超音波プローブ再処理の手順

重要なサマリー

- ・ 超音波プローブの再処理と汚染除去には複数のステップ (クリーニング・消毒・保管および記録) があります。
- ・ これらの各手順は、超音波プローブ再処理の確実な実施において最も重要です。
- ・ 欧州各国のガイドラインは、医療施設がどのように して各手順を実施すべきかについての詳細を記載し ています。



プローブを連続して患者に使用する場合は、感染の伝播を防ぐために、超音波プローブを適切に再処理する必要があります。効果的に再処理を行うには、下の図1に示すように、クリーニング、消毒、保管という3つの重要な段階を経ることが必要です。

「再処理」と言う言葉は、クリーニングと消毒手順の1つ、またはすべてを指して使われることがよくあります。再処理を開始する前に、メーカーの指示や地方自治体の法規およびガイドラインを参照し、このプロセスが準拠していることを確認してください。

クリーニング

器具の表面から汚れを物理 的に除去し、安全に取り扱 う、またはさらに汚染除去を 行う準備をするプロセス



消毒

患者間の伝播を防ぐため に、病原性微生物を殺滅 するプロセス



保管

再処理が終わった器具が再汚 染されるのを防ぎ、確実に再 利用できるようにしておくプ ロセス

図1: 医療機器の再処理工程。再処理には連続した3つの手順が関係しています。この手順は、交差感染のリスクを許容レベルまで減らし、医療機器を安全に再利用できるようにするために考案されたものです。

クリーニング

クリーニングは通常、汚れ(血液、タンパク質性物質、微生物、その他の残渣など)を 器具の表面から物理的に除去して、安全に取り扱ったり、さらに汚染除去を行うための準備を行うこと、と定義されています。

クリーニングは、汚れが以降の消毒プロセスを妨げることがないように徹底するための、重要で、かつ必須となる再処理の第一歩です。クリーニングは一般に、器具を目視点検するか、定量的手法を用いて検証されます。

超音波プローブのクリーニング方法の一例として、プローブ の見た目がきれいになるまで、洗剤か除菌ワイプを使う方 法があります。器具と互換性のあるクリーニング方法を決めるには、プローブメーカーの取扱説明書をご覧ください。 プローブはクリーニング後、以降の消毒処理の妨げにならないよう、完全に乾かしてください。



消毒

消毒は、医療機器を通じた患者間の伝染を防ぐために、病原性微生物を殺滅するプロセスです。

消毒は、さらに低水準消毒や高水準消毒などのサブカテゴリに分けることができます。これらのプロセスの病原微生物殺滅効果の具体的な範囲については、図2に記載されています。

その器具の使用目的に関連したリスクに基づいて、適切な水準の消毒を選択します。

傷のない皮膚にのみ接触する超音波プローブは、使用前に 低水準消毒をするだけで十分ですが、粘膜や傷のある皮膚 に接触するプローブについては、高水準消毒を行う必要があります。

超音波メーカーの取扱説明書を参照して、消毒プロセスが その器具に適しており、損傷を起こすことがないことを確認 してください。

世界中には超音波プローブの消毒方法に関するベストプラクティスの ガイドラインを発行している国際機関が多数存在します。ここに記載されている情報も、このようなガイドラインに基づいています。適用例やその他の資料については、以下をご覧ください。1-7

ノンクリティカル処置で使用される装置

例:健康な皮膚に対する腹部超音波スキャンで使用 されるプローブなど



推奨:低水準消毒(LLD)

LLDでは、栄養型細菌(マイコバクテリアを除く)、 一部のウイルスが殺滅されますが、 芽胞は殺滅されません。

セミクリティカル処置で使用される装置

例:経膣や経直腸の超音波検査、または発疹や皮膚炎に対するスキャンで使用されるプローブなど



推奨:高水準消毒(HLD)

HLDでは、芽胞を除くすべての微生物が殺滅されます。

図2:使用について規定した消毒水準と基準。低水準消毒と高水準消毒は、いずれも微生物に対する有効性範囲が異なります。器具の使用目的に従い、再利用前に適切な水準の消毒を行う必要があります。

保管

再処理が終わったプローブの再汚染を防ぐためには、適切に 保管することが必要です。

標準の保管条件(清潔かつ乾燥した状態で、高温や紫外線を避けるなど)を守るようにしてください。

高水準消毒のプローブは、最適な状態で保護するために、単回使用のクリーンカバーに入れて保管してください。

低水準消毒のプローブは、患者との接触機会のある一般的な 器具と同様の状況の扱いとなります。オプションでカバーに 入れて保管しても構いません。プローブはすべて保管する前に 完全に乾かしてください。また、消毒状況が簡単に見分けら れるように、ラベル付けを行ってください。

文書化

プロセスはすべて文書化してください。ユーザーは、初回および一定間隔でトレーニングを受けるようにしてください。

クリーニング、消毒、保管の全プロセスにおいて、再処理が 成功したことがわかるように、特定のプローブと重要なパラ メーターのトレーサビリティを記録してください。

これらの記録は、超音波プローブを使用した患者や処置に 紐づけてください。

お客様の特定のニーズや施設での教育セッションについてのご相 談は、今すぐお問い合わせください。



参考文献: 1. Centre for Disease Control and Prevention (CDC) 2008.Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. 2. Food and Drug Administration (FDA) 2019.Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers. 3. Canadian Standards Association (CSA). CAN/CSA-Z314-18 Canadian medical device reprocessing. 2018. 4. Nyhsen CM, Brady A, D'Onofrio M, Sidhu P, Humphreys H, Nicolau C, et al. Infection prevention and control in ultrasound - best practice recommendations from the European Society of Radiology Ultrasound Working Group. Insights Imaging. 2017;8(6):523-35. E. Health Protection Scotland (HPS), Health Facititities Scotland (HS), National Services Scotland (MHS). NHSScotland Guidance for Decontamination of Semi-Critical Ultrasound Probes; Semi-invasive and Non-invasive Ultrasound Probes. 2016. 6. Health Service Executive (HSE) Quality Improvement Division. 2017. HSE Guidance for Decontamination of Semi-critical Ultrasound Probes; Semi-invasive and Non-invasive Ultrasound Probes. Document: QPSD-GL-028-1. 2017. 7. Australasian College for Infection Prevention and Control (ACIPC), Australasian Society for Ultrasound in Medicine (ASUM). Guidelines for Reprocessing Ultrasound Transducers. Australas J Ultrasound Med. 2017;20(1):30-40.

Nanosonics Limited, 14 Mars Road, Lane Cove, NSW 2066 オーストラリア 電話:+61280631600 Eメール:info@nanosonics.com.au ナノソニックスジャパン株式会社, 〒151-0051, 東京都渋谷区千駄ヶ谷5-27-3, やまとビル8F, 電話:+81(3)68671185 Eメール:info@nanosonics.jp www.nanosonics.jp 選任製造販売業者:日本サード・パーティ株式会社 – 製造者:Nanosonics Ltd – 販売者:ナノソニックスジャパン株式会社 – trophon EPR: 医療機器承認番号 22600BZ100009000 – trophon2: 医療機器承認番号 30100BZ100002000