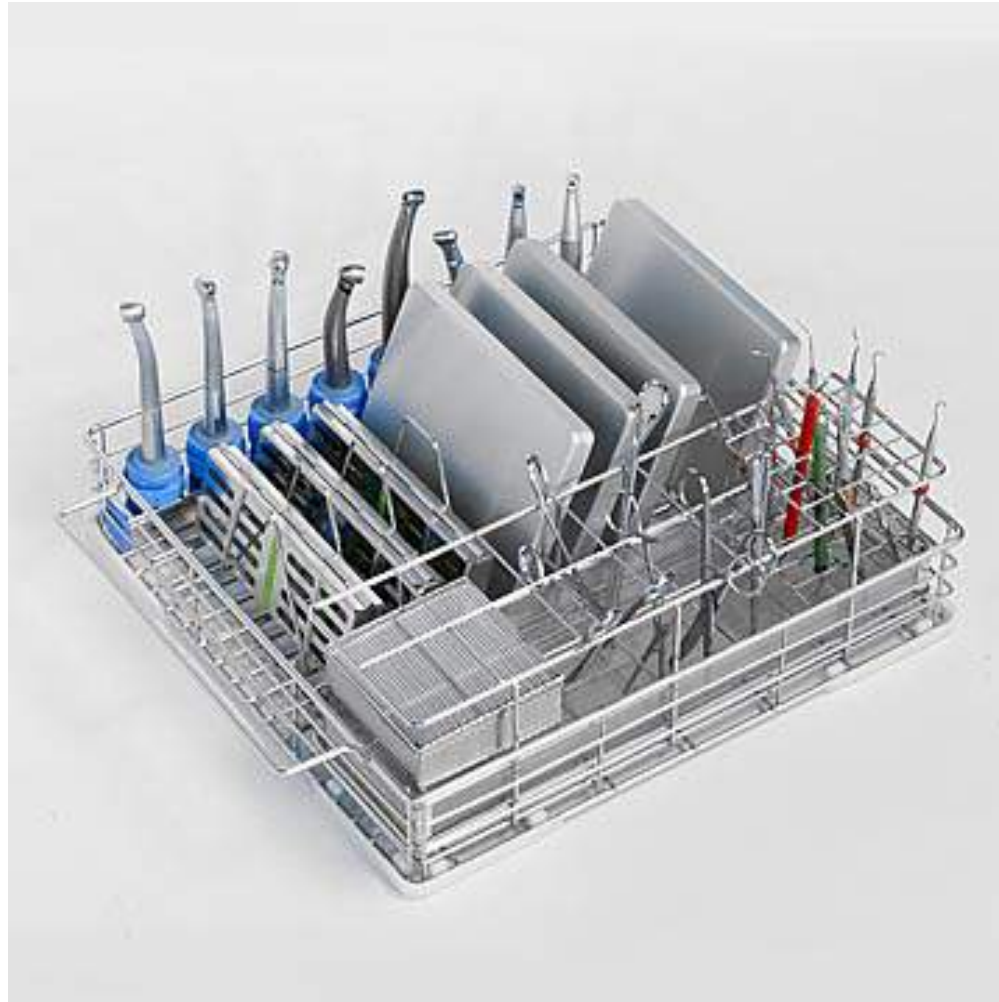
歯科器材の洗浄

◆ウォッシャー・ディスインフェクターでの洗浄①



歯科器材の洗浄

◆ウォッシャー・ディスインフェクターでの洗浄②



歯科器材の洗浄

13機部使物認可 (日刊)読売新聞社2014年

第49675号

THE YOMIURI SHIMBUN

読売新聞

2014年(平成26年)

5月18日 曜日

■ 原発ゼロ 夏へ不安	3	政治 4	国際 7
■ 急増はしか 接種徹底	16	経済 6	環境 20
■ 桐生 10秒05	23	気流 8	書評 9 10 11
■ 高橋大輔の師「語る」	33	家庭 16 19	教育 15
◀ 覚醒剤所持容疑で逮捕	33	スポーツ 22 23 24 25	
		小説 8 19	基・将棋 23

発行所 読売新聞東京本社 〒100-8055 東京都千代田区大手町1-7-1 電話(03)3242-1111(代) www.yomiuri.co.jp

歯削る機器 7割使い回し

感染研調査 滅菌せず 院内感染懸念



歯を削る医療機器を滅菌し、歯削る機器を7割に使い回している。国立感染症研究所が約7割に上る可能性のあることが、国立感染症研究所などの研究チームの調査でわかった。機器を介してウイルスや細菌に感染する恐れがあり、研究チームは、患者ごとに清潔な機器と交換するよう呼びかけている。

