

医療従事者向け

内視鏡定期培養検査プロトコール

富士フイルム社製内視鏡用

監修 : 日本消化器内視鏡技師会安全管理委員会

引用文献: 内視鏡定期培養検査プロトコール

日本消化器内視鏡技師会安全管理委員会編

内視鏡定期培養検査プロトコール

日本消化器内視鏡技師会の内視鏡定期培養検査プロトコールに従い検査を行う際、プロトコールに書かれた手順では構造上の違いから、富士フイルム社製内視鏡では作業できないところがある。

そのため、本編は日本消化器内視鏡技師会の内視鏡定期培養検査プロトコールに従い、富士フイルム社製内視鏡で検査する為に取り付け方法と使用する部材を変更し、その内容を日本消化器内視鏡技師会安全管理委員会に監修していただいた。

一般社団法人日本消化器内視鏡技師会の内視鏡定期培養検査プロトコールが改訂された場合には、その改訂内容に従って検査をしてください。

1. 目的

病院で実施する消化器軟性内視鏡の定期培養検査方法を提供する。

2. 培養検査の実施要領

以下の3項目の具体的実施方法は、病院の運用状況を考慮し判断してください。

(1)培養検査の実施頻度

各病院で判断してください。

[参考]

日本消化器内視鏡技師会「内視鏡の洗浄・消毒に関するガイドライン(第2版)」では「少なくとも年1回以上、無作為に抽出した内視鏡に対して培養検査を実施することが推奨されている。

(補足)

ESGE-ESGENA ガイドラインの培養検査は、年4回の検査で保有する全スコープの検査を終了させることを推奨している。しかし、この頻度は国内の病院において手間・費用が掛かるため実施は難しい。

そのため最低限の頻度として、日本消化器内視鏡技師会「内視鏡の洗浄・消毒に関するガイドライン(第2版)」が推奨する「年1回以上」とした。

(2)検査対象

病院で使用している全種類の消化器軟性内視鏡(上部、下部、十二指腸用)

(補足)

ESGA-ESGENA ガイドライン及び技師会ガイドライン共に全機種が対象となっている。

(3)検査に必要な内視鏡数

各病院での判断とする。

(補足)

各病院で所有している内視鏡数は、病院によって千差万別である。そのため検査に使用する内視鏡数は、通常業務に差し支えない範囲で決めてもらう。

3. 検査の実際

3-1. 検査サイト

内視鏡の対象サイト

- ①外表面
- ②吸引チャンネル
- ③送気チャンネル
- ④送水チャンネル
- ⑤バルーン送気チャンネル
- ⑥ウォータージェットチャンネル
- ⑦付属品(送気送水ボタン、吸引ボタン)*

*富士フィルム社製鉗子栓はディスプレイザブルタイプの為、対象サイトに含めていない。

(補足)

送水タンクは、「ESGE-ESGENA ガイドライン 2007」に検査サイトとして記載されているが、以下の理由により対象外とする。

(理由)

送水タンクは、消化器内視鏡の洗浄・消毒マルチソサエティガイドラインでは汚染度合が低いものと考えられており、症例間で消毒・滅菌を行うことは必須になっていない。

3-2. 評価対象菌

一般細菌及び抗酸菌

(補足)

ESGE-ESGENA ガイドラインには一般細菌と数種類の特定細菌[腸球菌、グラム陰性菌、抗酸菌等]が記載されている。この特定細菌は、既存の洗浄・消毒方法に誤りがあった場合、検出される可能性の高いものとして選ばれていると思われるが、国内の病院でこれらの特定細菌全てを対象とすることは困難であると思われる(菌によってそれぞれ培養条件が異なり、相当の手間が掛かる)。そこで、まずは日本消化器内視鏡技師会「内視鏡の洗浄・消毒に関するガイドライン(第2版)」で推奨している一般細菌と、消毒剤に対する抵抗性が最も強い抗酸菌を対象菌として考えた。

3-3. 検査の合格基準

一般細菌: ≤20 CFU/検査サイト、抗酸菌: 0 CFU

(補足)

日本消化器内視鏡技師会「内視鏡の洗浄・消毒に関するガイドライン(第2版)」では明確な合格基準が示されていないため、ESGE-ESGENA ガイドラインの基準値を採用する。培養検査で不合格になった場合は、既存の洗浄・消毒方法を見直す必要がある。なお、検査をより正しく判定するために、検査エリアの環境菌を把握しておくことが望ましい。これは、検査で抗酸菌以外の一般細菌が検出された場合、それが環境由来のものか、患者体内由来のものかを見極める判断材料になり得る。

