

2022年6月4日（土）12:10～13:00（50分）
第1会場 パシフィコ横浜 アネックスホール

220604-3修正版

第97回日本医療機器学会大会
ランチョンセミナー3
株式会社 **ウヅノ医機** 共催



第1世代のLTSF滅菌器
（1966年）56年前

「ハイスピード型LTSF （低温蒸気ホルムアルデヒド）滅菌器と 今後の低温滅菌の役割」

座長：愛仁会 千船病院
麻酔科主任部長・手術中材センター長 水谷光先生

演者：東京医科歯科大学病院
材料部部長・講師 久保田英雄

日本医療機器学会 COI開示

久保田英雄

演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある
企業などはありません。

君さえいてくれば他に何も要らないよ



1つの滅菌法で
全ての滅菌物
(RMD)を
滅菌できる
そんな滅菌方法は
存在しない



高温滅菌と
各種**低温滅菌**を
組み合わせて
使用する

滅菌保証のガイドライン2021



2000年初版

2010年改訂

2021年改訂

2005年改訂

2015年改訂

掲載されている5つの滅菌法

9. 蒸気滅菌

低温滅菌法

10. エチレンオキシド (EO) 滅菌

11. 過酸化水素ガスプラズマ滅菌

12. 過酸化水素ガス滅菌

13. 低温蒸気ホルムアルデヒド (LTSH) 滅菌

滅菌保証のための施設評価ツール

医療現場における
滅菌保証のための施設評価ツール

Ver.1.0

一般社団法人
日本医療機器学会

本評価ツールは、医療現場で働くスタッフが、**自施設の業務レベルを客観的に評価し、適切に行えている点、不足している点を認識し、そのレベルを改善するための手段**として、日本医療機器学会の滅菌管理業務検討委員会が策定したものである。



**各種滅菌法が適切に運用できているか？
不足している点があるか？客観的な判断
が下せる。**

低温滅菌における評価項目の一例

低温滅菌のモニタリング



28.包装内部用化学的インジケータ(タイプ4, 5, 6のいずれか)を包装材内部に設置していますか?

包装内部用の化学的インジケータを使用しないことの妥当性を証明していて、使用しない場合には「該当なし」を選択してください。

- ① はい (1点) ② いいえ (0点) ③ 該当なし (除外)



32.低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌(以下LTSF滅菌)工程用に開発された生物学的インジケータを毎回使用していますか?【必須】

ガイドライン2021では毎回に変わっていますが、猶予期間として本評価ツールVer.1.0においてはガイドライン2015で勧告されていた1日1回以上も合格としています。

- ① 毎回 (1点) ② 1日1回以上 (1点)
③ 1日1回未満 (0点) ④ 保有していない (除外)

LTSF言葉の定義は？

Low Temperature Steam and Formaldehyde sterilizer

低温蒸気

ホルムアルデヒド

滅菌器



European
Committee for
Standardization

2003年発行

EN14180:2017

EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN 14180

July 2014



International
Organization for
Standardization

2009年発行

ISO25424:2018

INTERNATIONAL
STANDARD

**ISO
25424**

装置に要求される規格

バリデーション
日常管理の規格

俗称ではなく、規格で定められた正式名称

滅菌保証のガイドライン2021



2000年初版

2010年改訂

2021年改訂

2005年改訂

2015年改訂

掲載されている 5つの滅菌法

9. 蒸気滅菌

低温滅菌法

10. エチレンオキシド
(EO) 滅菌

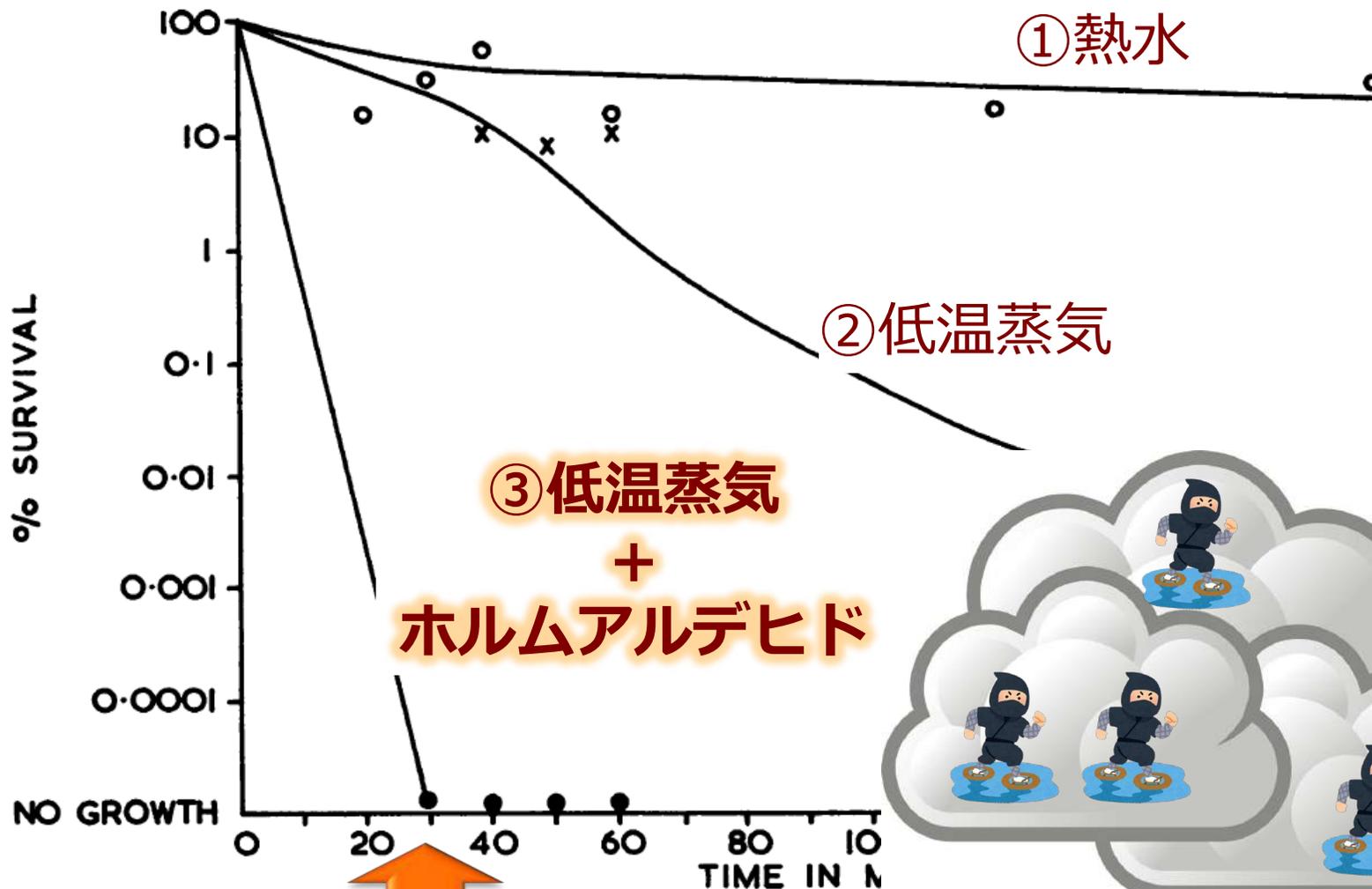
11. 過酸化水素ガスプラズマ滅菌

12. 過酸化水素ガス滅菌

13. 低温蒸気ホルムアルデヒド
(LTSF) 滅菌

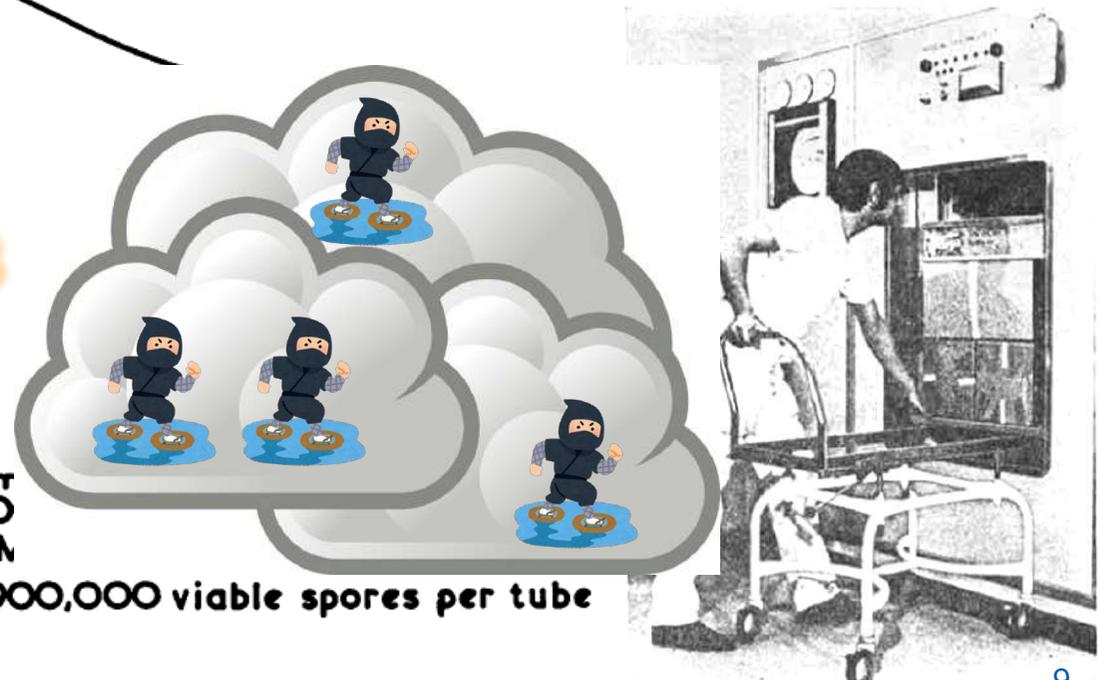
世界最初のLTSF滅菌器(第1世代、1966) Alder (英)

- × ホルムアルデヒドに低温蒸気を添加
- 低温蒸気にホルムアルデヒドを添加



Average count in untreated controls = 900,000 viable spores per tube

FIG. 3. *Survival of B. stearothermophilus spores at 85° to 90°C. in hot water, steam, and steam with formaldehyde.*



日本の医療現場で選択可能な滅菌方法



出典：第37回日本手術医学会総会ランチョンセミナー

「安全で経済的な低温滅菌の選択方法」大阪大学医学部附属病院 南正人 2015

日本の医療現場で選択可能な滅菌方法

高温滅菌



高圧蒸気滅菌器
第一種圧力容器



高圧蒸気滅菌器
卓上型

低温滅菌



EO滅菌器
ポンベ式



EO滅菌器
カートリッジ式



過酸化水素
ガスプラズマ滅菌器



過酸化水素ガス
滅菌器



ホルムアルデヒド
ガス滅菌器



LTSF滅菌器

滅菌器の所有台数（300床以上の施設）



医機学 Vol.88, No.1 (2018) (71)

滅菌保証に関する実態調査報告書5

小林寛伊 大久保 憲 新井晴代 水谷 光

施設あたりの所有滅菌器

平均±標準偏差

蒸気滅菌

2.6台±1.3

エチレンオキシサイド滅菌

1.1台±0.7

過酸化水素プラズマ滅菌

1.0台±1.0

過酸化水素ガス滅菌

0.1台±0.4

低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌

0.2台±0.5

5施設に1台の割合で設置

エチレンオキシサイド滅菌器は所有していない

東京医科歯科大学病院の事例

高圧蒸気滅菌×9台

プラズマ滅菌×3台

LTSF滅菌×1台

東京医科歯科大学 歯学部
TOKYO MEDICAL AND DENTAL UNIVERSITY 歯学部附属病院

各種滅菌法を
どう使い分ければ
いいの？



滅菌法選択の絶対的基本

INFECTION CONTROL Vol.26 No.4 掲載

座談会
低温滅菌の
将来展望

大久保 憲 先生 (司会)
Okubo Takashi
医療法人平岩病院 院長 / 東京医療保健大学 名誉教授

高階 雅紀 先生
Takashira Masaki
大阪大学医学部附属病院 高院教授 材料部部長 サプライセンター長 IAE サービス部部长 手術部副部長

深柄 和彦 先生
Fukatsu Kazuhiro
東京大学医学部附属病院 手術部准教授 材料管理部部长

久保田 英雄 先生
Kubota Hideo
東京医科歯科大学 医学部附属病院 助教 医学部内講師 材料部副部長

一般社団法人日本医療機器学会から「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2015」が発行されて1年半が経過しました。本座談会では、「低温滅菌の将来展望」をテーマに、現在国内で選択できる低温滅菌の種類と適正な低温滅菌の使用方法について、滅菌に関して各学会において指導的なお立場にある先生方にお話をうかがいました。

