

バイオロジカル・インジケータ (BI)

プロセスチャレンジデバイス (PCD) について



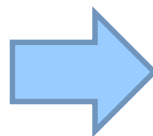
レーベン・ジャパン株式会社

 **MesaLabs**

【プロセスチャレンジデバイス (PCD) とは？】

→ バイオロジカル・インジケータ (BI) をパッケージング・包装したものの

バイオロジカル・インジケータ



プロセスチャレンジデバイス



※特許取得のオリジナルパッケージ

【プロセスチャレンジデバイス（PCD）とは？】

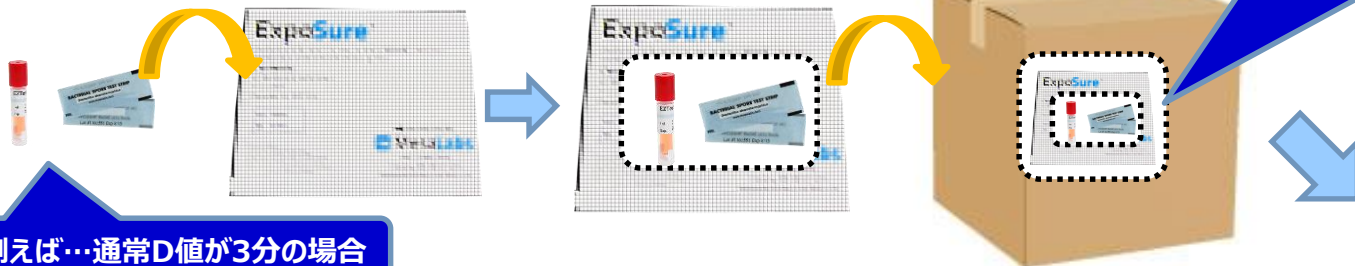
- 本来、内部に設置するBIを外部の設置で再現可能
- 負荷がかかった抵抗値（D値）を提供

内部設置

医療用具セット等にBIを同封

数十個をまとめて段ボールへ

※箱の中だと、必要なD値が30分になる場合も



※例えば…通常D値が3分の場合

EOG滅菌



外部（段ボールの外側）に貼り付けるだけ

外部設置



※特殊パウチによりD値を30分に調整可能！



レーベン・ジャパン株式会社

滅菌



数十個をまとめて段ボールへ



箱を開封、パッケージ開封、BIの回収

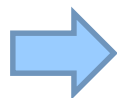


BIの培養

以下の手順とリスク

- BIの設置 →→→→ 時間がかかる
- 段ボールの開封 →→→ コンタミのリスク
- BIの回収 →→→→ 残留エチレンガス

PCDを段ボールに
貼り付けるだけ



滅菌



PCDを剥がすだけ



BIの培養

以下のメリット

- BIの設置 … 外部の設置のみ→労力・コスト少
- 段ボールの開封 … 開封なし→コンタミリスク低
- BIの回収 … 残留エチレンガスの暴露→少

【BIは広範囲から選択可能】

PCD 7.13 – Mesa EZTest
EZG/6 SCBI



D値 26分

PCD 7.9 – 3M Attest™
1294-S RRBI



D値 26分

PCD 7.7 – Steris BI Spore Strip
in glassine, NA005



D値 14分

PCD 7.5 – Mesa BI Spore Strip
in Glassine, SGMG/6



D値 14分

PCD 7.2 – Steris BI
Spore Strip, NA005



D値 9分

広範囲から選択可能

- 各BIメーカーの製品を用意
- D値 3分～60分を提供可能



MesaLabs社 EZTest
通常D値が3分の場合



最低3分～
最高58分まで
調整可能

6種類のPCD/パウチタイプから選択可能

PCD Pouch	抵抗性
Type 3.XX	低い
Type 5.XX	
Type 7.XX	
Type 6.XX	
Type 4.XX	
Type 2.XX	高い

PCD 7.13 – Mesa EZTest EZG/6 SCBI



D値 26分

BIタイプ別のD値一覧

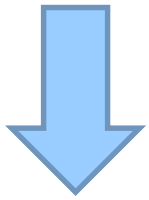
PCD Type	BI Type	D-value
3.2	Naked Spore Strip	3min
5.2		4min
7.2		9min
6.2		12min
4.2		21min
2.2		28min

PCD Type	BI Type	D-value
3.5	Spore Strip in Glassine	4min
5.5		5min
7.5		14min
6.5		17min
4.5		32min
2.5		38min

PCD Type	BI Type	D-value
3.13	EZTest SCBI	3min
5.13		13min
7.13		26min
6.13		35min
4.13		50min
2.13		58min

PCDの選択方法

- 滅菌する対象製品の内部（コールドスポット）にBIを挿入
- 同時に、外部にD値の異なるPCDを貼り付けハーフサイクル※で滅菌

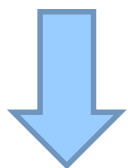


滅菌終了後

全てのBIを回収して培養結果からコールドスポットに設置したBIよりも強いPCDを選択

【PCD使用条件について】

日常管理に、PCDを用いることができる（ISO14164）



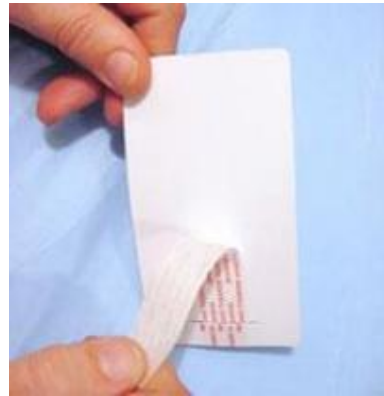
ただし、条件あり

- コールドスポットのBIのD値とPCDのD値が同等であるバリデートが必要
- PCD単独ではバリデーションに用いてはならない
- PCDは取り出しやすい場所に設置（コールドスポットに設置すると過重滅菌となる）

参考：生物指標を用いた無菌性保証の確保について 中央大学・客員教授 新谷英晴先生



① サイクル数とBI情報を PCDラベルに記入



② PCDラベルの背面から接着ライナーを取り外す



③ 指定されたボックスの外側にPCDを貼り付ける

④ EOG滅菌後、PCDを取り外し微生物研究所へ



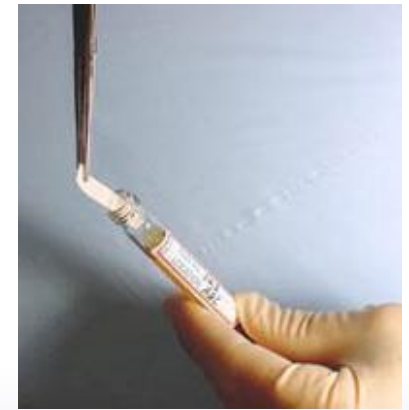
⑤ BIパウチとIDラベルをミシン目に沿って切り取り



⑥ パウチからIDラベルを取り外し培養チューブに貼り付け



⑦ 無菌環境でパウチを切り取りBIを取り除く



⑧ BIを培地に入れ手順に従って培養する

【PCDについて まとめ】



- 酸化エチレンガス（EOG）滅菌工程用製品
- 特許取得のパッケージング梱包
- 各社BIメーカーの製品を選択可能
- EOG滅菌に対する抵抗性（D値）が5分～60分から選択可能
- コスト削減（内部テストパックの排除、資材、外部貼り付け、人件費）
- ISO13485:2003認定工場で製造
- 品質規格準拠証明書が添付
- BI不具合に備え、固有の識別情報が添付
- EOG滅菌後のBI回収時、従業員のEOG暴露が最小限に抑制