

〈原 著〉

テストソイルとアデノシン三リン酸測定値による フラッシュャーデイスインフェクターの洗浄評価

島 眞理¹⁾・吉田 理香²⁾・大久保 憲²⁾

The Washing Evaluation Method of Flasher Disinfector: Visual Evaluation with the ISO Standardized Test Soil and Adenosine Triphosphate Level

Mari SHIMA¹⁾, Rika YOSHIDA²⁾ and Takashi OKUBO²⁾¹⁾Tokyo Medical Dental University Hospital,²⁾Division of Infection Prevention and Control, Tokyo Healthcare University Postgraduate School,
Faculty of Healthcare, Department of Healthcare

(2018年8月10日受付・2019年2月19日受理)

要 旨

医療施設で、汚染した尿器や便器（以下ベッドパン）などをそのまま洗浄し熱消毒する機器のひとつとして、フラッシュャーデイスインフェクター（Flasher Disinfector, 以下FD）がある。FDは、欧州ではクラス1の医療機器に位置付けられ、国際標準規格（International Organization for Standardization, 以下ISO）による洗浄評価方法が標準化されているが、日本では「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」で医療機器に規定されず、標準化された洗浄基準がない。排泄物を介した感染のリスクを低減するためには、排泄容器が確実に洗浄されたことを確認することが重要である。

今回、ISO15883-5で示されているテストソイルを作成し擬似汚染させた便器の洗浄後の目視評価と同時に、洗浄した便器のアデノシン三リン酸（ATP）測定を併用した臨床でのFDの洗浄評価方法を検討した。目視評価では、すべてのテストにおいてベッドパン内部のテストソイルは確実に除去されていた。ベッドパンの全表面にテストソイルを塗布した場合は、蓋やハンドル部分などにテストソイルの残留がみられたが、ベッドパンの内側にのみ塗布した場合は、テストソイルの残留はなかった。4段階の目視評価スケールとATP値は正の相関を示し、臨床でのFDの洗浄評価方法としてATP測定法は有用であることが示唆された。FDの適切な運用のためには、各施設で使用するベッドパンを使用し、テストソイルとATP測定を併用したFDの洗浄評価を実施することが推奨される。

Key words : フラッシュャーデイスインフェクター, ベッドパンウォッシャー, 洗浄評価, アデノシン三リン酸 (ATP)

序 文

医療施設で、使用後の器材を洗浄消毒する装置として、ウォッシャーデイスインフェクター（Washer Disinfector, 以下WD）やフラッシュャーデイスインフェクター（Flasher Disinfector, 以下FD）がある。WDは、手術

器材や麻酔器材の洗浄後、高温で消毒を行う装置である。FDは、便などの排泄物で汚染された便器（以下ベッドパン）などの器材をそのまま洗浄後、高温で消毒する装置で、ベッドパンウォッシャーとも呼ばれる^{1,2)}。臨床現場では、ベッドパンは再使用するのが一般的であるため、排泄物から伝播する医療関連感染には注意が必要であり、耐熱性が強い腸球菌などは、有機物の存在により不活化されにくいという報告³⁾や、FDによる消毒は細菌芽胞

¹⁾東京医科歯科大学医学部附属病院看護部, ²⁾東京医療保健大学/大学院医療保健学研究科感染制御学

表1 テストソイルの素材と使用条件

テストソイル	材料	使用量	塗布部位	乾燥時間
Annex C (オーストリア)	インク：6g 小麦粉：115g 水道水：1400 mL 鶏卵 (60～65g/個)：6個 インスタントポテトフレーク：200g	200g	蓋・ハンドルを含むすべての部位	10分
Annex P (英国)	インク：10mL 小麦粉：300g 鶏卵 (60～65g/個)：1個 水 (ISO3696 タイプ1)：240mL 壁紙用のり：15g	200g	内側と患者の皮膚が触れる部位	30分

ISO15883-5に批准されるベッドパン用の洗浄評価基準の中で、血液や微生物などの感染性物質を含まない Annex C と Annex P を使用し、予備実験として比較評価した。

が不活化できないことを示した報告^{4,5)}がある。一方、洗浄条件が整っている場合はFDの機械的な洗浄効果により芽胞が除去できることを示唆した報告⁶⁾があり、排泄物を介した感染のリスクを低減するためには、排泄容器から有機物が物理的に除去されたことを確認することが重要である。このような背景の中で、FDは欧州ではWDと同様にクラス1の医療機器として管理され、国際標準規格 (International Organization for Standardization, 以下ISO) により、一定の洗浄評価基準を満たすこと、及び消毒機能として80℃・1分間 (A₀値60) 以上を満たすことが求められている⁷⁾が、日本では、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」で医療機器に規定されていない。更に、「医療現場における滅菌保証のガイドライン2015」⁸⁾でも、手術器材などクリティカル器材の再処理に使用するWDは日常的な目視評価と定期的な洗浄評価が推奨されているのに対し、患者の健全な皮膚に触れるベッドパン等のノンクリティカル器材の洗浄評価について言及されておらず、FDの洗浄評価基準は存在しない。