収録：2016年11月18日(金) 庭のホテルにて

大久保先生：
低温滅菌はあくまで
高压蒸気滅菌の
補助的滅菌法である

蒸気
主役



低温
補助役



手術医療の実践ガイドライン2019

第8章 洗浄・消毒・滅菌

D.高圧蒸気滅菌が可能な器材は全て本滅菌法にて
行うべきである



高圧蒸気滅菌は確実な方法であり最も広く用いられており、**最も安全かつ信頼性の高い滅菌法**で、**経済的**でもある。

低温滅菌は一長一短



4

3

3

1

	エチレンオキシド滅菌	過酸化水素ガスプラズマ滅菌	過酸化水素ガス低温滅菌	LTSF滅菌
材料適合性	○ 広い	× 紙、布 △ 医療機器ごとの適合性を参照	× 紙、布 △ 医療機器ごとの適合性を参照	○ 広い
細長い管腔への浸透性	○ よい	× 劣る	× 劣る	○ よい
工程時間	× 長い	○ 短い	○ 短い	△ 数時間
毒性	× 高い	○ 分解産物は水と酸素	○ 分解産物は水と酸素	○ホルムアルデヒドは毒性があるが密閉型装置もある
コスト	× 蒸気滅菌より高い	× 蒸気滅菌より高い	× 蒸気滅菌より高い	× 蒸気滅菌より高い
滅菌剤の供給	△ ボンベまたは ○ カートリッジ	○ カセット	○ カートリッジ	○ ポリエチレン製のバッグまたはボトル
その他	× 可燃性・爆発性			

手術医療の実践ガイドライン2019

第8章 洗浄・消毒・滅菌

**E. 低温滅菌が必要で他に適切な滅菌法がない場合は
酸化エチレンガス滅菌を用いる**



EOは
最後

低温滅菌の選択順序はプラズマ滅菌、過酸化水素
ガス滅菌、LTSF滅菌が優先され、**酸化エチレンガ
ス滅菌は最後の選択肢**

手術医療の実践ガイドライン2019

第8章 洗浄・消毒・滅菌

F.非耐熱性の高価な器材で頻回使用が求められる場合には、過酸化水素低温プラズマ滅菌や過酸化水素ガス低温滅菌または低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌が適している



頻回使用の高額器材はプラズマ滅菌、過酸化水素ガス滅菌、LTSF滅菌が適しており、**酸化エチレンガス滅菌は適していない**

低温滅菌の課題

INFECTION CONTROL Vol.26 No.4 掲載

座談会
低温滅菌の
将来展望

大久保 憲 先生 (司会)
Okubo Takashi
医療法人平岩病院 院長 /
東京医療保健大学
名誉教授

高階 雅紀 先生
Takashira Masaki
大阪大学医学部附属病院
高院教授
材料部長
サブライセンター長
ME サービス部長
手術部副部長

深柄 和彦 先生
Fukatsu Kazuhiro
東京大学医学部附属病院
手術部准教授
材料管理部部长

久保田 英雄 先生
Kubota Hideo
東京医科歯科大学
医学部附属病院
助教 / 医学部内講師
材料部副部長

一般社団法人日本医療機器学会から「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2015」が発行されて1年半が経過しました。本座談会では、「低温滅菌の将来展望」をテーマに、現在国内で選択できる低温滅菌の種類と適正な低温滅菌の使用方法について、滅菌に関して各学会において指導的なお立場にある先生方にお話をうかがいました。

収録：2016年11月18日(金)
庭のホテルにて

高階先生：
低温滅菌全般にいえることですが、滅菌剤の**毒性と残留の問題**、**環境への影響**などに配慮する必要があります



- 人体に**毒性の無い滅菌剤**は存在しない
- 滅菌剤の**残留を安全域まで減少させる**必要がある
- 滅菌器から**排出される滅菌剤の環境への影響**に配慮する

**低温滅菌活用の
キーポイントは
残留毒性を
どう管理して行くか？
に掛かっている。**



LTSF滅菌研究の方向性

東京大学 小林ら(1977)

殺芽胞
効果

岡山大学 加見谷ら(2004)

浸透性

福島医大 金光(2012)

福島滅菌業務研究会 森(2014)

東京医療保健大学 大西ら(2015)

残留性

大阪大学 斎藤ら(2014)

フィルターペーパーの残留

東京医療保健大学 鈴木ら(2014)

滅菌コンテナの残留

東京医科歯科大学 久保田ら(2018)

滅菌コンテナの残留

大阪大学 斎藤ら(2019)

滅菌コンテナの残留

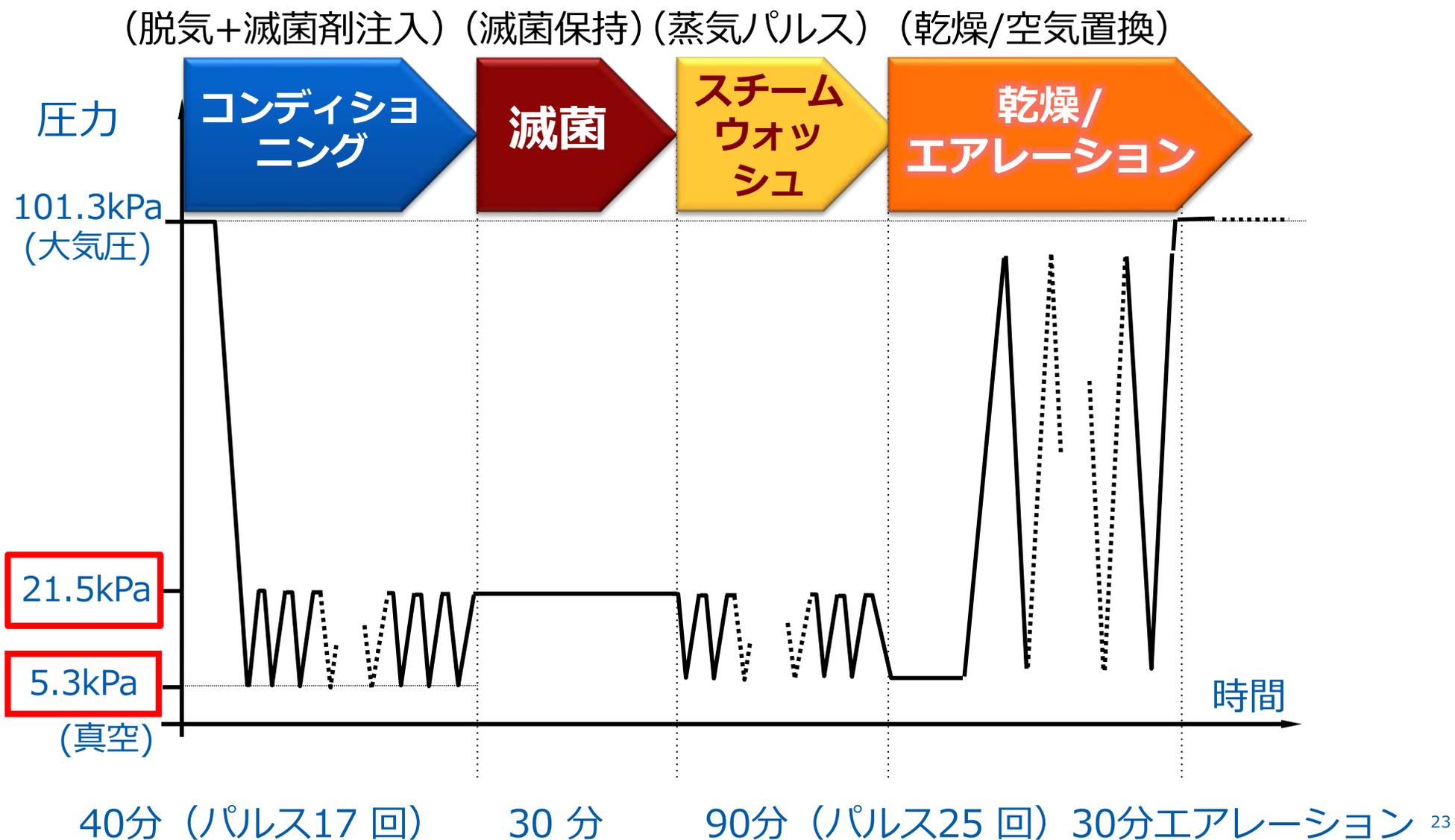
運用面

千葉がんセンター 横土(2015)

東京医科歯科大学 橋本ら(2015)

LTSF滅菌の滅菌サイクル

残留性の評価:
スチームウォッシュの効果を
確かめること



スチーム
ウォッシュ

ホルムアルデヒド を蒸気で洗い流す 工程



被滅菌物の残留基準

ホルムアルデヒドの限界基準

国名	露出経路	数値	参考資料
オランダ	静脈内曝露 (と吸入) その他	16.8mg 28mg	RIVM報告 710401018: 1992
米国	血液透析器	5ppm	ANSI/AAMI RD47:1993
欧州	ワクチン	0.2g/L (200ppm)	EU薬局方

作業環境の気中濃度

平成14年3月厚労省ガイドライン
では、

**ホルムアルデヒドの濃度を
0.08ppm以下**にすることに定め
られています。

医療現場における滅菌保証の
ガイドライン179ページ記載

職域における屋内空气中的ホルムアルデヒド 濃度低減のためのガイドラインについて

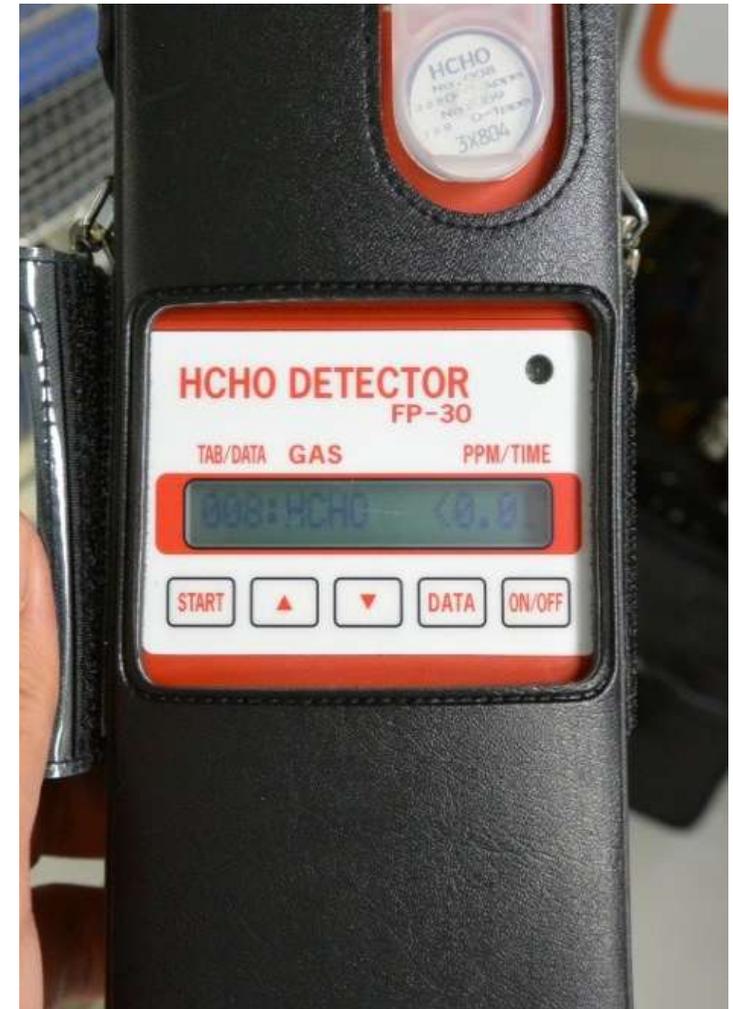
近年、住宅に使用される建材等から発散するホルムアルデヒド等の化学物質に室内空気が汚染されること等により、目、鼻、のど等への刺激、頭痛等の多様な症状が生じる、いわゆる「シックハウス症候群」が問題となっています。

職域においても、化学物質が広範に使用されていること等から、厚生労働省では、職域におけるホルムアルデヒドの濃度の低減、ホルムアルデヒドによる労働者の健康リスクの低減を図るため、職域における屋内空气中的ホルムアルデヒドの濃度の指針値及び事業者が講ずべき具体的措置に関するガイドラインを策定しました。



