

3 M™ アテスト™ ミニオートリーダー 490M

滅菌保証スタートアップガイド



滅菌保証をはじめよう

患者様に安全な器材をお届けするためにも日常的に滅菌業務の質を評価し記録を残すことが重要です。本冊子には3M™ 滅菌保証製品をこれから使用するにあたって必要な情報、手順が掲載されています。3M™ 滅菌保証製品（生物学的インジケータ、化学的インジケータ）を上手に活用して日々の業務に滅菌保証の習慣を取り入れましょう。



同梱物の確認

同梱物



オートリーダー
490M 本体



電源プラグ



USBケーブル



ハンド
クラッシャー



取扱説明書

必要なもの（※別途ご購入が必要です）

生物学的インジケータ (BI)

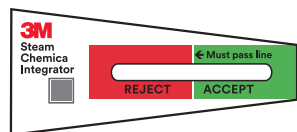
化学的インジケータ (CI) カード



製品番号
1491



製品番号
1492V



製品情報の詳細については裏表紙をご参照ください

目次

設置から生物学的インジケータの判定結果の確認まで

オートリーダーの準備



P1

滅菌器の作動チェック



P2

生物学的インジケータの培養手順



P3~P4

生物学的インジケータの判定結果の確認



P5~P6

日常の滅菌保証について



P7~P8

コラム

化学的インジケータテープの役割



P9

複数のインジケータを使って管理する理由



P10

故障かな?と思ったら



P11

オートリーダーエラーコード表

P12

設置から生物学的インジケータの判定結果の確認まで

オートリーダーの準備

滅菌器の作動チェック

生物学的インジケータの培養手順

生物学的インジケータ判定結果の確認

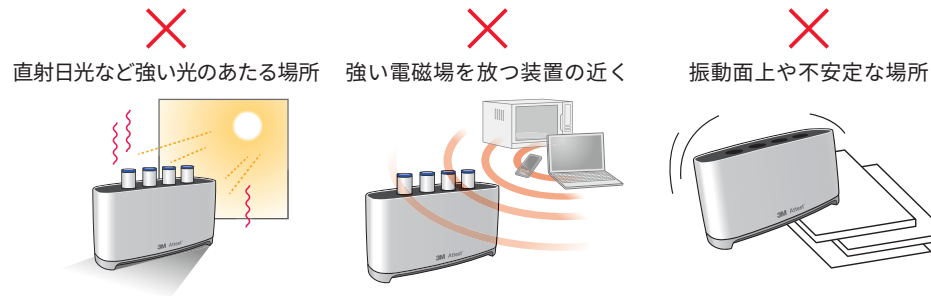
1 | 安定した台の上に装置を置いてください

固定された机や棚など安定した場所に設置してください。

キャスター付きのワゴンなどの不安定な場所に設置するとエラーの原因になります。



⚠ 注意事項 以下のような環境に装置を設置しないでください



2 | オートリーダーのプラグを電源に差し込んでください

正面のディスプレイに「C1」と表示されます。

電源を入れたあと 30 分程度で C1 の表示が消えたら準備完了です。



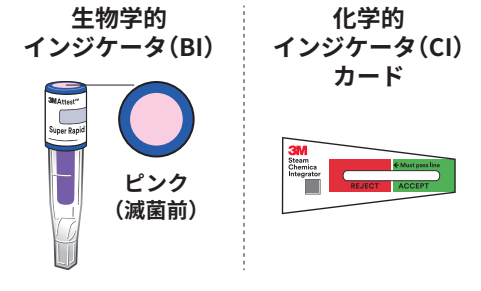
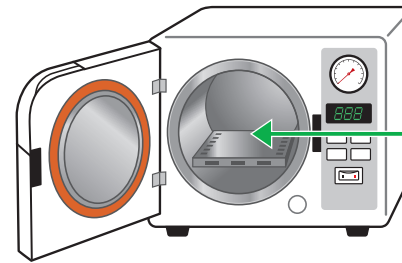
オートリーダーの準備