今回、テストソイルを使用しベッドパンを疑似汚染した後、FDによる洗浄効果を目視にて評価するとともに、アデノシン三リン酸 (ATP) の相対発光量 (Relative Light Unit, 以下RLU) 測定を併用し、臨床でのFDの洗浄評価方法について検討した。

II. 材料と方法

1) テストソイルによる目視評価

(1) 材料

疑似汚染用テストソイルは、ISO15883-5-3に示されるベッドパンの洗浄評価に用いられる4種類の基準の中で、臨床での洗浄評価に適した方法を選択するため、血液や細菌など感染性物質を含まない基準 (Annex C⁹⁾：オーストリア基準と Annex P¹⁰⁾：英国基準 (表1)) を選択し、予備テストにより比較検討後、粘稠度が高くより排

泄物の性状に近く、臨床でFDを運用する際の悪条件が考慮された Annex C を選択し使用した。FDは、Ninjo FD-1600[®] (ゲティンググループ・ジャパン株式会社) で、A病院に設置されたFDの中で最も稼働回数の少ないもの (設置後4年目、平均稼働回数1日3回) で、毎年メンテナンスされているものを使用した。洗浄プログラムは、工程中に洗剤の投入がない尿器専用のプログラム1 (P1) と、便器洗浄用のプログラム2～5 (P2～5) がある。国内販売時に標準的に搭載されている洗浄プログラムはP1とP2で、P3～P5は、オプションにより設定が可能なプログラムである (表2)。洗浄剤とリンス剤 (GETINGE CLEAN FLUSHER DETERGENT[®], pH12.9, GETINGE CLEAN[®], pH9.2) は製造元指定のものを使用、被洗浄物 (ベッドパン) は、新規に購入したポリプロピレンを材質としたベッドパン (SPN/8-5405-01[®]：アズワン株式会社) を使用した。

(2) 方法

①テストソイルをベッドパンの全表面に塗布した場合
方法は全てISO15883-5 Annex C⁹⁾に準拠して行った。テストソイル200gは、ベッドパンの内側表面全域と外側の患者の皮膚に触れる部位に約2mmの厚さで塗布し、ハンドルを含むその他の部位に約1mmの厚さで塗布した後、室温15～25℃で10分間放置して乾燥させた。その後、便器洗浄用として標準的に設定されているプログラムであるP2 (n=10) と最も強力なプログラムP5で洗浄した (n=10)。ベッドパンは、本体、ハンドル、蓋をそれぞれ8区域に、洗浄器庫内は6区域に分割し、洗浄後のテストソイルの残留程度を4段階の洗浄評価スケール (0：テストソイルの残留なし、1：わずかな着色又は残留スポットが10個未満、2：10個以上の残留スポット、又は厚さ1mm以上の固まりが10個未満、3：厚さ1mm以上の固まりが10個以上残留している状態) を設定し評価した。判定は全て単独の研究者により実施し、立ち合いまたは写真撮影により共同研究者と

表2 FDの洗浄プログラムと工程

工程	プログラム1 (P1)	プログラム2 (P2)	プログラム3 (P3)	プログラム4 (P4)	プログラム5 (P5)
フェーズ1	約25秒間 冷水*14L 温水*23.5L	約41秒間 冷水7.5L	約41秒間 冷水7.5L	約46秒間 冷水7.5L	約88秒間 冷水13L
フェーズ2	約25秒間 温水3.5L	約34秒間 温水3.5L	約14秒間 冷水2.5L 温水1.5L	約24秒間 冷水2L 温水2.5L	約49秒間 冷水5.5L 温水5.5L
フェーズ3	消毒 約4分35秒間	洗剤洗浄 約41秒間 温水8L	約22秒間 温水3.5L	約36秒間 温水5.5L	約34秒間 温水5.5L
フェーズ4	冷却 約2分間	消毒 約4分45秒間	洗剤洗浄 約30秒間 温水3.5L	洗剤洗浄 約43秒間 温水5.5L	洗剤洗浄 約43秒間 温水6.0L
フェーズ5		冷却約2分間	約40秒間 温水7.5L	約41秒間 温水7.5L	約43秒間 温水7.5L
フェーズ6			消毒 約4分39秒間	消毒 約4分20秒間	消毒 約4分23秒間
フェーズ7			冷却約2分間	冷却約2分間	冷却約2分間
洗浄剤	なし	約12mL+スケール除去剤約3mL			
総水量	10.5～11.5L	18～20L	25～27L	28.5～32.5L	41～45L
所要時間	約8分間	約9分間	約10分間	約11分間	約13分間

