

■ Concise communications

業者貸出手術器械 Loan Instruments の使用前洗浄の現状

岡崎 悦子^{*1,2}、小林 寛伊^{*1}^{*1}東京医療保健大学大学院医療保健学研究科、^{*2}横浜市立市民病院

Cleaning of Loan Instruments before use in clinical settings

Etsuko Okazaki ^{*1,2}, Hiroyoshi Kobayashi^{*1}^{*1} Division of Infection Prevention and Control Postgraduate School Tokyo Healthcare University^{*2} Yokohama Municipal Citizen's Hospital

要旨：2008年日本手術医学会の手術実践ガイドライン¹⁾の中で、業者貸出手術器械 Loan Instruments (LI) の貸出と借用から使用、返却、再使用までの処理方法や取り扱いに関する11項目の勧告が示された。そこで、ガイドラインが示されて1年が経過した現在、LIの処理や取扱いがどのような状況なのか実態調査を実施し、今回は滅菌の質の観点から報告する。勧告にある「当該医療施設において使用前に洗浄をおこなう」に着目してみると、LI受領後使用前の洗浄を毎回実施できている施設は25%、だいたいおこなっている施設を含めると37.5%であり、緊急手術を考慮しても使用前の洗浄は十分できていると言えない状況である。洗浄をおこなっていない理由として、20施設(60.6%)が「時間がない」と回答し、借用から使用までの日数は0日360件(7.7%)、1日3,107件(66.1%)と7割以上が1日以下の時間しか確保できていなかった。医療施設が適切な洗浄等実施する為に「納品されたLIに分解/洗浄/滅菌の手順書の添付」も勧告のひとつとして挙げられているが、「毎回(添付)されている」と「だいたい(添付)されている」をあわせても21.4%であった。洗浄の必要性に関する認識、業者および医療施設による手順書の作成、処理時間の確保をおこない、自施設での使用前洗浄が適切に実施できるよう医療施設と業者が協力して進めていく必要がある。

キーワード：業者貸出手術器械 Loan Instruments (LI)
手術実践ガイドライン 滅菌の質

使用前に洗浄をおこなう」に着目し調査結果を報告する。

1. はじめに

2008年日本手術医学会の手術実践ガイドラインの中で、業者貸出手術器械 Loan Instruments の貸出と借用から使用、返却、再使用までの処理方法や取り扱いに関する11項目の勧告が示された。整形外科領域をはじめとした手術において、LIの使用も一般化しており、患者と医療従事者、関連業者の安全をはかるためにガイドラインに沿った取扱いが望まれる。そこで、ガイドラインが示されて1年が経過した現在、LIの処理や取扱いがどのような状況なのか実態調査を実施した。

今回は、滅菌の質の観点から、「当該医療施設において

2. 方法

調査を行うLIの定義は、再使用手術器材で業者から1回の手術(連続複数回の手術ではなく)に使用する為に借用する単品器械、セット器械、あるいはセット器械の一部、試験的使用のため業者から借用する器械とした。300床以上の施設、449施設に対し、2009年11月9日から12月25日の7週間におけるLIを使用する全症例に関して、LIの種類、借用日と使用日、返却時間、返却前の処理方法、その他ガイドラインの勧告に関する実施状況等を調査依頼した。

使用器材の分類、借用から使用までの日数の分布状況、使用前洗浄などガイドラインの遵守状況、LI の受領時あるいは使用中の異物付着の有無等実態について集計を実施した。次に、使用前洗浄の実施と手術件数、整形外科器材の借用のタイミングを見た。

借用から使用までの日数は、使用日当日に借用したものを0日、前日に借用したものを1日、前々日借用したものを2日とし換算した。

3. 結 果

57 施設から回答が得られ、期間中の使用 LI 数は合計 4,781 (図 1) であった。診療科別では、整形外科が 87.9%

(4,204 件) を占め、形成・口腔外科 4.4% (212 件)、外科 2.6% (125 件)、脳神経外科 1.8% (88 件)、心臓血管外科 1.8% (85 件) であった。

LI を借用して使用までの日数は、0 日 360 件(7.7%)、1 日 3,107 件(66.1%)、2 日 349 件 (7.4%)、3 日 555 件 (11.8%)、4 日 256 件 (5.4%) という結果になり、図 2 のような分布状況であった。

