



IMSカセットを用いた洗浄・滅菌・保管の流れ ～ウォッシャーディスインフェクター・クラスB滅菌器を用いて～

はじめに

海外では医療機器に対して様々なガイドラインができており、ヨーロッパにおいてはEuropean Norm (EN) やISO (International Organization for Standardization) などのStandard (基準) が設けられています。

感染管理学のなかの「器材処理」は、「洗浄」・「消毒」・「滅菌」・「保管」という4つのプロセスから成り立っており、その入口となる「洗浄」と「消毒」においては、マンパワーを用いずに器械で処理する傾向が強くなっています。その利点としては作業者を針刺し事故から守り、担当者ごとによるバラつきがなく仕上がるなどがあります。

WD (Washer-disinfector 洗浄消毒器) に関しては、ISO 15883というスタンダードがあり、「洗浄」・「消毒」・「すすぎ」・「乾燥」などの工程についてや、温度管理や動作確認方法などの詳細が規定されています。ISO 15883の主要部分は2006年4月に承認され、ISO 15883基準ではWDの指標を“A0 (エーノート)”とし、熱水消毒を評価します。

A0 値はさまざまな熱水消毒の条件を微生物の死滅を対数的に80℃の熱水消毒に換算して秒数で表記します。

「滅菌」に関しては、ハンドピースやバキュームチップのような内腔のある器材の内部にも十分に蒸気を浸透させられるよう、滅菌器庫内・滅菌バッグ・被滅菌物内部から空気を除去して真空状態にしてから滅菌工程に入るプレポストバキューム機能のあるクラスBの滅菌器が使用されています。

滅菌器に関してはISO 17664というスタンダードがあり、滅菌効果を確実にするための「洗浄」の重要性や滅菌物の「保管」、滅菌器の保守管理について記載されています。滅菌効果のパラメーター (温度・圧力・時間) の計算方法にはF値を用い、単位

は分で表記します¹⁾。

また、準備段階での必要器材の入れ忘れを防いだり、器材の落下や接触などによるダメージから守り、洗浄効果を高め滅菌効率を上げるためカセットが使用されています。

これらの器材・機器を併用することにより、はじめて安心して作業できる安全な環境づくりを達成することが可能となるのです。

1：器材処理のフロー(流れ)

患者さんの処置が終了したユニットのテーブル上には、器材と共に血液・唾液の付着したワッテやガーゼ、充填や補綴物装着時に使用する綿球、根管治療で用いる綿栓などの医療廃棄物、メス刃や縫合針など外科処置で用いられる危険物などが混在しています。

