

手術部におけるアスカホルマリン殺菌消毒装置の使用方法的検討

手術部

○ 森田 健生・伊東 幸子・安岡 理香
三吉 真由・上總 実紀・麻植美佐子

I. はじめに

当手術部では平成5年度より一般消化器外科に腹腔鏡下手術が導入され、平成7年度以降は、他の外科領域でも内視鏡下手術が施行されるようになった。それに伴い、内視鏡下手術に使用される光学視管、光源コード、TVカメラ等の殺菌業務が増加している。その殺菌業務は、それら器材が高温や圧力に弱いという点においてホルマリンガス殺菌に頼らざるを得ない。当手術部でもアスカホルマリン殺菌装置(ASK-2000)を使用し手術に必要な器材を殺菌している。

しかし、ホルマリンガス自体がどのレベルまで微生物を殺滅させるのかを知る参考文献が少なく、当装置についても殺菌効果を明確にした資料が少ない。その為、通常無菌状態にある生体組織に挿入される腹腔鏡下手術器材の殺菌に、十分対応し得る装置であるかを検討する必要があると考えた。そこで今回私たちは、当装置で殺菌を行っている被殺菌物の構造・材質を考慮し、実験方法を模索しながら殺菌レベルの確認を行った。

その結果、当装置の使用方法的検討され、患者により安全な手術器材の提供が可能となったのでここに報告する。

II. 研究期間

平成7年4～10月

III. 研究方法

1. 装置：アスカメディカル ホルマリン殺菌装置 HOLL HOPE ASK-2000

【ホルマリン液を気化槽でガス化する循環方式。3～4時間で器材の表面を全て殺菌する。殺菌ガス濃度はセンサーで調節されており、中和システムで消臭する。殺菌対象品目は陽圧・陰圧・熱に弱い製品。(アスカメディカル取扱説明書より抜粋)】

昭和62年度購入 殺菌時間：3時間 中和時間：25分

2. 実験試料

①金属コネクター (分解、組立)

②蛇管片 (1.5×10cm)

- ③ゴム片(1.5×5cm)
- ④プラスチック板(1.5×10cm)
- ⑤シリコンチューブ(径1.0mm×45cm)
- ⑥アメゴム(径3.0mm×45cm)
- ⑦スポンジ(1.5×5.0×1.0cm)
- ⑧注射器(ガラス・内筒)
- ⑨電気メス先

3. 実験・検査方法

- ①判定指標菌の作成：3M社 Attest™1264/1264P(Bacillus subtilis 枯草菌) 生理食塩水 10⁸/ml に調整した。
- ②試料の汚染と殺菌：試料を指標菌中に浸して汚染し、自然乾燥後コントロールを除き装置庫内の上段・中段・下段に置き殺菌した。
- ③無菌操作と培養：検査試料を無菌操作で増菌培地 40ml を入れた試験管(25×250mm)に入れ 23~30℃で7日間培養観察し細菌の発育が確認された場合、分離培地に培養して同定検査を行った。

4. 実験期間

実験①試料準備 平成7年5月19~29日

培養同定 平成7年6月 1~7日

②試料準備 平成7年8月12~18日

培養同定 平成7年8月21~28日

③試料準備 平成7年9月28日

~10月3日

培養同定 平成7年10月4~13日

表1 枯草菌培養検査結果(実験1)

		24時間後	48時間後	72時間後	備考
コネクター (金属)	上	+*	+*	+*	*同定培養の結果枯草菌と判明
	中	-	-	-	
	下	+*	+*	+*	
注射器 (ガラス・内筒)	上	-	-	-	
	中	-	-	-	
	下	-	-	-	
スポンジ (1.5×5cm)	上	+*	+*	+*	
	中	-	-	-	
	下	-	-	-	
蛇管片 (1.5×5cm)	上	-	-	-	
	中	-	-	-	
	下	-	-	-	
電気メス先	上	-	-	-	
	中	-	-	-	
	下	-	-	-	
シリコン チューブ 内径1mm 長さ45cm	上端	-	-	-	内腔に水滴あり
	中	-	-	-	
	中端	-	-	-	
	中	-	-	-	
	下端	-	-	-	
アメゴム 内径3mm 長さ45cm	上端	+	+	+	
	中	+	+	+	
	中端	+	+	+	
	中	+	+	+	
	下端	+	+	+	

IV. 結果

実験①装置庫内の上段・下段に置いたコネクターと、同じく上段に置いた蛇管、アメゴム全てから枯草菌が検出された。(表1)

実験②ゴム・蛇管片の一部を除く全ての試料より枯草菌が検出された。

(表2)

