

■Concise communications

滅菌バッグについて ーシールバリデーション、無菌性の破綻などー

小林 寛伊、神 貴子

東京医療保健大学大学院

Reliability and quality evaluation of sealing of hospital sterilized pouches Packages

Hiroyoshi Kobayashi, Takako Kami

Tokyo Healthcare University Infection Control & Prevention

要旨：

背景：滅菌バッグのシーリング作業は、滅菌物を準備する中で重要な要素のひとつである。日本の医療現場での包装形態は、滅菌バッグタイプが多く使われているが、幅が 40cm 以上あるような滅菌バッグを用いてシールするのを散見する。また、日常管理や定期的なメンテナンスは重要視されていないのも現状である。

目的：シーリングの質を評価するために、微細なトンネルを人工的に作成し、肉眼的に見出し可能か、また、滅菌バッグ内への異物侵入の可能性を評価した。

方法：滅菌バッグのシール部分の微細なトンネルは、外科用縫合糸、モノフィラメント・ナイロン 3-0 から 11-0、および、モノフィラメント・ポリエステル 3-0 から 7-0 を使用し作成した。

結果：微細なトンネル部分にブルーインクを垂らした場合、トンネルの一方に流れ出ることを確認出来た。また、滅菌バッグを二重にし、圧力の変化を加えることにより、微細なトンネルから異物が通過することが示された。

結論：日常的に、シールバーの状態を確認するシールチェッカーを使用する、シーラーを定期的に点検する等が必要である。これらを医療現場に伝えることがシールバリデーションの基礎となり、さらには滅菌保証に必要と結論した。

Summery

Background : Sealing quality of sterilizing bags are not routinely checked in clinical settings of Japan yet.

Objective : To evaluate the seal check method commercially available by narrow tunnel artificially made and also the possibility of small particle penetration through them. **Methods :** The tunnels through sealing part of sterilizing bags have been made by polyamide and polyester surgical suture of 3-0 to 11-0 in size.

Results : The check method by dye solution commercially available is effective even for very narrow tunnel exist through sealing part of sterilizing bags. The narrow tunnels made by surgical sutures through sealing parts have been proved to be able to penetrate the small particles by pressures which mean the possibility of airborne bacteria penetration into the sterile inside of the sterilizing bags.

Conclusion : Routine seal check in clinical setting is necessary for sterility assurance in central supply department.

Key words : sterilizing bag, sealing, routinely checked

はじめに

手術器材等の滅菌前における滅菌バッグのシーリングは、滅菌物処理における重要な工程である。欧州では、

毎日のシーリング作業前に、シーリングパラメーターである温度、圧力、時間が正常範囲内かを測定し、シール状態を確認する。また定期的に、シーラーの点検を行い、シールバーを交換することにより、シールの不具合を軽減し、無菌性破綻のリスクを最小限にするなど、ISO や

Standard EN868-5 のシールバリデーションを日常の管理として取り入れている。日本では、シーラーがどのような重要性を持っているのかを知るためのツールは多くないのが現状であり、包装形態は滅菌バッグタイプが多く使われている。本報告では滅菌バッグのシール部分に微細な間隙を作成し、この微細な間隙が現在知られている評価法でどの程度検出されるかについて評価を行った。また、実際に上記によって作成された微細な間隙を浮遊粒子よりも大きな異物が通過しうるかについても実験を行い検証したので報告する。

1. 方 法

包装袋未開封の養生テープ（ポリエチレン・クロス、シール部への微細トンネルの作成は、低温滅菌用バッグ（ステラッド[®]ジョンソン・エンド・ジョンソン K. K.）のシール部分に手術用縫合糸モノフィラメント・ナイロン 3-0 から 11-0、および、モノフィラメント・ポリエステルの 3-0 から 7-0（ネスコスチャー[®]アルフレッサ・ファーマ）を内部と外部に貫通するように挟みこみ、ヒートシーラー（hm 850 DC-V[®]ニチオン）でシールした。ヒートシーラーは、フィルム面が裂けることなく開封できる 130℃の設定とし、圧力は 100 ニュートン Newton (N) とした。シール後にシール部が室温まで冷却された後、一方の縫合糸の端を持って引き抜き、シール部に内部と外部が貫通した微細トンネルを作成した。

第 1 に、作成した微細トンネル部分が肉眼的に見出し可能か否かを確認した。目視確認は、一検体につき任意の 5 人で行った。これらの 5 人は、滅菌バッグを使用したことのある医療従事者であり、事前に、微細なトンネルを作成していることを説明した。通常の医療現場では、シール部分の観察は目視ですることが多い為、彼らにも、目視での観察を促し、フィルム面にあたる照明が反射し、微細トンネルを見落とさないよう、滅菌バッグを直接手に持ち、観察した。

