

## 一般演題4 「洗淨・消毒」

### O-23 自動洗淨消毒装置における給水の品質管理と維持

神戸大学病院光学医療診療部  
内視鏡技師（臨床工学技士） ○野田・有希・市之瀬 透・川波・由葵  
臨床工学技士 町井 基子  
コースディレクター 吉村 兼

#### 清浄化

清浄とは、清らかで汚れが無い状態、と定義されている。清浄化とは、清浄な状態になるまでの過程を意味している。内視鏡の洗淨・消毒において、清浄化の最終工程は内視鏡洗淨消毒装置のすすぎである。それ故に、フィルタを介した給水自体が清浄でなければならない。なぜなら、給水以上に内視鏡が清浄化されることが考えられないからである。

当診療部における洗淨・消毒は、内視鏡洗淨消毒の各種ガイドラインを遵守しながらも、各工程を段階的に清浄度で評価する清浄化管理を独自の視点で確立させ、品質としての再現性を追求してきた経緯がある。洗淨消毒装置の『給水』に着目し、清浄化管理における品質について報告する。

#### 清浄化管理の背景

ビデオスコープは1日に複数回使用される事が少なくはない。したがって、清浄化を語るには有機物の除去と微生物の殺滅が論点となる。

患者に使用する際、『品質の提示・保証が出来る事』を理想とした場合、有機物に関しては生物学的発光法によるATPの測定が迅速であるのに対し、細菌培養を行った場合は、結果が後日となってしまふ。

そのタイムラグを埋めるために、蛍光染色法による微生物迅速検査装置 bioplorer を導入し、細菌培養の結果を待ちながらも、迅速な菌数測定による清浄化レベルの評価、現場での即断により、品質に自信を持って患者に提供している。

#### なぜ給水か？

清浄化で目指すべき清浄化レベルとは、水フィルタを介した洗淨消毒装置に給水される水の清浄度である。水はH<sub>2</sub>Oで表されるが、実際には不純物が混ざっており、地域や施設で水質は決して同じではない。有機物汚染されたスコープに対する清浄化の最終工程が濯ぎであるため、給水された水の清浄度よりも清浄化される事は原則考えられない。つまり、施設によって到達可能な清浄化レベルは異なるという見解である。

#### 採水の方法と測定

装置内部の給水管路に滞留した水をすすぎモードにて排水を行う。土日、祝日の間、滞留していた水は経時的劣化が否めないため、月一金に採水する時にはすすぎによる排水を徹底し、評価している。内視鏡洗淨消毒装置（OLYMPUS社製OER-3）洗淨槽の給水・循環ノズルに気管吸引用キットを接続し、Water Trap化して採水を行う。採水した検体は生物学的発光法(ATP\_AMP+)、蛍光染色法(生菌数/死菌数)で測定し、培養と併せて評価した。

#### 給水の分析

1ヶ月毎の給水フィルタ（他のフィルタも含む）の交換、併せて給水管路消毒を徹底していても、給水の清浄度は季節の変化に伴って変化することが分かっている。特に、夏季の給水は劣化しやすく、短期間での清浄度の上昇に伴い給水時間の延長が顕著に見られるが、幸いにも培養はすべて陰性であった。生物学的発光法は温度による影響を受けやすいため、清浄度の変動が見られるが、蛍光染色法では、測定限界以下の100個/mlで安定している。いずれも、安全性は担保されており、高い品質を保っていることが分かった。

洗淨機の浴槽内に水が溜まるまでの時間（給水時間）は、使用頻度が多くなるほど水フィルタの目詰まりを起こす為、洗淨・消毒における時間は延長するまた、すすぎ単独モードを頻繁に使用することでさらに助長する要因となる。

