

# 世界各国の規格やガイドラインでは 体腔用超音波プローブに対する 高水準消毒(HLD)を要求しています

経腔超音波プローブを含む体腔用プローブは、世界各国のガイドラインや規格により、セミクリティカルな医療機器に分類されています。セミクリティカルな医療機器は、患者ごとに高水準消毒(HLD)を行ったうえで滅菌カバーを使用するよう推奨されています。<sup>1-8</sup>

## CDC 2008(米国)

「本ガイドラインでは、プローブに対し、患者ごとに新しいコンドーム/プローブカバーを使用するよう提案する。さらに、**コンドーム/プローブカバーでは汚染防止に失敗する場合もあるため...(中略)プローブの高水準消毒も行う必要がある。**」  
「こうしたシースやコンドームでは感染防止に失敗する場合もあるため、プローブカバーの使用にあたっては低水準の消毒を行ったり、推奨されている適切な消毒を怠ったりしてはならない。」<sup>1</sup>

## FDA 2019(米国)

「セミクリティカルな用途でのプローブは、可能な限り毎回の使用後に滅菌する必要があるが、**高水準消毒も最低限として認められる。さらに、プローブのセミクリティカルな使用に当たっては、毎回滅菌シースの使用が推奨される。**」<sup>2</sup>

## AORN 2018(米国)

「エビデンスの集積の結果、超音波検査後の体腔用超音波プローブは病原性微生物による汚染のリスクが高く、シースやカバーの使用時でも、**高水準消毒や滅菌以外の方法では不十分である**ことが判明している。」<sup>3</sup>  
「体腔用超音波プローブは...(中略)粘膜組織に接触するため、クリーニングと最低でも高水準消毒を必要とするセミクリティカルな機器に分類される。」<sup>3</sup>

## HPS/HFS 2017(スコットランド)および HSE 2017(アイルランド)

「この汚染除去処理(高水準消毒)では、少数の細菌胞子は残存する場合もあるものの、**微生物汚染(マイコバクテリウム属、真菌、ウイルス、細菌)を有意に抑え、安全な使用を可能にする。**」<sup>4,5</sup>

## BMUS 2017(イギリス)

「すべてのセミクリティカルなプローブ(粘膜に接触する低侵襲型プローブおよび創傷のある皮膚に接触する非侵襲型プローブ)に対しては、手作業または自動システムによる高水準消毒を行う必要がある。シースを使用する場合でも、微細な穿孔があつたり破損したりする場合があるため、高水準消毒が必要である。」<sup>6</sup>

## ACIPCおよびASUM 2017(オーストラリア)

「創傷のある皮膚や粘膜に接触する超音波トランスデューサーは、セクション7.2『高水準消毒』の記載に従い...(中略)**クリーニング後に高水準消毒(HLD)を行うことにより再処理する。**」<sup>7</sup>

## KRINKOおよびBfRaM 2012(ドイツ)

「血液や無菌組織に接触するクリティカルな超音波プローブは、滅菌の必要がある。**粘膜や、創傷、感染症のある皮膚や発疹など病理学的変化のある皮膚に接触するセミクリティカルな超音波プローブは、殺細菌・殺マイコバクテリア・殺真菌・高水準殺ウイルス消毒が行われる必要がある。**」<sup>8</sup>  
「セミクリティカルな医療機器の最終的な消毒に使用する消毒剤は、殺菌(殺マイコバクテリア)・殺真菌・殺ウイルス作用が証明されていなければならない。」<sup>8</sup>

## AS/NZS 4185:2006(オーストラリアおよび ニュージーランド)

「セミクリティカルな部位に使用される機器(経腔、経直腸、経食道プローブなど)は、製造者の指示に従ったクリーニングと、滅菌(可能な場合)または高水準消毒が必要である。」<sup>9</sup>

**nanosonics**  
Infection Prevention. For Life.

ACIPC: オーストラリア感染予防管理学会。AORN: 米国周手術期看護師協会。AS/NZS: オーストラリア規格/ニュージーランド規格。ASUM: オーストラリア超音波医学会。BfRaM: ドイツ連邦医薬品医療機器研究所。BMUS: 英国超音波医学会。CDC: 米国疾病対策センター。FDA: 米国食品医薬品局。HFS: スコットランド保健局。HLD: 高水準消毒。HPS: スコットランド保健予防局。HSE: アイルランド保健サービス機構。KRINKO: ドイツ病院衛生・感染予防委員会。NHS: 英国国民保健サービス。SCoR: 英国放射線技師協会。

