

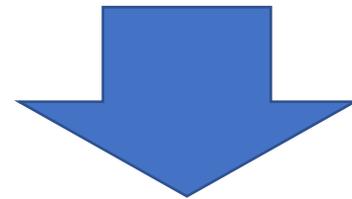
## 4：洗浄 FAQ特集

医療法人伯鳳会 赤穂中央病院  
感染管理認定看護師/特定看護師  
勝平真司

# 今回は洗浄 FAQ！！

- 1.総論 中央材料室とは？問題提起！
- 2.洗浄・消毒について
- 3.滅菌について

終了



視聴者の皆様から数多くの質問をいただきました。  
可能な限りお答えします！！



Q1:各部署で使用した器材を酵素系洗浄剤に浸漬して中材に払い出しますが、これも一次洗浄に入りますか？それとも血液が付着している状態で中材に集めた方が良いでしょうか？

所属部署：中央材料室  
勤務年数：2年目

A:一次洗浄に入ります。酵素系洗浄剤への浸漬は最も確実な方法ですが、希釈濃度、適切な温度管理が重要なため手間がかかります。血液が付着している状態で中材に搬送するのではなく血液凝固防止スプレーをムラなく散布して搬送して下さい。ただ使用後、器具をすぐに洗浄する場合はスプレーは不要です（乾燥させない事が大切です！！）。

## Q2:浸漬しているだけで洗浄効果はありますか？

所属部署：手術室  
勤務年数：3年

A:洗浄効果はあります。何に浸漬するかで変わりますが水には汚染物の分散性や分解能力がないため、分解、溶解再付着防止など十分な効果が得られない場合があります。さらに防錆性もないため長時間浸漬すると錆が発生しやすいため注意が必要です。

# 洗浄前、器材の汚染物の乾燥防止は重要

使用済み器材の放置は汚染物の乾燥につながる。

方法 大前提：速やかに洗浄

## ①酵素系洗浄剤の浸漬

- ・最も確実（洗浄剤の希釈や適切な温度管理）

## ②凝固防止剤（予備洗浄スプレー）使用

- ・丁寧に散布しないとムラを生じる

## ③水への浸漬

- ・分解能力なし。長時間浸漬しない。



Q3:器械の洗浄が不十分でまた血液が付着した状態でも「血液も滅菌されているから大丈夫！」なんて事を耳にした事がありますが、滅菌器に入れた全ての血液や体液も滅菌されているから大丈夫なんですか？

所属部署：手術室・中央材料室  
勤務年数：6年目

A:器具に滅菌剤が浸透していないため、滅菌出来ていない可能性があります。血液、体液等が残っている状態で滅菌し、そのまま患者に器具が使用されると発熱物質（ピロジェン）として体内に入り、炎症、感染を起こす危険性もあるため、「血液も滅菌されているから大丈夫」という根拠はありません。

# 消毒・滅菌の前に！

- 洗浄の重要性（イメージ図）

有機物等（菌数初期値が多い）が残っていると…。

→滅菌出来ていない可能性。炎症や発熱、感染などの合併症。

→固着、器材の劣化

→発熱物質（ピロジェン）の存在

消毒、滅菌の及ぶ範囲

有機物

（血液・体液など）



Q4:整形外科手術で使用するフレキシブルリーマーをどのように洗浄されているか細かく知りたいので教えてください。

所属部署：手術室・中央材料室  
勤務年数：21年

A:酵素系洗浄剤の中に浸漬し、浸漬容器の中でブラッシング（予備洗浄）後にウオッシャーディスインフェクターに入れ洗浄、熱水消毒しています。

現在、リーマーの内腔を洗浄出来る、スチーム洗浄装置のデモをしています。



精密医療機器の洗浄に  
高性能スチーム洗浄装置

## Steam Cleaner NBN-111-AS100

スチーム洗浄装置



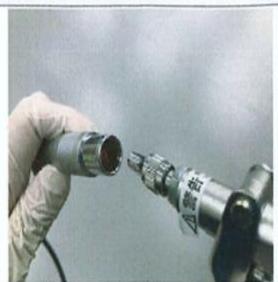
Q5:洗淨の手技、手順等マニュアル作成の仕方を  
知りたいので教えてください。

所属部署：①診療所 ②不明  
勤務年数：①14年 ②不明

A:当院では機器購入時にメーカーに洗淨マニュアルが無いかを確認します。また他にも当院独自のマニュアルを写真付きで一品ずつ作成、最近は動画でのマニュアルを検討中で、自宅でも見れるようYou Tubeにアップする準備をしています。

# メーカー作成

## 4. ハンドピースの洗浄方法（用手洗浄）

① 洗浄				② すすぎ
				
<p>ハンドピースコードのコンソール接続コネクタ部分に直接水が入らないように注意しながら、コネクタ一のごれを拭き取ります。</p>	<p>医療用中性洗浄剤をつけたスポンジやブラシ等で、ハンドピース表面とハンドピースコードを洗浄します。</p>	<p>吸引管腔は 3mm のフレキシブルブラシを用いて洗浄してください。 <b>金属ブラシや綿棒を管腔を洗浄する際に使用しないでください。</b> <b>イリゲーション管腔洗浄時にワイヤー等を入れないようにしてください。</b></p>	<p>ハンドピースの先端を下にして温かい流水で十分に洗い流します。ハンドピースのコンソール接続コネクタ部を濡らさないように注意してください。</p>	
③ 目視で点検	④ 乾燥			
				