厚生労働省安全衛生部

厚生労働省指定デジタルホルムアルデヒド検知器



0.08ppm以下だとOK

残留基準、気中濃度共に限界値以下だった

(72)医機学 Vo.86, No.2(2016)

② LTSF滅菌による被滅菌物へのホルムアルデヒド残留性の検討

久保田英雄、岡林紀恵、橋本素乃、只木香織（東京医科歯科大学医学部附属病院）

【方法】

EN14180で定義された5種類の疑似滅菌物を、滅菌装置最大積載重量10kgまで積載し、60℃のLTSF工程を行った。滅菌工程完了後、疑似滅菌物に残留ホルムアルデヒド量を**JIS L1041に準じた一般的な抽出方法**で測定し、限界値以下になっているかを検証した。

【結果】

疑似滅菌物は5種類とも残留限界値を下回った。また、作業環境の気中濃度もガイドライン値を大きく下回り、**被滅菌物の残留濃度、作業環境の気中濃度ともに、ガイドラインを満たしていることが確認された。**



EOG特化則適用、LTSF特化則適用一部除外

運転時

- 2008年3月26日 厚労省事務連絡

「**密閉方式**のホルムアルデヒドガス滅菌器などに関する特定化学物質障害予防規則（特化則）の適用について」において
特化則の適用から一部除外

薬液補充時

- 2008年11月19日 基安発1119002号

「労働安全衛生法施行令の一部を改正する政令及び特定化学物質障害予防規則等の一部を改正する省令の施行に係る留意点について」においてホルムアルデヒド製剤の取扱いが短時間、低頻度であり、気中濃度が著しく低い場合には、**作業環境測定の対象とはならない**

特化則で必要な下記の項目は不要です。

- 作業主任者の選任
- 作業環境測定
- 作業記録
- 健康診断
- 保護具の設置



特定化学物質 作業主任者の職務

1. 作業に従事する労働者が特定化学物質により汚染され、又はこれらを吸入しないように、作業の方法を決定し、労働者を指揮すること。
2. 局所排気装置、プッシュプル型換気装置、除じん装置、排ガス処理装置、排液処理装置その他労働者が健康障害を受けることを予防するための装置を一月を超えない期間ごとに点検すること。
3. 保護具の使用状況を監視すること。
4. タンクの内部において特別有機溶剤業務に労働者が従事するときは、第三十八条の八において準用する有機則第二十六条各号に定める措置が講じられていることを確認すること。

作業主任者
氏名

医療機器 太郎

EOGには臭いの危険信号が無い

ヒトが感知できる：**700 ppm**

酸化エチレンガス

特化則管理濃度：**1 ppm**

臭いがしないガス

気がつかないで
吸い続けてしまう



人間の鼻は警報器
にならない

ホルムアルデヒドはヒトの鼻で感知できる

ヒトが感知できる：0.08 ppm

厚生労働省ガイドライン値：0.08 ppm

特化則管理濃度：0.1 ppm

臭いがするガス

気がつくので
すぐに危険を察知



人間の鼻が警報器
通常警報器は不要

ホルムアルデヒドガスの濃度と人体への影響

ホルムアルデヒド (ppm)	刺激症状
0.05~0.1	臭いを感じる濃度
0.08	室内許容濃度（ガイドライン数値）
0.1	特化則管理濃度
0.5	不快感
2	鼻やのどへの刺激
4	涙が出る
10	正常な呼吸が困難となる
50	5~10分で肺水腫、気道傷害を起こす

出典：許容濃度の暫定値（2007年度）の提案理由（日本産業衛生学会）

タバコのけむり 管理濃度の5倍!!

ホルムアルデヒド

特化則管理濃度：0.1 ppm

喫煙室内のホルムアルデヒド

最高濃度：0.49 ppm

(管理濃度の約5倍！)

滅菌器よりタバコのけむり
の方がずっと危険！



残留の問題でNGだった滅菌コンテナーはガイドライン2021でどうなったの？



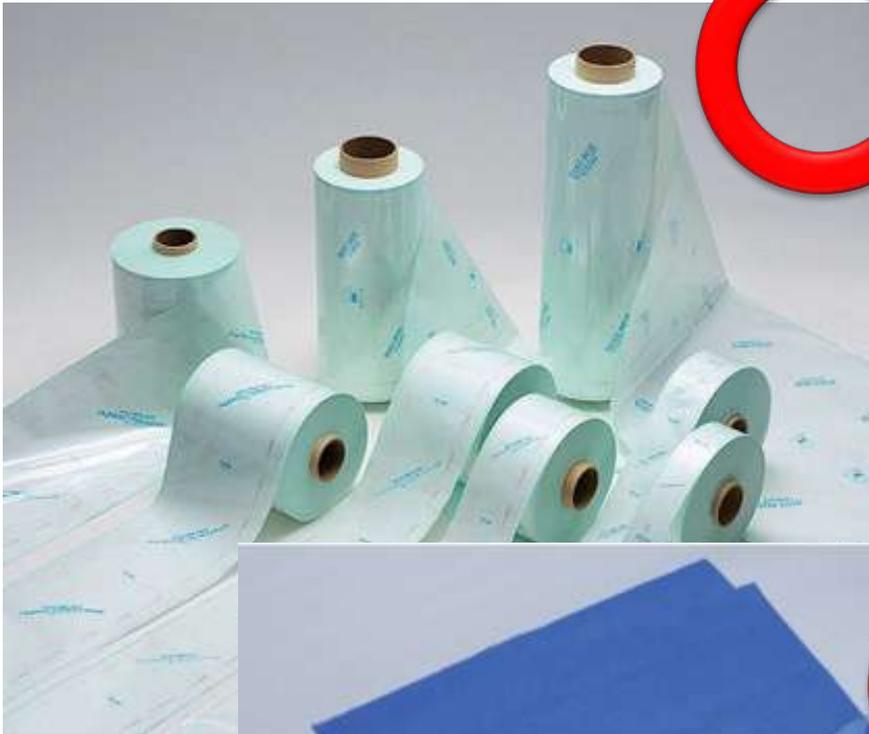
旧ガイドライン2015



- 滅菌コンテナ
滅菌性能に問題はない
残留性で適用外

高圧蒸気滅菌用、EOG滅菌用が利用可能

新ガイドライン2021



- 滅菌バッグ
- 不織布製ラップ材



高圧蒸気滅菌用、EOG滅菌用が利用可能



滅菌コンテナを使用する場合は
使用するコンテナの仕様を十分
確認し、PQにおける検証を
行った上で使用の可否を決定す
る必要がある

ガイドライン2021 183ページ

PQにおける検証後
病院独自に判断する

滅菌コンテナの残留試験結果

原著

医機学 Vo.88, No.6(2018) (25)



2種類の包装材料に使用した低温蒸気ホルムアルデヒド（LTSF）滅菌における被滅菌物へのホルムアルデヒド残留性の検討

久保田英雄、橋本素乃、津嘉山身衣子、田中直文（東京医科歯科大学医学部附属病院）

DIN規格に基づき製造されたディスポーザブル・フィルターとリユーズラブル・フィルターの2種類の滅菌コンテナに、EN14180で定義された5種類の擬似滅菌物を積載し、LTSF滅菌60℃工程を行った。

ディスポーザブル・フィルターを用いた滅菌コンテナ内の被滅菌物について残留性が低く、ガイドラインの残留濃度基準を満たしていることが確認された。

ディスポーザブル・フィルターを用いた滅菌コンテナがLTSF滅菌に利用できる可能性については2018年に報告している

EOGの代替滅菌としてLTSF滅菌を採用

• EOG機材を院外滅菌

• EOG機材を院内滅菌



LTSF滅菌器は現在 **2機種**が販売されている

低温蒸気
ホルムアルデヒド
(LTSF) 滅菌器
専用器



2%ホルムアルデヒド
水溶液を希釈なしで使用

蒸気滅菌**兼用**
低温蒸気
ホルムアルデヒド
(LTSF) 滅菌器



35%ホルムアルデヒド
水溶液を希釈しながら使用

医療現場の滅菌 改訂第5版より写真を引用

専用器、兼用器 選択の目安



座談会

低温滅菌の 将来展望

一般社団法人日本医療機器学会から「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2015」が発行されて1年半が経過しました。本座談会では、「低温滅菌の将来展望」をテーマに、現在国内で選択できる低温滅菌の種類と適正な低温滅菌の使用方法について、滅菌に関して各学会において指導的なお立場にある先生方にお話をうかがいました。

収録：2016年11月18日（金）
庭のホテルにて

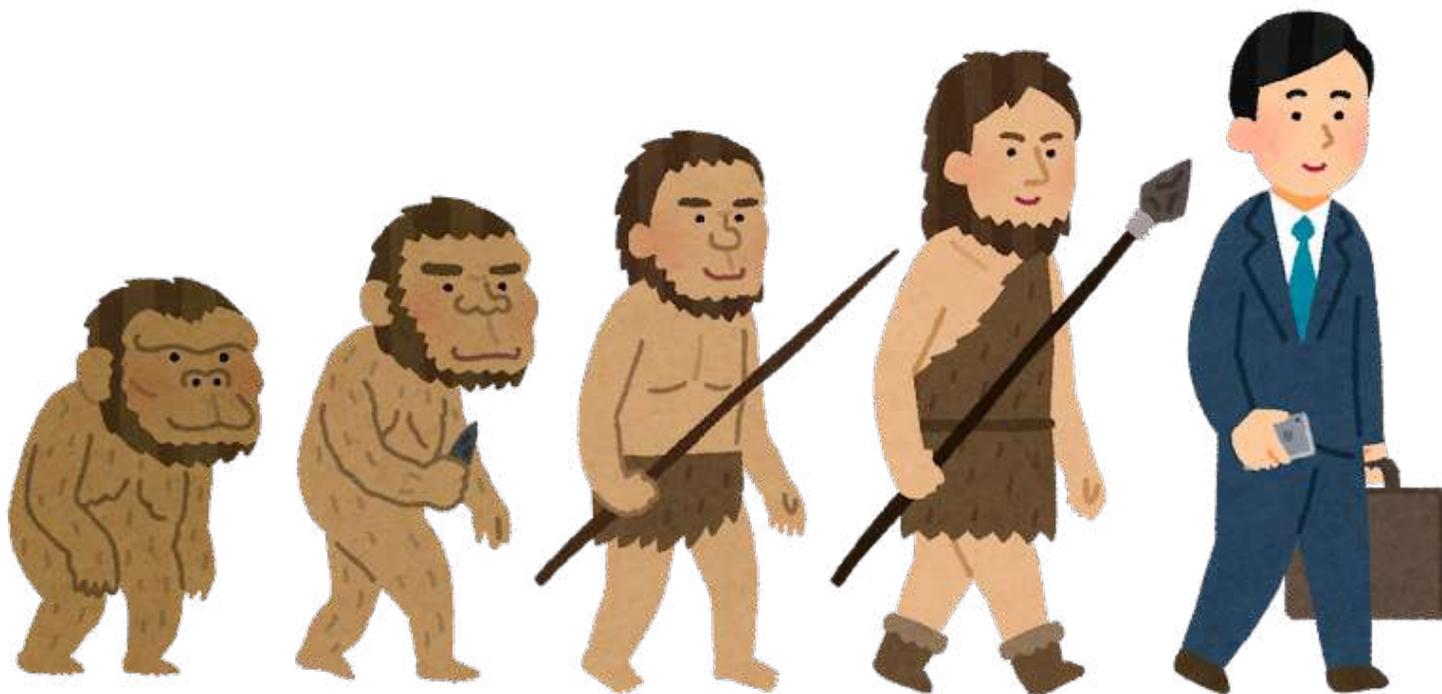
深柄先生（東京大学）：
当院では高圧蒸気滅菌器は十分足りていましたのでLTSF滅菌の**専用器**を採用しました。

