

産婦人科領域における

超音波検査感染防止

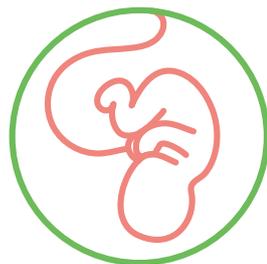
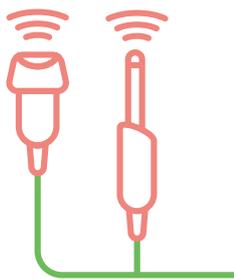
マネジメントバンドル

2023

Management Bundles for Infection Prevention
in Obstetrics and Gynecology Ultrasound Examinations
2023

ストラクチャーバンドル

プロセスバンドル



超音波検査感染防止マネジメントバンドル作成委員会

●委員長

三嶋 廣繁

愛知医科大学大学院医学研究科 臨床感染症学

池田 智明

三重大学大学院医学系研究科 産科婦人科学

高橋 雄一郎

岐阜県総合医療センター 産科

谷内 彩乃

高知大学医学部附属病院 看護部

松島 由実

岡波総合病院 看護部

宮崎 博章

小倉記念病院 感染管理部

三輪 幸

春日井市民病院 看護局

山岸 由佳

高知大学医学部 臨床感染症学講座

(委員長以下 五十音順)

本バンドルの内容に関して開示すべき COI はありません

本バンドルの公開にあたって

三嶋廣繁 超音波検査感染防止マネジメントバンドル作成委員会 委員長
愛知医科大学大学院医学研究科 臨床感染症学 主任教授

産婦人科領域において、胎児や子宮・卵巣の超音波検査（経腹超音波および経膈超音波）は、医療従事者にとっても患者さんにとっても、身近かつ必須の検査となっています。一方、超音波検査ではベストプラクティスの感染対策が実施されていない場合に、患者の安全性や施設の財政および評判がリスクにさらされる可能性があります。実際に国内外から超音波プローブの細菌・ウイルス汚染を示す報告が多数なされ、また、スコットランドの保健当局が主導した後ろ向き調査研究では、施設の90.5%が超音波プローブの高水準消毒（HLD）を実施していない時期は体腔内超音波検査を受けた患者群で検査後の感染リスクが有意に高いことが報告されています。このような報告は、超音波検査が医療関連感染（Healthcare-associated infection, HAI）の原因となり得る可能性を示すものです。そして、これまでに各国の学会・団体からは超音波検査における感染対策に関するガイドラインが多数発行されています。

こうした背景を踏まえ、超音波検査に際して患者および医療従事者の皆さまへの医療関連感染を未然に防止するため、特に重要度が高いと考えられる感染対策の教育・啓発を目的として、産婦人科および感染症を専門とする医師、看護師、助産師による「超音波検査感染防止マネジメントバンドル作成委員会」を結成しました。今回作成した「産婦人科領域における超音波検査感染防止マネジメントバンドル2023」は、産婦人科領域の超音波検査におけるプラクティカルな感染予防策を体系的にまとめたものとして、本邦では初のものであると自負しています。

本バンドルは「ストラクチャーバンドル」と「プロセスバンドル」の2つのパートで構成されています。「ストラクチャーバンドル」は原則として病院全体の状況を、「プロセスバンドル」は原則として臨床における個別のプロセス事例での対応状況を評価するものとなっています。特に「プロセスバンドル」では、再利用可能な医療機器について患者への接触レベル（感染リスク）に応じた3段階の再処理（消毒・滅菌）基準を示した国際標準である「スポルディング分類」に従い、また検査プロセスを「検査前・中・後」に分けて項目を記載しています。これにより、各施設における感染対策の実施状況を正確に把握し、また今後の改善点をより具体的に提示することができるものと考えています。

バンドルは臨床現場からのデータや意見などのフィードバックを受け、より実用性や完成度の高いものへと成長していくものです。ぜひ本バンドルをご活用いただき、また忌憚のないご意見をお寄せいただければ幸甚です。

