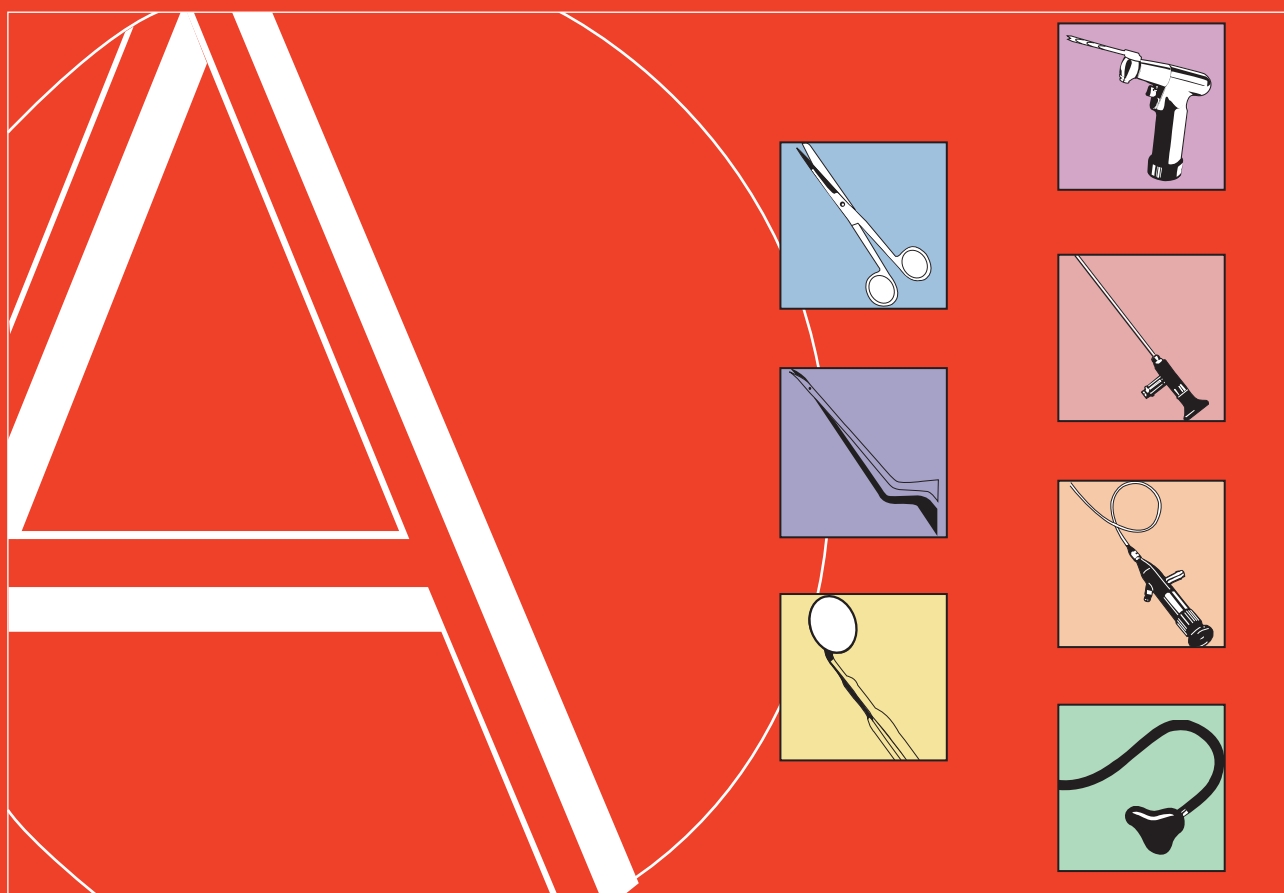


器械の 再生処理

器械の性能を維持する再生処理



器械の再生処理に関する
ワーキンググループ

10



器械の性能を維持する再生処理

第 10 版 2012

手術器械

顕微鏡外科手術用器械

歯科用器械

動力手術器械

低侵襲外科手術器械、硬性内視鏡、および高周波手術器械

軟性内視鏡とアクセサリ

弾性器具と呼吸療法用具

これまでのドイツ語版：

第 1 版 1979

第 2 版 1983

第 3 版 1985

第 4 版 1990

第 5 版 1993

第 6 版 1997

第 7 版 1999

第 8 版 2004

第 8 改訂版 2005

第 9 版 2009

これまでの他の言語版：

中国語、第 8 改訂版 2005

クロアチア語、第 8 改訂版 2006

チェコ語、第 8 改訂版 2006

オランダ語、第 9 版 2009

英語、第 9 版 2009

フランス語、第 9 版 2009

ギリシャ語、第 9 版 2009

ハンガリー語、第 8 改訂版 2005

インドネシア語、第 8 改訂版 2005

イタリア語、第 9 版 2009

日本語、第 8 版 2004

ノルウェー語、第 8 版 2004

ポーランド語、第 8 改訂版 2006

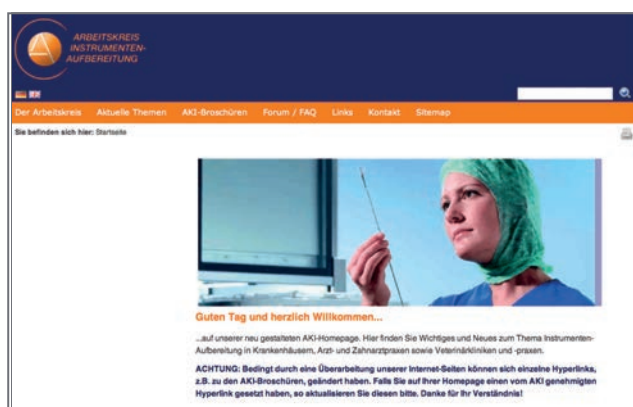
ポルトガル語、第 9 版 2009

ルーマニア語、第 8 改訂版 2005

ロシア語、第 9 版 2009

スペイン語、第 9 版 2009

トルコ語、第 8 改訂版 2006



ウェブサイト：
www.a-k-i.org

これらのパンフレットは www.a-k-i.org から PDF 文書で、無料ダウンロードで入手することができる。
このページには販売条件も記載している。AKI 指針の申し込みはメールアドレス bestellung@a-k-i.org 宛に
直接注文できる。

本書の著作権は AKI が保有します。[器械の再生処理に関するワーキンググループ] (c) 2012
Daimlerstraße 2 | D-64546 Mörfelden-Walldorf
無断複写は禁じられています。



器械の再生処理に関するワーキンググループ 構成メンバー：

手術器械担当：

Wolfgang Fuchs

c/o Aesculap
Am Aesculap-Platz
D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0)7461-95 27 98

Helmi Henn

c/o Wolf Endoskope
Postfach 1164 / 1165
D-75434 Knittlingen
Tel.: +49 (0)7043-35-144

Karl Leibinger

c/o KLS Martin Group
Gebrüder Martin
Kolbinger Straße 10
D-78570 Mühlheim
Tel.: +49 (0)7463-838-110

Ursel Oelrich

c/o Aesculap
Am Aesculap-Platz
D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0)7461-95 29 32

洗浄、消毒と薬剤担当：

Rudolf Glasmacher

c/o Ecolab
Reisholzer Werftstraße 38-42
D-40589 Düsseldorf
Tel.: +49 (0)211-9893-668

Verona Schmidt

c/o Chem. Fabrik Dr. Weigert
Mühlenhagen 85
D-20539 Hamburg
Tel.: +49 (0)40-78960-179

Dr. Jürgen Staffeldt

c/o Chem. Fabrik Dr. Weigert
Mühlenhagen 85
D-20539 Hamburg
Tel.: +49 (0)40-78960-165

アドバイザー：

Dr. Holger Biering

Gladiolenstr. 19
D-41516 Grevenbroich
Tel.: +49 (0)2182-3159

Prof. Dr. Ulrich Junghannß

c/o Hochschule Anhalt (FH)
Bernburger Straße 55
D-06366 Köthen
Tel.: +49 (0)3496-67 2553

器具の洗浄・消毒およびユニットの滅菌担当：

Hans Jörg Drouin

c/o MMM
Daimlerstraße 2
D-64546 Mörfelden-Walldorf
Tel.: +49 (0)6105-9240-12

Robert Eibl

c/o MMM
Sammelweisstraße 6
D-82152 Planegg
Tel.: +49 (0)89-89918-334

Dr. Winfried Michels

c/o Miele
Carl-Miele-Straße 29
D-33332 Gütersloh
Tel.: +49 (0)5241-89-1491

Michael Sedlag

c/o Miele
Carl-Miele-Straße 29
D-33332 Gütersloh
Tel.: +49 (0)5241-89-1461

ここで具体的に名前を挙げていない AKI 指針の作成および在庫拡充に尽力してきたすべての AKI 旧メンバーに心から感謝の意を表する。



ワーキンググループの常任メンバー以外で
客員として貢献したメンバー：

内視鏡外科と内視鏡手術器械担当：

Dr. Birgit Kampf

c/o Pentax Europe
D- 22527 Hamburg

Klaus Hebestreit

c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen

Thomas Brümmer

formerly Olympus Deutschland
D-20097 Hamburg

Horst Weiss

c/o Karl Storz
D-78532 Tuttlingen

Manuela von Lennep

c/o Fujinon Europe
D-47877 Willich

弾性器具と呼吸療法用具担当：

Roland Maichel

c/o Teleflex Medical GmbH
Produktbereich Rüscher Care
D-71394 Kernen

動力手術器械担当：

Rainer Häusler

c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen

Marcus Schäfer

c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen

超音波担当：

Stefan Bandelin

c/o Bandelin
D-12207 Berlin

水質担当：

Dr. Herbert Bendlin

c/o Technisches Sachverständigenbüro
D-56235 Ransbach-Baumbach



器械の性能を維持する再生処理

目 次

著者および連絡先	4
序 文	8
まえがき	10
はじめに	11
1. 器械の素材および設計	14
1.1 器械の素材	14
1.2 設 計	17
2. 器械の再生処理に用いる水とプロセスケミカルズ	17
2.1 水	17
2.2 プロセスケミカルズ	22
2.2.1 プロセスケミカルズの種類	23
2.2.2 成分の特性および評価	24
3. 新品の器械と修理した器械の取り扱い方法	28
4. 製造業者に返送する物品の取り扱い方法	29
5. 洗浄および消毒の準備	31
6. 用手およびウォッシャーディスインフェクターによる 洗浄と消毒	34
6.1 用手による洗浄と消毒	34
6.2 ウォッシャーディスインフェクター	37
6.2.1 ウォッシャーディスインフェクターによる 洗浄と熱水消毒	38
6.2.2 ウォッシャーディスインフェクターによる 洗浄および熱化学消毒	40
6.2.3 特別な処理が必要な器械グループ	41
6.3 超音波洗浄と消毒	43
7. 軟性内視鏡などの非耐熱性医療機器の消毒方法	46
8. 点検と手入れ	49
9. 包 装	55



10.	滅菌	56
10.1	蒸気滅菌	56
10.2	乾熱滅菌	59
10.3	低温滅菌	59
11.	保管	61
11.1	無菌でない器械の保管	61
11.2	滅菌済みの器械の保管	61
12.	表面の変化、付着物、腐食、劣化、膨潤および応力腐食割れ	62
12.1	金属／付着物－有機残留物	62
12.2	金属／付着物－プロセスミカルズ残渣	64
12.3	金属／付着物－硬度成分により生じた斑点	65
12.4	金属／付着物－珪酸塩	65
12.5	金属／付着物－酸化による変色	67
12.6	金属／付着物－プラズマによって着色された層の変色／退色	68
12.7	金属／腐食－孔食	69
12.8	金属／腐食－摩擦による腐食	71
12.9	金属／腐食－応力腐食	72
12.10	金属／腐食－表面腐食	73
12.11	金属／腐食－接触腐食	75
12.12	金属／腐食－外部要因および散在する錆／その結果生じる錆	77
12.13	金属／腐食－隙間腐食	78
12.14	プラスチック／ゴム－経年劣化	79
12.15	プラスチック／ゴム－膨潤	80
12.16	プラスチック－応力亀裂	81
13.	用語集	82
14.	参考文献	86
15.	EN ISO 17664 に基づくフローチャート	88
	AKI 販売条件：	90



序 文

初版を発行してから 33 年、「器械の性能を維持する再生処理 (Instrument Reprocessing-Reprocessing of instruments to Retain Value)」第 10 版が発行された。この小冊子の新版は、その重要性を明確に示し、多大なる関心を集めている。

国際的な重要性は、旧版が 19 か国語で発行され、またその他の言語版も予定されているという事実に反映されている。

初版は「滅菌業務の中央化」がまだ始まったばかりであった 1979 年に発行された。その後、滅菌業務は著しく進歩するとともに、器械を再生処理する方法も大きな変化を遂げている。

以下に述べるように、器械の再生処理は当初は手術室に付属する小さな部門から始まった。そして、現在では、独立した中央滅菌供給部門 (central sterile supply department : CSSD) へと発展している。

- さまざまな活動や手順が混在するオープンエリアから、異なる区域に厳格に分けられた独立した部門へ
- 主に用手による処理から機械や装置による自動処理へ
- 単回使用すべき医療機器を無制限に管理不良な状態で再使用することの見直し。それに因んで、医療機器の再使用を責任ある態度で管理すること、さらに、単回使用すべき医療機器を再使用することを禁止することへ
- 化学的および生物学的インジケータだけに頼る滅菌工程の管理方法から、物理的パラメータをも取り入れた体系的なバリデーションの導入へ
- 滅菌工程の管理を滅菌終了時の検証だけに頼ることなく、洗浄や消毒などをも含めた滅菌に関係する全ての工程を全体的に管理するプロセス・コントロールの導入へ
- スタッフの教育を重視することにより、訓練を受けていないスタッフから高い技能を持つスタッフへ

言い換えれば、滅菌部門は滅菌工程だけに集中する部門から、「器械の再生処理のプロセス」を総合的に管理する部門へと進化している。

しかしながら、これらの変化がすべて起こったからといって、今後改善の余地がないというわけではない。むしろその逆である。今後取り組むべき課題は多い。例えば、トレーサビリティや品質管理システムの導入、院内および院外の関係部署との緊密な連携も大切である。さらに、より経済的な運用方法や、環境にも配慮した持続可能な手法の導入も必要である。そして、従来の作業方法の見直しも重要である。



CSSD が期待に応じて、病院における高度な専門的サービスを提供するよう取り組むべきことは言うまでもない。当然、従来の手順や作業方法も再評価すべきである。従来の経験則は、もはや受け入れられない。今後、CSSD においては、科学的根拠に基づいた作業を行わなければならない。

器械の再生処理に関するワーキンググループは現在私たちが目にする CSSD を実現するために多大な貢献をしてきた。これは間違いのない事実である。

CSSD の主な任務は、現在そして今後も、医療環境および患者にとって最高品質のサービスを提供し続けることである。そのためには、再現性の高い方法を用いなければならない。

本冊子のタイトルに示すように、この冊子では手術器械の再生処理に関するあらゆる面を適切に取り扱っている。この冊子の主なメリットは、重要な情報を集中的に取り扱っているという点である。基本的な事実についても、簡潔かつ実用的な用語で考察し、明確に説明している。

その結果、日常の業務で実際に起こることについて特別な注意を払っているのが、本冊子の内容は日々の業務に即したものになっている。さらに、個々の CSSD の到達レベルに関係なく、滅菌部門における最良の手引き書にもなっている。

本冊子は、これまで器械の再生処理に関するさまざまな問題の解決に貢献してきた。今後も引き続き重要な役割を果たすことが期待される。例えば、この冊子においては、確実な滅菌を行うために重要な「洗浄」を重点的に扱っている。近年、洗浄の重要性は再認識されている。

滅菌の質を向上するためには、どのような小さな努力も惜しんではならない。このような態度は、滅菌の質の向上にとって無くてはならないものである。さらに、現在のように国境を越えて人・モノ・情報だけでなく様々な感染症までもが容易に行き交うグローバル化した時代においては、滅菌の質保証を国際標準化するという方向性も重要である。

Wim Renders

滅菌供給業務世界会議（WFHSS）会長



まえがき

器械は病院の主要な資産であり、金額的にも病院の総支出の中で大きな割合を占める。この指針に記載してある事項は、器械の再生処理において日常よく遭遇する経験的な現象を、関連する基本的原理とともに記述している。そのため、再使用可能な器械を正しく再生処理することにより、器械の性能が長年にわたって維持され役立つことを意図している。また、本冊子で推奨する方法を実施するときには、製造業者の取扱説明書、適切な衛生学的要件および作業安全に関する公的なガイドラインを遵守しなければならない。

近年、器械の再生処理は、医療機器に関する法的規制を益々受けると同時に、国際的に統一化される傾向にある。

さらに、これらの規制は、国際標準化される方向で検討されている。また、この他に、ドイツの「Betreiberverordnung」（オペレーター規則）などのような法的要件も存在する。この法的要件は、医療機器指令（MDD）を充足するものであり、遵守されなければならない。これらの規制や法的要件は、中央滅菌供給部門（CSSD）において行うべきバリデーションの実施方法についても詳細に定めており、品質管理体系の中で実践されるとともに文書化されなければならない。

本冊子は、再生処理に適用されている手順に従って構成されており、EN ISO 17664 の条件を盛り込んでいる。そのため、この指針を作業工程に従った構成に統合することができる。

この第 10 版では、本文および写真の内容を大幅に更新している。具体的には、第 2 章「器械の再生処理に用いる水とプロセスケミカルズ」は完全に改訂されている。新しい第 13 章には、この冊子で使用されている主要な用語について説明している用語集を記載している。

今回は、器械の機能や性能の維持に重点を置いた再生処理手順について、「赤本」と愛称される本冊子の内容と米国基準(US AAMI*基準)とを比較検討している。それに伴い、本冊子にはさまざまなポイントが追加されている。

* 米国医療機器学会(US Association for the Advancement of Medical Instrumentation)



はじめに

各章は、下記のそれぞれの製品群に関する総論的な事項を含む手術器械の取扱指針から始まる。各製品群に特有な指針は、それぞれの製品群に対応する下記の記号のところに記載されている。



手術器械



軟性内視鏡とアクセサリ



顕微鏡外科手術用器械



弾性器具と呼吸療法用具

* 歯科用器械の前処理に関連する詳細な情報については、黄色いAKIパンフレットの「歯科用器械の正しい再生処理」を参照のこと。



歯科用器械*



動力手術器械（以下、サージカルモーター）



低侵襲外科手術器械（以下、内視鏡外科器械）、硬性内視鏡、および高周波手術器械

ただし、これらの各製品群に特有な指針は、各項目において記載されている全ての器械に共通する総論的な事項とともに理解しなければならない。

ステンレス鋼は壊れにくく永久に弾性があるという広く受け入れられている考えに対し、潜在的、機械的、熱的または化学的な影響を受けやすいということを銘記する必要がある。

ただし、素材とその特性、およびそれら製品の取り扱い方法を理解すれば、ステンレス鋼製の器械の耐用期間を延ばすことができる。

マイクロ手術器械は、特に慎重に再生処理しなければならない。

マイクロ手術に使用する手術器械はきわめて繊細であり、微細な機能を有する部分を有するからである。

歯科用器械も非常に種類が多く、器械ごとに特殊な素材が使用されているので、特別な手入れが必要である。

同様なことは、サージカルモーターについても当てはまる。特に、アキュムレーターや圧縮空気駆動の器具または手持ち式器具など、再滅菌して使用するもの、すなわち、使用後に洗浄と再滅菌が必要なものに当てはまる。



本冊子で特別な再生処理の指針を示しているその他の器械としては、内視鏡外科手術器械、硬性内視鏡、高周波手術器械、軟性内視鏡および弾性器具がある。

通常、医療機器のユーザーは、次のような期待をもって器械を扱っている。すなわち、自分たちが良く知っている製造業者は、器械の製造にあたり、適正な素材を選定するとともに製造工程において必要とされる最大限の注意を払っていると期待している。その結果、医療機器は目的に最もかなったものであるばかりか、優れた機能を常に発揮すると考えられがちである。しかし、器械の機能や性能を長期間にわたって維持するためには、ユーザーが正しい再生処理法や手入れを行わなければならない。そうすることにより、適切な器械の管理に大きく貢献することができる。本指針の目的は、そのための具体的な方法を解説することである。

デスポーザブル器械

デスポーザブル器械は単回使用を目的としている。デスポーザブル器械の適合性評価が単回使用のみを対象としているためである。そのため、本冊子にはデスポーザブル器械の再生処理方法に関する指針は記載されていない。

一般的な指針

医療機器の再生処理は、基本的に次の各工程から構成される。

- 準備（前処理、回収、予備洗浄、そして、分解可能な器械は分解すること）
- 洗浄、消毒、仕上げすすぎ、乾燥（必要な場合）
- 洗浄消毒後の目視点検
- 必要に応じたメンテナンスと修理
- 器械の機能試験
- マーキング
- 必要に応じた包装と滅菌、再使用の承認と保管

医療機器に関するドイツのオペレーター規則や、ロバート・コッホ研究所（RKI）の「Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten [医療機器再生処理の際に守るべき衛生学的要件]」と題する勧告などの国内規則では、これらの工程における品質管理と品質保証の実施を求めている。これらの工程の各段階を明確に定めた作業指示書を作成してリスクを評価するとともに、種々のリスクの可能性を整理・分類し適切に文書化することは所有者／オペレーターなどの医療関係者の責任である。例えば、ウォッシャー・デイスインフェクター（Washer-disinfectors, WD）および滅菌器への積載方法に関する記載事項を含む洗浄・消毒・滅菌工程のバリデーションを行うことは、品質保証には欠くことのできない必須条件である。



製造業者の取扱説明書の内容を遵守することも特に重要である。もし、それを無視すると修理・交換に出費が必要となる場合がある。さらに、器械の衛生管理が不十分になり製品が故障することにより、患者や第三者に危害を及ぼす原因になりうる。そのため、取扱説明書の内容などに関して不明な点があれば、直ちに製造業者に問い合わせなければならない。

耐熱性の医療機器の場合、熱水消毒の工程が付加された洗浄装置と高圧蒸気滅菌装置を用いて自動的に再生処理することが望ましい。

単回使用の器械および部品は使用後廃棄しなければならない。



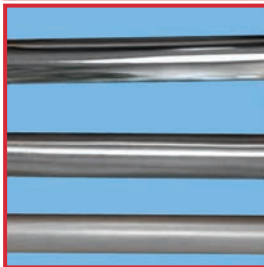
1. 器械の素材および設計

1.1 器械の素材

医療機器を製造する場合、製造業者はそのデザイン、製造、表面仕上げのみならず素材の選択についても、使用目的に適合するように設計しなければならない。

一般的に、手術器械においてはステンレス鋼だけが、弾性、強靱性、剛性、刃の特性、耐摩耗性および耐腐食性に関する厳しい要求条件を満たすことができる。

耐腐食性／ 不動態皮膜



鏡面仕上げ／
E-ポリッシュ

つや消し／
ブラシ加工

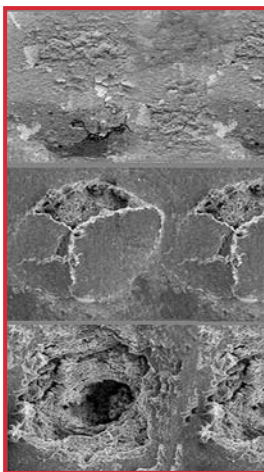
つや消し／
パールマット

器械の表面仕上げ

ステンレス鋼の耐腐食性は、主としてその不動態皮膜の性質と厚さによって決まる。保護膜である不動態皮膜は鉄合金に含まれる 12%以上のクロムと、大気中に含まれる酸素との化学反応によって生じた鉄／クロム酸化物である。この皮膜は、つや消しや鏡面仕上げなど製品の表面仕上げに影響されることはない。不動態皮膜の生成と安定は、次の要因によって左右される。

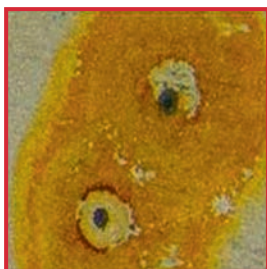
- 素材／合金の組成
- 熱処理（鍛造、焼戻し、焼鈍、溶接、ろう付けなど）によって影響を受ける素材の微細構造
- 粗度・平滑度などの表面状態
- 取り扱いと再生処理条件
- 耐用期間と再生処理サイクルの回数

