

Steraaone

オートクレーブ用 Type2

ボウイーディックテストパック

ボウイー・ディック試験は、真空高圧蒸気滅菌器の前真空排気時に滅菌チャンパー内の空気排除・蒸気置換が十分か否かを確認する試験です。

ステラワン ボウイーディックテストパックは、ISO11140-1のType2に準拠したディスポーザブル（単回使用）タイプのボウイー・ディック試験用のパックです。パックのまま滅菌器内に設置してご使用いただけます。



特徴

Lot番号記載

試験日等 諸情報の記載欄があり管理が容易

ISO11140-1 Type2準拠

使用済みの確認が容易（アルミパッケージ裏面の「使用済み」の枠が白色から茶色へ変色します）

使いやすい組み立て済みタイプ

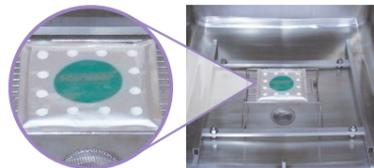
ご使用方法

1. 事前に一度 空運転した滅菌器の所定の位置*に本製品を設置します。
2. 温度134℃、滅菌時間3.5分にて滅菌処理を行います。
3. 本製品を滅菌器から取り出し、アルミパッケージの裏面の変色を確認し、開封してインジケータシートを確認します。

* 滅菌装置内の下側、排気・排水口の上100~200mmの位置

試験が不合格となる原因

- 前真空排気時の効率の悪さ
- 空気漏れ
- 供給水蒸気中の非凝縮気体の混入 など



【アルミパッケージ裏面の変色】「使用済み」サインを確認します。

使用済み → 使用済み

インジケータシート結果の判定



合格

均一に緑色に変色している場合は、試験は合格と判定されます。



未処理

不合格

中心部と周辺部で色が異なる場合は、試験は不合格と判定されます。

品名	内容量 / 規格	1梱入数	商品コード	JANコード
ステラワン CI-S-134-8	250枚	10	41988	49-87696-41988-9
ステラワン CI-S-134-18	250枚	10	41987	49-87696-41987-2
ステラワン ボウイーディックテストパック	30個	4	41989	49-87696-41989-6

■ 製品は改良のため、予告なく変更する場合がありますので、ご了承ください。 ■ 写真及び印刷の仕上がり上、現品と色合いが若干異なることがあります。 ■ 記載内容は2022年10月現在のものです。

サラヤ株式会社

〒546-0013 大阪市東住吉区湯里2-2-8
TEL.06-6797-2525 <https://www.saraya.com/>

資料請求・お問い合わせ先

サラヤ株式会社 MDR事業推進本部
カスタマーサポートセンター

TEL.06-6222-3378 (受付時間：平日 9:00~18:00)

SARAYA

滅菌の“質保証”をサポートする

Steraaone

商品の詳しい情報は
こちらから▶



確実な滅菌のために



Sterane

CI-S-134-8 / CI-S-134-18

オートクレーブ用 Type6



毎日のモニタリングは、滅菌の「質保証」をサポートするための必須条件です。滅菌の際、滅菌器で設定した温度と滅菌包装内部の処理条件にズレが生じると、滅菌不良の原因となる可能性があります。

個々の滅菌物が設定した滅菌条件に達したかどうかを確認することが重要です。

推奨されている化学的インジケータの使用頻度

	日本医療機器学会	AORN (米国周術期看護師協会)	CDC (米国疾病管理予防センター)
外部用	すべての包装 ただし、包装内部用CIが外部より視認可能で滅菌物と未滅菌物の識別が容易に可能な場合には、必ずしも包装外部用CIを使用しなくてもよい	すべての包装 ただし、包装内部用CIの結果を外部から容易に確認できる場合は、使用しなくてもよい	すべての包装 ただし、包装内部用CIの結果を外部から容易に確認できる場合は、使用しなくてもよい
内部用	すべての包装 「バリデーションに基づいたCIの運用」にて要求されているバリデーションに基づいた妥当性確認ができていない場合、確認済みの包装についてCIは除外できるものとする 「バリデーションに基づいたCIの運用」のバリデーションに基づき滅菌が困難と判断された包装、コンテナなどの厳重な包装、手術に供される医療機器を含む包装、フラッシュ滅菌で処理する滅菌物および包装などには必ずCIを使用する	すべての包装	滅菌器製造業者の指示に従い、設置場所・使用頻度を定める
ボウイー ディック テスト	真空式蒸気滅菌器に対して、必ず毎日の運転開始前におこない、合格することを確認する 真空式蒸気滅菌器に対して、滅菌器の移設、修理、故障、滅菌不良の際には3回連続おこない、合格することを確認する ボウイーディックテスト試験は暖機運転後に実施する	毎日実施 高速真空式滅菌器に対して、滅菌器の取り付け、移設、故障、大きな修理、滅菌不良の際にはBIによるテスト実施後3回連続でおこない、合格を確認	毎日実施

参考：日本医療機器学会. 医療現場における滅菌保証のガイドライン 2021.
Association of Perioperative Registered Nurses. Guidelines for Perioperative Practice 2015 Edition.
CDC. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities 2008.
CDC. Frequently Asked Questions - Sterilization - Monitoring.

