

■ Original articles

# 臨床使用後の上部・下部消化管用内視鏡および気管支鏡における 漏水検出率について

伏見 了<sup>\*1,2</sup>、高階 雅紀<sup>\*1</sup>、小林 寛伊<sup>\*2</sup>、大久保 憲<sup>\*2</sup>

<sup>\*1</sup>大阪大学医学部附属病院材料部、<sup>\*2</sup>東京医療保健大学大学院

## Water Leak of Gastrointestinal Endoscope and Bronchoscope after Clinical Use

Ryo Fushimi<sup>\*1,2</sup>, Masaki Takashina<sup>\*1</sup>, Hiroyoshi Kobayashi<sup>\*2</sup> and Takashi Okubo<sup>\*2</sup>

<sup>\*1</sup> CSSD Osaka University Hospital

<sup>\*2</sup> Division of Infection Prevention and Control, Postgraduate School, Tokyo Healthcare University

### 要旨：

**目的：** 上部・下部消化管用内視鏡および気管支鏡（以下、軟性内視鏡）は胃、十二指腸、大腸および肺に発生した病変の診断や処置に有効な装置であり、大阪大学医学部附属病院では平成 22 年実績で 8,527 回（三種類合計）使用されている。軟性内視鏡は構造的に屈曲することが不可欠であり、使用回数に応じてピンホールなどの不具合を生じる危険性が増加する。ピンホールの存在は感染源となるばかりではなく、スコープ内部に侵入した体液、洗浄剤および消毒剤などが電子部品を損傷させて修理が高額となる場合がある。そこで、用手洗浄に先立って全例に漏水チェックを実施し、軟性内視鏡の漏水検出率を求め、再生処理において注意を喚起することとした。

**方法：** 平成 20 年 4 月から平成 22 年 12 月の期間、材料部に再生処理（洗浄および消毒）依頼として提出された上部消化管用内視鏡（13,755 本）、下部消化管用内視鏡（5,116 本）および気管支鏡（2,562 本）に対して、用手洗浄前に漏水テスター（MU-1）を使用して漏水の有無を確認した。

**結果：** 上部消化管用内視鏡において 22 本から漏水を検出した（検出率：0.16%）、下部消化管用内視鏡で漏水は 7 本（検出率：0.14%）、気管支鏡では 11 本から漏水を検出した（検出率：0.43%）。

**考察：** 軟性内視鏡表面および内部のピンホールや亀裂の発生は、操作を行う医師の手技および再生処理担当者の手技や関連器材の消耗度などに依存すると思われる。従って、軟性内視鏡の正しい操作手技を徹底するとともに、臨床使用後の軟性内視鏡再生処理において、用手洗浄前に漏水チェックを行うことは感染防止や修理費用減少効果期待されることから積極的に採用すべき事項と思われる。

Key words : water leak test, upper gastrointestinal endoscope,  
lower gastrointestinal endoscope, bronchoscope

### はじめに

上部・下部消化管用内視鏡および気管支鏡は胃、十二指腸、大腸および肺に発生した病変の診断や処置に有効な装置であり、大阪大学医学部附属病院では平成 22 年実

績で 8,527 回（三種類合計）使用されていた。患者に使用後の軟性内視鏡表面や鉗子チャンネル内には感染性を有する血液などの体液や微細組織片が付着していることから、感染を防止するためにスポンジやブラシを用いた用手洗浄で付着物を洗い流し、その後、過酢酸やフタラールなどの高水準消毒薬に浸漬して十分に消毒する必要

がある。用手洗浄の重要性についてはガイドライン<sup>1,2,3)</sup>に必ず記載されているが、一般的に施設所有軟性内視鏡数に比較して対象となる患者数が多いことから、不十分な洗浄や消毒に起因する感染例が数多く報告<sup>4,5,6)</sup>されている。

また、軟性内視鏡表面や鉗子チャンネル内部は乱雑な取り扱い、および、使用回数に応じて材質が劣化し、亀裂やピンホールを生じる危険性が増加する。亀裂やピンホールの存在は微生物の温床となるばかりでなく、浸入した血液、洗剤および消毒薬によって電子部品を障害して修理費用が増大する危険性もある。ガイドラインでは用手洗浄以前に全例において漏水チェックを実施することが望ましいとされているが、前述した時間的余裕に乏しいなどの理由で漏水チェックを確実に実施している施設は非常に少ない。

