

滅菌の質保証

手術室認定看護師教育セミナー



2019年の【手術看護認定看護師】教育に使用した講義資料です。

103780-181206

1

本日の内容

- 被滅菌物が出来上がるまで
 - 洗浄から滅菌まで
- 被滅菌物取り扱い時の留意点
- 取り扱い時の留意点
 - 展開前
 - 展開後

洗浄～滅菌 (Reprocessing)



- 洗浄、消毒、滅菌の意味
- 洗浄、乾燥の重要性
- 洗浄に関するガイドライン
- Spauldingの分類

洗浄、消毒、滅菌の解説

- **洗浄 (cleaning)**

滅菌を効果的に遂行できる程度まで、あるいは、意図する使用に適するまで、対象物から汚染を除去すること

- **消毒 (disinfection)**

対象器材（生体の場合もある）を処理し、処理後生存微生物数を、使用するのに適切である水準まで減少させること

- **滅菌 (sterilization)**

物質からすべての微生物を殺滅または除去すること

医療現場における滅菌保証のガイドライン2015 用語の解説より
医療機器学会

103780-181206

消毒と滅菌は違う



手術前に手を消毒しますが、無菌にはならない。手袋装着後に、ガウンの腰ひもを触る事が出来る



洗浄の重要性

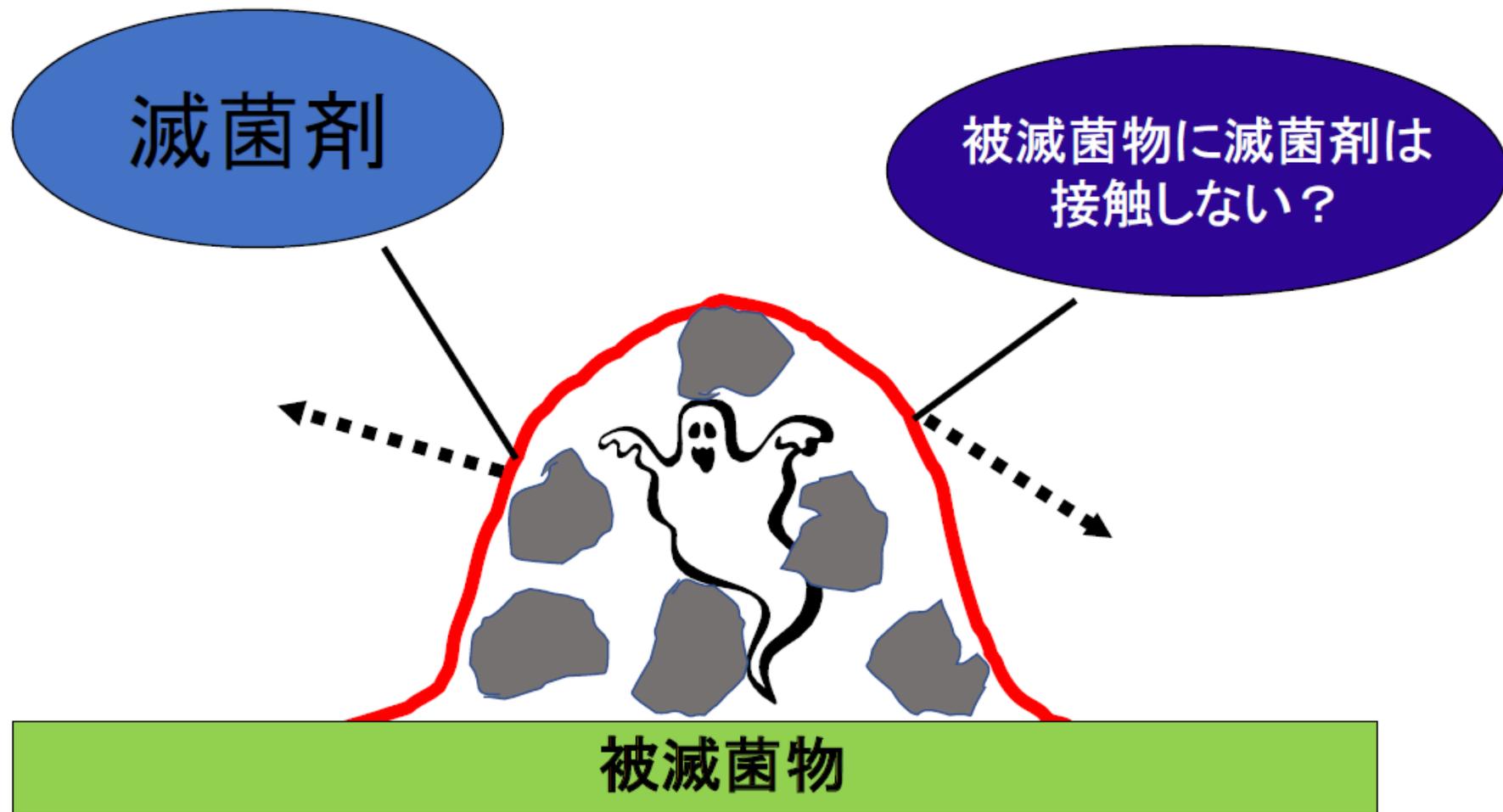
- 滅菌前に滅菌物から汚れが十分に除去されていない場合、汚れによって過酸化水素が医療機器表面まで十分に到達せず滅菌不良になる可能性がある。



