

(東京医療保健大学大学院学位論文)

過酸化水素ガスによる細管腔内滅菌時の
生物学的インジケータに関する検討

東京医療保健大学大学院

医療保健学研究科 博士課程

2014年3月8日

鶴島 信孝

過酸化水素ガスによる細管腔内滅菌時の 生物学的インジケータに関する検討

東京医療保健大学大学院
医療保健学研究科（博士課程）
感染制御学コース
学籍番号 HD010004
鶴島 信孝

はじめに

近年、内視鏡手術が急増しているが、高額である内視鏡機器を短時間かつ確実に滅菌し、回転率をあげることが医療現場の課題である。過酸化水素ガス滅菌は強力な過酸化水素ガスを滅菌剤とする低温滅菌法で、酸化エチレンガス滅菌に比べ滅菌サイクルが短く、滅菌終了後はエアレーションの必要もなく短時間で滅菌処理が可能である。しかしながら、酸化エチレンガスと比べて過酸化水素ガスは浸透性が弱く、天然素材には適用できないという特性がある。また、過酸化水素ガス滅菌を直接的に規定する ISO 規格が存在せず、管腔内を観察することが困難なため、細管滅菌の可否の確認方法と共に滅菌バリデーション方法を確立することが求められている。

1. 目的

過酸化水素ガス滅菌の滅菌バリデーションのためのツールを開発することを目的とする。このために、過酸化水素ガス滅菌評価用の生物学的インジケータ（Biological indicator : BI）を選定し、過酸化水素ガス滅菌が困難な場所での滅菌の可否を確認する方法を検討する。

2. 方法

過酸化水素ガス滅菌における様々な条件を考慮して課題を解決する BI を選定する。選定した BI の細管通過時の指標菌回収率を測定する。この BI を用いて、内径と長さを変えた各種細管の中央部に糸状生物学的インジケータ（Suture biological indicator: SBI）として留置し、過酸化水素ガス滅菌の滅菌工程ハーフサイクルをおこない SBI の滅菌判定の有効性を検証する。

3. 結果

細管を通した SBI の指標菌回収率の測定結果は、対照と比べて差がなかった。10⁶ の指標菌 *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC7953) を接種した SBI を挿入した細管では、内径 1mm 長さ 400mm (1mmφ×400mmL) の細管を除き、過酸化水素ガス滅菌のハーフサイクルでの滅菌工程によって菌の発現はみられなかった。

4. 結語

管腔構造をもつ医療機器の細管内の滅菌効果を確認する方法として、SBI を用いる方法は有用であった。この SBI を用いた滅菌確認法を TBI 法 (Thread biological indicator: TBI) と命名し、管腔構造をもつ医療機器の滅菌バリデーション法として提案する。

キーワード

過酸化水素ガス滅菌、低温滅菌、細管腔内滅菌、BI

過酸化水素ガスによる細管腔内滅菌時の生物学的インジケータに関する検討

背景

過酸化水素ガス滅菌は過酸化水素ガスを滅菌剤とする低温滅菌法で、酸化エチレンガス滅菌に比べ滅菌サイクルがおよそ 60 分と短く、滅菌終了後はエアレーションの必要もなく、短時間で滅菌処理が可能である。しかしながら、過酸化水素ガスは高圧蒸気や酸化エチレンガスに比べて浸透性が弱いため、表層面への滅菌が中心である³⁾。また、天然素材に適用できないなどの特性がある。

一方、滅菌バリデーションは滅菌の質を保証するために不可欠であるが、現時点では過酸化水素ガスを直接規定する ISO 規格がないため、過酸化水素ガス滅菌のバリデーションに際しては、滅菌剤の特質と医療機器の滅菌工程の開発、バリデーション、日常管理を規定する ISO14937 を参照している。

近年、細管腔をもつ内視鏡を用いた手術が急増し、管腔機器の再使用に際しては細管の洗浄方法とともに再滅菌時のバリデーションが重要な課題²⁾となっている。

1. 目的

過酸化水素ガス滅菌バリデーションのためのツールを開発するために、医療機器の滅菌評価用生物学的インジケータ (Biological indicator: BI) に求められる条件を明確にし、その有効性を評価することを目的とする。過酸化水素ガス滅菌が困難とされる細管腔内の滅菌の可能性を検討し、新たな確認方法の確立を目指す。