塩化物は危険



電子顕微鏡画像、
塩化物によって開いた穴

不動態皮膜は、多くの化学物質に対して極めて高い抵抗性がある。上記の要因によっては、不動態皮膜に特定の結晶構造をもった領域があり、特に湿潤、あるいは水環境にあつては、その場所は腐食に対して極めて感受性が高い。ところが、この皮膜を破壊する数少ない物質の一つにハロゲンイオン（ハロゲン化物）があり、その中で最も一般的で且つ危険なものが塩化物である。塩化物は不動態皮膜と反応して、「孔食」と呼ばれる腐食が生じる。腐食は塩化物の濃度によって、小さな黒点が少数散在する状態から、器械の表面が大きな深い孔で覆われた状態まで、さまざまな状態が存在する。また、塩化物は「応力腐食割れ」の原因ともなる。



塩化物を含む再生塩により引き起こされた器械表面の巨大な孔食
WDにおけるイオン交換樹脂接続部の漏れ

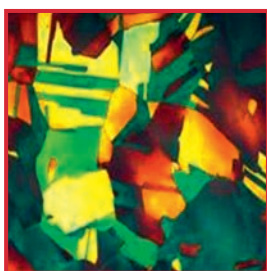
製造業者による化学的不動態化処理の結果として、例えば、クエン酸混合液中での浸漬処理を受け、使用年数が進むにつれて、不動態皮膜が厚くなる。すなわち、不動態皮膜の厚みが徐々に増してくると、腐食は減少する。これは、この皮膜を透過してその下の未保護の基質に塩化物が到達する確率が減少するからである。

器械使用時および処理の際に、塩化物が混入する経路は次のとおりである。

- 水に含まれる塩化物（水源によって異なる）
- 仕上げすぎと蒸気滅菌に使用する水の脱イオンが不十分な場合
- 再生塩の残留、軟水化処理に使用したイオン交換樹脂からの漏れやこぼれ
- 手術器械の再生処理での家庭用洗浄剤などの不適切な使用
- 生理食塩水、エッチング液、薬剤の残留
- 有機残留物（血液、塩化物含有量 3,200～3,550 mg/L、唾液、汗などの体液成分）
- 洗濯物、織物、包装素材など

器械表面の光沢度や不動態皮膜とは関係なく、塩化物が全く存在しない、またはごく僅かしか存在していない環境では、孔食と応力腐食割れはほとんど、あるいは全く見られない。

新品の器械を古い器械と同じ工程で処理して、新しい器械だけに腐食が起こる場合、その原因は恐らく器械の再生処理条件にあるだろうと予想される。これまでの調査事例を見ると、処理工程が安全限界から逸脱しかかっている場合や、逸脱している場合であった。



カラーエッチング - 器械の耐腐食性および耐酸性鋼のオーステナイト系の微細構造
(500 倍に拡大)

EN ISO 7153-1 および EN ISO 16061 に従い、熱処理可能なクロム鋼のみならず、クロム含量が異なっていて硬化しない規格化されたクロム鋼や、耐食／耐酸性ニッケル・クロム鋼も、器械の製造に使用されている。しかしながら、これらの鋼の機械的性質には限界があるので、特定の器械に限定して使用される。

内視鏡手術や低侵襲外科手術に使用される器械については、その適用手技や器械のデザインに応じて、さまざまな素材が使用されている。最も重要な素材は次のとおりである。



- 耐腐食性／耐酸性ニッケル・クロム鋼（溶接材料としても使用）
- 純チタンまたはチタン合金
- コバルトクロム合金
- 焼結金属、ニッケル結合相のタングステンカーバイド、コバルトクロム基合金などの炭化金属
- 表面処理した非鉄重金属合金（クロムメッキ／ニッケルメッキした真鍮など）

- コーティング（窒化アルミチタニウム、炭窒化チタンアルミニウム、窒化ジルコニウム、窒化チタンなど）
- 軽金属（陽極酸化処理したアルミニウムなど）
- 非耐腐食鋼（メッキして使用する組立て品および部品）
- ガラス（光学機器用）
- セラミックス
- セメントおよびその他の接着剤
- ハンダ
- プラスチックおよびゴム

使用する素材の組み合わせによっては、特別な処理が必要になることがある

器械によっては、実にさまざまな素材が組み合わされて使用されるので、その再生処理は制約を受けることになる。すなわちこれらの器械には、標準化された再生処理工程とは別に、特別な再生処理方法が必要になることがある。これらについては、製造業者の取扱説明書に記載されている。

弾性器具や呼吸療法用具も、デザインや使用要件からさまざまな素材が組み合わされている（内視鏡に使用される素材と多少似かよっている）。ここで最もよく用いられる素材はゴムとラテックス（天然ゴムを原料とする）、および種々の合成材料、特にシリコンエラストマー（すなわちシリコンゴム）である。

サージカルモーターにはデザインと製造上の要件から、本冊子に記載されたすべての素材が使用されている。例えばドリル、カッター、バー、鋸刃およびギア部品にはステンレス鋼や熱処理可能なクロム鋼などが用いられ、滅菌できるプラスチック素材は、ハンドル類、スイッチ類、ギア部品、あるいはケーブルやフレキシブルチューブに使用されている。

塗装した非合金鋼板製ハウジング、ギア比を色分け表示したハンドピース類、あるいはハンドピースに使用されている陽極酸化処理したアルミ製ハウジングには、特別な再生処理方法を必要とすることがある。推奨される処理方法については、製造業者の取扱説明書を参照されたい。特別な再生処理方法に加えて、ステンレス鋼製のベアリングやギア部品、過酷な条件で使用するシャフトには、潤滑は不可欠である（場合によっては、非ステンレス製の焼入れ・焼戻した鋼、または青銅素材で作られた同種品目についても同様である）。



1.2 設 計

医療機器を再生処理するための機能は、患者およびユーザーの安全性にとって極めて重要である。医療機器の設計および開発段階では、使用後に優れた再生処理を行う能力について考慮する必要がある。そのためには適切な機能と再生処理能力にも焦点を置かなければならない。多くの場合、患者に負担を与えないために、小さいスペースに必要なメカニズムを収容する。

医療機器をできる限り分解することができれば、最適な洗浄結果を達成することが可能となる。しかしここにも限界がある。例えば直径が 3 mm にも満たない低侵襲手術で使用される接合部をもつ器具など、ユーザーはこうした繊細な部品を分解して再構築することができないため、多くの医療機器の分解には大きな困難が伴う場合がある。もう一つの重要なポイントは、素材の選択と接合技術である。134℃での蒸気滅菌は最も重要な滅菌方法であるため、使用される素材は耐熱性でなければならない。素材を選択する上でのさらなる要件は、洗浄に対する耐アルカリ性である。

最適な再生処理結果を実現するには、医療機器の製造業者から、ウォッシャーディスインフェクターおよび滅菌器の製造業者、プロセスケミカルズの製造業者に至るまで、すべての関係者間の密接な協力が不可欠である。医療機器を購入する場合、器械の再生処理担当者が初期段階から参加することが推奨される。

2. 器械の再生処理に用いる水とプロセスケミカルズ

2.1 水

器械の再生処理に使用される水の品質は、機能や性能の維持に大きな影響を及ぼす。

水は器械処理の工程で、次のような種々の機能を果たしている。

- 洗浄剤およびその他の処理剤を溶解する。
- 物理的な力と熱を器械表面へ伝達する。
- 可溶性の汚染物や付着物を溶解する。
- 処理剤を洗い流す。
- 自動再生処理で熱水消毒を行う。
- 蒸気滅菌の滅菌剤

良質な水を使用する！

水質が悪いと、再生処理工程および器械の外観や材質に悪影響を及ぼすことがある。特に、病院設備として亜鉛メッキ鋼管で配管工事を計画するときには、水質は非常に重要である。



再生処理における水の成分とそれらの影響

天然水には各種の化合物が溶解しているが、その種類や濃度は水源や使用する浄化方法によって異なる。

（日本では欧米と比較し、河川の長さが短いため、季節変動も比較的大きい。）＜訳者注＞

水に含まれる成分によって、次のような問題を引き起こす場合がある。

水の硬度成分となるミネラル（カルシウムおよびマグネシウム塩）	スケール、カルシウムおよびマグネシウム塩による石灰分の沈着
非鉄重金属（鉄、マンガン、銅など）	赤褐色のスケール
珪酸塩、二酸化珪素	釉薬をかけたような変色、薄いスケール
塩化物	孔食
蒸発残留物	斑点およびスケール

自然に含まれる物質以外に、水道水には腐食した配管から剥がれ落ちた錆が含まれる場合がある。このような錆が、再生処理工程において器械に付着し、これが斑点状の錆（もらい錆）となって腐食を生じさせることがある。

アルミニウムは、軟水化処理した水により攻撃を受ける場合がある



画像右：軟水化処理した水が、黒色陽極酸化処理していた器械表面を（白く）腐食

水の硬度成分となるミネラル

使用する水の硬度成分と使用する温度によっては、溶解することが困難な硬い層（石灰分の沈着、スケール）を生じることがある。このような沈着物の下で腐食が起こることがある。

非鉄重金属

水に含まれる非鉄重金属やそれらの化合物により、低い濃度でも有色のスケールを生じることがある。

珪酸塩

二酸化珪素および珪酸塩により、水に微量含まれるだけで黄色がかった茶色または青みを帯びた紫色の変色を生じることがある。

塩化物

水中に塩化物が高濃度に含まれていた場合には、ステンレス鋼製の器械であっても孔食を生じることがあるので、特に危険である。

塩化物は危険



塩化物により器械に生じた孔食

塩化物による孔食の危険性は以下の現象によって上昇する。

- 塩化物含有量の増加
- 温度の上昇
- pH 値の低下
- 水との接触時間の増加
- 不十分な乾燥
- 水分の蒸発によって器械表面に付着した塩化物の濃縮



水に含まれる塩化物の量と孔食との因果関係は必ずしも予測出来るわけではないが、経験的には、室温で塩化物含有量が約 120 mg/L (200 mg/L の塩化ナトリウムに相当) のレベルを超えなければ、孔食の危険性は少ない。しかしながら、これ以上の塩化物濃度では、孔食の危険性が急速に増大する。

蒸発残留物

水が蒸発した場合、水に含まれていた物質が目視可能な無機物残留物として残存する。これらの残留物によって孔食および／または腐食を引き起こす場合がある。水にこれらの成分が含まれている場合、水道水をすべての再生処理工程に使用することは推奨できない。水道水は、用途に応じて軟水化处理または脱イオン処理を行う必要がある。次の方法が適用される。

水質処理の方法

軟水化处理

軟水化处理の工程において、水の硬度成分であるカルシウム・マグネシウムは、ナトリウムイオンに置換される。しかし、これで水の蒸発残留物全体の負荷が減少するわけではない。軟水化处理を施した水を使用する場合、最初の水の温度、時間、炭酸塩硬度に応じ、炭酸ナトリウムの形成によりアルカリ度が大幅に上昇する場合がある。

(日本の水質は一般的には軟水といわれる。WHO の基準では 60mg (CaCO₃) /L 以下が軟水、60~120mg (CaCO₃) /L 以下が中程度の軟水と定義されており、日本の水質ではほぼ 120mg (CaCO₃) /L 以下であるためである。しかし、洗浄に使う水としてはこの分類では不十分で国内でもウォータースポットが問題となる施設は多数存在する。軟水化处理した水は記載の通り完全脱イオンとは違い、水中の不純物量は大きく変化しないが、乾燥時のウォータースポットが薄い、または通常の水道水を使ったときと比較してウォータースポットが取れやすいといった効果がある。) <訳者注>

完全脱イオン化处理

完全脱イオンの工程において、すべての鉱物性物質が飲料水から大幅に除去される。完全脱イオンの処理では、逆浸透や陽イオン・陰イオン交換を、単独あるいは組み合わせて行う。また特別な場合には蒸留も行う。



二酸化珪素など、使用する
水に含まれる物質により変
色が生じる場合がある



蒸気濃縮物中に含まれる二酸化珪素によって
引き起こされたしみ

水質比較の例：

	水道水		軟水化処理した水		完全脱イオン水
蒸発による残留物 (ppm)	500		530		5
電気伝導度 (μS/cm)	650		700		3
総硬度 (°d)	14		< 0.1		< 0.1
ナトリウム化合物 (mg/l)	20		160		< 1
塩化物 (mg/l)	40		40		< 1
珪酸塩 (ppm SiO ₂)	12		12		< 0.1
pH 値	6.7		8		5.5

本表では電気伝導度の単位が μS/cm (マイクロジーメンス/センチメートル) で記載されているが、近年では国際単位系である mS/m (ミリジーメンス/メートル) で表示されることが多い。1mS/m=10μS/cm であり、現在の単位を 10 倍すると旧単位に換算できる。

また、本表では総硬度はドイツ硬度にて記載されているが、日本ではアメリカ硬度で表現されることが多い。両硬度の対象、計算法は下表の通りで、大きな差としては、アメリカ硬度は 1L 中に含まれる硬度分に対し、ドイツ硬度は 0.1L 中での計算となる点、硬度を換算するに当たり、アメリカ硬度は炭酸カルシウムで換算するのに対して、ドイツ硬度は酸化カルシウムで換算する違いがある。

名 称	記 号	質量／体積	対 象	換 算	種 類
アメリカ 硬度	mg/L、 ppm	mg/L	Ca 塩 Mg 塩	CaCO ₃ (分子量 100.087)	全硬度
ドイツ 硬度	°dH	mg/100cm ³	Ca 塩 Mg 塩	CaO (分子量 56.077)	全硬度

結果としてそれぞれの換算式は、

ドイツ硬度＝アメリカ硬度×56.077/100.087÷10

アメリカ硬度＝ドイツ硬度×100.087/56.077×10 となる。

本表の電気伝導度、総硬度を現在日本で一般的な単位に換算すると
次表のようになる。

	水道水	軟水化処理した水	完全脱イオン水
電気伝導度 (mS/m)	65	70	0.3
総硬度 (mg/L)	250	<1.8	<1.8

国内の平均的な硬度は 60mg/L あり、この表から欧州の水道水の硬度
がいかに高いかがわかる。＜訳者注＞

水質に求められる要件：

水質に関する特別な要件は、実行されている再生処理工程に応じて
満たす必要がある（第 6、7、10 章を参照）。

軟水化処理した水：

器械の自動再生処理の経験に基づき、以下の指針値が推奨される。

総硬度： < 3°d (< 0.5 mmol CaO/L)

総塩分含有量： < 500 mg/l

塩化物含有量： < 100 mg/l

pH 値： 5-8

（直前の訳者注よりドイツ硬度 3°d＝アメリカ硬度 53.5mg/L である
ことがわかる。欧州では軟水化処理した水が日本の水道水並の硬度で
あるといえる。また総硬度中に mmol/L (ミリモル/リットル) という



単位が併記されている。mol とは物質量の単位であり、1mol の物質の質量(g)はその分子量に等しい。従って、アメリカ硬度より mol 換算の濃度を求めると $53.5/100.087=0.5\text{mol/L}$ となる。逆に mmol/L で表記された硬度の場合にはアメリカ硬度は CaCO_3 分子量 100.087 を掛ければよく、ドイツ硬度の場合には CaO 分子量 56.077 を掛けて 10 で割ればよい。) <訳者注>

注意：軟水化処理した水を使用する場合、特に仕上げすぎで熱消毒する場合は、陽極酸化したアルミニウム表面が、pH 値の上昇により影響を受けやすくなる場合がある。

完全脱イオン水を使用する！

脱イオン水：

蒸気滅菌の場合、蒸気発生器への給水は EN 285 および ISO 17665 に準拠した給水品質の上限値が必要となる。

蒸気発生器に対する給水の汚染度	
成分／性質	給水
蒸発残留物	≤ 10 mg/l
珪酸塩 (SiO_2)	≤ 1 mg/l
鉄	≤ 0.2 mg/l
カドミウム	≤ 0.005 mg/l
鉛	≤ 0.05 mg/l
鉄、カドミウム、鉛を除く重金属の残留物	≤ 0.1 mg/l
塩化物 (Cl)	≤ 2 mg/l
リン酸塩 (P_2O_5)	≤ 0.5 mg/l
電気伝導度 (25℃) *	≤ 5μS/cm
pH 値 (酸性度)	5~7.5
外観	無色、透明、沈殿物なし
硬度 (アルカリ土類金属イオン濃度合算値)	≤ 0.02 mmol/l

注：遵守を保証するために、広く認められた分析手順を行う必要がある。

出典：DIN EN 285 (+A2), Version 2009

(0.02mmol/L=2mg/L (アメリカ硬度) である。) <訳者注>

* この表とは異なり、実際の経験では約 15 μS/cm の電気伝導度が許容されることが明らかになっている。

(蒸気発生器への給水条件は 2009 年の EN285 の改定により 15 μS/cm から 5 μS/cm に改定されている。5 μS/cm を達成するためには水質管理をより厳密に実施する必要がある。この記載は従来の数字である 15 μS/cm の水質を用いても再生処理には十分な効果はあったために記載しているものと思われる。) <訳者注>

自動再生処理における脱イオン水の使用に関する具体的な基準が現在のところ存在しないため、DIN EN 285 添付資料 B で定義されているボイラーの給水品質を医療機器の再生処理にも適用することが推奨される。

適用の指針：

以下の理由により、仕上げすぎには脱イオン水の使用が推奨される。

- 斑点が発生しない。
- 塩化物など、腐食性成分の濃度の上昇がない。



- 洗浄プロセスの次工程である滅菌プロセスに悪影響を及ぼす可能性のある乾燥した結晶残留物がない。
- 陽極酸化されたアルミニウム表面の保護と安定

最適条件で工程を実施し、一貫した品質を実現するために、プログラムのすべての段階で完全脱イオン水の使用を推奨する。

完全脱イオン水の製造にイオン交換器を使用している場合には、二酸化珪素の通過によって釉薬をかけたような変色を生じることがある（第 12.4 章を参照）。

二酸化珪素は電気伝導率の上昇が小さいため、電気伝導率を用いて完全脱イオン水の水質を監視するときには注意しなければならない。

二酸化珪素の通過は約 1 $\mu\text{s}/\text{cm}$ の電気伝導度でも発生する可能性があることが実際の経験で示されている。このリスクを最小限に抑えるには、混床式イオン交換樹脂を直列につないだ構成の成果が実証されている。この逆浸透ユニットの下流にこの構成を使用すると、二酸化珪素を含有しない完全脱イオン水の製造が最適化される。

いかなる場合でも、専門家の助言を求める必要がある。

器械の再生処理で使用される微生物学的品質に関する要件を満たすには、国の提言に従わなければならない。

2.2 プロセスケミカルズ

医療機器の再生処理に使用されるプロセスケミカルズ（洗浄剤、消毒剤、中和剤、潤滑剤など）は、欧州医療機器指令に従い、欧州内で開発、試験、製造しなければならない。

- 洗浄剤、中和剤、すすぎ剤およびメンテナンス保護剤はクラス I 医薬品として分類され、ラベルの CE マークで識別される。
- 消毒効果のある処理剤で医療機器の消毒を行うものはクラス II a に、侵襲性医療機器の消毒を行うものはクラス II b に分類される。これらは、責任を有する公認機関を示す 4 桁の番号の付いた CE マークで示す。

製品を開発する場合、プロセスケミカルズの製造業者は、洗浄性、消毒作用、保護性など、それぞれに期待される効果がえられるよう、各化学薬剤の最適な成分組成を検討し、製品化することが求められる。その際、器械を使用する部位に対して、器材表面に残るプロセスケミカルズとヒト組織との生体適合性のほか、器械に用いられる材質（第 1 章を参照）との適合性を考慮する。プロセスケミカルズの製造業者は、該当する医療機器の製造業者と連携し、必要に応じて素材の適合性を示すエビデンスを提示しなければならない。生体適合性は、ISO 10993「医療機器の生物学的評価」に従って検証し評価すべきである。



プロセスケミカルズの最適な条件下での使用の特性、素材の適合性および生体適合性は、製造業者が推奨する使用条件下でのみ保証される。製造業者は、関連する文書（ラベル、取扱説明書）に使用条件を明記し、ユーザーはこれらの指示を遵守しなければならない。使用するプロセスケミカルズの濃度、温度および作用時間には特に注意を払うこと。その他、プロセスケミカルズに関する文書は、安全データシートで補足する。また、ユーザーから要求があった場合は、素材の適合性、有用性、環境影響性、および生体適合性に関する資料により補足する。

さまざまなプロセスケミカルズの成分は、相互に影響を与える場合がある。例えば、ウォッシャーディスインフェクターの洗浄工程では、洗浄剤の成分が後の工程である消毒工程に混入した場合、消毒の効果に悪影響を及ぼす場合がある。効果の検証においてプロセスケミカルズの製造業者はこの点を考慮しなければならないため、一つの製造業者で調整されたプロセスケミカルズをウォッシャーディスインフェクターの一つのプログラム内で使用する必要がある。

（EU 諸国においては、耐熱性の乏しい被洗浄物に対して低濃度の消毒剤を加温して消毒する熱化学消毒工程が行われている。しかし、本邦においては、非耐熱性の器械に対しての熱化学消毒工程は行われていない。）＜訳者注＞

2.2.1 プロセスケミカルズの種類

前処理剤：

前処理剤は、用手洗浄前、またはウォッシャーディスインフェクターで処理する前に使用する泡状スプレー、または湿式（浸漬）処理剤として使用する洗浄剤、あるいは消毒剤などである。

（本邦で湿式処理剤として多く使用される前処理剤は、洗浄されるまでの搬送保管中に、汚れの凝固、および金属の腐食を防止することを目的に設計されている製品が主流である。）＜訳者注＞

洗浄剤：

洗浄剤を用いて汚れを除去することは、医療機器の再生処理や医療機器の利用において、必要不可欠である。洗浄剤は、用手洗浄、および装置洗浄のどちらにも使用される。大きく以下のように分類できる。

- 中性洗浄剤（酵素配合／無配合）
- 弱アルカリ性洗浄剤（酵素配合／無配合）
- アルカリ性洗浄剤（界面活性剤配合／無配合）
- 消毒効果のある洗浄剤（洗浄成分と消毒剤を配合）

（本邦において消毒：disinfection は、医薬品、医薬部外品に限って使用される用語であり、それ以外の、例えば消毒効果のある洗浄剤については「除菌」などと表記される。しかし、本冊子では原文の表記に従い「消毒」と記すことにした。）＜訳者注＞

消毒剤：

消毒剤は、用手作業とウォッシャーディスインフェクターによる再生処理工程の両方に使用され、軟性内視鏡のような非耐熱性の医療機



器の最終消毒を行う。消毒剤には、殺菌剤が含まれているが、数種の殺菌剤を配合したものもある。消毒剤は、器材表面の多様な微生物を器材の再生使用に適したレベルにまで減少させる。

最終消毒剤に望ましい有効成分は、微生物に対する化学反応に基づいて作用する酸化性物質やアルデヒドである。これらの成分は、室温であっても最終消毒として効果を期待できる。

アルデヒド系の消毒剤としては、ホルムアルデヒド、グルタルアルデヒド、オルトフタルアルデヒドなどがある。酸化性物質の主要な消毒剤には、次亜塩素酸、二酸化塩素、過酸化水素、過酢酸およびその塩がある。

その他の異なる作用機序の消毒剤は、室温での使用において、最終消毒として必要な効果は期待できない。この欠点は、場合によって温度を上げることにより補うことが可能であるが、加温により、特にプラスチック素材や接着剤などのストレス増加につながる。該当する成分として、アルコール類、アルキルアミン類、グアニジン化合物、第四級アンモニウム化合物などがある。

(EU 諸国においては、耐熱性の乏しい被洗浄物に対して低濃度の消毒剤を加温して消毒する熱化学消毒工程が行われている。しかし、本邦においては、非耐熱性の器械に対しての熱化学消毒工程は行われていない。) <訳者注>

中和剤

アルカリ成分を中和してアルカリ洗浄剤のすすぎを強化するために、ウォッシャーディスインフェクターのアルカリ洗浄工程後の初回すすぎに添加する場合がある。一般的にはクエン酸やリン酸などの酸性物質を主剤とする。