久保田（医科歯科大学）：
高圧蒸気滅菌器が5台稼働していて充足していることから、**LTSF滅菌の専用器**を採用しました。

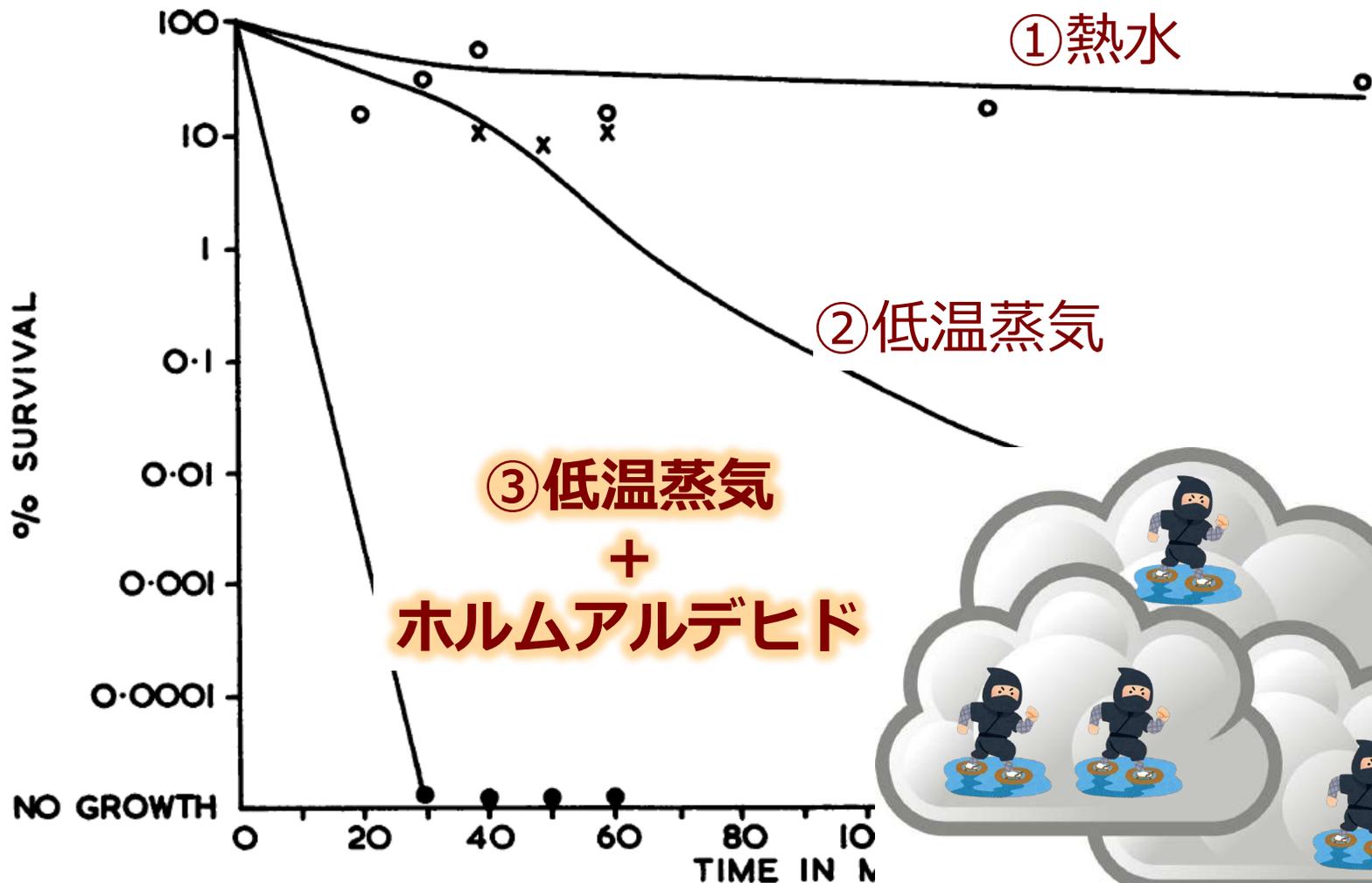
高圧蒸気滅菌器が足りている
LTSF滅菌の専用器 ←

高圧蒸気滅菌器が不足している
蒸気 + LTSF滅菌の兼用器 ←

LTSF滅菌器 進化の過程

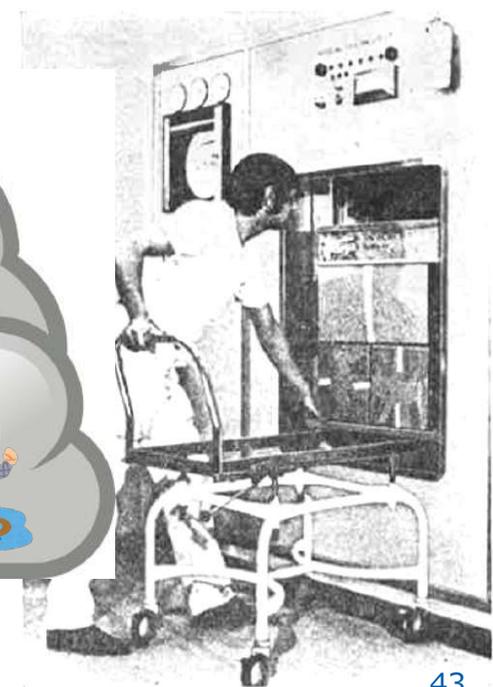


発明当初のLTSF滅菌器(第1世代、1966) Alder (英)



Average count in untreated controls = 900,000 viable spores per tube

FIG. 3. *Survival of B. stearothermophilus spores at 85° to 90°C. in hot water, steam, and steam with formaldehyde.*



