

整形外科手術用ハンドピース各種の洗浄方法の検討

富樫 清英 Kiyohide TOGASHI

物品管理部 管理課 滅菌係

Article management section, Sterilization

要旨：整形外科手術用ハンドピース及び各種アタッチメントは、その複雑な構造とメーカー推奨洗浄方法により洗浄に大変な労力と時間がかかる上に結果が作業者の環境に左右される事が多く、安定した滅菌保証が得られにくい。そこで、洗浄装置を用いた洗浄結果とメーカー推奨洗浄方法による洗浄結果を比較検討し、安定且つ優れた洗浄方法を検討し、後工程の滅菌処理を確実なものになるよう検証し、作業の効率化を図った。

キーワード：手術用ハンドピース 中央材料室 器械洗浄 用手洗浄

I. 序 論

病院内で使用される医療器械には様々な種類がある。中でも手術に使用される医療器械は、単純な構造の鑷子・剪刀類から電子化された内視鏡手術器械・構造の複雑な各種ハンドピースの様に医学の進歩に伴い多種多様化しているのが現状である。しかし手術で使用された医療器械には、血液・粘膜等が大量に付着している為、再生処理工程では対象となる医療器械の構造を熟知した専門職員による洗浄が不可欠である。不十分な洗浄処理後の滅菌処理では、医療器械に付着した微生物の完全な不活化に繋がらないと言われ、現在でも手術器械を通じた二次感染が懸念されている。そこで当部署では、2006年3月より院内使用済医療器械の中央一元化処理を段階的に実施し、2008年3月から手術器械の再生処理を本格化させ、安全安心な医療器械を患者へ提供する事を目標としてきた。

まず、再生処理の第一工程は洗浄である。医療器械の洗浄方法は大きく次の二種類があげられる。洗浄消毒装置ウォッシュャーディスインフェクター（以下、WDと言う）又は、超音波を用いた洗浄装置で汚染された医療器械を大量に洗浄消毒処理を行う「器械洗浄」と、スポンジ・ガーゼ・ブラシ等を用い職員自らが洗浄を行う「用手洗浄」である。どちらの洗浄方法もメリット・デメリットがあり、器械洗浄では、一度に大量の医療器械を洗浄消毒処理が可能で常に安定した洗浄結果が得られ、且つ、作業者が汚染された医療器械に触れ

る機会が少ない為、作業者自身の感染リスクが減らせるメリットがある一方、複雑な構造を持つ医療器械は十分な洗浄ができないというデメリットがあげられる。次に用手洗浄では、複雑な構造をもつ医療器械の洗浄が可能であり器械洗浄と比較しても洗浄結果は劣らないと言うメリットがある一方、一度に大量の器材処理は出来ず、作業者の感染リスクは非常に高い。また、洗浄を行う時間・作業者の体調・汚染物の残量等に洗浄結果が大きく左右され、汚染物を残したまま滅菌処理が行われる事も少なくないと言うデメリットが存在する。これらを踏まえ医療器械の再生処理において最も安全安心な方法は、器械洗浄を第一選択とし、器械洗浄の不可能な医療器械のみ用手洗浄を行う事と言える。では、構造の複雑な医療器械はどの洗浄方法が適しているか、逆に、どこまで複雑な構造が器械洗浄に適していないのかを常に考慮しながら洗浄方法を選択する必要があると言える。そこで、今回我々は、手術用医療器械の中でも最も構造が複雑で、各種メーカー推奨の洗浄方法が用手洗浄であり、器械洗浄では洗浄出来ないとされてきた整形外科手術用ハンドピースを用い、器械洗浄と用手洗浄の比較検討を行ったので報告する。

II. 対象と方法

対象医療器械は、日本ストライカー社製システム5セット及びシステム6セットとし、器械洗浄・用手洗浄後に付着している残留蛋白質をナイスチェック法を用い比色計で測定又

は全ての細胞に含まれるアデノシン三リン酸（以下 ATP と
言う）を簡易測定できるスリーエム社製クリーントレースル
ミノメーターNGi を用い残留物を測定した。また、各洗浄方
法とも 6 カ月実施し、ハンドピースの故障回数を集計、ハン
ドピースにかかる負荷を検証した。尚、残留蛋白質量は、日
本医療機器学会が推奨する洗浄後の器材残留蛋白質量 $200\mu\text{g}$
(限界値)・ATP 測定においては $1,000\text{RLU}$ 以下を目標と
した。次に器械洗浄で用いた洗浄消毒装置はサクラ精機社製
LS-950 の麻酔蛇管用洗浄ラックを用い洗浄時間 5 分・濯ぎ 1
分 3 回の洗浄プログラムで実施、用手洗浄では、システム 6
セットを対象に部署職員 6 名に 40°C の温度に保たれたサラ
ヤ社製パワークイック酵素系浸漬洗浄剤を濃度 1% で希釈し
た洗浄液を用いメーカー推奨洗浄方法で洗浄を行い、6 名の
職員それぞれの結果を比較検討した。

