

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



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 (参考値) ^{※4}
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



3M™ アテスト™ プロセス チャレンジ デバイス (PCD) は、 AAMI の規定するテストパックと同等の 抵抗性を有しています。

滅菌工程の管理において、ガイドラインに基づいたPCDを作製・使用することが重要であると同時に、
毎工程、均一に負荷をかけることが保証の質を保つためには重要です。

3Mでは、一般高圧蒸気滅菌法とE.O.ガス滅菌法において、AAMIが規定するPCDを基に、
同等の抵抗性に設計されたディスプレイタイプのPCDを用意しております。

PCDを作製するための手間を省略し、
毎工程、均一な負荷をかけるために有用です。



高圧蒸気滅菌用 3時間判定

高圧蒸気滅菌用 1時間判定

E.O.ガス滅菌用 4時間判定

使用している滅菌法、BIの判定時間にあわせて選択してください。(BIの判定確認には専用培養器が必要です。)

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)

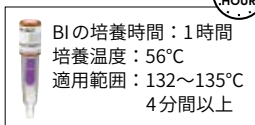


各PCD内

- [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：1時間
 培養温度：56°C
 適用範囲：132~135°C
 4分以上

1
HOUR

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)

1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)

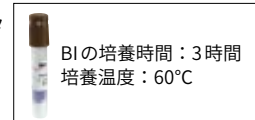


各PCD内

- [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)

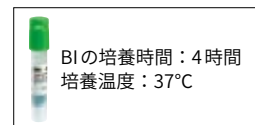


各PCD内

- [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

感染管理製品事業部

<http://www.mmm.co.jp/hc/medical/>

Please Recycle. Printed in Japan.
 © 3M 2017. All Rights Reserved.
 HPM-619-D(0717)

2017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