

米国TrueIndicatings社

# わずか20秒で滅菌効果の結果が得られます！

新製品！ 蒸気滅菌用 瞬間酵素インジケーター（EI）

他の人たちが従来のBIで結果を待っているその間、EIは結果がすぐにわかります！

20秒での結果を提供する**市場で唯一の酵素インジケーター**をご紹介します！  
米国FDA 510(k)取得(対象製品コードISCS-05)

何十年もの間、滅菌業務に携わる医療従事者の皆様は器具やデバイスの滅菌プロセスの有効性を確認するために、迅速セルフ コンテインド バイオロジカル インジケーター(迅速SCBIs)を使用することに頼ってきました。迅速SCBIsでは、結果判定に数十分から数時間の培養が必要になり、場合によってはその間ずっと患者様とスタッフが待つこととなります。

このEIを使用して滅菌をモニタリングすることで、リスクを積極的に軽減します。  
今までのように結果を待つ必要はありません！

- あなたの患者様を守ります。
- 医療材料の払い出しまでの時間を短縮します。
- 執刀医/外科医に必要な時に必要なものを迅速に提供できます。
- より少ない器具用トレイでコストを削減します。
- 手術の遅れを減らし、「患者経験価値」を向上させます。

**瞬間 酵素インジケーター**は高圧蒸気滅菌・121°C20分(重力置換式)、  
132°C4分および135°C3分(真空脱気式/プレバキューム式)の滅菌工程をモニタリングするために使用する細菌酵素インジケーターです。

このインジケーターはチャンバー内の被滅菌物が満載状態/満載でない状態、  
または空の状態での「非液体」の蒸気滅菌サイクルをモニタリングするのに最適です。



## 瞬間 酵素インジケーターを使用するメリットは？

- わずか20秒で結果が得られます
- 米国FDAの認可済み:FDA510(k)K210481(対象製品コードISCS-05)
- 培養の必要はありません/インキュベーターやリーダーは不要です。
- 滅菌プロセス不良や滅菌装置の不具合を即座に特定します。
- 結果はQRコードを使用して電子的に記録できます。
- 緊急時に医材やインプラントの不足や使用できないリスクを軽減します。

※資料請求先: 下記へお問合せください。



TRUE INDICATING  
PRODUCTS

輸入総発売元 **株式会社センコム** 〒110-0016 東京都台東区台東4-1-9  
www.senkom.com / Email: info@senkom.com  
TEL: 03-3839-6321 FAX: 03-3839-6324

## テクノロジーについて:

今現在、市場にある迅速セルフ コンテインド バイオロジカルインジケーター(迅速SCBI)は滅菌効果を判定するために、蛍光活性の検出に依存しています。この技術では*Geobacillus stearothermophilus*の培養によって生成される酵素産生を、熱/温度で引き起こすために特別なインキュベーター(リーダー)を使用する必要があります。これらの酵素は培養液中の基質に接触すると蛍光を発します。滅菌サイクルが効果的でなかった場合(滅菌不良)は、反応が起こり、蛍光が検出されて陽性結果を示します。

**瞬間酵素インジケーター**の技術は同様の反応が起こることに基づいていますが、検出に培養(熱/温度)は必要ありません(インキュベーターやリーダーは不要)。この技術は迅速SCBIの典型的な培養と蛍光検出の代わりに 補酵素を含む指示薬溶液を利用して、「生物学的錠剤」内の活性酵素を検出することにより、滅菌後20秒で陽性または陰性の滅菌効果を視覚的手段で容易に判定することができます。

※生物学的錠剤について:セルロースと*G.stearothermophilus* ATCC 7953由来の酵素を用いて製造されております。

## 【使用法】

使い方は簡単です!いつもの滅菌で、**瞬間 酵素インジケーター**を滅菌工程(滅菌器)内の(通常は)滅菌が最も困難な場所(コールドスポット)に**瞬間 酵素インジケーター**を配置して滅菌工程を実行するだけです。滅菌後に効果を確認するためにバイアルの赤いベースから「生物学的錠剤」を取り出して付属の指示薬溶液を1~3滴加えます。20秒後の「生物学的錠剤」の色を目視で確認することで滅菌効果を判定します。

※滅菌後、錠剤の無菌移送は必要ありません。※指示薬溶液には刺激物は含まれておりませんので手袋は不要です。



陽性結果(滅菌が不完全、正しく行われなかったことを示す結果)



陰性結果(滅菌が正しく行われたことを示す結果)



・製品コード: ISCS-05 (菌数 $1 \times 10^5$ ) (蒸気滅菌121°C、132°C、134°C用)。入数: 25本/1箱

・製品コード: ISCS-06 (菌数 $1 \times 10^6$ ) (蒸気滅菌121°C、134°C用)。入数: 25本/1箱

※ISCS-05およびISCS-06共通付属品: 指示薬溶液1本、ディスポピンセット&カップ(結果を見るために使用)。

※成績書記載事項: ロット番号、使用期限、D値、Z値、生存/死滅時間 注: 使用期限は製造から最長の場合で13ヶ月。

適合規格:

ISO 11138-1 ヘルスケア製品の滅菌 - バイオロジカルインジケーター 第1部: 一般要求事項

ISO 11138-3 ヘルスケア製品の滅菌 - バイオロジカルインジケーター 第3部: 湿熱滅菌プロセス用バイオロジカルインジケーター



TRUE INDICATING  
PRODUCTS

輸入総発売元 **株式会社センコム** 〒110-0016 東京都台東区台東4-1-9  
www.senkou.com / Email: info@senkou.com  
TEL: 03-3839-6321 FAX: 03-3839-6324