35%濃縮液から2%希釈液への進化

**第2世代のLTSF滅菌装置
(1985) 温度が80℃以下**



35%濃縮液



**第3世代のLTSF滅菌装置
(2000) 希釈液を利用**



2%希釈液

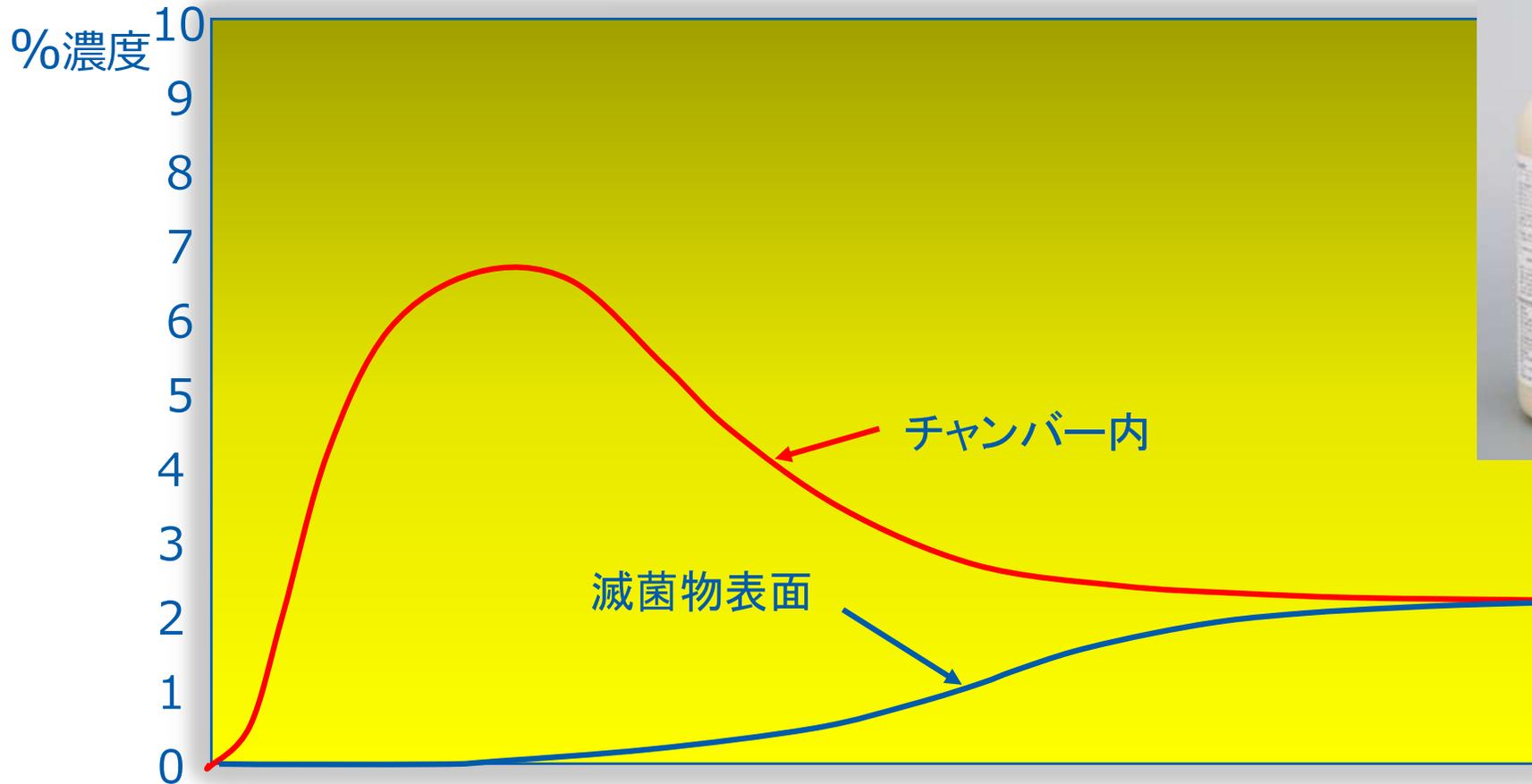
35%希釈供給システム

滅菌物表面の濃度安定に時間がかかる

第1世代

第2世代

35%の濃縮液をチャンバー内へインジェクションするシステムは濃度が安定しない



出典：第37回日本手術医学会総会ランチョンセミナー^{30 min (?)} time

「安全で経済的な低温滅菌の選択方法」 大阪大学医学部附属病院 南正人 2015

2%希釈液を使用するシステム

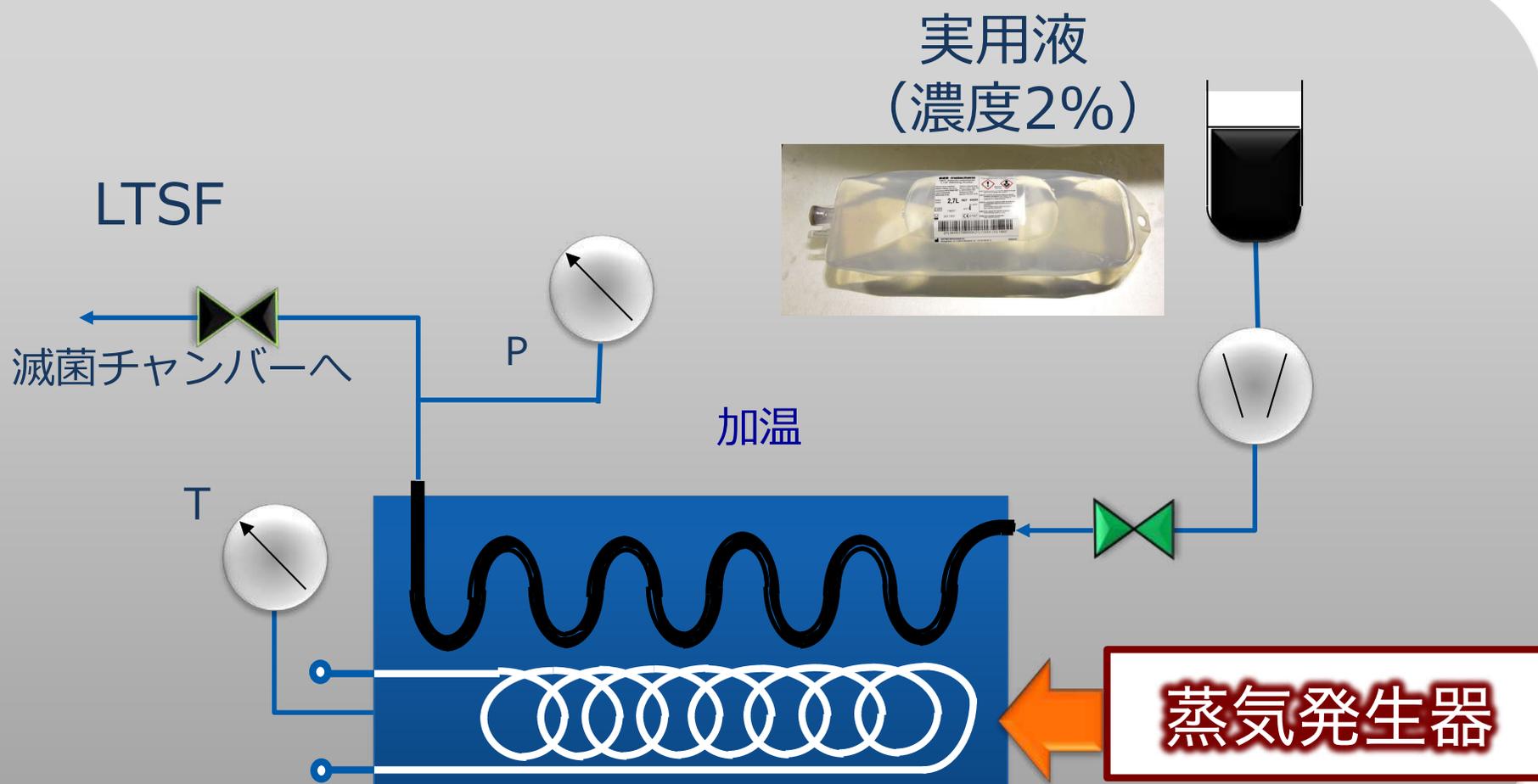
第3世代以降



ダイレクト・インジェクション・システム

LTSF 2%実用液による最新のダイレクト・インジェクション・システム

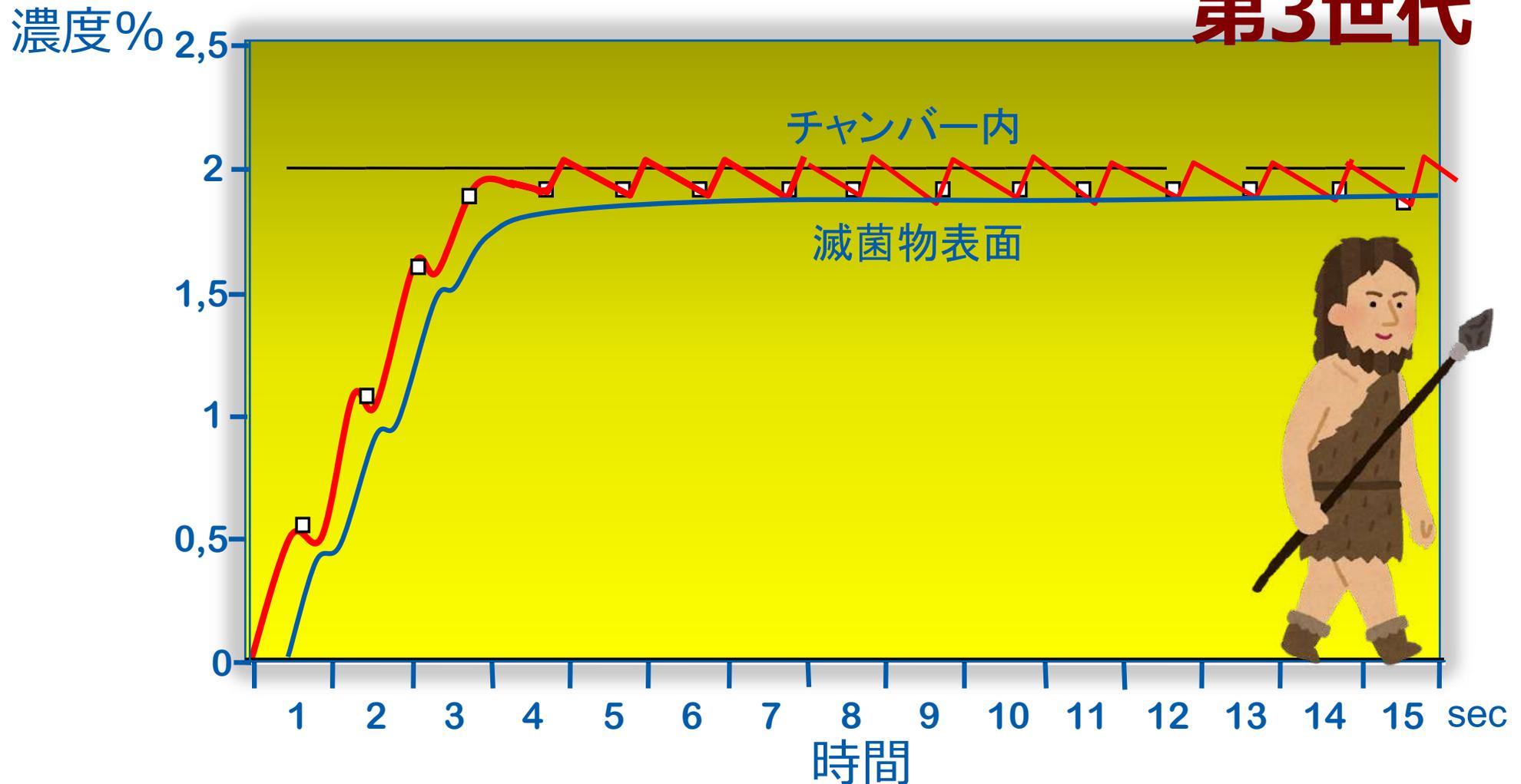
第3世代



ダイレクト・インジェクション・システムの場合 チャンバー内及び滅菌物表面の濃度が安定する

LTSF 2%実用液による最新のダイレクト・インジェクション・システム

第3世代



第3世代のLTSF滅菌における課題

2017年

深柄先生：
今後のさらなる改良点として、ホルマリンバッグのセットの簡便性、滅菌時間の短縮、乾燥状態の改善、日常管理製品の充実を望みます。



2020年

第4世代のLTSF滅菌器の開発

薬液は自動でセット
ハイスピード化
乾燥促進
BI・CIの周辺製品の充実

INFECTION CONTROL Vol.26 No.4 掲載

座談会
低温滅菌の
将来展望

大久保 憲 先生 (司会)
Okubo Takashi
医療法人平岩病院 院長 / 東京医療保健大学 名誉教授

高階 雅紀 先生
Takashira Masaki
大阪大学医学部附属病院 病院教授 材料部部長 サブライセンサー長 I/E サービス部部長 手術部副部長

深柄 和彦 先生
Fuhatsu Kazuhiro
東京大学医学部附属病院 手術部准教授 材料管理部部长

久保田 英雄 先生
Kubota Hideo
東京医科歯科大学 医学部附属病院 助教 / 医学部内講師 材料部副部長

一般社団法人日本医療機器学会から「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2015」が発行されて1年半が経過しました。本座談会では、「低温滅菌の将来展望」をテーマに、現在国内で選択できる低温滅菌の種類と適正な低温滅菌の使用方法について、滅菌に関して各学会において指導的なお立場にある先生方にお話をうかがいました。