## 1. 目的

大阪大学医学部附属病院では、平成20年4月から院内各部署で使用された軟性内視鏡の再生処理（洗浄および消毒）を材料部にて一括して実施している<sup>7)</sup>。一括処理では全例において用手洗浄以前に漏水チェックを実施しており、このピンホールの発生を知ることで再生処理工程における注意を喚起するとともに修理費用を減少させ、さらに、メーカーに対して品質向上のための情報提供を行う。

## 2. 方法

オリンパス社製軟性内視鏡についてはオリンパス メディカルシステム社製漏水テスター（MU-1）を軟性内

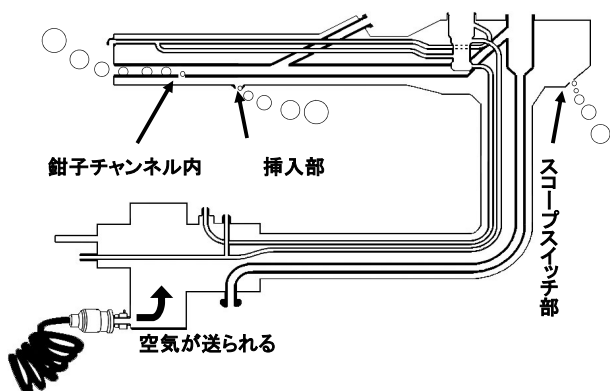


図1. オリンパス メディカルシステム社製漏水テスター（MU-1）の機構図

視鏡漏水口金にセットして空気を注入した。これを水道水を満たしたプラスチック製バットに静置し、スコープ表面または先端からの連続的な気泡発生の有無を肉眼で観察した。この観察に要する時間は約3分間である。MU-1の機構図を図1に示す。

ペンタックス社製軟性内視鏡（特に、気管支鏡）については、二連ゴム球式空気注入器を漏水口金にセットして空気を注入し、同様に気泡の発生を確認した。

## 3. 結果

平成20年4月から平成22年12月までの期間における軟性内視鏡再生処理件数とMU-1および二連ゴム球式での漏水検出件数を表1に示す。上部消化管内視鏡では再生処理件数13,755本において22本から漏水を検出し、検出率が0.16%であった。同様に下部消化管内視鏡では5,116本中7本から漏水があり検出率は0.14%、気管

表1 大阪大学医学部附属病院における臨床使用後の上部・下部消化管内視鏡および気管支鏡における漏水（ピンホール、亀裂）検出率（期間：平成20年4月から平成22年12月）

内視鏡	漏水検出件数	再生処理件数	漏水検出率
上部消化管用	22	13,755	0.16%
下部消化管用	7	5,116	0.14%
気管支用	11	2,562	0.43%

支鏡では2,562本中11本に漏水があり検出率は0.43%であった。

## 4. 考察

American Society for Gastrointestinal Endoscopy、Society for Healthcare Epidemiology などから共同で発表された「消化管内視鏡再生処理マルチソサイエティガイドライン、2011<sup>8)</sup>」では、全例において用手洗浄/機械洗浄前に漏水テストを実施する（Category I B；学問的な根拠が十分にあり、強く推奨される事項）、と記載されている。また、日本医科器械学会メンテナンスマニュアル出版委員会による日本語翻訳・監修の「器械の正しいメンテナンス法第8版2004<sup>9)</sup>」6.2.3項 特別な処置が必要なグループ中に「洗浄消毒処理の前に漏水テストを実施しなければならない。これによって漏れや穿孔が早期に検出できて、

その後の液体浸入などによる重大な損害を回避できる。」と記載されている。しかし、軟性内視鏡は高価なことから少ない本数で多数患者の診断や処置を行っている現実があり、再生処理を短時間で行うことが優先されて全例に漏水チェックを実施している施設は極めて少ない。

軟性内視鏡を用いた診断に関しては非常に多数の論文が毎年報告されているが、漏水検出率について著者が検索した限りでは2010年に報告された Statham MM の1編のみである<sup>10)</sup>。本論文では2005年から2009年において鉗子チャンネルを有しない耳鼻科用軟性内視鏡4,336本について漏水チェックを実施し不合格が23本、つまり、漏水検出率は0.53%であった。この成績は我々がチェックした気管支鏡の成績と近似している。

