

ガイドラインや評価ツールを使った CSSDの整理方法(2)

感染制御学博士/看護師 神貴子
ASP Japan合同会社Marketing

整理方法の一案として

医療現場における滅菌保証のガイドライン2021から

「過酸化水素ガスプラズマ滅菌における 滅菌バリデーションと日常管理」 を例にあげてみます



販売名:ステラッド™100S
認証番号:21200BZY00167000



販売名:ステラッド™ NX
認証番号:21800BZX10129000



販売名:ステラッド™ 100NX
認証番号:223AABZX00144000



ASP Japan合同会社製品のご使用に際しましては取扱説明書及び添付文書等をご確認下さいますようお願い致します。

過酸化水素プラズマ滅菌における滅菌バリデーションと日常管理 (ガイドラインより)

11.1 滅菌剤の特性

(勧告)

11.1.1 使用する滅菌剤の有効期間および貯蔵条件を設定する

(解説)

滅菌剤の有効性を確保するため滅菌器や滅菌剤の取扱説明書（以下取説）、安全データシート（safety data sheet : SDS）に従い貯蔵方法を定め、それに従い保管・管理し、有効期限内に使用する。

過酸化水素ガスプラズマ滅菌に用いる滅菌剤である過酸化水素（hydrogen peroxide : H_2O_2 、分子量34.02）は、専用の過酸化水素容器（過酸化水素カセット・ボトルなど（以下過酸化水素カセット））や過酸化水素供給補助具（以下ブースター）に封入されている（図11-1）。一般に、室温での保管が推奨されている。高温下に長時間置かれた場合や有効期限が切れた場合は、過酸化水素が分解し規定の濃度以下となり、滅菌効果に悪影響を与える可能性がある。



製品の取扱説明書（以
め、それに従い保管

IFU(Instructions for use) 取扱説明書

一例として100NXの取扱説明
書を提示してまいります。

ASP

STERRAD® 100NX

滅菌器
ALLClear™ テクノロジー

取扱説明書

REF A11151901



ASP
Advanced
Sterilization
Products

© ASP 2021. 無断転用禁止。

A11151901-50 2021年3月

ASP Japan合同会社製品のご使用に際しましては取扱説明書及び添付文書等をご確認下さいますようお願い致します。

： 唯 標 示 名

： SDS)

SDS(safety data sheet) 安全データシート



ASP Japan 合同会社の
ホームページにあります



過酸化水素カセット

過酸化水素の供給は専用のカセットを交換するだけなので簡単。カセットの両面には、過酸化水素の漏出を検知するケミカルインディケーターが貼付され、カセットの取扱い者を守ります。

細い内腔のある器材の確実な滅菌には、過酸化水素を内腔に直接送り込むためのステラッド®ブースターを取り付ける必要があります。(ステラッド®100NXおよびステラッド®NXシリーズではブースターは不要です。)

[過酸化水素カセット安全データシート >](#)

ASP		安全データシート	発行日: 2021/06/17 改訂日: - 版番号: 01
1. 化学品及び会社情報			
化学品の名称	STERRAD™ Hydrogen Peroxide Cassettes [ステラッド過酸化水素カセット]		
供給者の会社名称, 住所及び電話番号	販売元:		
会社名	ASP Japan 合同会社		
住所	東京都港区港南2丁目15番2号		
国	日本		
電話番号	03-6712-1011		
メールアドレス	ASP-JPQA@asp.com		
24 時間緊急電話	24時間緊急電話 KEMTREC 日本: 03-4520-9637 CCN 795874 CHEMTREC - 国際: +1-703-741-5970		
製造元:	製造元:		
米国会社	ASP Japan 合同会社		
住所	33 TECHNOLOGY DRIVE, Inc.		
国	IRVINE, CA 92618		
電話番号	アメリカ合衆国 +1-888-783-7723		
推奨用途及び使用上の制限			

ASP Japan 合同会社ホームページより

ASP Japan 合同会社製品のご使用に際しましては取扱説明書及び添付文書等をご確認下さいますようお願い致します。

水素容器（過酸化水素）
（以下ブースター）

ブースター



ASP Japan合同会社の
ホームページにあります



ステラッド® ブースター・アダプター

軟性内視鏡など内腔のある器材をステラッド®滅菌システムで滅菌処理する際、器材の長さおよび内径に応じて、ブースターを取り付ける必要があります。ブースターと器材を接続するためにアダプターを使用します。ブースターには微量の過酸化水素が含まれており、器材の内腔に過酸化水素が拡散することにより、確実に滅菌することが可能です。

