

ヘルスケア製品の滅菌－エチレンオキシド－

第 1 部：医療機器の滅菌プロセスの開発， バリデーション及び日常管理の要求事項

正 誤 票

区分	位 置	誤	正
本体	9.3.2.4	プロセスを…少なくとも 3 回の部分又は…ならない。	プロセスを…少なくとも 3 回の部分サイクル又は…ならない。
	9.3.2.4 注記	この意味は、“更に追加の 1 回以上の日常の滅菌条件でのバイオリジカルインジケータの全死滅の結果を求めている。”ということである。	この意味は、“生産用滅菌器での微生物学的 PQ を部分サイクルで行った場合、更に追加の 1 回以上のバイオリジカルインジケータの全死滅の結果を求めている。”ということである。

平成 23 年 1 月 1 日作成