医療現場における滅菌保証のガイドライン2015
7. 過酸化水素ガスプラズマ滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理
医療機器学会

103780-181206

汚れが残っているときの想像図



103780-181206

乾燥の重要性



- 不要な滅菌サイクルの中断を避けるため、また、濡れているものは滅菌できないため、滅菌物は十分に乾燥してから過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器にて滅菌処理をおこなうべきである

医療現場における滅菌保証のガイドライン2015

7. 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理
医療機器学会

103780-181206

8

「洗浄や乾燥」はすべての滅菌方法において重要

<例：酸化エチレンガス滅菌>

滅菌前に滅菌物から汚れや水分が除去されていないと、汚れや水分によってEOGが十分に医療機器表面まで到達せずに滅菌不良になる可能性がある

医療現場における滅菌保証のガイドライン2015
6. 酸化エチレンガスにおける滅菌バリデーションおよび日常管理
医療機器学会

103780-181206

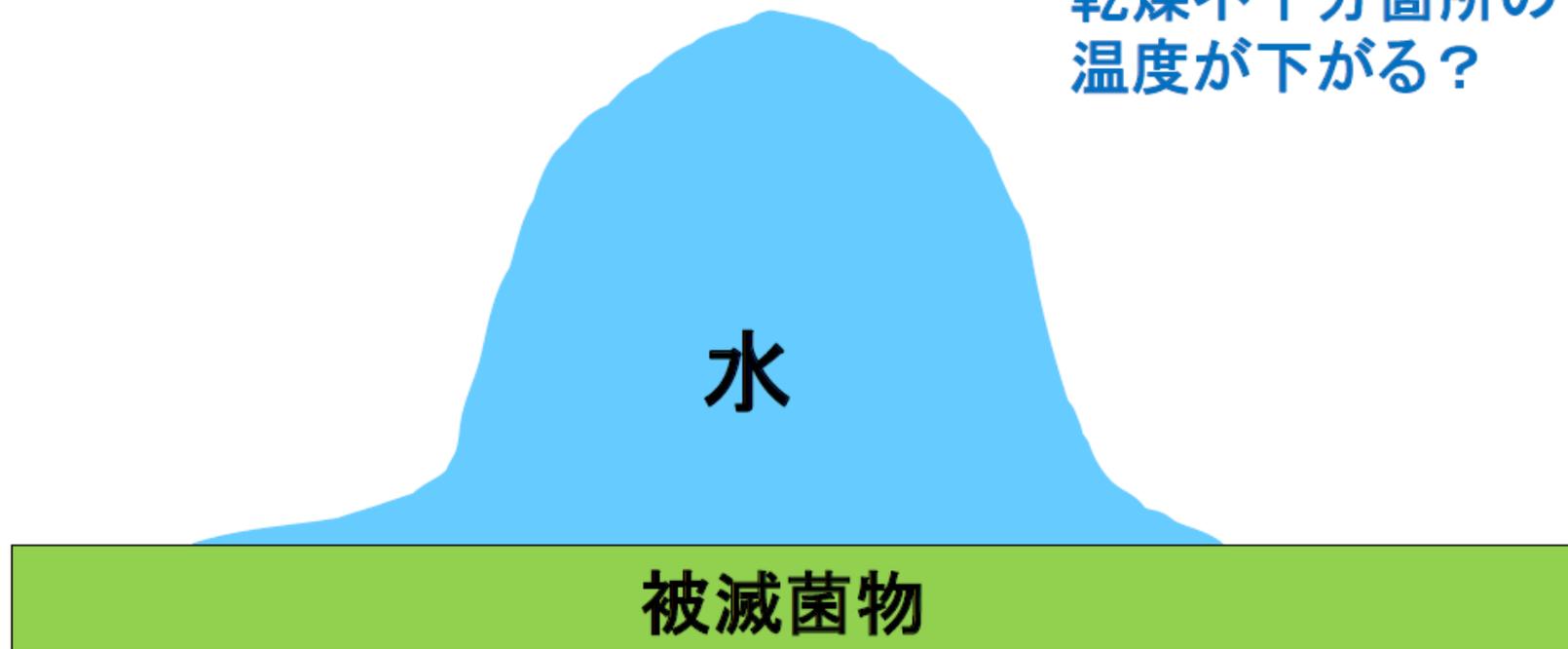
9

乾燥不十分の状態

温度の低下・効果の低減が予想できる

被滅菌物に滅菌剤が
しっかり曝露するのか？

乾燥不十分箇所の
温度が下がる？



分解・メンテナンス・拡大鏡を用いた点検

拡大鏡

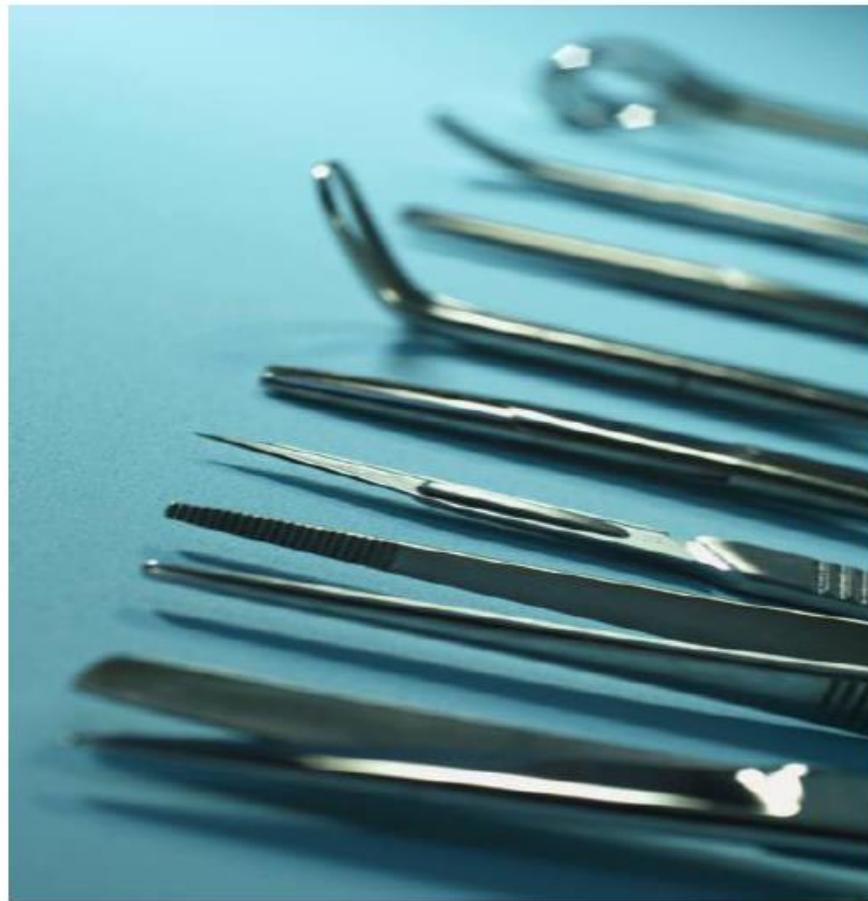


分解・メンテナンス

103780-181206

11

滅菌 · 無菌



103780-181206

12



滅菌物を積みつける



真空ポンプでチャンバー内の空気を抜く



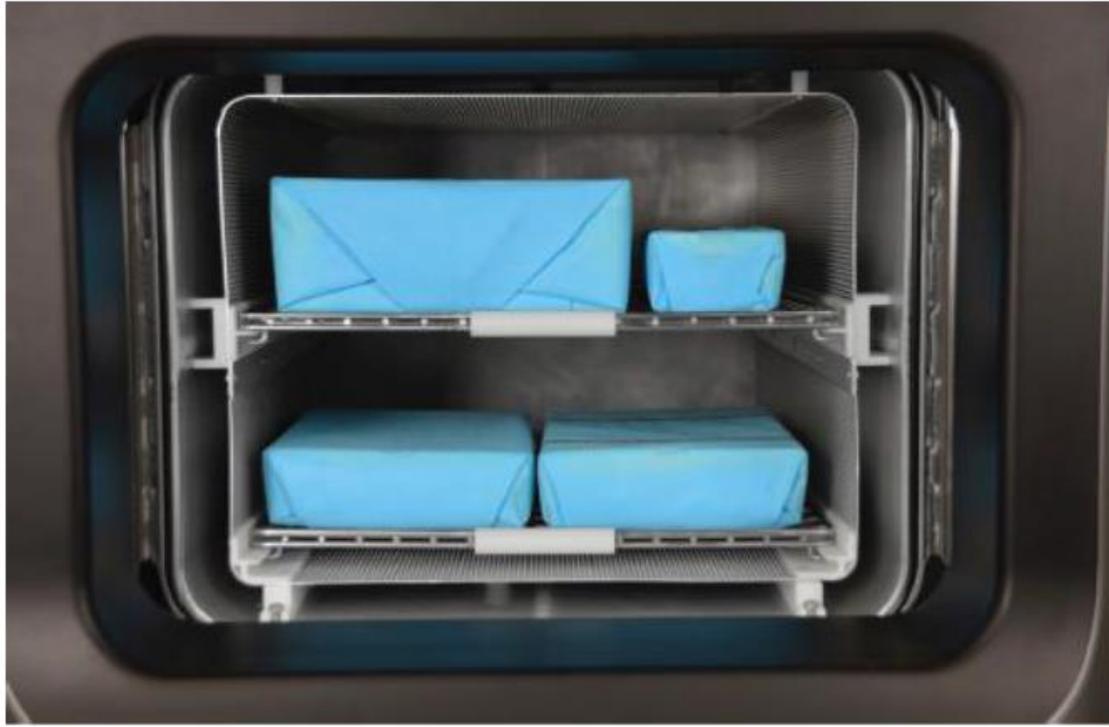
販売名：ステラッド® 100NX®
認証番号：223AABZX00144000
製造販売元：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 103780-181206
販売元：ASP Japan合同会社