使用したFDの洗浄プログラム(P1～P5)は5段階あり、P1は尿器洗浄用、P2～P5は便器洗浄用のプログラムである。
*1冷水:7～13℃, *2温水:50～60℃

共有した。

②テストソイルをベッドパンの内側にのみ塗布した場合

方法①と同様に作成したテストソイル200gをベッドパンの内側にのみ塗布し、同様に乾燥させた後、運転プログラムP5で洗浄し(n=10)、方法①と同様の洗浄評価スケールで判定した。

2) ATP値による洗浄評価

(1) 材料

ATP測定器(Lumitester PD-30[®], Lucipack Pen[®]: キョコマン株式会社)及び試薬(ルシフェールATP標準試薬セット[®]: 和光純薬工業株式会社)を使用した。

(2) 方法

①熱消毒による温度変化がATP値に及ぼす影響

初めに、ATPの測定限界を確認するため、ATP標準試薬を指定のHEPES緩衝液で 2×10^{-13} から 2×10^{-6} mol/Lの濃度に調整後、各濃度の溶液(200 μL)のATP値を測定し、検量線を作成した(n=1)。ATP値はRLUの対数とした。

次に、検量線により測定限界内の濃度にあるATP溶液(2×10^{-7} mol/L, 200 μL)をポリプロピレン製バイアル8本に採取し、FDの洗浄中の庫内温度変化(20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90℃)に調整した恒温槽内に、それぞれ2分間浸漬後、室温に戻しATP値の変化を確認

した(n=1)。

②ATP測定による評価

目視評価とATPによる評価を併用するため、テストソイルによる目視評価後のベッドパンを用いて、スケール0～4に相当する部位のATP値をそれぞれ測定した(n=12～20)。一定の面積を測定するために、直径3.5 cmの円形の抜き型を作成し使用した。洗浄後のベッドパンは清潔なシートを敷いたエリアに置き、その都度手袋を交換し測定した。得られたATP値をy軸、スケールをx軸にとる散布図を得た後、スケールとATP値の関係を確認した。また同様に、テストソイルとベッドパンの洗浄前のATPを確認するため、未使用のベッドパンの表面に各スケールに相当するテストソイルを塗布し、ATP値を測定した(n=2～10)。

III. 結果

1) テストソイルによる目視評価

表3に示すように、テストソイルをベッドパンの全面に塗布した場合、P2、P5いずれの洗浄プログラムにおいても蓋の表側と裏面、本体右側面、ハンドル側の周囲に最も多くテストソイルの残留がみられた。P2の洗浄プログラムでは、ベッドパンの側面と蓋の残留が多く、FD庫内にも残留が認められた。これに対して、P5のプログラムでは、ベッドパン及びFD庫内の残留量の減

表3 テストソイルを用いた洗浄評価

予備実験で選択したテストソイルを使用し、ベッドパンの全面または内側に塗布し、P2 または P5 の洗浄プログラムで洗浄した (n=10)。次に、テストソイルをベッドパンの内側のみ塗布し、P5 の洗浄プログラムで洗浄した (n=10)。洗浄後のベッドパンのテストソイルの残留程度を4段階の洗浄評価スケールを用いて目視判定した。

<洗浄評価スケール>

- 0 スケール0: 残留なし
- 1 スケール1: わずかな着色又は残留スポットが10個未満
- 2 スケール2: 残留スポットが10個以上, 又は厚さ1mm以上の固まりが10個未満
- 3 スケール3: 厚さ1mm以上の固まりが10個以上

