

確実に滅菌処理された
医療機器を供給するためには、

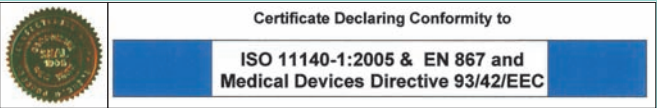
適切な滅菌工程が
達成されているかを
確認することが重要です。

ケミカル(化学的)インジケータは、滅菌物の滅菌後の無菌性を保証するものではありませんが、その滅菌方法における滅菌剤(蒸気やEOガス)の浸透、温度や時間等の必要な条件の達成状態を確認するために使用します。

必要な条件の達成状態は、滅菌物の材質や形状、滅菌器内の配置等により変動いたしますので、すべての滅菌物包装内外部にケミカルインジケータを挿入・貼付することが望ましいとされています。

また、ケミカルインジケータには、器材が滅菌工程を通過した物か否かを判断するためのものや滅菌器の蒸気浸透性を確認するためのものなどがあり、その目的や特性を十分に確認して使用する必要があります。

永年の実績に培われた、PROPPER社のケミカルインジケータシリーズは、確かな滅菌モニタリングをサポートいたします。



PROPPER社のケミカルインジケータは、国際規格ISO11140-1に準拠しています。適合証明書の発行も可能です。

ISO11140-1 タイプ1
EN867-1 ClassA

プロセスインジケータ
[滅菌工程通過確認用]

オートクレーブテープ
高圧蒸気滅菌工程表示テープ

ブルーオートクレーブテープ
高圧蒸気滅菌工程表示テープ

EOガステープ
酸化エチレンガス滅菌工程表示テープ



ISO11140-1適合証明書

滅菌物を包装した外側に使用するインジケータテープです。滅菌の工程を通過したか否かを区別するために使用します。(※滅菌条件が満たされたかどうかの滅菌判定には使用できません。)

■オートクレーブテープ変色条件
134℃—2分、121℃—10分

滅菌前 滅菌後

滅菌工程を通過すると白色インクが黒色に変わります。
※ブルーオートクレーブテープも同様
※ブルーオートクレーブテープは滅菌ラッパー専用

■EOガステープ変色条件
54.6℃—20分、600mg/L、50%／30℃—30分、600mg/L、50%

滅菌前 滅菌後

滅菌工程を通過すると「gas」の文字の赤褐色インクが緑色に変わります。

■サイズ・包装
オートクレーブテープ

幅12mm(1/2インチ)×長さ54m
18巻入／1箱

幅18mm(3/4インチ)×長さ54m
12巻入／1箱

幅24mm(1インチ)×長さ54m
9巻入／1箱

ブルーオートクレーブテープ

幅18mm(3/4インチ)×長さ54m
12巻入／1箱

EOガステープ

幅18mm(3/4インチ)×長さ54m
12巻入／1箱

ISO11140-1 タイプ4
EN867-1 ClassD

マルチバリアブルインジケータ
[滅菌条件の判定用]

OKカード／OKカードミニ
高圧蒸気滅菌効果判定用



インジケータ部分が真黒く変色しOK←の文字が出れば、滅菌条件が満たされ工程が完了したことを示します。

■変色条件(SV)
121℃—15分／132℃—4分／134℃—3.5分

未処理

完全に滅菌された場合の変色

滅菌が不完全の場合の変色(一例)

■サイズ・包装
OKカード

幅14mm×長さ200mm 250枚入／1箱

OKカードミニ

幅14mm×長さ100mm 250枚入／1箱



ISO11140-1適合証明書

デュオフラッシュ
フラッシュ蒸気滅菌効果判定用



デュオフラッシュは、2種類の使用方法を想定し、設計されています。裸(単純形状)器材のための3分のフラッシュ滅菌用と、包装された器材のための10分のフラッシュ滅菌用です。それぞれの3と10の←(矢印)が 緑から黒に変色することにより、それぞれの3分または10分の滅菌効果を判定できます。また、デュオフラッシュは、特殊ラミネート加工により、フラッシュ滅菌後の濡れた状態でも器材へのインク移りなどはありません。