リンス剤

リンス剤は、より効果的に速く乾燥させるため、ウォッシャーディスインフェクターの最終すすぎ工程に添加する。リンス剤の有効成分は、すすぎ水の表面張力を低下させ、付着残留物の水分を最小限に抑える効果がある。

メンテナンス保護剤

潤滑を必要とする金属の摩擦面を持つ手術器械のメンテナンス保護剤は、パラフィン油 (Paraffinum perliquidum) や乳化剤で作られている。麻酔器具などに使用するその他の手入れ剤もシリコンオイルがベースである。

2.2.2 成分の特性および評価

苛性アルカリ

アルカリ性の洗剤に配合されている場合があり (水酸化カリウム、水酸化ナトリウム)、有機物系の汚染物を分解することができる。



消毒剤

ホルムアルデヒド、グルタルアルデヒド、オルトフタルアルデヒドなどのアルデヒド系の消毒剤は、室温から最高 60℃の最終消毒用に優先的に使用される。この温度の範囲内では、通常、器械の材質との適合性が高い。蛋白質に対して強い凝固作用があるため、これらの薬剤をベースとして洗浄剤と消毒剤を組み合わせることは推奨されない。

アルコール類は殺菌剤として消毒剤に大量に、溶媒として少量配合されている。多くの器械の材質は、室温でアルコール類との適合性が高い。フェノキシエタノールなどの芳香族アルコール類を使用して高温での最終消毒を行う場合、特に軟性内視鏡の接着剤に対する損傷が報告されている。

アルキルアミン類には、抗菌効果のほか、洗浄効果も期待できる。そのため、器械の前処理工程や洗浄に洗浄剤と消毒剤を組み合わせる使用する場合に特に適している。なお、これらの薬剤は、その化学的構造により、特に弾性ゴムや接着剤に対する材質適合性に大きな影響を与える。つまり、一部の製品は軟性内視鏡の再生処理から除外される。シリコンゴムの場合、アルキルアミンベースの消毒剤を使用して長期間の処理を行うと硬化する可能性がある。

二酸化塩素は 2 種類の成分を使用時に混合する手法（two-component system）で、自動消毒装置、特に軟性内視鏡の最終消毒に使用される。製品組成にもよるが、黒い挿入部分の変色などの内視鏡の素材の変化は、表面的な特性にすぎないと考えられる。この薬剤を使用する場合、プラスチックや接着剤の耐用年数が短くなることがある。

pH 値に応じて、過酢酸とその塩を洗浄消毒剤や、最終消毒剤として使用することが可能である。素材の適合性は、消毒剤の成分や pH 値、薬剤の濃度および気温など、使用条件によって大きく異なる。このため、製造業者によって試験および検証された取扱説明書を厳守しなければならない。

洗浄に消毒を組み合わせる使用する場合、薬剤として第四級アンモニウム化合物、グアニジン化合物が主に使用される。これらの成分は、優れた素材の適合性を示す。しかし、これら分類の薬剤はプラスチック表面に吸着する傾向があり、洗浄後に表面を十分にすすいでいない場合、固形分が析出する場合がある。こうした様々な影響から、これら分類の薬剤を最終消毒に使用することは推奨されない。これらの薬剤を最終消毒剤として、芳香族アルコールと組み合わせる高温で使用する場合、内視鏡の接着剤成分に影響があることが報告されている。

自動消毒剤生成装置の電気分解により生成される次亜塩素酸ナトリウム（いわゆる強酸性電解水）があり、特に内視鏡の最終処理に使用されている。素材への適合性は、溶液の pH 値や塩素濃度によって大きく異なる。生成された溶液の性状によっては、内視鏡のプラスチック製部品を保護するための追加の措置（コーティング）が推奨されている。この薬液を使用する場合、使用状況によっては、プラスチック



部や接着剤の耐用年数が短くなる場合がある。

（欧州で使用されている強酸性電解水は、本邦で使用されているものとは異なり、有効塩素濃度が高い。また、本邦で軟性内視鏡の最終処理に用いることができる高水準消毒は、グルタール、フタールおよび過酢酸の3種類のみである。医療機器への使用に当たっては、製造元に適応の可否を確認した上で使用すること。）＜訳者注＞
参照：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

過酸化水素は、洗浄消毒、最終消毒、また低温消毒に使用する場合、単独または過カルボン酸と組み合わせて使用する。この薬剤は、室温で使い適切な濃度の場合、器械の素材との適合性が高い。しかし、高温かつ不適切な使用条件の場合、この薬剤の酸化特性により、素材の適合性がえられない場合がある。このため、製造業者によって試験および検証された取扱説明書を厳守しなければならない。

酵 素

プロテアーゼ、アミラーゼ、リパーゼがあげられる。比較的穏やかな適用条件によって蛋白質、炭水化物および脂肪などの汚れを触媒作用により分解し、水に溶かす蛋白質である。

金属イオン封鎖剤（キレート剤）

水に含まれる硬度成分を捕捉し、洗浄剤の洗浄効果を向上させる。

酸化剤

過酸化水素、または次亜塩素酸ナトリウムが主に用いられ、特に頑固な有機物汚れを分解することができる。

パラフィン油

金属摩擦面を持つ器械の摩擦腐食を防止するために使用する器械のメンテナンス保護剤の成分。

リン酸塩

リン酸塩は、水の軟化に用いられる。また、汚れ分散性があり、洗浄効果を促進する。

代替リン酸塩

グルコン酸類およびホスホン酸塩などの代替リン酸塩は水の硬度を軟化することができるが、リン酸塩のもつ洗浄促進作用の一部効果しか期待できない。

酸（クエン酸およびリン酸）

クエン酸、およびリン酸配合処理剤は中和剤として使用されるが、ウォッシャーディスインフェクターのチャンバー内の酸洗浄工程にも使用される。

珪酸塩

アルカリ性洗浄剤に配合され、軽金属などの腐食を防止する効果がある。



シリコンオイル

麻酔器具用のケア成分として推奨される。

界面活性剤

洗浄剤に配合される界面活性剤は、表面張力や界面張力を低下させ、乳化および分散効果により洗浄効果を促進して再付着を防止する。装置用洗浄剤は、適切な界面活性剤を使用することにより泡立ちを抑制できるが、多量の血液汚染によっても泡立ちを生じる。リンス剤に主要成分として配合される、生体適合性のある界面活性剤は、すすぎ水の表面張力および界面張力を低下させることで、再生処理している医療機器の乾燥効果を向上させることができる。



3. 新品の器械と修理した器械の 取り扱い方法



準 備

新品の器械、および修理後返送されてきた器械は、保管または通常の使用・処理工程に組み入れる前に、輸送用の包装から取り出さなければならない。保護キャップやホイルも取り外しておかなければならない。

新品の器械や修理した器械を使用する前に、使用後の器械と同じ方法で洗浄、すすぎ、潤滑、乾燥を行った後、点検、検査で問題がなければ滅菌を行うようにしなければならない。

洗浄は必須の工程！

例えば、包装材料や保護材などから出た残留物が汚れを生じさせたり、滅菌中にこびり付いたりすることがあるので、洗浄工程は決して省略してはならない。

洗浄は必ず目視検査しなければならない。原則として、器械は洗浄後には目に見えて清浄になっていなければならない。

新品の器械の不動態皮膜は必然的に未だ薄いため、使用された器械に比べて、微妙な処理条件により敏感に反応しやすい。

保 管

新品の器械と修理後に返送されてきた器械は、必ず乾燥した室内かキャビネット内に納めて室温で保管しなければならない。温度の変動が生じるとプラスチック包装材の内側に水分が凝縮結露し、その結果、腐食による損傷を生じる恐れがある。

器械は腐食性蒸気を放出する活性塩素などの薬品の近くに、絶対に保管してはならない。



マイクロ手術器械は、処理中の機械的損傷を避けるために、最初から適切なラックや固定容器に納めて保管しなければならない。



弾性器具は元の包装に納めて、乾燥した冷暗所に保管しなければならない。消耗品を再度保管するときには、ゴムやラテックス製の弾性器具は使用せずに保管しておくだけでも劣化することを忘れてはならない。呼吸療法用具の作動部品には、バルブやダイアフラム(diaphragms)を組み込んだものが多いが、これらは長期間保存しておく、内部表面が互いに貼り付いて詰まりを生じやすい。器械を使用する前には、常にバルブやダイアフラムを点検し、試験するようにする。



4. 製造業者に返送する物品の 取り扱い方法

本冊子において返送する物品とは、使用品・未使用品を問わず、製造業者に返送する包装した医療機器を言う。

返送の理由は、修理やアフターサービスが必要なもの、リースした器械の返却、臨床試験に使用している製品について実施するチェック、苦情のあった場合、科学的調査や損傷分析のために、体外に摘出したインプラントの返却など、さまざまである。返送の手配は、製造業者の取扱説明書に従い、直ちに行わなければならない。汚染された製品、あるいは汚染の恐れのある製品を取り扱う者は、感染の危険があることに留意する。適切で信頼できる処理を行うことによって、この危険性を出来るだけ少なくすることが極めて重要である。

上記のガイドラインは、その医療機器を返送してもよいことを意味している。

- 製造業者の取扱説明書に従い、洗浄、消毒および乾燥がなされていて、衛生的に安全であることが立証されているか、あるいは
- 「除染未実施」であることを明記して、十分に安全な包装状態で発送する場合にのみ、

返送する際の製品の除染は、通常の供給および再生処理工程と同様に、使用後できる限り速やかに実施すべきである。それによって血中の塩化物による孔食など、その後に生ずる損傷を防ぐことができる。

しかしながら、そのような処理をすると、製品を変質あるいは破壊させたり、適正な分析を妨げたり、あるいは、分析結果に影響を与えることが懸念される場合には、除染を行うべきではない。不明な点がある場合には、その製品の製造業者に尋ねるとよい。

対処可能な方法としては、必要なすべての情報を個別に、あるいは、まとめて説明した書類を添付することである。

製造業者あるいは他の引き受け・処理業者に渡す書類（例えば医療機器に関する「オペレーター規則」あるいは当該地域の同種の規則参照）には、少なくとも次の情報を記載しなければならない。

- 製造／有効期限の日付
- 上記の日付以降、返送された物品は衛生的に安全ではないと明記しない限り、返送する物品はすべて衛生的に安全と考えてよいとの確証
- その物品ならびに返送品の受け取りに関して、いかなる質問にも答えられる担当者の詳細



また個々の医療機器に関する次の情報を添付書類に記載しなければならない。

- 医療機器の具体的な使用状況
- 除染方法
- 再生処理の日付
- 再生処理担当者の名前
- 返送の理由



5. 洗浄および消毒の準備



正しい再生処理工程の第一段階は手術室で行われる。器械を並べかえる前に大まかな汚れ、止血剤、皮膚消毒薬、潤滑剤などの薬品などの残留物をできる限り取り除く必要がある。

（ヨーロッパでは再生処理の準備は手術室から始まるとまで言われている。すなわち、使用済みの手術器械を再生処理するために術野から下ろすときには、“手洗い看護師”により大まかな汚れはすでに除去されている。）＜訳者注＞

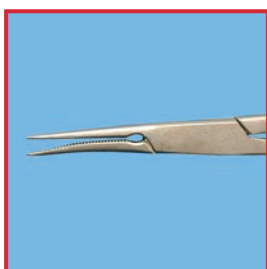
塩化物は危険



生理食塩水中に数時間以上浸漬したために生じた腐食

ステンレス鋼製の器械を生理食塩水などの等張液に浸さないこと。器械を生理食塩水と長時間接触させておくと、孔食や浸潤による腐食損傷を生じるためである。

不注意で器械を落として、破損することがある。例えば、剪刀（タングステンカーバイド）の硬化先端部分が折れたり、小型の鉗子が曲がったりする。損傷を避けるために、使用後の器械は常に注意深く取り扱いすること。トレーに器械を詰め込み過ぎてはならない。廃棄物、皮膚用消毒剤の残り、生理食塩水などを回収容器に入れてはならない。



誤った取り扱いで生じた器械の変形

中央滅菌材料部（central sterile supply department : CSSD）（滅菌処理部；supply processing department : SPD とも言う）のある病院では、手術部や病棟で発生した汚染器械を、密閉容器に入れて中央滅菌材料部に搬送しなければならない。可能な限り、いわゆる「乾式搬送処理^{注1)}」を選択すべきである。

注1) 汚染器械を溶液に浸漬しないで搬送すること。ヨーロッパでは、“手洗い看護師”により、すでに手術室で大まかな汚れは器械から除去されている。そのため、主に乾式搬送が用いられる。

「湿式搬送処理^{注2)}」を採用する場合は、器械を蛋白質凝固作用のない洗浄剤、あるいは消毒剤に浸して輸送することが望ましい。アルデヒド含有消毒剤は蛋白質凝固作用があるため、使用を避けること。

注2) 器械を洗浄剤、あるいは消毒剤に浸漬して搬送すること。米国では湿式搬送が行われていることが多い。その理由は、施設基準により不潔器材搬送専用通路や回収器材専用エレベータが設置されていることが多いこと。また、使用現場での処理は行わず、中央材料室でのみ処理を行うためである。湿式搬送処理を行う際には、器械を洗浄剤あるいは蛋白質凝固作用のない洗浄剤に浸漬して搬送すること。浸漬には、酵素系洗剤が使用されることが多く、その理由は乾燥防止と酵素系洗剤の汚れ除去効果を期待してのことである。なお、湿式搬送においては長時間の浸漬による細菌の増殖や器材の錆に注意しなければならない。米国のように中央材料室が24時間対応することでこれらのリスクを回避できると考えられる。

洗浄力強化剤の添加のみならず、洗浄剤の濃度、洗浄時間もまた製造業者の取扱説明書を常に遵守すること。



**使用後の器械は、再使用
のため処理するまで長
時間放置しない！**

汚染した器械は長時間放置により腐食する危険性があるため、処理方法の如何（湿式搬送処理または乾式搬送処理）を問わず、再生処理を行うまで長時間放置（一晩または週末など）してはならない。乾式搬送処理の場合、6 時間以内の放置であれば問題ないことが現場の経験で示されている。

（本邦では、中央材料室が 24 時間運用でないため、夜間に発生する汚染器械を洗浄処理できず、長時間の放置を行わざるえない施設が主流である。そのため、本邦で湿式処理剤として多く使用される予備スプレー剤は、洗浄されるまでの搬送保管中に、汚れの凝固防止、および金属の腐食を防止することを目的に設計されている製品が多い。）＜訳者注＞

器械を洗浄装置による洗浄工程で処理する時は、器械を適切な容器（トレイ、ラックなど）に積載すべきである。

効果的な洗浄をするために、関節部のある器械（剪刀や鉗子など）は、面の重なりを最小にするために、開いた状態で洗浄する必要がある。トレイ、ラック、ホルダー、サポートなどは、超音波洗浄装置やウォッシャーディスインフェクターによる洗浄において、超音波の強弱やスプレーの当たらない部分（洗浄効果が及ばないこと）によって洗浄に支障を生じさせないようにしなければならない。

複雑な形状の器械を洗浄するときは、製造業者の取扱説明書に従って分解すべきである。外科治療に使用されなかった器械も、実際に使用した器械と同じ方法で扱わなければならない。



マイクロ手術器械の洗浄には、専用ラックまたは適切な固定器具を用い、また必要に応じて特別に適応された搬送用具を使用すべきである。



歯科用器械に付着した歯科用材料（充填材料や酸性のセメント除去剤）は、使用後直ちに除去しなければならない。そうでなければ、これらの材料は、器械表面で硬化して腐食の原因となる。治療後に処置台の付着している歯科用セメントは、直ちにワッテ（綿・脱脂綿）で取り除かなければならない。



使用後のサージカルモーター式は、製造業者の取扱説明書に従って直ちに分解しなければならない。製造業者の取扱説明書で使いやすい専用の保管システムが準備され、その使用を要求している場合は、使用しなければならない。

ドリルの先端や鋸の刃などの簡単な工具は、ディスポーザブル（単回使用）医療機器に分類されてはいないが、手術器械と同様に処理することができる。



精密器械は損傷を避けるため、固定器具の付いた適切な容器に入れて搬送しなければならない。分解可能な内視鏡外科手術器械、内視鏡類および高周波手術器械は、再生処理前に製造業者の取扱説明書に



従って分解しなければならない。光学機器類は専用の容器に入れなければならない。



誤った取り扱いで生じた器械の変形

内視鏡手術に使用した器械に、乾燥した残留物が付着すると、細かい内腔から除去し難く、関節部の機能を損なうことがある。そのため、このような器械は必ず使用後直ちに再生処理しなければならない。高周波手術器械に付着した熱凝固残留物の適切な洗浄や工程に疑問がある場合には、3%過酸化水素水の使用を推奨する。手術支援ロボットに使用する高周波手術器械は過酸化水素水溶液で処理してはならない。これらの器械は、洗浄するまでの間、酵素洗剤液を充填しておくことを推奨する。

高周波手術用のハンドルやケーブルは、手術器械と同じ方法で前処理をすることができる。



軟性内視鏡の場合、使用後直ちにリントフリースクロスで挿入部分を拭かなければならない。このリントフリースクロスには、蛋白質凝固成分を含有しない洗浄剤を十分に含ませなければならない。吸引チャンネルやその他チャンネルの汚れの蓄積やつまり（閉塞）を防ぐために、外表面に用いたのと同じ洗浄剤で吸引洗浄をしなければならない。送気・送水チャンネルの洗浄のすすぎには、送水ボトル内の水を用いてもよい。

再生処理工程を開始する前に、製造業者の取扱説明書に従って漏水テスト（リークテスト）を実施しなければならない。これによって、微細な破れや小さな穴を早期かつ確実に検出でき、液体の侵入による重大な損傷を避けることが可能である。

なお、故障した軟性内視鏡は、問題点を記した文書を添えて製造業者に直ちに返送しなければならない。この時、十分な洗浄と消毒がなされていない場合は、その旨を明記し、耐水性の包装をしなければならない^{注3)}。

注3) 本邦では製造業者の指示に従って洗浄・消毒を行った後に、返却することになっている。



弾性器具と呼吸療法用具を再使用のため効果的に再生処理するには、必ず製造業者の取扱説明書に従って分解しなければならない。コーン、シール面、ネジ接合部および弁の薄板などは機械的な損傷を生じないように慎重に取り扱う。

再生処理において、カニスターに呼気中吸着残留物（石灰付着物）がないかを最初にチェックしなければならない。付着物が見つかった場合は、カニスターから完全に除去しなければならない。

センサーは、製造業者の取扱説明書に従ってのみ処理することができる。

湿式処理を行うときは、ロックできる空洞部（ラリンジアルマスクあるいは、マスクなど）のある柔軟な器械は、空洞部を密閉しなければならない。



6. 用手およびウォッシャーディズインフェクター (Washer-disinfectors, WD) による洗淨と消毒



6.1 用手による洗淨と消毒

用手による洗淨には、酵素が配合された洗淨剤や、蛋白質凝固変性作用のない洗淨剤を使用する。洗淨の際に消毒作用が求められる場合には、欧州 (EN) 規格あるいはこれに相当する各国内規則に従い、「汚れのひどい状態」(高蛋白負荷) での消毒効果を確認しなければならない。

洗淨剤や消毒剤の使用にあたり、製造業者の取扱説明書に従い、希釈濃度、温度、および浸漬時間を守ることが大切である。また、ステンレス鋼製以外の器械に使用する場合には、製造業者の取扱説明書に、その材質の適合性についての記載がないか確認すること。洗淨剤や消毒剤の希釈溶液は、毎日新しく調整する。また、汚れの混入量が多い場合には、汚れの量に応じて、さらに短時間で交換した方がよい。

希釈液を交換せず、長期間使用していると、下記のような問題が起こる恐れがある。

- 希釈液中の汚れの濃度上昇による腐食の危険性
- 水分が蒸発し、洗淨剤や消毒剤希釈液が濃縮されることによる腐食の危険性
- 汚れの残存による不十分な消毒 (有効成分の劣化/蛋白質の付着による消毒不良)

ヒンジのある器械は、ヒンジ部を開いた状態で溶液に浸し、隠れた部分の表面積を最小にする。なお、フレキシブルチューブやカニューレなどの、細い内腔や空洞がある器械は処理が難しく、内腔や空洞に洗淨剤や消毒剤溶液が浸透するように浸漬することが重要である。

粉末は完全に溶解すること！

粉末状の洗淨剤や消毒剤を使用する場合には、粉末が完全に水に溶解してから器械を浸漬すること。溶け残った粉末粒子は、表面を損傷させる原因になるほか、器械の細い管腔部分に詰まることがある。

洗淨には軟らかいリントフリークロスあるいはタオル、プラスチック製のブラシ、場合によってウォーターガンの使用が推奨される。内腔のある器械の場合、医療機器の製造業者が推奨するブラシで、かつ推奨されるサイズのブラシを使用しなければならない。用手作業での洗淨または消毒後は、器械を清浄な流水下で適切に十分すすぐ。このすすぎ作業によって、器械の表面に残されていた汚れも除去される場合がある。



硬度の高い水を使用したすぎによって発生した汚れ

ウォータースポット（水の蒸発残渣による斑点）を防ぐには、完全脱イオン水の使用、少なくとも微生物学的に飲料用品質の水を使用する。関連する水処理システムは、製造業者からの情報に従って運用しなければならない。すすぎ後は、直ちに器械を十分に乾燥すること。エアージェンを利用した乾燥は、他の乾燥方法（布による拭き取りなど）と比較して器械に対してやさしいだけでなく、効果的な乾燥法であるため、特に推奨される。

用手洗浄で生じる、機械的な損傷の主な原因は次のとおりである。

- 金属製ブラシの使用
- 粗い研磨剤の使用
- 過度の力を加えること
- 器械を落としたり、ぶつけたりすること



特にマイクロ手術器械は、機械的損傷を受けやすいので注意が必要である。



多くの歯科用器械は、手術器械と同様に処理することができる。特別な処理を必要とする歯科用器械については、次の指示事項を参照されたい。

ハンドピース、タービン用シャンクは、絶対に溶液に浸漬してはならない。その場合、外部表面は消毒剤をスプレーするか、消毒剤で清拭する。このような器械の内部の洗浄とメンテナンスについては、製造業者の取扱説明書に従うこと。

歯科用回転器具は、その材質に適した特別の消毒剤や洗浄剤溶液に限り、浸漬してもよい。腐食を防止するために短時間ですすぎ、直ちに乾燥を行うこと。必要に応じて、滅菌処理に支障のない防錆剤で防錆処理を行う。セラミック、またはプラスチックで接合した研磨用器具の場合は、まず薬剤がそれらの器具に適しているかどうか確認すること。不適切な洗浄剤や消毒剤を使用すると、接着剤が剥がれ、シャフトの固定に支障をきたす恐れがある。

根管治療器具は、力学的な損傷を受けやすいため、個別に再生処理し、取り扱いしやすいように専用スタンドを使用するのが好ましい。洗浄および消毒を行う際は、根管長を調整するシリコンストッパーを取り外すこと。これらの根管治療器具に、陽極酸化によるカラーコーティングされたアルミ製のツマミ部分がある場合は、その色があせたり、消えてしまったりする恐れがあるので、アルカリ性溶液で処理してはならない。



サージカルモーターは、清拭用の洗浄消毒剤を使用して拭き取ること。この場合には、リントフリークロス以外に、軟らかいブラシを用いてもよい。表面に消毒剤をスプレーし、消毒剤の製造業者の取扱説明書に従い一定時間作用させた後、表面をきれいに拭く。洗浄や消毒をした後、接続部や器械の中に、水が浸入しない角度にハンドルを保



液体の浸入を避ける！

持し、表面を流水で十分にすすぐ。これらの製品は、絶対に水やその他の処理溶液に浸漬してはならない。誤って液体が浸入した場合は、直ちに取り除く必要がある。

バッテリー駆動式器械の場合には、洗浄や消毒作業の前に必ずバッテリーを取り外すこと。また、電気部品には、洗浄剤や消毒剤の希釈液が直接触れないように注意する。もし、バッテリーを洗浄や消毒しなければならない場合は、製造業者の取扱説明書を参照すること。

