

# 第81回日本医科器械学会大会

## 2濃度の人工汚染物を塗布した洗浄工程 評価用インジケータについて

発表者：大阪回生病院 竹花 眞粧美 先生



AMTEC株式会社

# 背景と目的

再使用鋼製小物の滅菌において、洗浄により汚染物をほぼ完全に洗い流すことが重要である。そして、洗浄の質を保証するために、洗浄工程評価用インジケータの使用が有用とされている。

今回、洗浄性に差のある2濃度の人工汚染物を塗布したインジケータが開発され、本インジケータがウォッシャーディスインフェクタにおける洗剤使用の有無や、シャワーリング妨害などによる洗浄不良を、的確に判定可能か否かを検討したので報告する。

# 実験に使用した洗浄工程評価用インジケータ

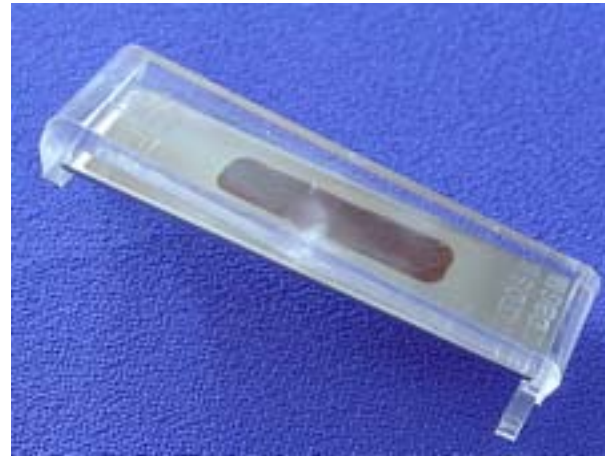
EVIT<sup>®</sup>



塗布物

アルブミン、ヘモグロビン  
細胞外マトリックス、他

TOSI<sup>R</sup>




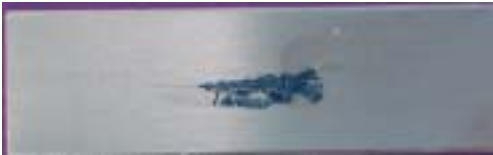


塗布物

アルブミン、ヘモグロビン、フィブリン







# 実験に使用した洗浄装置と洗浄条件

装置名	洗浄条件
DEKO 25 <sup>®</sup> (サクラ精機)	予備洗浄: 2分間、本洗浄: 0.3%アルカリ性洗剤・ 60℃・5分間、すすぎ: 2分間、 熱水処理: 93℃・10分間
VAXJO A8666 <sup>®</sup> (村中医療器)	予備洗浄: 3分間、本洗浄: 0.5%酵素洗剤・ 50℃・10分間、すすぎ: 3分間(2回) 熱水処理: 93℃・10分間
	予備洗浄: 3分間、本洗浄: 0.3%アルカリ性洗剤・ 93℃・10分間、すすぎ: 冷水・3分間(2回)・ 温水(約70℃)5分間

# アミドブラック10B染色の有無による TOSI®とEVIT®洗浄後の外観比較

インジケータ	未染色	アミドブラック10B染色
TOSI®	 A rectangular strip of TOSI indicator showing a pale yellowish-brown color, indicating it is uncolored.	 A rectangular strip of TOSI indicator showing a dark blue color, indicating it has been stained by Amido Black 10B.
EVIT®	 Two circular indicators for EVIT: the left one is a light, milky white color, and the right one is a bright pink color, representing the uncolored state.	 Two circular indicators for EVIT: the left one is a light blue color, and the right one is a bright pink color, representing the colored state after Amido Black 10B staining.