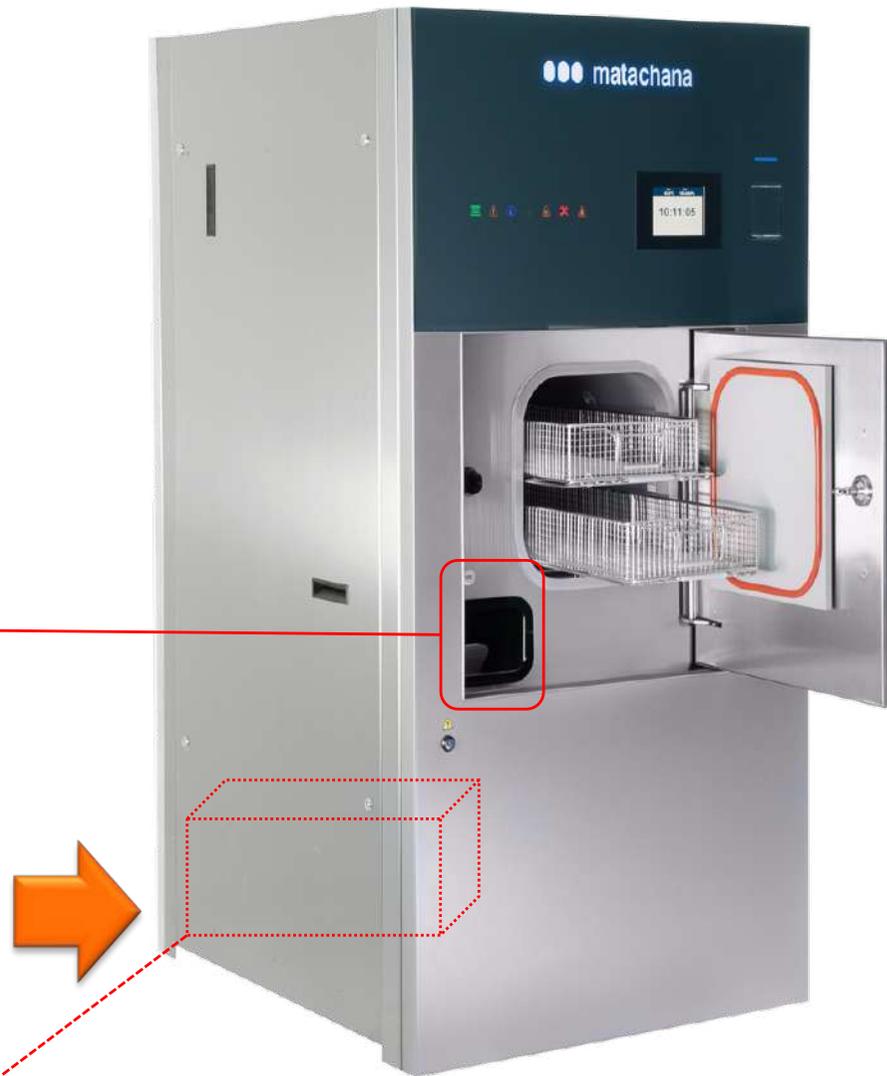
収録：2016年11月18日(金) 庭のホテルにて

薬液の自動セット化、ハイスピード化および乾燥促進



▶ 自動穿孔機能

▶ ハイスピード真空ポンプ



ハイスピード化

2000年 第3世代



60°C滅菌
運転時間約3時間30分
BI判定8時間

2020年第4世代



60°C滅菌
運転時間約2時間30分
BI判定2時間

*ほぼフル積載の場合

BI・CIの周辺製品の充実

CI

包装外部用タイプ¹



包装内部用タイプ⁴



PCD



BI

2時間判定BI



【運用例】

運転2時間30分 + 2時間判定BI

➡ 1日3回の運転が可能となった

■ 運用モデル



第4世代型 LTSF滅菌器

何が進化したのか？

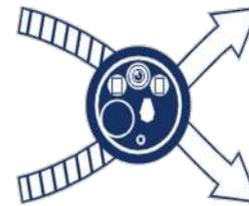


FAST
ハイスピード



40 % speed increase

HIGH
PENETRABILITY
高浸透性



3m length× \varnothing 0.5mm

SAFE
安全



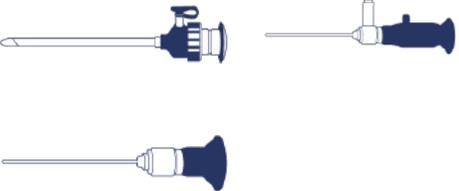
only 2 % formaldehyde



80 % speed increase

最大約40%の時短！

実は硬性鏡はもっと早く処理できる

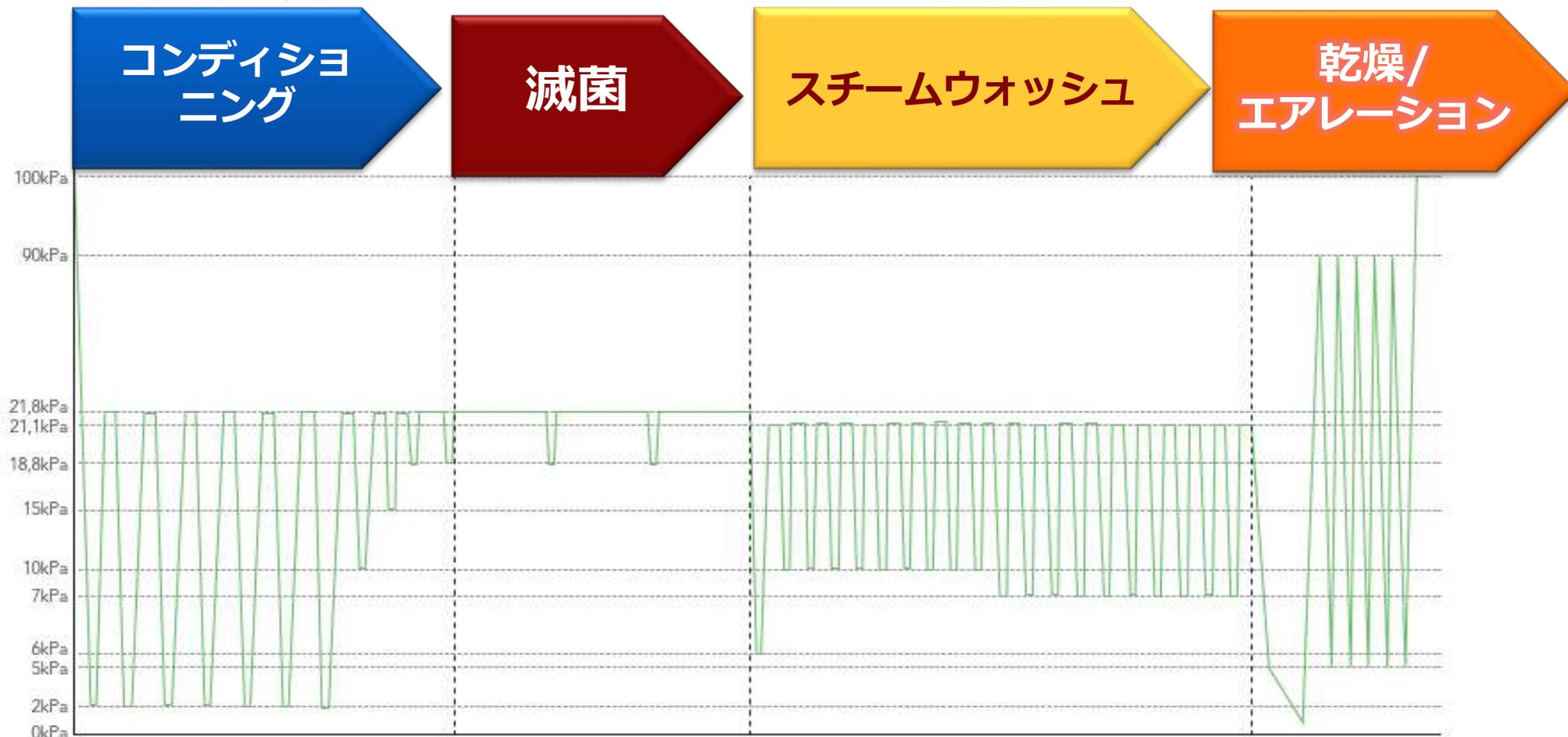
 温度	 サイクルタイム	 最大処理量	主な適用可能器材
60°C プログラム	90-120 min	12 kg	※1マルチチャンネル 硬性及び軟性内 視鏡、複雑な器 材（管腔）、光 学器材及びカメラ 
78°C プログラム	60-90 min	12 kg	※1硬性内視鏡、 複雑な器材 （管腔）、光学 器材及びカメラ 

サイクルタイムは滅菌物の量や材質により長くなる場合があります

※1医療機器製造元の再処理マニュアルに従うこと

新型130LF-HS 基本サイクル

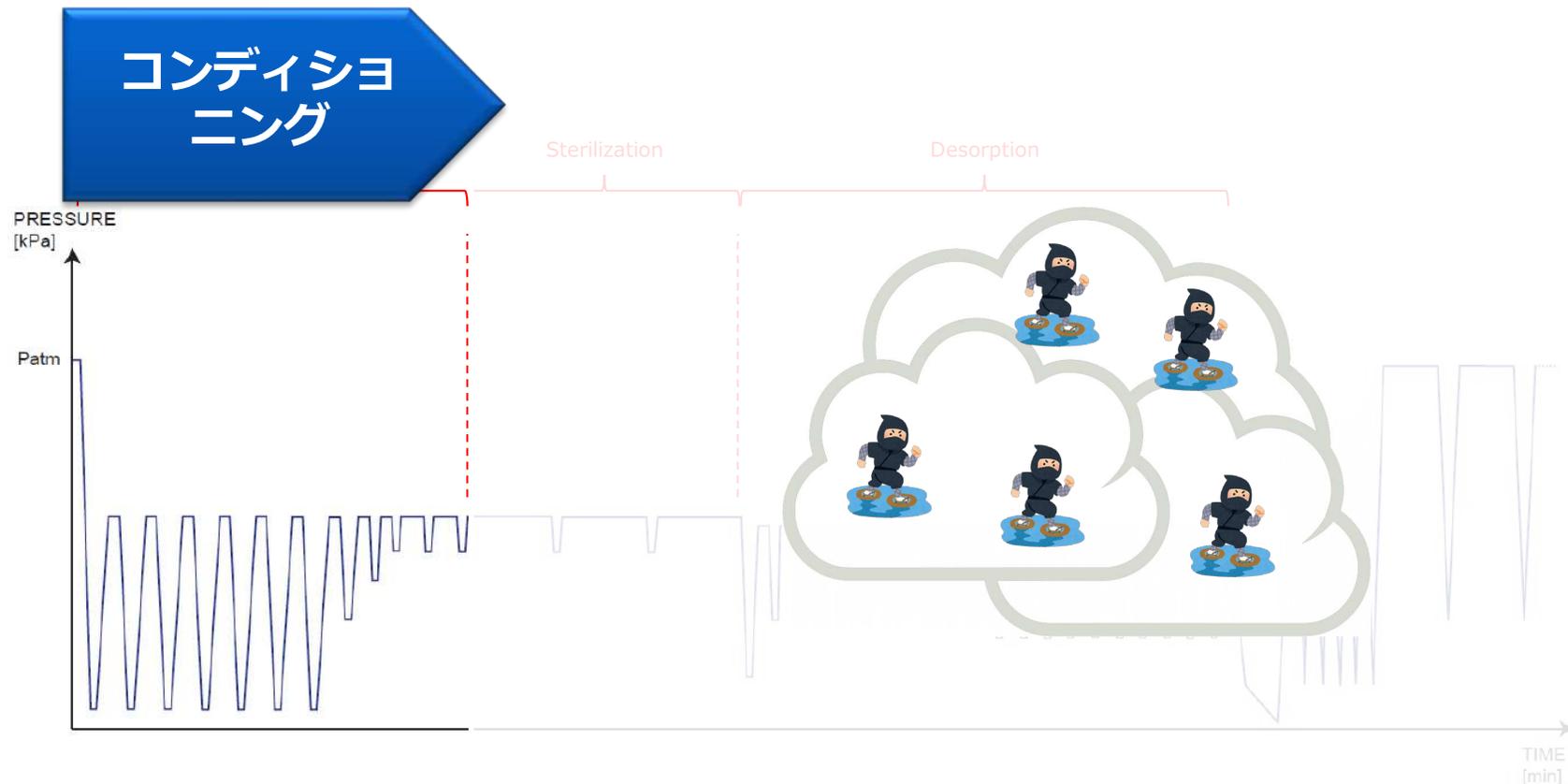
■ 60°Cプログラム



全工程約90-120分のハイスピード運転！

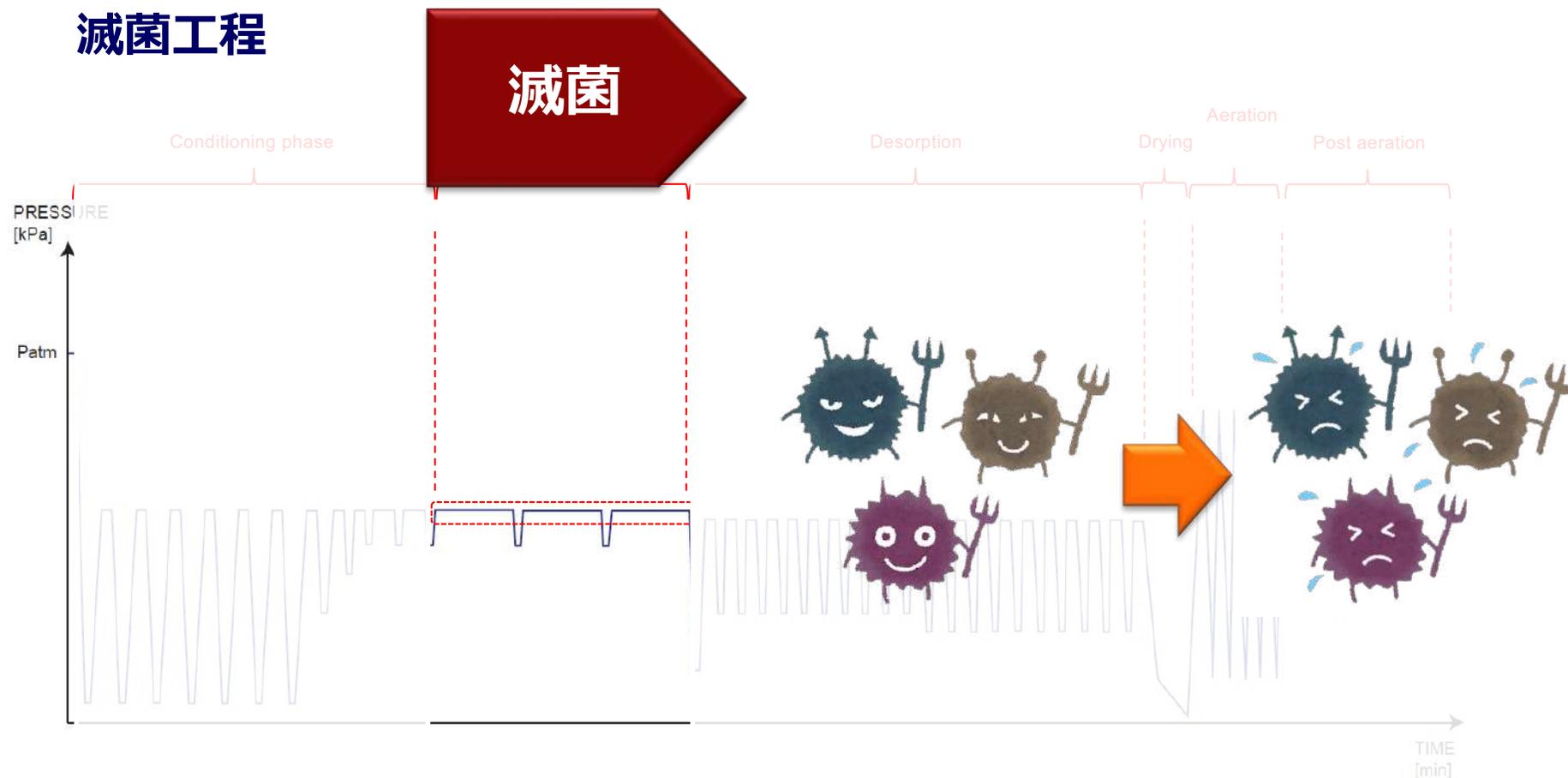
新型130LF-HS 基本サイクル

コンディショニング工程



- 一回目の真空が行われ、一次側設備が正しく機能していることを確認します。
- 空気を除去し、**滅菌対象物に滅菌剤を浸透させるために真空-給蒸（2%ホルムアルデヒド溶液）を交互に実施することでコンディショニングを行います。**

