

3M Science.
Applied to Life.™

3M™ コンプライ™ 化学的インジケータ

3M™ Comply™ Chemical Indicator



滅菌条件の判定を行う化学的インジケータには 国際規格 ISO 11140 シリーズがあります。

ISO 11140 の要求項目

表示内容／表示項目

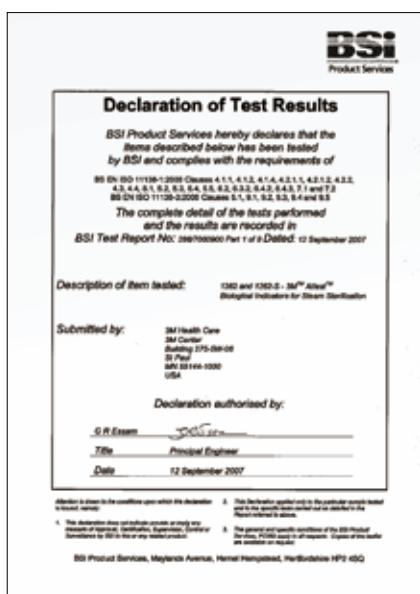
試験装置／試験方法

タイプ分類

性能

- Stated Value※1 (合格条件)
- Tolerance※2 (許容範囲)
- 各タイプに対する追加要求項目

製品または、パッケージには適応滅菌法とタイプ分類の記載が必要となります。



※1 Stated Value (合格条件)

ISO 18472にて規定されているレジストメーター（評価用滅菌器）を用いて stated value で処理した場合、全ての化学的インジケータ（以下CI）が必ず合格を示さなければなりません。また、許容範囲から外れた場合は必ず不合格を示さなければなりません。

合格条件記載例（タイプ5）
Lot 2012-09 JT
ANSI/AAMI/ISO 11140-1 (2014)

121°C	128°C	135°C
22.1	5.7	2.1

この製品の場合は、
121°C → 22.1分
128°C → 5.7分
135°C → 2.1分
が合格条件となります。

※2 Tolerance (許容範囲)

高圧蒸気滅菌に必要な条件のうち、時間と温度については、以下の(表1)のように許容範囲が設定されています。タイプの数字が大きくなるにつれ、許容範囲が小さくなります。

表1) 高圧蒸気滅菌用CIに対する許容範囲

	時間	温度
タイプ3	-25~0%	-2~0°C
タイプ4	-25~0%	-2~0°C
タイプ5	-15~0%	-1~0°C
タイプ6	-6~0%	-1~0°C

国際規格の証明書

製造元にはISO国際規格に準じて製品設計をすることが求められています。当社製品に関しましては、皆様に安心してお使いいただくために外部認証団体により、国際規格に適合していることの証明書を各製品に発行しております。

※ 認証中の製品もございます。

滅菌保証のスタンダード

術後感染やその他の医療に関連するコスト増を避けるために、医療施設にとって滅菌工程のモニタリング（監視）が大変重要になります。予期せぬ滅菌不良発生の危険性を最小限にするには、「医療現場における滅菌保証のガイドライン2015」などでも推奨されている総合的な滅菌モニタリングが必要です。

「滅菌保証のスタンダード」は、「器械コントロール」「外部コントロール」「パックコントロール」「ロードコントロール」「記録」の5ステップで構成されており、それらを総合的に実行することで滅菌保証が成り立っています。

本カタログでは、「器械コントロール」「外部コントロール」「パックコントロール」の3ステップに関連する製品のご紹介をいたします。

化学的インジケータのタイプ分類

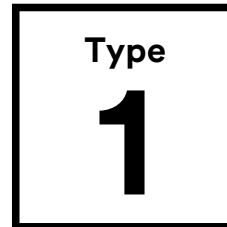
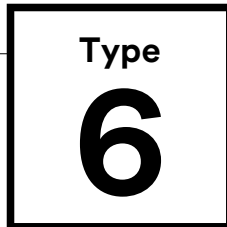
ISO 11140 におけるタイプ分類は使用用途に応じて分類されております。タイプの数字の大小は性能の優劣を意味するものではありません。

(ISO 11140-1 2014 年版からクラス分類がタイプ分類に変更になりました)