「LI が未滅菌で提供される場合、LI 使用前に自施設でもう一度洗浄をしていますか」の問いに対し、「毎回おこなっている」と回答した施設 14 施設 (24.6%)、「だいたいおこなっている」7 施設 (12.3%)、「ときどきおこなっている」10 施設(17.5%)、「おこなっていない」23 施設(40.4%)、回答なし 3 施設 (5.3%) であった(図 3)。

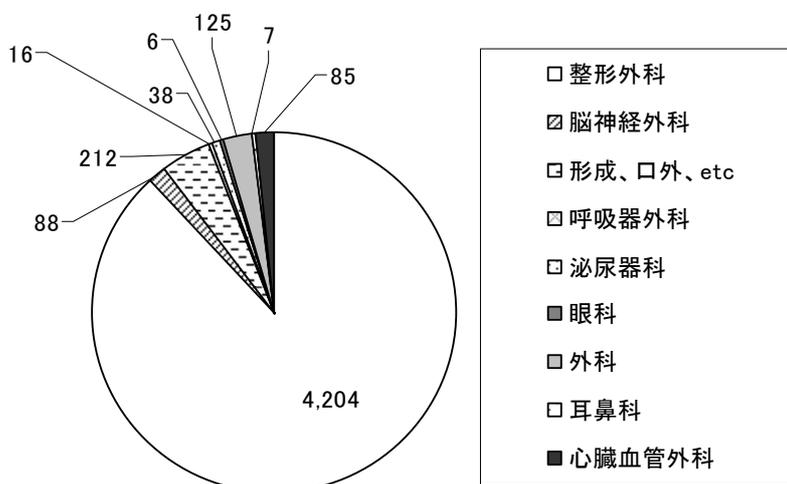


図 1 診療科別器械数

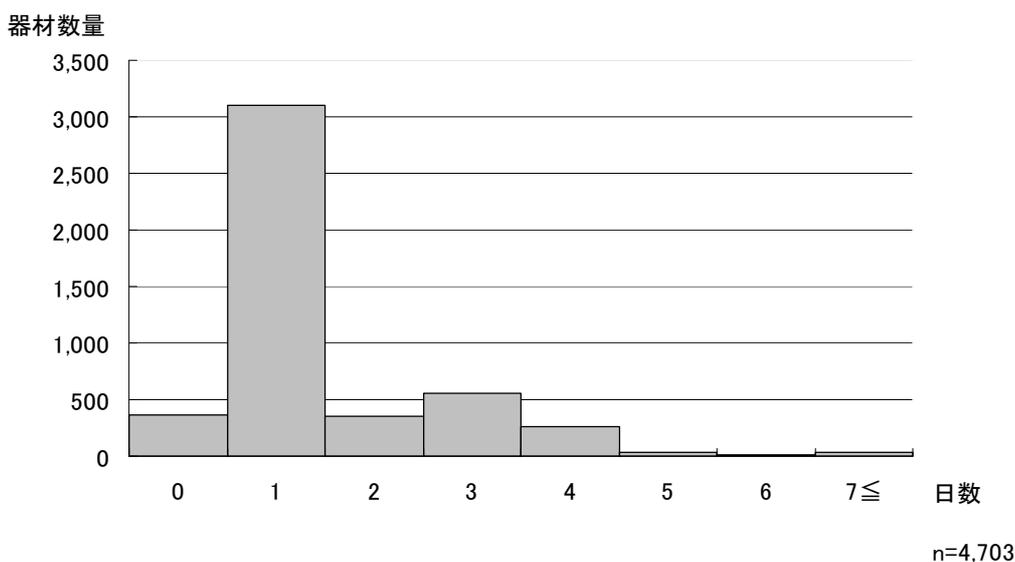


図 2 LI の借用から使用日までの日数

手術件数ごとの洗浄の状況は、図4に示すとおりである。

使用前に洗浄をおこなう場合の方法については、複数回答で「手洗浄」16施設(28.6%)、「超音波洗浄」10施設(17.9%)、「ウォッシュャー・ディスインフェクター」29施設(51.8%)であった。手洗浄のみ、ウォッシュャー・ディスインフェクターのみ、手洗浄と超音波洗浄、手洗浄とウォッシュャー・ディスインフェクター、手洗浄と超音波洗浄とウォッシュャー・ディスインフェクターなど、さまざま