※ステラッド®NX、100NXではブースターは必要ありません。
※ブースターとアダプター各種は別売です。

[カタログダウンロード](#)

[ステラッド®ブースター・アダプター安全データシート >](#)

有効期限が
ある可能性が

カセット
ブースター



有効期限の記載場所を知る

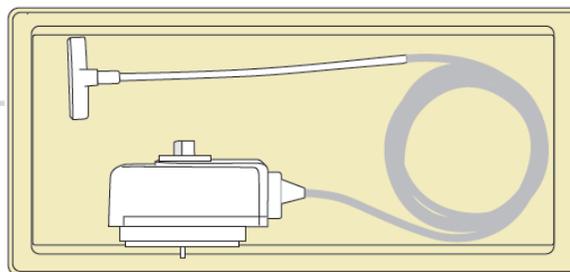


ASP Japan 合同会社製品のご使用に際しましては取扱説明書及び添付文書等をご確認下さいませようお願い致します。

(ガイドラインより)

11.3 製品(RMD)特性把握

エコプローブ



先端可動式軟性内視鏡



RMDの取説には推奨滅菌法や滅菌条件のほかに、材質、上限温度、圧力変化への対応の必要性、管腔構造の有無、繰り返し使用可能回数などの情報が含まれている場合がある。これら情報を参考に、過酸化水素ガスプラズマ滅菌が適用可能か、どのような注意が必要かを確認する。取扱いに関し不明な点がある場合には、RMDメーカーに問い合わせる。また、過酸化水素ガスプラズマ滅菌においては、滅菌器メーカーとRMDメーカーが共同で各種RMDに対する適合性の確認をおこない、その確認結果はRMDの取説などに記載されているほか、過酸化水素ガスプラズマ滅菌器メーカーのウェブサイトにも掲載されているため、これらも併せて参考にする。RMDの更新や新規購入の際には、目的とする過酸化水素ガスプラズマ滅菌器に適合しているかもRMD選定の指標にする。

器材とステラッドの適合性確認



ASP Japan合同会社の
ホームページにあります

器材検索システム



■ メーカー名（製造業者名）

指定しない

■ 製品名

■ 型式番号（ハイフンを含め半角で入力してください）

■ ステラッド機種選択【必須】

対象のステラッド®を選択してください。

ステラッド®100S

ステラッド®NX

ステラッド®100NX

検索する

ASP Japan合同会社ホームページより

(ガイドラインより)

11.4 滅菌条件の確認

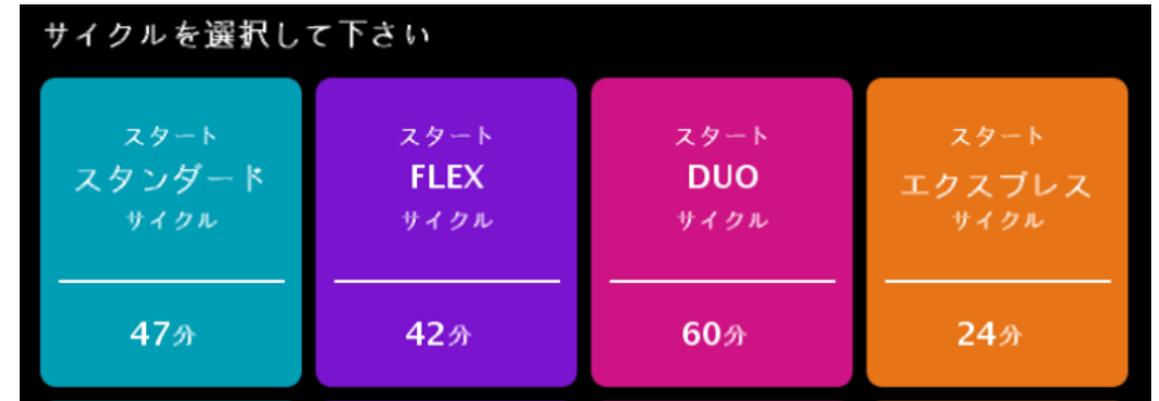
(勧告)