滅菌器の作動チェック

生物学的インジケータの培養手順

生物学的インジケータ判定結果の確認

1 | 空の滅菌器に BI と CI カードを入れてください



滅菌準備

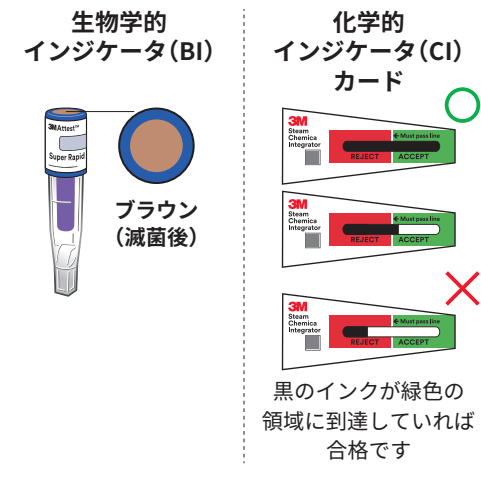
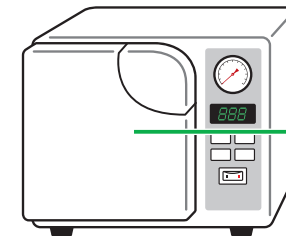
2 | 滅菌をスタートしてください

3 | 滅菌が完了したら、BI と CI カードを取り出してください

⚠ 高温注意 ※ 滅菌直後の BI、CI カードは高温になっている場合があります。やけどに注意して取り出してください

4 | 取り出した BI および CI カードが下記のように変化していることを確認ください

滅菌工程終了



設置から生物学的インジケータの判定結果の確認まで

オートリーダーの
準備

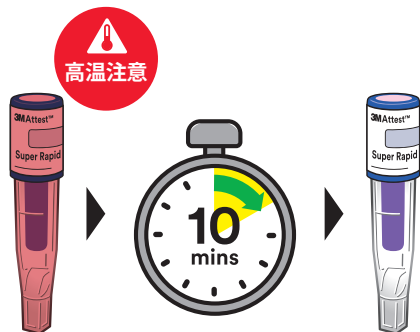
滅菌器の
作動チェック

生物学的インジケータ
の培養手順

生物学的インジケータ
判定結果の確認

1 冷ます

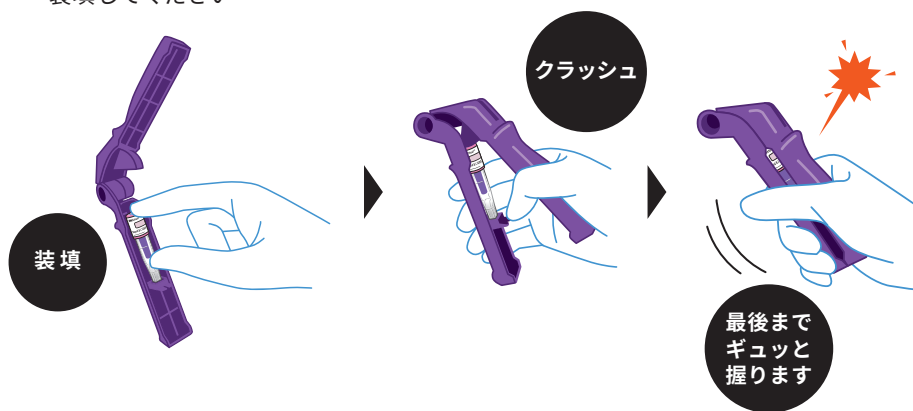
滅菌直後の BI は高温になっている場合がありますやけどに注意してください
10 分程度室温で冷まし常温に戻してから培養操作を行ってください