■変色条件
132℃—3分／132℃—10分
(※滅菌器の設定による)

未処理

完全に滅菌された場合の変色

■サイズ・包装
ワンス・ア・デイ ヴェルトス

縦133mm×横110mm×厚み20mm 1/1パック(箱)

ISO11140-1 タイプ2
EN867-1 ClassB

スペシャルインジケータ
[真空式高圧蒸気滅菌器検査用]

ワンス・ア・デイ ヴェルトス

米国基準ISO11140-5(EN867-5)に準拠



性能は以下のVERTOSのスペルで表せます。

Versatility(多様性)
蒸気滅菌プロセスに悪影響を与える漏れ、低温／低圧、湿った蒸気、過熱蒸気、及び非凝固性ガスを検出します。

Environmentally & personal friendly(環境と人に優しい)
テストシートには鉛やその他の重金属、毒性物質、汚染物質、ラテックス、乾燥天然ゴム、又は健康危害物質が含まれていません。

Reliability(信頼性)
インクは変色した色が元に戻ったり、完全に変色するまでさらに変色が進むことがないため、テストシートを滅菌器の性能記録として使用できます。

Traceability(トレーサビリティ)
パックと各テストシートのロット番号で、系統化と記録保管が容易にできます。

Optimized(最適化)
コンパクトなパックデザインなので小さなスペースで保存できますが、表面サイズは滅菌器の不具合を十分に検出できる大きさです。

Sensitivity(感度)
曝露後に正確かつ明確に変色するため、テストシートの評価で「改まった判定」が必要になることがありません。

■サイズ・包装
ワンス・ア・デイ ヴェルトス

縦133mm×横110mm×厚み20mm 1/1パック(箱)

ISO11140-1 タイプ3
EN867-1 ClassC

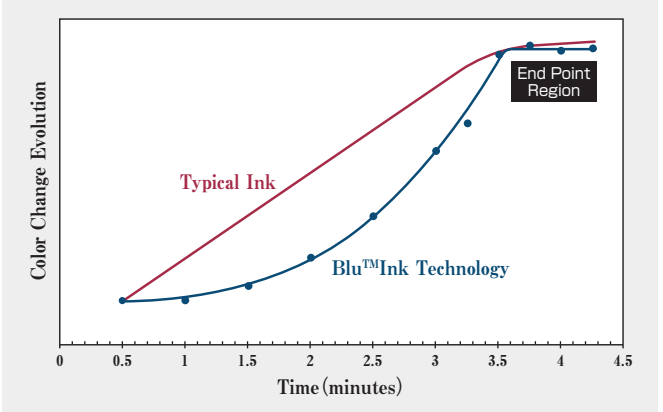
エコス
[真空式高圧蒸気滅菌器検査用]

ワンス・ア・デイ エコス

欧州基準ISO11140-4(EN867-4)に準拠



■飽和蒸気への曝露時におけるBlu™インク技術の変色
飽和蒸気への曝露状況に準じた変色特性を示します。



■合格結果と不合格結果の間におけるテストシートの色差
合格と不合格との色差が大きく、判定し易くなっています。

Test Sheet Location	Ecos	Heavy Metal Ink	Laminated Test Sheet
Center	15.11	5.91	9.72
Top Right	1.89	1.99	0.52
Bottom Right	1.74	1.77	1.72
Bottom Left	2.51	1.53	3.57
Top Left	4.35	1.99	1.87