過酸化水素ガスを滅菌剤とした場合、BI の滅菌確認のために必要な条件は滅菌剤に対して最も抵抗性の高い指標菌を用い、担体は滅菌剤の影響を受けない材質であること。また、細管腔内の任意の場所に留置可能で、細管腔内に留置しても滅菌剤の流通を妨げず、細管を通っても有効な菌回収が見込めることや BI 上に芽胞塊 (クランプ) が発生し難いことが挙げられる²⁾。

BI はその滅菌法に対して強い抵抗性をもつ指標菌の芽胞を一定数含むもので、懸濁液タイプや接種担体タイプ、培地一体タイプなどの種類がある。懸濁液を用いる方法では、細管の中に直接接種することが難しいため、ハウジングを利用して接種するが、細管とハウジングの接続面の密封性の確保やハウジングの容量を細管腔内の容積の範囲に抑えることが容易ではない。細管の中に留置が可能で滅菌剤の流通を妨げない担体としては、糸状のものが望ましいが、綿糸型 (コットンスレッド) は植物繊維のため過酸化水素ガス滅菌には適用できない。また、らせん状ステンレス鉄線型は細管腔内の任意の場所に固定することが難しい。BI の選定条件としては、細管腔内の任意の場所に留置可能で、滅菌剤の流通を妨げず、天然素材でないものということになるが、ポリエステル糸を担体とする糸状生物学的インジケータ (SBI) はこれらの選定条件を満たし、指標菌回収が行いやすいことから最も優れていると考えこの SBI を用いて実験を行った。

2. 方法

2.1. 糸状生物学的インジケータ

医療用縫合糸 4-0 (United states pharmacopeia: USP) 相当の太さのポリエステル糸 0.15mm φ × 50mmL に 10⁶ の指標菌 (*Geobacillus stearothermophilus* ATCC[®] #7953) を担わせた糸状生物学的インジケータ (Suture biological indicator: SBI) (Mesa Laboratories Inc、公称 1.3 × 10⁶ CFU/suture) を用いて一連の検討をおこなった。

2.1.1. 対照 SBI の指標菌回収方法

対照として SBI (0.15mm φ × 50mmL) (図 3) からの指標菌回収率を測定した (表 1)。

測定方法は、SBI をホモジナイザにて抽出し、寒天平板混釈法にて生残コロニー数をカウントした。

2.1.2. 管腔内を通じた場合の SBI の指標菌回収方法

SBI を細管の中を通すことによる SBI からの指標菌の脱落状況を把握するために、本実験で最も厳しい条件である内径 1mm × 長さ 400mm (1mm φ × 400mmL) の細管内を通して指標菌回収率を測定した。測定方法は、SBI をホモジナイザにて抽出し、寒天平板混釈法にて生残コロニー数をカウントし、対照 SBI との差を比較した。

2.2. 管腔器材

滅菌効果のバリデーションを目的に、ステンレス製細管を内径別・長さ別に各種作成し、SBI をその細管中央に留置し、ハーフサイクルでの滅菌工程をかけて検証した。

管腔器材として内径別 (1mm φ ・ 2mm φ ・ 3mm φ ・ 4mm φ ・ 5mm φ) ・ 長さ別 (125mmL ・ 250mmL ・ 400mmL ・ 500mmL ・ 600mmL) のステンレス製細管を表 4 の組合せでおこなった。

2.2.1. SBI の留置方法

ナイロン製の糸を SBI の誘導用に用いて、細管の中に SBI を留置・固定する方法とした。誘導用糸の長さは、後で結ぶため、対象の細管の長さの 2 倍の長さに 150mm を加えた長さとした。誘導用糸の中央部に「輪」を形成し、「輪」の中に SBI を入れて固定した。細管の片方から誘導用糸を入れて細管の出口でその両端を結び、誘導用糸を操作して SBI を細管中央に固定した (図 4)。