2 割る

2-1. ハンドクラッシャーに BI を装填してください

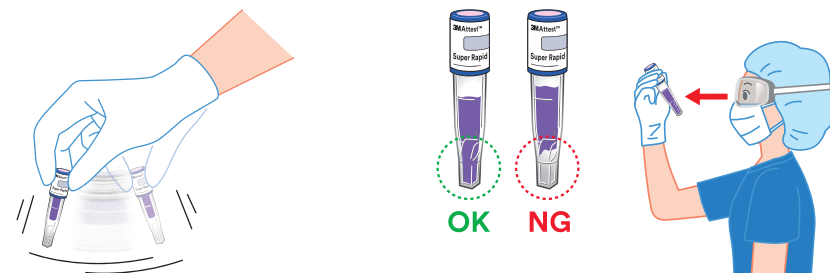
2-2. ガラスアンプルをクラッシュしてください



3 振る

3-1. クラッシュしたバイアルを取り出し、ラベル部分を持って数回振ってください

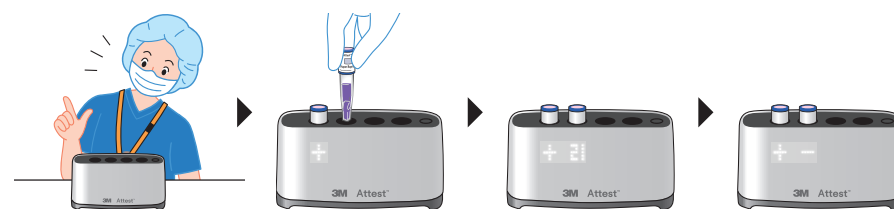
3-2. 培養液がバイアルの底部まで浸透したか目視で確認してください



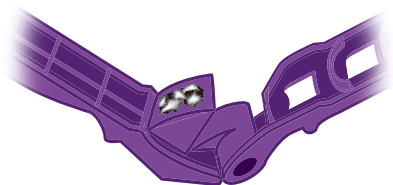
4 挿す

4-1. BI 挿入口の中に異物がないことを確認してください

4-2. BI を挿入してください。
判定までの残り時間がカウントダウンされ判定結果が "+/-" で表示されます



注意事項 定期的にハンドクラッシャーを清掃してください



ハンドクラッシャーの押しつけ面に汚れや異物が付いているとうまく BI が割れない場合があります。
定期的にハンドクラッシャーを清掃して押しつけ面をきれいにしてください。

注意事項 ブザー音はタッチボタンで消音できます



陽性 (+) 判定時やエラー検知の際に鳴動するブザー音はタッチボタンのタッチ操作で止めることができます。ブザー音の ON/OFF 設定の方法については取扱説明書を参照ください。

設置から生物学的インジケータの判定結果の確認まで

オートリーダーの準備

滅菌器の作動チェック

生物学的インジケータの培養手順

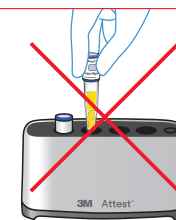
生物学的インジケータ判定結果の確認

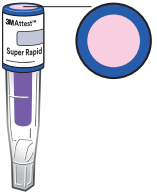
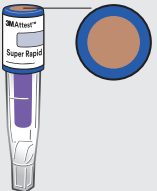
判定までの残り時間のカウントダウンのあと
判定結果が“+ / -”で表示されます



⚠ 注意事項 培養済み BI の 2 度挿し禁止

一度培養を終えた BI を別の挿入口に挿し替えて、再度判定することはできません。オートリーダーによる BI 判定は 1 回目の培養のみ有効です。2 回目以降の培養で表示される判定結果は正確な判定ではありません。