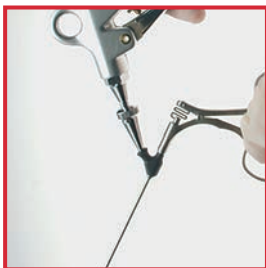
圧縮空気で器械やハンドピースを乾燥させる場合、エアーガン进行ベアリングやシールに向けるとベアリングやシールが損傷する場合があるため、決して向けないこと。簡単な構造の再生処理可能な器械は、手術器械と同様に処理してもよい。



内視鏡外科手術器械や硬性内視鏡は、物理的な損傷を受けやすい。特に、内腔部分や、チャンネルの付いた部品は慎重に取り扱い、適切な洗浄を確実に行わなければならない。

なお、最低限行うべき作業は以下のとおりである。

- ガスケット（パッキン）をすべて取り外す。
- 管腔の開口部（キャップやコック）はすべて開放しておく。
- 製造業者の取扱説明書に従って分解する。
- 内腔部分を全てすすぐ。



洗浄ポート付き鉗子のすすぎ

この種の器械を洗浄剤溶液に浸漬するときには、内腔に気泡がないこと、内腔全体が完全に浸漬されていることを確認する（チェックは、激しく揺り動かした後傾けた状態で行う）。器械の製造業者は、指定の圧力で規定時間のフラッシュ洗浄を推奨する場合がある。

分解ができない洗浄ポート付きの器械は、洗浄剤で十分にフラッシュ洗浄をしなければならない。先端側への水量が十分であることを確認する。



内視鏡の光学レンズの洗浄

光学システムのガラス面は、アルコールを十分に含ませた綿棒でやさしく清拭する（綿棒は、木製または耐アルコール性のプラスチック製のものを用いる）。

例えば、3%過酸化水素溶液、ブラッシング作業や超音波洗浄などでしっかり洗浄しても除去できない凝固した汚れが付着した器械は、正しい機能と必要な衛生状態、すなわち滅菌が保証できないため、廃棄しなければならない。



軟性内視鏡については、全てのチャンネルが十分に洗浄やフラッシュされるように、処理前に全てのバルブやキャップを取り外す。外表面の洗浄は、軟性内視鏡を洗浄剤に浸漬し、液中で拭き洗いすると効果的である。



チャンネルの洗浄は、まず、内視鏡に付属している専用の洗浄ブラシでブラッシングし、次に洗浄剤で洗い流す。送液用に、手動ポンプを提供している製造業者もある。挿入部の先端部分（光学レンズ、鉗子起上台など）は特に注意して洗浄すること。



閉鎖可能な内腔のある弾性器具（カフ付きラリンジアルマスク、呼吸／蘇生マスクなど）は、内腔部に液体が浸入しないように密閉した状態で洗浄し消毒しなければならない。ゴムや柔軟な器械の仕上げすぎには、時間を要することがある。適切な方法で十分に器械を乾燥させること。

6.2 ウォッシャーディスインフェクター



洗浄と消毒はウォッシャーディスインフェクター(Washer-disinfectors、以下 WD)を用いた工程で実施すると、最も良い標準化ができる。器械の性能を維持するには、器械の再生処理時の効果的な滅菌と正しい洗浄が常に最も重要であることに留意する。国際規格 (ISO 15883) および各国内のガイドライン (DIN EN ISO 15883 など) に明記されているように、バリデーション実施済みの WD の洗浄および消毒工程のみを用いなければならない。WD の一般的な要求事項は ISO 15883 の第 1 部で規定され、要求事項はシングルチャンバーおよびマルチチャンバーの WD (インデックスベルトコンベアシステム) に適用される。

WD による再生処理の際には、乾式搬送処理を先行させるのが望ましい。湿式搬送処理の場合は、適切な低発泡性洗浄剤と消毒剤を用いなければならない、あるいは物品をまず十分にすすがなければならない。これは自動化された洗浄工程では、発泡が洗浄・消毒効果を損ない、洗浄後の状態に影響を与えるためである。

このことは、汚染の甚だしい器械（高周波手術器械で問題の多い付着物、歯科用器械に付着した充填材料の残りかすなど）を、手作業あるいは超音波で前処理する場合にも適用される。

必ず正しい装填法を守る！

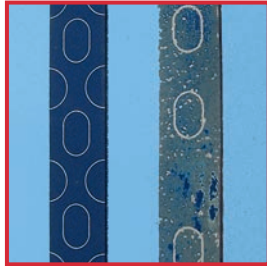
WD による処理を行う時には、下記事項を守らなければならない(第 6.2.3 章も参照のこと)。

- 有効な自動再生処理が確実に行えるように、トレイ、インサート、ホルダーなどはすべて、正しく装填しなければならない。ヒンジ連結した関節部のある器械は開いた状態で装填しなければならない。
- 器械の全ての面に、洗浄／消毒剤が容易に確実に到達できるよう、バスケットには詰め過ぎないようにする。バリデーションされた装填パターンを必ず採用する。
- 大きな器械をバスケットに載せるときは、他の器械を覆い隠してスプレーの当たらない部分となって正常な洗浄を妨げないか確認する。
- 空洞や内腔構造のある器械（シャフト、チューブ、トロカールのスリーブ、呼吸療法用具）では、内面も同様に注意深く洗浄してすぐ必要がある。このために、洗浄物に相応しい洗浄アタッチ



メントの付いた特殊なインサートを使用する必要がある。

- 器械は相互に接触して機械的に破損することのないように並べなければならない。



着色した陽極酸化アルミニウムの視覚的変化は、弱アルカリ性溶液中でも起こる

着色した陽極酸化アルミニウム部品は、WD を用いて洗浄すると退色してコード識別機能を失うことがある。しかし中性の洗浄剤を用いて、仕上げすぎ（および消毒）に完全脱イオン水を用いると、その器械を処理する被洗浄物と一緒に洗浄し消毒することができる。

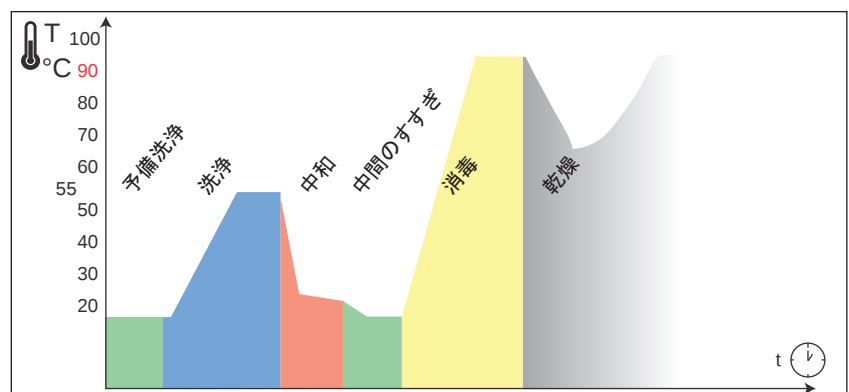
被洗浄物は洗浄プログラムが完了したら、直ちに WD から取り出さなければならない。密閉した WD の中に放置しておくと、残留した水分で腐食を生じることがある。

原則として、消毒の前に、洗浄を別段階で行う工程を使用するのが望ましい。WD では、熱水消毒または熱化学消毒の選択が可能である。通常は熱水消毒を選択する方が良い。したがって医療機器を購入する段階で、WD による消毒への機器の適合性を検討しておくべきである。

6.2.1 ウォッシャーディスインフェクターによる洗浄と熱水消毒

熱水消毒は、65℃以上の消毒温度と対応する曝露時間を用いて実施する。熱水消毒の尺度として A_0 値が導入された (ISO 15883-1* Annex B)。これは温度と時間の関係を、医療機器の微生物汚染と消毒能力の関数として把握するものである (A_0 3000 = 90℃および 5 分間の曝露時間など)。

このプログラム構成は、洗浄、消毒および仕上げの品質の結果と処理する器械の種類に依存する。熱水消毒を行う WD のプログラムには、通常次の工程が含まれる。



熱水消毒を行う洗浄プログラムの一例

1. 予備洗浄

何も加えられていない冷水で大まかな汚れと発泡性物質を除去する。

2. 洗 浄

温水または冷水を使用（可能であれば完全脱イオン水）。洗浄は洗浄



適切な洗浄剤を使用する！

物の量によって異なるが、通常は 40～60℃で 5 分以上行う。

中性あるいはアルカリ性の適切な洗浄剤を冷水またはぬるま湯に溶かして使用する。

洗浄剤の選定は、処理する器械の材質や性質に依存する。必要な洗浄効果、ドイツ国内のガイドラインや勧告（ドイツのロバート・コッホ研究所の発表など）も遵守しなければならない

使用する水の塩化物濃度が高くなると（中和レベル、等張液）、孔食や応力腐食割れを生じることがある。このような危険要素は、アルカリ性洗浄剤あるいは完全脱イオン水を使用すれば、最小限に抑えることができる。

3. 一次すすぎ

温水または冷水を使用する。酸性の中和剤を添加すると、アルカリ性洗浄剤残留物の除去が容易である。中性の洗浄剤を使用する場合でも、沈着防止のために酸性中和剤の添加が望ましい（例えば使用する水の塩分含有量が高い場合など）。

4. 二次すすぎ

何も加えられていない温水または冷水で行う（可能であれば完全脱イオン水を使用する）。処理する器械に応じて、また眼科用器械のように求められるすすぎの質や安全性に応じて、添加剤を使用しない中間すすぎを数回行う。

5. 熱水消毒／仕上げすすぎ

完全脱イオン水を使用する。熱水消毒は 80～95℃で、A₀ コンセプト、EN ISO 15883 に従って適切な曝露時間実施する。

完全脱イオン水を使用して、器械表面の斑点、汚れ、沈着物、および腐食を防止する。滅菌工程を妨げる恐れのある結晶の形成も防止する。

乾燥時間を短縮するためにリンス剤を加える場合、素材の適合性を確認する必要がある。

温度(℃)	時間(秒)
80	3000
81	2385
82	1895
83	1505
84	1195
85	950
86	755
87	600
88	475
89	380
90	300

A₀値 3000 の他温度への変換

参考文献：上寺祐之：WG13 洗浄消毒装置。医科器械学、第 72 巻 11 号：672-678、2002

6. 乾 燥

WD またはその他適切な手段によって、確実に十分な乾燥を行わなければならない。



すすぎが不十分のために生じた洗浄剤残留物



製造業者の取扱説明書を遵守する！

使用する処理剤の濃度、温度および曝露時間については、必ず製造業者の取扱説明書を守らなければならない。これによって好結果が保証され、器械素材の品質が最大限に維持される。プロセスケミカルズの自動投入の検証がされていなければならない。

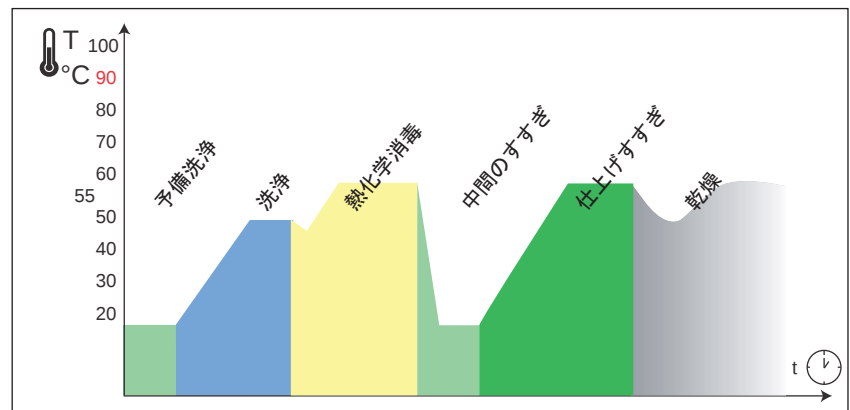
6.2.2 ウォッシャーディスインフェクターによる洗浄および熱化学消毒

熱に敏感な医療機器は熱化学処理を行う。これは洗浄工程の次に、特に WD による消毒に適した消毒剤を用いるものである。温度は乾燥中と同じく洗浄中も、各工程で制限しなければならない。

（EU 諸国においては、耐熱性の乏しい被洗浄物に対して低濃度の消毒剤を加温して消毒する熱化学消毒工程が行われている。しかし、本邦においては、非耐熱性の器械に対しての熱化学消毒工程は行われていない。）＜訳者注＞

熱化学消毒工程（ISO 15883-4 に準拠）では、洗浄は所定の温度（通常 65℃未満、軟性内視鏡の場合は 60℃未満）で行い、WD での処理に適した特別の消毒剤の濃度を、所定の曝露時間に対応させて添加する。

熱化学消毒を行う洗浄プログラムの一例を示す。



熱化学消毒を行う洗浄プログラムの一例

1. 予備洗浄

何も加えられていない冷水で大まかな汚れと発泡性物質（例えば処理前の付着物）を除去する。

2. 洗 浄

温水または冷水（可能であれば完全脱イオン水）。洗浄物に応じて、洗浄は 40～60℃で 5 分以上行う。

適切な中性あるいはアルカリ性の洗浄剤を使用してもよい。洗浄剤は、処理する器械の材質や性質、求められる洗浄効果に従って選定する。

3. 熱化学消毒

温水または冷水（可能であれば完全な脱イオン水）。熱化学消毒は 60℃以下で、WD による消毒への有効性と適性が立証された特別な消



毒剤を用いて実施する。

4.中間のすすぎ

何も加えられていない温水または冷水（可能であれば完全脱イオン水）（可能であれば、消毒剤を十分にすすぐため追加の中間すすぎを行い毒性がないことを確保する）。

5.仕上げすすぎ

完全脱イオン水を使用。温度は 60℃以下。器械表面の斑点、汚れ、沈着物、および腐食を防止する。乾燥時間を短縮するためにリンス剤を加える場合、素材の適合性を確認する必要がある。

6.乾 燥

WD またはその他適切な手段によって、確実に十分な乾燥を行わなければならない。乾燥温度は乾燥させる器械の温度安定性に合わせて設定（65℃など）すること。

製造業者の取扱説明書を遵守する！

使用する処理剤の濃度、温度および曝露時間については、必ず製造業者の取扱説明書を守らなければならない。これによって好結果が保証され、器械素材の品質が最大限に維持される。プロセスケミカルズの自動投入の検証がされていなければならない。

6.2.3 特別な処理が必要な器械グループ

マイクロ手術器械は、正しい位置にその器械を（ラックその他適切な支持具を使用して）安全に保持し、効果的な洗浄方法を用いれば、他の手術器械と同様に WD で洗浄・消毒することができる。

歯科用器械も、手術器械と同様に WD で再生処理することができる。しかし、特別に次の事項も遵守しなければならない。

- プローブその他の破損しやすい器械は、保護のためにラックまたは特殊なカセットに入れなければならない。
- ドリル先、カッター、ジスク、バーあるいは研磨用器具などの回転部分を有する器具は、特定の条件下でのみ WD で処理することができる。超音波による追加の前処理が必要な場合がある。
- 根管治療用の器械は、各品目が適切な保管容器内に確実に損傷することなく保管されている場合のみ、WD で処理することができる。それ以外の場合は超音波洗浄処理が望ましい。
- 製造業者の許可があれば、イリゲーション付きまた、タービン駆動の内腔部での吸気および排気用チャンネルが対応しているのであれば、ハンドピースを WD により再生処理することが可能である。
- 歯科用ミラーは摩耗しやすい。例えば、銀で裏打ちされたガラス製のミラーは WD による処理で曇りを生じることがある。一方ロジウム処理したミラーは熱や薬品の影響を受け難いが、機械的な衝撃で破損しやすい。





サージカルモーターは、製造業者が処理可能な洗浄ポート設備を用いる特殊な方法での処理を許可する場合に限り、WD で処理を行うことができる。使用が許された工具は手術器械と同様に WD で処理してもよいが、ほとんどは超音波による追加の前処理を必要とする。



内腔面の洗浄を確実に実施する！

内視鏡外科手術器械、硬性内視鏡類および高周波手術器械を、WD で処理する場合、製造業者の取扱説明書に従って分解しなければならない。シール／ガスケットはすべて取り外し、停止コックはすべて開けておき、必要に応じて取り外さなければならない。WD での処理は、その製品の製造業者が承認している場合にのみ実施する。損傷を避けるために、製品を所定の位置にしっかりと固定する。使用する器械と搬送装置は、内腔構造のある器械でも内部までも同様に十分に信頼度が高い洗浄ができるような、適切な洗浄ポートを備えていなければならない。

廃棄する！

(3%過酸化水素溶液、ブラシや超音波など) 強力な洗浄手段を行っても除去できない、頑固で凝固な残りがすの付着した器械は、もはや正常な機能と衛生状態を保証できないので、廃棄しなければならない。

内視鏡下手術支援ロボット用手術器械

内視鏡下手術支援ロボット用手術器械は分解することはできない。あるいは限られた範囲のみ分解することができる。これらの再生処理を行うための特別な勧告に従わなければならない。特に、WD を用いるには適切な準備を行う必要がある。

完全な洗浄およびすすぎの成果を実現するには、すべての工程で完全脱イオン水を使用する必要がある。



軟性内視鏡は、特別な WD を用いる場合にのみ、WD を用いて洗浄消毒することができる。軟性内視鏡を WD を用いて再生処理する前に、用手で予備処理する場合には、使用する洗浄剤と消毒剤はすべて相互に適合性がなければならない。それによって好結果が得られ、軟性内視鏡表面の変化や洗浄消毒装置内部の過剰な発泡も抑えられる。



軟性内視鏡の手作業による漏水テスト

WD を使用する前に、製造業者の取扱説明書に従って漏水テストを実施しなければならない。これによって漏れや穿孔が早期に検出でき、その後の液体侵入などによる重大な損害を回避できる。WD によっては、プログラム開始前あるいは運転中に、自動的に漏水テストを実施するものがある。なお、故障した軟性内視鏡は、問題点を記した文書を添えて製造業者に返送しなければならない。

アルカリ性の洗浄剤は軟性内視鏡を傷めることがあるので、軟性内視鏡には洗浄消毒装置に適した特別の洗浄剤と消毒剤のみを使用することが大切である。洗浄・消毒の全工程を通して、最高温度は 60℃を超えてはならない。また、内視鏡の製造業者が提供した取扱説明書を、常に注意深く遵守しなければならない。

WD で再生処理中は、軟性内視鏡を洗浄消毒装置の中の所定の位置にしっかりと保持しなければならない。チャンネルのすべての内面・外面を確実に洗浄しフラッシュできる適切な器具を使用する。



消毒後の軟性内視鏡表面に新たに細菌を増殖させないために、仕上げすぎず水の水質は、適切な技術的工程を施したものでなければならない。

（軟性内視鏡用の洗浄消毒装置では、本邦ではガイドライン*に従い、水道水をフィルター孔径 0.25μm で濾過したフィルター水を用いたすすぎが行われている。）＜訳者注＞

* 医政指発第 0201004 号 別添「医療施設における院内感染（病院感染）の防止について」参照

軟性内視鏡を保管する前に、微生物の成長を妨げるために必ず適切な乾燥を行う。乾燥はWDで、あるいは適切な乾燥キャビネットで行ってもよい。



ロック可能な空洞部を有する器械（カフ付きチューブ、蘇生／呼吸マスクなど）は、液体が空洞内に入らないように、器械を密閉状態にして洗浄・消毒しなければならない。マスクの膨らんだ部分が広がり過ぎるのを避けるために、処理前にある程度空気を押し出しておく（プラグ（栓）を取り外し、空気を適度に押し出して、プラグをはめる）。

弾性器具を処理するときには、洗浄剤や消毒剤が残留しているとその後の乾燥や滅菌の際に、取り返しのつかない損傷を与えることがあるので、特に注意する必要がある。このような残留物は素材表面に損傷を与え、表面をベトベトにする。ラテックス被覆は表面に気泡ができ易い。

確実に完全に乾燥する！

呼吸療法用具の作動部分に付着した残りかすは、特に有害である。また、非常に少量の水分でも作動不良の原因になることがあるから、そのような部分はすべて完全に乾燥することが極めて大切である。麻酔装置の吸入回路の作動部分は、製造業者によって特に厳密に設計されているので、製造業者の取扱説明書のとおり処理しなければならない。

柔軟な器械（PVC 製品など）は耐熱性が低いため、決して 60℃より高温で処理（消毒、洗浄、乾燥）してはならない。天然ゴム製のゴム／ラテックス器械など柔軟な器械は、高温では製品寿命が著しく短くなるため、95℃よりも高温で乾燥してはならない。この場合の乾燥の推奨温度範囲は 70～80℃である。

6.3 超音波洗浄と消毒

（この章では、超音波洗浄時に洗浄効果と消毒効果を合わせ持つ洗浄剤の使用について解説されているが、日本では一般的ではなく洗浄を目的に超音波洗浄が行われているので、欧州での処理方法のひとつとして参考にしていきたい。）

また、洗浄工程の中で消毒行為を行う方法としては、日本では消毒効果を合わせ持つ洗浄剤のような化学消毒法ではなく、熱水（例えば 93℃／10 分）を使用した熱水消毒法が一般的に用いられている。（内



腔構造のある内視鏡処置具に用いる洗浄消毒装置や多槽型 WD、多槽型全自動超音波洗浄装置あるいは真空機能付き超音波洗浄装置等で行われている。) <訳者注>

超音波洗浄は、ステンレス鋼製器械、またはエラストマーを除く硬質プラスチック素材の洗浄に対して非常に適した洗浄方法である。繊細な器械（マイクロ手術器械、歯科用器械など）も同様に、超音波を利用して 1 回の操作でやさしく効果的に洗浄および消毒することができる。強力な超音波によって、他の方法では到達しにくい箇所の汚れでも除去することができる。



作業エリアに据え付けられた超音波ユニット

超音波洗浄は以下の用途に使用される。

- 手作業による洗浄工程を助ける有効な機械的方法として
- WD を用いる洗浄の前に行う予備洗浄方法として、あるいは、洗浄後にも残存している頑固な汚れの除去手段として
- WD を用いる洗浄工程の重要な一環として、洗浄成果を向上させるその他の支援方法を後押しする。
- 集中洗浄を行う間に消毒を行い、時間を節約する^{注4)}。

注4) 本邦においては、消毒剤を用いた工程を備えている超音波洗浄装置は一般的ではない。

超音波を用いて、最適な洗浄結果を確実に得るためには、下記事項を遵守する。

- 製造業者の取扱説明書に従って超音波槽に水を満たす。
- 適切な洗浄剤または洗浄・消毒剤を加える。
- 洗浄剤を使用する際には、濃度、温度および超音波洗浄時間／曝露時間は、必ず製造業者の取扱説明書に従って選定する。
- 超音波槽には、室温の水の使用を推奨する。
- 50℃を超える水を使用すると、蛋白質の凝固により付着物が発生する。
- 新しく調製した洗浄剤は、初めて使用する前に脱気する必要がある^{注5)}。
- 超音波の有効性は、IEC/TR 60886: 1987 に基づきホイル試験により検証することができる。試験が完了したら、アルミニウム片が器械に付着しないよう、十分に洗浄する必要がある^{注6)}。

注5) 超音波洗浄槽の洗浄液を交換した直後に、洗浄液中の空気を除去するために脱気操作を行うこともあるので、製造業者の指示を守ることが大切である。

注6) アルミニウム片が器械や装置に付着しないように硬質プラスチックなどの硬い容器に水を満たした中にアルミホイルを入れ、容器ごと超音波洗浄装置内に浸すと良い。

さらに確実な洗浄結果を得るために、下記の基本ルールを常を守ること。

- 洗浄する器械を洗浄水に完全に浸漬させる^{注7)}。
- ハサミなど、ヒンジで連結した器械は、覆い隠された表面を最小限にするため、開いた状態にしておかなければならない。