タイプ6

エミュレーティング・インジケータ

滅菌に必要な全ての条件に反応し、特定の条件の滅菌工程に使用するインジケータ



タイプ1

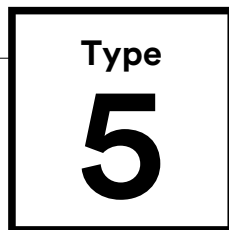
プロセス・インジケータ

滅菌工程の有無を確認するためのインジケータ

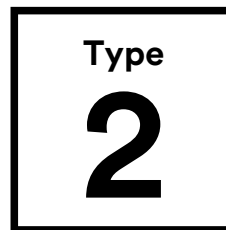
タイプ5

インテグレーション・インジケータ

滅菌に必要な全ての条件に反応し、変色条件がBIの死滅条件を満たすインジケータ



ISO 11140
における
タイプ分類※3



タイプ2

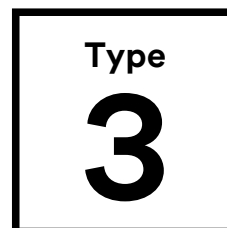
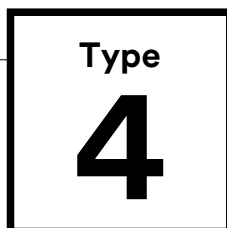
特別な用途のためのインジケータ

特定の試験（ポウィー・ディックテスト等）において使用されるインジケータ

タイプ4

マルチクリティカルプロセスバリアブルインジケータ

滅菌に必要な複数の条件に反応するインジケータ



タイプ3

シングルクリティカルプロセスバリアブルインジケータ

滅菌に必要な複数の条件のうち1つのみに反応するインジケータ

※3

当社の化学的インジケータのタイプ分類は、ISO11140-1：2014に基づいて行われています。

また、レジストメーター（評価用滅菌器）を用い、変色条件を決定しています。

医材のモニタリング

- 包装材に添付し、滅菌工程の通過の有無を確認する。————— **1**
- 各包装材内部に挿入し、内部の処理条件を確認する。————— **3 4 5**
- 限定された滅菌工程において包装材内部に挿入し、内部の処理条件を確認する。————— **6**

器械のモニタリング

- 蒸気の浸透を確認するためのポウィー・ディックテストに使用する。————— **2**

器械コントロール

滅菌器の管理

「器械コントロール」は、滅菌器及びその記録計等が正常に作動していることを確認する重要な機能を果たしています。「器械コントロール」は、滅菌サイクル前および滅菌サイクル中に滅菌器の状態をモニターするステップです。

Type
2

3M™ コンプライ™ ボウイー・ディックテスト用 テストパック

変色条件 132~134°C→3.5~4分
タイプ分類 タイプ2

ボウイー・ディックテスト (Bowie & Dick test) とは？

真空式高圧蒸気滅菌器の空気排除機能を検査する方法で、米国・欧州では、毎日の日常業務として一般的に行われているテストです。真空式高圧蒸気滅菌器の残留空気の存在は、従来法である計器類に頼る機械的監視方法では検知できず、結果として滅菌不良をもたらすことが考えられます。このテストで残留空気の存在を検知することができます。“滅菌”されたかどうかを見極めるテストではありません。