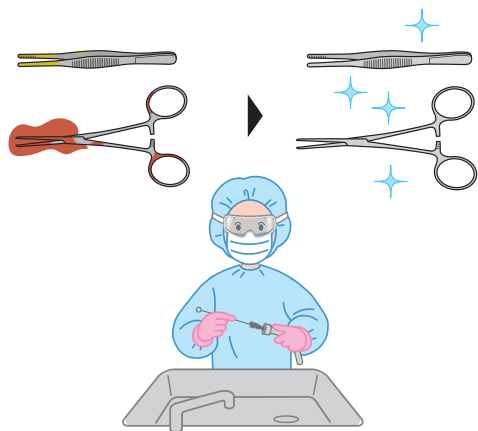


判定した BI	表示された結果	結果の解釈	必要な対応
コントロール用 BI 	+	オートリーダーが正しく作動しています	コントロール BI の + 判定を確認後、滅菌した BI の培養を開始できます。
	-	オートリーダーが正常に作動してない可能性があります	BI 培養手順を見直し再度コントロール BI を手順通り培養した際に正常に + が表示されることを確認してください。改善されない場合はサービスセンターにお問い合わせください。
滅菌した BI 	+	滅菌が正しく行われなかった可能性があります	滅菌した器材は使用せずに再度滅菌を行ってください。 以下の事項も同時にご確認ください。 ① 滅菌した器材にいつもと違う点がありませんか？ 滅菌物がいつもより濡れている、いつもより運転時間が長い → 滅菌器の点検が必要かもしれません。 ② 「滅菌器の作動チェック (P-2)」を参考に空の滅菌器で新しい BI を再度滅菌してください。 1. 2 回目の BI が“-”を示した → 以下のような原因が考えられます “+”が出た際に通常より多く積載していませんか？ BI の置き場所や使用方法に問題はありませんでしたか？ BI を冷ましてから培養しましたか？ 2. 2 回目の BI も“+”を示した → 以下のような原因が考えられます 使用したインジケータは使用期限内ですか？ 不適切な場所に保管していませんか？ (薬品の側、高温多湿、過酸化水素滅菌器の近傍) 上記のいずれにも該当しない場合には弊社サービスセンターまでご連絡ください。
	-	正しく滅菌ができたことを示しています	判定結果を記録し、合わせて使用した化学的インジケータ、滅菌記録紙がともに合格であることを確認し、滅菌物を使用部署に払い出してください

日常の滅菌保証について

1 | 洗浄

血液などで汚染した器材は医療用の酵素洗剤などで十分に洗浄します。



洗浄後は十分に乾燥してください。

酵素洗剤のポイント

- ① 温度 (40 ~ 50°C)
- ② 時間 (20 分以上の浸け置き)
- ③ 濃度 (1 ~ 2%)

1% : 水量 100ml に洗剤 1ml

⚠ 注意事項

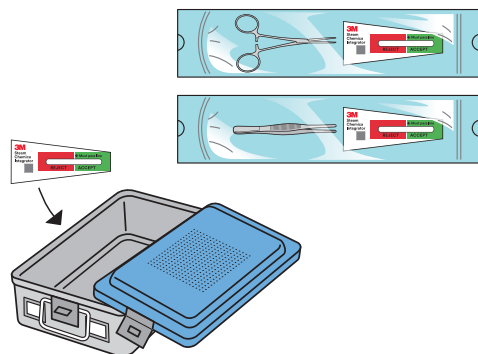
一般家庭用の台所洗剤では医療汚れは十分に落とせません。医療用の専用洗剤を使いましょう。



2 | 包装&CIカード挿入

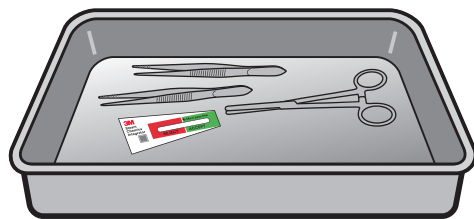
滅菌後の器材の保管を行う場合は無菌性を保つため、器材を適切な包装材料で包装しましょう。

Case.1 包装材料を使用



個々の滅菌物の中心に CI カードを挿入してください。

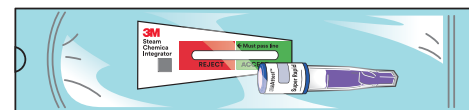
Case.2 包装材料未使用 (滅菌後すぐに使用するケース)



CI カードをトレーに積載してください。

3 | BI の準備

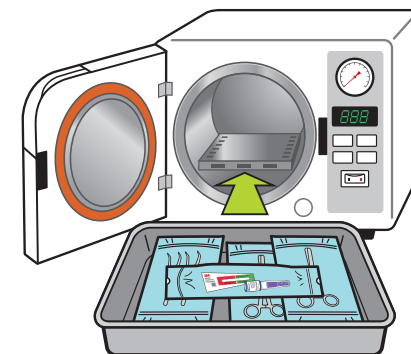
“医療現場における滅菌保証のガイドライン 2015” では BI を 1 日 1 回以上使用することを推奨しています。



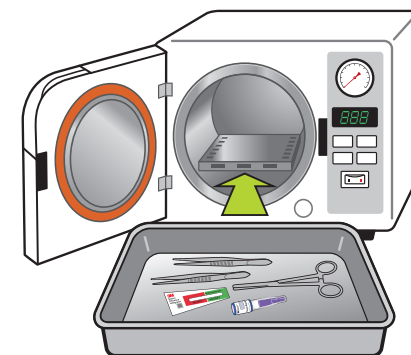
BI は CI カードと一緒に使用する包装材料に応じた適切な包装形態で包装し、使用してください。