ステラワンCI-S-134-8/CI-S-134-18は、ISO11140-1のType6に準拠したディスプレイタイプの化学的インジケータで、滅菌処理工程が正常に行われたか否かを確認することができます。

特徴

Lot番号記載

優れた耐水性(ドレインによる影響を低減)

ISO11140-1 Type6準拠

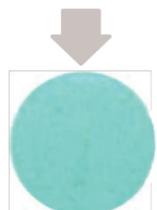
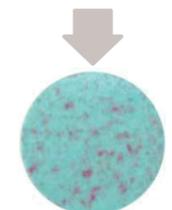
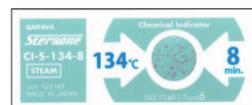
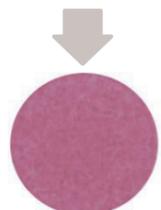
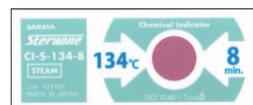
使いやすいサイズ

134℃で8分、18分のラインナップ

見やすい・判定しやすいインジケータ

判定のしやすさ

赤い点が消えていくように見えるため、判定しやすい



分類による性能の違い

化学的インジケータは、ISO11140-1によってType1~Type6に分類されています。その中で、規定される要求条件を満たしているか否かを確認する際には、主にType4、Type5、Type6の化学的インジケータが用いられています。

Type4 重要プロセス変数の二つ以上に反応する

Type5 全ての重要プロセス変数に反応する

規格幅がType4より狭く、温度3点以上での規定値の測定などが要求されている。

Type6 全ての重要プロセス変数に反応する

規格幅がType4、Type5より狭く、特定の要求条件を精度よく検知できる。

Type4とType6 要求性能

●合格条件

	試験時間	試験温度
Type4	SV+0%	SV+0℃
Type6	SV+0%	SV+0℃

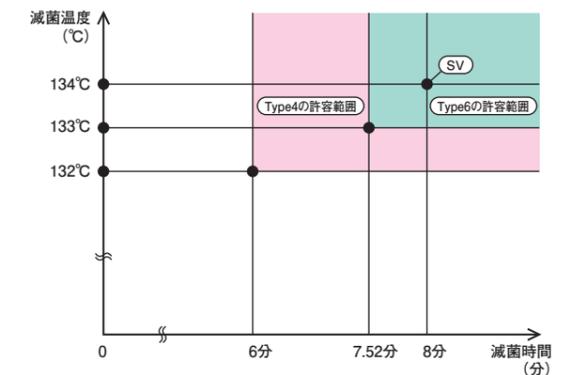
●不合格条件

	試験時間	試験温度
Type4	SV-25%	SV-2℃
Type6	SV-6%	SV-1℃

SV : Stated Value (規定値)

化学的インジケータの要求条件の比較

Type4、Type6の化学的インジケータは、右図のように合格と判定される許容範囲が異なります。その範囲はType6に比べType4のほうが広く、SV(規定値)から離れた範囲まで許容されています。そのため、より正確な判定を行うためにはSVに近い狭い範囲でしか合格が許容されていないType6を用いての判定を行う必要があります。



134℃ 8分の場合の許容範囲と不合格範囲の境界条件

	滅菌時間	滅菌温度
Type4	6分	132℃
Type6	7.52分	133℃

Type4, Type6の要求性能 ※SV : 134℃, 8分の場合

CIER(化学的インジケータ評価装置)

CIERは、化学的インジケータを正確に評価することを目的とした国際規格の専用装置です。

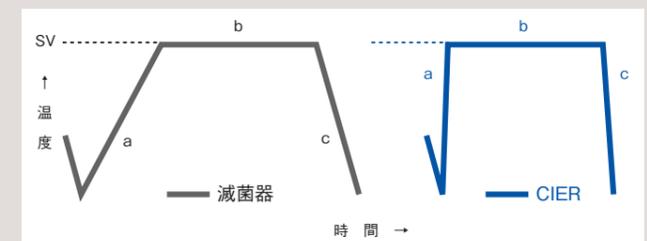
ステラワン CI-S-134-8/CI-S-134-18/ボウイーディックテストパックは、開発から検査に至るまで、CIERを用いて品質管理を行っています。



CIERは、通常の滅菌器よりも短時間で設定した滅菌条件に達します。

CIERは化学的インジケータを正確に評価する装置であるため、各パラメータの設定値に対する精度が高く、短時間で滅菌温度、滅菌圧力がSV(規定値)に達する性能を持っています。

a : 給蒸 <熱量>
b : 滅菌工程 (滅菌時間) 滅菌器 = a + b + c
c : 排蒸 CIER = b
CIERは滅菌器に比べ a + c 分の熱量が少ない



CIERと滅菌器の違い