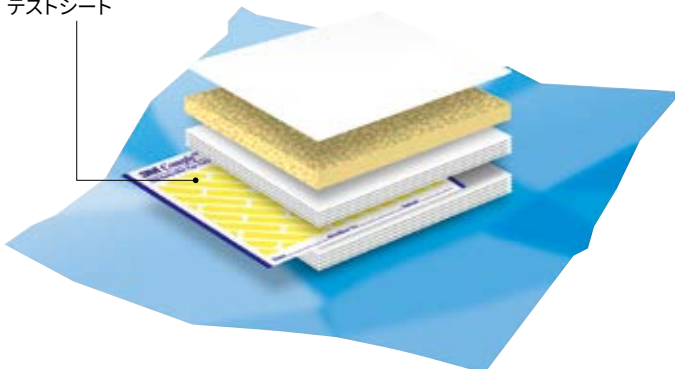
1233LF

3M™ コンプライ™ ボウイー・ディックテスト用 テストパック

製品番号	サイズ 横 (mm) × 縦 (mm) × 高さ (mm)	入れ目
		個/箱
1233LF	130×110×20	30

構造

ボウイー・ディック
テストシート



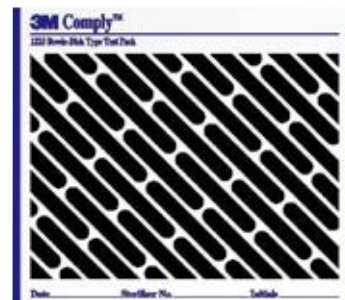
試験手順

- 1. 暖気運転** …… 使用する高圧蒸気滅菌器を暖気運転します。暖気運転の条件は試験条件と同じです。(132~134°C 3.5分間)
- 2. セット** …… テストパックを最低温度部位に置きます。(一般的には、カート最下段の排水口真上)
- 3. 滅菌** …… 132~134°C 3.5分間滅菌器を運転します。0.5分刻みで時間設定できない場合は4分間で運転します。ボウイー・ディックテストプログラムが内蔵されている滅菌器の場合はボウイー・ディックテストプログラムを選択してください。
- 4. 乾燥** …… テストパック内の蒸気を排気します。乾燥工程は試験結果に影響を与えないため省略することができます。最短時間の設定で乾燥が可能です。
- 5. 確認** …… 試験工程完了後、テストパックを開封し、シートの均一性を確認します。



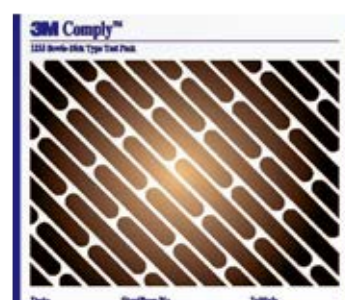
試験前

下記のような色変化の有無を調べます。



試験後 (合格)

テストシートが均一に黒く変色していれば合格です。



試験後 (不合格)

テストシートが不均一に変色している場合は不合格です。
滅菌器の点検・修理



外部コントロール 滅菌工程通過をモニタリング

「外部コントロール」は、滅菌工程を通過した医療材料とそうでないものを一目で識別する方法です。3M™ 化学的インジケータテープは、滅菌剤に曝露すると、明確な色変化を示します。滅菌器取扱者が滅菌物を開封したり滅菌工程管理記録をチェックしなくても、滅菌物が滅菌工程に曝露されたかを確認できます。

Type
1

3M™ コンプライ™ 化学的インジケータテープ

タイプ分類 タイプ1

高圧蒸気滅菌用

3M™ コンプライ™ 高圧蒸気滅菌用 化学的インジケータテープ

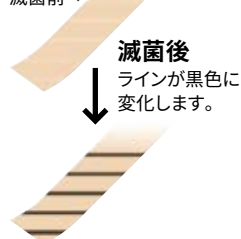


1322-18MM

全ての包装材に

製品番号	サイズ 幅(mm)×長さ(m)	入れ目
		巻/ケース
1322-12MM	12×55	42
1322-18MM	18×55	28
1322-24MM	24×55	20
1322-48MM	48×55	10

滅菌前→



- 外部コントロール用インジケータテープは、第三者が滅菌済であることが確認できるように、上の写真のように一目で識別できるように貼付することが重要です。
- テープ上に滅菌日、供給先、内容等を書き込みます。

過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌用・ 過酸化水素ガス低温滅菌用

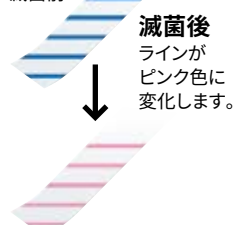
3M™ コンプライ™ ガスプラズマ滅菌用 化学的インジケータテープ



1228

製品番号	サイズ 幅(mm)×長さ(m)	入れ目
		巻/ケース
1228	19×55	24

滅菌前→



注：上記色見本は、多少色調差が生じる可能性があります。



M52

3M™ ディispenser

製品番号	適用	入れ目
		台/箱
M52	インジケータテープ (幅12~50mm用)	1



13913

3M™ コンプライ™ インスツルメント・プロテクター

製品番号	サイズ 幅(mm)×長さ(mm)	入れ目
		枚/箱
13911	50×129	1000
13913	90×167	1000

鉗子類の先端保護と滅菌パック等の破損を防止するプロテクトシート。

パックコントロール

滅菌パック内部をモニタリング

「パックコントロール」を行うことにより、滅菌剤が十分パック内部に浸透したかどうかを判断できます。化学的インジケータの使用によって器具トレイ、滅菌バッグ、布で包装されたセット、滅菌コンテナ等の内部の滅菌状態をモニターします。滅菌包装個々に対しタイプ4、5、6のインジケータを挿入することにより、滅菌不良の医療材料の使用を未然に防ぎ、院内感染にかかるコストを削減することができます。