- 超音波での洗浄を阻害しない適切なトレー（例：ワイヤーバスケットや多孔型トレー）のみを使用する。
- 器械は重ならないよう、並べて挿入し、積み重ねてはいけない^{注8)}。
- 表面積の大きくかさばった器械や膿盆は、超音波の流れを妨げたり、超音波が伝わらない部分を作ったりしないように収納すること
- 洗浄物を詰め過ぎないこと
- 超音波は毎日洗浄水を入れ替えなければならない。消毒剤は、国内のガイドラインや製造業者の取扱説明書を遵守している場合、長期間使用することができる。洗浄水の汚染度が高いと洗浄作用を損ない腐食を促進するので、使用状況に応じて、洗浄水を頻繁に交換する必要がある。
- 超音波周波数はおよそ 35 kHz で 3 分間あれば十分である^{注9)}。
- 洗浄・消毒剤を用いて消毒と洗浄を同時に行う場合は、濃度と曝露時間の要求条件に十分注意して、必ず適切な薬剤を使用する。

注7) 器械が水面より出てしまつては超音波の効力が働かない。さらに、コップ類を洗浄液に浸漬する時に内部に空気が残存すると空気の層で超音波が反射され、その部分は洗浄されない。したがって、洗浄水に浸漬する時には器械の内部に空気が残存しないようにする必要がある。

注8) シリコンマットなど柔らかい物は、超音波による洗浄効果を著しく減じるので、洗浄効果の確認をして使用すべきである。（極力用いない方が望ましい）

注9) 本邦では、28KHz あるいは 40KHz が一般的である。

超音波洗浄で洗浄剤と消毒剤を併用するのでより短い曝露時間またはより低い濃度が推奨されている場合においても、温度、周波数レンジおよび細菌スペクトルを考慮して、推奨値を常にチェックするとともに、微生物検査（専門家の意見）で確認しておくことが必要である。超音波洗浄を行った後は、器械を手作業で十分にすすぐ必要がある。手作業によるすすぎは新しい水道水を使用して行い、洗浄剤や消毒剤の残留物を完全に除去する。ウォータースポットが残らないよう、仕上げすすぎには完全脱イオン水の使用を推奨する。



マイクロ手術器械は、損傷防止のための専用ホルダーに固定すること。



酸性のセメント除去剤や一般的な洗浄剤は、超音波槽で製造業者の取扱説明書に従って使用しなければならない。

ハンドピース、タービン用シャンクは、決して超音波槽に浸漬して処理しないこと。サージカルモーターは、専用ツールやアクセサリを除き、決して超音波処理しないこと。



回転切削用歯科用器械は、使用されている構成材料に応じた特別な消毒剤と洗浄剤で必ず処理すること。超音波洗浄の前に、器械同士の接触破損を防ぐために（鋭い刃またはダイヤモンド粒子など）特別なスタンドに収納する必要がある。回転部分を有する歯科用器械は、流水で手早くすすいで直ちに乾燥し、滅菌可能な防錆剤で処理すること。研磨用器具や弾性のある器械は、その弾性が超音波を吸収するため、



超音波槽で洗浄できない。

歯科用ミラーは超音波による洗浄で損傷することがある。



内視鏡外科手術器械、内視鏡のアクセサリ、および高周波手術器械は、製造業者が認めた部分のみ超音波洗浄が可能である。

光学器械、カメラシステムおよび光学ケーブルは、決して超音波洗浄しないこと。



軟性内視鏡は超音波洗浄を行ってはならない。ただし、内視鏡付属品（バルブ、キャップ、マウスピースや鉗子など）は超音波洗浄を行うことができる。

樹脂部分への超音波の効果は限られており、超音波洗浄の効果は期待できない。



人工呼吸回路の作動部品も、超音波洗浄しないこと。

7. 軟性内視鏡などの非耐熱性医療機器の消毒方法

高圧蒸気滅菌法などの通常の滅菌法を適応しにくい機器や滅菌が必要でないものには消毒を行う。多くの場合、非耐熱性の器械である軟性内視鏡や麻酔で使用する器具などが対象となる。

（上・下部消化器内視鏡、気管支内視鏡などの軟性内視鏡は、消毒が行われている。一方、軟性内視鏡でも、外科手術において使用される胆道内視鏡などは、酸化エチレンガス滅菌法などの低温滅菌方法で滅菌を行う必要がある。）＜訳者注＞

これらの非耐熱性の器械は、①室温での手作業、②室温での洗浄消毒装置の使用、③熱化学消毒や熱水消毒といった室温よりも高い温度での消毒が可能な特別なWDの使用、によって消毒することができる。なお、WDによる洗浄を含む熱水消毒、熱化学消毒の詳細については、第6.2.章を参照のこと。

（EU諸国においては、耐熱性の乏しい被洗浄物に対して低濃度の消毒剤を加温して消毒する熱化学消毒工程が行われている。しかし、本邦においては、非耐熱性の器械に対しての熱化学消毒工程は行われていない。）＜訳者注＞

軟性内視鏡や麻酔に使用される機器の消毒に消毒剤を用いる場合、主としてアルデヒド、有機過酸化物などが（単独で、または洗浄剤および／または腐食防止剤・添加剤とともに）用いられる。なお、使用する消毒剤に関しては、欧州（EN）14885規格またはこれに相当する各地域のガイドラインに従って、「清浄な状態」（有機物などの汚染物がない状態）での有効性が立証されている必要がある。

（本邦では、軟性内視鏡の消毒には、アルデヒド類のグルタール製剤（グルタルアルデヒド）、フタール製剤（オルトフタルアルデヒド）



ド)や有機過酸化化物(いわゆる過酢酸)である過酢酸などの高水準消毒剤が室温で用いられている。) <訳者注>

器械の素材と消毒方法 との適合性に注意!

器械の素材と消毒方法との適合性は、器械の素材、消毒剤の組成、温度、曝露時間、濃度、および用いる溶液の pH 値に左右される。第 2.2 章も参照のこと。

(消毒剤は主成分が同じであっても、器械に対しての適合性が異なる場合がある。消毒剤を選択する際には機器や消毒剤の製造元に適合性を確認して使用すること。) <訳者注>

洗浄消毒、および最終的な消毒に同じ消毒剤を用いる場合には、これらの二つの工程に対して別々の溶液を準備して使用しなければならない。もし、これらの二つの工程に異なる消毒剤を用いる場合には、消毒剤相互間の適合性を確認しなければならない(消毒剤同士の反応によって沈着物が形成されることなどを防ぐために重要である)。

(消毒剤を使用する場合には、その消毒剤を安全に使用するための必要条件や器械への残留許容量などの安全性情報を知っておく必要がある。この注意事項は、洗浄剤を用いた洗浄後に消毒剤を用いる場合の組合せにおいても当てはまる。) <訳者注>

器械全体を確実に溶液に触れさせること!

消毒剤による最終的な消毒では、ヒンジの隙間、チャンネルや空洞部を含めたすべての消毒すべき表面が、確実に消毒剤に触れる必要がある。

消毒後、器械は、残留している消毒剤を完全に除去するために無菌の完全脱イオン水で十分にすすいで、直ちに乾燥させなければならない。乾燥に圧縮空気を使用する場合、空気は滅菌フィルターを通過させること。

(乾燥を促進するために内視鏡の管腔内に消毒用エタノールなどをフラッシュすることは有効である。) <訳者注>

消毒剤は、調製後 1 日以上使用しないことを推奨する。製造業者がより長時間の使用を推奨または許可している場合でも、消毒剤の濃度は器械の出し入れや化学反応によっても低下することがあるため、定期的に(少なくとも 1 日 1 回)チェックしなければならない。製造業者が消毒の作用スペクトルを保証することのできる濃度限界値を下回った場合には、その溶液は直ちに廃棄すべきである。適切な濃度チェックの方法については、その消毒剤の製造業者に問い合わせること。



軟性内視鏡は第 6.1 章に記載した洗浄方法に従って、内外面ともに水で十分にすすいだ後に、消毒剤に浸漬する。内視鏡が完全に溶液で浸されるとともに、全てのチャンネルに溶液を流し込むことによってチャンネルが完全に溶液で満たされ、触れている状態であることが大切である。

軟性内視鏡の場合、チャンネルに溶液を流し込むのに手動ポンプ、あるいは制御された自動ポンプシステムを用いて行うことができる。



軟性内視鏡側の接続ポートも確実に消毒すること！消毒剤での消毒後、内視鏡外面とすべてのチャンネルを十分にすすいで残留した消毒剤を除去する。ウォータースポットが残らないように、完全脱イオン水のみを使用すること。このとき、完全脱イオン水を滅菌フィルターで濾過すると、すすぎ水による再汚染が防止される。

軟性内視鏡の外面の乾燥には不織布などのリントフリークロスを用いる。チャンネルは製造業者の取扱説明書に従って、手動ポンプあるいは吸引ポンプ、あるいは最大圧力 0.5 バールの圧縮空気乾燥させる。HEPA フィルターを通した圧縮空気を使用すると空気による再汚染を防止することができる。

（軟性内視鏡用の洗浄消毒装置では、本邦ではガイドライン*に従い、水道水をフィルター孔径 0.25 μ m で濾過したフィルター水を用いたすすぎが行われている。）＜訳者注＞

* 医政指発第 0201004 号 別添「医療施設における院内感染（病院感染）の防止について」参照



プラスチックまたはゴム製の弾性器具では、器械の表面に水が浸透すると白色のシミになる。このようなシミは乾燥するだけで除去することができる。

呼吸療法用具を乾燥する場合は、作動部分のダイアフラムの損傷防止のため、圧縮空気を用いてはならない。



8. 点検と手入れ



清浄性

十分な洗浄の標準化は、確実な滅菌を行うために不可欠である。滅菌する器械は目で見ても清浄であり、すなわち目に見える残留物があつてはならない。これを目視で点検する。ハンドルの構造部分、ジョイント、ジョー（把持部）の鋸歯状部分（特に無外傷性鋸歯）などの重要な部分は、特に注意深い点検が必要である。

繊細な器材の先端を点検する時には、3～6 ジオプターの拡大レンズ（焦点距離 333 mm～166 mm、倍率 1.75 倍～2.5 倍）の付いた作業用ライトの使用が望ましい。清浄度について疑いがある場合、特に内腔構造のある器械の場合、蛋白質および血液に対する化学検査を行わなければならない。



剪断力で破損した生検鉗子

カニューレやチューブシャフトなど内腔を有する器械などは、すべて詰まりがないか点検しなければならない。詰まった器械は再生処理しなければならない。それでも効果がなかった場合、その器械は交換しなければならない。

洗浄不良の器械は（下記の方法で）再洗浄を行い、十分にすすぎ洗いをしなければならない：

- 手作業による洗浄、必要ならば超音波を併用する（第 6 章参照）。
- 3%過酸化水素溶液中への浸漬（約 5 分間：例外を除く）

完全性

摩耗による金属の破損とその結果生じる腐食（錆）を防ぐために、決して金属ブラシや金属スポンジを使用して汚れを除去してはならない。

表面の変化



はさみヒンジ近傍の毛髪状のひび

ジョイント部分に毛髪状のひびがある器械は、もはや完全な機能を保証できないため、破損したり、ゆがんだり、摩耗したりした器械と同様に交換しなければならない。

腐食したものが残留した、あるいはニッケル・クロムメッキが損傷した器械には、特別な処理が必要である。しかし変色および／または汚れの場合には、そのような処理の実施は強制的なものではない。

この問題に関する詳細な情報と推奨事項は、第 12 章を参照のこと。



手入れ



ジョイントの洗浄



潤滑剤の不十分な使用による
腐食

機能

通常、メンテナンスと手入れは機能点検を実施する前に行う。

メンテナンスや手入れは、器械を注意深く洗浄・消毒した後に、器械のジョイント、ヒンジ、ロック、ネジ山、あるいはクランプ・はさみ・パンチなどの摩擦面に目標を定めた潤滑剤の注油を意味する。

これによって金属同士の摩擦が避けられるので、摩擦による腐食の防止手段になる。この方法で器械は機能性を維持し、ヒンジの動きは維持される。

手術器械用手入れ剤の必要条件は

- 現行の欧州薬局方または米国薬局方に合致したパラフィン／ホワイトオイルを基剤とするもの
- 生体適合性
- 蒸気滅菌に適しており、蒸気透過性である。

器械は、シリコンオイルを配合した手入れ剤を使用して処理してはならない。シリコンオイルを配合した手入れ剤は、器械の機能や蒸気滅菌後の結果に悪影響を及ぼす場合がある。

手入れ方法の正しい実施：

器械は室温まで冷却して開閉させないと、部分的に擦れあって金属が摩耗する可能性がある。このような「フレッチング（金属の酸化、剥離による劣化）」が起これると器械が動き難くなったり、機能がすべて壊れたりすることもある。

潤滑剤は、ジョイント、ネジ山および摩擦面に手作業で的確に塗布しなければならない。これは特に、過酸化水素添加剤を使用して特別な洗浄工程で洗浄するヒンジ連結型器械に適用される。手入れ剤は、ジョイント／スライド表面を操作して、均等にいきわたるようにすること。余分についた手入れ剤は、リントフリークロスでふき取らなければならない。

潤滑剤はスプレー噴霧や機械での注入では不十分であり、加えて腐食防止効果も十分ではない。手入れ剤用の浸漬槽は、細菌が増殖する原因となるので使用すべきではない。

プラスチック面を器械潤滑剤で処理してはならない。

手術器械は特定の使用目的のために作られたものであり、その用途で機能しなくなった器械は、確実に見つけ出して廃棄できるような機能試験を実施しなければならない。もし試験方法について疑問があれば、製造業者に問い合わせること。



ヒンジ連結部やネジ山のある器械には、そこに機能試験実施前（ノズル付きエアゾール缶、油性ペン、オイル噴出器）に、あるいは油滴を差して、潤滑しなければならない。

器械の適切な機能は試験を行って確認しなければならない。この試験は必ず完全に組み立てた器械で行うべきである。試験完了後、必要に応じて器械を分解して滅菌する。器械の組み立てと分解の際には、製造業者の取扱説明書に従って実施していることを確認する。

修理する器械は、全ての再生処理工程を行ってから返送しなければならない。



マイクロ手術器械は、搬送中の破損を防ぐための特別な入れ物に入れなければならない。必要に応じて、器材が動くのを防ぐために適切なケースを使用しなければならない。



手入れ

歯科用器械は、通常は手術器械と同じ方法で手入れを行う。ただし、いくつか例外がある。

- 回転部分（ドリル、ジスク、バー、リーマー）のある歯科用器械は、乾燥後直ちに蒸気や熱風などの滅菌剤との併用に適した防錆剤で処理しなければならない。
- ハンドピース、タービン用シャンクは内部のデザインが複雑なので、製造業者の取扱説明書に従って特殊な処理剤で処理しなければならない。



手入れ

モーターシステムの長期間の性能維持には適切な潤滑と手入れが不可欠な要素であり、製造業者の取扱説明書に慎重に従う必要がある。例えば、DIN 13940/ISO 3964 に準拠したモーター接続部付きマイクロハンドピース等の非密封式ハンドピースは、潤滑に特殊なスプレーを使用しなければならない。

特殊なオイルを数滴、圧縮空気モーターの吸気ダクトに滴下する。オイルが内部でよく行きわたるように、数秒間モーターを圧縮空気です駆動する。

メンテナンスの不要な圧縮空気モーターは除く。一般的に、押しボタンや工具カップリングなどの外側すべての可動部分は、特に製造業者が禁止した個所を除いて、通常すべて正しく潤滑させなければならない。潤滑剤は必ず製造業者が承認したもののみを使用する。

機能

サージカルモーターとその付属品は、滅菌前に製造業者の取扱説明書に従って、機能試験を行わなければならない。すべての圧縮空気部品は、特に圧縮空気ホースとモーターのリークテストを実施し、欠陥がないか目視検査しなければならない。

吸気ダクトの点検では、空気ホースを圧縮空気コネクタに接続する必要がある。漏れがあれば音で、またホースを水中に沈めれば目視で検出できる。

排気ダクトの点検でも、圧縮空気モーターを圧縮空気ホースに接続



しなければならない。モーターを始動した後にホースを水中に沈めれば漏れが検出できる。

簡単な工具は、通常の手術器械の取扱説明書に従って点検しなければならない。輸送時の損傷を防ぐために、工具は特別な固定器具で保管するか、あるいは滑らないよう固定しなければならない。



清浄性

内視鏡のレンズ面、光ファイバークーブルおよびカメラヘッドに付着した残留物は、アルコールを含ませた綿棒で除去する。

これに使用する綿棒は、木製または耐アルコール性プラスチック製のものを使用すべきである。金属を含んだ綿棒はガラス面を傷つける恐れがあるので避けるべきである。血液残留物の除去には、アルコールは不適切なことにも留意する。

頑固な汚れの付いたガラス面（接眼レンズ、レンズ、光コネクターなど）は洗浄剤で、あるいは製造業者の推奨する洗浄方法で処理する。この方法で沈着物や曇りが除去できない場合は、器械を製造業者に返送して検査を受けなければならない。

完全性

摩耗した部品、破損した構成部品、ガスケットや密封リングは、滅菌の前に毎回完全性を点検しなければならない。破損していたら直ちに交換しなければならない。

破損した、切れ味の悪いまたは歪んだカニューレは、取り外して廃棄しなければならない。



高周波手術器械の破損した絶縁体

破損した絶縁体の付いた器械は、患者、使用者および第三者に危害を与える恐れがあるため、直ちに交換しなければならない。

光ファイバークーブルと内視鏡は、光源から遠位の端部を持ちクーブルの反対側（光学機械との接続側）を眺めて、ファイバーの破断を点検する。ファイバーが破断していれば導波管に黒点が見えるので分かる。光ファイバーが30%以上破断すると、遠位端の光出力は不十分となる。そのようなクーブルや内視鏡は、修理のために製造業者に返送しなければならない。引っかき傷やひびがないか、内視鏡のカバーガラスを点検する。引っかき傷やひびがあると、漏れが生じ、光学的な障害が発生する。

手入れ

光学システム、ガスケットおよび通電部品への手入れ剤の使用は、手作業にせよ機械で行うにせよ、重大な問題を引き起こし、機能を損なう恐れがあるため、避けなければならない。

ジョイント、ネジ山および摩擦面は、硬性内視鏡の手入れの要らない接続部と同様に、製造業者の取扱説明書に従って器械用オイルで処理しなければならない。製造業者が容認している場合は、その代わりに潤滑剤（潤滑ミルク）を使用してもよい。

機能

機能試験を行えば、内視鏡外科手術器械と硬性内視鏡の正しい機能



が確認される。この試験は必ず完全に組み立てた器械で行うべきである。滅菌が必要な場合は、試験実施後にふたたび分解しなければならない。器械の組み立てと分解の際には、製造業者の取扱説明書に従って実施していることを確認する。



清浄性

軟性内視鏡のチャンネルが自由に通過可能（閉塞がない）かを確認しなければならない。

軟性内視鏡のガラス面（レンズ、接眼レンズおよび光の出／入面）は、硬性内視鏡と同じ方法で清浄度を点検しなければならない。

完全性

ガスケット、密封リング、バルブ、キャップその他の摩滅した部品は、再生処理工程の後で毎回完全性を点検しなければならない。破損や摩耗がある場合、直ちに交換しなければならない。

内視鏡の注入チューブまたはエルボーチューブが破損し、あるいはその他の欠陥がある場合は、修理のために取り外して返送しなければならない。

手入れ



ファイバースコープ遠位端の膨潤

軟性内視鏡の場合は、使用前にバルブ（組み込まれている場合）の器械手入れ剤による処理が必要か否か、必ず点検しなければならない。

スプレー用の高圧ガスは器械を損傷するため、内視鏡の表面にスプレーしてはならない。

製造業者の取扱説明書に従って、スリッパ剤にはグリースを含有しないゲルのみを使用する。ワセリンやパラフィンを含有する薬剤は、プラスチック部分を膨潤させあるいは軟化させる原因となる（「表面の変化！」の項も参照）。

機能／完全性

内視鏡は、使用后直ちに製造業者の取扱説明書に従って器械のすべての機能を点検および試験しなければならない。

呼吸療法用具は正常な稼働状態かつ正常に機能することを、製造業者の取扱説明書に従って点検しなければならない。



弾性器具は、その目的通りに正常に機能するかを点検しなければならない。最も重要な点検・試験項目は次のとおりである。

- カフの外観と性状の点検
- カフのパイロットバルーンとバルブに漏れがないことの点検
- 器械の内腔の詰まり点検
- コネクターの機能安全性試験
- 半径測定などによる、気管チューブの湾曲の検査
- ポリスルフォン製コネクターや同様な製品の応力亀裂の点検

損傷あるいは故障した器械は、必ず取り外して廃棄する。よく起こる損傷は次のとおりである。

- ふくれ、薄片の剥離



- 表面の亀裂（オゾン亀裂、クレージング／オレンジピール効果、すなわち無方向性の微細な網目状亀裂など）、プラスチック部品の応力亀裂
- 表面の粘着具合
- 硬化
- 表面に小孔発生

手入れ

弾性器具および呼吸療法用具は、滅菌の前に決して潤滑剤や手入れ剤で処理してはならない。これらの処理が必要な場合には、必ず製造業者が特別な点検と手入れの方法を指示している。

シリコンオイルは使用禁止！

シリコンゴム製の弾性器具は、膨潤して器具の機能を破壊することがあるため、シリコンオイルで処理してはならない。ゴムやラテックス製の器具の膨潤防止のために、決してパラフィンを含有する処理剤を使用してはならない。

修理

損傷した医療機器または正しく機能しない医療機器は修理または廃棄するため返送しなければならない。

メンテナンス

アフターサービスを受ける場合、医療機器は必ずメンテナンススケジュールに従って製造業者に返送すること。



9. 包 装

国際規格 EN ISO 11607 第 1 部および第 2 部^{注10)} を、滅菌が必要な包装される器械に適用する。この規格では、包装材料（第 1 部）と包装工程のバリデーション（第 2 部）について規定している。

注10) 本邦においては JIS T 0841-1、2 として発行

無菌バリアシステム



滅菌コンテナ

滅菌する器械の包装は、無菌バリアシステムを実現しているものでなければならない。微生物が包装内に入らないようにし、無菌状態での取り出しを可能にしなければならない。また包装は、無菌的状态で容易に開封できるものでなければならない。

無菌バリアシステムは、指定された条件下での再汚染を防ぐ微生物バリアを指す。指定した条件は、次のとおりである。

- 温 度
- 気 圧
- 湿 度
- 日 光
- 清浄性
- 病原体汚染

保護的包装

保護的包装は、無菌バリアシステムを損傷から防止するために設計された追加の梱包材である。器械は、包装工程から使用する瞬間まで保護される。（包装システムは、器械の無菌性を維持するための無菌バリアシステムと使用直前まで無菌バリアシステムを損傷から防止する保護的包装からなっている。保護的包装は、二重袋の外装から、それを集合した収納袋やトレー、段ボールなどまで広い範囲を包含している。したがって、保護的包装には滅菌済みの包装から未滅菌の汚染している包装まで種々混在しているので、器械を清潔野に搬入する場合には、その点を注意して取り扱う必要がある。）＜訳者注＞

包装の種類

無菌バリアシステムは再利用可能なシステム（滅菌コンテナ）と使い捨てのタイプ（不織布、紙、透明の袋）がある。容器および保管システムにより、器械の性能を維持することができる。

包装の種類により、滅菌の結果に大きな影響を与える。そのため、包装システム（無菌バリアシステムと保護的包装）は、滅菌工程と適合しなければならない。包装材料は滅菌剤を妥当な限度を超えて吸収してはならず、滅菌剤中でいかなる劣化も起こしてはならない。シールおよび組立を含む包装の適合性は、滅菌工程のバリデーションの過程で検証される。

正規のバリデーションが未実施の新材料を使用するときは、必ず性能評価（バリデーション）をやり直さなければならない。

乾 燥

器械の性能を維持するには、残留物の水分により腐食損傷を引き起こすため、器械を十分に乾燥させることも重要である。

不織布を使用する場合、乾燥工程を妨げないよう注意が必要である。



マーキング

マーキングは以下の情報を記載する。

- 滅菌実施日
- 包装業者
- 滅菌有効期限、あるいは（該当する場合）「製品の耐用期間」
- 内容物

10. 滅 菌

欧州規格（EN）においては、患者に使用する無菌適用器械は、正しい洗浄と消毒を行うとともに、バリデーションされた滅菌工程によって実証された包装材料で滅菌されなければならない。そして、滅菌された物品は、滅菌物の供給に関して定められた規則や規定に従って保管しなければならない。したがって、バリデーションされた滅菌工程を実現できる滅菌方法と滅菌器を使用することが重要である。

