

EU諸国

北米

日本

EU諸国・北米と日本は
洗浄・滅菌の
要求条件が異なる？

手術件数が10倍違います

EU諸国 北米



オランダ
エラスムスメディカルセンター
手術室数：39
年間手術件数：約120,000症例

日本



日本
東京大学病院
手術室数：23
年間手術件数：約12,000症例

EU諸国・北米はオペ時間が1/10？

そんなことはないですよ！

EU諸国



北米



24時間稼働か日勤稼働か

日本



24時間営業のコンビニ店は多いが、**24時間オペ**をしている病院は非常にまれ



24時間稼働か日勤稼働か

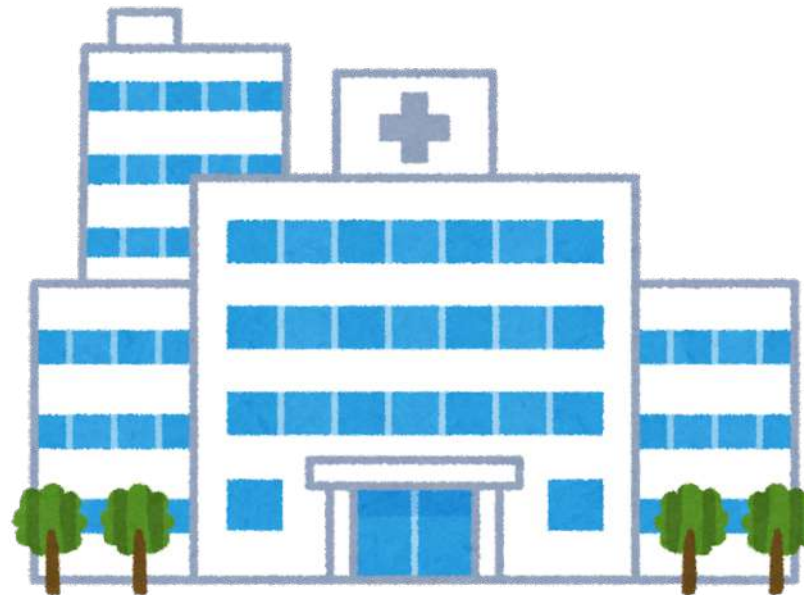
EU諸国



24時間営業のコンビニ店は少ないが、**24時間オペ**をしている病院は多い



北米



1 部屋完結型

日本



オペ室入室後に麻酔導入



全てをオペ室の中で行う

麻酔覚醒も
オペ室内

分業化

EU諸国
北米



麻酔導入後オペ室へ移動



オペ室内使用はオペ中のみ

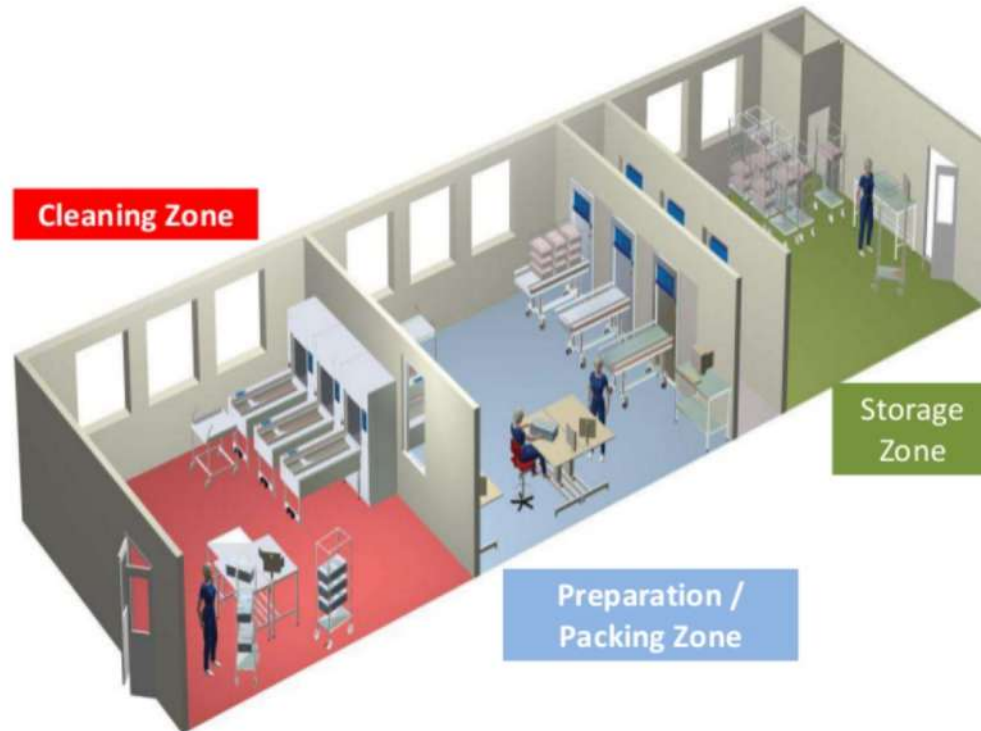
麻酔覚醒は別室

滅菌供給部門も24時間で稼働している EU諸国 北米



滅菌供給部門は夜間休止している施設が多い

日本



使用済器材再生の流れ

EU諸国 北米

使用済
器材

材料部
返却

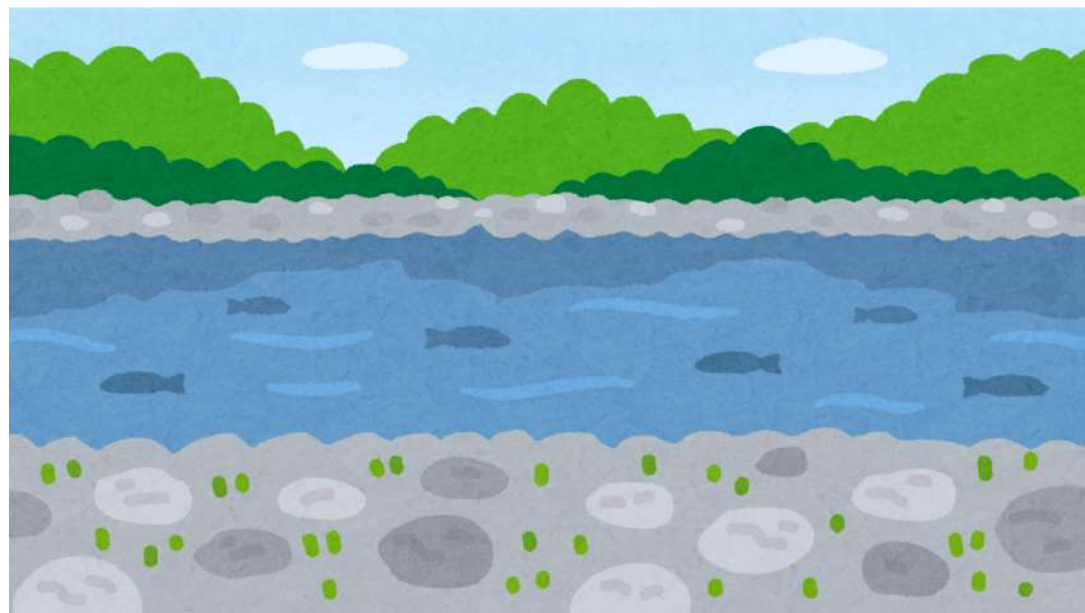
洗
浄
消
毒

点検
保守

セット
組み

滅
菌

供給



川の流れのように
一定の量の機材が
定期的に送られて
くる

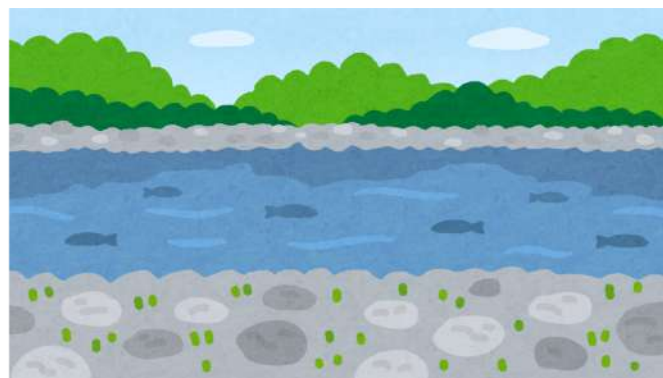


WD=滅菌器 チャンバーサイズを揃える

WDと滅菌器が
ほぼ同じサイズな
のでセット組み後
すぐに滅菌を行う



EU諸国
北米



先ほどのオランダの施設