3M™ コンプライ™ 化学的インジケータ ストリップ

高圧蒸気滅菌用 化学的インテグレータ ストリップ

Type
5

全ての滅菌条件に反応するインジケータカードです。表面窓領域にバーが伸びてきます。1つでも滅菌条件が不十分であれば、不合格エリア (REJECT / UNSAFE) の領域にバーが止まります。色変化で判断するインジケータに比べ、微妙な色ムラも無いため、確実な判断をすることができます。

Stated Value 1243 : パッケージ参照
2134MM : 121°C→23.3分
132°C→2.3分

タイプ分類 タイプ5 : インテグレーティング

1243

2134MM



3M™ コンプライ™ 高圧蒸気滅菌用 化学的インテグレータ ストリップ

製品番号	サイズ 幅 (mm) × 長さ (mm)	入れ目 枚/袋
1243A	19×51	500
1243B	19×51	100
2134MM	19×102	250

高圧蒸気滅菌用 化学的インジケータ ストリップ

Type
4

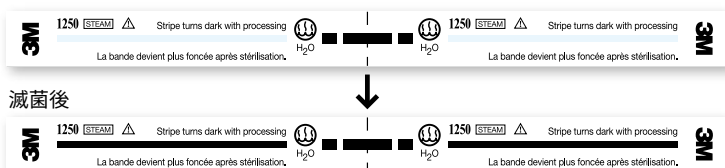
滅菌に必要な複数の条件に反応するインジケータカードです。1250は、インジケータインクが白色から黒色に変色します。滅菌包装物の大きさにより、中央で切り離して使用できます。

Stated Value 1250 : 134°C→3分

タイプ分類 タイプ4 : マルチバリアブル

1250

滅菌前



3M™ コンプライ™ 高圧蒸気滅菌用 化学的インジケータ ストリップ

製品番号	サイズ 幅 (mm) × 長さ (mm)	入れ目 枚/箱
1250	15×200	240 (480回分)



「ロードコントロール」として使用した生物学的インジケータの結果が陰性であっても、滅菌器内において「部分的な」問題が各パックに起こり得ます。

- 例) • 高圧蒸気滅菌にて、少量の空気が滅菌器内から抜けきらず、エアポケット（残留空気）がパック内部に存在する時。
 - パック内部あるいは滅菌器内が過積載で局所的に条件の悪化が発生する時。
- このような理由から、各パック内部をモニタリングする必要があります。

100% E.O. ガス用 化学的インジケータ ストリップ

100% E.O. ガス専用のインジケータカードです。全ての条件のパラメータに反応し、インジケータインクが濃赤色から緑色に変色します。滅菌包装物の大きさにより、中央で切り離して使用できます。

合格条件	ガス濃度：600mg/L
	温度：54°C
	湿度：50%RH
	時間：40分



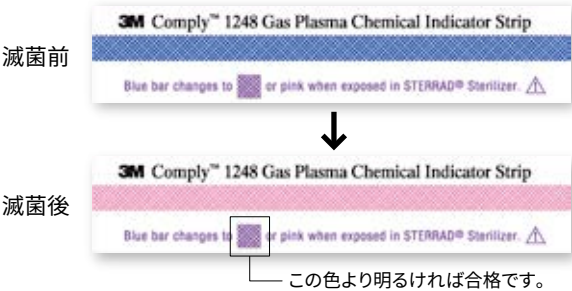
3M™ コンプライ™ 100%E.O. ガス用 化学的インジケータ ストリップ

製品番号	サイズ 幅(mm)×長さ(mm)	入れ目 枚/袋
1251	15×200	240 (480回分)

過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌用・過酸化水素ガス低温滅菌用 化学的インジケータ ストリップ

過酸化水素ガスに曝露されるとインジケータの色が青からピンクに変わり、曝露後の色変化を安定的に維持します。

現在 ISO 規格では、過酸化水素ガス滅菌用化学的インジケータに対してタイプ 1、3、4 の分類が定義されています。しかし、未だに ISO 規格に基づいた評価用滅菌器がないために化学的インジケータの ISO 規格適合は謳えない状況です。



