

## 株式会社SISM製簡易陰圧システムPNPS-2021とCDCガイドライン

## 1. CDCガイドライン

CDCとはCenters for Disease Control and Prevention、米国疾病予防管理センターを指します。そのCDCは各種ガイドラインを発行しており、世界中で参照されています。

簡易陰圧システムの使用が想定される場面のガイドラインに”Guidelines for Environmental Infection Control in Health-Care Facilities”(医療施設における環境感染管理ガイドライン)があります。

※. 参照 <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5210a1.htm>

## 2. All room (空気感染隔離室)

AllはAirborne infection isolationの略、All roomは空気感染隔離室と訳せます。

CDCガイドラインの”Recommendations --- Air”(推奨事項:空気)の章の第4項”IV. Infection-Control and Ventilation Requirements for All Rooms”(空気感染隔離室の感染制御および換気要件)に陰圧に関する記述があります。概要は下記項目のとおりです。私たちがなりの対訳を別紙に記載します。

- 給気量より排気量が多い事による陰圧、その圧力差は2.5Pa (0.01インチ水柱≒0.0254cm水柱)
- きれいな空気から汚れた空気への流れ
- 給気対排気の気流差125cfm (≒3.54立米/min)超
- 新規・改修の部屋では毎時12回以上の空気入替、既存の部屋では毎時6回以上の空気入替
- 人の居ない外部への排気、または再循環する場合はHEPAフィルタ処理
- 密閉された部屋で約0.5平方フィート(0.046平米)の漏れ
- モニタリング

## 3. 陰圧装置の役割

簡易陰圧システム自体でできる事は排気や陰圧を掛けることです。本装置は前負荷である給気圧が高くても停止しないファンを搭載しています。そのファンは後負荷である排気圧の上昇や、強風が当たる環境でも抗うように設計されています。CDCガイドラインと本装置の対比表を以下に示します。

給気量より排気量が多い事による陰圧、その圧力差は2.5Pa (0.01インチ水柱≒0.0254cm水柱)	○強力なファンにより給気量を上回る排気が可能。実験において2.5Pa以上の差圧確認済
きれいな空気から汚れた空気への流れ	○給気量より排気量が多い事により実現可能
給気対排気の気流差125cfm (≒3.54立米/min)超	○HEPA無しで18立米/min (≒635cfm)、HEPA装着で半減しても基準値を優に上回る排気量
新規・改修の部屋では毎時12回以上の空気入替、既存の部屋では毎時6回以上の空気入替	○排気量18立米/min、毎時1,080立米の排気が可能なため180立米を毎時6回排気(空気入替)可能
人の居ない外部への排気、または再循環する場合はHEPAフィルタ処理	○ダクトで屋外に出せば外部排気、HEPA標準装着のため建物内での再循環使用にも対応
密閉された部屋で約0.5平方フィート(0.046平米)の漏れ	×部屋の密閉は部屋の運用(ドア閉)や建築工事に依存します
モニタリング	×モニタリングには測定器の設置と記録が必要です

## 4. 結論

我々は、本装置をCDCガイドライン準拠とは呼ばないものの、医療機関の運用によりCDCガイドラインを満たす努力をする場合、その助けとなる能力を有すると考えています。