塗布部位	洗浄プログラム	本体内部	本体上面	本体裏面	ハンドル側	右側面	左側面	ハンドルの反対側	蓋の表面	蓋の裏面	洗浄機庫内					
											扉	底	奥	左	上	右
全面	2		1	2	3	3			3	2	2	2				
全面	2		1		3	3			3	3	2	1				
全面	2		1		2	3			3	3	2	2				
全面	2		1	1	2	3			3		2	2	1			
全面	2				3	3		1	3	2	3	2	1			
全面	2				3	3			3	3	3	2				
全面	2				3	3			3	3	2	2	2	1	1	
全面	2		1		2	3			3	1	2	2	1		1	
全面	2				3	3			3		2	1	1	1		
全面	2		1		3	3			3	3	1	2	1			
全面	5				3				3	2		1				
全面	5			1		3			3	3	3	2				
全面	5				2	3			3	3	1	1				
全面	5				3				3	1	1	1				
全面	5		1		3	1			3	2	1	2	1			
全面	5		1		2	2			3	2						
全面	5				1	2			3			1				
全面	5				1	3			3			1				
全面	5				3	3			3	2						
全面	5				1				3			1				
内側のみ	5															
内側のみ	5															
内側のみ	5															
内側のみ	5															
内側のみ	5															
内側のみ	5															
内側のみ	5															
内側のみ	5															
内側のみ	5															
内側のみ	5															

少が観察された (図1)。いずれの洗浄プログラムでもベッドパン内部にはテストソイルの残留がみられなかった。ベッドパンの本体内部のみにテストソイルを塗布した場合、P5の洗浄プログラムではテストソイルの残留は全く認められなかった。

洗浄器庫内は、ベッドパンの全面にテストソイルを塗布した場合にのみ、底部の排水溝付近と、扉のベッドパンをセットするフレームへのテストソイルの残留がみられた (表3, 図1)。

2) ATP測定による評価

20℃ から 90℃ までの温度変化を加えた ATP 溶液の ATP 値は、RLU 対数値 4.0~4.5 (RLU 実測値 9363~31194) となり、ATP 値は FD による洗浄中と同様の温度変化を加えた後も、室温での測定時と同様の値を示した (図2)。洗浄評価スケールに相当する部位の ATP 値 (RLU 対数値) は、洗浄前、洗浄後どちらも正の相関を示し、相関係数 r² はそれぞれ 0.89, 0.86 であった (図3)。

合格基準であるテストソイルの残留が認められないスケール0のATP値 (RLU対数値) は、洗浄前が0~1.5 (RLU実測値1~28)、平均0.9、標準偏差0.4 (n=10)であり、洗浄後のATP値 (RLU対数値) は0.6~2.3 (RLU実測値4~221)、平均1.2、標準偏差0.5であった (n=12)。

考 察

臨床現場に設置されたFDについて、洗浄評価時にFDの部品の設置方法や配管の接続間違いが発見された報告や⁹⁾、FDへの被洗浄物の過剰な積載などによる洗浄不良についての報告があり¹⁰⁾、臨床現場でのFDの洗浄評価と、洗浄後の排泄容器の確認が重要と考えられる。今回、テストソイルを使用した目視評価とATP測定を併用した臨床現場でのFDの洗浄評価方法を検討した。