第 2 に、市販のシールチェッカー（デイリーシールチェックシートニチオン）を用いて目視による評価をした。この方法も前述と同様に任意の 5 人で目視による評価を行った。

第 3 に、当該トンネル部分にブルーインク 75ml（stericlin[®]VP）を使用して確認した。ダイペネトレーション法、つまり滅菌バッグの微細トンネルの一方にブル

ーインクを数滴滴下し、インクの通過を目視で確認して評価した。この評価も一検体 5 人で行った。

第 4 に、微細トンネルを通して細菌が通過する可能性を検討するため、作成した微細トンネルから浮遊粒子¹⁾よりも大きな異物が滅菌バッグ内へ侵入するかどうかの評価を行った。指摘物質として、小麦粉（薄力粉バイオレット[®]日生製粉社製）を用いた。糸の直径（average）は、ナイロン 3-0 は 0.240mm、4-0 は 0.170mm、5-0 は 0.130mm、6-0 は 0.090mm、7-0 は 0.070mm、8-0 は 0.045mm、9-0 は 0.030mm、10-0 は 0.024mm、ポリエステル 3-0 は 0.229mm、4-0 は 0.191mm、5-0 は 0.116mm、6-0 は 0.096mm、7-0 は 0.070mm であり、これらの中で、一番大きなトンネル作成可能なナイロン 3-0 を用いて評価した。

ナイロン 3-0 で作成した微細トンネルのある滅菌バッグは、それより一回り大きな滅菌バッグに小麦粉と共に封入し、二重滅菌バッグを過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器（STERRAD[®]NXTMジョンソン・エンド・ジョンソン K. K.）チャンバー内部に入れて、滅菌器を作動させ、滅菌工程の陰圧 5.333 パスカ (pa) と大気圧を通常の滅菌工程を行って付加した。その後、滅菌器から取り出し、二重滅菌バッグの内側の滅菌バッグ（微細トンネルを作成したバッグ）内部に小麦粉が存在するかどうかを目視で評価した。

2. 結 果

シール部への微細トンネルの作成に関しては、図 1 に示すようにナイロン製縫合糸でもポリエステル製縫合糸でも、滅菌バッグシール部分に挟み込んでシールすることが可能であった。しかし、縫合糸の抜き取りに関してはナイロン製縫合糸の内、もっとも細い 11-0 については引き抜く際に破断してしまい以後の実験には使用できなかった。

目視によってシール部分に作成した微細トンネルを確認する評価方法において、任意の 5 人に、シール部分に「途切れている個所（トンネル）は見られるか？」との質問に全員が「途切れた部分があるとは思えない」との回答をし、微細なトンネルは見出し不可能だったと判定した。

これは、どのサイズの縫合糸を用いて作った間隙も、目視で見つける事は出来なかった。（図 2）

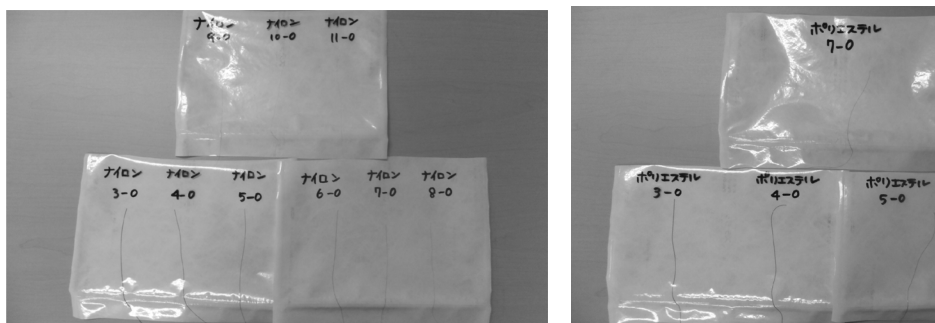


図1、手術縫合糸をサイズ順に挟みこみ、シールした滅菌バッグ
左：ナイロン糸 3-0 から 11-0、右：ポリエチレン 3-0 から 7-0

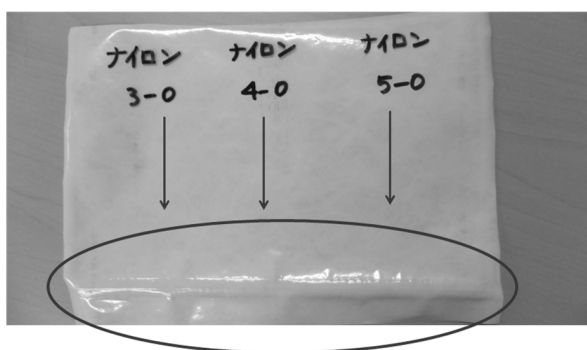


図2、手術用縫合糸をシール後に引き抜き微細トンネルを作成した滅菌バッグ

其々の糸があった部分を矢印で示し、赤い丸で囲んでいる。肉眼では微細トンネルは見つけられなかった。

シールチェッカーを用いた場合には背景が黒色となるため、縫合糸の形跡が白いラインとして目視でき、どの縫合糸、サイズを用いて作成したトンネルも目視で確認することが出来た。