滅菌に使用する各種アクセサリ^{注11)}と包装材料は、用いられる滅菌方法と滅菌物に応じて適切に選定しなければならない。

注11) 例えば、過酸化水素ガスプラズマ滅菌において管腔状の医療機器に使用するブースターなど。

それとともに、使用される滅菌器の使用法に関する使用者への指示事項は厳密に守られなければならない。

耐熱性の被滅菌物には、蒸気滅菌を選択すべきである！

（日本における滅菌保証の状況などに関しては、「滅菌保証のガイドライン 2010」などを参照）＜訳者注＞

10.1 蒸気滅菌

蒸気滅菌は、通常、134℃の飽和蒸気を用いて滅菌する^{注12)}。

注12) 英国などの欧州諸国では、134℃の滅菌温度が使用されることが多い（日本では蒸気滅菌器に関する旧JISで滅菌温度として135℃の規定があったため、最高滅菌温度は135℃が主流となっている）。ただし、滅菌温度については被滅菌物の耐熱温度以下で可能な限り高い温度の飽和蒸気を用いることが原則である。以下、蒸気滅菌についての解説は134℃と記載しているが、日本においては135℃と読み替えても構わない。

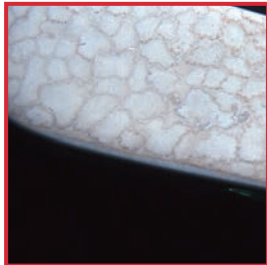
「使用中の」化学的インジケータによる汚れの発生

化学的インジケータを一回の滅菌運転で多数使用する場合、特に、器械に化学的インジケータが直接接触していると器械の表面を汚すことがある。これは銀製品や銀メッキ面を有する製品に起こりやすい。

バリデーションされた蒸気滅菌工程で ISO 17665、EN 554 の規定（ドイツでは DIN 58946、Part 6）などに従って運用され、圧力、温度、非凝縮性気体などの工程管理に必要なパラメータの基準値がすべて化学的に立証され、規定されている条件においては、滅菌手順に関する上記 3 つのパラメータが永久的にモニタリングされていれば化学的インジケータや生物学的インジケータを用いることなく実施可能で



EN 285 に従って蒸気の品質を確認する！



蒸気凝縮物中の不純物で生じたマーブリング（大理石の表面のような模様）

出典：EN 285（+A2）、2009 年版

注：凝縮物のサンプル採取方法については、第 22.4 章を参照

ある。

滅菌に使用する蒸気は不純物を含まず、滅菌工程に障害を与えたり、滅菌器や滅菌物を損傷したりしてはならない。これを確実に実行するために、EN 285、表 B.1 において、ボイラー給水および凝縮水の水質に関して許容限界値が定められている。この基準が守られない場合には、例えば、配管系からの錆粒子による「もらい錆」の発生や塩化物濃度の高い蒸気の使用による器械に腐食が生じることがある。また、二酸化珪素の濃度が高くなると器械表面に変色を生じることがある。

滅菌器の蒸気の凝縮水の汚染度、滅菌器の給水ラインで測定	
成分／特性	凝縮物
珪酸塩 (SiO_2)	$\leq 0.1 \text{ mg/l}$
鉄	$\leq 0.1 \text{ mg/l}$
カドミウム	$\leq 0.005 \text{ mg/l}$
鉛	$\leq 0.05 \text{ mg/l}$
鉄、カドミウム、鉛を除く重金属の残留物	$\leq 0.1 \text{ mg/l}$
塩化物 (Cl)	$\leq 0.1 \text{ mg/l}$
リン酸塩 (P_2O_5)	$\leq 0.1 \text{ mg/l}$
電気伝導度 (25℃)	$\leq 3 \text{ }\mu\text{S/cm}$
pH 値 (酸性度)	5～7
外観	無色透明、沈殿物なし
硬度 (アルカリ土類金属イオン濃度合算値)	$\leq 0.02 \text{ mmol/l}$

($0.02\text{mmol/L}=2\text{mg/L}$ (アメリカ硬度) である。詳細は P.20 参照)

<訳者注>

給水に多量の重炭酸塩が含まれている場合、滅菌蒸気中の非凝縮性気体の含有量が増加して、滅菌性能に悪影響を及ぼすことがある^{注13)}。

注13) 非凝縮性気体とは、蒸気中に含まれる空気、二酸化炭素、窒素などの気体を指す。

残留水分／湿気による腐食の危険性

コンテナ容器内が湿っていると器械を腐食させる恐れがある。乾燥不良は、規定以上の滅菌物をコンテナに入れていたり、乾燥に対して不適切な種類の不織布を使用したりした場合に生じる。原則として、集中する凝縮水の大部分が直接滅菌器外に排出されるよう、重い器械を一番低い位置に置くべきである^{注14)}。滅菌ユニット (30×30×60 cm) あたり 10 kg を超える (EN 868 に準拠) 重量の器械をバリデーションする場合、特別な方法で乾燥させなければならない。運用上は、残留する水分が 15 分以内に蒸発し得る水滴状のものは許容されるが、水がたまったままのものは不適格である。しかしながら、数滴の水で斑点を生じることもあるため、残留水分の完全な防止方法については、使用している滅菌器の製造業者と積載方法や乾燥時間の設定などについて対策を話し合う必要がある。

注14) 一番下に配置した滅菌物から発生する凝縮水は滅菌器のスチームトラップを経由して排水される。しかし上段、中段に配置した場合には発生した凝縮水は下に置いた滅菌物を濡らすため、乾燥不良を引き起こす事がある。従って乾燥不良を低減するためには発生する凝縮水が多い重い滅菌物は一番下の段に置くことが望ましい。



歯科用器械は、通常は手術器械と同じ方法で蒸気滅菌できる。歯科用器械に特別な処理が必要な場合は、次に要求される指示項目を参考とすること。

- 回転部分（ドリル、バーなど）の付いた歯科用器械は蒸気滅菌できる。
- 曝露時間を短くするため、ハンドピースは 134℃で滅菌処理すること。
- 回転切削機構がある場合には蒸気滅菌が可能であるかどうかを確認するため、製造業者の取扱説明書を参考にすること。
- 歯科用ミラーは蒸気滅菌が可能であるが、構成される材料の熱膨張率が異なるため、摩耗しやすく、また水分の侵入によって曇りやすくなる。素材によって熱膨張係数が異なるため、この現象が生じると考えられる。



サージカルモーターは、すべて 134℃での蒸気滅菌が可能である。滅菌中に適切かつ安全に固定する方法について、製造業者の取扱説明書を確実に遵守すること。

折れは耐用期間を短縮させ、機能を損なう

圧縮空気用ホースは、滅菌中に機械的な損傷（つぶれや折れなど）が起こらないように保護する必要がある。したがって、滅菌トレーにホースを収納する時には、許容曲げ半径を厳守すること。

バッテリー駆動システムについては、バッテリーの滅菌に関して製造業者の取扱説明書を厳密に守らなければならない。温度の影響に長時間さらされることにより、充電の状態が大幅に低下する。



内視鏡外科手術器械、硬性内視鏡、光ファイバーケーブルおよび高周波手術器械は、通常手術器械と同様に滅菌できる。

蒸気滅菌可能な光学器械は 121℃で滅菌を行うよりも、処理時間の短い（したがって熱的なストレスが小さい）134℃での滅菌を選択すべきである。代わりに、過酸化水素ガスプラズマ滅菌工程を利用することが可能である。これにより、熱的ストレスを完全に防ぐことができる。光学器械は機械的な損傷を避けるために、製造業者の取扱説明書に従って、滅菌中は常にしっかりと固定しておくべきである。



軟性内視鏡は耐熱性が低いので蒸気滅菌は行わず、滅菌が必要であれば低温の滅菌方法を採用しなければならない。しかし、内視鏡とともに使用する物品（鉗子、カテーテルなど）で蒸気滅菌が可能なのは、すべて蒸気滅菌を行うこと。



シリコン製ゴム、天然ゴムやラテックス製などの弾性器具は、バルーンの有無に関わらず蒸気滅菌が可能である。ただし、熱による影響を短くするため、滅菌温度は滅菌時間の短い 134℃が望ましい。プラスチックなど、温度感受性の高い素材で作られた器械は、蒸気滅菌可能と表示されている場合、または製造業者が蒸気滅菌を特に許可する場合にのみ、蒸気滅菌することができる。



弾性器具を蒸気滅菌する場合は、マスクの胴部、バルーンなどの空洞部のあるものは、滅菌サイクルでの圧力変動による損傷を防ぐために、すべて開口した状態にしておくこと。

バルブで閉鎖されている内腔部は、滅菌の前にシリンジで吸引するなどして完全に空の状態、すなわち水も空気も存在しない状態にしなければならない。

呼吸療法用具の作動部品は 134℃で蒸気滅菌できる。ただし、バルブの破損を防ぐために、内腔部は開いた状態にしておかなければならない。

10.2 乾熱滅菌

乾熱滅菌は、すでに最先端の技術ではないが、現在でもまれに使用されている。乾熱滅菌器で滅菌を実施している場合は、今でも下記の指示は有効であり、遵守しなければならない^{注15)}。

注15) 本邦においては、乾熱滅菌器は検査部門などで使用され、中央供給部門での使用は一般的ではない。

185℃を超えた高温ではパラフィン油が樹脂化する。それにより潤滑機能が失われて、器械の機能が低下する。

所定の温度を超えてはならない！

所定の温度よりも著しく高温になると、硬度低下の危険性に加え、腐食の危険性も生じる。そのために機能が低下して、器械が使用できなくなる場合が多い。同様に色付きのリングなどのプラスチック製品にも悪影響を及ぼし、さらに高温では破壊させることもある。

滅菌器内に温度差が生じないように、また滅菌する物品に熱が均等に分布するように、滅菌器への積載方法の指示は厳密に守らなければならない。

内視鏡外科手術器械と内視鏡は、決して乾熱滅菌してはならない。

10.3 低温滅菌

低温滅菌法には、酸化エチレンガス（EOG）滅菌法と過酸化水素ガス低温滅菌法や過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌法がある。これらの滅菌法は、化学薬品を 37～75℃で使用する。

低温滅菌法を用いる場合は、医療機器の製造業者が指定した再生処理方法に特に注意すること。

薬剤の濃度は、使用する滅菌器の種類、手順、製造年度によって異なる場合があり、エラーが発生すると滅菌する器械にさまざまな損傷を引き起こす場合がある。

滅菌工程に応じて、さまざまな種類の包装が可能である。通常、蒸



気滅菌で使用する容器は低温滅菌には適していない。患者や職員の安全および環境上の理由から、これらの低温滅菌法は蒸気滅菌ができない場合にのみ用いるべきである^{注16)}。

注16) 滅菌剤に過酸化水素を使用する滅菌装置では、包装材の選択に装置の製造業者の指示に従うこと。

酸化エチレングスで滅菌した物品は、滅菌後（および再使用前に）十分なエアレーションが必要である。エアレーションの時間は、排気条件やエアレーションする対象物によって異なる。必要とされるエアレーション時間については必ず医療機器の製造業者に問い合わせるか類似した使用方法の指示を守ること。

サージカルモーターのコンポーネントは、製造業者が特に許可した場合に限り、低温滅菌を実施してもよい。



蒸気滅菌のできない光学器械の部品（あるいは機器）は、製造業者の取扱説明書に従って低温滅菌すること。



軟性内視鏡は、製造業者の許可した滅菌方法および最大 60℃で滅菌すること。



軟性内視鏡を滅菌する際には、可能ならば挿入部はまっすぐな状態で透明チューブに入れて、包装しなければならない。確実に内視鏡内部と外気との通気用のキャップを取り付け口金に取り付けしないと、器械は修理不能の損傷を受けることがある。

機械的損傷から確実に保護するために、密封された軟性内視鏡を滅菌トレーに納めて、しっかりと固定しなければならない。折り曲げられた部分の直径が 30 cm 以上に維持されていることを確認すること。

軟性内視鏡を滅菌し（必要に応じて）十分なエアレーションを行ったら、変形や折れを防ぐために必ず挿入部はまっすぐな状態で保管しなければならない。



熱に弱いプラスチック製の弾性器具は蒸気滅菌ができないため、製造業者が指示する方法で滅菌すること。

バルブで閉鎖されている内腔部は、滅菌前にシリンジを使って完全に排気され、全ての水分は取り除かなければならない。

ゴム製の弾性器具は、呼吸療法用具の作動部品同様、蒸気滅菌により効果的に滅菌できるので、ガス滅菌を行ってはいらない。

バッテリーを組み込んだ医療機器（心臓のペースメーカー、埋め込み型除細動器など）を滅菌するときには、滅菌処理中にバッテリーの充電量が温度や処理時間に応じて低下することに留意する。



11. 保 管

11.1 無菌でない器械の保管

悪条件下で保管した器械は腐食する場合がある。これを防ぐには、乾燥した無塵の条件で保管しなければならない。大幅な温度変動は器械の表面に水分を凝縮させるため、避けなければならない。

化学薬品が金属に直接接触すると、金属を破壊したり腐食性蒸気を出したりすることがある。器械は決して化学薬品の近くに保管してはならない。

器械の保管は、器械同士が傷つかないように整理しておくこと。ユーザーが受傷する危険性を低減し、組織全体で分かるような、適切なシステムを利用しなければならない。

病原体に対するさらなる防護には、密閉式の保管システムが望ましい。



軟性内視鏡は搬送用ケースに保管してはならない。乾燥した暗所に保管しなければならない。軟性内視鏡は保管前に十分乾燥しておかななければならない。バルブとキャップは取り外して、別個に乾燥した無塵の条件下で保管しなければならない。軟性内視鏡の保管は使用する場所の近くの、特殊なキャビネット内に吊しておくことが望ましい。



弾性器具の早期の故障を防ぐために、保管中にねじれたり過度に延ばされたりしないようにする（適切なコネクタのみを用いる）。

11.2 滅菌済みの器械の保管

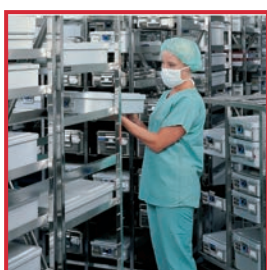
器械の無菌性を患者への使用時まで保証するために、耐微生物包装が絶対に必要である。

滅菌物を保護状態で保管し、腐食による損傷を防止するためのそれ以外の要件は、無塵で乾燥した環境と温度変動の防止である。この条件であれば6ヶ月間(またはそれ以上)保管できる。詳細はDIN EN 868^{注17)}とドイツ規格 DIN 58953、Part 9^{注18)}の表1を参照されたい。

注17) ヨーロッパ規格 EN868 シリーズを各国毎に適用した規格であり、基本的にはEN868を参照。

注18) 表1は、種々の高圧蒸気滅菌法と各種包装法との適合性を集約した一覧表である。一般的に認識されていることについては、以下の文献を参照。

参考文献：「医療現場の滅菌」第VI章 医療現場の滅菌包装 へるす出版発行



滅菌コンテナの保管



滅菌した軟性内視鏡を正しく保管するには、そのシャフトをよじれさせず、十分大きなループ状態で保管する必要がある。滅菌ガス等のエアレーション後の物品は、再汚染を防ぐために密閉したキャビネットの中で保管するとよい。



12. 表面の変化、付着物、腐食、劣化、膨潤および応力腐食割れ

多くの医療機器は日常業務において使用されている間に、化学的な要因と物理的な要因の両者あるいは単独の作用により表面変化を生じる。もし、これらの表面変化が通常の使用状態に直接起因しないときには、通常、再生処理工程が原因であると考えられる。

医療機器の表面の損傷を除去あるいは防ぐための対策は、次の順序で計画的に進めるとよい。

- 表面変化の本質、発生原因の把握
- 危険性評価
- 必要に応じて、製造業者の推奨事項に従い、変化した部分の修復を行う。
- 再発防止のために適切な予防対策をとり、次に器械の取り扱い工程全体のバリデーションを行う。

故障が発生した製品の再加工や修理は、変化の原因が把握され、なおかつ適切な対策処置がとられた場合にのみ有用である。

下記の例はすべて、上記の4つのステップに沿って表記している。これらはステンレス鋼製器械とプラスチックやゴム製品に、よく見られる表面変化の例である。

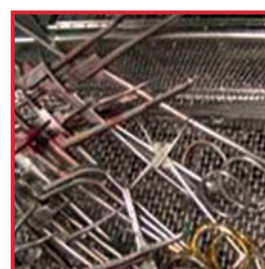
12.1 金属／付着物－有機残留物

表面変化の種類



ヒンジ部の重なりあう部分に血液の残留がある

原因：器械を閉じた状態で洗浄した



ヒンジ部分が洗浄されている

理由：器械を洗浄するときに開いた状態にした



錆あるいは血液色の付着物が見られることが多い。

発生原因

手術中の残留（血液、蛋白質）、塩分の残留、薬品の残留により、手術直後から発生する。



器械の詰め過ぎ

- 手術に使用してから洗浄開始までの放置時間が長く、残留物が乾燥した。
- アルデヒド含有消毒剤などによって蛋白質が変性凝固した。
- 汚れた洗浄剤や消毒剤の使用
- 処理後のすすぎが不十分である。
- 超音波洗浄において洗浄効果が及ばないために洗浄不良の部位が存在する場合
- 不適切なメンテナンスや修理
- 予備すすぎ（初回すすぎ）の給水温度が高すぎる（ $> 50^{\circ}\text{C}$ ）ため蛋白質が変性した可能性
- 器械の表面や管腔内への水流不足、不十分なすすぎ噴射圧、噴射水が及ばない部分がある等の理由により、すすぎ効果がえられていない。
- 超音波洗浄槽、あるいは浸漬槽から、多くの血液、洗浄液、消毒液等が洗浄装置にもちこされたことにより発泡、その発泡による洗浄効果が低下
- 器械ラック／トレイの不適切な使用、器材の積載、あるいは積み込み過ぎ
- 分解可能な器械を適切に分解していない、ヒンジのある器械を閉じた状態で処理した、または設置位置が不適切であるため、洗浄効果が不十分

推奨する処理方法

- 超音波を用い、再洗浄を行う。
- 汚染部分を直接ブラッシングする。
- 3%過酸化水素溶液中への浸漬（約 5 分間）

予防対策

- 手術後、食塩水などのおおまかな汚れが付着したら直ちに除去する。
- 乾燥による洗浄不良を防止するため、手術に使用された器械の、手術の終了時から洗浄までの放置時間を短縮する（6 時間以内に処理する）。
- 湿式搬送処理においては、アルデヒド化合物とアルコールを含まない適切な消毒剤を使用する。
- 冷水を用いた予備すすぎを行う。
- 洗浄／消毒プログラムの修正変更

危険性評価

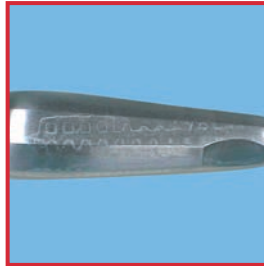
- 衛生的な危険性－患者の感染症の危険性がある血液などは塩素イオンを含んでいるので、ステンレス鋼であっても腐食を生じる。塩素イオンなどのハロゲンイオンが高濃度に存在すると、孔食または応力腐食割れの原因となる。



12.2 金属／付着物－プロセスケミカルズ残渣

処理剤の残留、器材の種類、そして表面状態の違いによって、明るい灰色から濃い灰色のあらゆるサイズの付着物/変色としてみられる。なお、滅菌処理を行うことで、より明確に見つけやすくなる。

表面変化の種類



目に見える残渣を有する
管腔のハンドル



眼科用器械の洗浄およびすすぎ
を行うインジェクターを付属し
た適切な洗浄用ラック



不適切な置き方の膿盆

発生原因

処理剤が、中間すすぎ、または仕上げすすぎで十分に除去されていない（噴射水が及ばない影の部分、正しくない置き方）。

推奨する処理方法

- リントフリークロスによる拭き取り
- 器械の製造業者の推奨する専用の酸性洗浄剤による処理

予防対策

完全脱イオン水を用いて正しく器械を並べて十分な中間すすぎまたは仕上げすすぎを行う。分解および洗浄に関する製造業者の取扱説明書を遵守すること。

素材の特性に対する影響はない。

仕上げすすぎの水の処理剤の残渣が製造業者の指定を超えた場合、患者へのリスクは無視することができない。

危険性評価

最終仕上げ水の安全性は、バリデーションの過程で検証および確認する必要がある。

特に眼科用器械の場合、患者はアルカリ剤および界面活性剤の残渣によって引き起こされる化学火傷の危険性にさらされる場合がある。



12.3 金属／付着物－硬度成分により生じた斑点

表面変化の種類



カルシウムスケールが多量に付着した洗浄槽内



カルシウムスケールが付着した器械

乳白色、あるいは灰色を呈し、条件によっては広い面積のシミや器械の表面（またはWDの内壁面）に境界のはっきりしたさまざまな形状の斑点になることがある。

発生原因

仕上げすぎや洗浄工程で使用した水に含まれる硬度成分（カルシウムやマグネシウムなどのミネラル成分）。

推奨する処理方法

- リントフリークロスによる拭き取り
- 器械の製造業者の推奨する酸性洗浄剤による処理

予防対策

- 洗浄工程と中間すすぎ工程に、軟水化処理した水を使用する。
- 洗浄装置を使用するときの発生防止対策として、最終すすぎには完全脱イオン水を使用する。

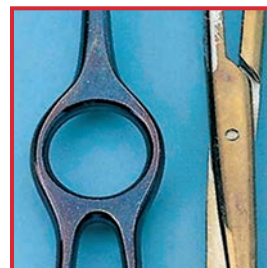
危険性評価

- 表面的な影響のみで、腐食ではない。

12.4 金属／付着物－珪酸塩

器械の再生処理において、珪酸塩を原因とする沈着物が最も頻繁に発生する。

表面変化の種類



珪酸塩を含む洗浄剤、または高い濃度の二酸化珪素水溶液で引き起こされるWDチャンバーおよび器械の表面の珪酸塩による変色



蒸気滅菌後にみられる、脱イオン水中の過剰な二酸化珪素によって引き起こされた、器具表面上の典型的な珪酸塩沈着物による変色

手術器械や WD および滅菌チャンバーの内壁表面に発生する、広範囲の虹状の変色、または斑点状の変色や水滴状の汚れなどさまざまな形状の黄褐色や青紫色の変色。

発生原因

- イオン交換器や逆浸透水处理装置（RO 水装置）を用いて完全脱イオン水を製造する時の二酸化珪素のリーク
- 洗浄剤のすすぎ工程が不十分なために、珪酸塩を含有する洗浄剤が洗浄装置の最終すすぎ工程に混入

推奨する処理方法

- 珪酸塩沈着物は、製造業者が推奨する酸性洗浄剤を用いて除去する。頑固な沈着物は弗化水素酸を含有した洗浄剤で除去することができる。
- 製造業者または専門の修理業者による機械的な表面処理

予防対策

洗浄装置の最終すすぎ工程には、二酸化珪素を含まない完全脱イオン水を使用する。洗浄剤の次工程への持ち越しを次の方法で防ぐ：

- ワイヤバスケットを正しくセットし、液体がたまる構造の洗浄物（膿盆など）は正しい位置で固定する。
- 洗浄剤の分注装置が正しく作動していることを確認する。
- 洗浄装置の各洗浄工程で、十分な中和とすすぎが行われていることを確認する。
- 蒸気滅菌には EN 285 (Appendix B, 表 B.1) あるいは DIN 58946 の Part 6 で定められた水質の水を用いる。

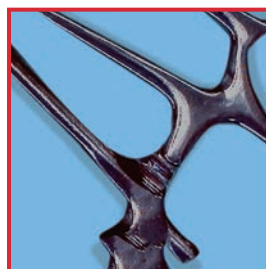
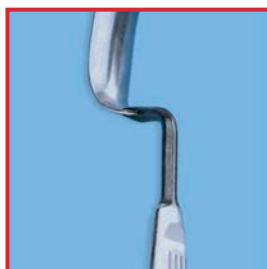
危険性評価

- 表面的な影響だけで、腐食ではない。患者のリスクを示す所見はない。
- 変色により、汚れの残渣の検出などの目視検査が困難になる場合がある。
- 器械のレーザーマーキングは、酸性洗浄剤の処理で影響を受ける（漂白される）ことがある。ラベルが読みとり難くなり識別機能が損なわれ、全く読み取れなくなる場合がある。