<p>汚れや洗浄剤が残っていないか目視で確認してください。残っている場合は新しい洗浄剤を使用して洗浄手順を繰り返してください。</p>	<p>柔らかく糸くずの出ない布でハンドピースとハンドピースコードを拭いて乾かします。ハンドピースコードのコンソール接続コネクタ内は特に注意して乾かしてください。エアガン（圧縮空気、窒素ガス）を使用する場合は、140kPa 以下の圧力で水分を飛ばしてください。</p>			

Sonopet iQ 25kHz アングルハンドピース洗浄の手引き 日本ストライカー株式会社

# 当院作成

光源コード（オリンパス®）←



### 注意点及び手順←

- 浸漬 OK←

### 手順←

- 酵素系中性洗浄剤バットに浸漬させ、内視鏡用スポンジで汚れをとる←
- ○の部分（先端）を回したら先が取れるものと、出来ないものがある取れるものは外してから洗浄する←
- ○の先端は綿棒で擦りコードを洗浄する←
- 洗浄が終わったらエタノールを含んだガーゼで拭きエアードで確実に水を飛ばす←

手 順		注 意 点
	<p>手指消毒後、エプロン→サージカルマスク→ゴーグル→手袋を着用する。この後、ジェットウォッシャーの扉を開けておく。</p>	<p>標準予防策を徹底するため個人防護具はきちんと着用する。</p>
	<p>器械台カバーを開け、鋭利な物が無いかを確認する。</p>	<p>血液、体液曝露（主に針刺し）に注意する。鋭利な物は手で触らない。</p>
	<p>器具を 90 度を開き全ての表面が洗浄スプレーに当たりやすいよう配慮し、バスケットをジェットウォッシャーに入れる。その後、器械台カバーを感染性廃棄物箱へ廃棄する。</p>	<p>器具を 90 度を開く事で最も洗浄しやすくする。手術後、すぐに洗浄するため酵素系スプレー散布は不要。</p>

## Q6:特殊器械を洗浄器に入れて洗う場合の工夫はどのようにされていますか？

所属部署：外来、手術室  
勤務年数：4年

A:特殊器械が何を指すのかで変わってきますが、洗浄器に入れても骨片等が付着していると洗浄効果が落ちますので、用手洗浄での予洗とブラッシング（浸漬洗浄含む）してから洗浄器にかけています。借用器材はセットケースの洗浄を避けて、バスケットに移して洗浄します。手術後の器具も洗浄室に搬送する前にいかに乾燥させないかが重要です（手術室との協力体制が大切）。ジェットウォッシャーの場合は水流がよく当たる再下段に特殊器械を置くようにしています。

Q7:ウオッシャー使用後に薬液による白い染みがついている事があります。これをアルコールで拭いても大丈夫でしょうか？

所属部署：外来、手術室  
勤務年数：21年

A:薬液による白い染みは潤滑、防錆促進剤が付着している状態ですので乾燥していれば拭き取りは可です。また石化残留物（白輪染み残留）の可能性もありますのでアルコールで拭いてもおそらく除去出来ません。この場合は中和剤も販売されていますのでご検討下さい（鋼製小物表面変色等を除去）。

# 石化残留物（白輪染み残留）



Q8:RO水が洗浄器に使用されていません。  
現状はどうでしょうか？

所属部署：中央材料室  
勤務年数：30年

A:RO水使用の目的は器具等の錆、シミ対策です。当院も構造上の問題で洗浄器にRO水は使用出来ていません。可能であれば洗浄後のすすぎにはRO水等を利用された方が器材へのダメージは少なく良いかと思えます。

# 水も大切



- 洗浄には水道水が使用される
- 日本の水道水は一般的に軟水（硬水はカルシウムやマグネシウムなど硬度成分（金属イオン）が多いと洗剤の活性を抑え、洗浄効果を弱めるため）
- すすぎ水には金属製品の表面を腐食させる塩化物がない脱イオン水の使用が推奨されている（RO水、蒸留水を使用している施設もある）

Q9:貸出器械の洗浄、滅菌の適応出来る温度が分からず悩んで行っています。何かエビデンスがあれば教えてください。

所属部署：手術室・材料室  
勤務年数：3か月

A:添付文書に洗浄方法とそれに付随する注意事項がインプラント、器具ともに記載されています。添付文書は貸出品であっても全ての商品に義務付けられており、メーカーから発送時商品ごとに同梱されています。確認してみてください。



- ・本品は未滅菌にて供給されるので、使用前には滅菌器製造業者の推奨や病院施設の指針等に従って、必ず滅菌を行うこと。下記の高圧蒸気滅菌条件が推奨される。

タイプ	最低温度	最短曝露時間	最短乾燥時間
プレバキューム /パルス真空(UK)	134°C	3分	30分
プレバキューム /パルス真空	132°C	4分	
	134°C	18分	
132°C	8分		
重力加圧	121°C	90分	40分

## 【禁忌・禁止】

- 併用医療機器・弊社が指定した部参照。

## 【形状・構造及び原理】

各器械の形状、構造、本添付文書に該当する場合は本体の記載を確認

材質：ステンレス・アルミニウム、アルポリアセタル、ポリ樹脂等、ポリフェ

## 【使用目的又は効果】

人工股関節置換術等の関節手術に用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は再使用可能である。

## 【使用方法等】

- 使用方法(詳細については手術手技書を参照すること)

- ・本品は、再使用可能である。
- ・詳細な使用方法については、必ず手術手技書を参照すること。
- ・本品は未滅菌にて供給されるので、使用前には滅菌器製造業者の推奨や病院施設の指針等に従って、必ず滅菌を行うこと。

下記の高圧蒸気滅菌条件が推奨される。

タイプ	最低温度	最短曝露時間	最短乾燥時間
プレバキューム /パルス真空(UK)	134°C	3分	30分
プレバキューム /パルス真空	132°C	4分	
	134°C	18分	
132°C	8分		
重力加圧	121°C	90分	40分

