



# ステラッド®用のBI/PCD 何がいいの？

医療現場における滅菌保証のガイドライン2021  
改訂(案)より

ASP Japan MARKETING

APM-000141-210908

BIって？



日常の滅菌工程のモニタリングにおける**BI**使用用途は、工程の有効性評価つまり**滅菌物の無菌性保証**である。

BIでの滅菌工程のモニタリングは滅菌物の質保証に直接的に影響するため、滅菌物の質保証の標準化の観点から**積極的な生物学的モニタリングの実施が重要**である。

※BI: バイオロジカルインジケーター

医療現場における滅菌保証のガイドライン2021案 15. 生物学的インジケータ (biological indicator : BI) 15.1 p202より引用一般社団法人日本医療機器学会

# バイオロジカルインジケータを使う理由

BIは、当該滅菌法に対して強い抵抗性をもつ指標菌の芽胞を一定菌量含むもので、滅菌工程のバリデーション、日常の工程管理に用いる。BIは、当該滅菌工程の微生物殺滅効果を直接的に検証できる唯一のインジケータであり、無菌性を保証する手段である

PCDって？



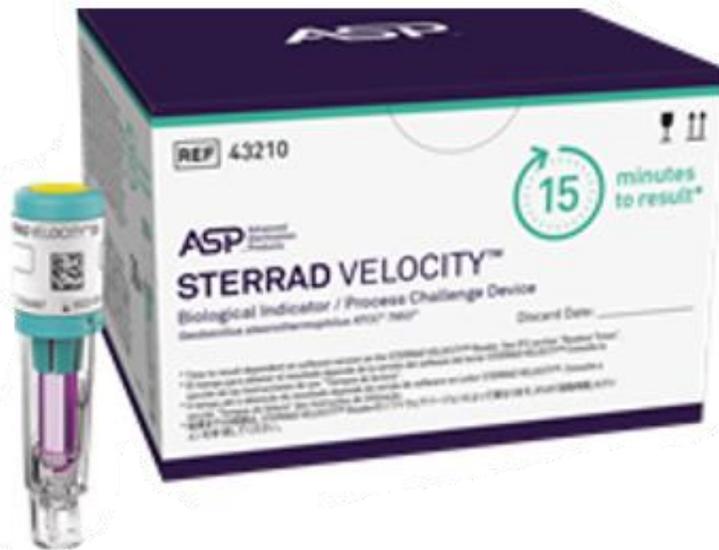
## 滅菌工程の性能を試験するための器具をPCD(Process Challenge Device)という

(ヤン・ハユス 医療現場の清浄と滅菌 7バイオバーデン (生物学的負荷) を現象させるp92より引用)

プロセスチャレンジデバイス  
(process challenge device : PCD)

洗浄、消毒および滅菌プロセスに対して予め定めた抵抗性を示すように設計された、それらのプロセスの性能を評価するために用いる用具。

医療現場における滅菌保証のガイドライン2021(案)用語集p4より



# PCD(process challenge devices)を使う理由

PCDとは規定された抵抗性を有し、滅菌行程の有効性の評価に使用する用具のことで、普段滅菌する中で最も滅菌しにくい器材と同等以上の抵抗性を有します。

ステラッドVELOCITY®バイオロジカルインディケーター/PCD ASP Japanホームページより<https://www.asp.co.jp/products/sterrad/accessories/bio-indicator/>

# VELOCITY™

# BIとPCDが一つになっている



**STERRAD** VELOCITY™  
Biological Indicator (BI) /  
Process Challenge Device (PCD)

15分判定ですべての滅菌物に  
より確かな滅菌保証を

STERRAD VELOCITY® Biological Indicator(BI)/Process Challenge Device(PCD) カタログより



15 minutes  
to result\*



# ステラッド®用BI/PCDは15分で判定可能

STERRAD®Velocity™PCD は、ステラッドで日常的に処理される滅菌器材の中で、最も滅菌しにくい器材と同等以上の滅菌抵抗性を供します。



STERRAD VELOCITY® Biological Indicator(BI)/Process Challenge Device(PCD) カタログより

# 推奨の使用頻度

複数の米国規格においても、日常滅菌処理されるRMDの中で最も滅菌しにくいRMDと同等以上の滅菌抵抗性を供するPCDとしてのBIを**毎サイクル使用**することを推奨している