IV. Infection-Control and Ventilation Requirements for All Rooms	4. 空気感染隔離室の感染管理および換気要件
A. Incorporate certain specifications into the planning and construction or renovation of All units (1, 34, 100, 101, 104) (Figure 3). Category IB, IC	A. 空気感染隔離ユニットの計画と建設または改修に特定の仕様を組み込みます (1, 34, 100, 101, 104) (図3)。 カテゴリ IB、IC
1. Maintain continuous negative air pressure (2.5 Pa [0.01 inch water gauge]) in relation to the air pressure in the corridor; monitor air pressure periodically, preferably daily, with audible manometers or smoke tubes at the door (for existing All rooms), or with a permanently installed visual monitoring mechanism. Document the results of monitoring (1, 100, 101). Category IC (AIA: 7.2. C7, Table 7.2)	1. 廊下の空気圧に対して、継続的な陰圧 (2.5 Pa [0.01 インチ水柱]) を維持します。ドアにある差圧計または煙管 (既存の空気感染隔離室の場合)、または常設された視覚的監視装置を使用して、定期的に、できれば毎日、気圧を監視し、モニタリング結果を文書化します (1, 100, 101)。 カテゴリ IC (AIA : 7.2. C7、表 7.2)
2. Ensure that rooms are well-sealed by properly constructing windows, doors, and air-intake and exhaust ports; when monitoring indicates air leakage, locate the leak and make necessary repairs (1, 99, 100). Category IB, IC (AIA: 7.2. C3)	2. 窓、ドア、吸気口、排気口を適切に構築して、部屋が十分に密閉されていることを確認します。モニタリングで空気漏れが示された場合は、漏れを特定して必要な修理を行います (1, 99, 100)。 カテゴリ IB、IC (AIA : 7.2. C3)
3. Install self-closing devices on all All room exit doors (1). Category IC (AIA: 7.2. C4)	3. すべての空気感染隔離室の出口ドアに自動閉鎖装置を取り付けます (1)。 カテゴリ IC (AIA : 7.2. C4)
4. Provide ventilation to ensure >12 ACH for renovated rooms and new rooms, and >6 ACH for existing All rooms (1, 34, 104). Category IB, IC (AIA: Table 7.2)	4. 新設または改装された空気感染隔離室では 12 回/hr 以上の空気入替、既存の空気感染隔離室では 6 回/hr 以上の空気入替を確保するための換気を提供します (1, 34, 104)。 カテゴリ IB、IC (AIA : 表 7.2)
5. Direct exhaust air to the outside, away from air-intake and populated areas. If this is not practical, air from the room can be recirculated after passing through a HEPA filter (1, 34). Category IC (AIA: Table 7.2)	5. 吸気口や人の多いエリアから離れた外部に排気口を向けます。これが実用的でない場合は HEPA フィルタを通過した後、部屋からの空気を再循環させることができます (1, 34)。 カテゴリ IC (AIA : 表 7.2)
<p>※. AIA とは American Institute of Architects、アメリカ建築家協会</p> <p>※. ACH とは air changes per hour、1 時間あたりの空気入替 (換気) 回数</p>	
B. Where supplemental engineering controls for air cleaning are indicated from a risk assessment of the All area, install UVGI units in the exhaust air ducts of the HVAC system to supplement HEPA	B. 空気感染隔離エリアのリスク評価から、空気清浄のための補足的エンジニアリングコントロール (機械器具による制御) が示されている場合は、空調システムの排気ダクトに紫外線照射ユニットを設置して、HEPA

<p>filtration or install UVGI fixtures on or near the ceiling to irradiate upper room air (34). Category II</p>	<p>濾過を補完するか、あるいは天井や天井近くに紫外線照射装置を設置して部屋上部の空気を照射します(34)。 カテゴリ II</p>
---	--