調査対象としたのは、歯を削るドリルを取り付けた柄の部分。歯には直接触れないが、治療の際には口の中に入るため、唾液や血液が付着しやすい。使用後は、高温で滅菌処理をした清潔な機器と交換することが、日本歯科医学会の診療指針で定められている。

調査は、特定の歯の歯科医療機関3152施設に対して実施した。2014年1月までに891施設(28%)から回答を得た。

滅菌した機器に交換しているかどうかについて聞いたところ、「患者ごとに必ず交換する」との回答は34%だった。一方、「交換していない」は17%、「時々交換する」は14%、「患者が何らかの感染症にかかっている時だけ交換する」は35%で、計66%で機器を適切に交換していないかった。

同じ調査は、07年から13年まで2年ごとに計4回、別の県でも行っており、使い回しの割合は平均で71%だった。

編集手帳

すべてをお見通しの神様が将棋を指す結果はこうなるから評論家の小林秀友人の物理学者、吉郎にそんな質問している◆例えば「先手のような結論は出るだろう。それでは勝負自体が無意味。こう中谷は結論づけ、和30年代、未来の電子頭

研究チームの東海英信・国立感染症研究所細菌第一部第六室長によると、多くの歯科では人手や費用がかかるため、アルコールで拭くなどの簡単な消毒や洗浄をしただけで繰り返し使っているとみられるという。歯科関係者の間では、今回の調査対象ではなかったが、ドリル部分も、同様に滅菌せずに使い回しされているという指摘もある。

新聞もスマホも、読売プレミウム yomiuri.jp

「地球を読む」はあす掲載の予定です。

進んだ健康組合は後期高齢者支援金の額を減らす方針だ。逆に、健康診断の受診率の低い企業などは支援金を増やすことも検討する。

政府は13年度から、企業の健康診断などの「特定健康診査・保健指導の実施率」に応じ、健康組合ごとに後期高齢者支援金を増減させる制度を始めている。この制度をもとに、健康を削る幅広い指標に対象を拡大する。さらに、従業員の健康向上で成果を上げた企業を

よみほつと日曜版に言葉の始まり物語ダイジェスト

「健康経営銘柄」として東京証券取引所に選定してもいい、株式市場から評価されるようにする仕組みも作る方針だ。企業が受ける恩恵をより大きくし、経営者が従業員の健康を向上させる意欲を引き出す。

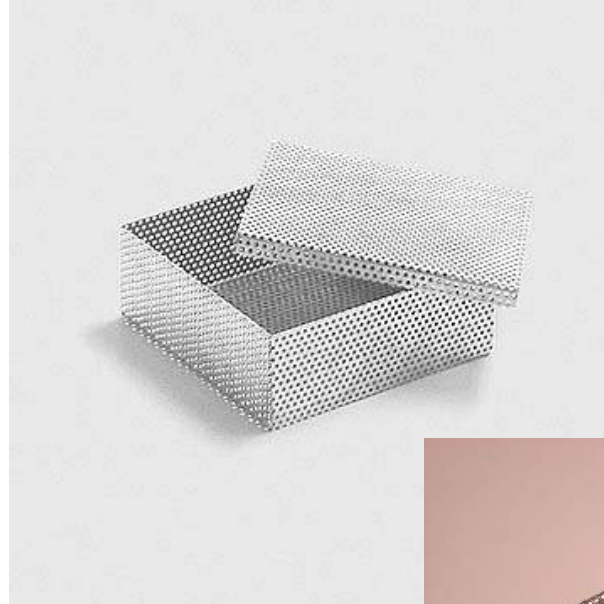
後期高齢者医療制度では、中小企業の従業員が加入する協会けんぽ(加入者数約350万人)や、公

「健康経営銘柄」として東京証券取引所に選定してもいい、株式市場から評価されるようにする仕組みも作る方針だ。企業が受ける恩恵をより大きくし、経営者が従業員の健康を向上させる意欲を引き出す。