臨床現場でのベッドパンは、患者の使用状況や医療従事者の汚染された手袋などにより、表面に有機物が付着する可能性がある。また、FDの稼働状況により、ベッ

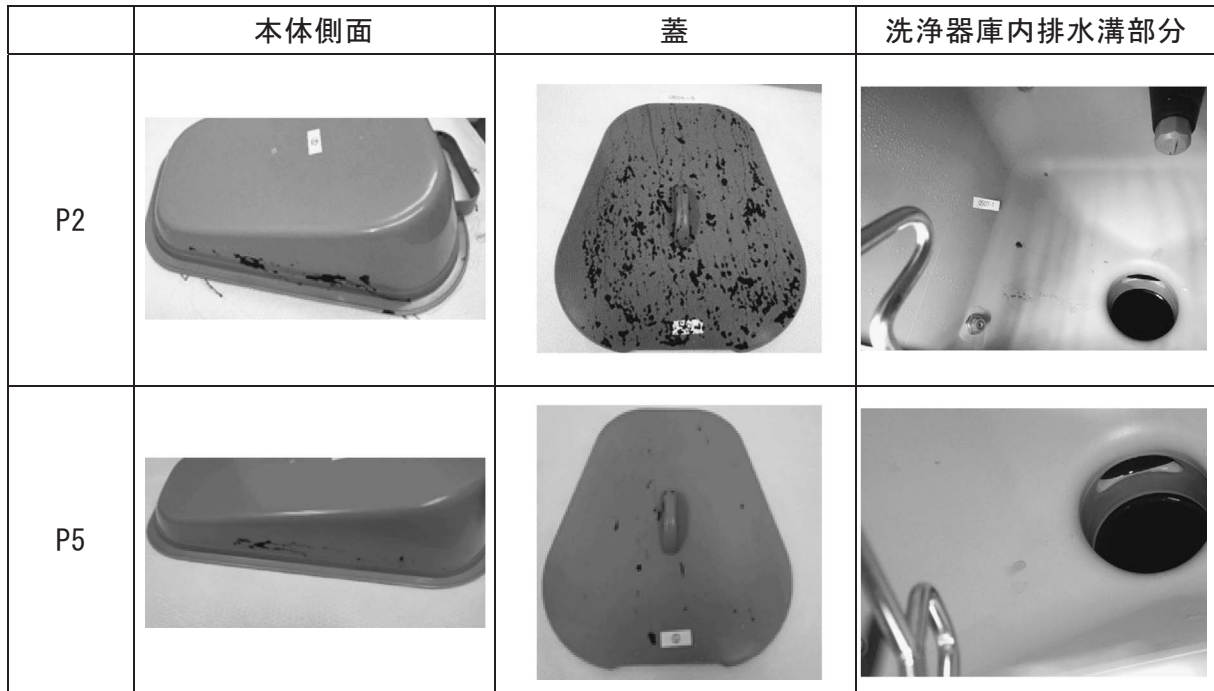


図1 テストソイルの残留例

テストソイルをベッドパンの全面に塗布した場合、洗浄後のベッドパンと洗浄器庫内底部のテストソイルの残留例を示した。

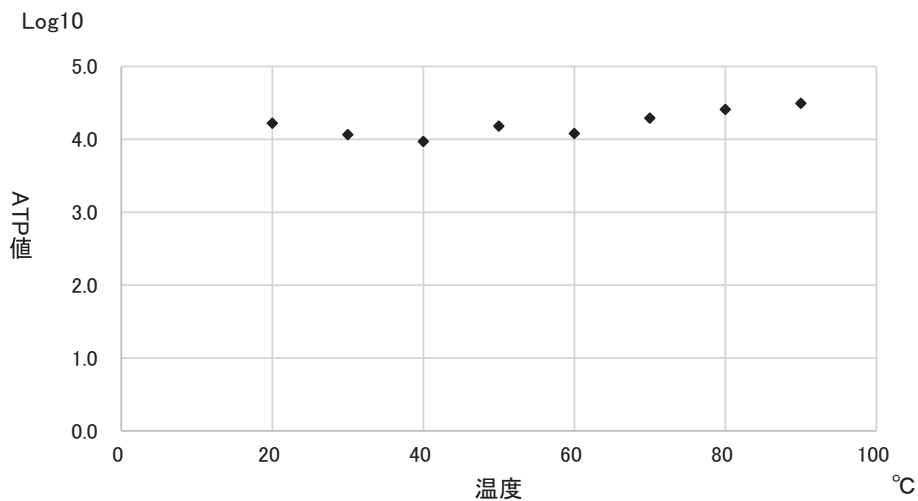


図2 温度変化を加えた後のATP値

ATP溶液200μLをポリプロピレンのバイアル9本に採取し、測定された洗浄器庫内の温度変化と同様の20℃から90℃に調整した恒温槽の水に2分間浸漬し、各バイアルを室温に戻した後、ATPを測定した(n=1)。ATP溶液の濃度は、測定器の精度評価により、測定限界を超えない範囲で最大濃度と考えられる 10^{-7} mol/Lとした。温度変化を加えた後のATP値は、4.0～4.5を示した。

ドパンが洗浄を開始するまで放置され、その間に付着した有機物が乾燥し固着する可能性も考えられる。このような悪条件を想定し、ベッドパンの全面にテストソイルを塗布した。洗浄評価では、ベッドパンをFDに設置した際に水流の当たりにくいベッドパン外側の側面やハンドルの内側部分と、デザイン上水流の当たりにくい蓋やハンドルの窪みの部分などにテストソイルが残留した。

洗浄プログラムP2とP5を比較した場合、水量が少なく比較的短時間であるP2の方が、テストソイルの残留が多く見られた。汚染度の違いによる洗浄効果を比較するため、ベッドパンの内側にのみテストソイルを塗布し洗浄すると、いずれの部位にもテストソイルの残留は見られなかったことから、汚染量が少ない場合はFDの目的は満たしていると考えられた。