器材の再処理を始めるには、まず再使用するものと処分するものを分別しなければなりません。その際に扱う作業者が針刺し事故にあわず安全に作業できるように工夫されたのが

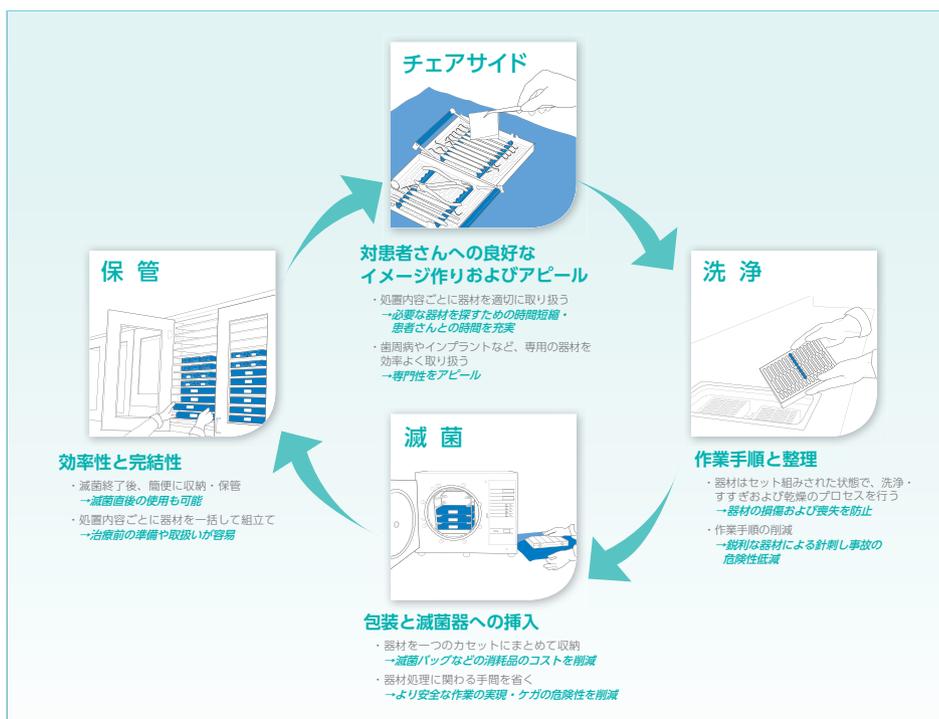


図1 IMSカセットシステムを用いた器材処理のフロー(流れ)

カセットシステムです（図1）。

収納器材をストッパーでおさえてあるので、ごみ箱の上で逆さにするだけで廃棄物に触れることなく処分することができます。ただし、根管治療で使用するリーマーやファイル、バーやポイントなどは紛失しないよう、超音波洗浄用に希釈・調製した洗剤が入ったビーカーに分別するようにします（図2）。

次に洗浄および消毒の工程においては、医療用具に付着する血液や唾液、組織片などの汚染物を確実にかつ効率的に処理することが必要です。

血液等の汚染物は、ほとんどが有機物で構成されるタンパク質であり、的確に成分を分解・洗浄するためにはタンパク質分解酵素入り洗剤が必要です。クリニックの中には食器洗い用洗剤をご使用のところもありませんが、こちらはお皿に残留している脂質や炭水化物を除去する成分が主ですので、確実性という点では医療現場での使用には適していません。

器材について“病原性を有する微生物を殺滅する”『消毒』を行うのか、“すべての微生物を殺滅する”『滅菌』を行うのか、判

断に迷うこともあります。

その際に、一つの指標となるのが「スポルディングの分類」です（表1）。これは1975年にスポルディング博士が提唱された分類表で、アメリカにあるCDC（Center for Disease Control and Prevention）もこの分類方法に基づいたガイドラインを作成しています²⁾。

医療器具を体のどの部位に使用されるものかということを経験として、感染管理の目的の一つである「ムダを省く」という見地から、それぞれの準備方法について「滅菌」と「消毒」に分類されています。

「消毒」というとグルタラールやアルコールを使用した薬液消毒をイメージされる方が多いと思いますが、これらが廃棄されることにより環境汚染という懸念が新たに生じます。そこで、最も安全な消毒用材料として熱水を用いることを応用したのがWDです。

あくまでも消毒レベルですので、ジフテリア菌や破傷風菌など芽胞を形成する菌には無効であることから、現在のオートクレーブ（高圧蒸気滅菌器）が使われるようになりました。



図2 バー類の超音波洗浄
ウルトラソニッククリーナー JM-75
＜製造：（株）モリタ製作所＞

表1 スポルディングの分類

スポルディングの分類(改変)			
機器・器材の分類	機器・器材の例	消毒・滅菌のレベル	処理に使う方法または薬剤
クリティカル 無菌部位、または血管内に挿入・侵入するもの (歯科器材を含む)	インプラント機器 外科用器材 歯科器材(基本セット)	滅菌 (工程時間はメーカーの指示に従う)	蒸気滅菌 乾熱滅菌 エチレンオキシドガス滅菌
	バー・ポイント ハンドピース 根管治療・根充用器材 プローブ	液体滅菌剤 (暴露時間は、メーカーの指示指示に従う)	化学ガスによる滅菌 グルタラールアルデヒド(2%) 安定型過酸化水素(6%) 過酢酸(濃度可変あり)
セミクリティカル 粘膜組織および損傷のある皮膚に触れるもの	咬合紙ホルダー 印象用トレー セメントス/パチュラ	高レベル消毒 (暴露時間 ≥20分)	グルタラールアルデヒド(2%) 安定型過酸化水素(6%) 過酢酸(濃度可変あり) 温熱/バスツリゼーション(洗剤で洗浄した後70°C30分) 次亜塩素酸ナトリウム5.25% 1,000ppm塩素=1:50に希釈
		中レベル消毒 (暴露時間 ≤10分)	エチルアルコール、またはイソプロパノール(70~90%) フェノール系殺菌剤入り洗浄剤(製品ごとに希釈) ヨード系殺菌剤入り洗浄剤(製品ごとに希釈) 次亜塩素酸ナトリウム5.25% 1,000ppm塩素=1:50に希釈
ノンクリティカル 損傷のない健常皮膚に触れるもの	レントゲンコーン	低レベル消毒 (暴露時間 ≤10分)	エチルアルコール、またはイソプロパノール(70~90%) フェノール系殺菌剤入り洗浄剤(製品ごとに希釈) ヨード系殺菌剤入り洗浄剤(製品ごとに希釈) 第四級アンモニウム塩殺菌剤入り洗浄剤(製品ごとに希釈) 次亜塩素酸ナトリウム5.25% 1,000ppm塩素=1:50に希釈