## 【使用上の注意】

- 使用方法等に関連する使用上の注意
  - ・本品は、精密な手術器具としてデザインされたものであることから、良好な状態に保つよう特に注意すること。
  - ・本品の組み立てと使用に際しては、使用するインプラント製品の手術手技書を参照すること。

## 2. 重要な基本的注意(【保守・点検に係る事項】の項参照)

- ・変形、腐食、損傷、摩耗している機器は使用しないこと[意図した機能を発揮しないおそれがある]。
- ・機器に大きい荷重や衝撃を加えないこと[破損するおそれがある]。
- ・ステンレス製機器を塩素又は塩素系薬品と接触させないこと[腐食又は変色するおそれがある]。
- ・研磨、改造をしないこと。
- ・消毒は滅菌の補助として行う以外は認められない。
- ・患者及び手術医師への傷害を避けるため、使用前に必ず本品に消耗や前回の使用による機能異常や損傷がないか点検すること。異常や損傷のある器具は使わずに交換すること。
- ・すべての外科用手術器械及びトリアルを長期間支障なく使用

器具は、必ず手術手技書を参照すること。破損により樹脂性の手袋(手術用の手袋など)が損傷した場合は、必ず手術手技書を参照すること。

本品は再使用できるが、徳先等の鋭利な器具については、の使用で有意に鈍化したときには、安全のために再使用しないこと。

連結又は組み立てて使用する器械は、連結及び組み立て前これを十分に取ること。摩耗、作動不良、破損が起こる可能性がある。

熱の発生を最小限に抑えるため、器具の使用時に金属と骨、属の表面との摩擦を避けること(骨と接触している器具類)に留意すること。残留熱が発生すると骨の壊死やインプラントの不具合につながるおそれがある。

使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾かないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。

## 3. 相互作用(他の医療機器等との併用に関する事項)

## 併用禁忌(併用しないこと)

弊社が指定した製品以外との併用はしないこと[専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある]

## 4. 不具合・有害事象

## 不具合

- ・器械に過剰な荷重をかけた時、損傷及び不適切な取り扱いした場合は、破損、折損、ルースニング、摩耗、腐食、酸腐機能の低下が発生する可能性がある。

## 有害事象

- ・金属アレルギー反応。
- ・破損・脱落による体内遺残。
- ・使用時の負傷。
- ・組織、筋肉、靭帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染が考えられる。

## 【保管方法及び有効期間等】

## 貯蔵・保管方法

手術手技書を必ずご参照ください

常温、常湿にて保管すること。

## 【保守・点検に係る事項】

## 1. 使用者による保守点検事項

- ・使用前に必ずすべての機器に機能異常や損傷等がないか確認すること。
- ・切れ味が悪い又は変形した骨刀等及び変形・腐食・破損・摩滅した器械は使用しないこと。意図した性能が得られないおそれがある。
- ・血液や汚れが全て確実に除去されていることを注意深く確認すること。
- ・ヒンジやボックスロック等の可動部分は、意図した可動域内で円滑に操作できることを確認すること。
- ・細長い形状の器械、特に回転型の器械は、歪みがないか確認すること。
- ・組み合わせて使用する器械部品については、組み合わせて使用する部品と問題なく組み合わせることを確認すること。
- ・本品は、精密な手術器械として専用トレイに入れ注意深く取り扱うこと。

## 2. 洗浄・滅菌

- ・本品の使用前には必ず洗浄・滅菌を行うこと。
- ・手作業での洗浄を推奨する。自動洗浄では洗浄が不十分となるおそれがある。
- ・ドリル孔、くぼみ部分や中空部分をもつ器械は残留物が残らないようその内部まで完全に洗浄すること。中空部は細いブラシやピンを用いて内部の汚れを除去すること。
- ・分解できる器械又は表面がはめ込みになっている器具は、使用後分離し、蒸留水、洗浄液を用いて十分に洗浄すること。ブラッシングが必要な場合は、かき傷を付けないよう柔らかい毛のブラシを使用すること。必要であれば超音波洗浄をした後、滅菌すること。
- ・器械の使用後は付着した組織破片の乾燥を防ぐため、使用直後は速やかにすすぎ洗いを行い、血液、組織破片及び生理食塩水を除去すること。使用直後に行えない場合は、洗浄するまで器械を浸漬しておくこと。また、何らかの機械的洗浄装置を用いる場合は、血液、タンパク質に対し、優れた溶解特性を持つ洗剤を用いること。洗浄液は使用の都度新たに調製すること。
- ・再使用する器械は、腐食と潜在的相互汚染を最小限に抑えるため、使用直後に血液、組織破片、有機物及び生理食塩水は速やかに除去し、十分な洗浄を行い乾燥させること。予め器械を中性の酵素液に浸しておき、中性洗浄剤を用いて手動で洗浄し、続いて脱イオン水にてすすぎ洗いを行うこと。洗浄液は使用の都度新たに調製すること。

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号 03-6402-6600 (代)