3-4. 培養検査プロトコール

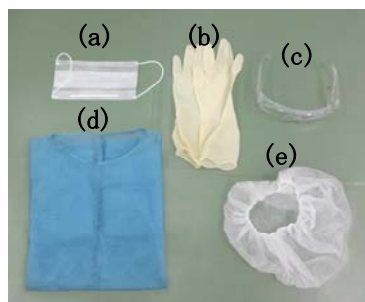
3-4-1. 使用部材

(1) 作業者の防御(図1)

検査作業を行う際は、マスク、滅菌済みの手袋、安全メガネ、清潔な作業着、キャップを装着する。

表1. 作業者の保護具

| 準備物 | 個数/人 |
|--------|------|
| マスク | 1 |
| 滅菌済み手袋 | 1 |
| 安全メガネ | 1 |
| 清潔な作業着 | 1 |
| キャップ | 1 |



- (a) マスク
- (b) 滅菌済み手袋
- (c) 安全メガネ
- (d) 清潔な作業着
- (e) キャップ

(図1)

(2) 検査に使用する部材

表2. 内視鏡に使用する部材

| | 品目※1 | 使用目的 | 個数/内視鏡 |
|-------------|---|---------------------|-----------|
| 試験部材 | 輸液ポンプ用延長チューブ(滅菌品) 備考:チューブ切断のために滅菌した刃物を使用 | 送気送水 チャンネル内 への剥離液注入 | 1 |
| | 滅菌済み 30ml シリンジ | 剥離液注入用 | 1 |
| | CA-503/A の滅菌済みタンク受けキャップ | 剥離液の漏れ防止 | 1 |
| | サンプル回収用滅菌済み容器(蓋付) *チャンネル用:200ml 以上の容器 *付属品用:100mm×200mm 程度の滅菌容器 (滅菌したビニール袋でも可) | チャンネル内の菌採取用 | 検査チャンネル数分 |
| | | 付属品の菌採取用 | 検査付属品数分 |
| | 滅菌済み不織布 | 内視鏡の汚染防止 | 1 |
| 剥離液を入れる滅菌容器 | 同左 | 1 | |
| 剥離液 | 生理食塩水※2 | 菌採取用剥離液 | 表3参照※4 |
| 培地 | 一般細菌用寒天培地※3 (普通寒天培地/ノイビーンカゼイン寒天培地) | サンプル培養用 | 検査サイト数分 |
| | 抗酸菌用寒天培地 (Middlebrook 寒天など) | サンプル培養用 | 検査サイト数分 |

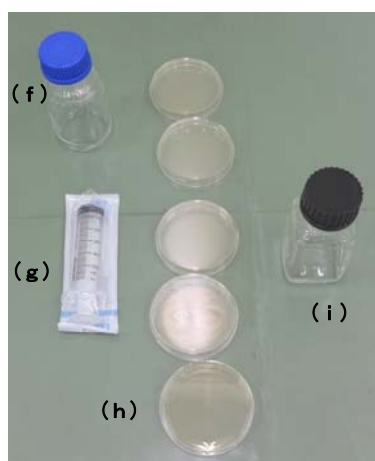
※1 試験部材は全て滅菌処理済みのものを準備する必要がある。再使用可能な回収容器を使用する場合は、

滅菌ができる材質の容器(蓋付)を準備すること。市販のディスポーザブル製品を使用すると準備の手間を省くことができる。

※2 剥離液は技師会ガイドライン(第2版)に従い、生理食塩水を採用する。

※3 当試験では、一般細菌用培地として、他種類の微生物を育成することのできる普通寒天培地やソイビーンカゼイン寒天培地を提案する。各施設で特定の菌種を確認したい場合は、目的の菌の発育に適した培地を準備すること。培養については専門部署または外部検査センターの指示に従うこと。

※4 剥離液量は表3を参照のこと



(f)チャンネル用回収容器、(g)シリンジ、
(h)寒天培地、(i)付属品回収容器

(図2)

表3. 剥離液の目安量(各チャンネルの容積の約3倍量)

| チャンネル | 剥離準備液量(ml) |
|----------------|------------|
| 吸引チャンネル | 100 |
| 送気チャンネル | 50 |
| 送水チャンネル | 50 |
| バルーン送気チャンネル | 50 |
| ウォータージェットチャンネル | 50 |
| 付属品 | 30 |

