

## 2021 年日本医疗现场灭菌保证指导方针相关情报

关于 2021 年日本医疗现场灭菌保证指导方针的修订要点和清洗的相关最新情况，我们咨询了日本医疗器械学会：

### 1、关于“清洗评估”内容，变更了残留蛋白质量的基准值

德国在 2017 年的指导方针中将允许值定为  $150\mu\text{g}$ 、目标值定为  $80\mu\text{g}$ ，另外，在制作测试设备时，作为肝素（抗凝剂）拮抗剂的丙胺量和涂抹量等，德国和日本的指导方针存在差异，在对现状进行实地调查之后，最终确定日本的评估标准更加合适。

每台 RMD 的残留蛋白质允许值/目标值的重新评估

日本 (2021)	允许值 $<200\mu\text{g}$ 【重新评估】
(2015)	允许值 $<200\mu\text{g}$ 目标值 $<100\mu\text{g}$
德国 (2017)	Limit value $>150\mu\text{g}$ Warning value $80 \sim 150\mu\text{g}$ Acceptance value $<80\mu\text{g}$

### 2、关于近年来快速普及的“减压沸腾式清洗器”的优点和使用上的注意事项等

某公司在 2010 年上市的该类清洗器的清洗机制不同于以往的超声波清洗和 WD ( washer disinfectant ) 清洗，是特别适合管等内腔清洗的清洗器。从全面渗透这一点来说，减压沸腾式清洗器是非常有效的清洗器。另一方面，该清洗器可以清洗具有耐热性的 RMD，但是由于利用了减压状态下的突沸能量，清洗时需要注意固定好 RMD。

术语说明

RMD: Reusable Medical Device ( 可重复使用医疗器械 ) 是指医疗器械制造商指定或预期进行再生处理和重复使用的医疗器械