

高水準消毒(HLD)が必要となる処置

米国疾病予防管理センター(CDC)ガイドライン等による

スポルディング分類	処置		CDCガイドライン等で求められる消毒・滅菌のレベル
クリティカル	術中処置 穿刺/無菌の組織に接触する可能性のある超音波ガイド下の処置* ・ドレナージ ・薬剤注入 ・バスキュラーアクセス/カテーテル置換 ・生検 体表エコー(創傷あり) ・手術創の上からのエコー ・剥皮創の上からのエコー ・中～重度の熱傷の上からのエコー		滅菌または最低でも高水準消毒*
セミクリティカル	体腔内 ・経膈エコー ・経直腸エコー 体表エコー(創傷あり) ・湿疹の上からのエコー ・皮膚炎の上からのエコー ・軽度の熱傷の上からのエコー		最低でも高水準消毒
ノンクリティカル	体表エコー(創傷なし)		最低でも低水準消毒、さらに高水準消毒で安全性を強化

* クリティカルな超音波プローブは滅菌が必要ですが、それが困難な場合、CDCでは高水準消毒(HLD)のうえ滅菌シースを使用することを承認しています。¹ また、セミクリティカルなプローブは最低でもHLDを行ったうえで滅菌シースを使用しなければなりません。²

nanosonics
Infection Prevention. For Life.

trophon®で国際的なガイドライン・規格への適合を目指しましょう

プローブの
接触部位

ス波尔ディング分類

健康で創傷のない皮膚に
接触

ノンクリティカル

体表エコー(創傷なし)



粘膜や創傷のある皮膚に
接触する可能性あり

セミクリティカル

体内

- ・経膈エコー
- ・経直腸エコー

体表エコー(創傷あり)

- ・湿疹の上からのエコー
- ・皮膚炎の上からのエコー
- ・軽度の熱傷の上からのエコー



無菌組織への接触や血管
内挿入の可能性あり

クリティカル

術中処置

穿刺/無菌組織に接触する
可能性のある超音波-ガイド下
の処置*

- ・ドレナージ
- ・薬剤注入
- ・バスキュラーアクセス/
カテーテル置換
- ・生検

体表エコー(創傷あり)

- ・手術創の上からのエコー
- ・剥皮創の上からのエコー
- ・中～重度の熱傷の上からの
エコー



CDCガイドライン等で求め
られる消毒・滅菌のレベル

最低でもLLD

さらにHLDで
安全性強化



最低でもHLD



HLDまたは滅菌†



次の処置に使用可能

trophonの製品ラインアップに含まれるtrophon EPRとtrophon2は、いずれも超音波で活性化した過酸化水素を用いた高水準消毒装置です。

* 超音波ガイド下で行われる処置は多様であり、無菌の組織に接触するリスクを伴う恐れがあります。無菌の組織に接触または挿入する超音波装置は、カバーを付けて使用する場合でも「クリティカル」に分類されます。^{1,2}

† クリティカルなプローブは滅菌が必要ですが、それが困難な場合、CDCでは高水準消毒のうえ滅菌シースを使用することを承認しています。¹

上の表は、医療機器の再処理要件を規定するス波尔ディング分類に基づいて作成されています。²

FDAとCDCはともに、この資料に記載するような超音波プローブの再処理に関する具体的なガイドラインを発行しています。^{1,2}

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丁目27番3号やまとビル8階

カスタマーコールセンター: (03)6772-8080 Eメール: info@nanosonics.jp URL: www.nanosonics.jp

選任製造販売業者: JTP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 22600B2I0009000 - trophon2: 医療機器承認番号 30100B2I00002000 MM01457-JA-BR, 2022年9月

CDC: 米国疾病対策センター。FDA: 米国食品医薬品局。HLD: 高水準消毒。LLD: 低水準消毒。参考文献 1. Rutala WA, Weber DJ, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). CDC 2019. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. 出典: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf> (2019年8月29日アクセス)。2. US FDA 2019. Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers. 出典: <https://www.fda.gov/media/71100/download> (2019年12月3日アクセス)。3. Spaulding EH (1968). Chemical disinfection of medical and surgical materials. Disinfection, sterilization, and preservation. Lawrence C, Block SS. Philadelphia (PA), Lea & Febiger: 517-531.4. Vickery K, et al. J Infect Public Health 2014;7:153-160. 5. trophon2 対微生物有効性に関するパンフレット. MM01117-US-BRO.

nanosonics
Infection Prevention. For Life.