2023年7月

「産婦人科領域における超音波検査感染防止マネジメントバンドル2023」は以下のURLまたは二次元コードより閲覧・ダウンロードいただけます。

www.usipbundle.jp

また、本バンドルに関するご意見・ご質問も上記ウェブサイト内で承っております。



ストラクチャーバンドル

ストラクチャーバンドルは、原則として産婦人科領域における超音波検査に際して発生する恐れのある患者および医療従事者への医療関連感染を防止するために、病院全体の状況(体制、物品、環境など)を評価することを目的としています。

1 施設・設備																			
1-1	超音波装置や備品類(个人防护具、ゼリーやプローブカバーなどの消耗品)の管理責任者が定められている	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No																	
1-2	超音波装置の使用履歴が記録・保管されている	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No																	
1-3	<p>備品類(个人防护具、ゼリーやプローブカバーなどの消耗品)は必要に応じてエンドユーザーがいつでも使用できるよう、適切な場所に保管され、使用期限が管理されている</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>个人防护具</th> <th>消耗品</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>● ガウンまたはエプロン</td> <td>● ゼリー(ボトルタイプ)</td> </tr> <tr> <td>● キャップ</td> <td>● 単回使用ゼリー(非滅菌)</td> </tr> <tr> <td>● マスク</td> <td>● 単回使用ゼリー(滅菌)</td> </tr> <tr> <td>● アイガードまたはゴーグル</td> <td>● プローブカバー(非滅菌)</td> </tr> <tr> <td>● 手袋(非滅菌)</td> <td>● プローブカバー(滅菌)</td> </tr> <tr> <td>● 手袋(滅菌)</td> <td>● 消毒薬含浸クロス</td> </tr> <tr> <td></td> <td>● ペーパータオル</td> </tr> </tbody> </table>	个人防护具	消耗品	● ガウンまたはエプロン	● ゼリー(ボトルタイプ)	● キャップ	● 単回使用ゼリー(非滅菌)	● マスク	● 単回使用ゼリー(滅菌)	● アイガードまたはゴーグル	● プローブカバー(非滅菌)	● 手袋(非滅菌)	● プローブカバー(滅菌)	● 手袋(滅菌)	● 消毒薬含浸クロス		● ペーパータオル	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
个人防护具	消耗品																		
● ガウンまたはエプロン	● ゼリー(ボトルタイプ)																		
● キャップ	● 単回使用ゼリー(非滅菌)																		
● マスク	● 単回使用ゼリー(滅菌)																		
● アイガードまたはゴーグル	● プローブカバー(非滅菌)																		
● 手袋(非滅菌)	● プローブカバー(滅菌)																		
● 手袋(滅菌)	● 消毒薬含浸クロス																		
	● ペーパータオル																		
1-4	ゼリーはボトルの継ぎ足しをしていない	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No																	
1-5	ゼリーはボトルの詰め替え(リフィリング)を行う場合、容器の洗浄および乾燥を行ったうえで実施している	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> 該当せず	ゼリーボトルの詰め替えを行っていない場合は「該当せず」																
1-6	ゼリーは単包化されたものを単回使用している	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No																	
1-7	プローブカバーは清潔な環境で保管・管理されている	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No																	
1-8	感染性の廃棄物を適切に廃棄するための容器が備わっている	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No																	

2 教育			
2-1	超音波装置が添付文書やメーカー取扱説明書に従って適切かつ清潔に使用されるよう、診療部門全員に周知されている	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	

