

■ Concise communication

減圧沸騰を利用した洗浄器の洗浄および濯ぎ性能について

青木 博幸¹、坂倉 幸子²、角谷 俊輔²、伏見 了³、岡本 昇³、山田 大資³、高橋 遼平⁴

¹ワタキューセイモア（株）名古屋支店 ²名古屋掖済会病院中央手術部

³ワタキューセイモア（株）業務本部 ⁴ワタキューセイモア（株）関東支店

Washing and rinsing ability of the vacum boiling washer

Hiroyuki Aoki¹, Yukiko Sakakura², Syunsuke Sumikura², Ryo Fushimi³, Noboru Okamoto³, Daisuke Yamada³,
Ryohei Takahashi⁴

^{*1} WATAKYU SEIMOA Co., Ltd. Nagoya Branch, ^{*2} Nagoya Ekisaikai Hospital Central Operation Department

^{*3} WATAKYU SEIMOA Co.,Ltd. Medical Business Management Division, ^{*4} WATAKYU SEIMOA Co., Ltd. Kanto Branch

【要旨】

背景：近年、手術の低侵襲化に伴い鏡視下手術が増加しているが、本手術には細い内腔を有する手術器械が使用され、また脳外科手術ではチタン製プレートやビスが使用されるが、これらは小型かつ軽量であることから、専用の蓋付穴あき容器に整然と収納されている。内腔器械では用手洗浄、超音波洗浄、管状器械専用洗浄器および管状器械専用ラックを用いたウォッシュャーデイスインフェクタ（WD）による洗浄と濯ぎが実施され、また蓋付穴あき容器収納器材では、一般的に洗剤液に浸漬し、そのうえで超音波洗浄が行われている。つまり、これらの洗浄には時間と労力が必要である。

目的：洗浄槽内の減圧と復圧により洗浄液の沸騰と蒸気の凝縮が生じ、これによって引き起こされる水流や、低温で沸騰する洗浄液と気泡の移動エネルギーに加えて、アルカリ性洗剤と酵素洗剤の蛋白質溶解・分解作用等も併用するという、新しい発想による減圧沸騰式洗浄器が開発された。そこで、これらの内腔器械や特殊容器収納器材が何らかの付属アクセサリーを必要とせずに、洗浄可能であれば業務の効率化が可能となることから、本洗浄器の内腔器械や特殊容器収納器材に対する洗浄と濯ぎの有効性を評価した。

方法：洗浄器には減圧沸騰式洗浄器 RQ[®]（三浦工業（株）製）を使用した。ステンレス製両端開口細径内腔モデルとして、両端開口部直径が2、4、6、8、10mm、長さは300mm、中央にテフロン製スペーサーを入れ、その隙間に洗浄評価用インジケータ TOSI[®]（PEREG, GmbH）を挿入した。蓋と底部が開閉式の卓上オートクレープ用角カスト（松本製器（株）製）を蓋付穴あき容器を模したモデルとして内部に TOSI[®]を収納し、両モデルを洗浄槽に水平に設置した状態にて洗浄した。濯ぎ性能評価の指標には、排水の電気伝導度と器械残留 ethylenediaminetetraacetic acid（EDTA）を用いた。

結果：洗浄後の TOSI[®]表面にはアミドブラック 10B 染色にても、肉眼で蛋白質の残留が観察されなかった。第1および第2濯ぎ排水の電気伝導度は給水（水道水）とほぼ等しい値を示し、また器械残留 EDTA 濃度も一般的工程の WD と比較して低値を示した。

結論：管状器械を模した両端開口細径内腔モデルと、蓋付穴あき容器を模した市販ステンレス製滅菌カスト内に、洗浄評価用インジケータを挿入および収納して、水平に設置した状態で本洗浄器の洗浄力を評価すると、優れた洗浄力を示し、また濯ぎ性能も優秀であった。従って、本洗浄器は多種多様な医療用器材を、専用ラックなどを必要とせずに洗浄可能であり、業務の効率化に有用と思われる。

