

3M Science.
Applied to Life.™

3M™ アテスト™ プロセス チャレンジ デバイス (PCD)

3M™ Attest™ Process Challenge Device



BI を正しく使用していますか？

(生物学的インジケータ)

こんな使い方をしていませんか？

ガイドラインで
推奨されていない包装形態



未包装のまま

滅菌バッグに入れて

カストに入れて

BIに適切な負荷がかかっていますか？

PCDを用いて確実な滅菌保証を

滅菌工程の有効性を判定するBIは、適切な負荷(抵抗性)をかけた包装形態で使用される必要があります。PCDは、滅菌対象医材の包装形態の代表となる負荷を有しています。

PCD

(Process Challenge Device：工程試験用具)

PCDとは、ISO 11139および、その他の関連規格において、次のように定義される。

“ある滅菌工程に対して規定した抵抗性を有し、その滅菌工程の有効性を評価するために用いられる用具”^{※1}

PCDの形態でBIを使用することが、ガイドラインおよび病院機能評価で求められています。

「BIは、当該滅菌工程に適したPCD内部に挿入して使用する。」^{※2}
「BIは滅菌される器材の代表とすべく、PCDの形態で滅菌工程をモニターすることが求められる。」^{※3}

※1：「医療現場における滅菌保証のガイドライン2015」(一般社団法人日本医療機器学会) 1.1.6項より抜粋

※2：「医療現場における滅菌保証のガイドライン2015」(一般社団法人日本医療機器学会) 11.2.1項より抜粋

※3：「病院機能評価 評価項目解説集」3rd G：Ver.1.0より抜粋

ガイドラインでは以下のように規定されています。

米国医科器械振興会 (AAMI) の規定するPCDが最も一般的です。^{※1}

AAMI規格 高圧蒸気滅菌用タオルPCD



外科用タオル
16枚で梱包

構成材料 1PCDあたりのコスト

外科用タオル：16枚(約41×66cm) 16円^{※5}
BI：1本 528円(1本)
CI(化学的インジケータ)カード：1枚 45円
CI(化学的インジケータ)テープ：200cm 43円
人件費：166円^{※6}
タオルクリーニング：640円^{※7}

合計1,438円

※4：国内の施設での費用を参考値として記載
実際は各施設の物品納入価や手技によってかかるコスト・時間は異なります。

※5：1枚あたり100円(100日で新品と交換と仮定して1日1枚あたり1円×16枚)

※6：1個作成にかかる時間10分(時給1,000円で計算)

※7：1枚あたり40円×16枚
滅菌工程を通過した外科用タオルは、滅菌剤で目詰まりをおこしている場合がありますので、毎工程後、クリーニングする必要があります。

AAMI規格 E.O.ガス滅菌用シリンジPCD



シリンジに入れ
外科用タオルと
不織布などで梱包

構成材料

外科用タオル：1枚(約45×76cm)
織布か不織布か滅菌バッグ：1枚
プラスチックシリンジ：1本
BI：1本
CI(化学的インジケータ)カード：1枚
CI(化学的インジケータ)テープ

“かしこい”選択で手軽にBIの適正使用を実現

3M™ アテスト™ プロセスチャレンジデバイス(PCD)の2つのメリット

メリット1 管理者にとって

PCDの質の標準化

作業によるタオルPCDの質のばらつきを低減して、AAMIの規格に準拠した適切な負荷を誰でも確実にかけることができます。

AAMIのガイドライン^{※8}でも単回使用のPCDの使用が推奨されています。

「市販の単回使用PCD(BIテストパック)はPCDの質を標準化し、質のばらつきや潜在的なエラーを低減させることができる」

※8: AAMI ST79:2017 section 13.7.2より意識

メリット2 現場作業員にとって

タオルPCD作成の作業負荷を軽減

タオルPCDの作成はとても手間のかかる作業です。

タオルPCDを準備する手間を省略し、時間を有効に活用できます。

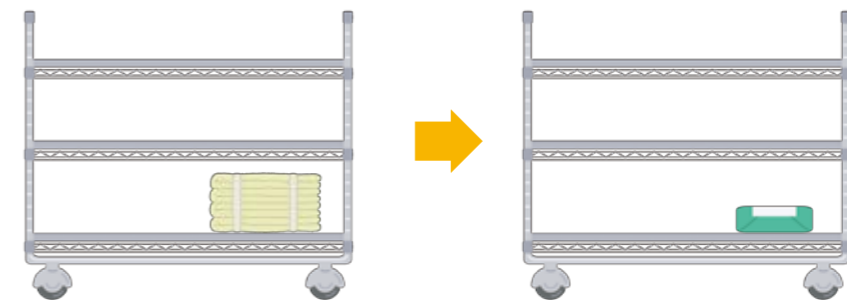
滅菌器内のスペースの有効活用

PCDの上に滅菌物を重ねて積載することはできないため、

PCDの設置スペースは滅菌物が積載できないデッドスペースとなります。

省スペースなPCDを使用することでより多くの滅菌物を積載できます。

1/3の占有面積で省スペース^{※9}



※9：タオルPCD規格サイズ 22.9cm×22.9cm=占有面積524cm²
3M製テストパック実寸 15.5cm×11.0cm=占有面積171cm²

高圧蒸気滅菌用

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)



各PCD内

- [BI] 3M™ アテスト™ 超短時間判定用生物学的インジケータ1492V：1本
[CI] 3M™ コンプライ™ 化学的インテグレータ ストリップ1243：1枚



プロセス
インジケータ

BIの培養時間：24分間
培養温度：60°C
適用範囲：132～135°C
4分間以上

24
MIN

製品番号	仕様	入れ目	希望病院価格
		セット/箱	円/箱
41482V	コントロール用 1492V： 24本付属	24	36,000
41482VF	コントロール用 1492V： 5本付属	24	30,000

41482Vと41482VFは
コントロール用1492Vの入れ目違いです。



専用オートリーダー

3M™ アテスト™ オートリーダー 490 (インキュベータ付)

24分判定

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)



各PCD内

- [BI] 3M™ アテスト™ 短時間判定用生物学的インジケータ1292：1本
[CI] 3M™ コンプライ™ 化学的インテグレータ ストリップ1243：1枚



プロセス
インジケータ

BIの培養時間：3時間
培養温度：60°C

製品番号	仕様	入れ目	希望病院価格
		セット/箱	円/箱
41382	コントロール用 1292： 16本付属	16	20,000
41382F	コントロール用 1292： 4本付属	16	16,700

41382と41382Fは
コントロール用1292の入れ目違いです。



専用オートリーダー

3M™ アテスト™ オートリーダー 390 (インキュベータ付)

3時間判定

E.O. ガス滅菌用

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)



各PCD内

- [BI] 3M™ アテスト™ 短時間判定用生物学的インジケータ1294：1本



プロセス
インジケータ

BIの培養時間：4時間
培養温度：37°C

製品番号	仕様	入れ目	希望病院価格
		セット/箱	円/箱
1298	コントロール用 1294： 25本付属	25	31,000
1298F	コントロール用 1294： 5本付属	25	25,150

1298と1298Fは
コントロール用1294の入れ目違いです。



専用オートリーダー

3M™ アテスト™ オートリーダー 390G (インキュベータ付)

4時間判定

3M, Attest, Comply, アテスト, コンプライは、3M社の商標です。

3M

スリーエム ジャパン株式会社
ヘルスケアカンパニー

医療用製品事業部

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

Please Recycle. Printed in Japan.
© 3M 2019. All Rights Reserved.
HPM-619-F(0419)

2019年4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