※. HVAC とは heating, ventilation, air conditioning、暖房・換気・エアコンの総称

※. UVGI とは ultraviolet germicidal irradiation、紫外線殺菌照射

<p>C. Implement environmental infection-control measures for persons with diagnosed or suspected airborne infectious diseases.</p>	<p>C. 空気感染症と診断または疑われる人のための環境感染管理措置を実施する。</p>
<p>1. Use All rooms for patients with or suspected of having an airborne infection who also require cough-inducing procedures, or use an enclosed booth that is engineered to provide 1) &gt;12 ACH; 2) air supply and exhaust rate sufficient to maintain a 2.5 Pa (0.01-inch water gauge) negative pressure difference with respect to all surrounding spaces with an exhaust rate of &gt;50 ft<sup>3</sup>/min; and 3) air exhausted directly outside away from air intakes and traffic or exhausted after HEPA filtration before recirculation (1, 34, 105--107). Category IB, IC (AIA: 7.15.E, 7.31.D23, 9.10, Table 7.2)</p>	<p>1. 咳を誘発する処置が必要になる空気感染患者またはその疑いのある患者には、空気感染隔離室を使用するか、以下の環境が提供できるようにせつけいされた密閉ブースを使用します。 1) 12 回/hr 以上の空気入替ができる 2) 毎分 50 立方フィート(約 1.4 立米)を超える排気速度で、周囲のすべてのスペースに対して 2.5 Pa (0.01 インチ水柱)の負圧差を維持するのに十分な給気および排気速度 3) 換気口等から直接外部に排気、または再循環前に HEPA 濾過して排気 (1, 34, 105--107) カテゴリ IB、IC (AIA : 7.15.E, 7.31.D23、9.10、表 7.2)</p>
<p>2. Although airborne spread of viral hemorrhagic fever (VHF) has not been documented in a health-care setting, prudence dictates placing a VHF patient in an All room, preferably with an anteroom, to reduce the risk of occupational exposure to aerosolized infectious material in blood, vomitus, liquid stool, and respiratory secretions present in large amounts during the end stage of a patient's illness (108--110). Category II</p>	<p>2. ウイルス性出血熱(VHF)の空中拡散は医療現場で文書化されていませんが、患者の病気のエンドステージに大量に存在する血液、嘔吐物、液体便、呼吸分泌物中のエアロゾル化された感染性物質への職業的曝露のリスクを減らすために、VHF 患者を空気感染隔離室に、望ましくは前室を配置することを指示します(108-110)。 カテゴリ II</p>
<p>a. If an anteroom is not available, use portable, industrial-grade HEPA filters in the patient's room to provide additional ACH equivalents for removing airborne particulates.</p>	<p>a. 前室が利用できない場合は、病室で携帯型の工業用 HEPA フィルタを使用して、浮遊粒子状物質を除去するための追加の空気入替の同等物を提供します。</p>
<p>b. Ensure that health-care workers wear face shields or goggles with appropriate respirators when entering the rooms of VHF patients with prominent cough, vomiting, diarrhea, or hemorrhage (109).</p>	<p>b. 顕著な咳、嘔吐、下痢、出血のある VHF 患者の部屋に入るときは、医療従事者が適切な呼吸器を備えたフェイスシールドまたはゴーグルを着用するようにしてください(109)。</p>
<p>3. Place smallpox patients in negative pressure</p>	<p>3. 天然痘患者を発症時に陰圧室に配置します。可能な</p>

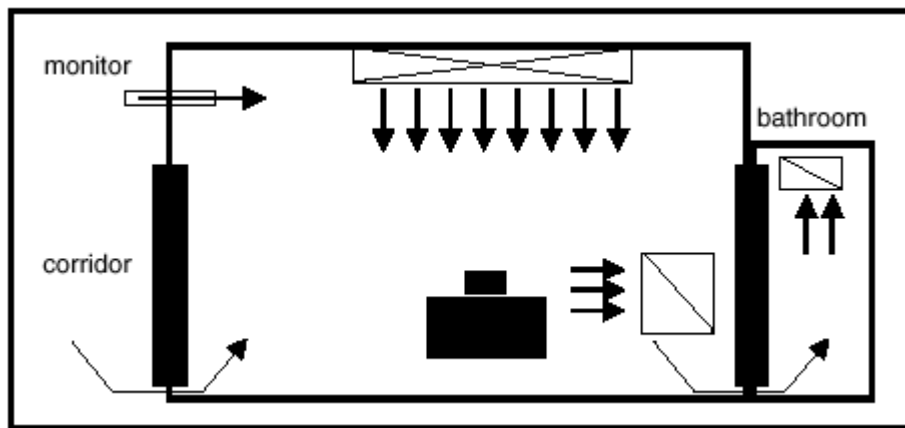
rooms at the onset of their illness, preferably using a room with an anteroom, if available (36). Category II	場合は、前室のある部屋の使用をお勧めします(36)。 カテゴリ II
--	---------------------------------------

D. No recommendation is offered regarding negative pressure or isolation for patients with <i>Pneumocystis carinii</i> pneumonia (111--113). Unresolved issue.	D. ニューモシスチスカリニ肺炎の患者の陰圧または隔離に関する推奨事項はありません(111--113)。 カテゴリ Unresolved issue(未解決課題)
---	--