Key words：鏡視下手術、減圧沸騰式洗浄器、電気伝導度

1. 背景と目的

近年、手術の低侵襲化に伴い鏡視下手術が増加しているが、本手術には細い内腔を有する手術器械が使用され、また脳外科手術ではチタン製プレートやビスが使用され、これらは小型かつ軽量であることから蓋付穴あき容器に整然と収納されている。内腔器械では用手洗浄、超音波洗浄、管状器械専用洗浄器および管状器械専用ラックを用いたウォッシャー・デイスインフェクタ（以下、WD）による洗浄と濯ぎが実施されている。また、蓋付穴あき容器収納器材では一般的に洗剤液に浸漬し、そのうえで超音波洗浄が行われている。

洗浄槽内の減圧と復圧により洗浄液の沸騰と蒸気の凝縮が生じ、これによって引き起こされる水流や、低温で沸騰する洗浄液と気泡の移動エネルギー効果に加えて、アルカリ性洗剤と酵素洗剤の蛋白質溶解・分解作用等も併用するという、新しい発想にて開発された減圧沸騰式洗浄器の優れた洗浄能力が報告¹⁾されている。内腔器械や容器収納器材が何らかの付属アクセサリを必要とせずに洗浄可能であれば、業務の効率化が可能となることから、本洗浄器の両者に対する洗浄の有効性を示すことで、これらと一般的な鋼製小物が混在した状態での洗浄が正当化され、これまでの洗浄業務の省力化が可能になる。そこで、管状器械を模した両端開口細径内腔モデルと、蓋付穴あき容器を模した市販ステンレス製滅菌カスト内に洗浄評価用インジケータを挿入および収納して、本洗浄器の洗浄力を評価した。

また、不十分な濯ぎによって洗剤成分が器械に残留した場合には、中毒性前眼部症候群（toxic anterior segment syndrome, TASS）の原因²⁾のひとつでもある。本洗浄器の濯ぎに対する有効性を示すことで、TASS 発生のリスクを減少できると推察して、本洗浄器の濯ぎ性能についても実験した。以下に、これらの実験成績を記載する。

2. 材料および実験方法

- (1) 管状器械を模した両端開口細径内腔モデルを用いた洗浄実験

円筒状構造の鏡視下手術器械、吸引用嘴管および整形外科手術などで使用する円筒状器械を想定した、ステンレス製両端開口細径内腔モデル外観と模式図を図1に示

す。両端開口部直径は2、4、6、8、10mm、長さは300mmであり、中央にテフロン製スペーサー（体積；11.9cm³）を入れ、その隙間に洗浄評価用インジケータ TOSI[®]（PEREG, GmbH）を挿入した。洗浄器は減圧沸騰式洗浄器 RQ[®]（三浦工業（株）製、以下、RQ）を使用した。本装置の洗浄プログラムを表1に示す。

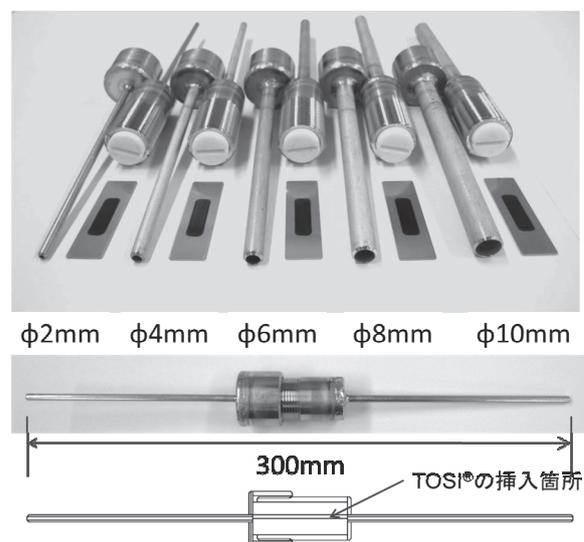


図1 両端開口細径内腔モデルと模式図

表1 減圧沸騰式洗浄器の洗浄プログラム

洗剤	アルカリ性 (0.5%、pH 11.7)	酵素 (0.5%、pH 8.3)
第1洗浄	50℃、15分間	
第2洗浄	90℃、5分間	なし
第1濯ぎ	50℃、2分間	
第2濯ぎ	50℃、2分間	

図1に示した5種類のモデル各5本をRQの洗浄用バスケット（520×250×50mm）にそのまま水平に積載し、表1に示した洗浄プログラムにて、洗剤は酵素（三浦工業製酵素洗剤、0.5%RY-0500）と、アルカリ性洗剤（三浦工業製、0.5%RY-0100）で洗浄し、洗浄後のTOSI[®]をクリーンケミカル（株）社製アミドブラック10B蛋白質色素染色液に10秒間浸漬して、残留蛋白質の有無を目視にて確認した。