2-2	超音波装置(キーボード・トラックボール・タッチパネル・モニタ画面・プローブ・ケーブル・プローブホルダなど)は汚染されやすい、または汚染されているという認識が診療部門全員で共有されている	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
2-3	超音波検査における感染を防止するための基準・手順・マニュアルが整備されている	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
2-4	超音波検査における感染を防止するための基準・手順・マニュアルが診療部門全員に周知されている	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
2-5	スποルディング分類やガイドラインに従ったプローブの適切な使用と洗浄・消毒・滅菌について示したフローチャートが整備されている	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
2-6	スποルディング分類やガイドラインに従ったプローブの適切な使用と洗浄・消毒・滅菌について示したフローチャートが診療部門全員に周知されている	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
2-7	管理責任者およびエンドユーザーに対して、感染予防と管理、安全、洗浄・消毒・滅菌の原理と情報に関する教育プログラムが受講可能となっている	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
2-8	管理責任者およびエンドユーザーに対して、超音波装置やプローブの適切な洗浄・消毒・滅菌に関するトレーニングが受講可能となっている	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
2-9	教育プログラムやトレーニングの実施・受講履歴が記録・保管されている	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	

3 プローブ再利用のための過程(リプロセッシング)

3-1	プローブの再処理を行う担当者が決まっている ● 医師 ● 看護師 ● 臨床検査技師 ● 臨床工学技士 ● 滅菌技師 ● その他	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
3-2	洗浄・消毒・滅菌は、超音波装置メーカーが推奨しているプローブに適合した方法や消毒薬を使用している	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
3-3	必要に応じて、プローブを高水準消毒することができる	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
3-4	必要に応じて、プローブを滅菌することができる	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
3-5	高水準消毒薬を用いる場合は、適切な個人防具を装着している	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> 該当せず	高水準消毒を実施していない場合は「該当せず」
3-6	高水準消毒薬を用いる場合は、適切な換気を行っている	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> 該当せず	

3-7	プローブの高水準消毒または滅菌に際して、利用可能な場合は、工程が正常に完了したことを示すインジケータを使用している	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> 該当せず	高水準消毒または滅菌を実施していない場合は「該当せず」
3-8	高水準消毒または滅菌済みのプローブは、処理済みであることをラベル等で表示している	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> 該当せず	
3-9	高水準消毒または滅菌の日時・エンドユーザー情報、消毒の完了・成功状況などについて、最低1日1回記録している	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> 該当せず	

1. 施設・設備	項目／	項目	実施率	%
2. 教育	項目／	項目	実施率	%
3. プローブ再利用のための過程 (リプロセッシング)	項目／	項目	実施率	%
ストラクチャー合計	項目／	項目	実施率平均	%

実施のチェック: それぞれの項目に該当しているかどうかを「Yes」「No」で記録します。項目がYes/Noのいずれにも該当しない場合は、「該当せず」で記録します。

実施率の算出方法: 実施率は項目毎に「Yes」と「No」の総数を分母とし「Yes」の数を分子として算出します。「該当せず」を選択した項目は分母に加えません。

プロセスバンドル

プロセスバンドルは、産婦人科領域における超音波検査に際して患者および医療従事者への医療関連感染を防止するため、超音波検査における感染対策プロセスを確認することを目的としています。

1 検査前											
1-1	超音波装置に体液・血液などの付着・汚染や破損が無いか確認した	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No									
1-2	超音波装置に汚れがある場合は、装置の添付文書やメーカー取扱説明書の記載に従った消毒薬含浸クロスで清拭した	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> 該当せず	1-1が「No」の場合は「該当せず」								
1-3	プローブに汚れや破損が無いか確認した	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No									
1-4	スポルディング分類に従いプローブの用途を分類し、それぞれに適切な感染対策を講じた <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">スポルディング分類</th> <th>プローブの用途</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ノンクリティカル</td> <td>健康で傷の無い皮膚にプローブが接触する例) 経腹超音波検査</td> </tr> <tr> <td>セミクリティカル</td> <td>粘膜や健常で無い皮膚にプローブが接触する例) 経腔超音波検査</td> </tr> <tr> <td>クリティカル</td> <td>無菌状態の組織や血流にプローブが接触する例) 超音波ガイド下卵胞穿刺・羊水穿刺</td> </tr> </tbody> </table>	スポルディング分類	プローブの用途	ノンクリティカル	健康で傷の無い皮膚にプローブが接触する例) 経腹超音波検査	セミクリティカル	粘膜や健常で無い皮膚にプローブが接触する例) 経腔超音波検査	クリティカル	無菌状態の組織や血流にプローブが接触する例) 超音波ガイド下卵胞穿刺・羊水穿刺	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	ノンクリティカル用途⇒2-1/3-6へ セミクリティカル用途⇒2-3/3-8へ クリティカル用途⇒2-10/3-9へ
スポルディング分類	プローブの用途										
ノンクリティカル	健康で傷の無い皮膚にプローブが接触する例) 経腹超音波検査										
セミクリティカル	粘膜や健常で無い皮膚にプローブが接触する例) 経腔超音波検査										
クリティカル	無菌状態の組織や血流にプローブが接触する例) 超音波ガイド下卵胞穿刺・羊水穿刺										
1-5	検査前に手指衛生した	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No									