■サイズ・包装
ワンス・ア・デイ エコス

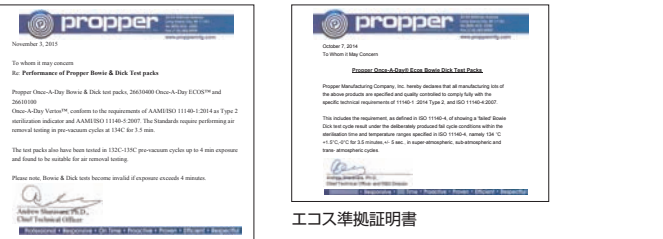
縦100mm×横83mm×厚み15mm 1/1パック(箱)

eco-friendly ラテックスフリーで鉛やその他の重金属を含みません。

ボウイ・ディック・テストとは、真空式高圧蒸気滅菌器の空気排除・蒸気浸透の適格性を確認するための始業前試験です。高圧蒸気滅菌において、滅菌物内の残存空気は、蒸気浸透の阻害要因となり、滅菌不良を誘引する場合があります。よって、ボウイ・ディック・テストを始業前に毎回実施することが重要となります。

ワンス・ア・デイ ヴェルトスとエコスは、米国基準AAMI/ISO11140-1:2014タイプ2及び AAMI11140-5:2007に準拠しています。また、ワンス・ア・デイ エコスはISO11140-1:2014タイプ2(EN867-1クラスB)に準拠し、さらに密度の高い欧州基準ISO11140-4:2007(EN867-4)にも準拠したボウイ・ディック・テストパックです。ワンス・ア・デイ ヴェルトスとエコスには、数十枚の厚紙が重ねて入れてあり、その中心にテストインジケータシートが入っています。検査後にテストインジケータシートが均一なピンクに変色していれば、残留空気が除去され、適切に蒸気が浸透した証で、合格と判断できます。

- 使用方法
- 真空式高圧蒸気滅菌器を電気運転します。
 - テストパックを最も条件の悪い場所*に1トレイ等に載せ水平に置いてください。
 - 滅菌器のボウイ・ディック・テストプログラム(134℃ 3.5分)で滅菌処理します。
 - テストパックからテストインジケータシートを取り出し、変色状況を確認し、合格を判定します。
- *最も条件の悪い部位(コールドスポット)は、滅菌器の製造販売元に確認してください。



ヴェルトス準拠証明書

エコス準拠証明書

■ボウイ・ディック・テストとは

ボウイ・ディックテストパックの原法は、折り畳んだ吸湿性の外科用再使用タオルから成る。ISO11140-3ではタオルのサイズは約900mm×1,200mm、縦糸方向の糸使用本数は(30±6)本／cm、横糸方向の糸使用本数は(27±5)本／cm、タオルは新しく洗濯されたものであり、アイロン掛けしてはいけない。タオルを折り畳み、約23cm×30cm以上の大きさとし、一枚ずつ交互に積み重ねる。テストパックの高さは25～28cmにする。タオルの総数は、タオルの厚さと摩耗度によって試験ごとに異なるが、パックの総重量は、7kg±10%でなければならない。市販されているボウイ・ディックテストシートをテストパックの中央に挟み、1枚の覆布でゆるく包装する。一方、ISO11140-5では外科用タオルを約25cm×30cmに畳みテストパックの高さは25～28cm、パック総重量4kg±5%を要求している。(綿布あるいは不織布)。

この組立式のボウイ・ディックテストパックに関する国際規格は、ISO11140-3、ISO11140-4(欧州規格に準じた規格:テストパックの密度が高い)、ISO11140-5(米国規格に準じた規格:テストパックの密度は欧州規格の半分程度)に分かれている。