4 | 滅菌

BI と CI カードは滅菌する器材と一緒に滅菌器に積載します



滅菌器に積載してください。

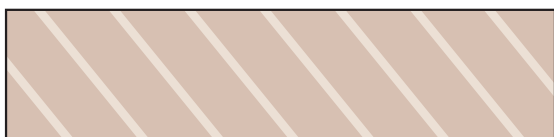


滅菌器に積載してください。

化学的インジケータテープの役割



滅菌の際によく使われる化学的インジケータテープですが、テープの変色の確認だけでは滅菌の質を正しく評価することはできません。化学的インジケータテープは本来、未滅菌と滅菌済みの器材を識別する目的で使用されるものです。化学的インジケータテープの変色によって判断できるのはその器材が滅菌工程を通過した滅菌済みのものかどうかということです。化学的インジケータテープの使用によって未滅菌の器材が誤って使用されるリスクを防ぐことが可能です。



きちんと化学的インジケータテープが変色した



滅菌工程を通過した



菌が殺滅できた

複数のインジケータを使って管理する理由



滅菌保証のために複数のインジケータの併用が必要とされるのには理由があります。それぞれのインジケータは役割が異なり、異なる視点で滅菌の質を評価をしています。全てのインジケータの結果を総合的に判断してはじめて滅菌の質を正しく評価できるのです。



生物学的
モニタリング

最も殺滅が難しい菌と一緒に滅菌してみて
“実際に菌が殺滅できたことを証明”

滅菌工程の殺菌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す。



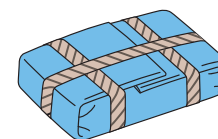
生物学的インジケータ



化学的
モニタリング

未滅菌と滅菌済みをひと目で見分ける
“医材の識別”

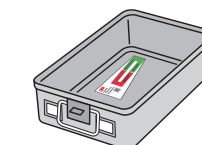
滅菌工程の通過を見極めるもので結果から滅菌の質の良し悪しは評価できません。



化学的インジケータテープ

個々の滅菌バッグ、コンテナ内での
“滅菌条件のバラツキを検知”

化学的インジケータカードは滅菌温度や滅菌時間など重要な条件に反応するように設計されていますが無菌性の保証はできません。



化学的インジケータカード



物理的
モニタリング

滅菌器／付随設備の
“動作確認”

滅菌器の温度計・圧力計など装置の物理的制御の記録など。



物理的パラメータ
(滅菌器の運転記録)

故障かな？と思ったら



現象	解決方法
ディスプレイにコード表示が出る (C または E から始まる 2桁のコード)	装置の故障を検知している可能性があります。巻末のエラーコード表もしくは取扱説明書のトラブルシューティングガイドを確認し、表示されているコードに合致する解決法を実施してください。
ディスプレイの表示がおかしい (一部が点灯しない等)	電源プラグが本体にきちんと刺さっていることを確認してください。電源を抜き差し、再起動してください。解消されない場合はディスプレイの故障の可能性があります。弊社サービスセンターまでご連絡ください。
BIを挿入しても判定が開始されない	電源コードがきちんと刺さっていることを確認してください。正しい向きでBIが挿入されていることを確認してください。本装置に適合したBIのみを使用してください。解決されない場合は弊社サービスセンターまでご連絡ください。
培養ウェルに異物が入ってしまった	簡単に取り出せない場合は無理に取り出そうとせず、弊社サービスセンターまでご連絡ください。
タッチボタンを押しても反応しない	オートリーダーのタッチボタンは押し込むのではなく、タッチパネルのように指先で軽くタッチした状態を数秒維持することで反応する仕様です。上記の操作を試してもディスプレイ表示に反応がない場合は弊社サービスセンターまでご連絡ください。
BIを挿入していないのに時々ディスプレイが反応している	直射日光などの強い光がオートリーダーに当たるとセンサーが誤作動することがあります。オートリーダーの設置場所を変更して解消されるか試してください。解消されない場合は弊社サービスセンターまでご連絡ください。