11.4.1 RMDおよび滅菌器の再生処理に関する取説に基づき、RMDについて下記を確認する

- (1) 適用可能な滅菌条件
- (2) 滅菌時に注意すべき事項
- (3) 滅菌条件の設定法、プロセスチャレンジデバイス(PCD)、BI、CIの使用法

(1)適用可能な滅菌条件

RMDの取説に使用すべき過酸化水素ガスプラズマ滅菌の滅菌サイクルが記載されている場合は、その滅菌サイクルを適用する。



(2) 滅菌時に注意すべき事項



注意点
詰めすぎない
積み重ねない
圧力変化による滅菌物の動き
過酸化水素ガスが拡散しやすいように積載する
電極に触れない
一部滅菌サイクル特有の注意点

(3) PCD, BI, CI



PCD一体型



- ・本品はステラッド™滅菌器専用のケミカルインジケータ（CI）です。ほかの滅菌器、滅菌法には使用できません。
- ・本品はステラッド™の過酸化水素濃度と過酸化水素への曝露時間を監視できる、ISO 11140 Type4 に準じる性能を有するマルチバリアブルインジケータです。
- ・本品は滅菌ができたかどうかではなく、規定の条件またはそれ以上の条件で処理されたかを示します。滅菌サイクルの工程を確認する上で、バイオリジカルインジケータの付加的方法としてご使用ください。
- ・本品はシングルユースであり、再使用できません。有効期限を過ぎたものはご使用にならないでください。

色々読んでみると、わからない略語が出てきたりする……

RMD

SOP

コールドスポット
ホットスポット

PCD

CI・BI

製品ファミリー

マスター製品

「用語の解説」があります！

再使用可能医療機器
(reusable medical device : RMD)

医療機器メーカーが再生処理お
たは意図した医療機器。

注記1：医療機器メーカーが滅菌済みとした単回使用を指定または
意図した医療機器は含まない。

注記2：滅菌供給部門 (CSSD)
を指定または意図した医療機器

化学的インジケータ
[ケミカルインジケータ]
(chemical indicator : CI)

プロセスへの曝露による化
つあるいは複数の予め定め
るテストシステム。

生物学的インジケータ
[バイオロジカルインジケータ]
(biological indicator : BI)

予め定めた滅菌プロセス
育可能な微生物を含む試

マスター製品
(master product)

2023/1/11

プロセスが仕様どおりに機能していることを確認することを目
的とした製品
滅菌において
が困難な製品

製品ファミリー
(product family)

再生処理プロセスの目的に対して、同等であ
似の属性をもつ製品 (RMD) の集まり。製品
のプロセス条件で再生処理が可能である。材
などの特性に基づいて製品ファミリーを選定
は判断が困難な製品 (RMD) もあるのでRMI
書や情報に基づくことが必要である。

コールドスポット
(cold spot)

滅菌サイクル
刻において最も温度が低くなる滅菌チャンパー内の位置、また
はチャンパー内の製品 (RMD) 内の位置。

注記：温度だけでなく、滅菌が最も困難な場所という意味で用い
る場合もある。

ホットスポットも参照

プロセスチャレンジデバイス
(process challenge device : PCD)

洗浄、消毒および滅菌プロセスに
すように設計された、それらのプロ
に用いる用具。

標準手順書(SOP)を作きましょう！

標準作業手順書

(standard operating procedure: SOP)