Ⅲ. 結 果

システム 5 セットの器械洗浄結果（表 1）の様に、セット
内の医療器械全てにおいて残留蛋白質量は日本医療機器学会
が推奨する限界値 $200\mu\text{g}$ 以下（但し、ハンドピースのみ ATP
測定による結果）を示している。システム 6 セットの器械洗
浄結果（表 2）も同様に限界値以下である。特に構造が複雑
で洗浄の難しいハンドピースは、ATP 測定による結果、シス
テム 5 で 89RLU 、システム 6 で 39RLU と目標とした
 $1,000\text{RLU}$ と比較しても非常に低い値を示した。次に、用手
洗浄における問題点が用手洗浄結果（表 3）を見て理解で
きる。ハンドピース及び各種アタッチメントの洗浄結果が作
業者によって大きく異なる事が伺え、特に C 氏によるハン
ドピースの洗浄結果は、目標としている $1,000\text{RLU}$ を 2 倍も上
回っており、日本医療機器学会が推奨する限界値を超えている
事がわかる。又、D 氏による $1/4$ インチキー付きチャック
の結果は、限界値こそクリアしているものの他の結果と比較
しても残留蛋白質量は多いと思える。また、全体を通して、
不安定な値が伺え、作業による洗浄能力・環境が結果を左
右している事が理解できる。そこで、システム 6 セットを対
象に器械洗浄・用手洗浄の比較を行った（表 4）。用手洗浄
では、6 名全員の平均値を掲載している。どちらの結果も限
界値以下を示しており、各々の洗浄法は適切である事が伺
える。しかし、用手洗浄と比較し器械洗浄は全体的に低い
残留蛋白質量を示しており、ハンドピースにおいては、用
手洗浄の十分の一以下と良好な結果が伺える。また、ハン
ドピースの故障回数（表 5）の様に、洗浄方法の差による
ハンドピースの大きな負荷は存在せず、用手洗浄で発生
したハンドピースの不具合は、経年劣化によるモーター不
良の 1 件のみであった。

Ⅳ. 考 察

ハンドピースの製造各社は、用手洗浄を推奨しているが、
結果からも汚染物の残留が多くなる傾向が伺え、作業
者による洗浄ムラが大きく、限界値を超えて汚染物が残
留している場合、その後の滅菌処理に大きな不安を残
す＝滅菌不良が発生する危険性が高い事が想像できる。
一方、器械洗浄においては、システム 5 セット・シス
テム 6 セット共に安定した洗浄結果が得られ、残留
蛋白質量も低い値を示した。両洗浄方法の比較から
見ても、器械洗浄が優れており、作業者の感染リス
クを考慮してもハンドピースセットの洗浄は、器械
洗浄が第一選択とすべきである事が理解できた。また、
洗浄に関わる作業時間は、用手洗浄では、洗浄から
乾燥工程全てにおいて約 1 時間（作業者の作業時間
約 40 分）に対し、器械洗浄では、洗浄から乾燥工
程までの時間こそ用手洗浄と同じ約 1 時間を必要と
するが、作業者が関わる時間は約 10 分と、用手洗
浄と比較し、約 30 分の作業時間短縮が図れ、作業
効率向上している事が理解でき業務の標準化が図
れる事が容易に想像できる。これらの結果から理
解できるように、感染リスク・洗浄結果・故障率・
作業効率を考慮して、ハンドピースの洗浄は器械
洗浄を選択し、やむを得ない場合のみ用手洗浄を
選択すべきであると思われる。器械洗浄の確実な
洗浄結果は、次工程の滅菌処理に大きな保証をもた
らすと考えられる。

Ⅴ. 結 論

「複雑な構造を持つ医療器械は器械洗浄出来ない」と言
われる慣習は、ある意味正しいと思われる。だが、今
回の検証結果からみても理解できる通り、「どこまで
の複雑な構造が器械洗浄に向いていないのか」は、
検証しなければ理解できない事が証明された。複
雑な構造を持つ手術用医療器械の代表格であるハン
ドピースの洗浄は、日本メーカーの推奨条件は用
手洗浄である。各種取扱説明書にも図解入りで用
手洗浄を推奨しているが、同じ製造元のハンドピ
ースが、欧州各国では、器械洗浄を推奨し、取扱
説明書上でも推奨されている現状を踏まえると、
医療器械の洗浄は、取扱メーカーの推奨に惑わ
されずに各施設それぞれで検証を行う事が大事だ
と思われる。このような事例は、日本医療機器学
会等で数多く報告され、日々各施設で検討されて
いる。WD による器械洗浄が出来ないとされてい
る管状器械（吸引嘴管等）の洗浄方法が 10 年前
と現在では大きく異なり、最近では管状器械専用
の洗浄装置が数多く販売されている。しかし、洗
浄装置そのものは非常に高価であり、中央材料室
では、高価な設備投資はなかなかできないのが
現実である。そのような環境で、今ある設備を
有効に活用し低コストで確実な洗浄・滅菌を行
う事が

中央材料室の使命であり、その結果が病院の感染管理の第一歩であると考え。

確実な洗浄なく確実な滅菌は保証できない。確実な滅菌が保証出来なければ、患者への二次感染リスクが大幅に高くなる事が容易に想像できる。また、術後の感染性医療器械を取り扱う作業者の感染リスクも考慮して、医療器械の洗浄方法は検討されるべきであり、それらの結果が良好な選択肢として考えられるのは、「器械洗浄を第一選択とすべき」である。いわゆる中央材料室は、長い間「縁の下の力持ち」と言われてきた。この縁の下が崩れてしまつては、病院自体の機能が麻痺するのではないだろうか。当部署では、確実な洗浄を第一優先とし、常に作業者の感染リスク・作業効率・コスト等様々な要素を考慮して洗浄方法を検討し、業務の標準化を目

指すと同時に、安全安心の医療の提供を目標に真の「縁の下
の力持ち」を目指す様日々研鑽していきたい。

文 献

- 1) 一般社団法人日本医療機器学会 洗浄評価判定ガイドライン 2012
- 2) 伏見了、島崎豊、吉田葉子。これで解決！洗浄・消毒・滅菌の基本と具体策 p 51-67
- 3) 特定非営利活動法人 日本感染管理支援協会発行、セン
トラルサービステクニカルマニュアル第7版 p 197-205