2.3. 滅菌判定有効性確認

過酸化水素ガス低温滅菌装置メーカーは、内径 1mm × 長さ 125mm ・ 内径 2mm × 長さ 250mm ・ 内径 3mm × 長さ 400mm までをステンレス製細管を滅菌する場合の推奨条件としている。

細管の内径が小さいこと、および長さが長いことが滅菌に対する負荷となることより、内径と長さを過酸化水素ガス低温滅菌装置メーカーの推奨より厳しい条件で検証した。

表 4 (No.1 ~ No.15) のように太さや長さの異なる 5 種類の細管を滅菌バッグに入れてシールし、ハーフサイクルの滅菌工程に掛けた。SBI を取り出してから液体培地に浸漬し、55℃設定のインキュベータにて培養して、滅菌の可否を判定した。

3. 手順

指標菌回収率の測定実験手順は、以下の通りとした。

3.1.1. 対照 SBI の場合

- ①SBI (Polyester Suture Thread Mesa, Laboratories Inc.) を包装紙より無菌的に取り出した。
- ②ホモジナイザ用ガラスジャーに 0.05%Tween80 を添加した 0.1%ペプトン水を回収液とし、10mL 入れた。
- ③この回収液に SBI を 1 本入れた。
- ④ホモジナイザを用い 7000rpm で 3 分間ホモジナイズし、SBI を分散させた。
- ⑤この回収液を段階希釈し希釈系列 ($10^0 \sim 10^{-4}$) を作成した。
- ⑥希釈系列の 10^{-3} および 10^{-4} 希釈液を 1mL ずつペトリ皿に入れ、生菌数測定培地 (滅菌済み) と混釈後安全キャビネット内で固化させ平板を作成した (1 希釈液あたり 2 枚プレート作成)。
- ⑦この平板を 55°C に設定したインキュベータに入れ、2 日間培養し、平板中に現れたコロニー数をカウントした。
- ⑧1 平板あたり 30~300 コロニーが認められた平板の結果から以下の式で BI の生残コロニー数を算出した (n=10)。

SBI 1 本あたりの生残コロニー数 = 回収液量 (10mL) \times 希釈倍率 \times コロニー数 \times 摂取量 (1mL)

※但し：コロニー数は 2 枚の平板の平均値

3.1.2. 細管を通した場合

- ①SBI を包装紙より無菌的に取り出した。
- ②内径 1mm \times 長さ 400mm の細管の中を滅菌判定の有効性確認のための方法と同様に、誘導糸を用いて細管内を通した SBI を測定対象とした。
- ③ホモジナイザ用ガラスジャーに 0.05%Tween80 を添加した 0.1%ペプトン水を回収液とし、10mL 入れた。
- ④この回収液に細管を通した SBI を 1 本入れた。
- ⑤ホモジナイザを用い 7000rpm で 3 分間ホモジナイズし、SBI を分散させた。
- ⑥この回収液を段階希釈し希釈系列 ($10^0 \sim 10^{-4}$) を作成した。
- ⑦希釈系列の 10^{-3} および 10^{-4} 希釈液を 1mL ずつペトリ皿に入れ、コロニー数測定培地 (滅菌済み) と混釈後安全キャビネット内で固化させ平板を作成した (1 希釈液あたり 2 枚プレート作成)。
- ⑧この平板を 55°C に設定したインキュベータに入れ、2 日間培養し、平板中に現れたコロニー数をカウントした。
- ⑨1 平板あたり 30~300 コロニーが認められた平板の結果から以下の式で BI の生残コロニー数を算出した (n=10)。

SBI 1 本あたりの生残コロニー数 = 回収液量 (10mL) \times 希釈倍率 \times コロニー数 \times 摂取量 (1mL)