実験③アメゴムより枯草菌が検出された。プラスチック片からは枯草菌ではなく、Micro-coccusSP が検出された。(図3)

表2 枯草菌培養検査結果 (実験2)

		24時間 TGC 培地で培養	Gram 染色
アメゴム 内径3mm 長さ45cm	上端	+	杆菌*
		+	杆菌
	中段	+	杆菌
		+	杆菌
	下端	+	杆菌
		+	杆菌
プラスチック板 (1×10cm)	上	+	杆菌
	下	+	杆菌
金属コネクター (組立)	上	+	杆菌
	下	+	杆菌
金属コネクター (分解)	上	+	杆菌
	下	+	杆菌
蛇管片 (1.5×5cm)	上	+	杆菌
	下	+	杆菌
ゴム手袋片 (1×10cm)	上	+	杆菌
	中	+	杆菌
	下	+	杆菌

*杆菌は、全ての検体から検出され、後の同定検査で検体とコントロールは枯草菌であるという結果が出た。

表3 枯草菌培養検査結果 (実験3)

		24時間後	48時間後	72時間後	1週間後
金属コネクター (分解)	上	-	-	-	-
	中	-	-	-	-
	下	-	-	-	-
金属コネクター (組立)	上	-	-	-	-
	中	-	-	-	-
	下	-	-	-	-
蛇管片 (1.5×10cm)	上	-	-	-	-
	中	-	-	-	-
	下	-	-	-	-
ゴム手袋片 (1×10cm)	上	-	-	-	-
	中	-	-	-	-
	下	-	-	-	-
プラスチック板 (1×10cm)	上	-	-	-	-
	中	-	-	-	-
	下	-	-	-	+
アメゴム 内径3mm 長さ45cm	上端	-	-	+	+++
		-	-	+	+++
	中段	-	-	+	+++
		-	-	+	+++
	下端	-	-	+	+++
		-	-	+	+++

*プラスチック板下段の(+)は、Micrococcus spが検出された。消毒後の試料を培地にいれる際に混入したものと考えられる。

V. 考察

1. 実験①について

内径1mmのシリコンチューブには枯草菌(以下菌と略す)の発育が認められず、殺菌効果があったと判定した。しかし、内径が3mmのアメゴムで菌が発育している。これは、アメゴム内腔の指標菌の乾燥不良があったと考え、水滴があればホルマリンガスの殺菌能力はなく、消毒・滅菌は有効な洗浄・乾燥が前提条件とされる事が裏付けられたと言える。また、組立てたコネクター試料については、組立接合面の殺菌不良が予測されたにもかかわらず、中段だけに菌の発育が認められないのは、装置の中段は循環されたホルマリンガスが拡散しやすい位置にあるのではないかと考えた。

2. 実験②について

蛇管・ゴム片の一部に菌の発育を認めない以外は全て菌が検出された。この結果から次の事が考えられた。1)ホルマリンガスは微生物を殺滅できない。2)装置に何らかの故障が生じ、庫内のホルマリンガス濃度が低下している。という事である。1)については再度実験を繰り返す事で確認できるが、2)が原因とすれば殺菌不良の器材が手術に提供される事となる為、早急な対応が必要である。そこで、定期のアスカホルマリン殺菌装置の使用を中止すると共に、3M社 Attest™ 1264/1264 Pを用い、同装置でホルマリン殺菌を行い、インキュベーター(35±2℃)で培養を試みた。その結果、24時間以内に菌の発育が見られた。やはり装置庫内のホルマリンガス濃度が低下しているの

は間違いなく、アスカ社に装置の点検を依頼した。アスカ社によるとコンピュータに誤作動はなく、ホルマリン槽のパッキンにゆるみがあり、庫内のホルマリンガス濃度が低下している事を指摘され、新しいパッキンに交換した。その後、同じ培養方法で検査を行ったところ、菌の検出は認められなかった。この結果より、当然行われるべき装置のメンテナンスが不十分な事が明らかとなった。しかし、殺菌不良器材が手術に提供されることを未然に防止できた。また、簡易な方法で試験的に行った 3M 社 Attest™ 1264/1264 P が装置庫内のホルマリンガス濃度を調べる目安として利用できることがわかった。なおかつ、殺菌毎の効果を判定するインジケータが必要であると考えた。