#### おわりに

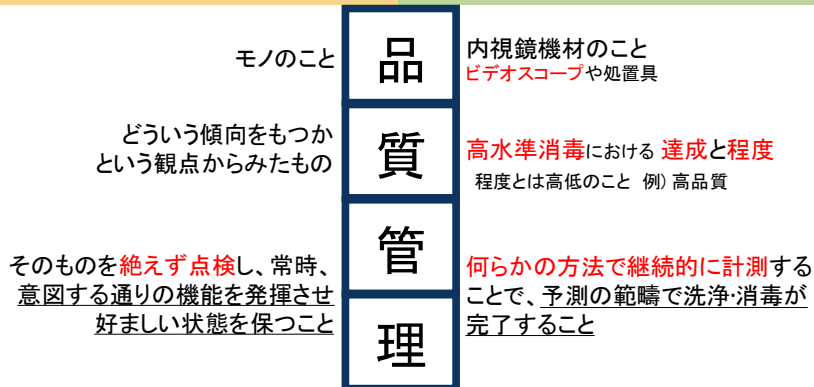
再使用が当たり前の内視鏡は、洗淨・消毒の工程を経て、次の患者に使用可能な清浄レベルにまで再生しなければならない。内視鏡に関連するあらゆる機材が、機能を発揮できるような理解と管理を行いながらも、患者が安心して口にできる品質を維持し続けることができるよう、より高尚な技術を提供できる内視鏡技師でありたい。

# 洗浄・消毒における品質管理とは？

図 1

辞書的意味

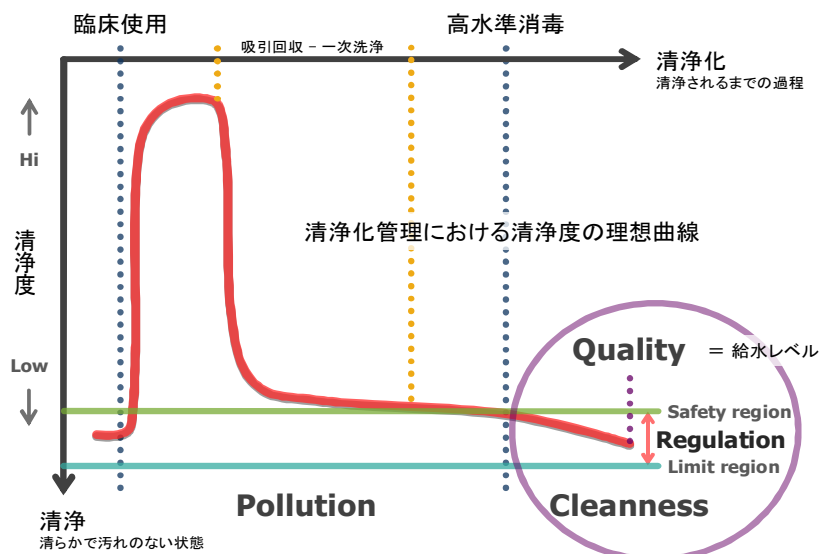
内視鏡感染管理における意味



💧 点検する**方法**と**理想**が必要 💧

## 究極のこだわり

図 2



### 参考文献

- 1) 吉村 兼/只石裕子: The Traceability、消化器内視鏡介助・看護・洗浄消毒・トラブルシューティング, P62~99. 2012
- 2) 野田有希/吉村 兼: 内視鏡洗浄消毒装置における全管路消毒の有用性 [給水の品質管理と維持], 第 27 回 日本環境感染学会総会プログラム・抄録集、P249. 2012