EU諸国 北米



オランダ
エラスムスメディカルセンター
手術室数：39
年間手術件数：約120,000症例



WD×8台
全て単槽式

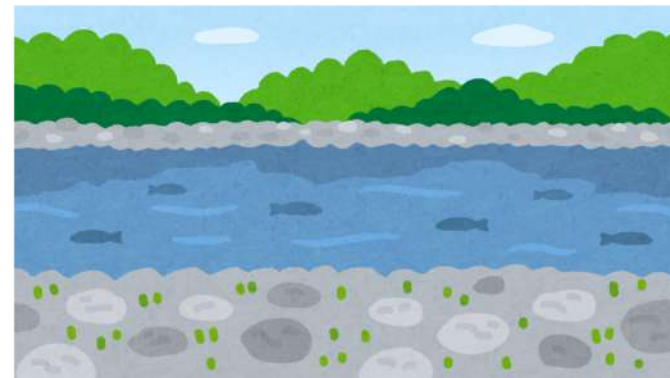


AC×5台
全て500Lタイプ



低温滅菌×1台
プラズマ1台のみ

EU諸国製滅菌器



夜間を含めて
1日に**10回から
15回以上の
稼働を前提**に
設計されている

使用済器材再生の流れ



ダム放流のように
オペ後の機材が一気に
送られてくる



大型のチャンバーサイズが好まれる

急激な処理量の増加に応じた大型のチャンバーサイズが好まれる



日本



セット
組み



350Lタイプの例



1,500Lタイプの例

国産滅菌器



1日に**4回～6回**
程度の稼働を
している
施設が多い

日本の滅菌器はサイズが3倍？

EU諸国

500Lサイズ



日本

1,500Lサイズ



EU諸国より
手術件数が少
ないけど

大きいサイズ
が好まれる



日本では1,000Lを超えるサイズが好まれる

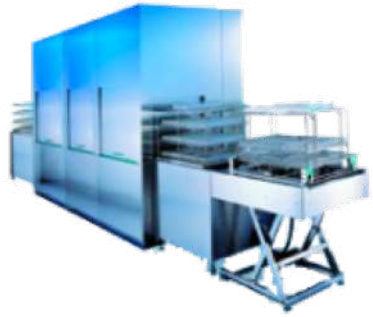
日本



インプラント手術用貸出器械の処理量が多い、オペ当日や前日に医療機関へ届けられ**短時間のうちに滅菌を行いオペに間に合わせるケースが後を絶たない**。こういった事情が日本では多いこと、及び、日本の材料部ではEU諸国のように夜間から朝まで滅菌装置を稼働させるという施設が少ないために、**日勤の時間帯に短時間に大量の滅菌処理量が求められる**。このような事情から日本では**1,000Lを超えるようなチャンバーサイズ**のフロアローディング型高圧蒸気滅菌装置が好まれる傾向にある

「滅菌機器メーカーにおける現状と今後の展望」 栗原靖弘
日本防菌防黴学会誌, Vol.45, No.5, pp.281-290 (2017)