※但し：コロニー数は 2 枚の平板の平均値

3.2. 滅菌判定の有効性確認

SBI を使用して、滅菌判定の有効性確認を見るため以下の手順で実験をおこなった。

3.2.1. SBI の細管腔内への留置手順

- ① 内径別（1mmφ・2mmφ・3mmφ・4mmφ・5mmφ）・長さ別（125mmL・250mmL・400mmL・500mmL・600mmL）のステンレス製細管を高圧蒸気滅菌用滅菌バッグにて包装後、高圧蒸気滅菌をした。
- ② 医療用縫合糸 4-0 弱のナイロン糸 #60（0.135mmφ、FUJIX）を細管長の 2 倍の長さ+150mmL に切断し、SBI を通すため中央に 1mmφ の「輪」を形成した。
- ③ 医療用縫合糸 4-0 弱のナイロン糸 #60（0.135mmφ、FUJIX）の片端を SBI の誘導糸として①により滅菌された細管に入れ、反対側の細管出口にて誘導糸の両端を結んだ。
- ④ 安全キャビネット内で、滅菌済み鑷子を用いて誘導糸の中央部の「輪」の中に SBI をセットし、誘導糸を操作して細管の中央部に SBI を留置・固定した。

3.3. 滅菌判定の有効性確認の実験手順

- ① SBI を留置した太さや長さの異なる細管 5 本ずつ表 4（No.1～No.15）の組合せで、4 セット（計 20 本）を過酸化水素ガス対応の滅菌バッグ（872041[®], STERIS）内に入れて、それぞれバッグシーラー（hm3010DC-V[®], HAWO）にてシールした。
- ② 包装した細管 4 セットを図 1 の様に過酸化水素ガス滅菌装置（V-Pro1[®], STERIS）内の 4 か所（上段左、上段右、下段左、下段右）にそれぞれ設置すると共にコントロール用として過酸化水素ガス滅菌用滅菌バッグにて包装された単包の SBI を設置し、ハーフサイクルの滅菌工程にかけた。
- ③ 滅菌工程終了後、細管中央に設置した SBI を安全キャビネット内で滅菌済み鑷子にて取り出し、それぞれをトリプト・ソイ・ブロス（Tryptic Soy Broth : TSB）（TSB-BP13[®], Acumedia）に浸漬した。
- ④ 上記 SBI のセットと共に未滅菌の SBI を安全キャビネット内で滅菌済み鑷子にて取り出し、トリプト・ソイ・ブロス（Tryptic Soy Broth : TSB）（TSB-BP13[®], Acumedia）に浸漬した。
- ⑤ 各 SBI を浸漬したトリプト・ソイ・ブロス（Tryptic Soy Broth : TSB）（TSB-BP13[®], Acumedia）を 7 日間以上 55℃設定のインキュベータで培養し、発育の有無で滅菌の有無を判定した。

4. 結果

4.1. 実験結果

4.1.1. 指標菌回収の実験結果

表 1 に示すように、指標菌回収率の測定実験での残存している生菌数は、培養コロニー数からの測定結果では、対照 SBI の生残コロニー数は最小 0.54×10^6 CFU/SBI で、最大 1.55×10^6 CFU/SBI あった (n=10)。総数 10 本の平均生残コロニー数 (CFU) は、 1.00×10^6 CFU/SBI であった。

4.1.2. 管腔内を通じた場合の指標菌回収の実験結果

表 2 に示すように $1\text{mm} \phi \times 400\text{mmL}$ の細管を通過させた SBI の生残コロニー数は最小 0.39×10^6 CFU/SBI で、最大 1.14×10^6 CFU/SBI であった (n=10)。総数 10 本の平均生残コロニー数 (CFU) は、 0.93×10^6 CFU/SBI であった。

SBI の生残コロニー数を対数値とした値を t-検定した結果、有意水準 5% で $P=0.7267$ となり上記二群の母平均に有意差を認めなかった。同じく、ランク・サム・テスト (マン・ホイットニーの u 検定) を行った結果、有意水準 5% で、 $P=0.85011$ となり有意差を認めなかった。

4.2. 滅菌判定の有効性確認の実験結果

$1\text{mm} \phi$ の細管の場合、 125mmL を滅菌推奨限度の長さとしているが、表 3 に示すように SBI を使用した細管の滅菌判定有効性確認実験の結果として、 250mmL にても全数 (n=40) で菌の陰性化が認められた。ただし、 $1\text{mm} \phi$ の細管では 400mmL の場合で、4/40 に菌の生残が認められた。