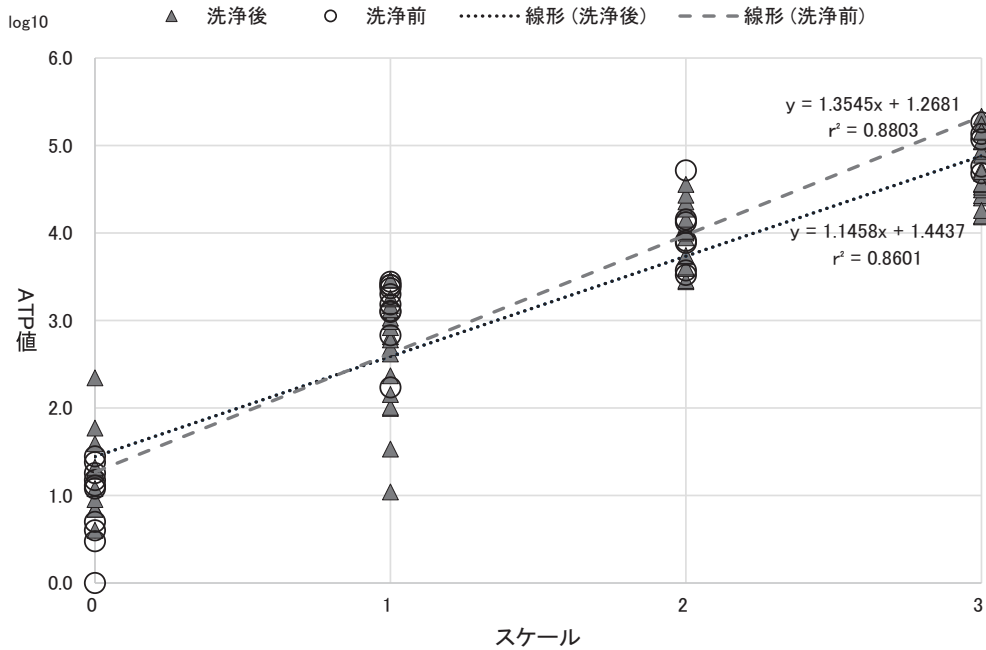


図3 ATP値と洗浄評価スケールの相関

洗浄後のベッドパンの表面の各洗浄評価スケールに相当する部位について、ATP値を測定した (n=12~20)。拭き取り面積が一定になるように、円形の抜き型を作成し使用した。同様に、未使用のベッドパンの表面に各スケールに相当するテストソイルを塗布し、洗浄前のATP値を同様に測定した (n=2~10)。各洗浄評価スケールに相当する部位のATP値 (RLUの対数) をx軸に、洗浄スケールをy軸にとりグラフを作成し、相関性を確認した。

スケールとATP値は、洗浄前・洗浄後共に正の相関を示した。

洗浄器庫内に着目すると、ベッドパンの全面にテストソイルを塗布した場合に、比較的短時間な洗浄プログラムP2では、庫内の残留部位が多かった。以上の結果により、いずれのプログラムでもベッドパン内部の排泄物は確実に除去できるが、ベッドパンの外側や蓋に汚物が付着していた場合には、洗浄不良が発生する可能性が示唆された。そのため、洗浄後のベッドパンに汚染の残留がないことを目視で確認することが重要である。

Bryceらは、FDによる洗浄後の器材の監査を2つの臨床施設で実施し、ベッドパンの高い汚染率 (19.4~33%) について報告し¹¹⁾、人為的な管理不徹底を背景因子の一つとしており、洗浄確認の徹底などの教育が重要と言える。洗浄器庫内に汚染が残留した場合、次に洗浄する器材の汚染を招く可能性が示唆されることから、洗浄器庫内に汚染が無いことも確認する必要がある。含嗽用トレイや経管栄養器材などの口腔・気道や上部消化管に関連する器材と、ベッドパンなど排泄容器を同じFDで洗浄する場合には、特に注意が必要である。

今回、目視評価に加えてATPによる拭き取り判定法の併用を検討した。数値での表記が可能な洗浄評価方法として、洗浄評価判定ガイドラインでは、色素染色法、拭き取り判定法、抽出法の3つが挙げられている¹²⁾。その中でもATPによる拭き取り判定法は、簡便かつ迅速

に結果が得られる利点があり、臨床現場での使用頻度も増加している¹³⁾。ヘモグロビン溶液中のATP濃度¹⁴⁾や、ヒツジ血液中の蛋白量¹⁵⁾と、ATP値の間に高い相関関係を有することが報告されている。本研究でも、ATP濃度とATPの対数値との間に高い相関が示され、更に、FDの洗浄工程と同様の温度変化を加えた場合でも、洗浄後のATP値に影響を及ぼさないことが明らかとなった。このことは、ATPによる拭き取り判定法がFDの洗浄評価に使用可能であることを示唆している。