《提案事項》

ASTM E1837-96(Standard Test Method to Determine Efficacy of Disinfection Processes for Reusable Medical Devices (Simulated Use Test))に、剥離液量として管路容積の9倍量が推奨されている。しかし、オリンパスの要素検討より、菌回収率は剥離液が管路容積の3倍であれば、9倍量と同程度の回収率が得られることが分かった。そこで、準備量が少量ですむ管路容積の3倍以上を提案する。なお、表3に示した剥離液量は、各管路容積の3倍以上になっている。

3-4-2. 培養検査方法

培養検査の作業は、3名一組(1名は外回り)で行う。

※注意

- ・清潔な作業着を着用し、安全メガネ、滅菌済みの手袋、マスクを装着すること。
- ・回収作業に使用する器具は全て滅菌されたものを用いること。
- ・回収した剥離液は直ちに培養を行うこと。直ぐに処理できない場合は冷蔵保管すること。

(1)準備

- ①内視鏡が置ける大きさの作業台を準備する。
- ②作業台の上に滅菌済み不織布を敷き、その上に内視鏡を置く。(図 3-1)

(2)外表面

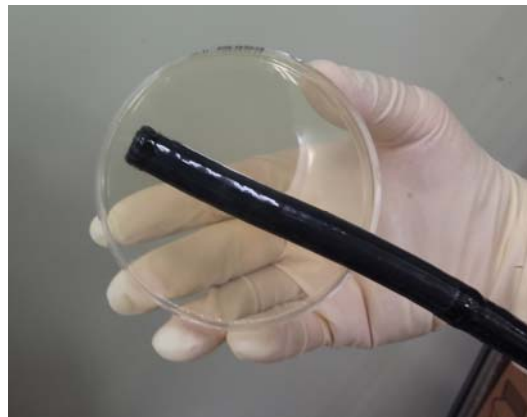
- ①スタンプ培地を内視鏡外表面(先端側)に密着させる(スタンプ法)。(図 3-2)
- ②速やかに培地に蓋をし、培養担当部署に搬送する。

(補足)

外表面の回収方法にはスタンプ法とスワブ法がある(ISO11737 2006 Sterilization of medical devices -- Microbiological methods -- Part 1: Determination of a population of microorganisms on products)。スワブ法よりスタンプ法の方が作業性は良い。



(図 3-1)



(図 3-2)

(3)吸引チャンネル

- ①剥離液を準備する。
- ②30ml シリンジに剥離液を吸引する。
- ③内視鏡挿入部先端を回収容器(蓋付)に入れる(回収容器が倒れないように、もう一人が支えると良い)。(図 4)
- ④内視鏡操作部を持ち上げ、②の剥離液を鉗子口より注入する。
- ⑤②～④の作業を繰り返しおこない、100ml の剥離液を送液する。
- ⑥空気を吸引した 30ml シリンジで、内視鏡先端より剥離液が出なくなるまで送気する。
- ⑦回収容器の蓋をすばやく閉め、培養担当部署に搬送する。



鉗子口から
注入する

内視鏡先端を
容器に入れる。

(補足)

(図 4)

手法としては上記の押し出し法と下記の吸引法がある。押し出し法は、吸引システムを使わずにシリンジのみで処理ができるため、作業性は良い。

《参考:吸引法》

- ①剥離液を準備する。
- ②内視鏡を吸引器等に接続し、①の剥離液を吸引できる状態にする。
この時、滅菌された接続チューブ及び吸引器ボトルが設置されている。
- ③内視鏡先端を①の剥離液容器に入れ、先端より吸引し吸引器ボトルに剥離液を回収する。
- ④吸引器ボトルを培養担当部署に搬送する。

(4)送気チャンネル(図 5-1～5-5)

- ①輸液ポンプ用延長チューブ(滅菌品、図 5-1)*のオス側のコネクタ部を滅菌した刃物で切断し、除く。(図 5-2)
チューブ側を LG コネクタ部の送気管に取り付ける。(図 5-3)
LG コネクタ部の送水コネクタに滅菌した CA-503/A のタンク受けキャップを取り付ける。(図 5-4)
- ②内視鏡先端部を回収容器に入れる(回収容器が倒れないように注意)。
- ③送気送水ボタンの穴を、滅菌手袋をした指で塞ぐ(ボタンは押し込まないこと)。(図 5-5)
- ④30ml シリンジで剥離液を吸引し、延長チューブに取り付ける。
- ⑤剥離液をゆっくり送液する。(図 5-6)
- ⑥内視鏡先端部から出てくる剥離液を回収容器で受ける。
- ⑦上記④～⑥の作業を繰り返し、50ml の剥離液を送液する。
- ⑧空気を吸引した 30ml シリンジを延長チューブに取り付け、先端から剥離液が出なくなるまで送気する。
- ⑨回収容器の蓋を閉め、培養担当部署に搬送する。