2 検査中			
A) ノンクリティカル用途（経腹超音波検査など）			
2-1	単回使用ゼリーを使用した（推奨）	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
2-2	ボトルゼリーを使用する場合は、継ぎ足しを行っていないものを使用した	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> 該当せず	単回使用ゼリーを用いた場合は「該当せず」
B) セミクリティカル用途（経腔超音波検査など）			
2-3	検査毎に新しい手袋を装着した	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
2-4	高水準消毒以上で再処理されたプローブを使用した	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
2-5	プローブカバー（滅菌済み製品が望ましい）を使用した	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
2-6	プローブカバーを取り出しプローブに装着する際は、汚染しないよう新しい手袋を装着して行った	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	

2-7	単回使用ゼリー（滅菌済み製品が望ましい）を使用した	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
2-8	プローブの操作は清潔を保った片手で行い、もう一方の手で超音波装置のパネルを操作した	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
2-9	検査中にプローブカバーが破損した場合は直ちに検査を中止し、以下の処置を行った		
2-9-1	破損したプローブカバーを外してプローブを流水洗浄またはウェットタイプのクロス等で清拭した	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> 該当せず	検査中にプローブカバーの破損が認められない場合は「該当せず」
2-9-2	新しいプローブカバーを装着して検査を再開した	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> 該当せず	

C) クリティカル用途（超音波ガイド下のインターベンションなど）

2-10	超音波ガイド下の中心静脈カテーテル留置・末梢挿入型中心静脈カテーテル（PICC）留置などの際はマキシマムバリアプリコーション（キャップ・マスク、滅菌ガウン、滅菌手袋を用いた無菌操作）で行った	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> 該当せず	左記の手技を実施していない場合は「該当せず」
2-11	超音波ガイド下の卵巣穿刺・羊水穿刺・腹水穿刺などの際は、施設の規則等に基づいて個人防護具を使用した	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> 該当せず	
2-12	高水準消毒または滅菌されたプローブを使用した	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
2-13	プローブカバー（滅菌済み製品）を使用した	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
2-14	単回使用ゼリー（滅菌済み製品）を使用した	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
2-15	穿刺針、穿刺アタッチメント等は滅菌済み（ディスポーザブル含む）のものを使用した	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
2-16	検査中にプローブカバーが破損した場合は直ちに検査を中止し、滅菌済みのプローブに交換して検査を再開した	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	

3 検査後

3-1	検査時に装着した個人防護具は、汚染度の高いものから順に外した	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
3-2	検査に使用後のプローブは、手袋を着用し、ゼリーや体液・血液などの目に見える汚れを取り除いてから消毒または滅菌を行った	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
3-3	検査に使用後のプローブのケーブル部分を消毒薬含浸クロスで清拭した	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
3-4	消毒または滅菌後のプローブを清潔で乾燥した環境で保管または運搬した	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
3-5	検査後に手指衛生した	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	

A) ノンクリティカル用途（経腹超音波検査など）

3-6	検査に使用後のプローブを低・中水準消毒薬を用いて清拭した	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
3-7	プローブを低・中水準消毒薬を用いて清拭する際は、消毒薬製品の添付文書等に記載されている濃度や接触時間に従って行った	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> 該当せず	低・中水準消毒薬による清拭を行っていない場合は「該当せず」