積みつけ量・方法 (一例)

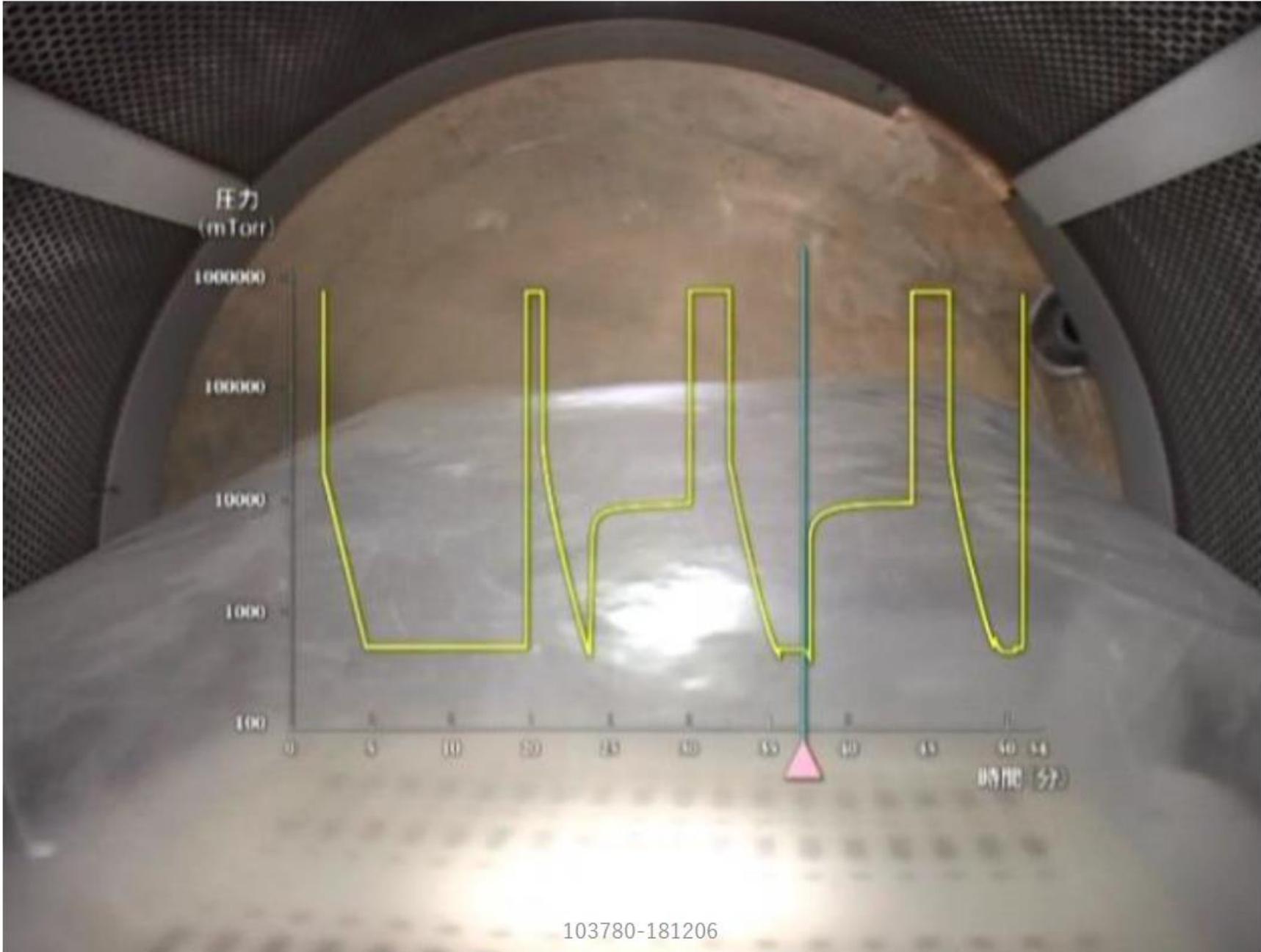


103780-181206

14

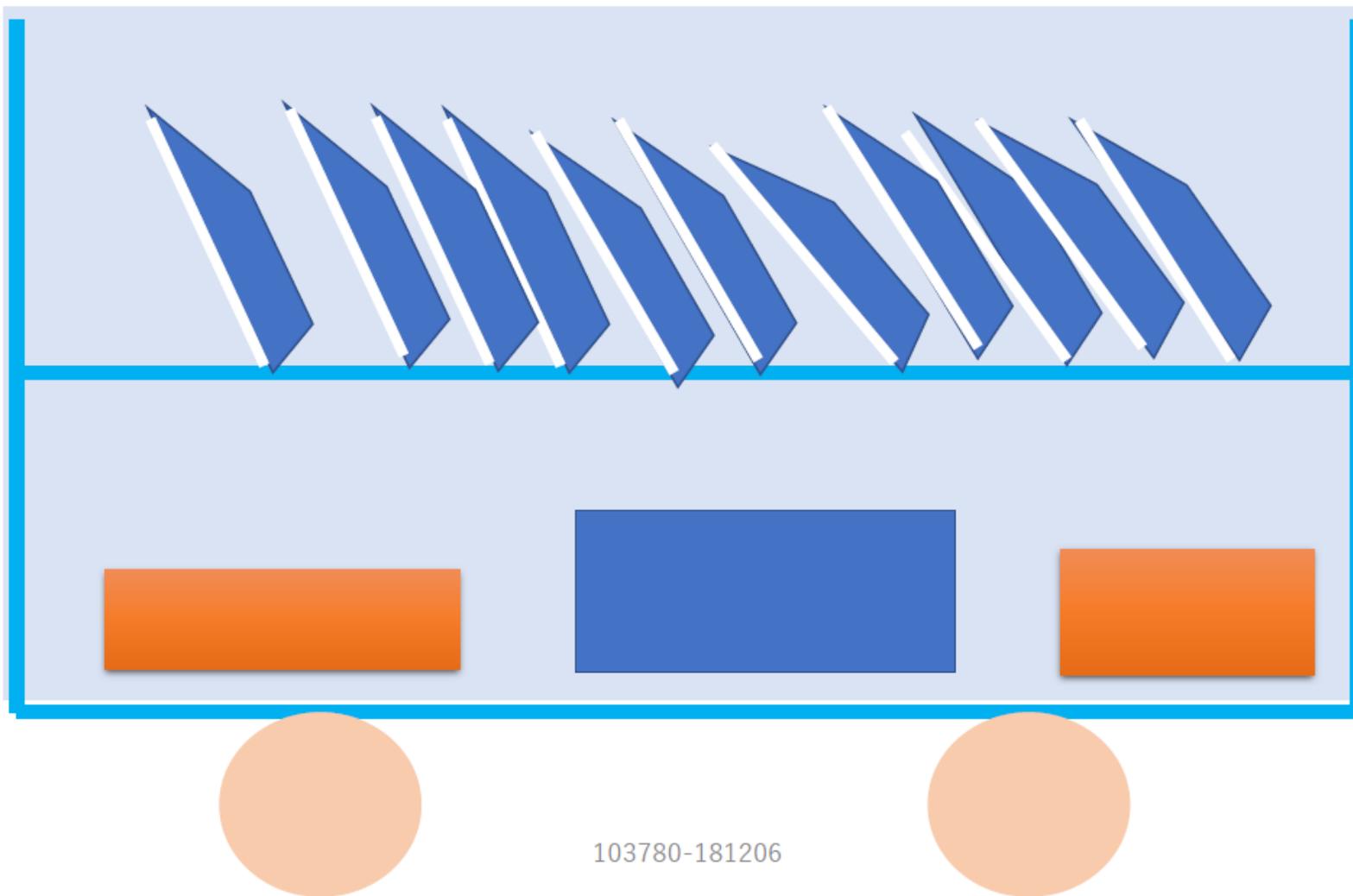


