

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る場合、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、

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

滅菌条件（温度・時間・蒸気）の確認を行うディスプレイタイプのインジケータです。

●ISO11140-1 Type6 準拠品



ステラワン
CI-S-134-18
SV (134℃ 18分)

ステラワン
CI-S-134-8
SV (134℃ 8分)

Steradone
ボウイーディックテストパック

ディスプレイタイプのボウイーディックテスト用のパックです。

●ISO11140-1 Type2 準拠品



ステラワン
ボウイーディックテストパック

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 AC-500	500枚	50	42114	49-87696-42114-1
ステラワン EO-500	500枚	50	42113	49-87696-42113-4
ステラワン VHP-250	250枚	50	42112	49-87696-42112-7
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

商品の詳しい情報は
こちらから▶



滅菌の“質保証”をサポートする

Steradone

確実な滅菌のために



AC-500 (オートクレーブ滅菌用)

EO-500 (エチレンオキサイドガス滅菌用)

VHP-250 (過酸化水素低温ガス滅菌・
過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌用)

AC-500 オートクレーブ滅菌用

1箱入数：500枚

温度・時間・蒸気に反応する化学的インジケータです。
(121℃ 20分、134℃ 4分以上)

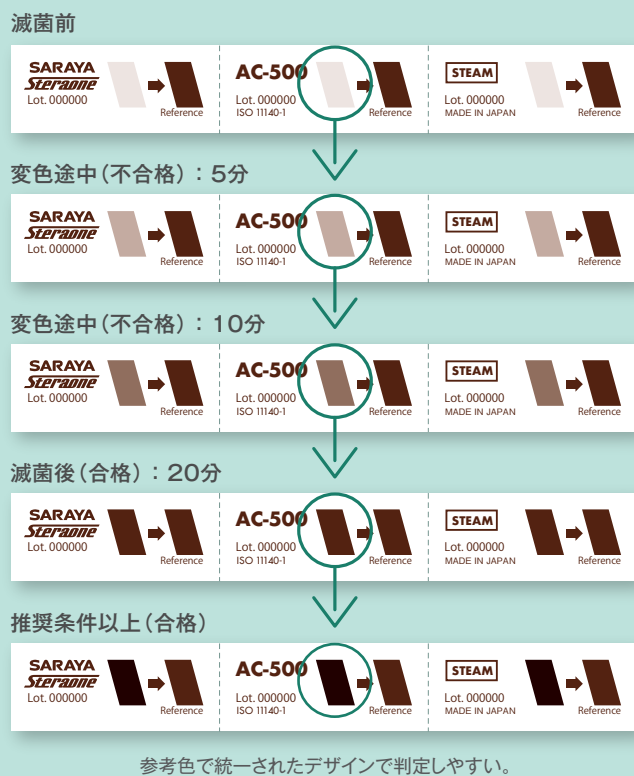
- 滅菌後は、インジケータ部分が右側の参考色またはそれよりも濃い黒褐色に変色します。
カード内がすべて変色後の黒褐色で統一されるデザインで判定がしやすくなっています。
- 表面はインクの色移り防止のため、ラミネート加工されています。

滅菌包装物の大きさにより、3つに切り離してご使用いただけます
(1箱あたり最大で1,500回使用可能)。



ご 注 意

- ドレインの発生しにくい場所に設置してご使用ください。
滅菌工程時に多量の水が付着するとラミネートが剥がれたり、変色性能が変動するおそれがあります。
- 分割して使用する場合は、製品のミシン目に沿って、手で切らずにハサミ等で切り離してください。



VHP-250 過酸化水素低温ガス滅菌・ 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌用

1袋入数：250枚

過酸化水素ガスの積算曝露量(温度・時間・濃度)に応じて変色する化学的インジケータです。

- 滅菌後は、インジケータ部分が灰褐色から右側の参考色またはそれよりも明るい黄色に変色します。
- 0.09mmの薄さで、かさばらずに滅菌記録・保管ができます。
※ 滅菌後のインジケータは経時的に変色する場合がありますので、必要に応じて記録紙などに、変色結果を記録してください。

ご 注 意

- 本製品を設置する際、インジケータの上に被滅菌物を載せたり、滅菌バッグのフィルムとインジケータ部分を密着させないでください。密着することで過酸化水素ガスがインジケータに作用せず、誤反応が起こることがあります。



EO-500 エチレンオキシドガス滅菌用

1箱入数：500枚

EO混合ガス(EO 20%、CO₂ 80%)を使用する
ボンベ式滅菌器専用の化学的インジケータです。

※ カートリッジ式滅菌器では、変色性能が変動する場合があります。

推奨使用条件	EO濃度	温 度	湿 度	時 間
	520mg/L	50℃	50%RH	4時間

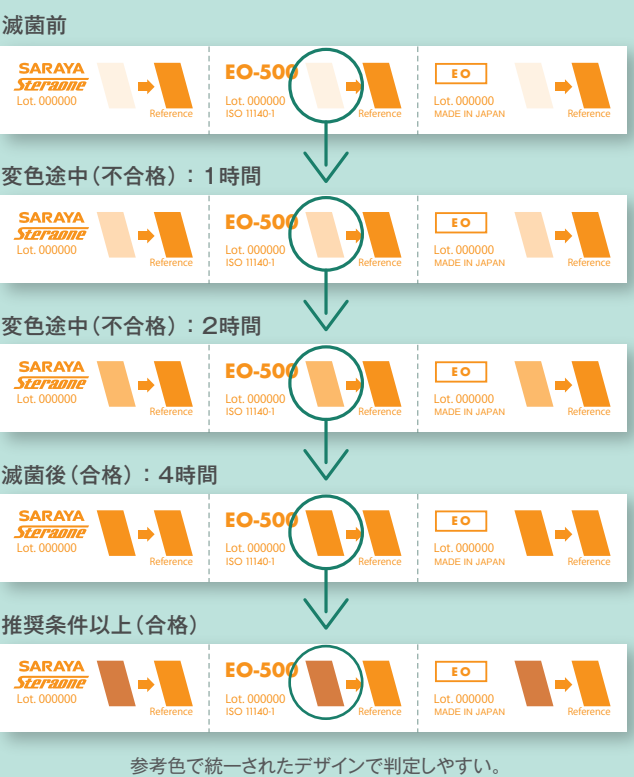
- 滅菌後は、インジケータ部分が右側の参考色またはそれよりも濃い褐色に変色します。
カード内がすべて変色後の褐色で統一されるデザインで判定がしやすくなっています。

滅菌包装物の大きさにより、3つに切り離してご使用いただけます
(1箱あたり最大で1,500回使用可能)。



ご 注 意

- ドレインの発生しにくい場所に設置してご使用ください。
滅菌工程時に多量の水が付着するとラミネートが剥がれたり、変色性能が変動するおそれがあります。
- 分割して使用する場合は、製品のミシン目に沿って、手で切らずにハサミ等で切り離してください。



CIER (化学的インジケータ評価装置) による国際規格に準拠した品質管理

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 AC-500 / CI-S-134-8 / CI-S-134-18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、滅菌圧力が規定値(SV)に達する性能を持っています。