連絡先：〒650-0017 兵庫県神戸市中央区楠町 7 丁目 5-2

TEL078-382-6576

E-mail: vermeer1@hotmail.co.jp

## 〇-24 過酢酸ポータブル濃度チェッカーの性能評価

九州大学病院光学医療診療部

〇岩下 邦夫・高橋 瞬・峰 慎太郎・平井 雅博・桑原真理子・三島 博之  
内藤 礼子・江田 桂子・浅野 光一・清水 周次・前原 喜彦

はじめに

当院では、気管支鏡、内視鏡スコープの洗浄消毒は過酢酸（アセサイト®）を用いてオリンパス社製自動洗浄装置（OER-2®, OER-3®）で行っている。過酢酸実用液の有効濃度は0.2%以上で、使用前に濃度チェックすることが推奨されている。近年過酢酸の濃度測定用ポータブル濃度チェッカーPC-8000（以下 PC-8000）が開発され市販された。今回PC-8000の正確度と精度を調べ、性能評価を行ったので報告する。

|       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 実用液濃度 | 0.255 | 0.310 | 0.280 | 0.230 | 0.225 | 0.265 | 0.265 | 0.230 | 0.255 | 0.305 |
| 理論値   | 0.128 | 0.155 | 0.140 | 0.115 | 0.113 | 0.133 | 0.133 | 0.115 | 0.128 | 0.153 |
| 実測値   | 0.130 | 0.155 | 0.140 | 0.115 | 0.115 | 0.135 | 0.130 | 0.115 | 0.125 | 0.155 |

表1 正確度の評価

方法

①正確度の評価 過酢酸実用液を OER-2,OER-3 よりサンプリングし PC-8000 で濃度を測定した。次に蒸留水でその2倍希釈液を作り同様に濃度を測定した。サンプリングした実用液の測定値を2で割り理論値とし、2倍希釈液の実測値との相関をみた。

②精度の評価 同時再現性と日差変動で評価した。同時再現性：4濃度（高、中、低濃度）の過酢酸実用液を OER-2, OER-3 よりサンプリングして、それぞれ10回連続で濃度測定を行った。日差変動：過酢酸実用液を OER-2 よりサンプリングして15日間測定した（洗浄消毒には使用しない）。また、測定者間のバラツキをみるために7人の測定者（看護師5人、洗浄員2人）に同一の過酢酸実用液を1回ずつ測定してもらった。

|    | 検体1   | 検体2   | 検体3   | 検体4   |
|----|-------|-------|-------|-------|
| 1  | 0.330 | 0.210 | 0.180 | 0.120 |
| 2  | 0.335 | 0.205 | 0.175 | 0.120 |
| 3  | 0.335 | 0.210 | 0.175 | 0.115 |
| 4  | 0.335 | 0.210 | 0.180 | 0.115 |
| 5  | 0.335 | 0.210 | 0.175 | 0.115 |
| 6  | 0.330 | 0.210 | 0.180 | 0.115 |
| 7  | 0.330 | 0.205 | 0.175 | 0.115 |
| 8  | 0.330 | 0.210 | 0.175 | 0.115 |
| 9  | 0.330 | 0.205 | 0.180 | 0.115 |
| 10 | 0.330 | 0.210 | 0.175 | 0.115 |
| 平均 | 0.332 | 0.209 | 0.177 | 0.116 |
| SD | 0.002 | 0.002 | 0.002 | 0.002 |
| CV | 0.738 | 1.158 | 1.384 | 1.817 |