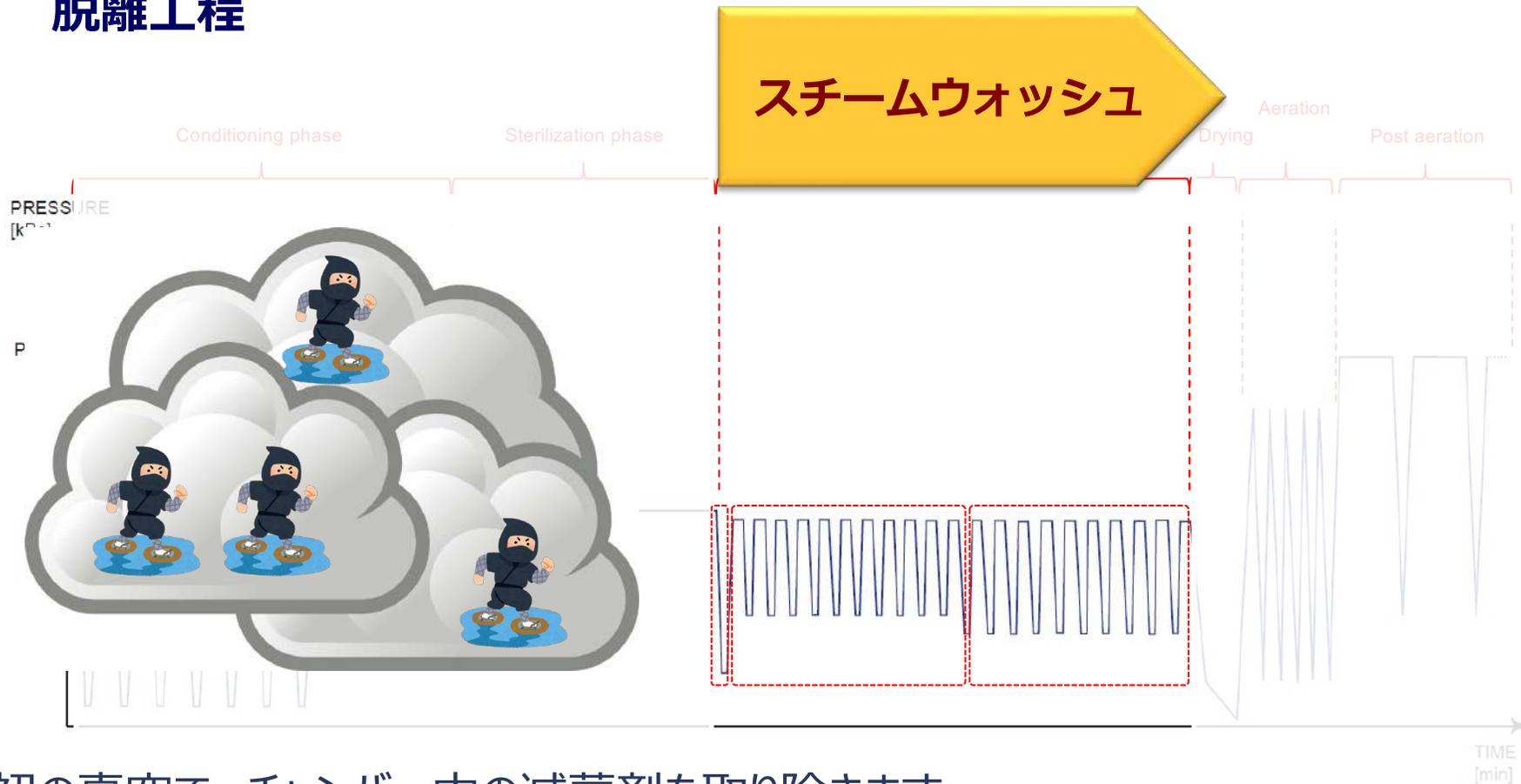
新型130LF-HS 基本サイクル



- 2%ホルムアルデヒド溶液の飽和蒸気で**圧力及び温度を一定に維持し滅菌します。**
- この工程中はチャンバーの密閉性及び温度・圧力などのパラメーターを監視します。

新型130LF-HS 基本サイクル

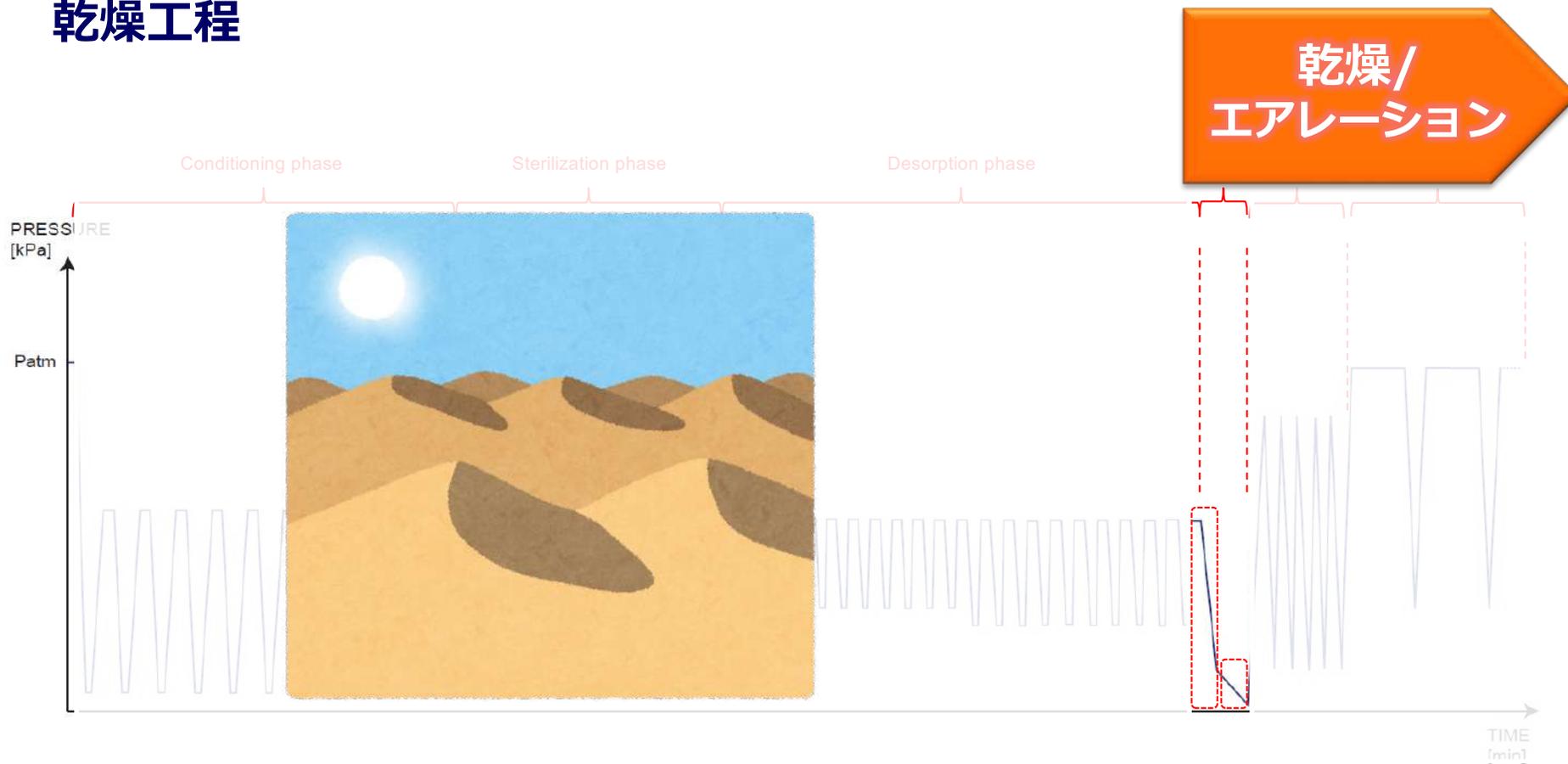
脱離工程



- 最初の真空中で、チャンバー内の滅菌剤を取り除きます。
- 滅菌物及びチャンバーから残存する滅菌剤を取り除くために真空-給蒸（RO水）を繰り返して行います。
- 真空設定圧力の違う二種類のスチームウォッシュを行うことで、効率的にホルムアルデヒドを除去します。

新型130LF-HS 基本サイクル

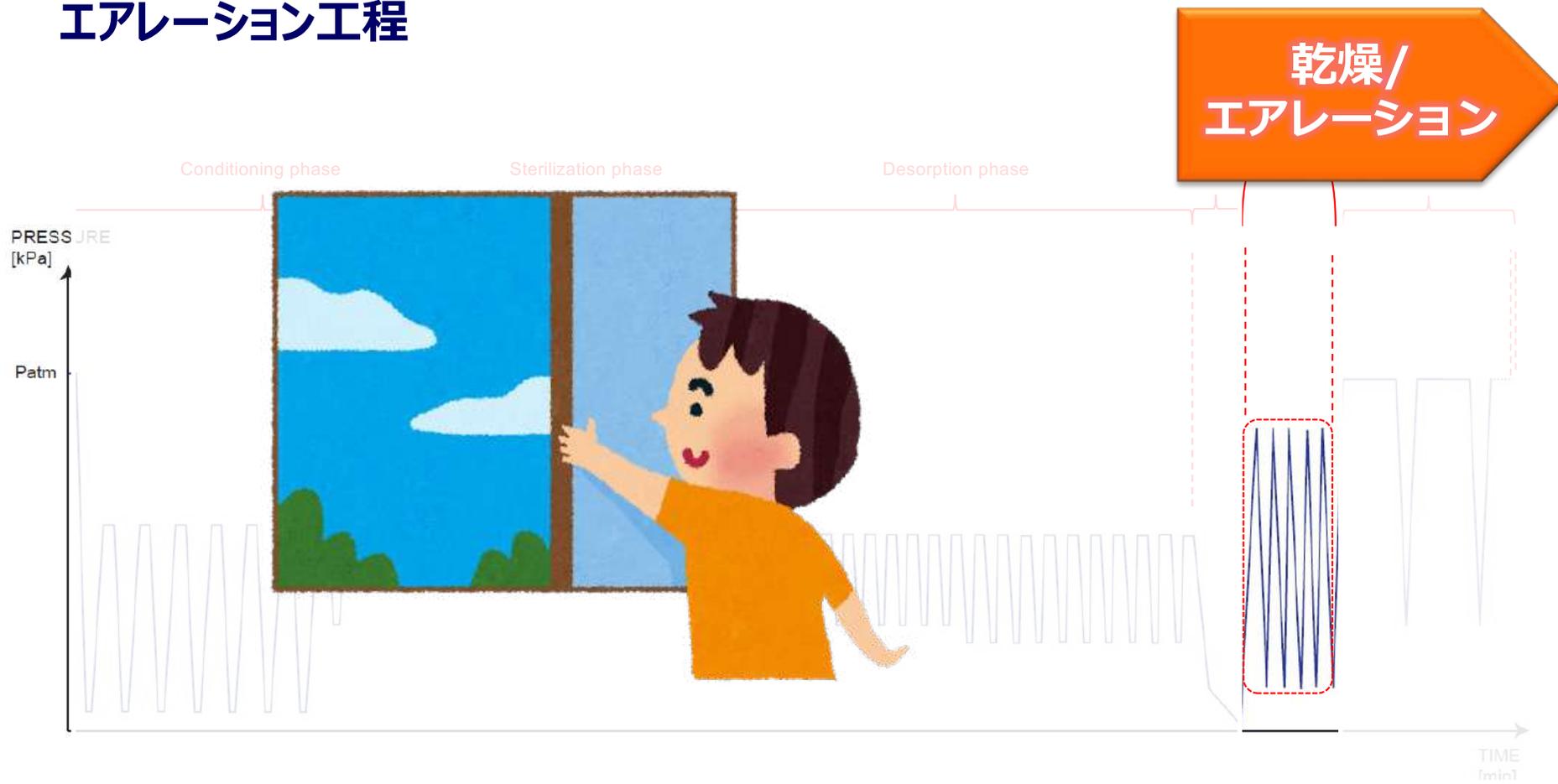
乾燥工程



- 強い真空を行うことでチャンバー内を減圧します。
- 更に強い真空に切り替えることで、効率的にチャンバー内のドレーンを除去し、**滅菌物の乾燥を促します。**

新型130LF-HS 基本サイクル

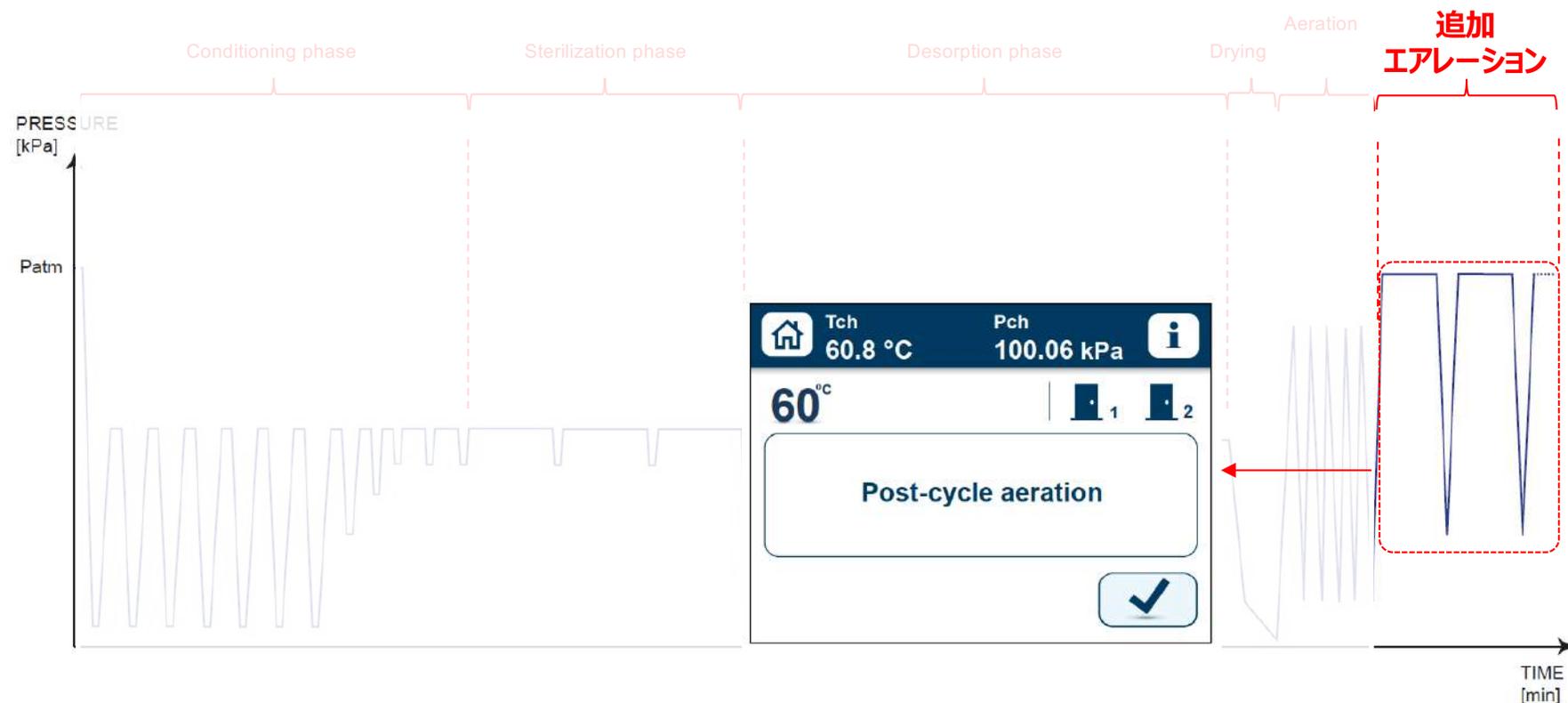
エアレーション工程



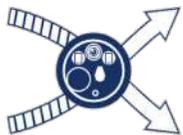
- 真空-清浄空気導入を繰り返し行い、チャンバー及び積載物の換気を行うためにエアレーションを実施します。