3M™ コンプライ™ ガスプラズマ滅菌用 化学的インジケータ ストリップ

製品番号	サイズ 幅(mm)×長さ(mm)	入れ目 枚/袋
1248	20×100	250

注：上記色見本は、多少色調差が生じる可能性があります。

滅菌モニタリング基準／指針

	化学的インジケータ		
	包装外部用	包装内部用	BDテスト
医療機器学会ガイドライン2015	すべての包装	すべての包装	毎日
病院機能評価	毎回	毎回	毎日
AAMI※4 指針	すべての包装	すべての包装	毎日
AORN※5 推奨業務	すべての包装	すべての包装	記載なし
ASHCSP※6 マニュアル	すべての包装	すべての包装	毎日

※4 AAMI：Association for the Advancement of Medical Instrumentation (米国医科機器振興会)

※5 AORN：The Association of periOperative Registered Nurses (米国手術看護師協会)

※6 ASHCSP：American Society for Health Central Service Personnel (米国医療中材職員学会)

3M™ コンプライ™ 化学的インジケータ 製品一覧

価格はすべて税抜です。

高圧蒸気滅菌用					
製品番号	製品名	ISO 化学的 インジケータ規格	サイズ 幅 (mm) × 長さ (m)	入れ目	希望病院価格
				巻／ケース	円／巻
1322-12MM	3M™ コンプライ™ 化学的インジケータテープ	タイプ1	12×55	42	1,000
1322-18MM			18×55	28	1,200
1322-24MM			24×55	20	1,600
1322-48MM			48×55	10	3,100
製品番号	製品名	ISO 化学的 インジケータ規格	サイズ 幅 (mm) × 長さ (mm)	入れ目	希望病院価格
1250	3M™ コンプライ™ 化学的インジケータストリップ	タイプ4	15×200	枚／箱	円／箱
1250				240	3,800
製品番号	製品名	ISO 化学的 インジケータ規格	サイズ 幅 (mm) × 長さ (mm)	入れ目	希望病院価格
1243A	3M™ コンプライ™ 化学的インテグレート ストリップ	タイプ5	19×51	枚／袋	円／袋
1243B			19×51	500	22,500
2134MM			19×102	100	4,600
				250	12,500
製品番号	製品名	ISO 化学的 インジケータ規格	サイズ 横 (mm) × 縦 (mm) × 高さ (mm)	入れ目	希望病院価格
1233LF	3M™ コンプライ™ ポウイー・ディックテスト用テストパック	タイプ2	130×110×20	個／ケース	円／ケース
1233LF				30	23,850

E.O. ガス滅菌用

製品番号	製品名	ISO 化学的 インジケータ規格	サイズ 幅 (mm) × 長さ (mm)	入れ目 枚／箱	希望病院価格 円／箱
1251	3M™ コンプライ™ 100%E.O. ガス用 化学的インジケータストリップ	—	15×200	240	3,800

過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌用・過酸化水素ガス低温滅菌用

製品番号	製品名	ISO 化学的 インジケータ規格	サイズ 幅 (mm) × 長さ (m)	入れ目 巻／袋	希望病院価格 円／巻
1228	3M™ コンプライ™ 化学的インジケータテープ	—	19×55	1	1,800
製品番号	製品名	ISO 化学的 インジケータ規格	サイズ 幅 (mm) × 長さ (mm)	入れ目 枚／袋	希望病院価格 円／袋
1248	3M™ コンプライ™ 化学的インジケータストリップ	—	20×100	250	5,000

保存方法および使用期限

高温・多湿を避けて保管してください。
使用期限は各パッケージに記載されています。

使用上の注意

各インジケータは、定められた滅菌器、滅菌方法でのみご使用ください。
また、各製品の取り扱いについては、個々の製品取扱説明書を読んでご使用ください。

3M, Comply, コンプライは、3M社の商標です。



スリーエム ジャパン株式会社
ヘルスケアカンパニー

感染管理製品事業部

<http://go.3M.com/medical-jp/>

Please Recycle. Printed in Japan.
© 3M 2018. All Rights Reserved.
HPM-352-J(0718)

2018年7月発行

カスタマーコールセンター

製品のお問い合わせはナビダイヤルで

0570-011-321

8:45～17:15 / 月～金 (土日祝年末年始は除く)
全国どこからでも市内料金でご利用いただけます