主たる設計を行う製造業者：

バイオメット社(Biomet Inc.)、米国

バイオメットUK社(Biomet UK Limited)、英国

バイオメット フランス社(Biomet France S.A.R.L) フランス

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

手術手技書を必ずご参照ください

## 2. 洗浄・滅菌

- ・本品の使用前には必ず洗浄・滅菌を行うこと。
- ・手作業での洗浄を推奨する。自動洗浄では洗浄が不十分となるおそれがある。
- ・ドリル孔、くぼみ部分や中空部分をもつ器械は残留物が残らないようその内部まで完全に洗浄すること。中空部は細いブラシやピンを用いて内部の汚れを除去すること。
- ・分解できる器械又は表面がはめ込みになっている器具は、使用後分離し、蒸留水、洗浄液を用いて十分に洗浄すること。ブラッシングが必要な場合は、かき傷を付けないよう柔らかい毛のブラシを使用すること。必要であれば超音波洗浄をした後、滅菌すること。
- ・器械の使用後は付着した組織破片の乾燥を防ぐため、使用直後は速やかにすすぎ洗いを行い、血液、組織破片及び生理食塩水を除去すること。使用直後に行えない場合は、洗浄するまで器械を浸漬しておくこと。また、何らかの機械的洗浄装置を用いる場合は、血液、タンパク質に対し、優れた溶解特性を持つ洗剤を用いること。洗浄液は使用の都度新たに調製すること。
- ・再使用する器械は、腐食と潜在的相互汚染を最小限に抑えるため、使用直後に血液、組織破片、有機物及び生理食塩水は速やかに除去し、十分な洗浄を行い乾燥させること。予め器械を中性の酵素液に浸しておき、中性洗浄剤を用いて手動で洗浄し、続いて脱イオン水にてすすぎ洗いを行うこと。洗浄液は使用の都度新たに調製すること。

# Q10:超音波洗浄器の始業時点検方法について 教えてください。

所属部署：ME室  
勤務年数：8年

A:一般的な事をガイドラインを参考にお答えします。洗浄器の取り扱い説明書を参考に点検、記録します。超音波発振状態の確認にペンシルテスト、アルミホイールテストや超音波強度インジケータを用いる方法がありますが実施期間はガイドラインを参照して下さい。

一般社団法人日本医療機器学会.医療現場における滅菌保証のガイドライン,2021.75-76  
石野直己.ウオッシャーディスインフェクター・超音波洗浄装置バリデーションの基本から日常管理 洗浄評価まで  
ヴァンメディカル感染対策ICTジャーナル Vol.13 No.2 2018.102

表5-7 バリデーション、一般的な再適格性、日常的な点検にかかわる項目

要素	試験項目	IQ	OQ	PQ	実施期間	定期的レビューに基づく再適格性確認	
洗浄器	電気、各種配管接続、付属ゲージ、ストレーナおよびユーティリティの確認	○			6カ月	○	
	温度測定	洗浄槽		△		適宜	△
		温度センサ近傍		○		1年	△
		ラック		○		1年	△
		RMD		○		1年	△
	ドージングシステム		○		6カ月	○	
	扉インターロック		○		6カ月	○	
	漏水		○		6カ月	○	
	洗浄槽フィルタの目詰まり				始業前		
	扉パッキンの異常確認、清掃				始業前		
附属書5Bによる超音波発振状態の確認				1週間	○		
附属書5Aによる超音波発振状態の確認		○		1年	△		
洗浄器以外	5.4.5 製品ファミリーの選定			○	1年	△	
	5.4.6 マスター製品の選定			○	1年	△	
	5.4.7 槽内への積載方法の設定			○	1年	△	
	5.4.8 積載方法の変動の範囲の設定			○	1年	△	
	5.4.9 洗浄消毒条件の設定			○	1年	△	
	洗浄評価	RMD			○	1年	○
		テストデバイス		△		1年 ※1	△
	すすぎ性の確認	RMD			○	1年	○
		すすぎ水			△	※2	△
	熱水消毒条件の確認	RMD			○	※3	△
製品適格性の確認	RMD			○	※3	○	

○：実施 △：前回と運用が異なり、影響が及ぶと考えられる場合に実施

※1 適用は使用者側で判断する

※2 すすぎの最終回が水道水である場合に実施する

※3 前回と運用が異なる場合に実施する

一般社団法人日本医療機器学会、医療現場における滅菌保証のガイドライン、2021.74より転載

石野直己、ウォッシャーディスインフェクター・超音波洗浄装置ーバリデーションの基本から日常管理 洗浄評価まで、ヴァンメディカル 感染対策ICTジャーナル Vol.13 No.2 2018.102

土井英史 IAHCSMM セントラルサービステクニカルマニュアル第8版 発売記念 Webセミナー スライド

### 試運転

- 始業前に試運転  
(大きな気泡の除去  
目的で水を満たして  
から5~10分程度  
何も入れずに動作)

### その他

- 洗浄剤の残量
- 排水口、排水ストレーナにゴミ  
部品の有無を確認
- 給排水設備や装置  
底部などからの  
漏水

# Q1 1:洗浄後の乾燥方法（軟性鏡やコード類）について

所属部署：手術室  
勤務年数：3年

A:取り扱い説明書に洗浄、乾燥方法の記載があります。  
ガーゼで拭き取り、コードの隙間の水滴はエアージェットで飛ばしています。

## ライトガイドケーブル

### 【禁忌・禁止】

#### 適用対象

【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。それ以外への適応は患者を傷付けたり、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。

#### 併用医療機器

本製品は『取扱説明書』に記載されている関連機器との組み合わせで使用できる。記載されていない機器との組み合わせでは使用しないこと。記載された機器以外との組み合わせで使用した場合、人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能や耐久性の確保ができない。

#### 使用方法

- ・使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
- ・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、内視鏡の臨床手技については使用者の側で十分な研修を受けて使用することを前提としている。本条件に該当しない者は、使用しないこと。
- ・内視鏡手術の手術形式では対応できない事態の発生に備えて、開腹手術への移行態勢および入院計画を整えたくて使用すること。

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1.構造・構成ユニット

##### (1)構成

- ・WA03200A ライトガイド
- ・WA03210A ライトガイド
- ・WA03202A ライトガイド（コンデンサー付き）
- ・WA03212A ライトガイド（コンデンサー付き）