先ほどの日本の施設では



WD ×7台

多槽式4台
単槽式3台



AC×6台

1,500Lタイプ

低温×9台

EOG3

Plasma4+1

LTSF1

日本



日本

東京大学病院

手術室数：23

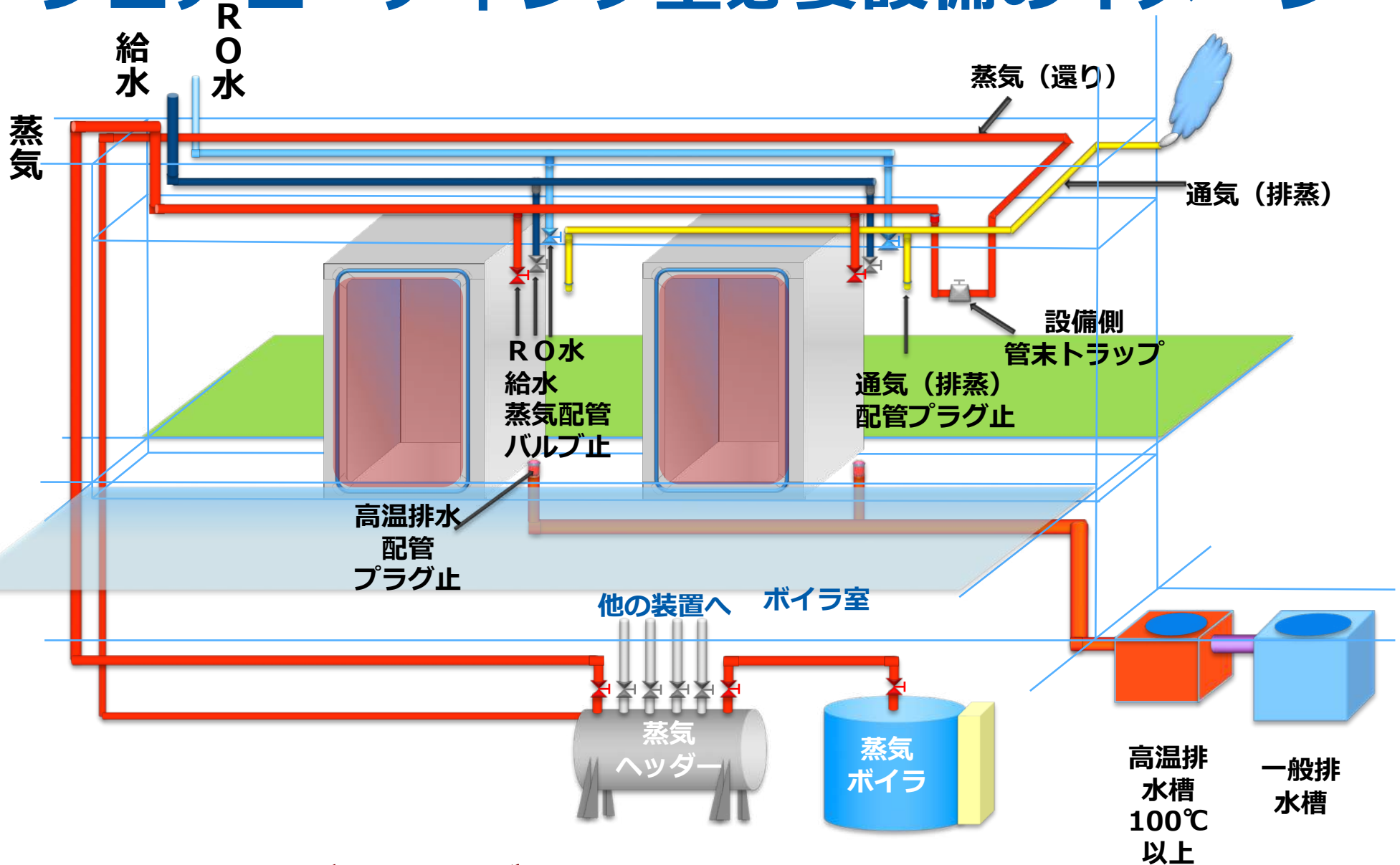
年間手術件数：約12,000症例

83%の滅菌器は蒸気熱源供給型*



*中央滅菌材料室における高圧蒸気滅菌装置の整備状況に関する調査報告
久保木ら 第91回医療機器学会(2016)