参考文献:AIPCガイドラインより一部改変



器材処理の最終工程として滅菌および保管があります。

1980年代になり、エイズ（AIDS, Acquired Immune Deficiency Syndrome 後天性免疫不全症候群）がHIV（human immunodeficiency virusヒト免疫不全ウイルス）への感染で発症する疾病であると確定されて以来、日本の医療施設においても滅菌器の使用が求められています。ドイツにあるロバート・コッホ研究所では、安定している水を原料としている高圧蒸気滅菌法を、最も安全な滅菌方法としてしています³⁾。

2：臨床現場における実践方法

では、実際に医療現場において、どのようにすれば効率的かつ安全に処理が行えるのでしょうか？

使用済み器材をチェアサイドから消毒コーナーに下げてきて、最初に分別・廃棄を行います（図3）。

次に洗浄・消毒ですが、WDを使用する場合には予備洗浄せず、さげてきた器材をそのままWDの洗浄用バスケットやラックに置きます。これにより作業者が汚染物の付着している器材に触れることなく、また流しの周囲も飛沫で汚染されることがありません（図4）。

洗浄に関しては、ステンレス製以外の器材の腐食も防止しながら汚染物を効果的に除去できるように、中性のタンパク質分解酵素入り洗剤を使用し、酵素が活性を発揮できるように40℃前後で洗浄後、B型肝炎ウイルス対策として、前述のA0 12000を達成するために93℃ 10分間の熱水消毒をします（※ハンドピースに関しては、90℃ 5分間の熱水消毒を推奨）。

タービン&エンジンのハンドピースやバキュームチップなどの内腔のある器材は、専用ラックに立てて固定して洗浄・消毒を行います。曲のバキュームチップもクリップでラックに固定できるので、水圧で飛散することなく屈曲部の内部まで洗浄できます（図5）。

また、内部洗浄可能なウォッシュブルマークのついているハンドピースの処理は、WDで洗浄→内部乾燥→注油となります（図6）。

洗浄・消毒・乾燥まで終了したら、包装・滅菌・保管となります。包装に際しては、保管および使用時の使い勝手に合わせた包装材を選択します。内包物もわかりやすくする必要があれば、ビニールと紙の二面でできていて、内側がラップ材になっている滅菌バッグを選びます。ラップ材は液体遮断



図3 廃棄用ボックス



図4 ウォッシャーディスインフェクターでの洗浄



図5 ウォッシャーディスインフェクターのラックでバキュームチップを洗浄



図6-1 ハンドピースの処理：ウォッシャーディスインフェクターで洗浄

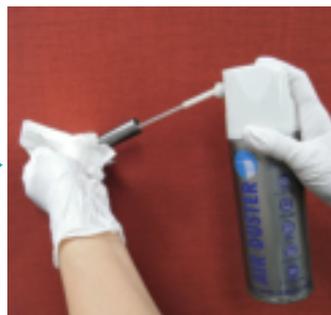


図6-2 ハンドピースの処理：内部乾燥



図6-3 ハンドピースの処理：注油
ARスプレー<販売：(株)モリタ製作所>



図6-4 器材にセットすると、ハンドピースの注油を自動的に行うハンドピース専用注油器もある。
ルブリナ<製造：(株)モリタ製作所>

性に優れ、ひっぱり強度が高いため、ユニットのテーブル上に広げてトレーの代用とすることができます。

高圧蒸気滅菌法では、被滅菌物と蒸気が直接接触することが大前提であり、ハンドピースやバキュームチップ、インプラントのドリルカセットなどの内腔のある器材を滅菌する際には、内包している空気を排除して被滅菌物の表面を覆っている空気のベールを剥ぎ取り、確実にクリーンな蒸気が浸透して接触できる状況にしなければなりません。これを「プレバキューム」と呼びます（図7）。