##### (2)各部の名称



### 【操作方法又は使用方法等】

#### 使用方法

- (1)消毒、滅菌  
適切な方法で消毒または滅菌を行う。
- (2)接続  
コネクタを内視鏡に取り付け、その後プラグを光源装置に接続する。
- (3)消毒、滅菌  
取りはずした後は、(1)項と同様の方法で消毒または滅菌を行う。

使用方法に関する詳細については、本製品の『取扱説明書』の「使用方法」および『システムガイド内視鏡下手術』の「内視鏡機器の使用」を参照すること。

### 【使用上の注意】

#### 禁忌・禁止

##### (1)一般的事項

- ・本添付文書と本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書と本製品の『取扱説明書』と『システムガイド内視鏡下手術』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書、本製品の『取扱説明書』と『システムガイド内視鏡下手術』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。
- ・内視鏡の臨床手技に関する事項は本添付文書と本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』には記載していない。使用者の専門的な立場から判断すること。
- ・本製品使用時、および洗浄、消毒、滅菌時には、適切な保護具を着用すること。保護具の着用を怠ると本製品に付着した患者の血液や粘液などにより感染のおそれがある。また、洗浄、消毒、滅菌時に使用する化学薬品が人体に悪影響を及ぼすおそれがある。
- ・本製品は、出荷前に洗浄、消毒、滅菌されていない。洗浄、消毒、滅菌せずに使用すると患者や医療従事者が感染するおそれがある。
- ・本製品を差し込んだり、引き抜いたりする際は、絶対にコネクタを持つこと。ケーブルを持って差し込んだり、引き抜いたりすると機器が破損するおそれがある。
- ・本製品を強く巻いたり、曲げたりしないこと。機器が破損し、照明効果が低下するおそれがある。

##### (2)準備と点検

- ・術中の機器の故障などによる手技の中断を避けるために、必ず予備の機器を用意すること。
- ・本製品を使用する前には必ず本添付文書と本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』に従って準備と点検を行うこと。

### (2)使用現場での準備作業

- ・洗浄の前に使用済み機器を長時間放置しないこと。長時間放置すると、本製品の表面に付着した汚物が乾燥して固まり、除去しにくくなる。
- ・周囲への汚染や人への感染を防ぐために、リユーズブル製品はふた付きの容器に収納して運搬すること。
- ・付着物が乾燥しないようになっていることを確認すること。続いて行う洗浄作業は使用後3時間以内に開始すること。
- ・浸漬には生理食塩水を使用しないこと。
- ・下記の手順で準備、運搬を行う。
  - a)機器を分解する。
  - b)使用現場から洗浄を行う場所へ運ぶ。

### (3)用手洗浄

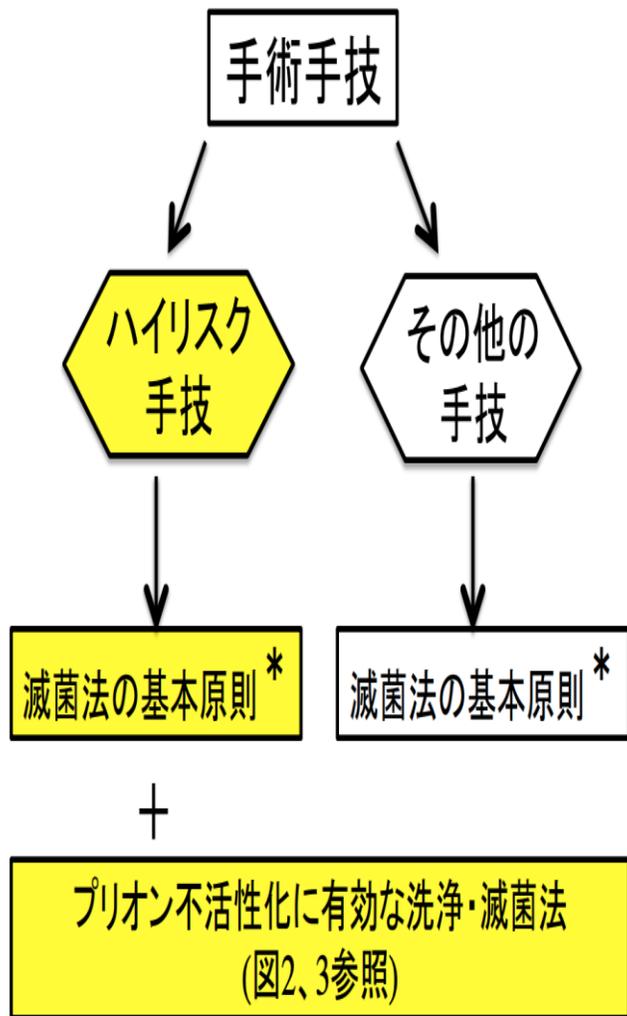
下記の手順で用手洗浄を行う。

- a)本製品を水（20℃以下）で洗浄する。
- b)光学視管用コネクタのカバーガラス、光源装置用コネクタのカバーガラスの表面を消毒用エタノールで軽く湿らせた綿棒でふく。レンズ表面の洗浄には、綿棒以外は使用しないこと。
- c)汚れが落ちにくい場合には、医療用で低泡性の中性洗剤を使い、ぬるま湯の中で洗浄する。
- d)目視で、付着物がすべて除去されるまで、上記洗浄作業を続ける。
- e)本製品を洗浄した後、滅菌水で洗浄液を洗い流す。
- f)本製品を水切りする。
- g)ガーゼなどを使って残っている水をふき取る。