新型130LF-HS 基本サイクル

追加エアレーション工程



- サイクルが完了後、何れかのドアのロックが解除されるまでは、**20分毎に短時間エアレーションを行います。**
- 追加エアレーション中でも☑を押すことで、エアレーションを中断し扉を開けることができます。



低温蒸気は浸透性が高い

ホルムアルデヒド () 分子を乗せて管状器械の**先端**

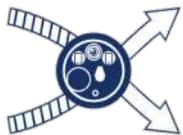
まで運ぶ役割を果たす



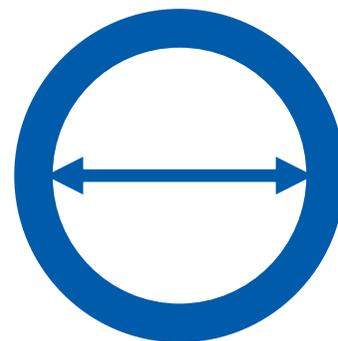
高い浸透性



運び屋



デッドエンド構造への浸透性



内腔0.5mm



全長3m

2020年Amannによる報告では片側がデッドエンド構造である内腔0.5mm、全長3mのPTFE製チューブへの浸透性が確認されている。

PENETRABILITY



高い浸透性！

内径0.5mm×3000mmにも対応



	内径(mm)	長さ (mm)	130LF® (LTSF)	130HPO® (過酸化水素)
プラスチック (PTFE)	0.5	3000	✓	✗
	0.7	3000	✓	✗
	1.0	4000	✓	最大1000mm
	2.0	4000	✓	Limit TBC
金属	0.5	500	✓	✗
	0.7	2000	✓	✗

■ PCD内に設置したバイオリジカル・インジケータ (ISO 11138-5) による浸透性試験の結果



安全性を高めた新型バッグ



- 低濃度**2%**ホルムアルデヒド水溶液
- **使用期限の管理を改善するためにRFIDタグを内蔵**
- 高耐衝撃ポリエチレン製
- 36ヶ月保存可能
- **使用期限をディスプレイに表示**
- **自動穿孔**



いまだになくならない
ホルマリンボックス
と混同しているケース

実は昭和世代に。。。

平成

昭和



ホルマリンボックスを知る昭和世代

かつてホルマリンボックス法という処理方法が存在した
2014年から販売中止



エフゲンとは？

焼石膏にホルムアルデヒドを吸着させた製品で**滅菌ではなく消毒のレベル**だった。



ホルムアルデヒド
のイメージ

特化則*管理濃度の52倍！

*特化則 = 特定化学物質障害予防規則



効果 < 毒性

刺激臭！

作業中のホルムアルデヒド濃度**
5.2ppm

特化則*管理濃度**0.1ppm**



**「ホルマリンボックスを扱う手術室勤務看護師におけるホルムアルデヒド曝露の影響」水城ら
日本アレルギー学会誌 Vol.52 No.2・3 (2003)

ホルマリンの処理方法の違い

ホルマリンボックス法

- ・ホルムアルデヒドガスを何の処理もせず大気中に放出



刺激臭！



LTSF滅菌

- ・密閉型で洗浄処理により、滅菌完了時にホルムアルデヒドが残らない



無臭！



ホルムアルデヒドで
もう1つ注意！
ご使用の装置は
『消毒器』
『滅菌器』
どっちか確認して！

消毒と滅菌を混同している事例、特に歯科のクリニックで多いようです



消毒器なのか滅菌器なのか確認しましょう！



ホルムアルデヒド消毒器

殺滅できない菌があるので**消毒器**



ホルムアルデヒドガス消毒器の例



LTSF滅菌器

すべての微生物を殺滅
できるので**滅菌器**



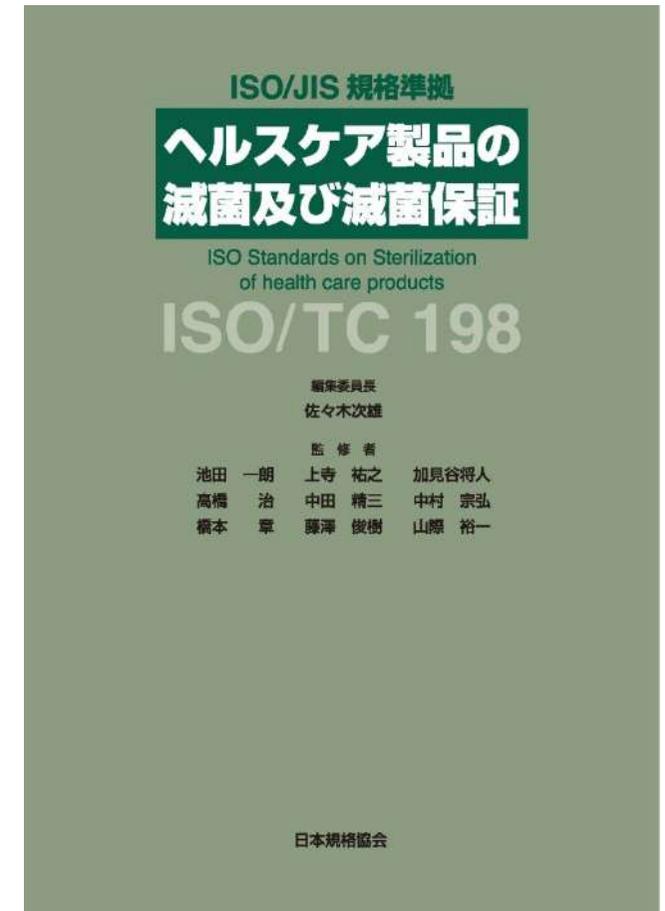
滅菌器の例

**LTSF滅菌して
良い器材と
ダメな器材
悩むケースは多い？**



基本的にはEOの器材は移行可能

LTSF滅菌法は大気圧より低い圧力で蒸気滅菌に比べはるかに低い温度で作用するため、熱によって変質しやすい蒸気滅菌に不向きな器材が滅菌対象とされ、その**滅菌適用範囲はEO滅菌法とほぼ同じといわれており**、軟性内視鏡、硬性内視鏡、膀胱鏡、気管支鏡、消化器内視鏡、非耐熱性の手術器具、プラスチック類、チューブ類など**耐真空性**及び**耐湿性**を有する器具が対象となる。



305ページに掲載

EO滅菌器 ≡ LTSF滅菌器 **耐真空性と耐湿性は注意**

LTSF滅菌は北米では使われていない

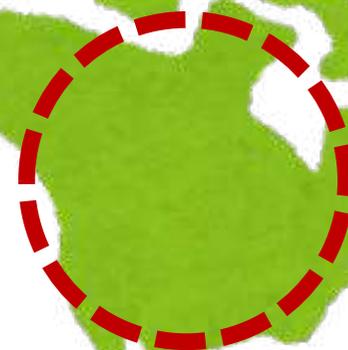
EU諸国
多くの国で
使われている



北米
使われていない



日本
使われている



北米を拠点とするRMDメーカーの適合情報
提供が不足している

LTSF滅菌適合情報提供企業はまだ限られる

システムガイド内視鏡下手術

OLYMPUS

システムに関する取扱説明書

65ページ 4. 12 ガス滅菌

酸化エチレンガス滅菌の条件

- 勧告および規格についてANSI/AAMI ST41またはDIN58 948を参照してください。
- 下表に示されているパラメーターを超えないようにしてください。



低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌（LTSF）の条件

- EN14180またはDIN58 948-16を参照してください。
- 下表に示されているパラメーターを超えないようにしてください。

LTSF滅菌適合情報提供企業はまだ限られる

OLYMPUS
Your Vision, Our Future

22nd December 2016

Olympus CORP

**Material Compatibility Information of
Olympus Flexible Endoscopes and Camera Head with MATACHANA
130LF Low Temperature Steam and Formaldehyde Sterilizer (LTSF)**

Sterilization

RICHARD WOLF
spirit of excellence
Hygiene

8.2.4.2 Low-temperature steam and formaldehyde (LTSF)

Sterilization with low temperature steam and formaldehyde (LTSF) is an alternative to sterilization with ethylene oxide gas. Compared to the ethylene oxide procedure, the FA procedure offers a number of advantages.

The formaldehyde water vapor mixture is neither flammable nor explosive. After the process of the sterilization cycle has been completed, this mixture is removed from the products so that they are reusable without further ventilation (desorption) time.

Sterilizability with low temperature steam and formaldehyde (LTSF) has been carried out and validated in conformity with EN 14180 / DIN EN ISO 25424 under the following conditions:

◆ Sterilization temperature:	60°C + 4°C (140°F + 7.2°F)
◆ Fractional pre-vacuum:	15-fold pressure change between 50 and 218 mbar (0.73 and 3.2 psi)
◆ Exposure time:	60 minutes
◆ Formaldehyde concentration:	2%
◆ Chamber volume:	135 liters
◆ Fractional steam cleaning:	20 times



**INTUITIVE
SURGICAL®**

February 26, 2013

WEBECO GmbH & Co.KG
An der Trave 14
D-23923 Selmsdorf
Germany

Re: Endorsement of WEBECO FA95 LTSF Sterilizer for use with *daVinci®* Endoscopes.

Dear *daVinci®* Customer,

Certificate

Based on the validation of a Sterilization Process using a Low Temperature Steam with Formaldehyde Sterilization Method (LTSF)

and

DaVinci 8mm Endoscope Xi; version 2.0 from Intuitive Surgical

matachana VISUAL GUIDE

GUIDE FOR THE FITTING OF THE *da Vinci® Xi 2.0* OPTICS

Ref. 98328.2
MATACHANA *da Vinci Xi 2.0* Optics basket

Ensure the correct completion of the preliminary steps prior to sterilization recommended by the manufacturer.
Place the optics following the sequence 1-2-3-4-5-6-7

日本では再生処理の情報提供は義務ではない



欧米においては、**医療機器メーカー**が洗浄消毒、包装および滅菌条件の設定を実施して、その結果に基づき**取扱説明書(IFU)**により再生処理を実施する**CSSDへ情報提供することが義務付けられている。**



残念ながらわが国では**RMDの再生処理に関する情報は不足する傾向にある。**（情報提供義務ではない）

添付文書の記載が不十分

低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌の 適合性の判断



添付文書にて言及されていない場合は
**医療機器メーカーの指示に従うか、論文をもとに
医療機関にて判断を行う**

メーカーからの情報提供が日本は義務化されていないため、
情報提供が不十分である。

そのため適合の判断は医療機関にて判断を行う

今回LTSF滅菌器の製品選択肢が広がりました。

本日のまとめ



ハイスピード型LTSF滅菌器は

低温滅菌器更新の際に1つの
有力な選択肢となり得る



滅菌保証のガイドライン2021を
熟読し、更に滅菌保証のための施
設評価ツールで施設の現状を調査
して最も有効な低温滅菌器の選択
を行って欲しい

ご清聴

ありがとうございました

