

超音波プローブの部位ごとの消毒に合理的なアプローチ

重要なサマリー

- ・ 超音波プローブの部位ごとに感染リスクが異なります。
- ・ 超音波プローブの各部位における微生物汚染レベルは、異なる感染リスクレベルを表します。
- ・ 要求される汚染除去のレベルを決定するには、スポルディング分類が適用できます。



超音波プローブは再利用可能な医療機器で、患者ごとに再処理を行い感染伝染のリスクを最小限に抑える必要があります。通常の超音波プローブはケーブル、ハンドル、ヘッドなどの部品で構成されています。

この冊子では、スポルディング分類に基づいてこれらの構成部品の消毒または滅菌要件の評価方法について解説します。

一般的な超音波プローブの構成部品

超音波プローブには通常3つの基本的構成部品があります。超音波信号を送信するトランスデューサーが格納されたヘッド部、ユーザーがプローブを取り扱う際に握るハンドル部、そしてコンソールに接続するためのケーブルです。

本冊子で取り上げる代表的な超音波プローブには、経腔や経直腸スキャンなどの体内処置に使うものと、腹部や骨盤のスキャンなどの処置に使う体表用プローブがあります。経食道プローブは構造が複雑なため、ここでは取り上げません。

プローブヘッド

プローブヘッドは通常、患者に直接接触します。体内プローブのヘッドは粘膜に触れる可能性が高く、侵襲性のある処置に際しては無菌組織や血液にも接触する可能性があります。体表用プローブのヘッドは、処置にもよりますが、無菌組織、血液、創傷のある皮膚、粘膜、傷のない皮膚に接触する可能性があります。

プローブハンドル

ハンドルはヘッドに近接しているため、交差汚染のリスクがあります。ハンドル自体は患者に触れることを意図していませんが、直接的な接触・間接的な接触が生じる可能性があります。たとえば、超音波を扱う際にユーザの(手袋をはめた)手は、汚れたハンドルにより汚染され、これがさらに患者に伝播する可能性があります。

ケーブル

ケーブルは通常、患者に接触することはありませんが、プローブの位置によっては、患者に接触することがあります。また、救急診療部のような状況では、ケーブルが術野や創傷部をまたぐような場合、ケーブルが無菌組織に触れる場合があります。

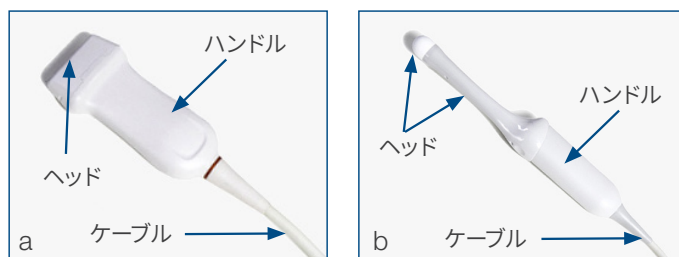


図1. 体表用プローブ (a) と体内プローブ (b) の構造

スポルディング分類

スポルディング分類は、医療機器の消毒レベルを定めた、国際的に適用されるリスク管理に基づく基準です。¹

クリティカルな機器は、無菌組織や血液に接触する機器で、一般にクリーニングと滅菌を行う必要があります。滅菌が不可能な場合は、高水準消毒と超音波プローブ用滅菌カバーの併用が認められています。^{2,4}

セミクリティカルな機器は、傷のない粘膜に接触するもので、通常は無菌組織を侵襲することはありません。これらの機器は、少なくともクリーニングと高水準消毒を行う必要があります。^{2,3}

ノンクリティカルな機器は、傷のない皮膚にしか接触しません。医療の場で患者に接触することを意図していない接触面も、ノンクリティカルと考えることができます。このような機器または表面は、クリーニングおよび/または低水準消毒を行います。

スポルディング分類のまとめを以下に示します(表1)。

表 1: スポルディング分類のまとめ

スポルディング分類	接触	消毒のレベル
クリティカル	無菌組織または血液	滅菌または高水準消毒*
セミクリティカル	粘膜や創傷のある皮膚に接触する可能性あり	高水準消毒
ノンクリティカル	傷のない皮膚	低水準消毒

* クリティカルな超音波プローブの滅菌が不可能な場合、高水準消毒をして、滅菌シースと一緒に使用することができます。^{2,4}

超音波プローブへのスポルディング分類の適用

スポルディング分類は、論理的に超音波プローブの各部分に適用して、汚染除去要件を判断することができます。

超音波プローブのヘッドは、その使用に関連した接触のタイプに応じて、クリティカル、セミクリティカル、またはノンクリティカルに分類する必要があります。プローブハンドルはプローブヘッドと患者の接触部位に近接しているため、プローブハンドルにも同じスポルディング分類を適用するのが論理的だと考えられます。⁵

このアプローチでは、患者の接触部位に関連したリスクレベルに基づいて、超音波プローブ全体を再処理する必要があります。消毒されていないプローブのハンドル部の80%以上が残留物によって高度に汚染されている可能性があり、その適切な消毒が重要であるとする研究が報告されています。^{6,7}

プローブケーブルは患者と接触することを意図していないため、超音波コンソール、作業面、その他患者の近くで使われる器具と並んで、一般的な臨床環境の一部と考えることができます。ケーブルとの接触が起きた場合は、傷のない皮膚との接触である可能性が高いため、クリーニングまたは低水準消毒が適切なレベルの再処理となります。

ケーブルが無菌組織、粘膜、創傷のある皮膚に接触する可能性がある状況で超音波プローブを使用する場合は、ケーブルの追加再処理を行うことが妥当と言えるでしょう。これらの状況ではプローブケーブルまで届く滅菌シースを検討することもできます。

お客様の特定のニーズや施設での教育セッションについてのご相談は、今すぐお問い合わせください。



参考文献 1. Spaulding EH. Chemical disinfection of medical and surgical materials. In: Lawrence C, Block SS, editor. Disinfection, sterilization, and preservation. Philadelphia (PA): Lea & Febiger; 1968. p. 517-31. 2. Centre for Disease Control and Prevention (CDC) 2008. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. 3. Food and Drug Administration (FDA) 2019. Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers. 4. The Joint Commission (TJC) 2019. Comprehensive Accreditation Manual for Hospitals. 5. Alfa MJ. Infect Control Hosp Epidemiol. 2015;36(5):585-6. 6. Buescher DL, et al. Ultrasound Obstet Gynecol. 2016;47(5):646-51. 7. Ngu A, et al. Infect Control Hosp Epidemiol. 2015;36(5):1-4.

Nanosonics Limited, 14 Mars Road, Lane Cove, NSW 2066 オーストラリア 電話: +61 2 8063 1600 Eメール: info@nanosonics.com.au
ナノソニックジャパン株式会社, 〒151-0051, 東京都渋谷区千駄ヶ谷5-27-3, やまとビル8F, 電話: +81(3)6867 1185 Eメール: info@nanosonics.jp 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: ナノソニックジャパン株式会社 -
trophon EPR: 医療機器承認番号 22600BZ100009000 - trophon2: 医療機器承認番号 30100BZ100002000