後期高齢者医療制度では、中小企業の従業員が加入する協会けんぽ(加入者数約350万人)や、公

歯科器材の洗浄

◆ウォッシャー・ディスインフェクターでの洗浄③



歯科器材の洗浄

◆卓上超音波での洗浄



Q7.手術室の掃除はミルトンを使用しているが、他にあるか？

次亜塩素酸ナトリウム製剤
ミルトン

中水準



第2類医薬品



Japanese Association for Operative Medicine

手術医療の実践ガイドライン（改訂版）

2013年9月



日本手術医学会

Japanese Association for Operative Medicine

http://jaom.kenkyuukai.jp/information/information_detail.asp?id=59767

からダウンロードが可能

⑤ 手術室環境整備..... S 89

北海道大学病院手術部 佐藤 直樹
国立病院機構佐賀病院麻酔科 上田 直行

3. 手術と手術の間（手術患者の入れ替え時）に行う清掃は手術台を中心に短時間で効率よく実施する。

（解説）

清掃の前にまず廃棄物を感染性廃棄物処理マニュアルに沿って速やかに収集、搬出し、吸引ビンの処理と交換も行う。手術台はエタノールを含浸させた不織布などで清拭し、床面の除塵作業は手術台周辺の器材を壁側に寄せ、高性能モップで手術台から 90cm ～ 120cm のエリアを清拭し乾燥後に器材を元の位置に戻して、その他のエリアを清拭する。床の清拭は、除菌洗浄剤を使用した高性能モップで清掃・清拭を行う。

清掃作業終了後には、床を乾燥させ次の手術に備える。血液で汚染された場所は、直ちに汚染された部分のみを安全な方法で拭き取り、水、洗剤や必要に応じて局部的に次亜塩素酸ナトリウム¹⁾や加速化過酸化水素水²⁾などで消毒する。清拭には、きれいなモップヘッドを使用する³⁾。

表 環境の消毒が必要な場合の消毒薬の選択⁴⁾

血中ウイルス (HBV, HCV, HIV)

一般的には：0.1% (1,000ppm) 次亜塩素酸ナトリウム

血液汚染濃厚時：0.5 ～ 1% (5,000 ～ 10,000ppm) 次亜塩素酸ナトリウム

0.5% 加速化過酸化水素水

金属部分：消毒用エタノールまたは 70% イソプロパノール

結核菌

0.5% 両性界面活性剤

0.5% 加速化過酸化水素水

0.2% (2,000ppm) 次亜塩素酸ナトリウム

**両性界面活性剤
塩化ベンザルコニウム**

一般細菌 (MRSA, 緑膿菌を含む), 梅毒トレポネーマ

0.2 ～ 0.5% 両性界面活性剤

0.2 ～ 0.5% 塩化ベンザルコニウム

0.5% 加速化過酸化水素水

麻酔科医ができる SSI 予防

手術室の空調と環境整備

甲斐哲也*

〔要旨〕 麻酔科医にとって手術室の管理は仕事の一部であり、麻酔科医は手術室の環境整備に関する知識を備えておく必要がある。CDC の手術部位感染防止ガイドライン 1999 は、当時のエビデンスに基づいた勧告であり、十数年経った今もわれわれ手術に関わる者の拠り所である。本ガイドラインを基にしながら、手術室の空調と清掃・滅菌など手術室環境の整備に関して、現在の日本のガイドラインを交えて概説する。

キーワード：清浄度，塵埃数，清掃，滅菌，昆虫対策

本邦での抛り所となる、国公立大学附属病院感染対策協議会編集の病院感染対策ガイドライン 改訂第2版(2015年)でも同様に以下のように記載されている⁶⁾。1)血液・体液で汚染された環境表面は、手袋をはめてペーパータオルで見に見える血液・体液を除去した上で、次亜塩素酸ナトリウムを用いて清拭消毒する。2)床面の広範囲な消毒は必要ない。モップによる清拭清掃および中央集塵式の吸引清掃など、除塵を主体とした清掃を行う。3)感染症患者の手術後でも、特別な清掃や消毒は必要ない。4)環境殺菌の目的で消毒薬の噴霧、散布、燻蒸および紫外線照射などを行わない。これらの方針を推奨する根拠としては、環境表面に付着している細菌が創部感染の原因になる疫学的証拠がないことをあげ、したがって、手術間で環境表面や機器を消毒する必要はなく、汚染または不潔な手術後に特別な消毒・清掃も必要ないとしているが、見に見える汚れや血液・体液の汚染は、直ちに除去することを推奨している。