それぞれの包装形態の注意点あり



103780-181206

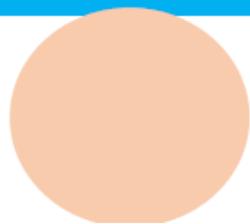
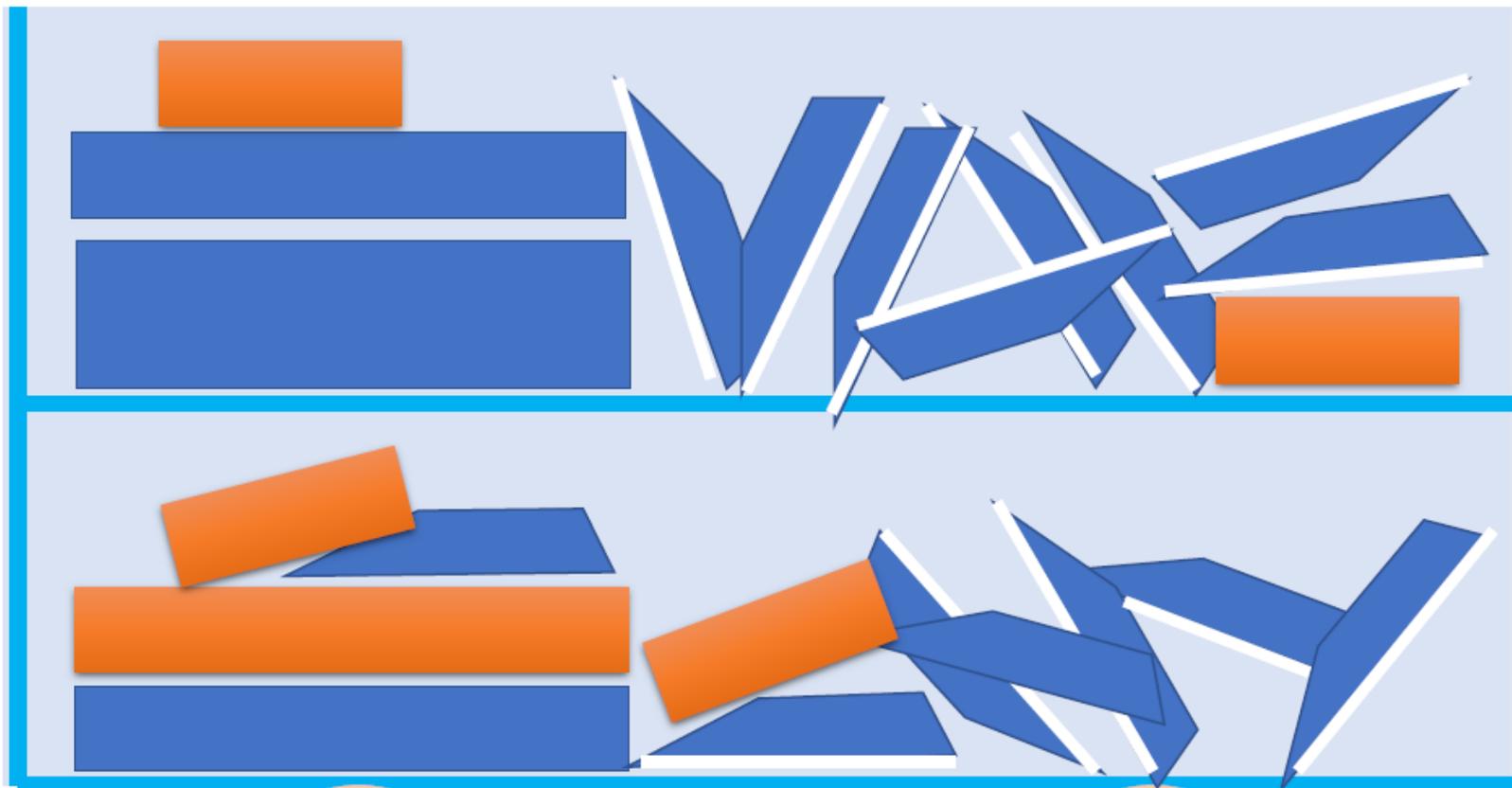
積みつけ方法 良い例



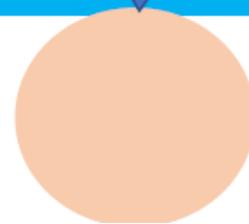
103780-181206

17

積みつけ方法 悪い例



103780-181206



18

積みつけ方法(例)

