

異常プリオンに接触した鋼製器械の滅菌(不活性化)方法について

[特別添付文書]

【警告】

この文書は鋼製器械が不可避免的に異常プリオンに接触してしまった場合の処理方法に関する説明です。この滅菌方法により器械が劣化、変質、破損する可能性があります。これにより劣化等した器械を使い続けることで手術・処置中に不慮の事故に繋がる可能性があります。異常プリオンに汚染された器械を廃棄するか、劣化等しても滅菌して再使用するかは各使用者(所有者)においてご判断下さい。

【禁忌禁止】

- 当社製の鋼製器械は基本的にハイリスク手技には使用しないで下さい。
- 本書の滅菌方法を日常的な滅菌工程として採用しないで下さい(器械の劣化を早めます)。

【異常プリオンとは】

- プリオン病(クロイツフェルト・ヤコブ病等)の原因となる。正常なプリオンが何らかの原因で変異したプリオンである。BSE(いわゆる狂牛病)の病原体。生物ではなく有機物。タンパク質で出来ている。食べたり、創傷部から体内に入ることによって感染が起こる。乾燥した状態でも感染力を保つ。

【医療機器への付着】

- プリオン病患者の脳や脊髄等に接触する「ハイリスク手技」の際に用いた医療機器(器械)が汚染される。
- 器械に付着した状態でアルコールや有る種の消毒液等に触れると凝固して除去しにくくなる。
- 乾燥させると器械にこびり付き、さらに耐熱性が強くなる。
- 通常のオートクレーブ滅菌だけでは駆除(滅菌=不活性化)出来ない。

【弱点】

- 高温(90度以上)の強アルカリ性水溶液に弱い。
- 2%以上の次亜塩素酸NL水溶液に弱い。(参考:キッチンハイターの原液が生産時濃度6% ※時間と共に低下する)
- プラズマ滅菌(プリオン不活性化プログラム設定において)に弱い。
- 異常プリオンがほとんど表面に残存していない状態の器械であれば、高圧蒸気134~135度、20分間以上でほぼ駆除可。

【取扱イメージ】

- 類似する取扱イメージとしては肉料理と金属製調理器具の関係。使い終わった器具を洗浄し、滅菌工程の前に染み一つ残っていない状態を目指す。

【前処理手順】

- まずは器械表面をきれいに洗い流すことに注力。そのため**使用後の器械を乾燥させないことが特に重要**。
- もし器械の洗浄前に乾燥させてしまった場合は、ぬるま湯でよくふやかして、中性洗剤、ブラシ、スポンジ、楊枝等でこそぎ落とす。
(調理器具や食器に、玉子や肉汁が乾燥して固着している状態に似ている。各洗浄器具は使用後に医療廃棄物として処分すること)
- 溝部や隙間で、除去が困難であれば熱焼却を施すのが安全策となる。火で炙るかオーブントースターなどでプリオンを焦がして変質させ不活性化する。この場合、数百度の高温により金属が変化し軟化等する場合がある。特に刃物や、探針等の極細の器械はダメになる可能性が高い。また黒コーティングの器械はこの焼却手法を使えない。
- あるいは安価な器械であれば、医療廃棄物として処分して買い替えるという考えもある。

【一般的な医療機関での現実的な滅菌(不活性化)手順】

- 徹底した洗浄後でも残存している微量の異常プリオンに対して複合的手法により、完全な駆除を目指す。
- 留意点として、この方法では劣化、変質、破損する器械が有り得る。

- まず**使用後の未乾燥状態で徹底した中性洗剤による洗浄とすすぎ**
- 2%次亜塩素酸NL水溶液に二時間浸漬**。
- すすぎ洗浄と乾燥による鋼製器械の不動態皮膜再生**。
(塩素を完全に落とさないとオートクレーブで錆びます)
- オートクレーブの134~135度で20分以上**。
最高温度132度の機種においては1時間以上。

※この方法は次亜塩素酸NLが金属を腐食するので器械にダメージが残る場合がある。黒コーティング品とメッキ加工品は表面が破損する可能性がある。オートクレーブは真空脱気プレバキューム式が推奨されている。

【その他の駆除方法】

- プラズマ滅菌装置があれば、プリオン不活性化プログラム設定で滅菌を行う。
- オートクレーブやプラズマ滅菌が不可の器械は基本的に廃棄する。
ただし2%次亜塩素酸NL対応の素材であれば長時間浸漬(数時間以上)と水洗浄を複数回繰り返すことでほぼ駆除出来る可能性がある。

【免責事項】

- この文書における情報、手法等について、当社は一切の保証、補償、責任等を負いません。この滅菌工程により劣化等した器械を使い続けることで手術・処置中に不慮の事故に繋がる可能性があります。

【その他の情報】

- 日本神経学会刊行の「プリオン病感染予防ガイドライン」の最新版をインターネット等でご確認下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

■株式会社テーエム松井

〒113-0034 東京都文京区湯島3-4-13 info@tm-matsui.com