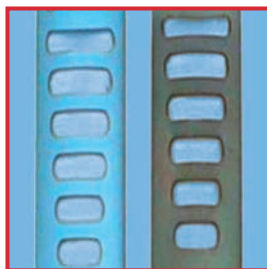
12.5 金属／付着物－酸化による変色

表面変化の種類



クロム鋼のシャフト部分が黒く変色し、クロム・ニッケル鋼製のハンドルおよび刃に光沢がある鉤

クランプの細部：ロックおよびリング部分



チタン製バルブの一部
左側 - 新品
右側 - WD による洗浄

全体的に均一に変色しているが、斑状に変色したり、複数の色に変色したりする場合もある。

硬化ステンレス鋼の場合のみ、光沢のある灰黒色の酸化クロムの不動態被膜が形成され、剪刀などのハサミ状器械の新しい状態、また鉗子、ピンセットに見られることが多い。

チタン製素材（純チタンまたは合金）の場合、表面の変色では、一様にさまざまな彩色（灰色、青、紫、赤、明るい黄色、緑）、または複数の色の変色が起こる場合がある。

発生原因

前述の硬化ステンレス鋼の WD 洗浄処理の場合、仕上げすぎの段階で取り除かれる中和剤、または確認されていない他の不動態被膜形成の要因によって洗浄工程中に発生する。ステンレス鋼の場合、不動態被膜は、成分、密度、厚さに応じ、通常は透明から黒色である。灰黒色酸化クロム不動態被膜は、特に上記で言及した材料組成の影響と並びクロム含有量／炭素含有量の比によって異なる。実際、炭素含有量が多いほど、灰色から黒への変色の速度が速くなることが観察される。

チタン製素材の場合、さまざまな再生処理工程で使用される熱あるいは洗浄成分により、表面の酸化、ひいては表面の変色に至る場合がある。

酸化チタンの付着物は、成分、密度、厚さにより透明または複数／単一の色に変色する。



推奨する処理方法

付着物の特性のため推奨されないが、どちらの素材も、必要に応じて製造業者または専門の修理業者により適切な表面処理（鋼製の場合は機械的、チタン製の場合は化学的）を行うこともできる。ステンレス鋼の場合、腐食に対し耐性が大幅に向上しているため、基本的な洗浄剤で付着物を取り除いても影響はない。

予防対策

ステンレス鋼の場合、中和剤を正確に投入すること。十分に仕上げすすぎを行い、中和剤の残留物を取り除く。

チタン製の場合、素材の特性により再生処理時に優勢な環境条件の結果として（温度、処理剤、湿度）表面で多かれ少なかれ目に見えて常に反応を示すため、事実上防ぐことはできない。

危険性評価

腐食ではなく表面的な影響のみ。

チタン製の場合、変色の結果として識別／コード識別機能を、例えばバルブ（写真参照）の場合、刃の幅のカラーコード識別は失われるが、安全上のリスクを示すものではなく、酸化層の異なる特性の形成による変色が発生しても、まったく問題はない。つまり、生体適合性、衛生、機能または寿命に関する制約事項はない。

変色により、目視による検査が困難になる場合がある（汚れの残渣の検出など）。

12.6 金属／付着物 – プラズマによって着色された層の変色／退色

表面変化の種類



例：黒、TiAlN コーティングされたパンチ。内側色、または完全にコーティングを失った金メッキした部品（後部ねじ、ばね）

パンチ：新品

発生原因

表面は、過酸化水素を使用する洗浄法、あるいは例えば $\text{pH} > 10$ の強アルカリ性の洗浄剤を 70°C 以上の温度で使用する洗浄法に反応を示す。影響を及ぼすのは、黒色の窒化アルミチタニウム (TiAlN) や炭窒化チタンアルミニウム (TiAlCN) 層、本来明るい黄色の窒化ジルコニウム (ZrN) や窒化チタン (TiN)、窒化アルミチタニウム (TiAlN) と炭窒化チタンアルミニウム (TiAlCN) 層、並びに本来明るい黄色の窒化ジルコニウム (ZrN) や窒化チタン (TiN) コーティング製品／部品である。



推奨する処理方法

結果として修理は、再コーティングすることとなる。

予防対策

中性または弱アルカリ性洗浄剤を使用する。アルカリ性洗浄剤使用時に、温度は 70℃を超えないこと。

危険性評価

表面の材質を劣化させ、光沢を増す。

注記：極めて強力な洗浄効果をもつ特別な洗浄プログラムの使用により、金属製器械の摩擦面には、洗浄の工程ごとに注油しなければならない。注油しない場合、「孔食」または摩擦による腐食のリスクが高まる。

12.7 金属／腐食－孔食

表面変化の種類



孔食を生じた剪刀



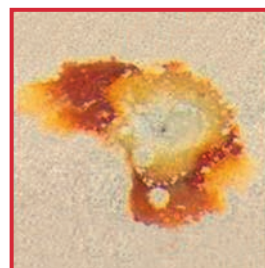
孔食の例



孔食の例



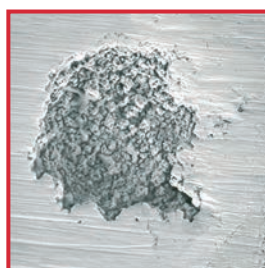
孔食の例



孔食の例



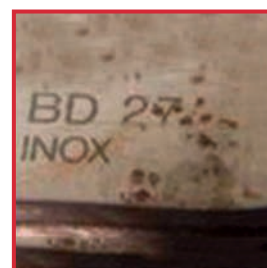
孔食の例



電子顕微鏡で拡大（200×）した孔食



孔食を生じたピンセット原因：カラーコードバンドの経年劣化により塩化物を含む有害成分が浸透する。





発生原因

ステンレス鋼にできたピンで刺したような腐食孔は、顕微鏡でないと見えないほど小さいものが多く、その腐食孔は光沢、赤色、あるいは多色の腐食孔に囲まれ、環状の腐食堆積物を伴うことが多い（低品質の素材を用いた器械や、ステンレス鋼の異種金属接触腐食に見られる、素材特有の空洞や異物混入と混同してはならない）。

- ステンレス鋼ではハロゲンイオン（臭化物イオン、ヨウ化物イオン、塩化物イオン）、特に塩化物イオンの曝露によって、器械の鋼の不動態皮膜が部分的に破壊されて孔食を生ずる。
- 血液、膿汁、分泌物など乾燥した有機残留物（第 12.1 章「金属／付着物 - 有機残留物」を参照）
- 塩化物含有量の高い液体を使用した場合、器械表面に付着したこの液体の乾燥残留物によって孔食が起こることが多い。具体的には仕上げすぎの水の塩化物濃度が高すぎた場合、あるいは生理食塩水が器械の表面に残留している場合など。
- 新品器械の不動態皮膜は未だ薄いので、塩化物を含んだ溶液の影響を受けやすい。一定期間使用した器械は不動態皮膜が厚くなっており、塩化物への抵抗性も高くなっている。

推奨する処理方法

腐食は製造業者の取扱説明書に従って、酸性の洗浄剤で溶解することができる。その跡に残った腐食孔を機械的に処理する場合もある（製造業者あるいは専門の修理業者による再加工）。

予防対策

塩化物による孔食は、使用後の器械を処理するときに用いる水の水質を塩化物濃度の低いものにすると防止できる。さらに、生理食塩水などの塩化物を含む溶液の器械との接触を最小限にすることで、通常は防止することができる。

危険性評価

- 著しく腐食した器械は、患者および使用者の安全のため直ちに使用（および器械再生サイクル）を中止すること
- 器械の性能を維持するために、孔食腐食の原因を必ず取り除くこと
- 孔食は衛生上危険性がある上に、応力腐食割れや破損を引き起こすこともある。



12.8 金属／腐食－摩擦による腐食

表面変化の種類



ヒンジ部分（剪刀）



骨パンチ、スライド部分の摩擦面に摩擦による腐食が生じる



予防：器械油を用いて丁寧に処理する

摩擦部分に生じる茶色の汚れや変色または錆の形成。

発生原因

潤滑が不十分であると、こすれ合う金属摩擦面（例えばパンチ器械の接合部や摺動部）に腐食を生じる。この場合、微細な摩擦によって不動態皮膜が破壊され傷ついた磨耗部分に水分や付着物（血液残渣など）が容易に堆積することで、擦過腐食が発生する。

推奨する処理方法

- 腐食のある器械は廃棄するか、可能ならば修理する。
- 通常は再研磨すれば、腐食痕を修理できる。
- 再加工を繰り返すと、器械の取り扱いや操作性に影響し機能性も低下して、使用不能となる。

予防対策

- 高圧蒸気滅菌後の器械を室温まで冷ます。
- 器械の手入れ・点検を正しく行う。器械の機能点検を実施する前に、器械に手入れ剤を正確に塗布する。
- 手入れ剤は手作業で直接、接合部分に滴下または噴霧する。
- 器械を数回開閉すると、接合部に手入れ剤が一様にムラなく塗布される。

器械に適した手入れ剤として必ず下記のものを使うこと。

- パラフィン／ホワイトオイルなどを基剤とするもの
- 最新の薬局方に適合したもの
- 材料と油膜との境界面での蒸気透過性があり蒸気滅菌可能であるもの
- 潤滑剤が接合部に堆積することによる動作不良を発生しないもの

危険性評価

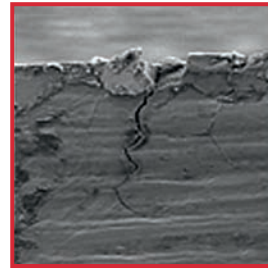
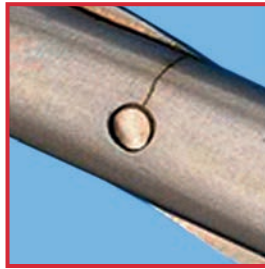
潤滑剤は、ゴムやラテックス製の製品を膨潤させるため、これらに使用してはならない。

擦過腐食により器械の機能を損なうか完全に使用できなくなる。擦過による腐食は孔食を生じることがある。

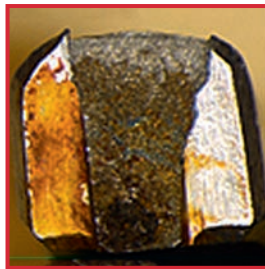


12.9 金属／腐食－応力腐食

表面変化の種類



詳細：典型的な粒界割れの生じた剪刀のヒンジ接続部分



詳細：典型的な粒界割れした締め付け金具

発生原因

電解・陽極腐食割れあるいは応力腐食割れを生じると、目に見える亀裂となり破損にいたることが多い。

剪刀の接合部分などのように亀裂が隠れていて、見るできない場合がある。

変形もなく表面には見えない状態で亀裂が進行していることも非常に多い（通常腐食生成物に関連性がある）。

この種の腐食は、高い引張応力の加わった部分や部品に影響を与えることが多い。

- 不適切なデザインまたは製造工程（リベットやネジ接続部、溶接やハンダ付け接続部などの圧入接続部）
- 応力腐食割れは、不適切な修理の場合にも生じることがある。
- 強い引張り力が加わった状態での再生処理（ラチェットを完全に閉じた時など）
- 器械に過剰な応力やひずみが生じた状態で高温状態などの腐食が促進される環境での再生処理。
塩化物を含む水が腐食の主な原因となるが、残渣や薬剤なども考慮しておかなければならない。

推奨する処理方法

なし（修復は不可能）。

予防対策

- 接合部のある器械は開いた状態で洗浄し、ラチェット機構の器械は滅菌する際、第一ラチェットでロックする。
- 塩化物の負荷を最小限に減らす（例えば血液や薬剤などの残留物を減らし、洗浄、仕上げすすぎ、および滅菌には脱イオン水を使用するなど）。
- 過剰な応力が加わるような無理な取り扱いを避ける。



- 器械の修理は、製造業者または特に認可された専門の修理業者に依頼する。

危険性評価

- 腐食した器械は、患者および使用者の安全のため直ちに使用（および器械再生サイクル）を中止すること
- 器械の性能を維持するために、孔食腐食の原因を必ず取り除くこと

12.10 金属／腐食－表面腐食

表面変化の種類



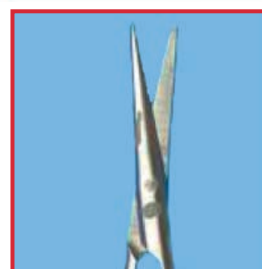
湿度により錆びた刃の表面
原因：ディスポーザブル製品で
ステンレス鋼ではない



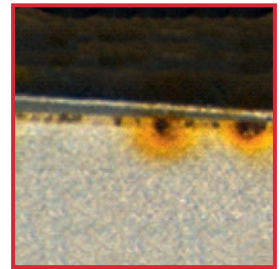
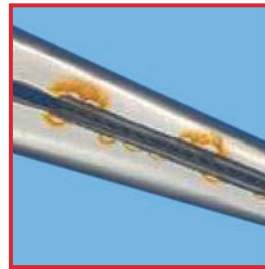
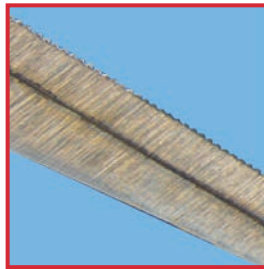
部分的に錆びたクロムメッキ炭
素鋼製鋸刃
原因：クロムメッキ層の湿度に
よる剥れ（ステンレス鋼ではな
い）



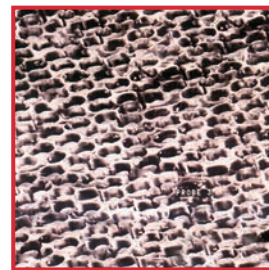
エッチング効果
原因：酸の使用量が多すぎた。



器械の表面のエッチング剤の部分的な効果と付着物。原因：接触時間が長かった。



ハンダ付け表面のエッチング効果。超硬金属ハサミ、ピンセットや針ホルダー
原因：中和剤の過剰投入または酸性洗浄剤の使用による酸の影響



アルミニウム製ハンドルの
みに生じた損傷
原因：不適合なアルカリ性洗
浄剤
詳細：光ファイバーケーブ
ルの素材への影響
原因：製造業者の取扱説明書
に従わず中性洗浄剤を使用
しなかったことによるアル
カリの影響



コンテナの変色した陽極酸化
アルミの表面
原因：許容されたレベルを超
えたアルカリ性洗浄剤の使用

- ステンレス鋼では、平面が灰色に侵食されることがほとんどで、後に、腐食性の付着物を生成腐食することが多い。
- ステンレス鋼製以外の製品（メスの刃などディスプレイ製品、あるいはステンレス鋼製でない、例えばクロムメッキ層が傷ついた、またははがれ落ちた古い器械など）では、光沢のない黒っぽい被膜下で腐食が発生する。
- 自然に陽極酸化された表面は灰白色の腐食生成物を生じる。さらに、強度の侵襲を受けるとクレターができる。
- 陽極酸化処理した着色面では、部分的にあるいは完全に退色し、強い作用の場合は変色し材料の腐食を伴う。
- ハンダ付けの接続部の濃い染色と素材の浸食

発生原因

- 下記材料への過剰量の酸のみによる化学的・電気化学的影響
 - ステンレス鋼
 - ハンダ付けの接続部
- ステンレス鋼の場合には、長期間の水／凝縮液による影響
- 陽極酸化処理面、接着部、光ファイバーケーブルへの酸性・強アルカリ性薬剤の影響



推奨する処理方法

- ステンレス鋼で損傷が表面的な場合は、酸性洗浄剤による錆の除去、または（可能であれば）その器械の製造業者または専門の修理業者によるハンダ付け個所の機械的処理
- 陽極酸化処理したあるいは焼結したタングステンカーバイドまたはコバルト（WC/Co の混合比 9:1）表面が侵された場合、その損傷は修復できない。

予防対策

- ハンダ付け接続部のある器械を処理する時は、酸性洗浄剤や中和剤使用時の推奨事項を遵守する。
- ディスポーザブル品やメッキが剥げた器械は廃棄し、ステンレス鋼製品と取り替える。
- 長期間の水分（凝縮水）への曝露は避ける。
- 陽極酸化処理面を有する器械は、中性 pH／弱アルカリ性の環境で処理する。

危険性評価

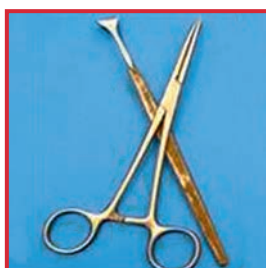
- 表面の処理だけでは改善できない場合、劣化した器械は新品と交換する（さもないと、錆や膜状の錆を発生する危険性がある）。
- 陽極酸化処理した器械ではカラーコード機能が失われる。

12.11 金属／腐食－接触腐食

表面変化の種類



接触腐食：
ステンレス鋼とステンレス鋼



接触腐食：ステンレス鋼
と真鍮

- ステンレス鋼製器械のみを使用した時には、接触部分が僅かに腐食して小さな点状またはリング状の青褐色の変色を生じることがある。この種の接触腐食は、孔食と間違えられることが多い。しかしよく調べれば、腐食部分の中心に孔がないことが分かる。このような個所は僅かに擦られていて表面はむしろ平滑である。



発生原因

接触腐食は、ステンレス鋼と非鉄金属（洋銀、真鍮、銅）の組み合わせでよく見られ、湿気などの周囲の状況によって接触部分やその外側にも腐食層が生じる。

ステンレス鋼製器械のみで発生する接触腐食は、これまで洗浄装置を用いて洗浄を行った場合に見られた。接触部分での微細な摩擦によって不動態皮膜が部分的に磨耗する。それによってその部分は一時的に腐食保護層がなくなって、上記の表面変化を生じる。

推奨する処理方法

異種材料の組み合わせで造られた器械（真鍮とステンレス鋼）や、器械セットに新（ステンレス）旧（クロムメッキ）の器械が混在している場合、クロムやニッケル層の剥げたあるいは不完全な器械（管腔ハンドル付きのキューレットやリトラクターなど）によって、この種の腐食は洗浄中と同様に滅菌中にも発生する。

ステンレス鋼製器械のみを使用している場合には、表面変化は軽微で腐食のある器械にも他の腐食のない器械に対しても危険性はない。このような表面の状態は、数回再生処理サイクルを繰り返すと消失する。酸性洗浄剤と中和剤によってこれらの付着物は通常直ちに溶解して、逆に不動態化が加速される。

ニッケルやクロムをメッキした器械の保護層が損傷を受けて接触腐食が発生した場合は、通常これを直す方法がない。もし疑問点があれば器械の製造業者に問い合わせること。

予防対策

ステンレス鋼製器械を超音波洗浄や洗浄装置などで洗浄するときには震動を避ける（例えば洗浄／消毒装置、あるいはウォッシャーディスインフェクターを水平な位置に確実に固定する）。

保護層の損傷が著しい（剥げ落ちた、剥がれた）ニッケルやクロムメッキの器械は、ステンレス鋼製器械と交換する。

危険性評価

ステンレス鋼製器械のみを使用している場合は、少量の付着物では損傷を起こすほどの腐食の原因になり難いため、器械に現状ある腐食の有無を問わずリスクはないと言える。この場合は患者への危険性もない。しかしステンレス鋼と非鉄金属の器械を併用するときには、保護層の破損の程度によっては、損傷のない器械にかなりの腐食が発生することがある。



12.12 金属／腐食－外部要因および散在する錆／その結果生じる錆

表面変化の種類



左側のフィルターに粒子状の腐食

原因: 滅菌チャンバーの重度の腐食により損傷が生じた

- 個別に不規則に散在する錆粒子
- 褐色で大部分が局在化した腐食付着物（錆の発生）
- 錆の著しい製品と広い面積で直接接触すると、接触面に錆による損傷が起こることがある。

発生原因

- 配管から出た錆の粒子
- 鉄分や錆を含んだ水の使用、あるいは錆粒子を含んだ蒸気の使用
- 外科用メスの刃など、耐腐食性のないディスプレイ製品に付着した錆は、滅菌中に移動して他の器械全面に分散することがある。
- 保護層が損傷または完全に剥がれてしまった（古い器械に多い）、耐腐食性のない鋼の再生処理

推奨する処理方法

ステンレス製に限り、ほんの僅かな表面的な侵食であれば、酸性洗浄剤でその付着物を除去してもよいが、その器械の表面に損傷が生じなかったか、あとでチェックする必要がある。

損傷が表面的なものであれば、その器械の製造業者あるいは専門の修理業者が機械的に処理（再加工）することも可能である。



予防対策

- 炭素鋼製のディスポーザブル品は再生処理してはならない。
- ステンレス鋼製でない器械は廃棄するか、別々に処理する。
- 廉価な未承認の製品の使用は避ける（日曜大工材料店で買える付属品など）。
- 錆の粒子が洗浄や滅菌の工程に入らないように、配管の錆粒子を防ぐ有効な構造的手段を施す（洗浄機や滅菌器に給水する前に、機械的に濾過するなど）。

危険性評価

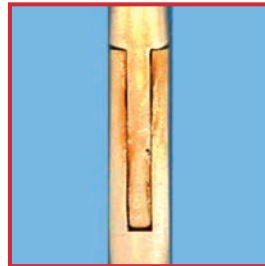
- 錆の出た器械が 1 品あるだけで、同じバスケットに載せた器械全てに腐食損傷が発生する原因となる。
- 錆の粒子が配管から出て来ると、処理した多数の器械に影響を及ぼして使用不能にすることがある。

12.13 金属／腐食－隙間腐食

表面変化の種類



ヒンジ部 - 鉗子



接合部 - ピンセットの根元

- 隙間腐食は局部的に加速された腐食なので、腐食生成物は隙間の部分のみに付着する（鉗子の中間部の関節部の隙間、プローブの関節部の間隙や先端測定部のはめ込みまたはねじ込み部分など）。隙間腐食は、金属と他の材料との間隙に生じることがある。
- 残留物（特に有機残留物）を隙間腐食と間違えることが多い。

発生原因

- 隙間腐食は、周囲の条件に合致してしまうと、微細な間隙に生じる傾向がある（乾燥不十分など）。その条件下では不動態皮膜が侵食されやすくなる。金属表面への酸素供給が妨げられているので、不動態皮膜はもはや再生できない。この錆は隙間や割れ目から広がっていく。水分があると、特に高い塩分濃度で錆が発生する。

推奨する処理方法

- 製造業者の指示に従う。
- 製造業者または製造業者に認可を受けた修理業者による器械の機械的処理（再加工）

予防対策

- 著しい汚れは直ちに取り除く（RK I の推奨事項：「この種の腐食を防止する唯一の最も重要な方法は、接合部の隙間をよく乾燥することである」）。
- すすぎには塩分含有量の低い水を使用する（完全脱イオン水が望ましい）。



危険性評価

通常は他の器械への錆の広がりは避けられる。しかし顕著な場合には、錆びていない器械に影響を及ぼすこともある（「外部要因および散在する錆／その結果生じる錆」も参照）。

12.14 プラスチック／ゴム－経年劣化

表面変化の種類



呼吸マスクの経年劣化によって生じた亀裂

- ゴムおよびラテックス製品に発生する褐色のシミ／変色、および亀裂
- 軟化または硬化
- 多くのプラスチック材料に発生する黄変あるいは脆弱化
- シリコンエラストマーは経年劣化しにくいですが、黄変する傾向がある。

発生原因

- 乾熱の影響
- 保存中のひずみや過度の伸展による影響
- 日光や紫外線の照射の影響
- 酸素の影響（酸化、本来の意味での経年劣化）
- オゾンの影響

推奨する処理方法

なし（修復は不可能）。

予防対策

可能であれば器械は冷暗所に保管する。

危険性評価

変化によって使用上および／または安全性に問題がある場合、変化を生じた器械の使用は中止する（経年劣化の程度に応じて）。



12.15 プラスチック／ゴム－膨潤

表面変化の種類



不適切な処理剤を用いたために発生した軟性内視鏡挿入部の膨潤



右側：新しいパッキン
左側：オイルを誤って使用したことにより膨潤したパッキン



右側：新しいフラップ弁
左側：オイル等との接触によりパッキンが膨潤し、しっかり固定されなくなったトロッカーのフラップ弁

- プラスチック、ゴムまたはラテックス製品表面の膨潤、軟化、べとつき
- 肉薄の部品の裂けや破裂
- 材料の脆弱化と硬化

発生原因

表面から内部へ気体や液体が浸透することによって発生する。膨潤は、揮発性溶剤またはスプレー用の圧縮ガスによって一時的に起こる可逆性現象の場合もある。ゴムや特定のプラスチックが麻酔ガスに接触した場合にも同様の現象が起こることがある。