詰めすぎ例

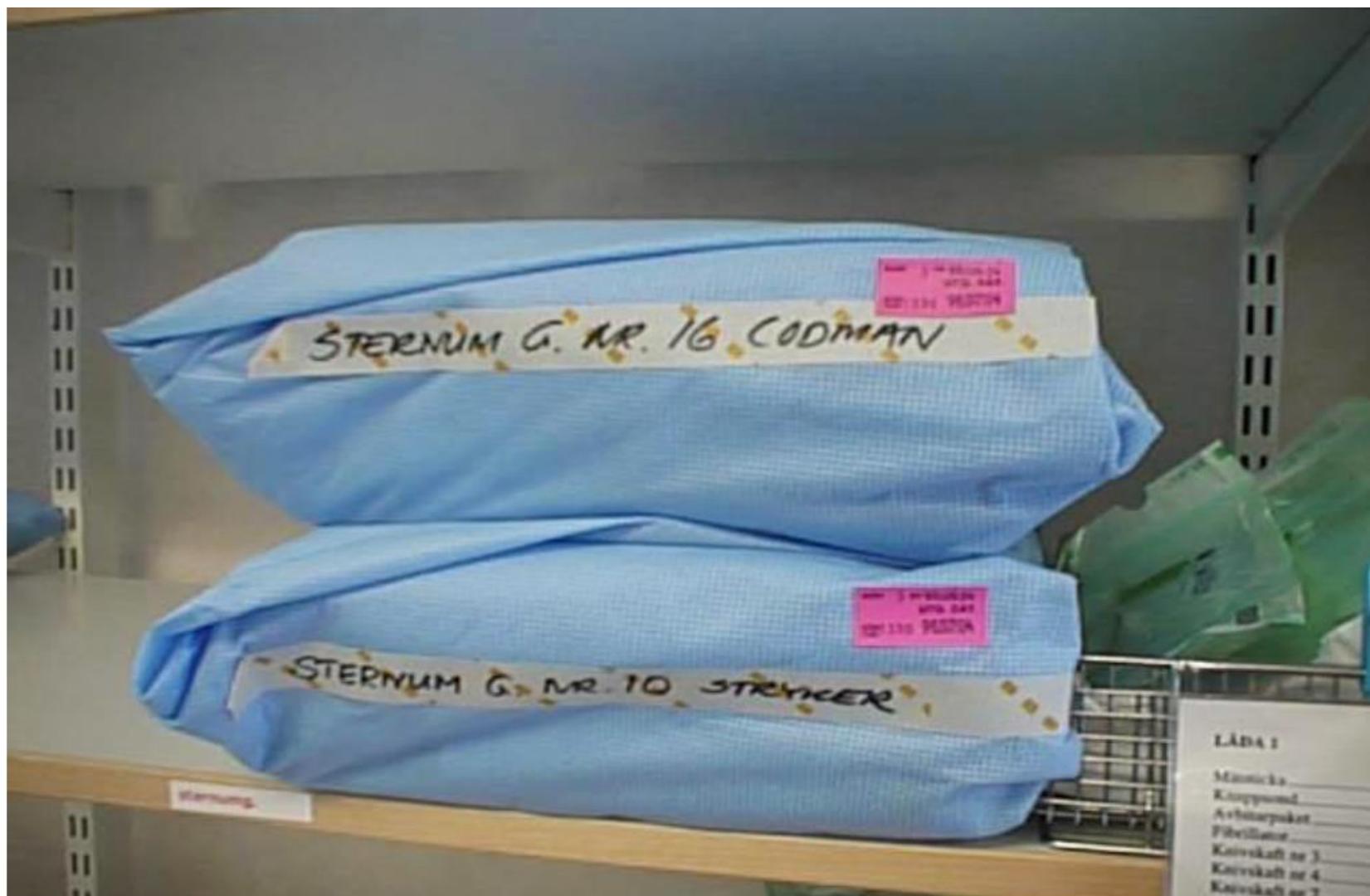


詰めすぎない





滅菌剤が何処から入ってくるのか？



滅菌剤が何処から入ってくるのか？

103780-181206

21

滅菌物の有効期限（安全保存期間） の考え方

- TRSM(Time Related Sterility Maintenance：時間依存型無菌性維持)
- 滅菌の保証は時間が経てば損なわれるという考え方、包装材料や包装形態に応じて有効期限を設定し管理する

これで解決！洗浄・消毒・滅菌の基本と具体策 III再使用器材の消毒 p74
ヴァンメディマル：伏見了、島崎豊、吉田葉子

滅菌物の有効期限（安全保存期間） の考え方

- ERSM(Event Related sterility maintenance : 事象依存型無菌性維持)
- 滅菌物の有効期限は保管の時間に影響されるのではなく滅菌物が汚染される可能性のある事象が存在すれば時間に関係なく無菌性は破綻すると考え、滅菌物を汚染する可能性のある事象（包装材料、包装方法、保管条件搬送方法、取扱いなど）を管理し有効期限を設定しない

これで解決！洗浄・消毒・滅菌の基本と具体策 III再使用器材の消毒 p74
ヴァンメディマル：伏見了、島崎豊、吉田葉子

滅菌された器材を使う側も
こんなところを見てほしい

包装の汚れや破れの判断について

ラップ
(包む)



ロール/パウチ
(袋に入れる)



包装材料を破らない為の工夫 (一例)