医療現場における滅菌保証のガイドライン2021案 11. 過酸化水素ガスプラズマ滅菌における滅菌バリデーションと日常管理p144より引用

# ステラッド® 其々の最短工程時間



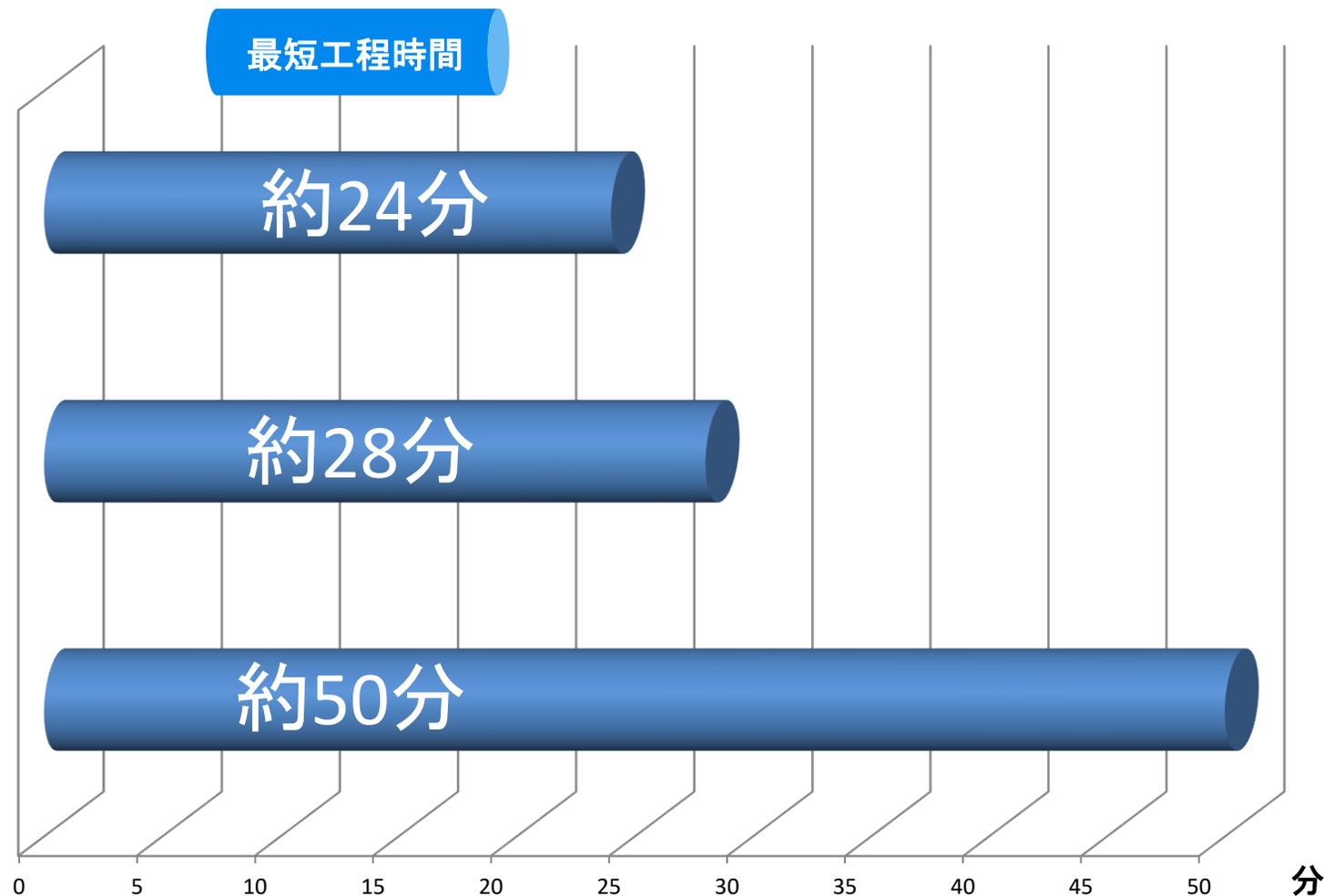
ステラッド®100NX



ステラッド®NX



ステラッド®100



# ステラッド® 其々の最短工程時間 + BI判定



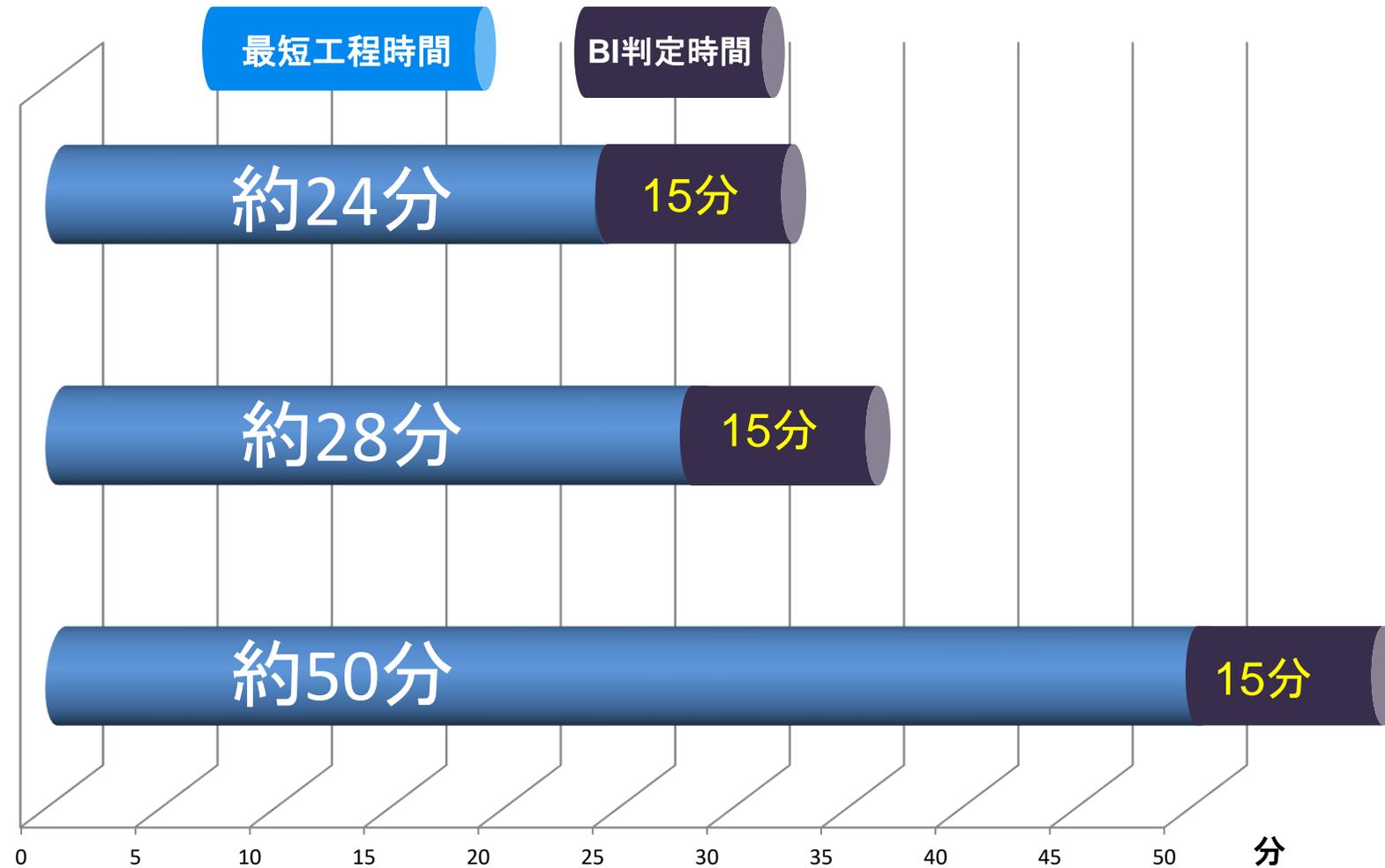
ステラッド®100NX



ステラッド®NX



ステラッド®100



# 11.7 供給（払い出し、リリース）

（解説）

実施した過酸化水素ガスプラズマ滅菌での処理において、重要な滅菌プロセスパラメータに異常がなかったか、CIが規定の色範囲まで変色したか、BI／PCDが規定の方法で培養され死滅が確認されたか、払い出しの時点でRMDと包装材に異常がないかなどを確認した上で、RMDをリリースする。リリース手順は文書化し、それに従いリリース結果を記録する。

過酸化水素ガスプラズマ滅菌では30分以下で結果が得られる短時間判定BIが広く用いられており、BIの判定結果を確認後にRMDを払い出すことが容易になっている。BIの判定後にRMDを払い出すことにより、質の高い滅菌済RMDを供給できるほか、BI陽性によるリコールを回避できる。



販売名:ステラッド 100NX  
認証番号:223AABZX00144000



販売名:ステラッド NX  
認証番号:21800BZX10129000



販売名:ステラッド100S  
認証番号:21200BZY00167000

**ご質問・勉強会のお問い合わせは  
担当営業までお願いいたします。**