B) セミクリティカル用途（経腔超音波検査など）

3-8	検査に使用後のプローブを高水準消毒した	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
3-8-1	プローブを高水準消毒薬に浸漬する際は、消毒薬製品の添付文書等に記載されている濃度や接触時間に従って行った	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> 該当せず	高水準消毒を行っていない場合、または当該方法を使用していない場合は「該当せず」
3-8-2	プローブを高水準消毒薬に浸漬する際は、個人防護具（エプロン、マスク、アイガードまたはゴーグル、手袋（非滅菌））を使用した	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> 該当せず	
3-8-3	プローブを自動高水準消毒装置で消毒した	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> 該当せず	

C) クリティカル用途（超音波ガイド下のインターベンションなど）

3-9	検査に使用後のプローブを滅菌（不可能な場合は高水準消毒）した	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
-----	--------------------------------	--	--

1. 検査前	項目／	項目	実施率	%
2. 検査中				
A) ノンクリティカル用途	項目／	項目	実施率	%
B) セミクリティカル用途	項目／	項目	実施率	%
C) クリティカル用途	項目／	項目	実施率	%
3. 検査後				
共通項目	項目／	項目	実施率	%
A) ノンクリティカル用途	項目／	項目	実施率	%
B) セミクリティカル用途	項目／	項目	実施率	%
C) クリティカル用途	項目／	項目	実施率	%
プロセス合計	項目／	項目	実施率平均	%

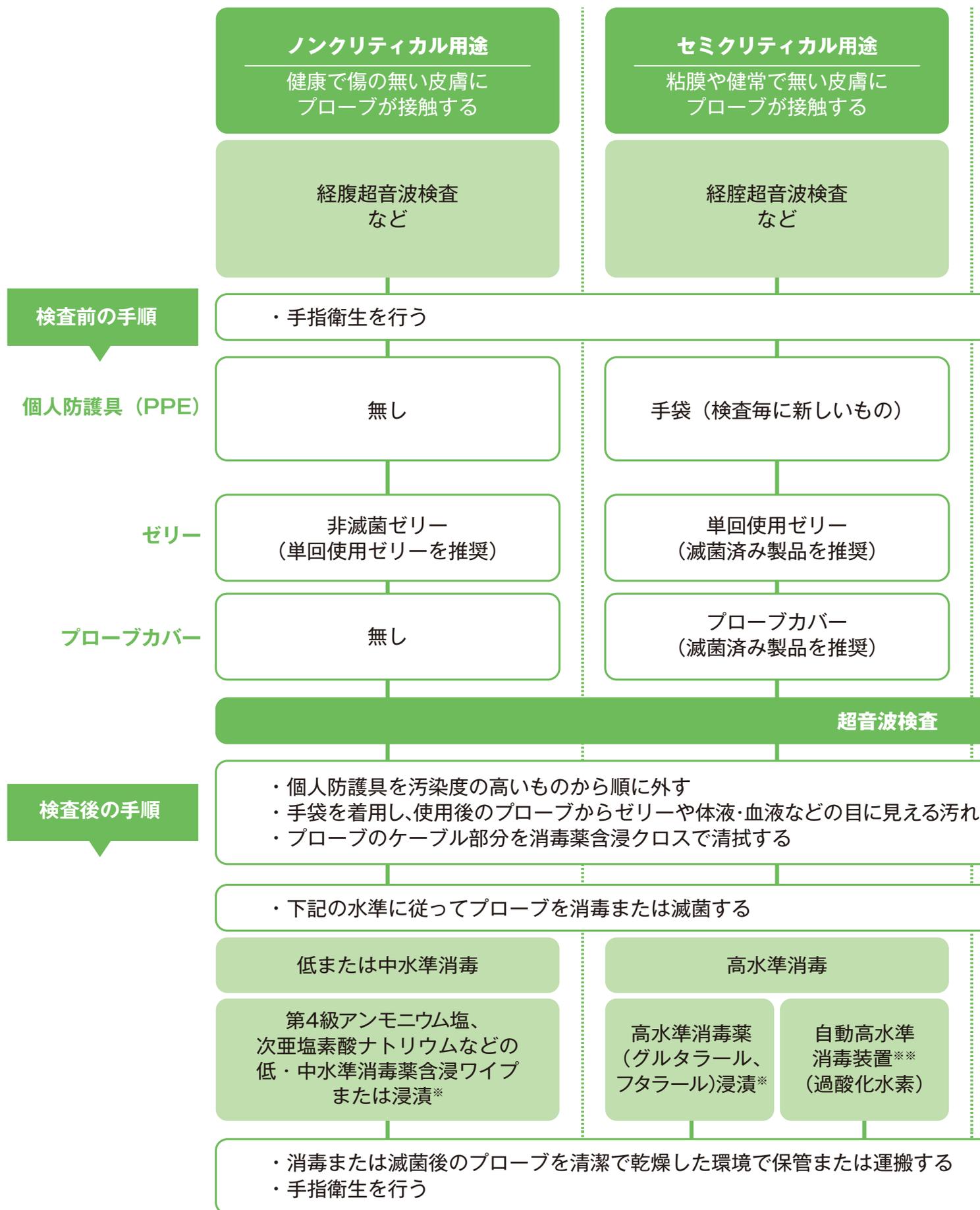
実施のチェック： それぞれの項目に該当しているかどうかを「Yes」「No」で記録します。項目がYes/Noのいずれにも該当しない場合は、「該当せず」で記録します。