ISO11140-1 タイプ5
EN867-1 ClassD

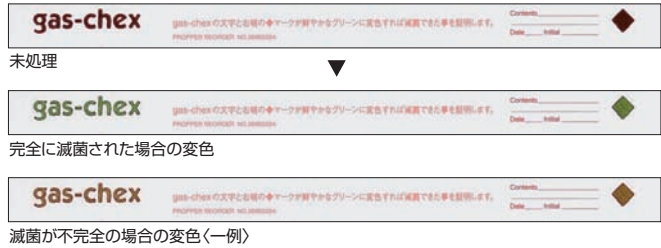
インテグレーティングインジケータ
〔滅菌条件の判定用〕

ガスチェックス／ガスチェックスミニ
酸化エチレンガス滅菌効果判定用



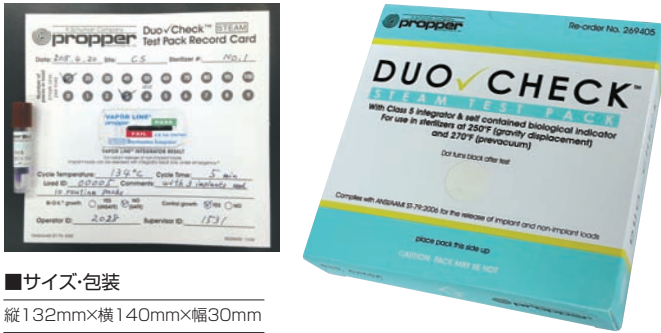
赤橙色でgas-chexの文字が緑色に変色すれば滅菌条件が満たされ、工程が完了したことを示します。

■変色条件 (SV)
時間:40分、温度:54℃、湿度:60%RH、ガス濃度:600mg/L
時間:100分、温度:38℃、湿度:60%RH、ガス濃度:600mg/L



■サイズ・包装
ガスチェックス ◎幅14mm×長さ200mm 250枚入／1箱
ガスチェックスミニ ◎幅14mm×長さ100mm 250枚入／1箱

デュオチェック
高圧蒸気滅菌検証用PCD

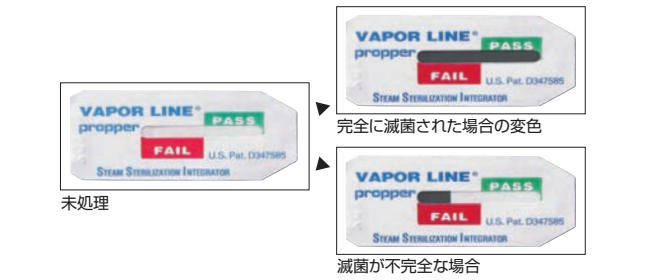


デュオチェックは、ANSI/AAMI ST-79に準拠した単回使用の包装用テストバックです。
商品形状としては、指標菌バイオロジカルインジケータ (BI-OK) とペーパーラインが、レコードカードとともに70数枚の厚紙の間に挿入されています。インプラント器材の滅菌には、BIの毎回使用と適切なモニタリング管理が推奨されています。
また、滅菌バリデーションや定期的な滅菌検証試験にも活用ください。

ペーパーライン
高圧蒸気滅菌効果判定用



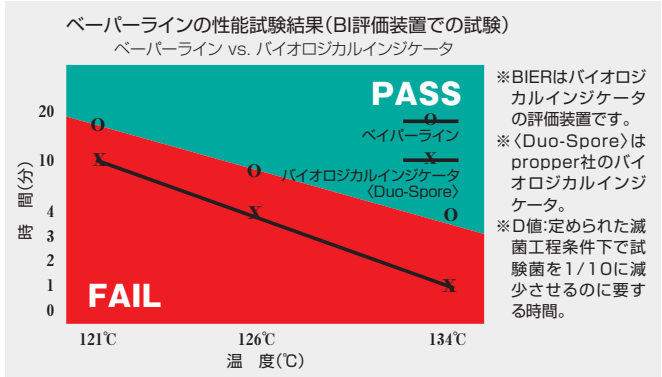
滅菌プロセスの進行で表示部のダークバーが左から右に変化します。ダークバーが **PASS** の領域に少しでもあれば、“滅菌可”です。もし、ダークバーが **FAIL** の領域にあれば、“滅菌不可”と判断します。
ペーパーラインは蒸気滅菌の3条件(飽和蒸気、温度、時間)のすべてに反応し、その必要条件がそろわないと“PASS”(滅菌可)になりません。
ペーパーラインは、BIで規定された不活化の値と相関しながら、それより遅れて変色(ダークバーが伸延)します。



