

3M Science.
Applied to Life.™

滅菌保証のスタンダード

Sterility Assurance Standards Practice



パックやコンテナの中身の状態を Check!

パックモニタリングは...

滅菌剤が化学的インジケータ (CI) の積載箇所まで浸透したかを確認し、特定のばく露条件を満たしたかどうかを証明します。

滅菌バッグ、トレイ、コンテナなどの中に化学的インジケータカードを積載し、開封時にばく露条件に到達していることを確認します。多くの場合、滅菌バッグやコンテナ内部に入れた化学的インジケータカードの結果の確認はオペ室や他の部門によって行われますので、化学的インジケータカードの結果の判定方法を院内で共有することも重要なステップとなります。

スタンダードを実践するには？

- 1 全ての包装の中心に化学的インジケータカードを挿入します。
- 2 化学的インジケータカードの結果を判定する必要がある部署への、判定方法のトレーニング／情報共有も重要です。



使用するインジケータ

3M™ コンプライ™ 化学的インテグレート ストリップ 1243

トレイ・コンテナ等の中にインジケータを入れておきます。

安心して
使用できるわ!



今日も安心

滅菌工程を通過したかどうかを Check!

外部モニタリングは...

医材が滅菌工程にばく露されたかそうではないかを一目で見分けるために使用されます。

病院スタッフにとっては、化学的インジケータカードやBIの結果を確認することなく、医材が滅菌工程通過前なのか後なのかを判断することができます。ただし、滅菌が達成されたかどうかを判断するものではありません。

スタンダードを実践するには？

- 1 滅菌工程を通過する全ての包装材（滅菌バッグや不織布、コンテナなど）に外部用化学的インジケータを使用します。
- 2 病院スタッフが、滅菌工程の通過の有無を判断するために使用することから、誰もが見逃すことなく判断できる場所に貼付する必要があります。
- 3 使用している包装材に滅菌工程通過の有無を目視で簡単に判断できる機能が備わっているならば、インジケータテープを使用する必要はありません。

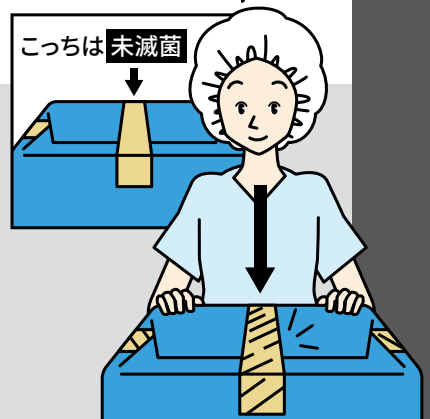
使用するインジケータ

3M™ コンプライ™ 化学的インジケータテープ 1322

包装材の上から
一目で判断できるように
テープを貼ります。



こちらは滅菌済
一目で
解りやすい!

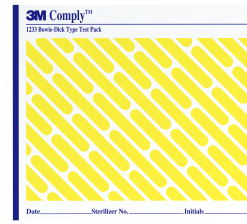


滅菌を始める前に滅菌器の調子をCheck!

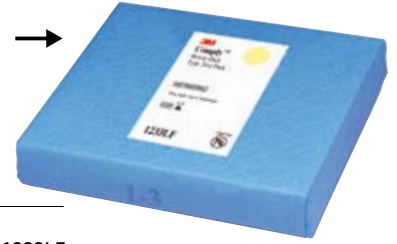
機械的モニタリングは...

滅菌器が適切に稼動しているかどうかを調べる工程です。

真空式高圧蒸気滅菌器の始業時点検として、ボウイーディックテストを行うことで、滅菌不良の要因となる空気漏れ、不十分な空気除去、蒸気の浸透不足及び非凝縮性気体の混入を検出することができます。



テストシートがパックの中に入っています。



使用するインジケータ

3M™ コンプライ™
ボウイーディックテスト用パック 1233LF

スタンダードを実践するには?

- 1 毎日の運転開始前に使用します。
- 2 暖機運転後に実施します。
- 3 ボウイーディックテスト用パックを空の滅菌器のカート最下段の排水口真上におきます。
- 4 134°C、3分30秒～4分間で滅菌器を運転します。
- 5 設定可能な最短の乾燥時間を設けます。

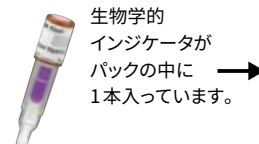
4種のCheckで

滅菌工程で菌が死滅したかをCheck!

ロードモニタリングは...

滅菌器内の実際の菌の死滅を確認します。
生物学的インジケータ (BI) の結果を元に、
滅菌物の無菌性を保証します。

生物学的インジケータは滅菌器内での菌の死滅を直接的に確認できる唯一のインジケータです。もしBI判定の結果が陰性であれば、滅菌器内で他の菌が十分に死滅したことが保証されます。



3M™ アテスト™
超短時間判定用生物学的
インジケータ 1492V



使用するインジケータ
3M™ アテスト™ 超短時間判定用
プロセスチャレンジデバイス (PCD) 41482V

1時間判定



3M™ アテスト™
短時間判定用生物学的
インジケータ 1292



使用するインジケータ
3M™ アテスト™ 短時間判定用
プロセスチャレンジデバイス (PCD) 41382

3時間判定

スタンダードを実践するには?