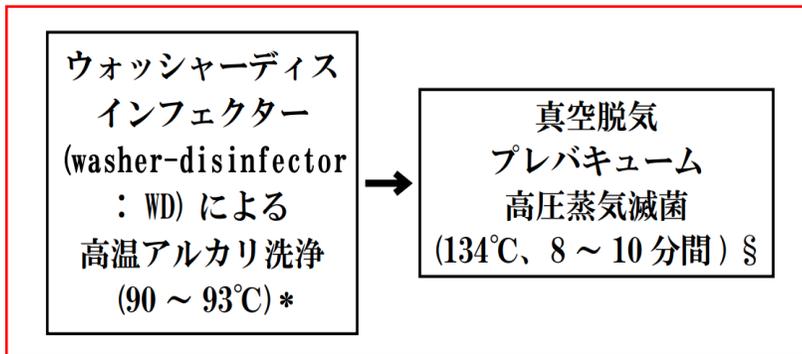
# Q12:プリオン対応の洗浄について

所属部署：臨床工学部  
勤務年数：3年

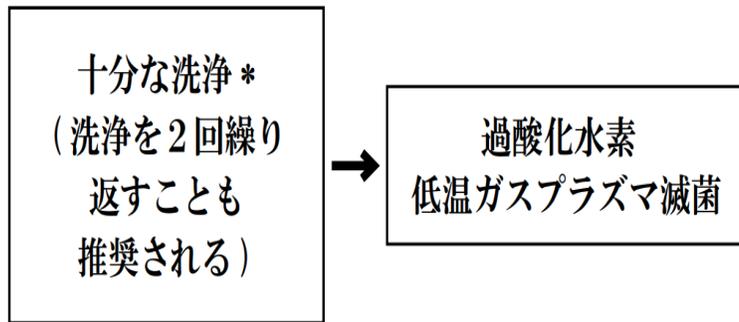
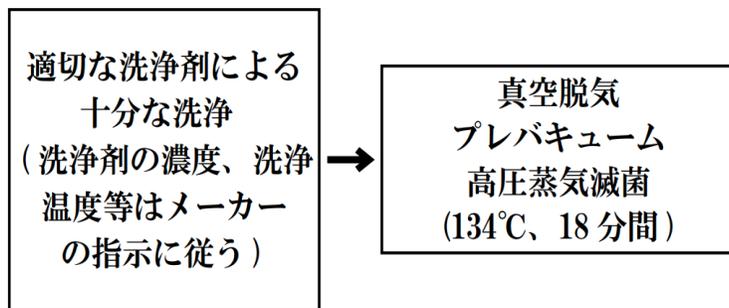
A:当院では眼科は白内障のみ、開頭、脊椎は2件/月、耳鼻科手術で嗅神経の粘膜周囲の手術は行っていないためかなりプリオンのリスクは低いです。洗浄器はプリオンのモードを設定していつでも対応出来るようにしていますが未だ経験はありません。ガイドラインを参考にリスクを考慮して対応する事が大切です。



(A) アルカリ洗浄剤を使用できる器械  
(必ず、高温アルカリ洗浄を行う！)



(B) アルカリ洗浄剤を使用できない器械



\* 洗浄剤の種類、濃度、洗浄温度等はメーカーの指示に従う。アルカリ洗浄剤を使用できる場合には、必ずアルカリ洗浄を行う。

§ 滅菌器の機種ごとに、プリオン不活性化の効果および、器材との適合性が確認されている滅菌プログラムを使用する。

\* 手術などのハイリスク手技において単回使用器材 (SUD) を使用できない場合には、高温アルカリ洗浄が可能な器材を用いる (WD の使用が望ましい)。高温アルカリ洗浄を2回繰り返すことも推奨される。

\* § 高圧蒸気滅菌 (オートクレーブ) の設定時間を18分間に延長することも推奨される。

# Q13:洗浄後の潤滑剤の散布するタイミングについて

所属部署：診療所  
勤務年数：14年

A:動きが固い時だけでは駄目ですが、まだ散布されていない施設はまずは動きが固い時から始めて下さい。慣れてくれば回数を増やし、最終的には洗浄後毎回実施して下さい。

# メンテナンスオイル いつも使用していますか？

## ポイント

- 動きが固い時だけでは駄目
- 乾燥後、機器が冷却してから機器の交合部（ボックスロック・ネジ部）にスプレーする
- 再生処理工程で洗浄後に毎回スプレーする（WDで潤滑工程があっても）

• 潤滑剤がないとボックスロックのピンのズレ、浮きにより脱落のリスク  
• 擦過腐食→孔食（塩化物が原因）

# Q14:超音波洗浄器で内腔のある器具の洗浄方法

所属部署：手術室  
勤務年数：3年

A:超音波で内腔のある器具の洗浄は苦手としていますが（庫内下に発振板がついているため）。ただメーカーによっては発振板を底、横、吸引、押し出し、真空等で対応。

汚れの強いものや固着した汚れがある場合は、本洗浄前にブラッシングするか酵素系洗浄剤等で浸漬洗浄を行い本洗浄の品質を確保します。また洗浄物の空気が抜けやすい収納方法とします。

# Q15:感染症患者使用後のコード類などの洗浄方法について

所属部署：①手術室  
勤務年数：①3年

A:感染症の有無で対応するのではなく、どの患者も感染症を持っていると思い対応する事が大切です（標準予防策）。おそらくこの感染症はHBVやHCVの事だと思いますが、どの患者も酵素系洗剤で洗浄後にアルコールで吹き上げ、乾燥すれば良いかと思いますが、アルコールは不純物を付着させるという意見もあります。ジェットウォッシャーに入れる事が出来る製品、完全浸漬出来る製品もあります。メーカーに確認し、ご施設で判断して下さい。