Maintain backup ventilation equipment (e.g., portable units for fans or filters) for emergency provision of ventilation requirements for All rooms, and take immediate steps to restore the fixed ventilation system (1, 34, 47). Category IC (AIA: 5.1)	空気感染隔離室の換気要件を緊急に提供するために、バックアップ換気装置(ファンやフィルタ用のポータブルユニットなど)を維持し、固定換気システムを復元するための迅速な措置を講じます(1, 34, 47)。 カテゴリ IC (AIA: 5.1)
---	--

Figure3. Example of negative-pressure room control for airborne infection isolation (All)	図3 空気感染隔離(All)のための陰圧室制御の例
Source: Adpted from Heating / Piping / Air Conditioning (HPAC) Engineering, October 2000, Penton Media, Inc.	ソース: 暖房/換気/空調(HPAC)エンジニアリング(2000年10月、ペントンメディア社)から引用
Note: Stacked black boxes represent patient's bed. Long open box with cross-hatch represents supply air. Open boxes with single, diagonal slashes represent air exhaust registers. Arrows indicate direction of airflow. Possible uses include treatment or procedure rooms, bronchoscopy rooms, and autopsy.	注意: 積み重ねられた黒塗り部は、患者のベッドを表しています。 バツ印付きの長方形は、給気を表します。 一本斜線が付いた枠は、通風口(ガラリ)を表します。 矢印は気流の方向を示します。 考えられる用途には、治療室または処置室、気管支鏡検査室、および剖検が含まれます。
Negative-pressure room engineering features include ○negative pressure (greater exhaust than supply air volume) ○pressure differential of 2.5 Pa (0.01-in. water gauge) ○airflow differential > 125-cfm suply versus exhaust ○sealed room, approximately 0.5-sq. ft. leakage ○clean to dirty airflow ○monitoring ○>12 air exchanges/hr (ACH) new or renovation, 6	陰圧室のエンジニアリング機能には次のものがあります ○陰圧(給気量より多い排気量) ○圧力差 2.5Pa (0.01 インチ水柱) ○給気対排気の気流差 125cfm 超 ○密閉された部屋で約 0.5 平方フィートの漏れ ○きれいな空気から汚れた空気への流れ ○モニタリング ○新規・改修の部屋では毎時 12 回以上の空気入替、既存の部屋では毎時 6 回以上の空気入替 ○外部への排気、または再循環する場合は HEPA フィルタ処理

ACH existing; and  
 ○ exhaust to outside or HEPA-filtered if recirculated.



評価カテゴリーについては下表を参考にします。

<p>Category IA.          Strongly recommended for implementation and strongly supported by well-designed experimental, clinical, or epidemiologic studies.</p>	<p>カテゴリ IA          実装が強く推奨され、適切に設計された実験的、臨床的、または疫学的研究によって強くサポートされています。</p>
<p>Category IB.          Strongly recommended for implementation and supported by certain experimental, clinical, or epidemiologic studies and a strong theoretic rationale.</p>	<p>カテゴリ IB          実装が強く推奨され、特定の実験的、臨床的、または疫学的研究と強力な理論的根拠によってサポートされています。</p>
<p>Category IC.          Required by state or federal regulation, or representing an established association standard.          (Note: Abbreviations for governing agencies and regulatory citations are listed where appropriate. Recommendations from regulations adopted at state levels are also noted. Recommendations from AIA guidelines cite the appropriate sections of the standards.)</p>	<p>カテゴリ IC          州または連邦の規制によって要求されるか、確立された協会の基準を表します。          注：必要に応じて、統治機関の略語と規制の引用がリストされています。州レベルで採用された規制からの推奨事項も記載されています。AIA ガイドラインからの推奨事項は、標準の適切なセクションを引用しています。</p>
<p>Category II.          Suggested for implementation and supported by suggestive clinical or epidemiologic studies, or a theoretic rationale.</p>	<p>カテゴリ II          実施が提案され、示唆的な臨床または疫学研究、または理論的根拠によって裏付けられています。</p>
<p>Unresolved issue.          No recommendation is offered. No consensus or insufficient evidence exists regarding efficacy.</p>	<p>未解決の問題          推奨事項はありません。有効性に関するコンセンサスまたは十分な証拠は存在しません。</p>