ただし、オイル（パラフィンオイル）、ワセリンおよび材料に対して適合性のない消毒薬（クレゾール石けんなどのフェノール系消毒剤など）との接触によって起きる膨潤は不可逆的である。スプレー用の圧縮ガスや麻酔ガスによるシリコンゴムの膨潤は可逆的であるが、シリコンオイル、溶剤およびある種の消毒剤（塩化ベンゼトニウムなどのアミン類）による膨潤は不可逆的である。

推奨する処理方法

なし（修復は不可能）。

予防対策

素材の性質に応じて接触／曝露を避ける（「発生原因」参照）。

危険性評価

膨潤の程度によるが、表面に生じた変化によって使用上および／または安全性に問題がある場合、変化を生じた器械の使用は中止する。



12.16 プラスチックー応力亀裂

表面変化の種類



応力亀裂

ポリスルホンなどの応力亀裂腐食が進むと、目に見える亀裂や破断に到る。

発生原因

応力亀裂は医療機器の製造時に生じた内部応力が高い部分に起こる傾向がある。

特殊な処理条件（すすぎ不十分、高温、ある種の界面活性剤の存在など）で亀裂が起きる傾向がある。

推奨する処理方法

なし（修復は不可能）。

予防対策

応力亀裂の形成を引き起こすプロセスケミカルズは使用しないこと。脱イオン水で十分に仕上げすすぎを行う。製造業者の再生処理の指示事項を常に守ること。

危険性評価

亀裂を生じた器械は患者とユーザーの安全のために、直ちに使用（およびメンテナンス処理）を中止しなければならない。



13. 用語集

A ₀ 値	A₀ 値の概念 熱水消毒による消毒プロセスの標準温度である 80℃に換算したときの等価消毒時間（秒）を A ₀ 値とする。z 値を 10℃として計算する。
蒸発残留物	ミネラル成分など、乾燥後に残る水中の不揮発性成分（単位：mg/l）。
陰イオン交換樹脂	陽イオンと陰イオン交換樹脂を使用する完全脱イオン工程において、塩化物、硫酸塩および硝酸塩などの水に溶解した陰イオンを樹脂上の官能基と交換する。（例：Cl ⁻ を OH ⁻ に交換する）。
抗菌性	微生物に対して効果を示す。この用語は抗菌作用の種類や程度については言及しない。そのため、より一般的な用語である。
無菌処理	感染または汚染を防ぐ手段。
再生処理	特定の目的のために、医療機器やアクセサリを安全に使用できるようにするための手段。
静菌性	菌の増殖を抑えること。
認証機関	医療機器指令に基づいて品質管理システムや医療機器の認証を行う団体。行政当局または機関によって指定された団体。
CE マーク	医療機器の製造業者が EU Directive 93/42/EEC に基づいた適合性評価を行っていることを裏付けるマーク。
熱化学消毒工程	耐熱性のない製品向けに設定されたウォッシャーディスインフェクターの工程。指定された時間で指定された濃度の消毒剤を使用して、最大 65℃の環境下でのみ再生処理が可能。 （EU 諸国においては、耐熱性の乏しい被洗浄物に対して低濃度の消毒剤を加温して消毒する熱化学消毒工程が行われている。しかし、本邦においては、非耐熱性の器械に対しての熱化学消毒工程は行われていない。）＜訳者注＞
塩化物	塩酸の塩で、水や血液などに塩化ナトリウムや塩化カリウムとして溶けている。食塩や軟水器の再生塩は、生理食塩水の成分でもある塩化ナトリウムで構成されている。
蒸気滅菌	（ISO 17665 に従い）飽和蒸気を用いて医療機器に付着した微生物を殺滅するための検証された工程。
除 染	器械の再生処理工程において汚染を除去し、病原体を不活化するための工程。
消 毒	器械などに付着した細菌数を、安全に取扱えるレベルにまで減少する工程。
分 散	不溶性固形物を除去するために、洗剤溶液中にミセルとして分散させること。
遠位端	器械の遠位端とは、鉗子のジョー（先端把持部）などの患者に最も近い端。
蛋白質による消毒効果の阻害	蛋白質の汚れにより消毒薬の効果が減弱すること。
電気伝導率	水分析の測定値の一つで、水溶液中の導電性無機塩類の総含有量を求める。
陽極酸化処理	アルミニウムの表面仕上げ。陽極酸化層（Al ₂ O ₃ ・H ₂ O 酸化アルミニウム水和物）の色はシルバークレーで、摩耗や腐食から製品を保護するために電解酸化することによって産生する。染料を添加してさまざまな色を付けることが可能。
乳化作用	汚れを除去するために洗浄剤を用いて、油などの不溶性の液体をミセルとして分散させること。



軟水化処理	陽イオン交換樹脂を使用して水から、硬度成分（カルシウムやマグネシウムイオンなど）をナトリウムイオンと交換して取り除く。
陽極酸化色	浸漬コーティングなどによるアルミニウムの装飾的な着色を意味する。標準的な色は、金、青、赤、黒など。
微細構造	微細構造は素材の内部構造である。金属の場合、この用語は通常生産工程や熱処理によって生じる結晶または結晶粒構造を指す。 ステンレス鋼の場合、微細構造は硬度や弾性、疲労や腐食への影響など、素材の特性を決定する。
潤滑剤	プローブ、内視鏡、超音波装置を挿入する場合に皮膚や粘膜への刺激を減らすために使用する薬剤。
界面張力	水分子の極性の結果として表れる、水や液体の特性。ことなる界面の接触面積をより小さく保とうとする力。主に液/液界面、固/液界面に働く力を界面張力という。
硬水成分のミネラル	水に溶けているカルシウム塩やマグネシウム塩。
ハロゲン化物	塩化物、ヨウ化物と臭化物を代表とする類似した化学的性質を持つ元素の総称。
炭化金属	極めて硬く摩耗しにくい焼結または鑄造工程で製造された炭化金属。
不活性ガス	不活性ガスは非凝縮性のガスである（Non-condnsable gasses：NCG）。
過酸化水素ガスプラズマ滅菌	過酸化水素、過酸化水素ガスプラズマ中に生成されるフリーラジカルなどの各種活性種の複合作用により熱に弱い素材を滅菌する工程。
汚 れ	微生物を含む好ましくない成分によって汚染されること。
腐 食	一般的には、環境の影響による表面の劣化を意味する。例えば、塩化物（血液、塩溶液など）を多く含有する物質はステンレス鋼の表面を劣化させる。
イオン交換樹脂	陽イオン、陰イオンおよび混合イオン交換樹脂の総称。
陽イオン交換樹脂	カルシウムやマグネシウムイオンなど、水に溶けた陽イオンをナトリウムイオンや水素イオンと交換して水を脱イオン化する樹脂。
ボイラー給水	ボイラーで蒸気を産生するために使用する水。
二酸化珪素	酸性の範囲内にある水に含まれる酸。この酸の塩は珪酸塩と呼ばれる。
二酸化珪素の通過	イオン交換樹脂を使用する水の完全脱イオン化に関連する問題。二酸化珪素はイオン交換樹脂を通過しても脱イオン水の導電率は上昇しない。
管 腔	中空構造を有する器械の内部に形成された経路。
マルテンサイト	鋼が焼き入れによって硬化する場合に生じる素材の微細構造のことを示す用語。
混合型イオン交換樹脂	水を完全脱イオン化するために使用する陽イオン交換樹脂と陰イオン交換樹脂の組合せ。
表面張力	水分子の極性の結果として表れる、水や液体の特性。水の表面張力は高いため、水滴は膜を形成しているように見える。主に気/液界面に働く力を表面張力という。
有機残留物	血液、蛋白質、組織など、主に人体に由来する残留物。



pH 値	pH 値は、水溶液の酸性またはアルカリ性を示す指標である。 pH が 7 未満の場合は酸性。 pH が 7 の場合は中性。 pH が 7 を超える場合はアルカリ性。
薬局方	公式な医薬品一覧。
PVC	ポリ塩化ビニール - 医療現場で使用されることの多いプラスチックの種類。
蛋白質固着	蛋白質が変性し、表面に固着すること。化学変化または熱処理によって変化した蛋白質は、表面から除去しにくい。
プロセスケミカルズ	器械の再生処理に使用する洗浄剤、消毒剤、中和剤、界面活性剤、防錆潤滑剤などの薬剤の総称。
プリオン	BSE、CJD や vCJD など伝達性海綿状脳症（TSE）を引き起こす立体構造の変化した異常蛋白質。
蛋白質の変性	化学的影響または熱による蛋白質の構造変化。
再汚染	表面から除去された汚れが再度付着すること。
再生塩	軟水化装置に使用される陽イオン交換樹脂の基材を再生するときに用いる塩。主な成分は塩化ナトリウムである。
洗 浄	再生処理または使用目的に適合する程度まで汚染物質を物体から取り除くこと。
ロジウム	シルバーグレーの光沢を持つ金属。
錆	錆は、水分を含む空気中の酸素との反応、酸化の結果である鉄、鋼、合金の腐食による産生物。
飽和蒸気	凝縮と蒸発の間で平衡状態にある蒸気。
音響陰影	音響陰影は、音源を妨げる位置にある物体の後方に生じる。超音波洗浄においては、超音波が届かないので洗浄不良の原因になりうる。
ウォッシャーディスインフェクターの積載物	洗浄および消毒を必要とする医療機器およびアクセサリの総称。
濾過滅菌	仕上げすぎで使用する水など、細菌の通過を防ぐフィルターを使用した液体の濾過（孔径 0.2 μm 以下）。
スプレーの当たらない部分	スプレーの当たらない部分は、洗浄物が大きすぎ不適切に積載されることにより、水流が直接届かないウォッシャーディスインフェクター内のエリア。
滅 菌	すべての微生物を医療機器から取り除く工程。
触 覚	触った感触。
加熱処理	消毒剤として熱水などの湿熱を使用したウォッシャーディスインフェクターの工程。
非耐熱性の器械	加熱処理や蒸気滅菌ができない医療機器やアクセサリ。
耐熱性の器械	加熱処理や蒸気滅菌が可能な医療機器やアクセサリ。
不織布	無菌バリアシステム（sterile barrier system : SBS）（EN 868-2:2009）であり、通常、織物や非織物繊維から作られる複合材料。
z 値	湿熱を使用した消毒工程において、微生物数を 10 分の 1 に減少するために必要な時間(D 値)を 10 倍変化させるために必要な温度の変化（K）。出典：ISO 15883:2006-07



メモ：

A series of horizontal dashed lines for taking notes.



14. 参考文献

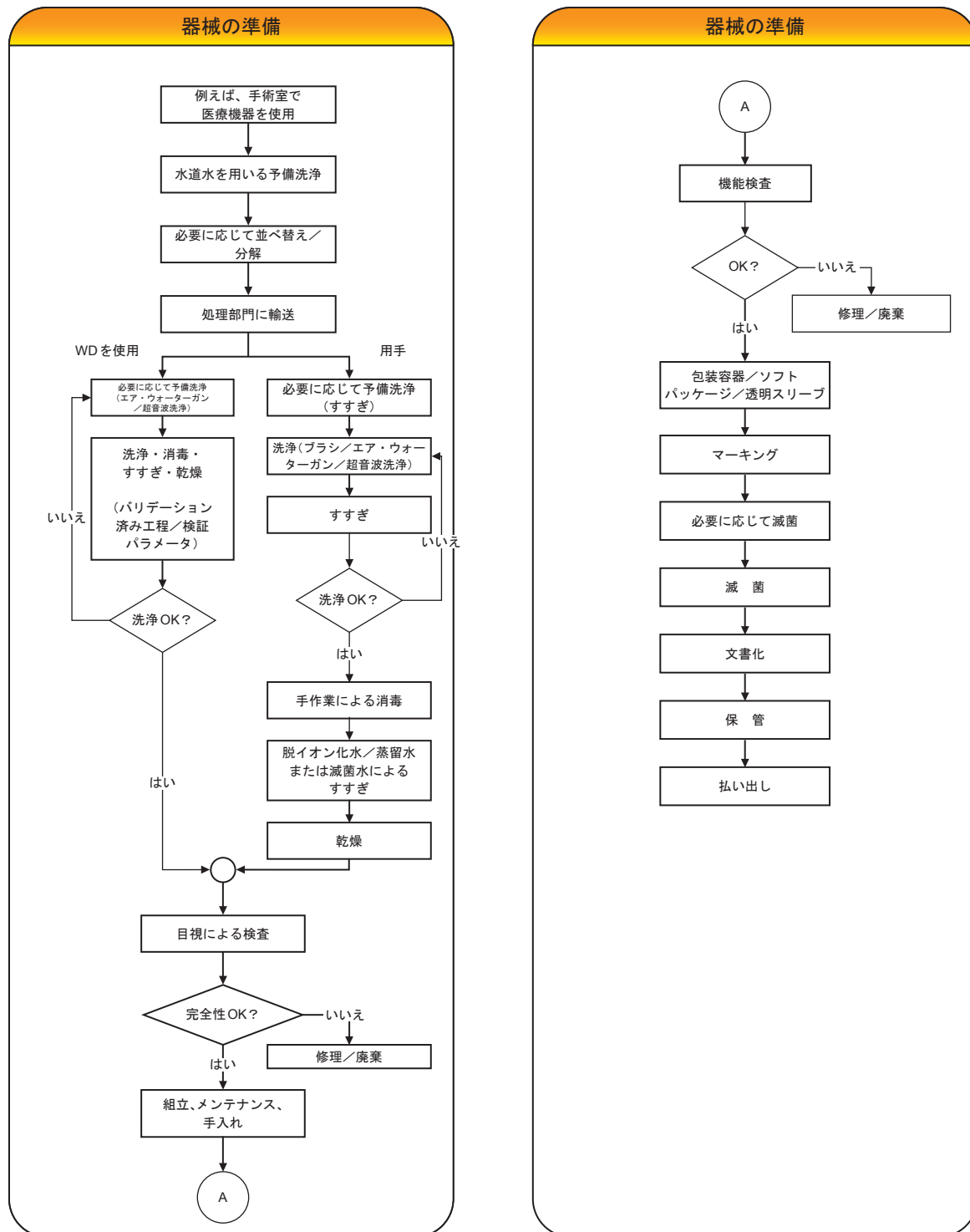
1. EN ISO 15883, Parts 1-2, 2006; Part 4, 2009
Washer/Disinfector General requirements, definitions, tests
2. EN 285: 2006 + A2: 2009
Sterilization
Small steam sterilizers, large sterilizers
3. EN 868; Parts 1 to 10
(various years of publication of the individual parts)
Packaging materials and systems for medical products
which are to be sterilized
4. DIN EN ISO 11607, Part 1: 2009, Part 2: 2006, Packaging
for terminally sterilized medical products
5. EN 10088: 1995, Parts 1 to 3: 2005
Stainless steels
6. EN ISO 7153-1: 2001-02
Surgical instruments - Metallic materials
Part 1: Stainless steel
7. DIN 58298: 2010
Materials, finish, and testing of medical instruments
8. EN ISO 16061:
Instruments used in conjunction with non-active surgical
implants.
9. EN ISO 13402: 2000
Surgical and dental hand instruments. Determination of
resistance against sterilization, corrosion, and thermal
exposure
10. ISO 7151: 1988
Surgical instruments; non-cutting, articulated instruments;
general requirements and test methods
11. ISO 7741: 1986
Instruments for surgery; Scissors and shears; General
requirements and test methods
12. DIN 58946 - Part 6: 2002
Sterilization - Steam sterilizers,
Part 6: Operation of large sterilizers at healthcare facilities
13. DIN EN ISO 17665-1: 2006-11
Sterilization of health care products
14. ASTM A 380 - 06
Standard practice for cleaning, descaling, and passivation
of stainless steel parts, equipment, and systems
15. EN ISO 17664: 2007
Information to be provided by the manufacturer for the
reprocessing of resterilizable medical products
16. ISO 14937: 2010
Sterilization of health care products - General criteria for
characterization of a sterilizing agent and the development,
validation and routine control of a sterilization process for
medical products
17. DIN 13940-1: 1990-04
Dentistry, dental handpieces; coupling dimensions
18. ISO 3964: 1982-12
Dental (drill) handpieces; coupling dimensions (for
connection to drive)
19. DIN Pocket book 100: 2010
Medical instruments
Beuth Verlag GmbH, D-10787 Berlin
20. DIN Pocket book 169: 2008
Sterilizers, device requirements
Beuth Verlag GmbH, D-10787 Berlin
21. Council Directive 93/42/EEC dated 14 June 1993 on
medical products Gazette of the European Communities L
169, 36th year, 12 July 1993
22. BGV A1 and Government Safety Organization Rules, such
as BGR 250, BGR 206 issued by the Berufsgenossenschaft
für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (Government
Agency for the Prevention of Occupational Risks in Health
Services)
23. Current version of the VAH list of disinfectants tested in
accordance with the guidelines for testing chemical
disinfectants, and approved by the German Association of
Hygiene and Microbiology as being effective disinfecting
procedures (including hand decontamination and hygienic
hand-washing procedures).
24. Current version of the list of disinfectants and procedures
tested and recognized by the Robert Koch Institute
25. European Pharmacopeia
26. Gray booklet "Trials and Statements" publication of AKI,
1999 available at www.a-k-i.org
27. Returned goods at medical Institutions, facts sheet
Treatment Recommendations, BVMed, www.bvmed.de
28. RKI recommendation
 - Hospital supplies and instrument sterilization for CJD patients
and suspected cases of CJD
Federal Health Gazette 7/1998, 279-285
 - Hygiene requirements for the sterile reprocessing of medical
products. Recommendation: Federal Health Gazette 44/2001,
1115-1126
 - The variants of Creutzfeldt-Jakob-Disease (vCJD) Federal
Health Gazette 45/2002, 376-394
 - Comments from the Commission for Hospital Hygiene and the
Prevention of Infection at the Federal Institute for Drugs and
Medical Devices (BfArM) and the RKI regarding the
reprocessing of flexible cytoscopes, edition dated 28.01.2005.
29. EN ISO 10993-1, 2009-03
Biological evaluation of medical products
30. DIN EN 14885, 2007-03
Chemical disinfectants and antiseptics



31. Biering, H.
Comparing AAMI Standards With the "Red Book".
Biomedical Instrumentation & Technology.
2012; 46 (3):184-188.
32. ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2010,
Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2010, 2011.
33. AAMI TIR12:2010,
Designing, testing, and labeling reusable medical products for reprocessing in health care facilities: A guide for medical product manufacturers. Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2010, 2011. Arlington, VA
34. AAMI TIR30:2011,
A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical products. Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2010, 2011. Arlington, VA
35. AAMI TIR34:2007,
Water for the reprocessing of medical products. Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2010, 2011. Arlington, VA



15. EN ISO 17664 に基づくフローチャート





メモ：

A series of horizontal dashed lines for taking notes.



AKI 販売条件：

1. 本冊子は、医療機器の再生処理に関する製造販売業者の取扱説明書に代わるものではありません。発注者は、医療機器のマーケティングにこの冊子を使用せず、本冊子に製造業者の指示が含まれていることを示すような行動は控えるものとします。
2. AKI は、AKI によって編集された冊子に関する著作権およびその他の所有権を独占的に所有します。電子的手段または印刷物に関わらず、AKI の特別な許可なくして、無断で図表、画像、および／または本文を複製または使用することを固く禁じます。
3. AKI から入手した冊子に広告を追加することは認められていません。これはチラシにも適用されます。
4. 第 1～3 項に記載されている一部またはすべての義務に違反するいかなる行為も、EUR 500 の罰則の対象とし、違反したものはあらゆる権利の侵害を直ちに中止するものとします。
5. AKI の冊子は 5 部から購入可能です。価格および購入方法については、当社ウェブサイト www.a-k-i.org をご覧ください。

あとがき

本冊子は、2012 年にドイツの「器械のメンテナンスに関するワーキンググループ(AKI)」により出版された「Instrument Reprocessing-Reprocessing of Instruments to Retain Value」の日本語訳である。タイトルの邦訳は「器械の再生処理—器械の性能を維持する再生処理—」となっている。AKI は、1979 年に、現在では「赤本(Red Brochure)」として世界中で親しまれている「Proper Maintenance of Instruments (器械の正しいメンテナンス法)」の初版を出版した。その後、数年毎に改訂作業を行い、2009 年には第 9 版を出版している。このたび、タイトルは若干、変更されたものの、本冊子は「器械の正しいメンテナンス法」の第 10 版に相当すると考えられる。

「赤本(Red Brochure)」はドイツ語版のほかに世界 18 カ国語に翻訳されている。ちなみに、最新の日本語訳は 2006 年に日本医療機器学会から出版された「器械の正しいメンテナンス法(第 8 版)」である。したがって、今回は、約 8 年ぶりの翻訳作業であった。2009 年に出版された第 9 版は諸般の事情により翻訳されなかったもので、今回の第 10 版の翻訳作業は、関係者一同にとって何ものにも代え難い喜びであった。

第 10 版の主な特徴を紹介する。まず、手術支援ロボット手術や保護包装材などの新しい話題に随所でふれている。AKI の進取の気性に、改めて感じ入った次第である。さらに、“用語集(Glossary)”を巻末に新たに設けている。“用語集(Glossary)”は、ISO 国際規格、欧州の EN 規格、米国 AAMI の規格、本邦の“滅菌保証のガイドライン 2010”においても設けられている。今後、本格的な国際社会の到来を考えると、“滅菌の質保証”に関連する用語を国際標準化することは急務の課題である。

また、第 8 版の引用文献数は 26 件であった。その殆どは ISO 国際規格、欧州の EN 規格、ドイツの DIN 規格であった。一方、第 10 版の引用文献は 35 件である。米国の AAMI 規格の 4 件を含む 9 件、増加している。その中には、“器械の再処理に用いる水の水質管理”に関する米国のガイドライン(AAMI TIR34:2007)を含んでいる。このガイドラインは、第 9 版には無かったので、第 10 版において特徴的な引用文献であると思われる。したがって、今後、病院の滅菌部門における水質管理は、ますます重要になると予想される。

さらに、「赤本(Red Brochure)」と米国の AAMI 規格とを比較検討した論文も引用されている。興味ある方にとっては、欧州と米国の規格を比較するための一助になると考えられる。そして、「滅菌は洗浄に始まり、洗浄に終わる。」とまで言われるように、第 8 および 9 版と同様に第 10 版においても多くのページを洗浄に割り当てている。

このように、「器械の再生処理—器械の性能を維持する再生処理—(第 10 版)」は、様々な最新情報を含む画期的な冊子である。本邦における“滅菌の質保証”の更なる向上に役立つことを関係者一同、心から願っている。

(委員長 上寺 祐之)

日本語版翻訳・監修

一般社団法人日本医療機器学会 メンテナンスマニュアル出版委員会

*上寺 祐之 東京大学医学部附属病院 手術部
小出 真澄 (株)エフエスユニマネジメント 営業部
佐藤 智和 ミズホ(株) 薬事・品質保証部
住谷 健二 ミズホ(株) 薬事・品質保証部
高橋 稔 ビー・ブラウンエースクラブ(株) サージェリー事業部
高橋 裕一 三浦工業(株) メディカル技術部
鶴島 信孝 サクラ精機(株) 経営企画本部
永田 政令 (株)静幸産業
馬場 重好 オリンパスメディカルシステムズ(株) CDS 技術開発部
原田 陽滋 クリーンケミカル(株) 技術部開発課
伏見 了 ワタキューセイモア(株) 業務管理本部
本田 宏志 (株)ニチオン
村田 昭夫 (株)エムエス
*印 委員長

(翻訳・監修協力)

柏井 伸子 (有)ハグクリエイション
高階 雅紀 大阪大学医学部附属病院 手術部

(事務局)

池野谷崇臣

発刊 2014 年 6 月 1 日