Q16:感染症患者使用後の器具の用手洗浄時、特別な対応が必要ですか？

所属部署：①中央材料室  
勤務年数：①2～3年

A:先程のご質問同様、標準予防策が大切です。感染症の有無で対応するのではなく、常に同じ方法で対応される事をお勧めします。

Q17:整形用のコルセット、内視鏡の水用ボトルなど洗淨器にかける必要性の有無や喉頭鏡のハンドルはアルコール拭きでも良いですか？洗濯屋みたいになんでも持ち込まれます・・・。

所属部署：①手術室  
勤務年数：①5年

A:スποルディングの法則に合わせて考えるとイメージが付きやすいかと思いますが、製品によってはガイドライン等を参考に考慮する必要があります。

# スποルディングの分類

分類	定義	処理	対象器材の例
クリティカル	通常無菌の組織や血管内に挿入される器材	<b>洗浄 + 滅菌</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 高圧蒸気滅菌 (オートクレーブ)</li> <li>・ 酸化エチレンガス (EOG) 滅菌</li> <li>・ 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌</li> <li>・ 低温蒸気ホルムアルデヒド (LTSF) 滅菌など</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 手術器材</li> <li>・ カテーテル類</li> <li>・ 注射針</li> <li>・ インプラントなど</li> <li>・ 縫合針・縫合糸</li> </ul>
セミクリティカル	損傷のない粘膜および創のある皮膚に接触する器材	<b>洗浄 + 高水準消毒</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 熱水消毒 (80℃・10分以上)</li> <li>・ 過酢酸</li> <li>・ フタラール</li> <li>・ グルタラール</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 人工呼吸器回路</li> <li>・ 麻酔回路</li> <li>・ 軟性内視鏡</li> <li>・ 膀胱鏡</li> <li>・ バイトブロックなど</li> </ul>
		<b>洗浄 + 中水準消毒</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 次亜塩素酸ナトリウム</li> <li>・ 消毒用エタノール</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 喉頭鏡ブレード</li> <li>・ ネブライザー</li> <li>・ 体温計 (口腔用・直腸用)</li> </ul>
ノンクリティカル	損傷のない皮膚と接触する器材	<b>洗浄・清拭のみ</b> <b>消毒する場合は低水準消毒</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 第4級アンモニウム塩 (ベンザルコニウム塩化物など)</li> <li>・ クロルヘキシジングルコン酸塩</li> <li>・ 両性界面活性剤</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 聴診器</li> <li>・ 血圧計</li> <li>・ 酸素マスク</li> <li>・ 膿盆、ガーグルベースン</li> <li>・ 吸引瓶</li> <li>・ 薬杯など</li> <li>・ 各種モニター類</li> <li>・ シリンジポンプ、輸液ポンプ</li> <li>・ 手術台</li> </ul>

送水ボトル  
1回/週滅菌  
or毎日消毒

喉頭鏡の柄

コルセット

勝平真司.オペナーズだから知っておきたい洗浄・消毒・滅菌.オペナーシング.35(4),大阪,メディカ出版.2020,15.

日本環境感染学会.消化器内視鏡の感染制御に関するマルチソサエティ実践ガイド.2013S21.

伏見了.これで解決!洗浄・消毒・滅菌の基本と具体策.2008.154.

# Q18:洗浄評価の必要性について

所属部署：手術室  
勤務年数：33年

A:採用した洗浄方法によって汚染物が確実に除去されていることを確認するため、定められたタイミングで洗浄評価を実施する事が大切です。実施するタイミングや方法等はガイドライン等を参考にしてください。

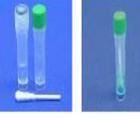
一般社団法人日本医療機器学会.改訂第5版.医療現場の滅菌.ヘルス出版,2020.17

表8-4 日常監視で使用する洗浄評価試験法

評価方法	試験方法・試薬	指標物質	特徴
色素染色法	アミドブラック10Bなど 蛋白質と結合する色素	蛋白質	簡便に検出が可能。比色計 の使用により、半定量値が 得られる
拭き取り法	ニンヒドリン法		簡便に定性結果が得られ る
	ビューレット/BCA法		簡便に半定量値が得られ る
	POD様活性	ヘモグロビン	血液由来の検出が可能

洗浄評価に用いる各試験方法・試薬などは、メーカーの取説に従う

付録を参照

分類	製品名	メーカー名	選択する上でのポイント(良い点のみ)	写真	
直接判定法	色素染色法	アミドブラック10B	クリーンケミカル株式会社	<ul style="list-style-type: none"> <li>簡便に定性値が得られる</li> <li>色調表、比色系の使用により(半)定量値が得られる</li> <li>内腔を有する器材にも適用する</li> </ul>	
	拭き取り法	ATP (アデノミン酸) 測定法	キッコマン株式会社	<ul style="list-style-type: none"> <li>ATP+ADP+AMP量を測定できる</li> <li>結果が数値でわかる</li> <li>簡便・迅速 約10秒で結果がわかる</li> <li>内腔のある器材用のふき取りデバイスあり</li> </ul>	
		3M <sup>TM</sup> クリーントレース <sup>TM</sup> ATP 測定器ルミノメーター (販売終了)	スリーエム ジャパン株式会社	汚れの中に含まれるATPを定量的に数値で測定できます。専用スワブを使用し誰でも簡単に測定が出来ます。	
		アミドブラック	アムテック株式会社	<ul style="list-style-type: none"> <li>簡便に定性値が得られる</li> <li>色調表、比色系の使用により(半)定量値が得られる</li> <li>内腔を有する器材にも適用する</li> </ul>	
		残留血液判定キット HemoCheck-S	株式会社ニチオン	特徴と用途 <ul style="list-style-type: none"> <li>血液のみを0.1 μgから検出</li> <li>瞬時に判定(青緑色に変化)</li> <li>用手洗浄の評価</li> <li>実際の器械上の血液残留判定</li> <li>特殊な器械の洗浄評価</li> </ul>	