参考文献 1. Rutala WA, Weber DJ, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). CDC 2008. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. 出典: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/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. AORN 2018. AORN Guidelines for periOperative Practice: High-Level Disinfection. 出典: <https://aornguidelines.org/guidelines/content?sectionid=17373645&view=book> (2019年12月4日アクセス)。4. HPS, HFS Decontamination Services, and NHS Scotland. 2017. NHS Scotland Guidance for Decontamination of Semi-Critical Ultrasound Probes, Semi-invasive and Non-invasive Ultrasound Probes. 出典: [https://hpspubsrepo.blob.core.windows.net/hps-website/nss/1937/documents/1\\_RES-183-1-v1.pdf](https://hpspubsrepo.blob.core.windows.net/hps-website/nss/1937/documents/1_RES-183-1-v1.pdf) (2019年9月25日アクセス)。5. 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. 出典: <https://www.hse.ie/eng/about/who/qid/nationalsafetyprogrammes/decontamination/ultrasound-probe-decontamination-guidance-feb-17.pdf> (2019年12月12日アクセス)。6. SCoR/BMUS 2017. Guidelines for Professional Ultrasound Practice. Revision 2, December 2017. 出典: [https://www.sor.org/sites/default/files/document-versions/2019.3.10\\_scor\\_bmus\\_guidelines\\_amend\\_mar\\_2019\\_final.pdf](https://www.sor.org/sites/default/files/document-versions/2019.3.10_scor_bmus_guidelines_amend_mar_2019_final.pdf) (2019年10月28日アクセス)。7. Basseal JM, et al. Australas J Ultrasound Med 2017;20(1):30-40. 8. KRINKO and BfRaM Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 2012;55(19):1244-1310. 9. AS/NZS 4185:2006 Office-based health care facilities - Reprocessing of reusable medical and surgical instruments and equipment, and maintenance of the associated environment. 出典: <https://www.saiglobal.com/PDFTemp/Previews/OSH/AS/AS4000/4800/4815-2006.pdf> (2019年12月3日アクセス)。

# 世界各国の規格やガイドラインでは 超音波ガイド下処置における プローブの高水準消毒(HLD)を 要求しています

国際的なガイドラインと規格では、生検、ドレナージ、血管アクセスなどの超音波ガイド下処置で使用される超音波プローブをクリティカルな医療機器に分類し、患者への使用前に滅菌または最低でも高水準消毒(HLD)を行ったうえで滅菌シースを使用するよう定めています。<sup>1-8</sup>

## ESR 2017(欧州)

「高水準消毒は...(中略)あらゆる治療介入に際して義務付けられている。」<sup>1</sup>

「こうした処置(注射、組織サンプリング、手術での使用を含むすべての超音波ガイド下での介入的処置)では、ハンドルを含む超音波トランスデューサの高水準消毒が必要であることは、一般的な意見の一致がある。」<sup>1</sup>

「トランスデューサ・カバーを使用しても、完全な汚染防止にはならない。」<sup>1</sup>

## HPS/HFS 2017(スコットランド)および HSE 2017(アイルランド)

「超音波スキャンは、その普及に伴い、血管アクセスの挿入や複雑な創傷のアセスメントにより損傷が起こる恐れのある皮膚のスキャンに使用されることが多くなってきている。これにより、血液によるプローブの汚染リスクが高まるため、高水準消毒処理が必要となる。」<sup>2,3</sup>

「シース/コンドームは、院内感染発生リスクを低減するためのバリアとしての有効性に関する証明が限定的であるため、これを行うことによりプローブの手作業でのクリーニングや高水準消毒の必要性がなくなるものではない。」<sup>2,3</sup>

## ACIPCおよびASUM 2017(オーストラリア)

トランスデューサは、創傷のある皮膚、血液、粘膜に直接接触する場合、トランスデューサ・カバーの使用の有無に拘わらず、高水準消毒によるクリーニングを行う必要がある。<sup>4</sup>



## ナノソニ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) 6867 1185 Eメール:info@nanosonics.jp URL: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.2019年12月。

## AS/NZS 4187:2014(オーストラリアおよび ニュージーランド)

「無菌の体腔と接触したり、侵襲型処置中にクリティカルな無菌領域で使用される再使用可能医療機器(RMD)は、クリティカルな医療機器と見なす。こうしたRMDは、再処理に関する製造者の指示に従い、各患者に毎回の使用ごとに可能な限り最高水準で再処理するものとする。使い捨てのシース/スリーブ/保護バリアを使用する場合でも、毎回の使用ごとにRMDの適切なクリーニング、消毒、滅菌を行うものとする。RMD用の使い捨てのシース/スリーブ/保護バリアは、クリーニング、消毒、滅菌の代わりに使用しないものとする。」<sup>5</sup>

## CSA 2017(カナダ)

「超音波トランスデューサは、以下の場合に無菌であるものとする。

a) 以下の部位に挿入される場合

- i) 組織
- ii) 血管系
- iii) 無菌の体腔

b) 生検を実施または考慮する場合

超音波プローブは、滅菌が困難な場合、最低でも患者への使用に先立ち高水準消毒により再処理するものとする。」<sup>6</sup>

## CDC 2008(米国)

「外科的処置で使用する超音波プローブは無菌の身体部位に接触する場合もある...(中略)しかし、シースがプローブを完全に保護することはないため、プローブは他のクリティカルな機器同様、毎回患者に使用するごとに滅菌する必要がある。滅菌が困難な場合、プローブは最低でも高水準消毒を行い、滅菌プローブカバーで覆う必要がある。」<sup>7</sup>