

STEAM STERILIZATION INTEGRATORS

IMS クラス5 インテグレーターストリップス

ANSI/AAMI/ISO 11140-1:2005 により分類された
クラス5 インテグレーティングインジケータ



技術広報

製品の概要

ヒューフレディ社製蒸気滅菌インテグレーターは、ANSI/AAMI/ISO 11140-1:2005によって分類された単回使用 クラス5 インテグレーティング インジケータです。このインジケータは、時間、温度、および蒸気という、適切な蒸気滅菌のための3つの必須条件を管理します。被滅菌物を積載して処理すると、このインジケータは、適切な蒸気滅菌基準に達したか否かを、許容範囲の下で表示します。

使用方法

ヒューフレディ社製IMSクラス5インテグレーターストリップスは、121~134℃下での重力置換式、プレバキューム式、フラッシュサイクルでご使用ください。

禁忌

特になし。

注意事項

ヒューフレディ社製IMSクラス5インテグレーターストリップスは、乾熱滅菌法や酸化エチレンガス滅菌などの、低温滅菌法でのモニター用としては使用しないでください。

製品設計

インテグレーターストリップスは、感圧接着剤付のアルミホイルで被覆されています。アルミホイルの一端には空洞があり、蒸気に反応する化学物質が入っています。化学物質の乾熱融点は、通常の蒸気滅菌温度に比べて高温です。蒸気が存在することにより化学物質の融点を低下させます。中心となるストリップがホイルに取り付けられています。中心となるストリップの一端は化学物質と接触し、他端はホイルと同じ長さになっています。上面は、開窓された印刷紙と、蒸気に反応するプラスチック製のカバーで被膜されています。中心のストリップに沿って開窓部が設けられ、化学物質とストリップはプラスチック製カバーとホイルにより密閉されています。

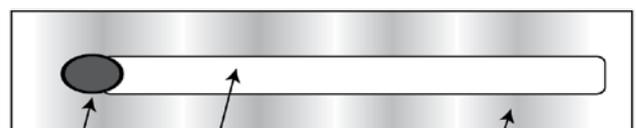
滅菌処理中、蒸気はプラスチック製のカバーから浸透し、化学物質の融点を低下させます。化学物質が溶解する速度は、プラスチックカバーの浸透率および温度によって決まります。化学物質が溶解すると、中心部のストリップは化学物質を吸収します。時間の経過と共に、化学物質が浸透し中心部のストリップが青く変色します。青色の部分が許容範囲(図:ACCEPT(OK)部)に現れると、滅菌基準が満たされます。

平面図



透明プラスチックにカバーされた開窓部

透明プラスチック開窓部



蒸気反応化学物質 中心部のストリップ

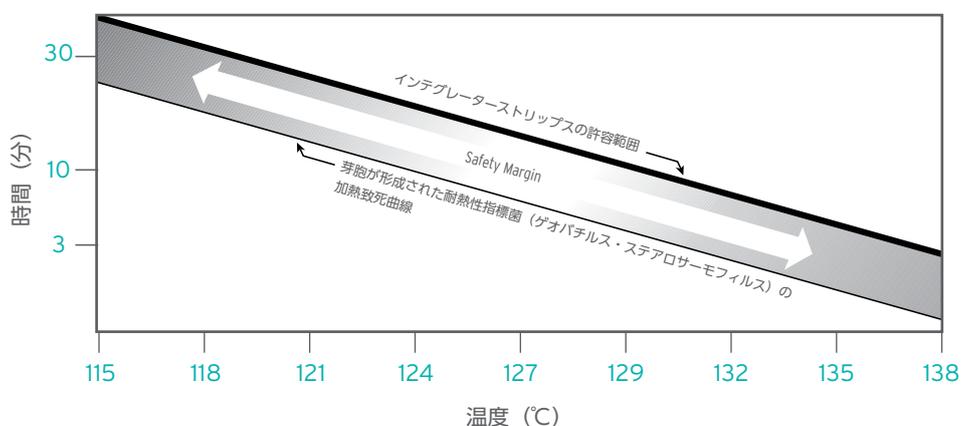
アルミホイル

IMS クラス5 インテグレーターstripsの性能

インテグレーターstripsは、各温度において合格領域の開窓部に達するまでに必要な時間を推定するために、種々の温度と温度においてBIER(生物学的インジケータ評価抵抗計測器)容器内で検証されています。下記は、各温度によりインテグレーターstripsが合格領域の開窓部に達するまでに必要な平均時間(検証結果より算出)です。

温度	インテグレーターstripsが合格領域に達するまでの時間(分)	芽胞が形成された耐熱性指標菌(ゲオバチルス・ステアロサーモフィルス芽胞)の加熱致死時間(分)
121°C (250°F)	23.58	11.8
128°C (262°F)	5.5	2.39
135°C (275°F)	1.8	0.48

ヒューフレディ社製のIMSクラス5インテグレーターstripsの性能(種々の温度における合格領域の開窓部への到達に必要な時間)と芽胞が形成された耐熱性指標菌(ゲオバチルス・ステアロサーモフィルス芽胞)の加熱致死時間を下記のグラフに示します。インテグレーターstripsは、安全性許容範囲を見込んだ通常滅菌範囲内の芽胞致死曲線と平行であることがグラフで明らかです。正しく滅菌すると、インテグレーターが安全性をさらに高めることが、表内に含まれるデータから明らかです。ヒューフレディ社製IMSクラス5インテグレーターstripsは、生物学的インジケータの正確さと相俟って、滅菌工程を待機時間なく評価します。



使用指針

- インテグレーターstripsを、滅菌バッグの中央に置か、あるいは滅菌器製造者の指示に従って封入し滅菌器を稼働してください。
- 適切な滅菌状態は、変色部分がREJECT部を通過し、ACCEPT部に入ったときに保証されます。
- 変色部分がACCEPT部に到達しない場合には、滅菌バッグの再包装と再処理が必要です。
 - 蒸気滅菌器の使用温度は摂氏121~135°Cです。
 - 未使用のインテグレーターは、蒸気・湿気および熱源から遠ざけて、室温で保管してください。
 - ISOに基づき規格化された湿度と時間の関係性については包装の裏面に貼付されたラベルをご覧ください。貼付されている表には、蒸気計測器内で検証されたとき、表示ロットのインテグレーターがその終点に達した時間(分)と対応する温度を示します。

判読結果

未使用



使用後 — REJECT (NO) → 不合格



使用後 — ACCEPT (OK) → 合格



青色の部分がバーがACCEPT (OK) に到達しなかった場合、十分な滅菌条件が満たされていません。再包装および再滅菌が必要です。

【製造販売元・製品に関するお問い合わせ先】

ヒューフレディ・ジャパン合同会社 Hu-Friedy.co.jp

〒101-0021 東京都千代田区外神田6-13-10 プロステップ秋葉原6F
Tel 03-4550-0660 【受付時間】9:00~17:00(土・日・祝祭日を除く)

【製造元】Hu-Friedy Mfg. Co., LLC

【商標について】以下はヒューフレディ社の米国特許商標局に登録された商標です: Hu-Friedy, IMS
©2017 Hu-Friedy Japan LLC. All rights reserved. MS068/J1017