各スケールに相当するベッドパン表面のATP値 (RLU対数値) は、目視評価で得られた洗浄評価スケールと相関関係がみられた。今回の測定結果では、合格基準であるスケール0でのATP値は、実測値4~221、対数値0.6~2.3で、未使用のベッドパン表面の値とほぼ同様であった。ATP値の合格基準を「スケール0のATP値の平均+2標準偏差以下」とすると、対数値2.2 (RLU実測値142) 以下と設定され、目視評価で合格となった12回中11回がATP値でも合格基準を満たしていた。ATP値が目視評価スケールと相関していることから、テストソイルとATP測定を併用した洗浄評価によりATPの合格基準値を設定することで、ATP測定が臨床での洗浄評価を補完できることが示唆される。ただし、先行研究において、ATP測定値とATP濃度とは相関

関係を示すが、用いる ATP 測定機種により ATP 値が異なることが報告されている^{16,17)}。また、測定キットの違いにより異なるベンチマークが報告されている^{18,19)}。そのため、ATP による洗浄評価に際しては、施設内では常に同じ ATP 測定機器を使用し、その施設で基準となる ATP 値を設定することが望ましい。

今回、テストソイルを用いた目視評価と ATP 測定を併用した方法について検討し、ベッドパンの外側や蓋の汚染など、悪条件の場合に洗浄不良が発生する可能性が示唆された。また、研究で使用した FD では、搭載可能なプログラムは 2 種類のみであり、標準的に搭載されている洗浄プログラムは P1 と P2 である。本研究では、水流の少ないプログラム P2 ではテストソイルの残留が増加する傾向であったことなどから、当該施設での搭載プログラムの見直しにつながった。ただし、本研究の限界として、単一の FD とベッドパンによる洗浄評価であることがあげられる。現在国内で販売されている FD は、調査できた範囲で 6 機種存在する。また、ベッドパンはハンドルの形や深さ、大きさなど、デザインが多様であり、FD とベッドパンの組み合わせは多岐にわたっている。そのため、各施設で実際に使用しているベッドパンを使用した洗浄評価を実施し、施設の運用に適したプログラムを選択するなど、管理・運用を考慮することが望まれる。テストソイル作成などが臨床現場に与える負担を考慮した場合、製造販売元による洗浄評価が実施されることが望ましいと考える。

米国疾病予防管理センターは、FD について、「用手洗浄が不要であり、使い捨て器具の必要が少なく化学的消毒剤の使用も少ない」などの利点を挙げている²⁾。排泄物から伝播する医療関連感染のリスク減少のために、FD の利点を活用するとともに、その適切な運用のために、テストソイルを使用した臨床現場での洗浄評価、ATP 測定を併用した日常管理を行うことが推奨される。