白い敷物



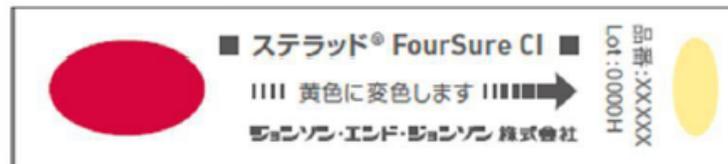
103780-181206

26

インディケーターの色はどうか

ケミカルインディケーター

バイオロジカルインディケーター

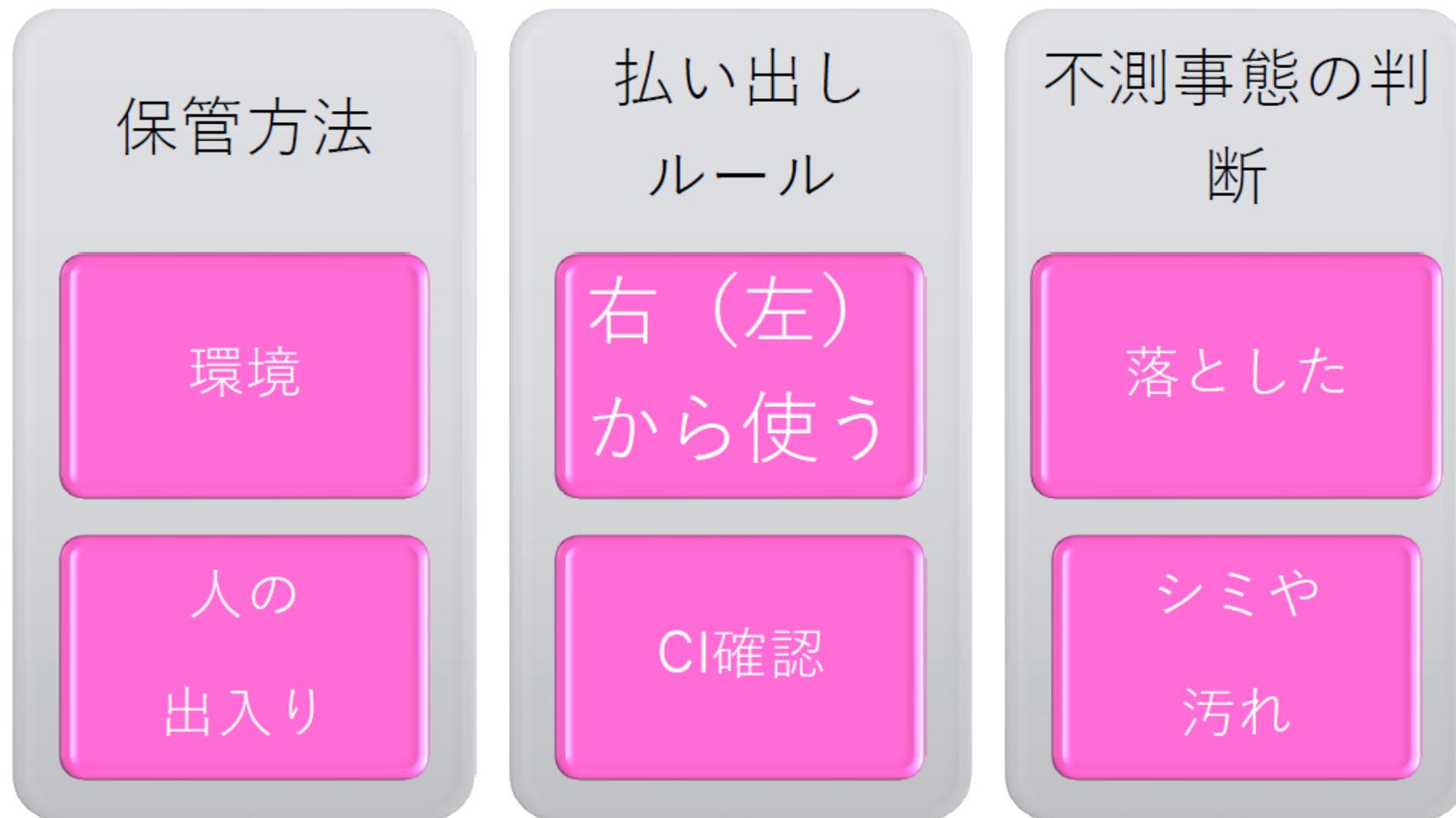


103780-181206



27

有効期限以外にも大事な条件があります



事故などにつながらないように注意！



孔食の例



黒子のような、錆のような黒い点は……
孔食の可能性も！

器械の性能を維持する再生処理第10版2012 p69より
医療機器学会

103780-181206

フラッシュ滅菌（ハイスピード滅菌） ー各種のガイドラインにみる推奨法と現状ー

- ▶追加の器具セットを購入する代わりとして、もしくは時間を節約するためといった利便性を理由に、フラッシュ滅菌を用いるべきではない。(CDC)

フラッシュ滅菌（ハイスピード滅菌）ーガイドラインの推奨する使用方法ーより

- ▶植え込み器具は、通常フラッシュ滅菌をすべきでないとされている。AAMIの勧告では「植え込み器具はフラッシュ滅菌をすべきではなく、無包装の器具にはフルサイクル蒸気滅菌、あるいはそれと同等の滅菌法をもちいるべきである」と述べられている。

植え込み器具に対するフラッシュ滅菌の各推奨案の差異

フラッシュ滅菌(ハイスピード滅菌) 各種のガイドラインにみる推奨法と現状
監修：大久保 憲東京医療保健大学/大学院 感染性世学教授

103780-181206

30

ご質問や勉強会のお問い合わせ
は担当営業までお願いいたします。