漏水検出率が上部・下部消化管用内視鏡に比較して気管支鏡で少し高い値を示したが、これは気管支鏡の径が細く、樹脂製皮膜も薄いことが関係していると思われる。

臨床使用後軟性内視鏡の再生処理において、用手洗浄以前に漏水チェックを実施することは感染防止や修理費用削減の観点から意義があり、多くの施設で全例漏水チェックを行うよう啓蒙活動を続けて行きたい。

## ■ 文 献

- 1) Alvarado CJ, Relchelderfer. APIC guideline for infection prevention and control in flexible endoscopy. *Am J Infect Control* 2000; 28: 138-55.
- 2) 日本消化器内視鏡技師会安全管理委員会編集. 内視鏡の洗浄・消毒に関するガイドライン 第2版. 日本消化器内視鏡技師会会報 2004;32:別冊.
- 3) 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作成委員会編. 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 第1版. 日本環境感染学会誌 2008;23:Supplement.
- 4) Spach DH, Silverstein FE, Stamm WE. REVIEWS Transmission of Infection by Gastrointestinal Endoscopy and Bronchoscopy. *Ann Intern Med* 1993;118:117-28.
- 5) Corse CJ, Messner RI. Infection control practices in gastrointestinal endoscopy in the United States; a national survey. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1991;12:289-96.
- 6) Morris IM, Catile DS, Smits BJ. Endoscopy and transmission of hepatitis B. *Lancet* 1975;2:1152.
- 7) 伏見 了, 宮下 義弘, 影平 雅久, 他. 軟性内視鏡のより効果的な洗浄方法の構築について 日本手術医学会誌 2010;31:27-31.
- 8) Petersen BT, Chennat J, Chen J, et al. Multisociety Guideline on Reprocessing Flexible GI Endoscopes: 2011. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2011;32:527-37.
- 9) 日本医科器械学会 メンテナンスマニュアル出版委員会監修. 器械の正しいメンテナンス法 第8版 2004.
- 10) Statham MM, Willging P. Automated High-Level Disinfection of Nonchanneled Flexible Endoscopes:Duty Cycles and Endoscope Repair. *Laryngoscope*. 2010;120:1946-9.

## Water Leak of Gastrointestinal Endoscope and Bronchoscope after Clinical Use

Ryo Fushimi<sup>\*1,2</sup>, Masaki Takashina<sup>\*1</sup>, Hiroyoshi Kobayashi<sup>\*2</sup> and Takashi Okubo <sup>\*2</sup>

<sup>\*1</sup> CSSD Osaka University Hospital

<sup>\*2</sup> Division of Infection Prevention and Control, Postgraduate School, Tokyo Healthcare University

### Summary

**Scope:** Upper gastrointestinal endoscopes, lower gastrointestinal endoscopes and bronchoscopes (after this point, referred as flexible endoscopes) are effective devices for diagnosis and treatment of pathological lesion at stomach, duodenum, large intestine, and lung, so, in total of these three flexible endoscopes, 8,527 cases were performed at Osaka University Hospital in 2010. Because flexible endoscopes are physically required to bend, the possibility of physical malfunctions such as pin holes will be increased depending on the number of repeated use. The presence of pin holes can be not only the cause of health care associated infection but also the cause of the increased repair cost on the damage of electronic device due to body fluid, detergent, and disinfectant which come into the inside of flexible endoscopes. So, water leak testing was performed on all flexible endoscopes prior to manual cleaning and then water leak rate was determined in order to make an attention upon reprocessing.

**Method:** Upper gastrointestinal endoscopes (13,755 scopes), lower gastrointestinal endoscopes (5,116 scopes) and bronchoscopes (2,562 scopes) which had been sent to CSSD for reprocessed (cleaning and disinfection) were examined using leak tester, MU-1, for water leak before manual cleaning from April 2010 to December 2011.

**Result:** Water leak was detected from 22 (0.16%) upper gastrointestinal endoscopes, 7 (0.14%) lower gastrointestinal endoscopes, and 11 (0.43%) bronchoscopes.

**Conclusion:** The pin holes and cracks on the surface and inside of flexible endoscopes have to be occurred by the inadequate handlings of operators, central service technicians who reprocess, and/or deterioration of accompanying accessories. In order to prevent healthcare associated infection and to reduce repair cost, implementation of routine water leak test is recommended before manual cleaning as well as appropriate operation and handling of flexible endoscopes.