$2\text{mm} \phi$ の細管の場合、 250mmL を滅菌推奨限度の長さとしているが、 250mmL で全数 (n=20) で菌の陰性化が認められた。 400mmL においても全数 (n=40) で菌の陰性化が認められた。

$3\text{mm} \phi$ の細管の場合、 400mmL を滅菌推奨限度としているが、全数 (n=40) で菌の陰性化が認められた。また、 $3\text{mm} \phi$ の細管の場合、 500mmL は滅菌推奨対象にないが、全数 (n=40) で菌の陰性化が認められた。 600mmL にても全数 (n=20) で菌の陰性化が認められた。

$4\text{mm} \phi$ および $5\text{mm} \phi$ の細管は、滅菌推奨対象外であるが、それぞれ 400mmL において全数 (n=20) で菌の陰性化が認められた。

表 4 の組み合わせセット (No.1~No.15) と共にハーフサイクルの滅菌工程を通過させた図 1 中央にある SBI は全て (n=15) 陰性となり、同じ組み合わせセット (No.1~No.15) と同時に培養した、未滅菌の SBI は全て (n=15) 陽性となった。よって、滅菌工程を経ない SBI は全て陽性となった。

5. 結論

過酸化水素ガスは、非常に強力な滅菌剤であるが⁷⁾、高圧蒸気滅菌や酸化エチレンガス滅菌に比して浸透度が低いためクランプ（芽胞塊）の有無が滅菌の可否に大きく影響する⁴⁾。

したがって、菌がクランプを形成している場合には、滅菌効果が不定となる。通常、指標菌を接種する担体には濾紙を使用することによりクランプの形成を回避する一助となっているが、過酸化水素を滅菌剤とする場合には天然素材を使用する事ができないため BI の担体に濾紙あるいは綿糸などの天然素材を使用しない。その上、担体の素材として、過酸化水素の吸着などの影響を受けないで、クランプの形成が発生し難いものが求められる。

また、細管に直接指標菌を接種する場合には、様々な障害があるため細管中央に設置しても、過酸化水素ガスの流通を妨げないものでなければならない。

指標菌回収率の測定の結果、細管を通すことによる細管内への菌の残存に影響のないことが確認された。SBI を使用した細管の滅菌判定の有効性確認実験における結果についても、ステンレス製細管の中央部に SBI を留置して滅菌の可否について検討した結果、1mmφ×400mmL の細管以外はハーフサイクルでの滅菌工程の曝露後は生菌コロニーは陰性となった（表 4）。

また、図 2 に示すように SBI にクランプ（芽胞塊）が形成されていないことを電子顕微鏡像（二次電子像）により確認した。

管腔構造の滅菌困難な場所での滅菌効果を確認する方法として、直接細管内を観察することは困難であると考えられている。しかし、今回検討対象とした SBI を使用して滅菌の可否の確認をする方法では、滅菌確認の課題を解決するものであり、今後増加が想定される複雑な構造を持つ医療機器の滅菌を確認する方法として有用であることが確認できた。そこで、この SBI を使用した滅菌確認法を TBI（Thread biological indicator : TBI）法と命名し、今後の複雑な構造を持つ医療機器の滅菌バリデーションをする際の方法として提案する。TBI 法は、滅菌プロセスの開発時だけでなく、日常の管理や臨床での適用に有効な手段になり得ると考えている。

TBI 法によって滅菌バリデーションをおこなうにあたって、再現性・妥当性のためにも安定性が不可欠である。

BI に接種する公称菌数は今回調べた限りでは、その表示の 50%～300%が入っていることで、BI 製造規格上の問題はないと考えるが、定常的に滅菌バリデーションに使用する際には少なくとも今よりも菌数のバラツキを低減することを要望したい。