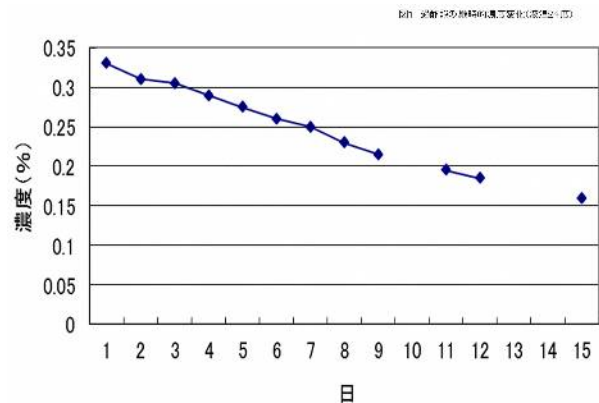
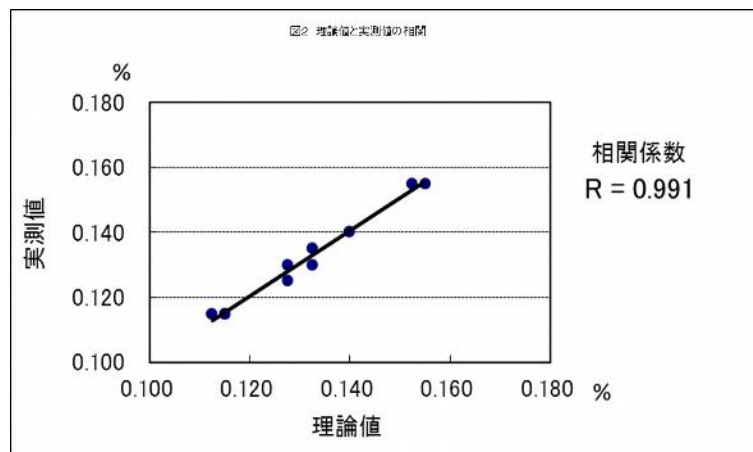


表2 同時再現性の結果(連続10回測定)

|      |       |
|------|-------|
| Ns1  | 0.310 |
| Ns2  | 0.305 |
| Ns3  | 0.300 |
| Ns4  | 0.310 |
| Ns5  | 0.310 |
| 洗浄員1 | 0.290 |
| 洗浄員2 | 0.310 |
| 平均   | 0.305 |
| SD   | 0.007 |
| CV   | 2.318 |

表3 看護師と洗浄員の測定結果



## 結果

①正確度の評価 実用液濃度、理論値、実測値の結果を表1に示す。

②精度の評価 同時再現性の測定結果を表2に示す。高濃度液：平均0.332%、標準偏差（以下SD）0.002、変動係数（以下CV）0.738% 中濃度液：平均0.209% SD 0.002、CV 1.158%、平均0.177% SD0.002 CV 1.384%、低濃度：平均0.116% SD0.002 CV1.817であった。日差変動は、初日0.33%の過酢酸実用液濃度が15日目には0.16%までほぼ直線的に減少した（図1）。また、測定者間のバラツキは、実用液濃度平均0.305% SD0.007 CV 2.318%であった。測定結果を表3に示す。

## 考察

本来正確さを評価するためには、濃度が既知のコントロール液が必要であったが、過酢酸のコントロール液が製造されておらず、また作製困難であったため上記の方法で評価した。理論値と実測値の相関係数が0.99ときわめて高く（図2）、同時再現性もよく、低濃度から高濃度までバラツキが少ない。日差変動で濃度下降が起こったのはPC-8000の精度の問題ではなく、過酢酸の経時分解によるものと思われる。過酢酸実用液の温度は24度であった。過酢酸実用液の濃度測定は、看護師、技師、洗浄員等不特定多数の者が行うと考えられる。テストテープによる濃度判定は、目視判定であるので測定者の主観やテストテープの精度誤差によりバラツキがある。PC-8000は測定者間のバラツキが少なく、正確で精度がよいので、過酢酸実用液の濃度チェックには最適である。一般に検査機器は、管理溶液による精度管理が必要であるが、管理用の過酢酸溶液は製造されておらず代用となるものが望まれる。

