

新型コロナウイルス COVID-19
ステラッド過酸化水素プラズマ滅菌器で N95 マスクを再処理のための手順
(改訂版：改訂箇所を下線で示します)

本情報は、米国において新型コロナウイルス感染から医療従事者の個人用防護具の N95 マスク不足の緊急事態を解消するため、米国 ASP が米国政府 FDA と CDC（疾患予防管理センター）と協力し、非常事態宣言下の緊急許可（EUA: Emergency Use Authorization）における一時的な緊急措置として作成した、本来単回使用である N95 マスクの再生処理に関するインストラクションを参考に作成しております。Instructions for Use for Reprocessing N95 Masks in STERRAD® Sterilization Systems during the COVID-19 Public Health Emergency (<https://web.asp.com/covid-19>)

1. 使用可能な滅菌器

ステラッド® 100S 認証番号：21200BZY00167000
ステラッド® NX 認証番号：21800BZX10129000
ステラッド® 100NX 認証番号：223AABZX00144000

2. 警告

- ステラッド滅菌器取扱説明書に記載されているすべての警告と注意が、この N95 マスクの再処理においても適用されます。
- ステラッド滅菌器との互換性がないため、セルロースまたはセルロースベースの材料を含む N95 マスクを再処理しないでください。
- 目に見えて損傷または汚れている N95 マスクは再処理せず、廃棄して下さい。汚れの例：血液、痰、その他の体液やその乾燥物、メイクアップ、土壌など。
- N95 マスクのステラッドでの再処理は最大 2 回までです。ステラッドで 2 回再処理した N95 マスクは使用後に廃棄してください。
- トレーサビリティが失われた N95 マスクや、再処理回数が不明な N95 マスクは破棄してください。
- 再処理された N95 マスクは無菌状態ではありません。

3. 再処理する N95 マスクの識別、収集と準備、包装

N95 マスクを再処理し再使用するにあたり、医療施設は自身で手順を定め、それに従い、本書類 2.警告及び 8.留意事項を含む、N95 マスクの再処理に関する手順や注意を本件に関係する方々全員に対し教育を行います。交差感染のリスクを最小限に抑えるため、医療施設が定めた手順に従い N95 マスクの識別、収集、準備を行ってください。以下を参考にしつつ、医療施設が定めた手順に従い N95 マスクの識別と収集を行ってください。

- 再処理した N95 マスクを、そのマスクの元の使用者が再度使えるようにするため、医療施設の N95 マスク収集担当者がマスクを収集する前に、医療施設の N95 マスク使用者は自分の名前と部門名、その N95 マスクの再処理の回数などを、N95 マスクに表示します。表示にあたっては、N95 マスクの機能に影響を与えない方法で表示します。再処理する N95 マスクをステラッド専用滅菌ロールまたは滅菌パウチにいれシールし、透明フィルム側に油性ペンで N95 マスク使用者の名前と部門名を記入します。

- ステラッド滅菌器との互換性がないため、セルロースまたはセルロースベースの材料を含む N95 マスクを再処理しないでください。目に見えて損傷または汚れている N95 マスクは再処理せず、廃棄して下さい。
- 医療施設は、病院のフロア/ユニット毎に N95 マスクの収集ステーションを設置します。N95 マスク収集担当者は収集ステーションで再処理する N95 マスク（滅菌袋で包装されたマスク）を収集し、環境汚染のリスクを最小限に抑えるため、また回収した場所がわかるよう、適切な表示を行った密閉された輸送用のコンテナを用いて滅菌処理する部屋に輸送します。
- もし、医療施設が定めた手順が、滅菌する部屋などで N95 マスクの包装をすることとした場合は、使用済 N95 マスクからの感染の可能性を考慮しながら、洗浄はせずに N95 マスクを適切なサイズのステラッド専用滅菌ロールまたは滅菌パウチにて個別に包装します。

4. 積載

- いずれのステラッドの機種においても、1 回のステラッドでの滅菌につき個別に包装したステラッドに互換性のある N95 マスクを計 10 個再処理することができます。
- N95 マスクがつぶれたり損傷包装したりしないよう、また包装した N95 マスクが互いに重なれないように積載してください。
- 必要により、滅菌工程中に包装した N95 マスクがずれたりしないよう、包装した N95 マスクをステラッド専用トレイ載せ、ステラッド専用ケミカルインジケーターテープで固定してください。図 1 を参照してください。
- N95 マスクのみを積載ください（他の器材は一緒に滅菌処理しないでください）。

図 1：ロード用の N95 マスクの包装とトレイへの積載例



5. 滅菌器とサイクル

- N95 マスクの滅菌処理に適用可能な滅菌サイクルと、各ステラッドにおける積載可能な棚については表 2 をご参照ください。N95 マスクの再処理は最大 2 回までです。
- いずれのステラッドの機種においても、1 回のステラッドでの滅菌につき個別に包装したステラッドに互換性のある N95 マスクを計 10 個滅菌処理することができます。
- 滅菌工程のモニタリングのために、ケミカルインジケーター(CI)の使用を推奨します。医療施設の手順に従い、必要であればバイオロジカルインジケーター(BI)を使用します。

表 2：ステラッド滅菌サイクルと積載可能な棚

滅菌器	滅菌サイクル	滅菌時間	積載可能な棚
ステラッド®100S	ショートサイクル	約 55 分	上下両方の棚
ステラッド® NX	スタンダードサイクル	約 28 分	上下両方の棚

ステラッド® 100NX	エクスプレスサイクル	約 24 分	下段の棚のみ
--------------	------------	--------	--------

*オールクリアシリーズを含む

* オールクリアありの条件での検証が完了していないためステラッド NX オールクリア、ステラッド 100NX オールクリアにおいては、オールクリア工程をオフにご使用ください。

6. 再処理工程完了後の手順

- ステラッドの工程が完了しましたらチャンバーから取り出し N95 マスクにダメージがないかを目視確認します。もし、物理的に損傷しているマスクがある場合は廃棄してください。
- 目視検査で問題がなかった N95 マスクは、滅菌袋を開封し、その状態で 1 時間以上放置しエアレーションを行った後にご使用ください。
- 滅菌袋やケミカルインジケータータープのインジケーターがきちんと指定の黄色に変色していない場合は、再度ステラッドで処理を行うか廃棄します。また、再処理後に N95 マスクの元の使用者名や再処理回数の記載が不明瞭である場合は廃棄します。
- 再処理工程のモニタリングのために、CI と BI を用いた場合は、医療施設の規定に従いこれらの結果を確認の上、払出をしてください。
- 再処理した N95 マスクを、そのマスクの元の使用者が再度使えるように各部門に戻します。
- 再処理した N95 の使用者は、自身が以前使用したマスクであることを確認するとともに、ダメージや変形、汚れなどがないかを確認した上で再使用します。

7. 試験実施した N95 マスク

これまでに米国 ASP にて試験実施しているのは、以下の N95 マスクです。以下のマスクを含め、マスクメーカーからの情報を参照ください。

3M Particulate Respirator, PC: 8210

3M Health Care Particulate Respirator and Surgical Mask, PC: 1860

3M Health Care Particulate Respirator and Surgical Mask (small), PC: 1860s

8. 留意事項

上記の手順に関しては、次の可能性があることも留意いただき、各医療機関で十分リスクベネフィットを留意していただくようお願いします。

- N95 マスクのろ過効率の低下、ならびに通気性の低下の可能性
- ストラップの破損および/またはフェイスフィットの低下の可能性
- 新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) または他の病原体の効果的な除染が行われていなかった可能性