図 5-1. 延長チューブ

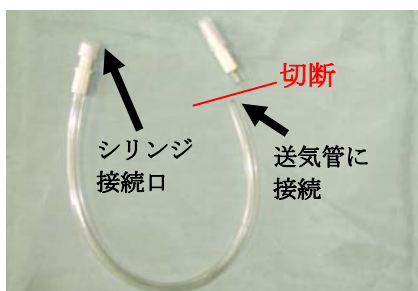


図 5-2. 切断後のチューブ



図 5-3. 送気管にチューブを接続



図 5-4. タンク受けキャップの取付け



図 5-5. 滅菌手袋をした指で塞ぐ



図 5-6. シリンジで注入

(5)送水チャンネル (図 6-1~6-6)

- ①上記(4)に続き作業を実施する場合、延長チューブは接続された状態になっているため、②の作業に進む。
(4)①の作業を行っていない場合、輸液ポンプ用延長チューブ(滅菌品、図 6-1)のオス側のコネクタ部を滅菌した刃物で切断し、除く(図 6-2)。チューブ側を LG コネクタ部の送気管に取り付ける。(図 6-3)
LG コネクタ部の送水コネクタに滅菌した CA-503/A のタンク受けキャップを取り付ける。(図 6-4)
- ②内視鏡先端部を回収容器に入れる(回収容器が倒れないように注意)。
- ③送気送水ボタンを押し込む。(図 6-5)
- ④30ml シリンジで剥離液を吸引し、延長チューブに取り付ける。
- ⑤剥離液をゆっくり送液する。(図 6-6)
- ⑥内視鏡先端部から出てくる剥離液を回収容器で受ける。
- ⑦上記④~⑥の作業を繰り返し、50ml の剥離液を送液する。
- ⑧空気を吸引した 30ml シリンジを延長チューブに取り付け、先端部から剥離液が出なくなるまで送気する。
- ⑨回収容器の蓋を閉め、培養担当部署に搬送する。



図 6-1. 延長チューブ



図 6-2. 切断後のチューブ



図 6-3. 送気管にチューブを接続



図 6-4. 送気管への取付け



図 6-5. 滅菌手袋をした指で押す



図 6-6. シリンジで注入

(6)バルーン送気チャンネル

- ①内視鏡先端部を回収容器に入れる(回収容器が倒れないように一人が支えておくのが良い)。
- ②剥離液を吸引した 30ml シリンジをバルーン送気口に取り付ける。
- ③剥離液をゆっくり送液する。(注入口に対し、シリンジを斜めにするとう液が漏れる可能性がある)
- ④内視鏡先端部から出てくる剥離液を回収容器で受ける。
- ⑤上記②～④の作業を繰り返し、50ml の剥離液を送液する。
- ⑥空気を吸引した 30ml シリンジをバルーン送気口に取り付け、先端部から剥離液が出なくなるまで送気する。
- ⑦回収容器の蓋を閉め、培養担当部署に搬送する。

※以下にバルーン送気口を示す。(図 7-1 もしくは 図 7-2)



(図 7-1)



(図 7-2)

(7)ウォータージェットチャンネル

- ①内視鏡先端部を回収容器に入れる(回収容器が倒れないように一人が支えておくのが良い)。
- ②剥離液を吸引した 30ml シリンジをウォータージェット口に取り付ける。
- ③剥離液をゆっくり送液する。(注入口に対し、シリンジを斜めにするとう液が漏れる可能性がある)
- ④内視鏡先端部から出てくる剥離液を回収容器で受ける。
- ⑤上記②～④の作業を繰り返し、50ml の剥離液を送液する。
- ⑥空気を吸引した 30ml シリンジをウォータージェット口に取り付け、先端部から剥離液が出なくなるまで送気する。
- ⑦回収容器の蓋を閉め、培養担当部署に搬送する。

※以下にウォータージェット口を示す。(図 8-1 もしくは 図 8-2)



(図 8-1)

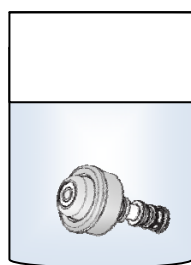


(図 8-2)