な組み合わせの回答であった。一方、使用前に洗浄をおこなっていない場合、「ときどきおこなっている」「おこなっていない」と回答した理由(図5)として、複数回答で「時間がない」20施設(60.6%)、「人手不足」7施設(21.2%)、「洗浄の必要はない」3施設(9.1%)の回答が得られた。また、関連する内容として、「納品されたLIに分解/洗浄/滅菌の手順書が添付されていますか」の問いに対して、「毎回(添付)されている」5施設(8.9%)、

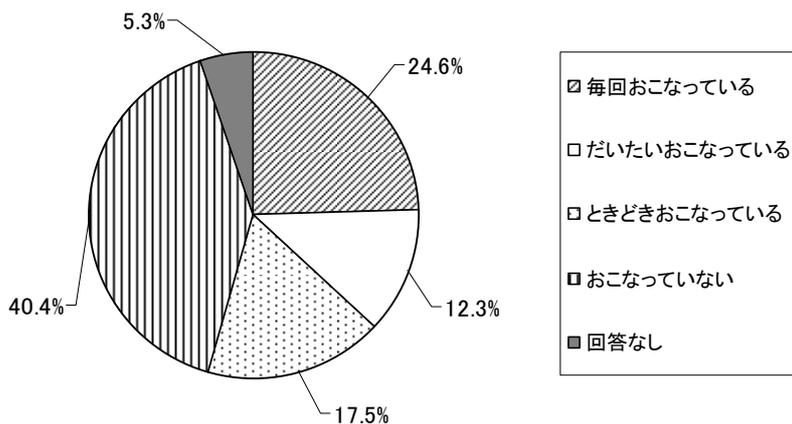


図3 自施設の使用前洗浄の実施状況

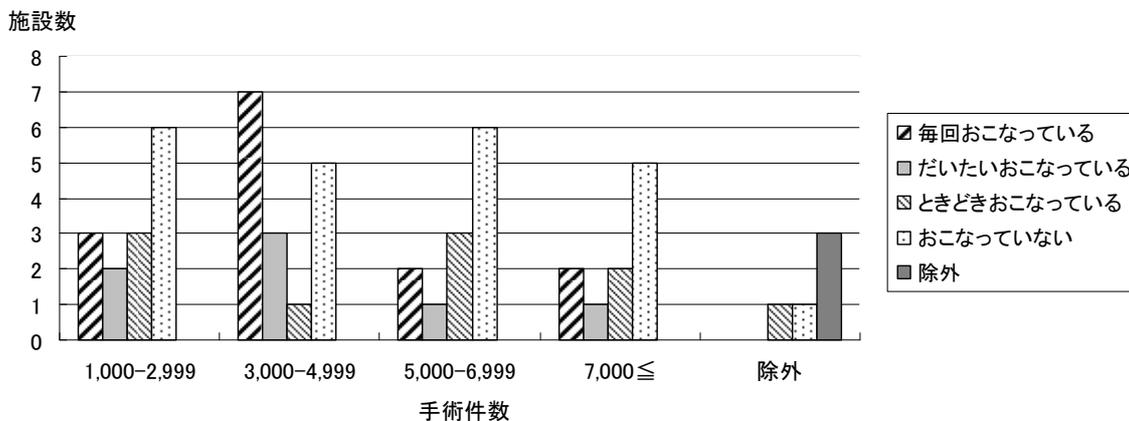


図4 手術件数ごとの使用前洗浄の実施状況

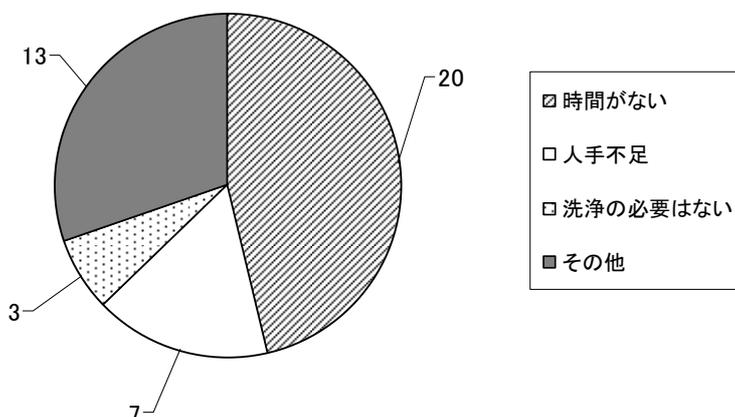


図5 ときどきおこなっている、またはおこなっていない理由(複数回答)

「だいたい (添付) されている」7 施設 (12.5%)、「ときどき (添付) されている」18 施設 (32%)、「(添付) されていない」25 施設 (4.6%) であった。