ペーパーラインは、フラッシュ滅菌プログラムを搭載した小型の重力置換式から、大型の真空脱気式高圧蒸気滅菌器まで、全ての高圧蒸気滅菌器に有効使用できます。

■変色条件 (SV)
121℃-20分／132℃-4分／134℃-3.5分／135℃-3分

■サイズ・包装
幅21mm×長さ52mm 100枚入／1袋



滅菌インジケータについて

確実に滅菌処理された医療機器を供給することは、感染対策を実施する上でたいへん重要なことです。適切な滅菌工程が達成されているかを確認するために、滅菌インジケータを適切に使用する必要があります。滅菌インジケータには、物理的インジケータ、生物学的インジケータ、および化学的インジケータがあります。それぞれのインジケータを適切に併用し、SALの達成を心がけましょう。 SAL: Sterility Assurance Level 無菌性保証水準 SAL $\leq 10^{-6}$

物理的インジケータ

滅菌器の付属計器類(温度計、圧力計、時計)の記録で、運転ごとに適切な条件達成の監視が求められます。滅菌器の運転状況をリアルタイムで監視できることが利点です。ただし定期的な計器の校正は必要不可欠です。

生物学的 (バイオロジカル) インジケータ

各滅菌法に適した指標菌^{※1}を使用している点において生物学的インジケータ (BI) の使用は滅菌効果を確認するために信頼性の高い試験方法です。実使用においては、滅菌物の構造・包装形態に応じ、それ以上の負荷を与えたテストバックの使用が望ましい方法です。しかし培養・判定に時間を要する(培地一体型BIで1〜48時間)ことを考慮して予備器材の準備を含めた運用基準を設定する必要があります。

※1 各滅菌法に使用される指標菌 高圧蒸気滅菌: Geobacillus stearothermophilus 酸化エチレンガス滅菌: Bacillus atrophaeus

化学的 (ケミカル) インジケータ

化学的インジケータには、性能・形状の異なった製品が各種ありますが、国際規格ISO 11140-1で使用用途、性能別にカテゴリー分類、タイプ分類されています。

ISO 11140-1:2014 化学的インジケータのタイプ分類

タイプ	カテゴリー	説 明	使用目的
1	e1	プロセスインジケータ Exposure or process indicator	被滅菌物が滅菌工程を通過したか否かを区別するためのインジケータ
2	s2	スペシャルインジケータ Special indicator	特別な用途のインジケータ 例えば、ボウイ&ディック タイプテスト 要求事項は、ISO 11140-3、ISO 11140-4、ISO 11140-5 がある。
3	i3	シングルバリアブルインジケータ Internal indicator	滅菌条件の1つに反応するインジケータ SV許容範囲 広い
4	i4	マルチバリアブルインジケータ Internal indicator	2つ以上の滅菌条件に反応するインジケータ SVの許容範囲 中
6	i6	エミュレーティングインジケータ Internal indicator	全ての滅菌条件に反応し、SVをより高い精度で検知する。 設定されたSVにおける滅菌条件の指標となる。 SVの許容値の差 狭い
5	i5	インテグレーティングインジケータ Internal indicator	全ての滅菌条件に反応するが、規定値SVは 指標菌の要求性能と同等またはそれ以上である。 タイプ5特有の要求性能あり

※2 Stated Value 規定値 ケミカルインジケータが終点に達する条件

●ご注文・お問い合わせは下記へどうぞ



キヤノンメディックサプライ株式会社

<https://mts.medical.canon>

本 社 〒211-0067 神奈川県川崎市中原区今井上町9番1号

※このカタログは地球にやさしい、再生紙・SOY大豆インキを使用しています

Sun-180901

ELK Infection Control Series

proper Chemical Indicator

滅菌インジケータシリーズ

滅菌工程表示テープ

オートクレーブテープ／EOガステープ

滅菌効果判定用プロセスインジケータ

OKカード／ガスチェックス／デュオフラッシュ

滅菌条件の判定用マルチバリアブルインジケータ

ペーパーライン

滅菌条件の判定用インテグレーティングインジケータ

デュオチェック

単回使用の包装用テストバック

ワンス・ア・デイ ヴェルトス

ワンス・ア・デイ エコス

ボウイ・ディック・テスト用スペシャルインジケータ

適切な滅菌のモニタリングは、
確実な滅菌のための必須条件です。