ダイペネトレーション法の結果では、図3に示すように、総てのサイズの微細トンネルで、インクが一方から他方へ流れて微細トンネルから流れ出す状況が確認出来た。

微細トンネルからの異物侵入評価の結果では、実験に供した小麦粉の平均粒径は 30 から 40 μm であり、3-0 ナイロン製縫合糸の直径 (average) について、メーカーからの情報は 0.240mm である。このことから、挟み込んでシールした際の微細トンネルの径は、3-0 ナイロンの径と同じ、または、シール時の圧着により、押されてそれ以上になる可能性から、0.240mm (240 μm)、または、それ以上と考えられる。図4に示すように二重滅菌バッグの内側に白い小麦粉が確認され、圧力の変化によって微細なトンネルを異物が通過することが示された。

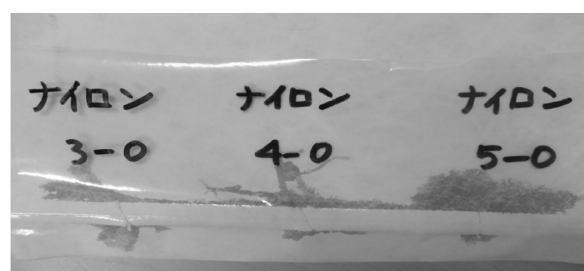


図3、ダイペネトレーション法

微細トンネルを作成したシール部分に、ブルーインクを数滴たらし、トンネルを通じてインクが流れ出ている様子。

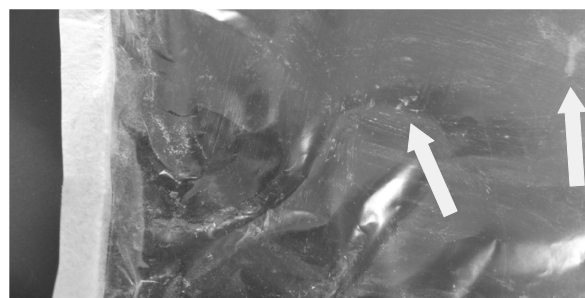


図4、小麦粉が付着している滅菌バッグのフィルム面

二重滅菌バッグに、滅菌器内で圧力の変化を加え、微細トンネルを作った内側のバッグ内に小麦粉が侵入した様子。フィルム面には一面に小麦粉が付着し、ざらつき感があつたが、黄色の矢印部分が小麦粉の特に多い部分。

3. 考 察

5 人による目視評価の結果からも、微細なトンネルを持ったシール不良を肉眼で検出することは不可能であった。

一方、肉眼での検査でもシールチェッカーや、ダイペネトレーション法など適切な方法を採用することで微細トンネルを見出すことが可能であった。しかし、ダイペネトレーション法は破壊試験であり、手術前の滅菌バッグには使用できない。従って、医療現場では滅菌バッグ

のシール状況を一つ一つ確認し、シール不良を見つけることは難しいと考える。

微細トンネルから浮遊粒子が侵入するかどうかの評価を行う際、入手し易く、安価で、浮遊粒子より大きく、粒径が整っているなどの理由から小麦粉を選択した。今回の実験では、径 240 μm 程度の微細トンネルであっても気圧の変化により、滅菌バッグの内部と外部で物質の出入りがあることが確認された。これは、滅菌後の製品が、過度な移動、天候の変化、飛行機による輸送や、海拔の異なる地域への輸送によって起こりうる事象だと考えられる。

以上のように、滅菌バッグのシール不良は一度起きて

しまうと、肉眼では検出されず、総ての滅菌物について検査することも实际的ではなく、検出可能な方法としては破壊検査しかないのが実情である。このことから滅菌バッグシールバリデーションを日頃からルーチン業務として、シーラー開始前のシールチェッカーでの確認を行う、定期的にシールバーを交換するというような習慣が重要であると結論する。

■ 文 献

- 1) Jacks ME.A Laboratory Comparison of Evacuation Devices on Aerosol Reduction. J Dent Hyg 2002;76