- (2) 蓋付穴あき容器を模した滅菌用カストを用いた洗浄実験

蓋と底部が開閉式の卓上オートクレーブ用角カスト（松本製器（株）製）の外観と、本カストにTOSI[®]を積載した写真を図2に示す。カストの蓋と底部には開閉可

能な直径 8mm の円形開口部が 32 個ずつ計 64 個設置されており、カスト総面積に対する開口部総面積の比率は 5.3%であるが、洗浄実験に際しては、過酷な条件とするために開口部直径を最大 1mm に調整し、当該面積比率を 0.3%とした。カスト底部には TOSI[®]固定用のステンレス製器具を設置し、カスト内中央と両端に 5 個の TOSI[®]積載後、蓋をした状態で (1) と同様に RQ にて洗浄し、残留蛋白質の有無を確認した。



図2 卓上オートクレーブ滅菌用角カスト
(左; 全体、右; TOSI[®]積載例)

(3) 給排水液を試料とした電気伝導度の測定

RQ への給水 (水道水)、表 1 に示した洗浄プログラムによる三浦工業製酵素洗剤 (0.5%RY-0500)、および同社製アルカリ性洗剤 (0.5%RY-0100) 使用時の洗浄排水、第 1 濯ぎ排水、第 2 濯ぎ排水を試料として、ポータブル伝導度計 (東亜デイケーケー社製) にて電気伝導度を測定した (酵素洗剤使用時は 3 回、アルカリ性洗剤使用時では 7 回)。洗浄時の水量は 80L、第 1 および第 2 濯ぎ時の水量も 80L、洗剤使用量は 400mL である。各試料は RQ 背面パネルを取り去り、洗浄槽底部から誘導された排水配管を分岐させ、採取のタイミングは排水工程が進行して、水位が 1/2 となった時点を目視で確認して 1.5L を採取した。電気伝導度について、給水に対する各濯ぎ排水の統計学的な比較として t 検定を用い、有意水準 5% で検証した。

(4) 器械残留 ethylenediaminetetraacetic acid(EDTA)を指標とした濯ぎ性能評価実験²

同一な 5 本の鉗子 (全長 145mm、表面積 4,967mm²) を、RQ の洗浄バスケットに積載し 400mL の EDTA-2Na(100g/L)を洗浄槽に注入し、給水量は 79.6L とした (合計量 80L)。濯ぎ性能の評価のため洗剤未投入で、洗浄プログラムは表 1 の内容から第 2 洗浄を省略して運転した。国産 A 社 WD を対照として、同様に 5 本の鉗子をバスケットに積載し、EDTA-2Na (100g/L) を 110mL 注入し、合計量 22L とした。WD として一般的な仕様で

ある対照 WD の工程は洗浄 10 分間、濯ぎは 1 分間、3 回であり、対照 WD においても濯ぎ性能の評価のため、洗剤未使用にて運転した。工程終了後の鉗子各 1 本をチャック付ポリ袋に入れ、20mL の蒸留水を添加後、エヌエヌメデイカル社製超音波洗浄器 (US-103[®]) の洗浄槽中にて 10 分間超音波を共振させて、得られた溶液を EDTA 分析用試料とした。

EDTA の測定は社団法人日本水道協会刊行の上水試験法に準拠³⁾し、装置にはアジレント・テクノロジー社製ガスクロマトグラフ質量分析計 (6890N[®])、分離用カラムは同社製 DB5-MS[®]を用い、キャリアーガスはヘリウムを使用した。EDTA 量について、対象 WD 残留量に対する RQ 残留量の統計学的な比較として t 検定を用い、有意水準 5%で検証した。

3. 成績

TOSI[®]を挿入した両端開口細径内腔モデルと、卓上オートクレーブ用角カスト積載例の成績を図 3 に示す。両モデルともに酵素およびアルカリ性洗剤の両者において、アミドブラック 10B 染色にても TOSI[®]表面に、目視にて蛋白質の残留は認められなかった。

洗剤	滅菌用カスト積載TOSI	両端開口細径内腔モデル挿入TOSI				
		直径 2mm	直径 4mm	直径 6mm	直径 8mm	直径 10mm
酵素						
アルカリ性						