## 結論

PC-8000は、簡便、短時間で過酢酸の濃度を正確に精度よく測定することができる有用な機器である。

連絡先：〒816-8582 福岡県福岡市東区馬出3-1-1

九州大学病院 光学医療診療部

## 〇-25 当院における自動洗浄機消毒薬の濃度判定実践報告

近畿大学医学部堺病院 内視鏡室

○鈴木真奈美・小口 邦代・渾村あずさ・松木 隆子  
下田 まや・西川絵里奈・山上 礼子・栃尾 美和

### 背景・目的

当内視鏡室の洗浄器は平成19年よりジョンソン・エンド・ジョンソン社（以下メーカー）のエンドクレンズ<sup>®</sup>3台（以下各エンドクレンズを1号機・2号機・3号機とする）となった。消毒薬はディスオーバ<sup>®</sup>を使用し、ディスオーバ<sup>®</sup>の有効消毒濃度は0.3%以上、有効消毒期限は14日以内とされている。濃度管理はディスオーバ<sup>®</sup>モニターを使用している。エンドクレンズの消毒カウンターは40回・14目使用の設定であるが、日常の濃度管理において、35回転でFAIL判定となったことにより、モニター判定に疑問を持った。メーカーよりモニター判定にはディスオーバ<sup>®</sup>採取時の温度が影響すると助言があった為、徹底した温度管理を実践した結果、信頼性のあるディスオーバ<sup>®</sup>濃度判定が実践できたのでここに報告する。

### 方法

調査期間：平成23年2月1日～平成23年9月30日

調査方法：

1. 洗浄機1台に35回転・40回転・FAIL時のディスオーバ<sup>®</sup>を採取し、フタラール定量法の濃度測定試験をメーカーに依頼した。（平成23年1月27日から2月4日）  
洗浄機3台に35回転以上で毎回ディスオーバ<sup>®</sup>を採取し、モニターで濃度判定を実施。
2. 判定時の条件として、①室温の±2度範囲内であれば直ちに判定。②室温の±2度を超える範囲であれば室内で15分放置後判定。③判定がFAILであれば再度判定とした。

### 結果

1号機、2月のフタラール定量法のディスオーバ<sup>®</sup>濃度は、30回転0.432%、35回転0.410%、40回転0.387%であった。2号機、2月のフタラール定量法のディスオーバ<sup>®</sup>濃度は、30回転0.424%、35回転0.401%、40回転0.381%であった。3号機、1月のフタラール定量法のディスオーバ<sup>®</sup>濃度は、30回転0.408%、35回転0.390%、36回転0.381%であった。平均室温は2月22.2℃、5月20.0℃、8月22.9℃であった。洗浄機より採取時のディスオ

ーパ平均温度は2月 16.9℃、5月 19.8℃、8月 24.4℃であった。ディスオーパ濃度判定時の平均温度は2月 21.0℃、5月 20.0℃、8月 23.4℃であった。 FAIL 判定までの最少洗浄回転数は、3月 48 回転、4月 48 回転、5月 47 回転、2月・6月・7月は回転数満たず、8月 57 回転であった。 FAIL 判定までの最多洗浄回転数は2月 46 回転、3月 55 回転、4月 54 回転、5月 57 回転、6月 54 回転、7月 49 回転、8月 57 回転であった。

#### 考察

フタラール定量法の結果より、1、2、3 号機ともエンドクレンズディスオーパの有効消毒濃度である 0.3%以上が保たれていることがわかった。また、モニター判定時の条件をメーカーの助言通り実践した結果、最小洗浄回転は、40 回を超え最大洗浄回数では、50 回を超える結果が得られた。メーカーの助言以前では、モニター判定の温度管理が徹底されておらず、35 回転での FAIL 判定をもたらしたと考えられる。

ディスオーパ<sup>®</sup>の消毒効果は、環境温度に影響されにくいですが、モニターは環境温度に影響を受けやすいことすることが確認できた。モニター判定を行うにはディスオーパ<sup>®</sup>の暴露は必ずあり、健康面を考えると最少範囲であることが望ましい。そして、頻回に濃度判定を行う手間を考えると、やはりメーカー推奨の 40 回転での使用が良いと思われる。

#### まとめ

機器の特性を熟知し、統一した測定方法を実施することで信頼できるモニター判定が出来、安全な消毒液濃度判定が可能となる。信頼できる判定は洗浄回転数が増し、結果業務の簡便化に繋がる。

連絡先：〒590-0132 大阪府堺市南区原山台 2 丁 7-1

TEL 072-299-1120