製品 (RMD) の再生処理手順、方法、およびその根拠などを記載した手順書。

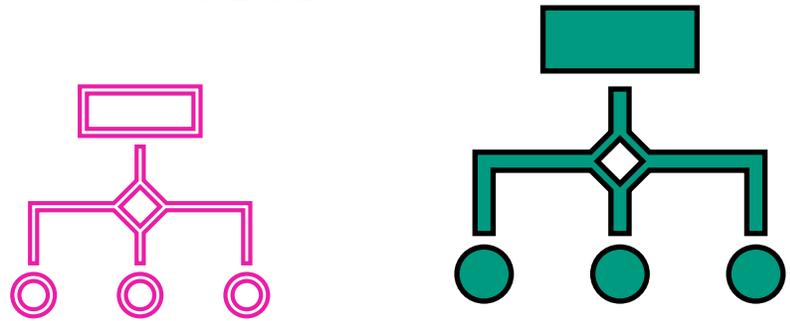


一般社団法人 日本医療機器学会 医療現場における滅菌保証のガイドライン2021 用語の解説より引用

過酸化水素



インジケータ確認
有効期限確認
残量チェック
などなど



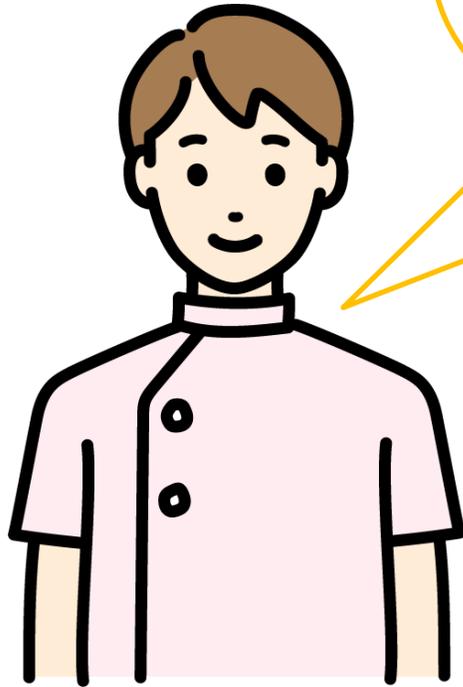
SOPはフローチャートや
写真を入れてわかりやすく



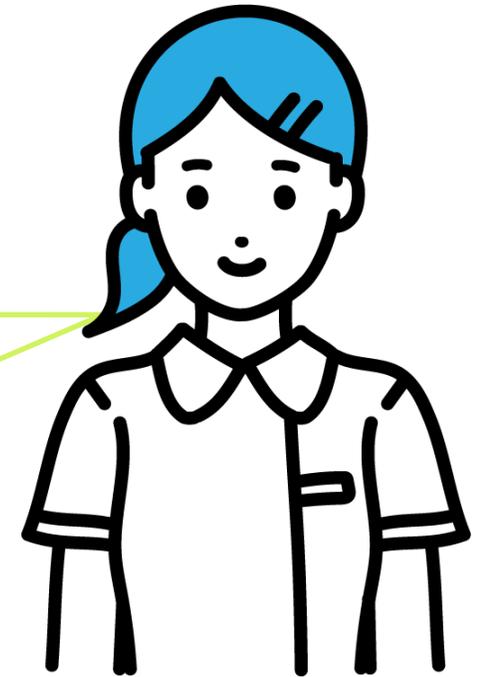
SOPがあればこんなことはなくなるのでは？



滅菌する時、まだチャ
ンバーに余裕があれば
違うサイクル推奨
の器材も入れます。な
んかもったいないから。

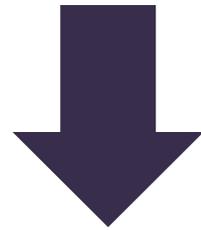


鋭利な器材は気をき
かせて滅菌バッグを3
袋くらい重ねようかな。



良かれと思って手順を勝手に変えるのはよくない

恒常的に誰がやっても同じ結果、同じ品質になるのが望ましいと考える



ルールや工程を遵守できない場合は、話し合いやエビデンスを持って改善していく

評価ツール

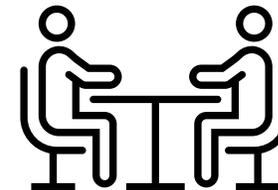
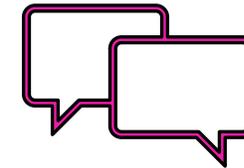
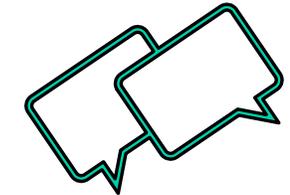
- ✓ GLから勧告レベル(A/B/C)を廃止し、遵守については業務評価用チェックリストで確認
- ✓ チェックリストを用いてガイドライン順守の実態を総合的に自己評価、または第三者による評価をおこなえる
- ✓ 高得点を取得できた滅菌供給部門は優秀であり、残念な得点であれば自施設の業務改善が必要であることが定量的に数値で評価できる

医療現場における
滅菌保証のための施設評価ツール
Ver.1.0

本評価ツールは、医療現場で働くスタッフが、自施設の業務レベルを客観的に評価し、適切に行えている点、不足している点を認識し、そのレベルを改善するための手段として策定された

最後に

- 小グループで……
- 少しずつ……
- 参考になるものを活用
- メーカーも巻き込むのも……



APM-000477-221024

ご質問や勉強会のご依頼は担当営業まで
お声かけください。