図3 両端開口細径内腔モデルと卓上オートクレーブ滅菌用角カストに挿入および積載した TOSI[®]の洗浄成績 (染色液; アミドブラック 10B)

RQ への給水 (水道水)、洗浄排水、第 1 および第 2 濯ぎ排水の電気伝導度測定成績を図 4 に示す。酵素洗剤 (0.5%) において 7 回測定した洗浄排水の電気伝導度 (mS/m) の平均±標準偏差は、23.4±3.7 を示したが、第 1 濯ぎ排水、第 2 濯ぎ排水ではそれぞれ 10.1±0.5、9.9±0.4 であった。統計解析の結果、洗浄排水及び第 1 濯ぎ排水ではともに $p < 0.05$ となり、給水と洗浄及び第 1 濯ぎ排水の電気伝導度の差は有意であると認められた。一方、第 2 濯ぎ排水では $p > 0.05$ となり、給水との差は認

められなかった。

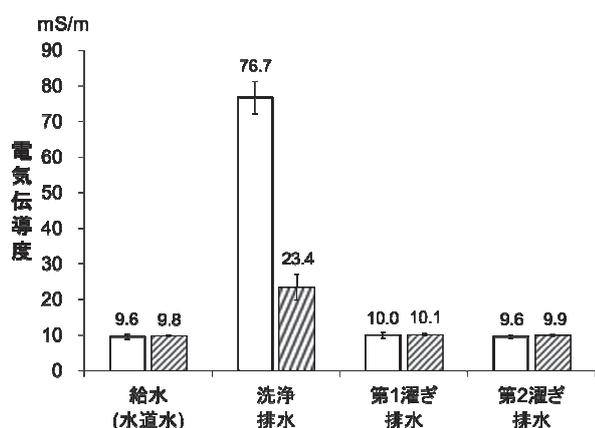


図4 給水、洗浄排水、第1および第2濯ぎ排水の電気伝導度測定成績

(□；アルカリ性洗剤、▨；酵素洗剤)

また、アルカリ性洗剤 (0.5%) では3回測定の洗浄排水の電気伝導度 (mS/m) の平均値±標準偏差は、76.7±4.5を示したが、第1濯ぎ排水、第2濯ぎ排水ではそれぞれ10.0±0.9、9.6±0.5であった。統計解析の結果、洗浄排水及び第1濯ぎ排水ではともに $p < 0.05$ となり、給水と洗浄及び第1濯ぎ排水の電気伝導度の差は有意であると認められた。一方、第2濯ぎ排水では $p > 0.05$ となり、給水との差は認められなかった。

洗剤のかわりに EDTA-2Na を注入し、5本の鉗子を積載したバスケットを RQ と対照 WD を運転させて、工程終了後の器械に残留している EDTA を抽出し、その濃度 (μg /鉗子) を測定すると、RQ の平均値±標準偏差は、 0.8 ± 0.1 を示したが、対照 WD では 1.6 ± 0.5 であった。統計解析の結果、 $p < 0.05$ となり、対照 WD と RQ の残留 EDTA 値の差は有意であると認められた。

4. 考 察

WD による細径内腔部を有する鏡視下手術器械の洗浄には、先端開口部から強制的に洗剤や濯ぎ水の注入が可能な、専用ラックを使用すべきと思われるが、高価であることや一般的な鋼製小物の処理が遅延することも想定されることから、普及があまり進んでいない。また、蓋付穴あき容器収納器材では一般的に洗剤液に浸漬し、そのうえで超音波洗浄が行われているが、その処理には細心の注意と時間が必要である。

新しい発想にて開発された RQ は、バスケットに水平

に設置した状態でも器具や器材の狭小な隙間の内部から、洗浄水や濯ぎ水の沸騰および蒸気凝縮がおり、外部からの急速な水流とも合わせ、内部に残留する汚染物の洗浄が可能と推察される。このことを、両端開口細径内腔モデルと蓋付穴あき容器を用いて、バスケットに水平に設置した状態で洗浄することで検証したところ、目視にてインジケータ塗布物が十分に分解、除去されたと判定できる結果が得られた。このことから、専用容器封入器材製造元の推奨洗浄方法である浸漬と超音波洗浄を組み合わせる方法と比較して、RQ は作業の省力化が達成可能な方法と思われる。

