

滅菌インジケータについて

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 ≤ 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を使用している点において、生物学的インジケータの使用は、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。

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、特徴が分類されています。

ISO 11140-1:2014 化学的インジケータのタイプ分類

タイプ	名称	用途・特徴
1	プロセスインジケータ	医療器材が滅菌工程を通過したか否かを確認するために使用される。包装材の外側に貼付するか、あるいは外側から目視確認できるようにする
2	スペシャルインジケータ	現在、真空式蒸気滅菌器の空気除去の適格性を確認するポウイー・ディックテスト用のインジケータなどが該当する
3	シングルバリアブルインジケータ	1つの重要プロセス変数に反応する
4	マルチバリアブルインジケータ	2つ以上の重要プロセス変数に反応する
5	インテグレーティングインジケータ	すべての重要プロセス変数に反応する、指標菌D値と関連した反応をする
6	エミュレーティングインジケータ	すべての重要プロセス変数に反応する。合格条件と不合格条件の条件幅が最も狭く、指定された滅菌条件 (SV※2) を最も精度高く検知する

※2 Stated Value 規定値 : インジケータが合格を示す滅菌工程の重要プロセス変数の値（温度や時間など）で、インジケータのメーカーが設計する。インジケータの使用にあたり事前にSVを確認することが必要となる。

※掲載の商品は、予告なしに改良・仕様の変更を行う場合があります。また、掲載の商品の色は、印刷上、実際の色と異なる場合があります。あらかじめご了承ください。

●ご注文・お問い合わせは下記へどうぞ

Canon

キヤノンメディカルデバイス株式会社

<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

Sur-180901

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
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
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

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。



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]

☑️: LATEX FREE ラテックスフリー商品です。

オートクレープテープ

高圧蒸気滅菌工程表示テープ

ブルーオートクレープテープ

高圧蒸気滅菌工程表示テープ



オートクレープテープ

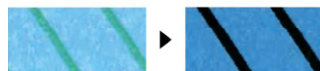
ブルーオートクレープテープ



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。)

■オートクレープテープ変色条件
134℃—2分、121℃—10分



■サイズ:包装
オートクレープテープ

幅18mm(3/4インチ)×長さ54mm
12巻入/1箱

幅24mm(1インチ)×長さ54mm
9巻入/1箱

ブルーオートクレープテープ

幅18mm(3/4インチ)×長さ54mm
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



OKカード

OKカードミニ

全ての条件が十分な場合は、K←が左端のOと同じ黒色に変色いたします。

■変色条件(SV)
121℃—15分/132℃—4分/134℃—3.5分



未処理



滅菌条件が十分な場合



滅菌条件が不十分な場合

■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

ISO11140-1 タイプ5

インテグレーティングインジケータ
[滅菌条件の判定用]

ガスチェックスミニ

酸化エチレンガス滅菌効果判定用



ISO11140-1適合証明書



ガスチェックスミニ

滅菌条件が十分な場合は、左端のgas-chexの文字がグリーンに変色します。

■変色条件(SV)
時間:42分、温度:54℃、湿度:60%RH、ガス濃度:600mg/L
時間:75分、温度:37℃、湿度:60%RH、ガス濃度:600mg/L



未処理



滅菌条件が十分な場合



滅菌条件が不十分な場合

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

ベーパーライン

高圧蒸気滅菌効果判定用

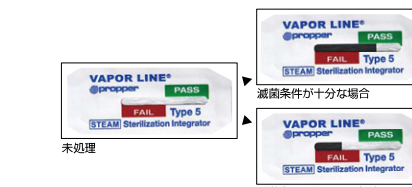


ISO11140-1適合証明書

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。

ベ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。

ベーパーラインは、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。



ベーパーラインは、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