フロアローディング型必要設備のイメージ



大きなチャンバーサイズが実現できます

フロアローディングにはピットが必要

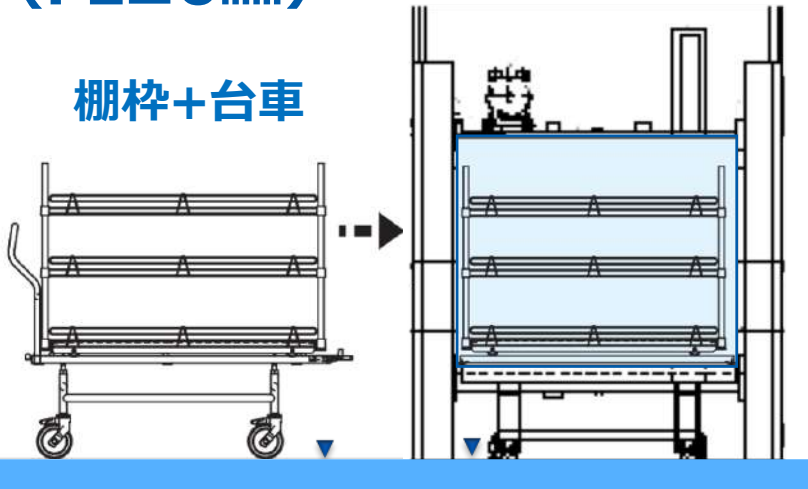


フロアローディングにはピットが必要

チャンバーの床面を建物の床とフラットにする
ために装置がおおよそ15cm程度下がっている

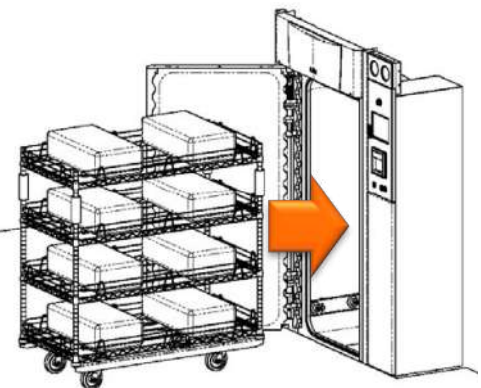
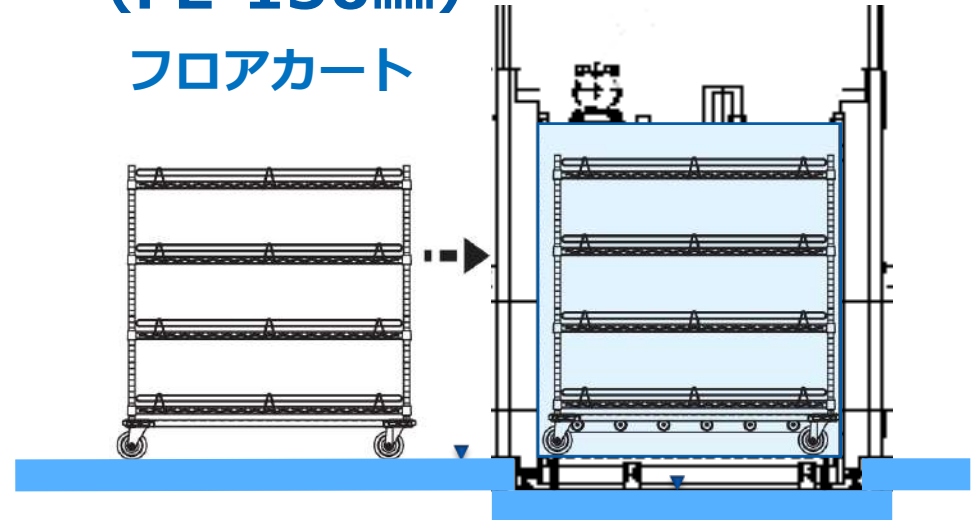
ピット不要タイプ (FL±0mm)

棚枠+台車



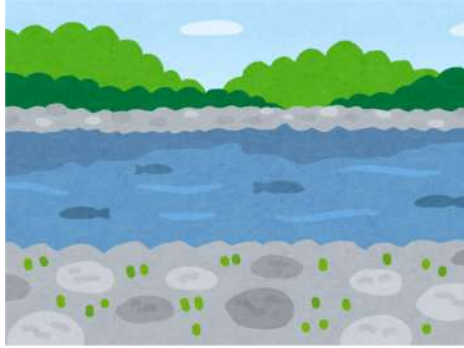
ピット必要タイプ (FL-150mm)

フロアカート



欧州製は苦戦している

EU諸国



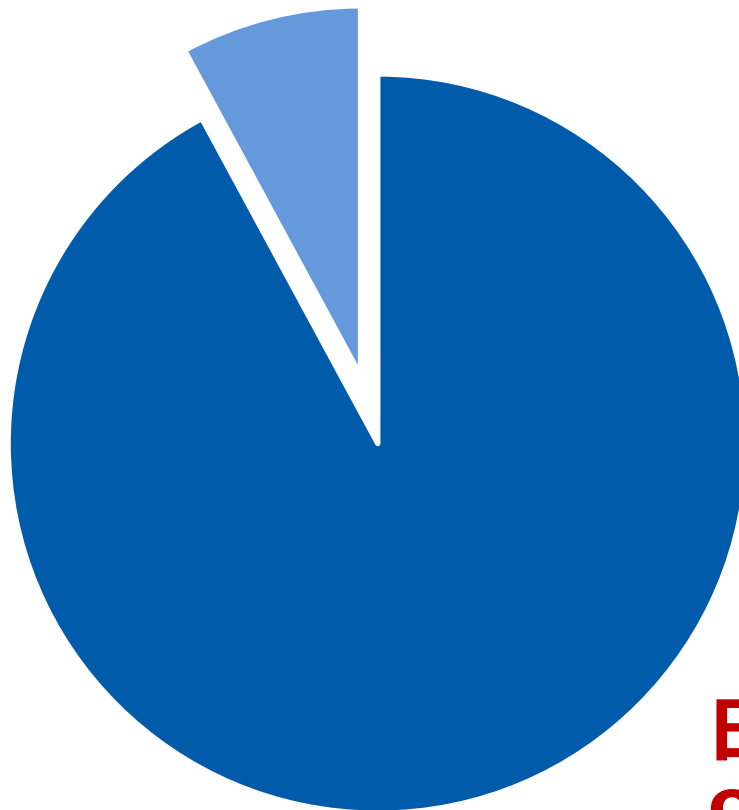
医療用の高圧蒸気滅菌器は**国産製**のものと**欧州製**のものとは設計段階において違いがある。当然ながら国産製は日本工業規格に準拠して設計開発が行われるが欧州製はEN規格に準拠して設計開発されている。この違いによって**欧州製の高圧蒸気滅菌器は中々日本の市場に受け入れられがたい現状があり苦戦を強いられている。**

「滅菌機器メーカーにおける現状と今後の展望」 高野 剛
日本防菌防黴学会誌, Vol.45, No.6, pp.331–337 (2017)

日本における蒸気滅菌器のシェア 2016年

(第一種圧力容器出荷台数)