(8)付属品(送気送水ボタン、吸引ボタン)

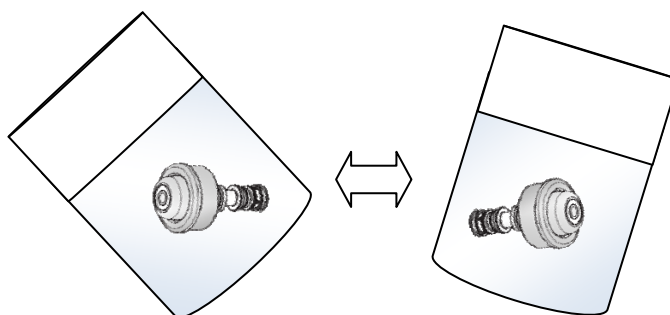
- ①剥離液 30ml の入った滅菌済みの回収容器に各付属品を入れる。(図 9-1)
- ②①の回収容器の蓋を閉め、5 分程度浸漬する。
- ③②の回収容器を左右に 10 回程度振り、剥離剤と付属品を十分接触させる。(図 9-2)
(超音波洗浄装置がある場合、容器の蓋をしっかり閉め 10 分程度超音波処理すると効果的に剥離ができる)
- ④培養担当部署に搬送する。

剥離液の入った回収容器
に各付属品を入れる。



(図 9-1)

回収容器を左右に 10 回程度振り、
剥離剤と付属品を十分接触させる。



(図 9-2)

(9)片付け

- ①検査に使用した内視鏡は、施設で実施されている通常の方法でリプロセスを行う。
- ②使用したオイフ、手袋等は施設の廃棄ルールに従い処理を行う。

資料:品質管理に使用する指標菌

| 微生物検査の対象 となる微生物 | 原因 | トラブルシューティング |
|---|---|--|
| <p><i>Escherichia coli</i> (大腸菌)、 <i>Enterococci</i> (腸球菌)、 <i>Enterobacteriaceae</i> (腸内細菌科)</p> | <p>A: 洗浄・消毒の不足 例: ・ブラッシングなし ・化学薬品の濃度が不適切または処理時間が不足 B: 洗浄消毒装置の機構的・電氣的欠陥 例: ・化学薬品の用量や濃度が不適切 ・洗浄消毒装置の設計ミス (化学薬品のよどみ等の発生)</p> | <p>A: 手作業洗浄については特に注意して全体の再処理サイクルを再検討する B: 洗浄消毒装置を全面的にメンテナンスする</p> |
| <p><i>Pseudomonas aeruginosa</i> (緑膿菌)、 other gramnegative nonfermenters (他のグラム 陰性非発酵性菌類)</p> | <p>A: 給水系・給水方法の汚染 ・最終リンスの不足 ・最終リンス水の汚染 ・機構的電氣的欠陥に起因する洗浄消毒装置の汚染 ・フィルター系の汚染 ・洗浄消毒装置の設計ミス (化学薬品のよどみ等の発生) B: 内視鏡を保管する際の乾燥不足</p> | <p>A: 給水系と給水方法の再検討 ・水質 ・手作業及び／または洗浄消毒装置による水洗 ・洗浄消毒装置やフィルター系を全面的にメンテナンスする ・製造メーカーのマニュアルを参照して自動消毒サイクルを行う(加熱消毒が望ましい) B: 保管する際の乾燥手順や保管場所の換気 B: について再検討</p> |
| <p><i>Staphylococcus aureus</i> (黄色ブドウ球菌)、 <i>Staphylococcus epidermidis</i> (表皮ブドウ球菌)</p> | <p>以下の原因による内視鏡の再汚染 ・不適切な保管や移送 ・不衛生なハンドリング サンプリング時の感染</p> | <p>保管時、移送時およびハンドリング時の衛生面について再検討 サンプリングのやり直し</p> |
| <p>Atypical mycobacteria (非定型マイコバクテリア)、 <i>Legionella organisms</i> (レジオネラ)</p> | <p>洗浄消毒装置および給排水系の汚染</p> | <p>給水系や給水方法についての再検討 ・手作業および／または洗浄消毒装置による水洗 ・製造メーカーのマニュアルを参照して自動消毒サイクルを行う(加熱消毒が望ましい) ・洗浄消毒装置やフィルター系を全面的にメンテナンスする</p> |

製作

富士フイルム株式会社

富士フイルムメディカル株式会社

QA1605-C607 A00