また、滅菌工程終了後の保管には、被滅菌物や包装材の濡れによる菌の内部侵入・再汚染を防ぎ、滅菌状態を維持するために完全な乾燥が必要です。滅菌工程において、空気除去が不十分な状況で乾燥すると空気は熱伝導率が高いために、庫内温度が意図した温度より高温となってしまう、被滅菌物にダメージを生じさせる危険性が高まります。

そこで庫内の気圧を下げて水が蒸発する沸点を低くして、安全に乾燥できるようにするのですが、それを「ポストバキューム」と呼びます。このため内腔のある器材の内部へも蒸気を浸透させ、適切に乾燥する機能を有する滅菌器を「プレポストバキューム式滅菌器」と表現しています（図8）。

3：まとめ

毎日行う業務内容は、できる限りシンプルにかつ確実性の高い方法を選択したいものです。バラつきがなく再現性の高い器械利用には多くの利点がありますが、器械は人間が作り出したものであり「魔法の箱」ではありません。

医療用具は人間への安全性を保証するものでなければならず、そのためには洗浄・滅菌に関してもその「質」を確認する必要があります（図9）。

今こそ器械を使いこなせる知識を習得し、より多くの時間を患者さんとのコミュニケーションに活かせるような業務の実践が求められているのです。

参考文献

- 1) Jan Huijs著 高梨雅樹監修 医療現場の清浄と滅菌 中山書店 2012.
- 2) William A. Rutala, Ph.D., M.P.H., David J. Weber, M.D., M.P.H., and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC) Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008.
- 3) 小林寛伊他 改訂第4版 医療現場の滅菌 へるす出版 2013.

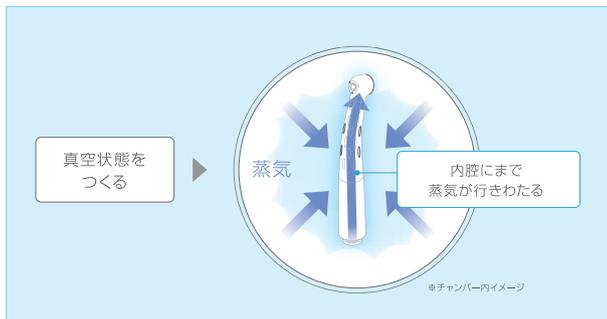


図7 プレバキュームの原理



図8 「プレポストバキューム方式」を採用した小型包装品用高圧蒸気滅菌器 BC-17
<発売：(株) IHIシパウラ>

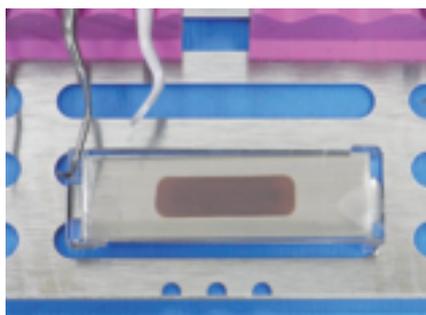


図9-1 洗浄および滅菌保証のためのインジケータ
ウォッシャーディスインフェクター用インジケータ
(疑似血液) TOS1



図9-2 オートクレープ用インジケータ（コンパクトPCD）
イエロー

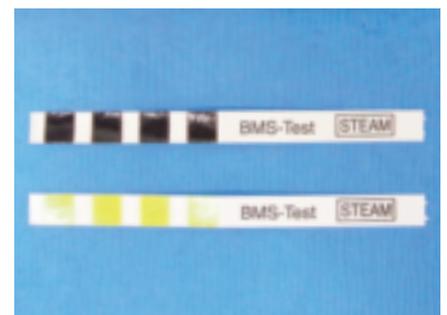


図9-3 蒸気が浸透すると黄色から黒色に変色する