演題番号 33

高圧蒸気滅菌器用 Bowie&Dick テストインジ
ケートの開発

愛媛大学病院手術部 ○大ヶ瀬 浩史、熊本 良悟、
武智 誠、大塚 壽、大橋 裕一
三浦工業 (株) 牧 岳彦
(株) サクラクレパス 藤澤 俊樹
(株) アズウェル 真鍋 美智子
(はじめに)

近年、世界的により厳密な滅菌モニタリングの
要求が高まりつつあり、化学的インジケートに
おいても ISO (国際標準化機構) 規格が設定
されつつある。今回、高圧蒸気滅菌器の保守管
理を目的としたテスト方法である Bowie&Dick テ
スト法に用いるインジケートの開発を行った。

(方法)

高圧蒸気滅菌器の空気排除方式には真空パルス
方式と真空・加圧の組合わせによる混合方式が
ある。今回はこの2種類の運転パターンを自由
に設定できる高圧蒸気滅菌装置: SR-12 [三
浦工業 (株) 製] を用いた。また Bowie&Dick テ
スト用インジケートには、

- ① 欧州規格に準じた使い捨てパックや組
立てが簡単で試験シートだけ交換するパック
ISO/DIS 11140-3 (Part 3: Steam penetration
test with user-assembled and preassembled
test packs) に準じたユーザーが簡単に組立
てができるネスコス ICS マシンテストパ
ック (写真1)、
- ② AAMI 規格に準じたサージカルタオルを
積み重ねて、間に挿入するシートタイプ
ISO/DIS 11140-4 (Part 4: Class 2 indicators
for air removal test) に準じたネスコス I
CS テストシート (写真2) [以上製造元 (株)
サクラクレパス、販売元 (株) アズウェル] の
2種類および4種類の市販品を用いた。

1) 2種類の空気排除方式と Bowie&Dick テス
ト用インジケート2種類を組合わせて空気排気
条件を変化させた場合、インジケートの変色が
どのようなパターンに変化していくかの実験を

試みた。

写真1

写真2

(結果)

1) Bowie&Dick テスト用インジケートの変
色性確認結果

ネスコス ICS マシンテストパック、マシ
ンテストシートおよび市販品の変色性確認結
果を各々表1、表2に示した。今回開発した簡
単に組立てができ20回程度再使用できるネス
コス ICS マシンテストパックは、空気排気
条件を変化させてもサージカルタオルを積み重ね
てつくる Bowie&Dick 試験パックと同等の性能を
有することが確認された。つまり空気排気条件
が不十分と思われる条件 (真空2回: 真空到達
度 -0.90) ではどちらの場合でもインジケート
の中心部がほとんど変色せず、排気が十分 (真
空3回: 真空到達度 -0.95) の場合インジケート
は完全変色を示した。それと比較して市販品
の中には、空気排除が不十分だと思われる条件に
もかかわらず完全変色を示すものがあった。例
えば、口の製品は真空到達度 -0.90 の場合、つ
まり空気排気が不十分な条件にもかかわらず完
全変色を示すが、このディスプレイブルタイプ

(50) 医器学 Vol. 69, No. 10 (1999)

のパックの内包インジケータはサージカルタオルを積み重ねてつくる Bowie&Dick 試験パックに使用すると同条件で排気不十分の変色性（インジケータの中心部が変色しない）を示した。

（考察）

Bowie&Dick 試験による高圧蒸気滅菌器の保守管理は我が国において十分に浸透しておらず、このような試験が存在することさえ知らない施設も多い。これに対して欧米では、滅菌の質保証のためモニタリング（機械的、化学的、生物学的）は各機関のガイドラインで制定されている。その中で Bowie&Dick 試験は毎朝の最初の滅菌サイクルの前に実施することが定着している。

今回試験したネスコスICSマシンテストパックは ISO/DIS 11140-3 に準じた製品であり、しかも Bowie&Dick 試験の元祖と言える ISO/DIS 11140-4 に規定された試験方法（サージカルタオルを積み重ねる方法）で実施した結果と同等な結果を示した。すなわち、真空2回：真空到達度 -0.90 の場合、つまり空気排気が不十分と思われる条件では排気不十分（インジケータの中心部がほとんど変色しない：エアポケットの存在あり）の変色性を示し、[真空3回（真空到達度 -0.95 ）⇒真空パルス方式の標準条件]の場合、排気が十分（インジケータが完全変色：エアポケットが生じていない）という検知結果を示すことが確認された。

それに対して市販品（ディスポーザブルタイプ）は一部を除き空気排除が不十分だと思われる条件にもかかわらず完全変色を示すものがあった。ディスポーザブルタイプのパックは内包インジケータを数枚の厚紙やスポンジで挟み込み不織布や紙箱で包装された構造となっている。以上の結果から、これらのパックは内包インジケータを挟み込む材料の構造的、素材の面およびその大きさの点でサージカルタオルを積み重ねてつくる Bowie&Dick 試験方式と差があるため空気排除の程度の検知にも差が生じたのではないかと考えられた。

また、高圧滅菌装置の空気排除方式を比較する

と、真空パルス方式の真空2回（真空到達度 -0.95 ）では、空気排気が完全ではなかったが、これに加圧を2回加えた混合方式では排気が十分を示す完全変色を示した（組立て式テストパック、タオルを積み重ねる方法の両方においての結果）。また Bowie&Dick 試験とは直接関係ないが、真空パルス方式の標準条件と比較して混合方式の滅菌工程の方が温度上昇が早いことが機械的なモニタリングより明らかになり、滅菌工程を短縮する可能性が示唆された。

（結論）

今回開発した再使用可能な組立て式テストパックは Bowie&Dick 試験用として有用であることが確認された。

表1 ネスコスICSマシンテストパック、マシンテストシートの変色性確認結果

		組立て式テストパック (ISO/DIS11140-3)	タオルを積み重ねるタイプ (ISO/DIS11140-4)
		ネスコスICSマシン テストパック	ネスコスICSマシン テストシート
	空気排除条件	中心部の変色性	中心部の変色性
真空パルス 方式	真空2回(-0.90)	不完全	不完全
	真空2回(-0.95)	不完全	不完全
	真空3回(-0.90)	完全	完全
	真空3回(-0.95)	完全	完全
混合パルス 方式	真空1回(-0.90) 加圧2回	不完全	不完全
	真空1回(-0.95) 加圧2回	完全	完全
	真空2回(-0.95) 加圧2回	完全	完全

表2 市販品の変色性確認結果

市販品の種類	空気排除条件	中心部の変色性
イ 使い捨てテストパック	真空パルス方式 真空2回(-0.90)	不完全
ロ 使い捨てテストパック		完全
ハ 使い捨てテストパック		完全
ニ テストシート		不完全
ホ 使い捨てテストパック(ロ)の内包インジケータ		不完全
ハ 使い捨てテストパック	真空パルス方式 真空3回(-0.95)	完全