欧州企業
8%



日本企業
92%



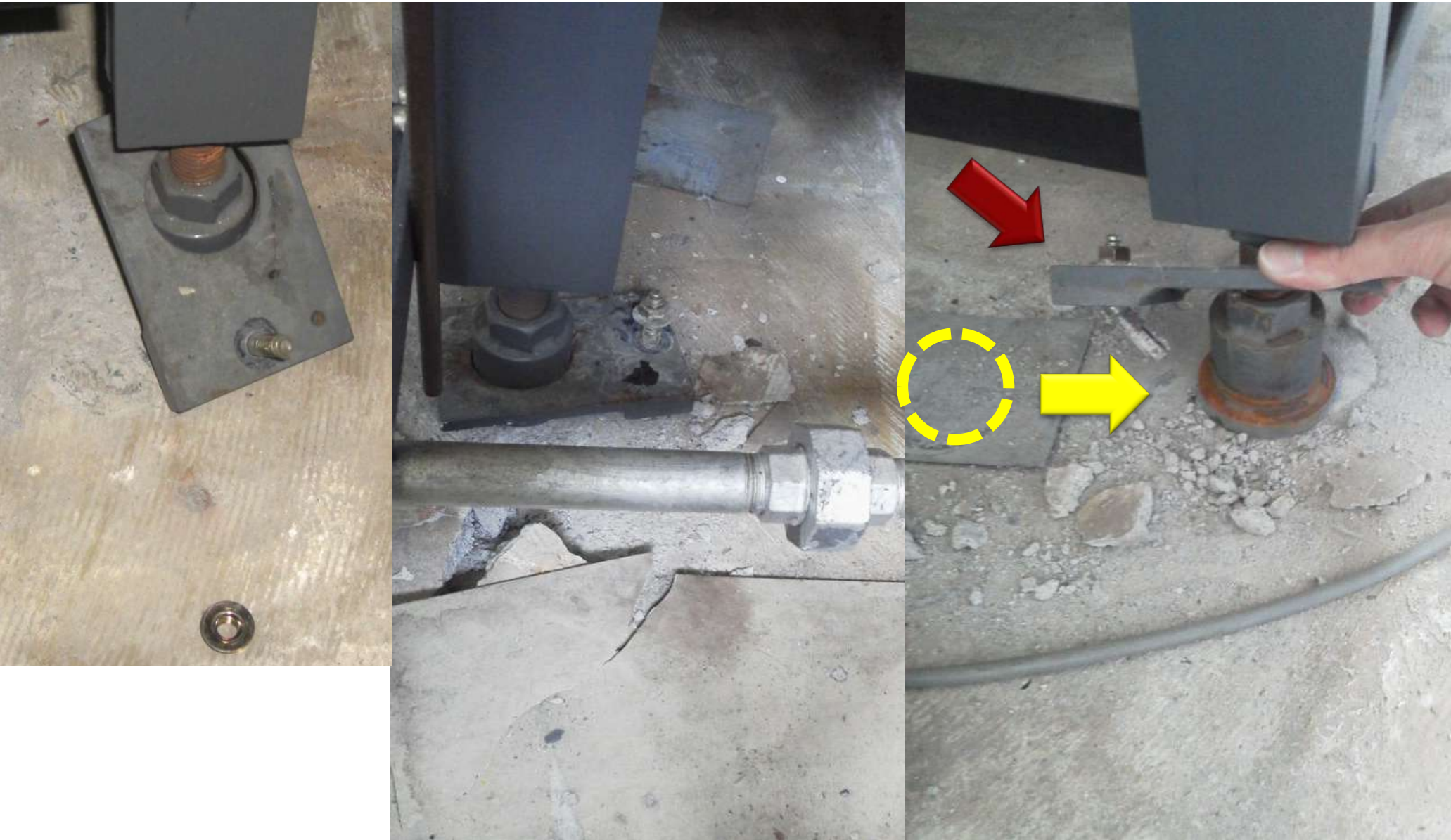
熊本の震災での経験

日本



宇土櫓と崩落した石垣 写真引用：熊本城総合事務所

熊本の震災での経験 アンカーボルトの破損



オンライン版 科学雑誌
「Nature」 (2011年)
東京大学 ロバート・ゲラー教授

政府が発表していた最も危険度
が高いという**ハザードマップ**以
外のところで発生している。
つまりどこで発生するか
予想はつかない

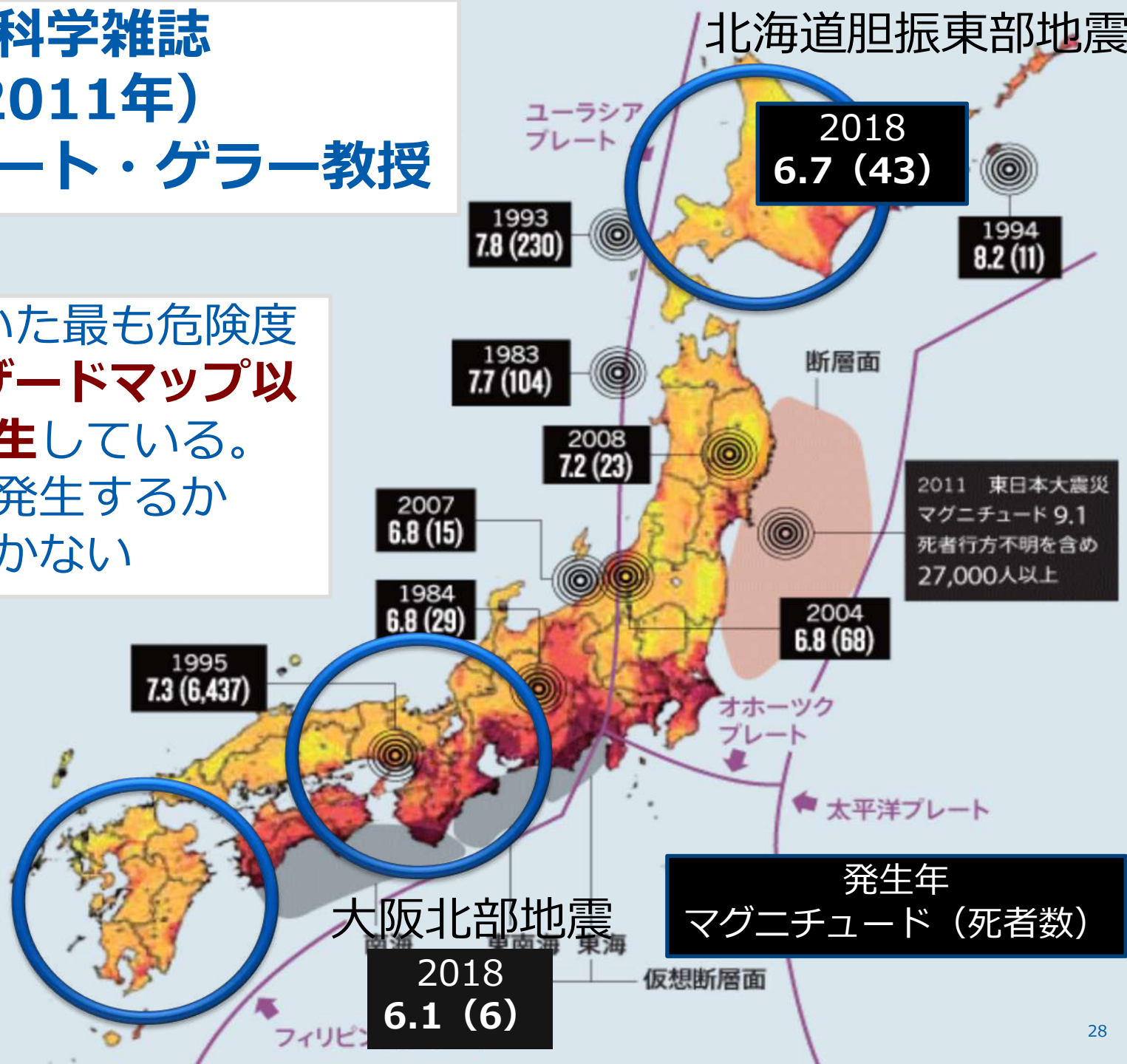
熊本地震

2016
7.3 (50)

大阪北部地震

2018
6.1 (6)

発生年
マグニチュード (死者数)