## 残留タンパク試験が必要

8.5.5 日常監視で使用する市販の洗浄インジケータの運用および評価方法は、特性を十分理解した上で使用する

一般社団法人日本医療機器学会.医療現場における滅菌保証のガイドライン,2021.100,107より転載

<https://www.ncc-medical.com/product/210>



Q19:洗浄の何をどのように記録として残しますか？  
また保管期間はどのくらいですか？

所属部署：手術室  
勤務年数：25年

A.積載形態、運転記録、RMDの目視確認、\*洗浄インジケータ、スプレーアームの回転障害の有無を記録に残します。  
保存期間は医療に係る諸記録にあたるとの事で医療法第21条の規定で2年保存としています（保健所確認済）。  
\*使用する場合のみ

## 4.5 日常の監視と管理

(勧告)

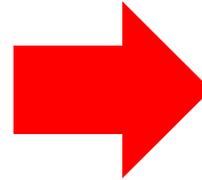
4.5.1 PQで設定した洗浄プロセスの仕様に適合していたことを証明するために、データを記録、保管する

(解説)

「4.4.14」で作成されたSOPに基づき、日常的に監視する項目を確認する。日常の監視と管理項目を表4-7にまとめる。

表4-7 日常の監視と管理項目

タイミング	項目	確認内容
運転開始時 運転終了時	積載形態	「4.4.8」で定めた最大積載量以下であることを確認する
運転終了時	運転記録	プロセス変数値が、予め規定した許容値を満たしていることを確認する。確認は基本的に運転ごとに実施するが、WDに運転監視機能が付属していない場合は、最低1日1回確認する 【確認を要するプロセス変数】 ・洗浄温度と時間 ・プロセスケミカルズの投入量（もしくは濃度） ・熱水消毒温度と時間
	RMDの目視確認	処理したRMDすべてに対し、異物の有無を確認する
	洗浄インジケータ	使用する場合は、その結果を記録する。予め定めた評価基準から逸脱していないことを確認する
運転開始時 運転終了時	スプレーアームの回転障害の有無	ラックの搬入出時に、作業者が回転障害の有無を確認して記録する



## 洗浄記録

	2021年 12月 15日 ( 水 )	■記録番号 ( 1 )
--	---------------------	-------------

当日 運転 1 回目	■洗浄機 ( getinge 1号機 )	■運転開始 ( 11 : 10 )	
	■積載量 ( <input checked="" type="checkbox"/> 合格 ・ <input type="checkbox"/> 不合格 )	■目視確認 ( <input checked="" type="checkbox"/> 合格 ・ <input type="checkbox"/> 不合格 )	
	■スプレーアーム回転障害 ( <input checked="" type="checkbox"/> 合格 ・ <input type="checkbox"/> 不合格 )	■洗浄プログラム ( 04 ) ■洗浄剤 ( アルカリ )	
	■判定結果 ( <input checked="" type="checkbox"/> 合格 ・ <input type="checkbox"/> 不合格 )	■記録者 ( )	

当日 運転 1 回目	■洗浄機 ( getinge 2号機 )	■運転開始 ( 14 : 10 )	
	■積載量 ( <input checked="" type="checkbox"/> 合格 ・ <input type="checkbox"/> 不合格 )	■目視確認 ( <input checked="" type="checkbox"/> 合格 ・ <input type="checkbox"/> 不合格 )	
	■スプレーアーム回転障害 ( <input checked="" type="checkbox"/> 合格 ・ <input type="checkbox"/> 不合格 )	■洗浄プログラム ( 04 ) ■洗浄剤 ( アルカリ )	
	■判定結果 ( <input checked="" type="checkbox"/> 合格 ・ <input type="checkbox"/> 不合格 )	■記録者 ( )	

# 引用・参考文献

- 黒須一見.看護における医療器材の取り扱いガイドブック,ヴァンメディカル.2018,79-80.
- <https://www.ncc-medical.com/wp/wp-content/uploads/2020/10/NBN-111-AS100.pdf>
- Sonopet iQ 25kHz アングルハンドピース洗浄の手引き 日本ストライカー株式会社
- 一般社団法人日本医療機器学会.改訂第5版.医療現場の滅菌.ヘルス出版,2020.15-17.
- 一般社団法人日本医療機器学会.医療現場における滅菌保証のガイドライン,2021.60.74-76.107.
- ジンマー・バイオメット合同会社 Hip 手術器械2 添付文書,2016.
- 石野直己.ウオッシャーディスインフェクター・超音波洗浄装置ーバリデーションの基本から日常管理 洗浄評価まで.ヴァンメディカル.感染対策ICTジャーナル Vol.13 No.2 2018.102.
- 土井英史 IAHCSSMM セントラルサービステクニカルマニュアル第8版 発売記念 Webセミナー スライド
- [https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002z3je-att/2r9852000002z3y5\\_2.pdf](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002z3je-att/2r9852000002z3y5_2.pdf)
- 日本神経学会.プリオン病感染予防ガイドライン,2021.19-21.
- 赤埴大：鋼製小物の正しい取り扱い ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
- 勝平真司.オペナスだから知っておきたい洗浄・消毒・滅菌.オペナーシング.35(4),大阪,メディカ出版.2020,15-16.
- 日本環境感染学会.消化器内視鏡の感染制御に関するマルチソサエティ実践ガイド.2013S21.
- 伏見了.これで解決!洗浄・消毒・滅菌の基本と具体策.2008.154.
- <https://www.ncc-medical.com/product/210>
- AHCSMM セントラルサービステクニカルマニュアル第8版.