- 1 BIをPCD (Process Challenge Device、工程試験用具) の形態で使用することが求められます。
- 2 滅菌したBIで陽性判定が出た場合、前回BIが陰性判定を示した滅菌工程まで遡り、全ての医材をリコールする必要があります。
- 3 体内留置物 (インプラント) の滅菌ではBIを必ず使用し、BIの陰性結果を確認後に払い出す必要があります。
- 4 陽性コントロール (滅菌器に入れていないBI) は培養器1台につき毎日1本ずつ使用します。



今日の医療を取り巻く環境の中では、滅菌工程の全ての段階においてスピード、正確性、信頼性そして効率性が求められます。3Mは、これらの課題について有効な製品・サービス・教育プログラムを提供し、皆様の業務をサポートいたします。

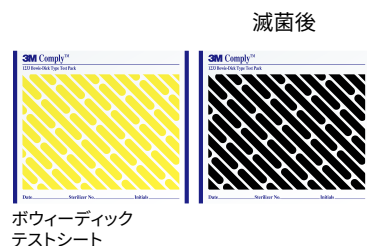
1 3M™ コンプライ™ ボウイーディックテスト用パック 1233LF



3M™ コンプライ™
ボウイーディックテスト用パック 1233LF

- パック内部にボウイーディックテストシートが含まれています。
- 真空引き工程での空気漏れや不適切な空気除去問題を検知します。
- 黄色から黒色へ変色するので、試験結果を簡単に判定できます。

ANSI/AAMI/ISO11140-5:2007で要求されるボウイーディックテストパックの性能条件に準拠しています。



ボウイーディック
テストシート

2 3M™ アテスト™ 短時間判定用プロセスチャレンジデバイス (PCD) 41482V / 41382



3M™ アテスト™
超短時間判定用生物学的
インジケータ 1492V

1時間判定

3M™ アテスト™ 超短時間判定用
プロセスチャレンジデバイス
(PCD) 41482V



3M™ コンプライ™
化学的インテグレータ
ストリップ 1243

3時間判定

3M™ アテスト™ 短時間判定用
プロセスチャレンジデバイス
(PCD) 41382



3M™ アテスト™
短時間判定用生物学的
インジケータ 1292

- 41482V パック内部には3M™ アテスト™ 超短時間判定用生物学的インジケータ 1492Vと3M™ コンプライ™ 化学的インテグレータ ストリップ 1243が含まれています。
- 41382 パック内部には3M™ アテスト™ 短時間判定用生物学的インジケータ 1292と3M™ コンプライ™ 化学的インテグレータ ストリップ 1243が含まれています。
- AAMI ST79：2010の蒸気滅菌ガイドラインのPCDの条件に準拠しています。
- BIの判定時間は41482Vはわずか1時間、41382は3時間です。
- 手術の前にBI判定の結果が分かることで、リコールやSSIのリスクを低減することが可能です。



1時間判定

3M™ アテスト™ オートリーダー 490
(インキュベータ付)



3時間判定

3M™ アテスト™ オートリーダー 390
(インキュベータ付)

3 3M™ コンプライ™ 化学的インテグレータ ストリップ 1243



3M™ コンプライ™
化学的インテグレータ ストリップ 1243

- ANSI/AAMI/ISO11140-1：2014 タイプ5 インテグレーションインジケータの性能条件に準拠しています。
- 黒色のバーが伸びる「ムービングフロント式」インク技術を採用しており、色変化を見る必要がないため、「Accept (合格)」「Reject (不合格)」の結果を一目で判断することができます。
- 外部認証団体によりANSI/AAMI/ISO11140-1：2014に適合することを証明しています。118～138°Cまでの全ての蒸気滅菌工程に使用できるため、タイプ6のように適用できる滅菌条件が制限されたり、複数の滅菌条件のために複数のタイプ6を在庫する必要がありません。



滅菌後

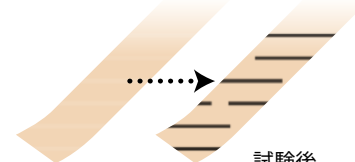
← 不合格 → 合格 →

4 3M™ コンプライ™ 化学的インジケータテープ 1322



3M™ コンプライ™ 化学的
インジケータテープ 1322

- 全ての包装材料に使用できる粘着剤を使用しています。適度に伸縮性のある基材は滅菌工程中の包装材料の膨張や伸縮に追従し、しっかりと包装材料を固定します。
- テープの表面には、文字を書くことが可能です。また、3M™ コンプライ™ ラベルシステムのラベルを貼り、ロット管理することも可能です。



試験後
黒色に変化

3M, Attest, Comply, アテスト, 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://www.mmm.co.jp/hc/medical/>

Please Recycle. Printed in Japan.
© 3M 2018. All Rights Reserved.
HPM-405-J (0118)

2018年2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