利益相反自己申告：申告すべきものなし。

文 献

- 小林寛伊, 大久保憲, 尾家重治: 消毒と滅菌の種類と方法: 於: 小林寛伊編, 消毒と滅菌のガイドライン, 補訂版, へるす出版, 東京, 2014. p. 10-1.
- 満田年宏: フラッシュャーディスインフェクターおよびウォッシャーディスインフェクター: 於: 満田年宏訳, 医療施設における消毒と滅菌のための CDC ガイドライン 2008, 第 1 版, ヴァン・メディカル, 東京, 2009. p. 88-9.
- Diab EM, Fürnkranz U, Blacky A, Bachhofner N, Koller W: Re-evaluation of current A₀ value recommendations for thermal disinfection of reusable human waste containers based on new experimental data. *J Hosp Infect* 2010; 75: 62-5. ISO 15883-3: 2006. Washer-disinfectors-Part 3: requirements and test for washer-disinfectors employing thermal disinfection for human waste containers. Geneva, International Organization for Standardization 2006: 1-7.
- Dempsey KM, Chiew RF, McKenzie JA, Mitchell DH: Evaluation of the cleaning and disinfection efficacy of the DEKO-190; a ward-based automated washer/disinfector. *J Hosp Infect* 2000; 6: 50-4.
- Alfa MJ, Olson N, Buelow-Smith L: Simulated-use testing of bedpan and urinal washer disinfectors: Evaluation of *Clostridium difficile* spore survival and cleaning efficacy. *Am J Infect Control* 2008; 36: 5-11.
- Alfa MJ, Olson N, Buelow-Smith L, Murray Brenda-Lee: Alkaline detergent combined with a routine ward bedpan washer disinfecter cycle eradicates *Clostridium difficile* spores from the surface of plastic bedpans. *Am J Infect Control* 2013; (41): 381-3.
- ISO 15883-3: 2006. Washer-disinfectors-Part 3: requirements and test for washer-disinfectors employing thermal disinfection for human waste containers: International Organization for Standardization, Geneva, 2006. p. 1-7.
- 日本医療機器学会編: 医療現場における滅菌保証のガイドライン 2015, 第 1 版, 一般社団法人 日本医療機器学会, 東京, 2015. p. 13-30.
- ISO15883-5: 2005. Annex C (Normative). In: Washer-disinfectors-Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy: International Organization for Standardization, Geneva, 2006. p. 11-3.
- ISO15883-5: 2005. Annex P (Normative). In: Washer-disinfectors-Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy: International Organization for Standardization, Geneva, 2006. p. 64-5.
- Bryce E, Lamsdale A, Forrester L, *et al.*: Bedpan washer disinfectors: an in-use evaluation of cleaning and disinfection. *Am J Infect Control* 2011; 39: 566-70.
- 日本医療機器学会, 滅菌技術認定委員会: 洗浄評価判定の指針を調査・作成するための検討 WG. 洗浄評価判定ガイドライン. 日本医療機器学会 2012; 3-6: <http://www.jsmi.gr.jp/wp-content/uploads/2015/05/guideline201208.pdf>: 2017 年 12 月現在.
- 伏見 了: 洗浄評価判定ガイドライン. *医機学* 2013; 83(1): 40-5.
- 伏見 了, 野口悟司, 船越文男, 他: 生物学的発光法を用いたアデノシン三リン酸濃度測定による手術器械に付着した血液成分の分析. *手術医学* 1999; 20(4): 338-43.
- 土方俊介, 染谷 拓, 木村 登, 上林裕始: ATP を指標とした医療現場での洗浄評価判定法の検討. *医機学* 2014; 84(3): 335-42.
- Omidbakhsh N, Ahmadpour F, Kenny N: How reliable are ATP bioluminescence meters in assessing decontamination of environmental surfaces in healthcare settings?: <http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0099951>. accessed December 2017.
- 大石貴幸, 四宮 聡, 伏見 了, 大久保憲: アデノシン三リン酸および試薬間における相関関係と医療分野における適切な活用. *環境感染誌* 2013; 28(5): 285-9.
- Obee PC, Griffith CJ, Cooper RA, Cooke RP, Bennion NE, Lewis M: Real-time monitoring in managing the decontamination of flexible gastrointestinal endoscopes. *Am J Infect Control* 2005; 33: 202-5.
- Alfa MJ, Fatima I, Olson N: Validation of adenosine triphosphate to audit manual cleaning of flexible endoscope channels. *Am J Infect Control* 2013; 41: 245-8.

〔連絡先〕〒174-0058 東京都板橋区小豆沢 2-12-7
板橋中央総合病院看護部 島 眞理
E-mail: m-shima.mnrs@tmd.ac.jp / mari@suite.plala.or.jp

The Washing Evaluation Method of Flasher Disinfector: Visual Evaluation with the ISO Standardized Test Soil and Adenosine Triphosphate Level

Mari SHIMA¹⁾, Rika YOSHIDA²⁾ and Takashi OKUBO²⁾

¹⁾*Tokyo Medical Dental University Hospital,*

²⁾*Division of Infection Prevention and Control, Tokyo Healthcare University Postgraduate School,
Faculty of Healthcare, Department of Healthcare*

Abstract

BACKGROUND. The flasher disinfector (FD) is designed to help reusable urinals and bedpans to be emptied, cleaned, and disinfected. In Europe, FD is a Class medical device; the washing evaluation method is standardized according to the International Organization for Standardization (ISO). In Japan, the FD is not managed as a medical device by the Pharmaceuticals and Medical Devices Act; therefore, the washing evaluation method is not standardized. To reduce the risk of infection through excrement, it is important to confirm the reusable excretion container is washed thoroughly.

OBJECTIVE. Visual evaluation, using the ISO certificated test-soil, and measuring the amount of luminescence (relative light unit; RLU) of adenosine triphosphate (ATP) was examined as a means of evaluating FD cleanliness.

METHODS. Visual evaluation was done according to a 4-grade scale after using ISO certificated test-soil. After visual evaluation, the correlation between the logarithm of the ATP (RLU) and each scale was examined.

RESULTS. By visual evaluation, the test-soil inside the bedpan was completely removed. Remaining test-soil was observed on the bedpan's handle and cap when the test soil was applied to the bedpan's entire surface. When the test-soil was applied only inside the bedpan, it was removed completely. A correlation was confirmed between the logarithm of the ATP (RLU) and the visual evaluation score.

CONCLUSIONS. In this study, the FD washing evaluation by the visual evaluation and ATP measurement might be recommended for bedpans used in each healthcare site.

Key words: flasher disinfector, bedpan washer, washing evaluation, adenosine triphosphate (ATP)