オートリーダーエラーコード表

コード	コーション／エラーの内容	解決方法
C1	オートリーダーが加温準備中で設定温度に到達していないことを警告しています。	オートリーダーが設定温度に到達するまで電源を投入したまま保持してください。(通常、電源投入後 30 分程度で設定温度に到達し、C1 表示が消えます。C1 の表示が数時間たっても消えない場合などは弊社サービスセンターに連絡してください。)
C2	培養の途中で BI がオートリーダーから取り出されたことを警告しています。	BI を 10 秒以内にオートリーダーに挿し直してください。10 秒を超えるとそれまでの測定データがリセットされてしまいます。測定データがリセットされた BI は再度測定することができません。施設の方針に従って新しい BI を使用して再滅菌してください。
C3	BIの培養中にオートリーダーの温度が一時的に設定温度から逸脱したことを警告しています。(短時間の停電等)	オートリーダーが自動で温度を調整します。設定温度に到達後、培養が再開されます。
C6	紫色の培養液がバイアル底部まで浸透していないことを警告しています。	C6の表示が消えるまで読取りは開始されません。オートリーダーからBIを取り出し培養液がバイアルの底部まで浸透しているかを確認してください。必要に応じて培養手順を繰り返し、培養液がバイアル底部までに流れ込むようにBIを振った後オートリーダーに挿し直してください。培養済みの培地が黄色く変色したBIを誤って挿入した場合もこのエラーが表示されます。挿入したBIに誤りがないか再度ご確認ください。
E0	キャリブレーションの異常を検出しています。	弊社サービスセンターに連絡してください。
E1	オートリーダーの温度制御の異常を検知しています。	電源を一旦切って入れ直し、オートリーダーを再起動してください。エラーが解消されない場合、弊社サービスセンターに連絡してください。
E3	オートリーダーのメモリーの異常を検知しています。	電源を一旦切って入れ直し、オートリーダーを再起動してください。エラーが解消されない場合、弊社サービスセンターに連絡してください。
E4	オートリーダーの温度昇温中にBIが挿入されたことを検知しています。	BIを取り出し、C1表示が消えるまで待ってください。
E5	オートリーダーへの電源供給に異常を検知しています。	オートリーダーへの電源接続を確認してください。オートリーダーへ長時間電源が供給されていなかったため、培養をしていたBIの判定結果は無効です。施設の方針に従って新しいBIを使用して再滅菌してください。
E8	光学読取りシステムの異常を検知しています。	直射日光や強い光が直接当たる場所にオートリーダーを設置している場合は設置場所を変更してください。電源を一旦切って入れ直し、オートリーダーを再起動してください。エラーが解消されない場合弊社サービスセンターに連絡してください。エラーの発生していないBI挿入口は使用可能です。

490M サービスセンター



0120-999-512 (平日9:00-17:00)

3M™ 滅菌保証製品

3M™ アテスト™ 超短時間判定用生物学的インジケータ


	製品番号	仕様	入れ目
			本/箱
	1491	高圧蒸気滅菌（重力置換式） 適用範囲：132～135°C 3分間以上 24分判定	50
	1492V	高圧蒸気滅菌（プレバキューム式） 適用範囲：132～135°C 4分間以上 24分判定	50

3M™ アテスト™ 高圧蒸気滅菌用化学的インテグレータ

	製品番号	仕様	入れ目
			枚/袋
	1243A	高圧蒸気滅菌用 適用：121～135°C	500
	1243B	ISO11140-1 Type5 規格準拠 ムービングフロント判定方式 サイズ（幅×長さ）：19mm×51mm	100

3M™ コンプライ™ 化学的インテグレータテープ

	製品番号	仕様	サイズ	入れ目
			幅 (mm) × 長さ (m)	巻/ケース
	1322-12MM	高圧蒸気滅菌用 ISO11140-1 Type1 規格準拠	12×55	42
	1322-18MM		18×55	28
	1322-24MM		24×55	20
	1322-48MM		48×55	10

 インジケータ製品に
関するご相談、お問い合わせ



オートリーダーの故障、修理、点検に
関するお問い合わせ

カスタマーコールセンター

 0570-011-321 (平日8:45-17:15)

490M サービスセンター

 0120-999-512 (平日9:00-17:00)

3M、アテスト、コンプライは、3M社の商標です。

2020年10月発行

スリーエム ジャパン株式会社
<http://go.3M.com/medical-jp/>

Please Recycle. Printed in Japan.
© 3M 2020. All Rights Reserved.
JV-1390-6987-4