東日本大震災からの 10 の提言

提言 8:災害時に必要な機能が停止する要因を知ろう

3.手術部以外の部門でも、**中材の洗浄消毒・滅菌装置が停電や水の停止などによって使用不可能だと、医療器材の継続的使用ができなくなります。**

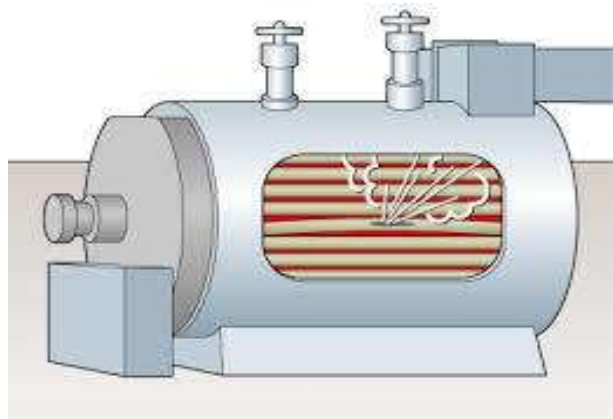
一般社団法人日本医療福祉建築協会

病院の震災対策:東日本大震災からの 10 の提言 2013年3月11日

滅菌装置を運転できない理由



建物倒壊の恐れ



ボイラの故障



停電



断水

装置そのものが
運転不能



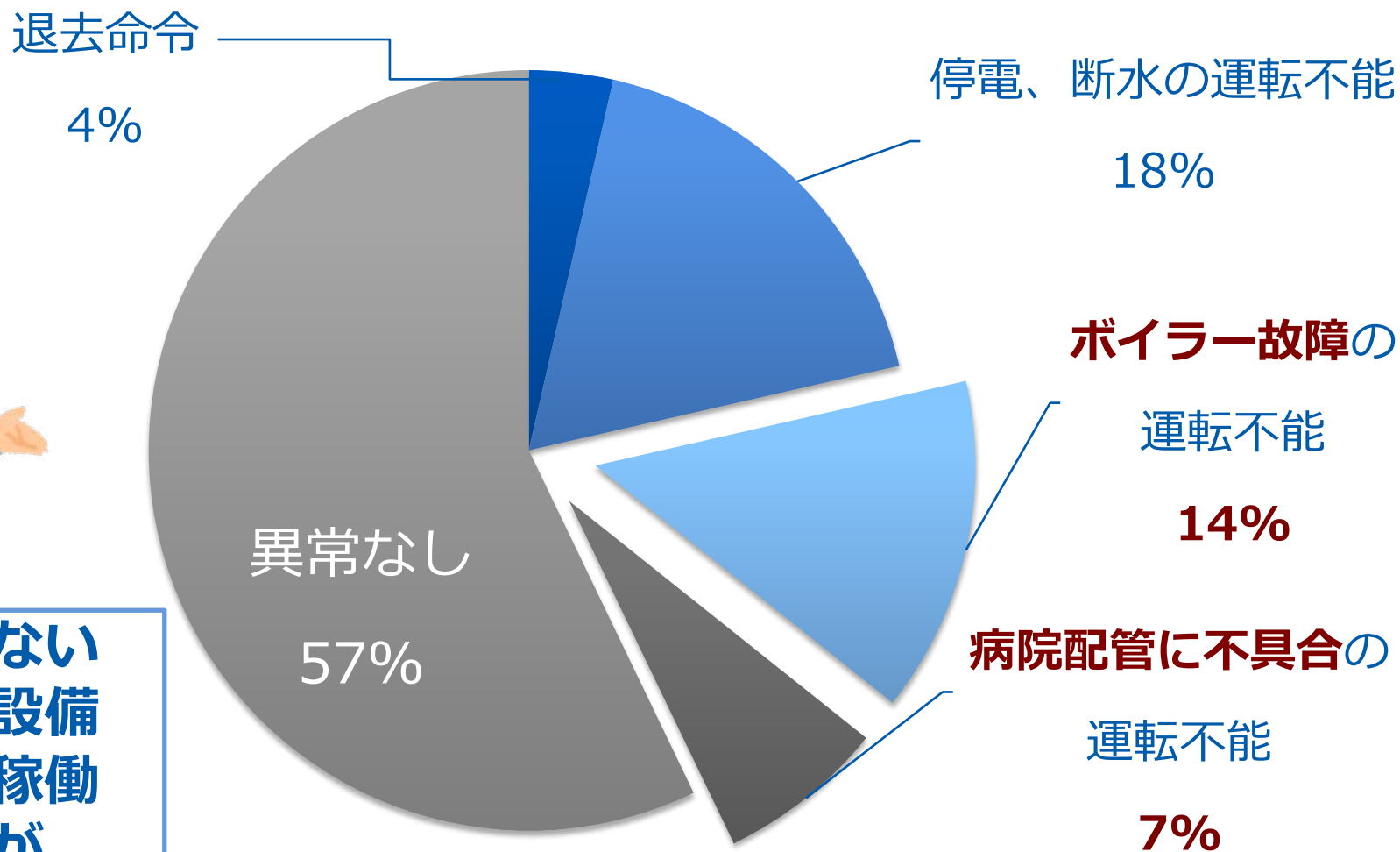
蒸気漏れ

配管など
病院設備による
運転不能

現場状況確認から見えてきたもの



装置に問題はないのに病院側の設備に問題があり稼働できない施設が**21%**であった



松永徹 震災発生時の滅菌装置製造元による対応事例報告
第2回北摂セントラルサプライ研究会（2016）

83%の滅菌器は蒸気熱源供給型*



ボイラの故障や配管が蒸気漏れを来たすと全ての蒸気滅菌器が使用できません。

蒸気漏れ

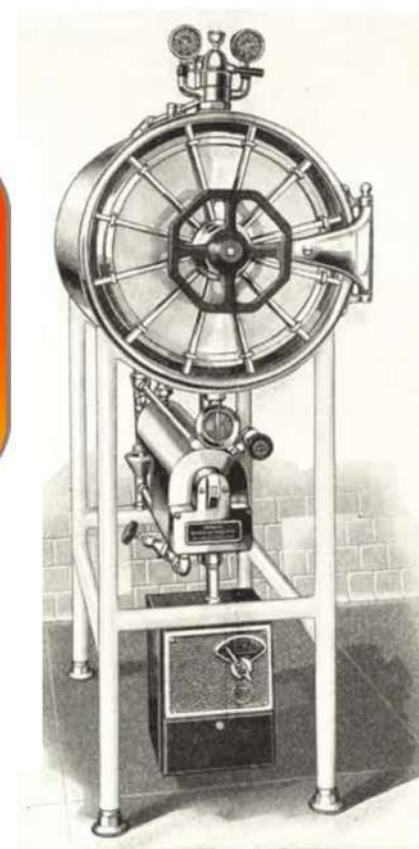


*中央滅菌材料室における高圧蒸気滅菌装置の整備状況に関する調査報告
久保木ら 第91回医療機器学会(2016)

