

John R. Gillis, Ph.D.
Technical Director

Introducing Process Challenge Device (PCD)

プロセスチャレンジデバイス (PCD) の紹介

SGM Biotech は、エチレンオキシド滅菌で処理されるパレットで外部使用するための最新製品ラインであるプロセスチャレンジデバイス (PCD) を発表しました。PCD は、AAMI / ANSI 11139 で「滅菌プロセスに対する明確な耐性を構成するように設計され、プロセスの性能を評価するために使用される項目」として定義されています。



ISO 14161 : 2000 には、「プロセス負荷装置と製品負荷への配置は、製品負荷で表される負荷と同等以上の負荷がかかるプロセスへの負荷を示す必要があります」と記載されています。利用可能なプロセスチャレンジデバイスは、負荷によって表されるよりも、ユーザーの滅菌プロセスに対する同様の、またはより大きなチャレンジを表します。

このユニークな製品は、酸化エチレン滅菌サイクルの検証と日常的なモニタリングの両方に適しています。検証に使用するために、SGM はさまざまな抵抗を持つ 4 つの PCD のセットを提供しています。定期的なモニタリングで使用される外部 PCD については、バリデーションサイクル中に製品の課題と「同等またはそれ以上」の抵抗性を持つ PCD を選択してください。PCD には EZTest Gas セルフコンテンド型が含まれており、積載物に埋め込まれた製品 PCD で表される課題と同等以上のプロセスへの課題を示します。

一連の 4 つの PCD 抵抗が検証セットにまとめられています (図 1)。各 PCD タイプは、より低いチャレンジからより大きなチャレンジに至るまで、一定の割合でエチレンオキシドガスと水分の浸透を妨げるように較正されています (図 2 参照)。検証中にパレットに外付けされているこの範囲の利用可能な PCD を使用して、ユーザーは、積荷に埋め込まれた製品の課題の抵抗以上の構成を表す PCD を選択します。この PCD は日常的なモニターとして外部に使用されます。

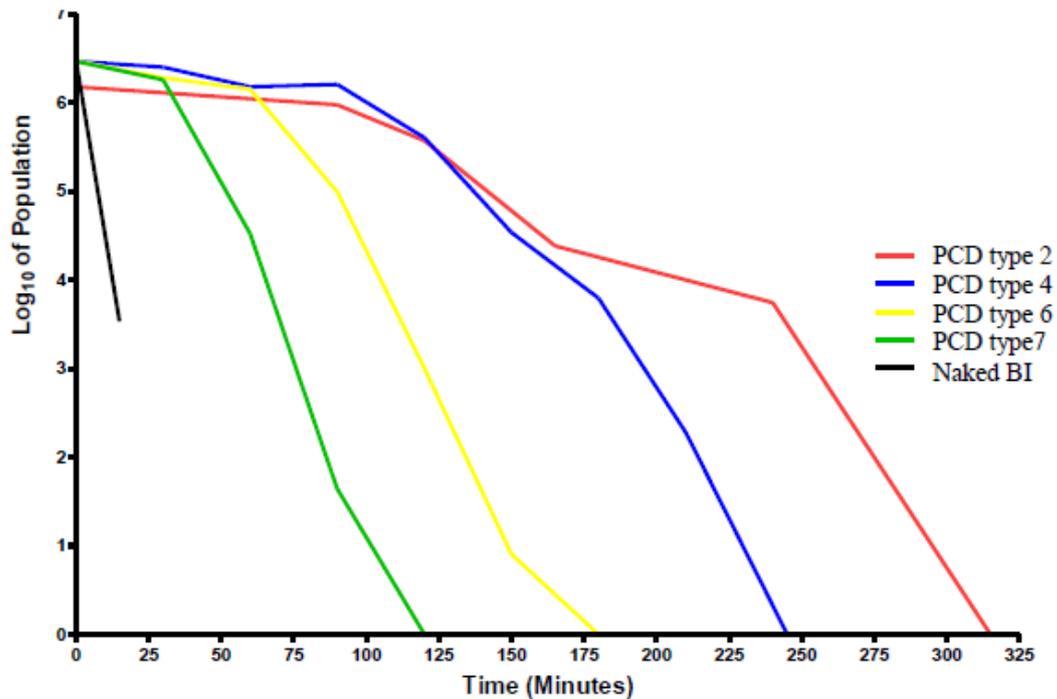
図 1



以下の図 2 は、エチレンオキシド抵抗性評価装置で露出された PCD 中の BI の典型的な生存曲線を示しています。左端の黒い曲線は「裸の」BI（PCD なし）を表し、残りの 4 つの曲線は 4 つの異なる PCD 抵抗タイプのそれぞれにパッケージされている同じ BI を表します。実際の BI の致死率の値は、表 1 と表 2 に示されています。

図 2

エチレンオキシド抵抗性評価装置で露出された PCD なし
および 4 つの PCD タイプの BI の生存曲線



Biological Indicator Lethality Characteristics

Table I

Sample Identification	Plateau Length (Minutes)	D-value 600mg/l, 54°C, 60± 10% RH	Coefficient of Determination (r ²)
Type 7 (1)	30	13.0	0.9801
Type 6 (2)	60	16.9	0.9844
Type 4 (3)	90	30.3	0.9866
Type 2 (4)	90	40.5	0.8971

Table II

Sample Identification	Kill Time Exposure	#Negative Units/Total Units
Type 7 (1)	125.0 minutes	20/20
Type 6 (2)	180.0 minutes	20/20
Type 4 (3)	275.0 minutes	20/20
Type 2 (4)	315.0 minutes (Estimated)	NA

PCD は、国際的な業界標準 ISO 14161 : 2000「ヘルスケア製品の滅菌 - 生物学的指標 - 結果の選択、使用、および解釈のためのガイダンス」に準拠しています。生物学的エチレンオキシド滅菌モニタリングの手間と人的ミスを排除し、時間とお金の両方を節約します。個々の PCD は 1 箱あたり 100 個包装されています。バリデーションセットは 1 箱につき 31 個包装されています (30 テストユニットと 1 コントロールセット)。

Process	Ethylene Oxide
Spores	<i>B. atrophaeus</i> (#9372)
Population	10 ⁶
Incubation Time	48 hours
Incubation Temperature	36-38°C
Shelf Life	24 months

Reorder # EZTest Self-contained	Reorder # SGMStrip
PC7EZG/6 (Type 1)	PC7SGM/6 (Type 1)
PC6EZG/6 (Type 2)	PC6SGM/6 (Type 2)
PC4EZG/6 (Type 3)	PC4SGM/6 (Type 3)
PC2EZG/6 (Type 4)	PC2SGM/6 (Type 4)

Spore News を翻訳しております。原文は下記リンクでご確認できます。※日本語訳は原文解釈の参考としてご利用下さい。

<https://biologicalindicators.mesalabs.com/wp-content/uploads/sites/31/2014/07/Spore-News-Vol-7-No-3.pdf>

ご不明点、ご質問、製品のお問い合わせに関してはレーベン・ジャパン株式会社までお気軽にお問い合わせ下さい。

レーベン・ジャパン株式会社 埼玉県越谷市川柳町 3-110-8

TEL : 048-961-1781 FAX : 048-961-1782

メールでのお問い合わせ : info@raven-japan.jp