

1. BDPACK について

BDPACK はシングルユースの Bowie&Dick 試験用のパックで、国際規格 ISO11140-5 Type2 準拠品です。

Bowie&Dick 試験は、真空高圧蒸気滅菌器の前真空排気（プレバキューム）時に滅菌器庫内の空気除去・蒸気浸透が適切であるかどうかを確認する試験です。自然排気型（重力置換型）の滅菌器には適用出来ません。

2. 使用方法

- 1) Bowie&Dick 試験前に滅菌サイクルを一度稼働（空運転）させます。
- 2) BDPACK を未開封の状態滅菌器庫内の下側、排気・排水口の上方 100mm~200mm の位置に置きます。この時、滅菌器庫内に入れるのは BDPACK のみとし、他の被滅菌物は滅菌器庫内に入れないで下さい。
- 3) BDPACK を滅菌器庫内に置いた後、すぐに 134℃_3 分 30 秒、又は 121℃_15 分 0 秒の滅菌温度・時間にて運転します。
- 4) BDPACK を滅菌器より取り出し、外装上の工程管理用インジケータが褐色に変色していることを確認してください。その後、速やかに BDPACK を開封してインジケータシートを抜き取り、変色を確認して下さい。

3. 試験結果の評価

試験結果の評価は、インジケータシートの変色状態で確認します。インジケータシートは正常な試験条件で白色から均一に黒色、または暗褐色に変色します。

インジケータの中心部が黒色または暗褐色に変色せず、不均一な変色となった場合、また、全面が薄い褐色となった場合、試験は不合格と判断されます。試験が不合格となる要因は、前真空排気時の効率の悪さ、空気漏れ、あるいは供給水蒸気中の非凝縮気体の混入などが考えられます。滅菌器の取扱説明書などに従い、扉のパッキン、ストレーナーなどの滅菌器の配管系のチェック、真空ポンプの状態等を確認して下さい。

判定例（合格例・不合格例）を以下に示します。

合格例	不合格例
 <p>●インジケータシートが均一に黒色に変色している場合、試験は合格と判断されます</p>	 <p>●インジケータシート中心部が周辺部より明確に薄い白色であった場合、残留空気の発生、または蒸気浸透の不足等があったと考えられ、試験は不合格と判断されます。</p>
 <p>●インジケータシートが均一に暗褐色に変色している場合、試験は合格と判断されます</p>	 <p>●インジケータシート中心部が周辺部より明確に薄い褐色であった場合、残留空気の発生、または蒸気浸透の不足等があったと考えられ、試験は不合格と判断されます。</p>
 <p>●インジケータの中心部が黒色/暗褐色であるものの、外周部の変色が薄い場合、滅菌工程前に強い乾熱に曝された可能性があります。蒸気浸透は十分にあり試験は合格と判断されます。</p>	 <p>●インジケータシート全面が薄い褐色となった場合、蒸気浸透の不足があったと考えられ、試験は不合格と判断されます。</p>

4. ご注意

- 1) BDPACK はシングルユースの組み立て済みパックです。
- 2) 試験前に開封した製品は使用しないで下さい。
- 3) 試験直後の BDPACK は、熱くなっておりますので取り扱いにご注意下さい。
- 4) Bowie&Dick 試験時、BDPACK を滅菌器庫内に置いた後、速やかに試験を実施して下さい。BDPACK を滅菌器庫内に放置するなどした場合、乾熱の影響によって誤った変色結果を示す可能性があります。また、正確な判定のため、試験後は速やかに BDPACK からインジケータシートを取り出して下さい。
- 5) 使用分以外の BDPACK は、アルミ袋内に封をした状態で保管して下さい。直射日光のあたる場所、高温・多湿な場所は避け清潔な屋内に保管して下さい。試験後のインジケータシートを記録として保管する場合も同様に保管して下さい。少なくとも半年間は、インジケータの色調に変化はありません。
- 6) 本製品は真空高圧蒸気滅菌装置の空気除去・蒸気浸透が十分であるかどうかを確認するものであり、滅菌処理の工程管理や滅菌条件の検知には使用出来ません。また、菌の死滅を保証するものではありません。

 **日油技研工業株式会社**

第 1 営業部	東京都豊島区南池袋 2-25-5 (藤久ビル東五号館 13 F) TEL : 03 (3986) 4521 (代)
大阪支店	大阪府大阪市北区堂島 2-4-27 (新藤田ビル 12 F) TEL : 06 (7176) 5575 (代)
本社・工場	埼玉県川越市的場新町 21-2
ホームページ	www.nichigiki.co.jp