インプラントを使用する整形外科手術では、ほとんどの施設がインプラントを埋め込む器材を借用しており、今回の調査結果でも、診療科別内訳で 87.9%を占めた。整形外科器材の借用から使用までの日数は、0 日 314 件 (7.7%)、1 日 2,713 件 (66.7%)、2 日 293 件 (7.2%)、3 日 462 件 (11.4%) であった。

「LI 授受時あるいは使用中、異物付着などの汚染除去ができていない器械を見つけたことがありますか」という質問をしたところ、「ある」と回答した施設は 36 施設 (63.2%)、「ない」は 17 施設 (29.8%)、回答なしは 4 施設 (7.0%) であった。

4. 考 察

LI 受領後自施設での洗浄について、ガイドラインでは、緊急手術の場合を除き「当該医療施設において使用前に洗浄および滅菌をおこなう」ことを推奨している。調査結果は、使用前の洗浄を毎回実施できている施設は 25%、だいたいおこなっている施設を含めても 37.5%であり、緊急手術を考慮しても使用前の洗浄は十分できていると言えない状況である。洗浄方法は、手洗浄やウォッシュャー・ディスインフェクターのみの洗浄、超音波洗浄を含めいくつかの組み合わせで洗浄をおこなっていた。医療施設が適切な洗浄等実施する為に「納品された LI に分解/洗浄/滅菌の手順書の添付」も勧告のひとつとして挙げられているが、「毎回 (添付) されている」と「だいたい (添付) されている」をあわせても 21.4%であった。初回貸出時のみの添付や手順書の添付はないが口頭説明している等いくつか推測することもできるが、今回の調査では明らかになっていない。また、業者による手順書の添付だけでなく、医療施設においても適切な取扱いについて「手順書の作成」をおこなうよう勧告事項に挙げられている。業者と医療施設の両方で洗浄・滅菌の質を保障していくものである。

洗浄をおこなっていない理由として、20 施設 (60.6%) が「時間がない」と回答した。借用から使用まで 2 日あれば、洗浄と滅菌の時間も余裕がある。しかし、実態は 0 日 360 件 (7.7%)、1 日 3,107 件 (66.1%) と 7 割以上が 1 日以下の時間しか確保できておらず、整形外科の器材

も同様であった。今回、借用と使用日という項目で調査をしたため日単位の評価しかできないが、時間単位で調査をおこなうと更に厳しい評価になったのではないかと推測する。勧告には「安全を重視した余裕のある手術計画」も挙げられているように、適切な洗浄と滅菌をおこなう時間の確保も重要である。

56 施設のうち 36 施設 (64.3%) が、LI 授受時あるいは使用中、異物付着などの汚染除去ができていない器械を見つけたことがあると回答した。これは、洗浄と滅菌の質の問題、現場の汚染拡散の危険性や搬送するものの職業感染の危険性等が生じていると言える。

患者と医療従事者、関連業者の安全をはかるために、洗浄の必要性に関する認識、手順書の作成、処理時間の確保、自施設での使用前洗浄、使用後の洗浄、業者による洗浄等適切に実施できるよう医療施設と業者が協力して進めていく必要がある。

5. 結 論

LI 受領後使用前の洗浄を毎回実施できている施設は 25%、だいたいおこなっている施設を含めても 37.5%であり、緊急手術を考慮しても使用前の洗浄は十分できていると言えない状況である。洗浄をおこなっていない理由として、20 施設 (60.6%) が「時間がない」と回答し、借用から使用までの日数は 0 日 360 件 (7.7%)、1 日 3,107 件 (66.1%) と 7 割以上が 1 日以下の時間しか確保できていなかった。洗浄の必要性に関する認識、業者および医療施設による手順書の作成、処理時間の確保をおこない、自施設での使用前洗浄が適切に実施できるよう医療施設と業者が協力して進めていく必要がある。

(調査にご協力くださった施設の関係者の皆様に心より感謝いたします)

■ 文 献

- 1) 小林寛伊, 竹内千恵, 久保仁. 業者貸し出し手術器械 (Loan Instrument : LI). 手術医学 2008; 29 Suppl.:S72-S76.
- 2) 小林寛伊, ほか: 医療現場における滅菌保証のガイドライン 2005. 日本医科器械学会
- 3) 小林寛伊, 久保仁. Loan Instruments (貸し出し手術器械セット) の現状と対策. 手術医学 2007; 28: 252-256.