実施率の算出方法： 実施率は項目毎に「Yes」と「No」の総数を分母とし「Yes」の数を分子として算出します。「該当せず」を選択した項目は分母に加えません。

参考資料

1. Society for Maternal-Fetal Medicine Special Statement: Reducing the risk of transmitting infection by transvaginal ultrasound examination. Society for Maternal-Fetal Medicine (SMFM) Patient Safety and Quality Committee, 2020
2. ISUOG Safety Committee Position Statement on safe performance of obstetric and gynecological scans and equipment cleaning in context of COVID-19. International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology (ISUOG), 2020
3. Guidelines for cleaning transvaginal ultrasound transducers between patients. World Federation for Ultrasound in Medicine & Biology (WFUMB) Safety Committee, 2017
4. Guidelines for cleaning and preparing external- and internal-use ultrasound transducers and equipment between patients as well as safe handling and use of ultrasound coupling gel. American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), 2017
5. 経腔プローブの取扱いに関する注意. 日本超音波医学会 (https://www.jsom.or.jp/committee/uesc/pdf/prove_care.pdf)

超音波プローブの適切な使用と洗浄・消毒・滅菌について(フローチャート)



クリティカル用途

無菌状態の組織や血流に
プローブが接触する

超音波ガイド下の
中心静脈カテーテル留置・
末梢挿入型中心静脈カテーテル
(PICC)留置など

超音波ガイド下の
卵巣穿刺・羊水穿刺・
腹水穿刺など

マキシマムバリアプリコーション
(キャップ・マスク、滅菌ガウン、
滅菌手袋)

施設の規則等に基づいた
個人防護具

滅菌済み単回使用ゼリー

滅菌済みプローブカバー

を取り除く

滅菌(不可能な場合は高水準消毒)

滅菌装置^{※※}
(EOG ガス滅菌、過酸化水素ガス滅菌など)

※) 消毒薬は、十分な効果を得るために添付文書やメーカー取扱説明書に記載されている適切な濃度、温度、接触時間、対象物の清浄度が必要です。また、消毒薬によっては、特定のプローブの消毒に適用できない場合がありますので、各プローブに使用する前に製造元の取扱説明書等を参照してください。

※※) 自動高水準消毒装置または滅菌装置は、特定のプローブの消毒・滅菌に適用できない場合がありますので、各プローブに使用する前に製造元の取扱説明書等を参照してください。