ホルマリン消毒のインジケータについては、従来保管が難しく、他の条件下で変色が起こる点において信頼性に欠けていた。その為当手術部では使用していなかった。しかし、アスカ社が本年 8 月にインジケータを改良したという情報を得、使用を試みた。その結果インジケータが殺菌不良を示したため、再度器材の殺菌を行う事があった。ホルマリン殺菌を行う場合、被殺菌物はホギメッキバックで包装しているが、バックフィルム面がホルマリンガスの拡散を妨げていると考えられ、バックを反転包装することでインジケータが殺菌良好を示した。これより、消毒時の包装の仕方、庫内の被殺菌物の量や配置を工夫するための目安としてもインジケータは殺菌毎に活用することにした。

3. 実験③について

完全に乾燥させたアメゴムに菌の発育が認められた。アメゴムは表面の滑らかなゴム手袋片やシリコンチューブ等とは違い、顕微鏡下では凹凸を持った材質のため、ホルマリン殺菌に適さないと思われる。このように、アメゴムに限らずホルマリンガスは、材質によって殺菌に適さないものがあると予想された。

鈴木¹⁾は、「ホルマリンガスの欠点は、エチレンオキシサイトガスに比べ、物質への浸透性が悪く、多孔性材料、細かいカテーテルやチューブ類等の殺菌が困難である。」と述べている。しかしこれらの結果より、当装置は組み立てられた状態のコネクターや、内径 1 mm のシリコンチューブを、十分に微生物の芽胞レベルまで殺滅が可能であるという結果を得た。その為、材質と構造を考慮し、包装の仕方・庫内の設置位置が適正であればホルマリンガスでも高水準の殺菌方法が確立できると考えた。また、土井²⁾は、「通常無菌状態の生体組織に挿入される内視鏡は、使用前に必ず滅菌処理を施す事、滅菌処理が不可能な場合は、最低限の処理として高水準消毒を実施すること。」と述べている。私たちは胸・腹腔鏡下手術に提供される器材が、ホルマリン殺菌処理であり、その殺菌効果を懸念していたが、今回の実験により器材による交差感染の危険はないとわかった。しかし、殺菌処理された器材の有効期限を見直すところまで追求するに至っていない。

アスカ社より2ヶ月間は安全性が保証できると説明を受けているが、今回の実験では7日間の培養しかしておらず、菌が発育しなかった7日間を有効期限とした。

VI. まとめ

アスカホルマリン殺菌装置の使用方法を、次のように改めた。

- 1) 被殺菌物は十分な洗浄・乾燥を行ってからホルマリン殺菌する。
- 2) 被殺菌物は重ねず、十分な間隔を保ち、庫内の中段の位置に置く。
- 3) アメゴムはホルマリン殺菌に適さない、他の材質についても随時考慮する。
- 4) 被殺菌物を受けざらに入れた場合メッキバックの紙面を上にする。
- 5) ホルマリン殺菌後の保管有効期限は1週間とする。
- 6) ホルマリン液の定期交換時は、ホルマリン槽のパッキンが確実に閉鎖している事を確認する。
- 7) 装置の使用前には周囲にホルマリン臭がない事を確認する。
- 8) インジケータを殺菌効果の目安とし、各殺菌毎に使用する。
- 9) 装置庫内のホルマリンガス濃度は3M社 Attest™ 1264/1264 Pを判定の目安とする。
- 10) ホルマリン殺菌装置の培養検査は枯草菌 10^8 /ml 溶液菌を試料に付着させた無菌検査がもっとも適している。

VII. おわりに

今回の研究を行うに当たって、手術部看護婦として患者の安全を担う上で、手術器材の滅菌・消毒について深く追求する姿勢が高まり、有意義であった。今後も手術手技の進歩にともない、滅菌・消毒業務が煩雑となり、その対応が重要になると思われる。

この研究に当たり、ご協力頂いた当院検査部の方々、手術部副部長及び臨床工学技士の皆様に深く感謝します。

引用・参考文献

- 1) 鈴木朝勝：2-4 ホルムアルデヒドガス滅菌，手術部医学マニュアル3，p84，文高堂，1989.
- 2) 土井英二：内視鏡関連器材の滅菌・消毒参考，オペナーシング，19(4)，p52 メディカ出版，1994.
- 3) 中島好春：ホルマリン消毒装置による消毒法の検討，手術部医学誌，12(2)，p347，

日本手術部医学会, 1991.

- 4) 浜地清実他：手術部用顕微鏡のホルマリンガス消毒の検討, 手術部医学会誌, 15(2), p214, 日本手術部医学会, 1994.
- 5) 大久保憲：手術室における室内殺菌装置の使用経験, 手術部医学会誌, 11(2), p232, 日本手術部医学会, 1990.
- 6) 細渕和成：新しい滅菌法の進歩と将来, オペナーシング, 10(12), p19, メディカ出版, 1995.