# DEKO 25<sup>®</sup>、洗剤使用と未使用における インジケータ残存物の比較

洗浄前	洗浄後	
	洗剤：使用	洗剤：未使用
		
		

# DEKO 25<sup>®</sup>におけるシャワーリング妨害の 確認方法



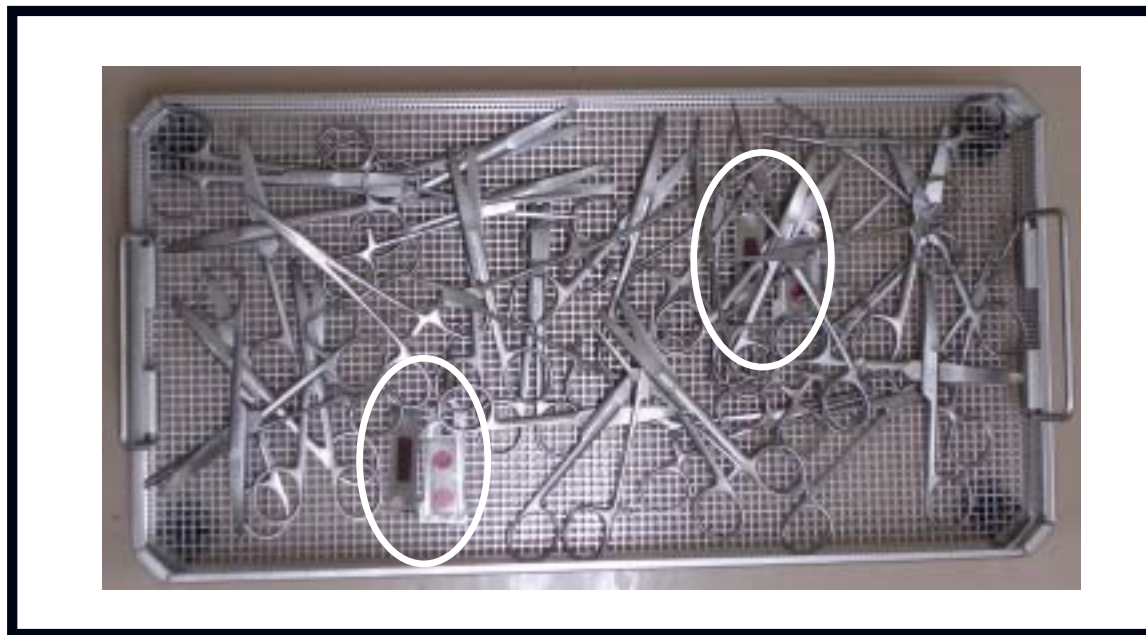
# DEKO 25<sup>®</sup>、シャワーリング妨害の有無とインジケータ残存物の比較

洗浄前	洗浄後	
	妨害:なし	妨害:あり
		
		








# TOSI®とEVIT®の相関性確認方法

(洗浄装置: VAXJO A8666®)






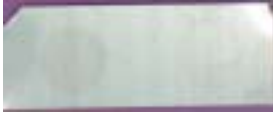



# TOSI®とEVIT®の相関成績

(測定回数: 22回)

洗浄方法	相関成績		
0.5% 酵素洗剤 50 10分間		20	2
	EVIT TOSI		
0.3% アルカリ性洗剤 93 10分間		22	
	EVIT TOSI		

# EVIT<sup>®</sup>のVAXJO A8666<sup>®</sup>における 洗浄効果判定基準案

洗浄方法	対照	洗浄良好	要注意	洗浄不良
0.5% 酵素洗剤 50 10分間				
0.3% アルカリ性洗剤 93 10分間				

# EVIT®の保存例



# 結論

1. ステンレス薄板に、洗浄性に差のある2濃度の汚染物を塗布した洗浄工程評価用インジケータ(EVIT<sup>®</sup>、アムテック)の検討を行った。
2. 本インジケータの洗浄後の残存物は、染色しなくても肉眼で十分に視認可能であった。
3. 本インジケータは、ウォッシャーディスインフェクタにおける洗剤未使用やシャワーリング妨害による洗浄不良を、TOSI<sup>®</sup>と同様に的確に判定した。
4. VAXJO A8666<sup>®</sup>において、50 ・酵素洗剤、93 ・アルカリ性洗剤での洗浄効果判定基準案が得られた。
5. 本インジケータは、洗浄の質保証の有効な手段になり得ると思われる。