災害に強い滅菌器



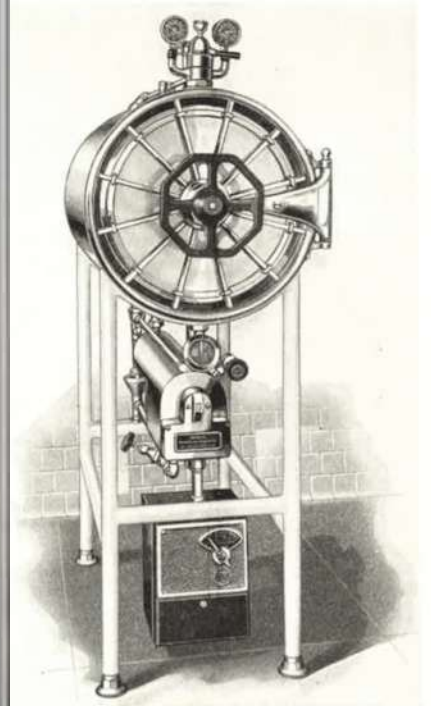
電気と水だけで稼働できる
滅菌器はないかなあ？



電気ヒーター式
スチーム
ジェネレータ
内蔵型

東北大学病院の事例
手術室19室 9,000症例
高圧蒸気滅菌×8台
EOG滅菌×2台（ボンベ式）
プラズマ滅菌×4台

8台のうち**1台**を
電気式スチームジェネレータ
内蔵式にしている



電気式は必要な容量が少し大きいなあ

電気式スチームジェネレータ内蔵式に必要な電気容量

電気設備（3相200V）

●内容積100 L 以下 : 20～30 A

●内容積200 L ～300 L : 50 A

●内容積320 L ～600 L : 100 A ～200 A

●内容積730 L : 150 A



蒸気熱源と電気熱源の良いところ取り 熱源ハイブリッド型

ハイブリッドの定義：

2つ以上の動力源を合わせ、状況に応じて動力源を**同時または個々に**作動させること。
同時に作動できることが重要となります。



ハイブリッド自動車は**ガソリン**＋**電気**