電気伝導度は濯ぎ効果の指標として有効であることが知られており4)RQの給水(水道水)、洗浄排水および濯ぎ水の電気伝導度測定値の比較検定の結果、酵素洗剤とアルカリ性洗剤ともに、給水に対する第2濯ぎ排水は有意差なしと認められたことから、2回の濯ぎによって洗剤成分に対する十分な濯ぎ効果が得られたと考えられる。なお、アルカリ性洗剤使用時の洗浄排水が76.7mS/mと高い値を示したが、これは洗剤成分である水酸化ナトリウムが関係していると推察される。また、RQと対照WDの濯ぎ終了後の器械残留EDTA-2Na値の比較検定の結果、対照WDに対するRQの残留EDTA値は有意に小さいと認められたことから、医療器械に対して、RQは対照WDよりも高い濯ぎ性能を示すことが推察される。

5. 結 論

- (1) 減圧沸騰式洗浄器の洗浄力を、両端開口細径内腔モデルと開口率が0.3%の角カストにTOSI®を挿入および積載して、バスケットに水平に設置した状態で洗浄したところ、目視にてインジケータ塗布物の十分な除去が達成されていた。
- (2) 減圧沸騰式洗浄器の濯ぎ性能を、排水の電気伝導度および工程終了後の器械残留EDTAを測定して評価したところ、ともに優秀な濯ぎ能力を示した。
- (3) 減圧沸騰式洗浄器は、内腔を有する器械や蓋付穴あき専用容器収納器材を各種鋼製小物と同様に水平に設置した状態で、効果的に洗浄可能であることから、再生処理を担う現場の効率化と省力化が可能な洗浄器であると思われる。

■ 利益相反自己申告：利益相反はない

■ 文 献

- 1) 高階 雅紀、柳原 伸章、高橋 裕一、藤井 慎二、山崎 崇文. 減圧沸騰を利用した新しい洗浄法に関する研究 (第一報). *医機学* 2011; 81:188-95.
- 2) Mamalis, N, Edelhauser, HF, Dawsen, DG, Chew J, LeBoyer RM, Werner L. Toxic anterior segment syndrome. *J CATARACT REFRACT SURG* 2006;32:324-33.
- 3) 安藤 正典、上水試験方法、日本水道協会、2001、827
- 4) 伏見 了、小林 寛伊、大久保 憲、高階 雅紀. 用手洗浄における濯ぎの現状と導電率を指標とした簡便かつ効果的な濯ぎ方法の構築. *医機学* 2013;83:22-7.

Washing and rinsing ability of the vacuum boiling washer

Hiroyuki Aoki¹, Yukiko Sakakura², Syunsuke Sumikura², Ryo Fushimi³, Noboru Okamoto³, Daisuke Yamada³,
Ryohei Takahashi⁴

¹ WATAKYU SEIMOA Co., Ltd. Nagoya Branch, ² Nagoya Ekisaikai Hospital Central Operation Department

³ WATAKYU SEIMOA Co.,Ltd. Medical Business Management Division, ⁴ WATAKYU SEIMOA Co., Ltd. Kanto Branch

Background. Recently, more and more arthroscopic surgeries have been increasing in accordance with minimalization of invasive surgery. Operating instruments with narrow lumens are therefore used in these surgeries. They are washed and rinsed by using special equipments. Titanium plates or screws which are also used in brain surgery are stored in special containers with a lid and holes because of the smallness and lightness when they are cleaned.

Objective. To evaluate how the vacuum boiling washer (RQ-50E/S[®], MIURA co., LTD) can clean the instruments or containers which are difficult to wash and rinse properly.

Methods. We tested the washing and rinsing ability of the device, which was developed based on a completely new idea and required no special equipments in washing and cleaning

the instruments and containers. We conducted an experiment by checking the electrical conductivity of the drainage and ethylenediaminetetraacetic acid (EDTA) after washing and rinsing narrow-lumen instruments as well as special containers which were prepared for this experiment.

Results. We obtained certain favorable results that the device conducted properly in washing and rinsing such instruments through the experiment.

Conclusion. Based on the above results, we can conclude that the vacuum boiling washer is useful and effective for cleaning various polluted medical instruments and saves time because it can be conducted without any other special additional equipment.