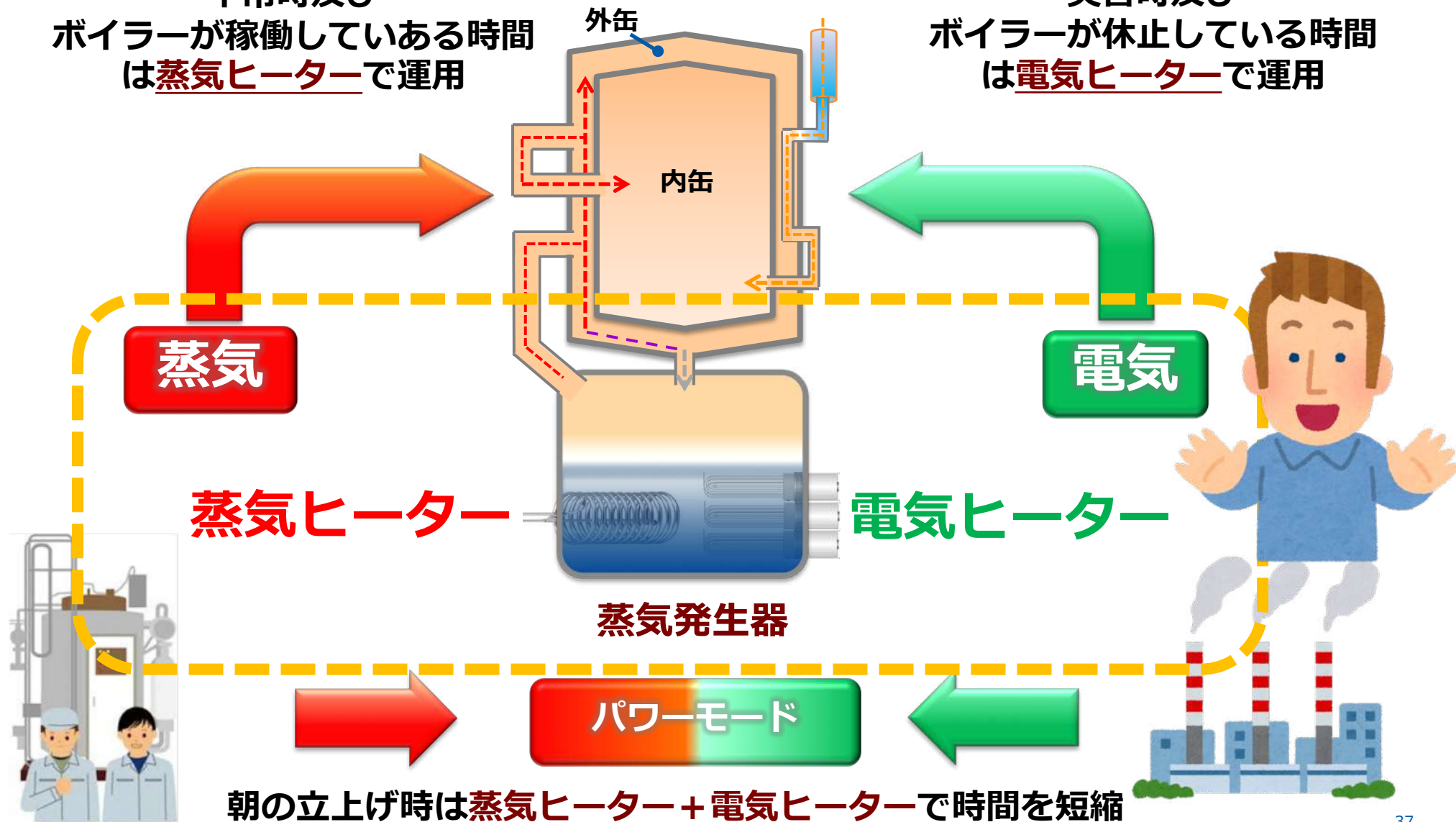
熱源ハイブリッド型は**蒸気熱源**＋**電気熱源**



蒸気と電気の組合わせ＝熱源ハイブリッド式

平常時及び
ボイラーが稼働している時間
は蒸気ヒーターで運用

災害時及び
ボイラーが休止している時間
は電気ヒーターで運用



更にあるアンケート調査では・・・

大地震後に自動的に停止する

感震計を備えた

高圧蒸気滅菌装置を保有している施設は????

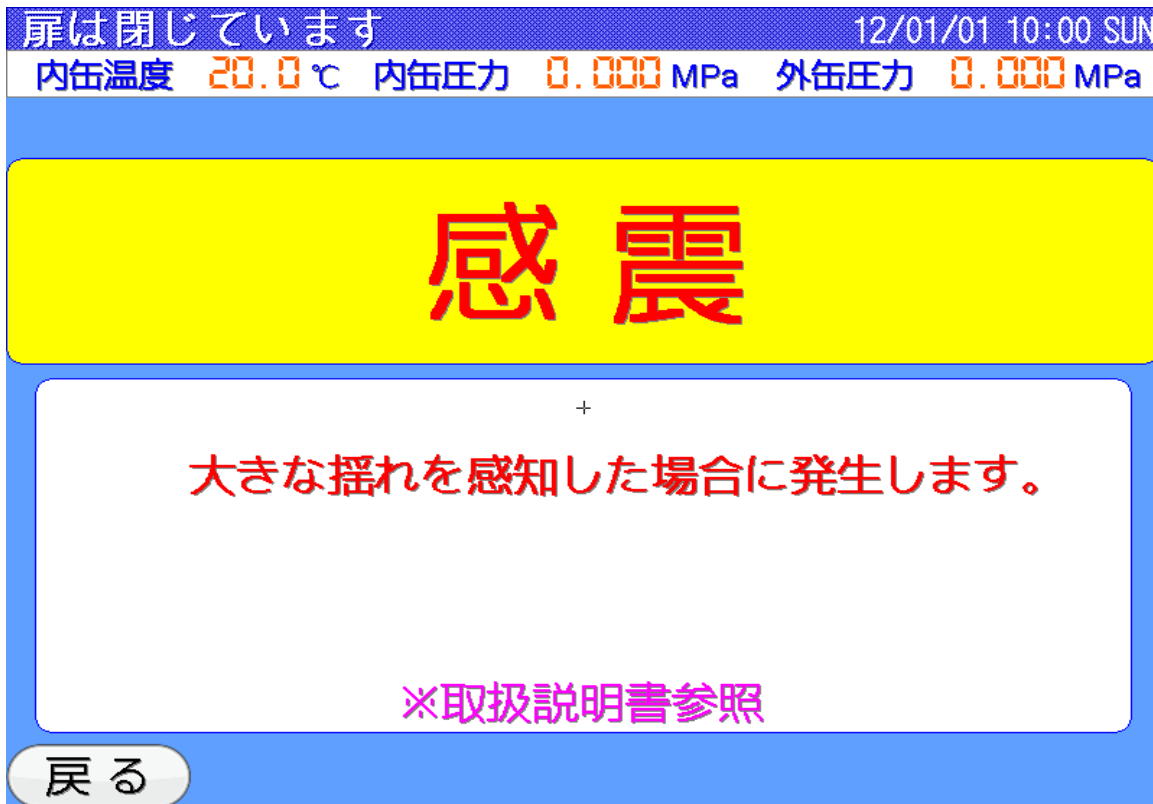
➡ **約6%**

大きな揺れが発生した時、人による判断ではなく、機器自体が揺れの大きさを判断して自動的に停止する方がより安全性が高いと考える。

オートクレーブが
自動で止まらない
と危ない・・・



熱源ハイブリッド+感震センサーが一つの選択肢



感震センサーにより震度5以上で自動的に蒸気を排蒸し停止します。





本資料は3部構成です。No.1,No.3は下記のURLをご覧ください。

https://www.udono.com/article.php/20191121073935959_ja