謝辞

親身なご指導を賜りました小林 寛伊研究科長に心より感謝を申し上げます。

数々のご助言とご指導を賜りました大久保 憲教授、比江島 欣慎教授、梶浦 工教授に深謝致します。

引用文献

- 1) 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 2010, *医機学*2010 ; 67-74
- 2) 日本医科器械学会. 滅菌保証としてのバリデーションに関わる実態調査 調査報告書, *医器学*2004 ; 699-725
- 3) 佐々木 次雄. ヘルスケア製品の滅菌および滅菌保証. 第1版. 東京:財団法人日本規格協会, 2011 ; 337-352
- 4) 小久保 護. 医療用品製造における滅菌の現状と将来, *防菌防黴*2000 ; 95-97
- 5) EUR 20540 EN. European Union Risk Assessment Report Volume 38 2003.116-152
- 6) 作道 章一, 新谷 英晴. 現在までに判明したプラズマ滅菌の研究の問題点とプラズマ滅菌のメカニズムの解明. *防菌防黴*2010 ; 447-454
- 7) 新谷 英晴, 作道 章一. ガスプラズマ滅菌の再現性のある無菌性保証達成に於ける BI 作成ならびに使用の注意点, *防菌防黴*2011 ; 167-173
- 8) 新谷 英晴. 化学薬剤に対する微生物の損傷と回復, *防菌防黴*2006 ; 731-740
- 9) 新谷 英晴. 日本における滅菌保証達成に於ける問題点と解決法, *防菌防黴*2004 ; 393-403

表1 対照 SBI の 55℃・2 日間培養後の回収コロニー数

単位：CFU

ペトリ皿	コロニー数/BI
C1	0.93×10^6
C2	0.54×10^6
C3	0.91×10^6
C4	1.24×10^6
C5	1.24×10^6
C6	1.55×10^6
C7	1.43×10^6
C8	0.74×10^6
C9	0.81×10^6
C10	0.65×10^6
平均	1.00×10^6

室温条件【 温度 21℃ 湿度 38% 】

※ 10^{-4} のペトリ皿からは 30 未満のコロニー数のため計測不能とし、 10^{-3} のカウント数を利用した

表2 細管（1mmφ×400mmL）通過後のSBIの、55℃・2日間培養後の回収コロニー数

単位：CFU

ペトリ皿	コロニー数/BI
P1	0.85×10^6
P2	0.39×10^6
P3	0.91×10^6
P4	0.76×10^6
P5	1.05×10^6
P6	1.06×10^6
P7	1.14×10^6
P8	1.04×10^6
P9	1.06×10^6
P10	1.11×10^6
平均	0.93×10^6

室温条件【温度 22℃ 湿度 38%】

※ 10^{-4} のペトリ皿からは30未満のコロニー数のため計測不能とし、 10^{-3} のカウント数を利用した

表 3 内径×細管長別培養陽性結果

内径	細管長	培養結果陽性数/ 試験数
1mm φ	125mmL	0/20
	250mmL	0/40
	400mmL	4/40
2mm φ	250mmL	0/20
	400mmL	0/40
3mm φ	400mmL	0/40
	500mmL	0/40
	600mmL	0/20
4mm φ	400mmL	0/20
5mm φ	400mmL	0/20

表 4 組み合わせセット別 (No1~No15) 培養陽性結果

No.	1mm φ			2mm φ		3mm φ			4mm φ	5mm φ
	125mmL	250mmL	400mmL	250mmL	400mmL	400mmL	500mmL	600mmL	400mmL	400mmL
1			0/4		0/4	0/4			0/4	0/4
2			1/4		0/4	0/4			0/4	0/4
3			1/4		0/4	0/4			0/4	0/4
4			0/4		0/4	0/4			0/4	0/4
5			1/4		0/4	0/4			0/4	0/4
6		0/4	0/4		0/4	0/4	0/4			
7		0/4	0/4		0/4	0/4	0/4			
8		0/4	1/4		0/4	0/4	0/4			
9		0/4	0/4		0/4	0/4	0/4			
10		0/4	0/4		0/4	0/4	0/4			
11	0/4	0/4		0/4			0/4	0/4		
12	0/4	0/4		0/4			0/4	0/4		
13	0/4	0/4		0/4			0/4	0/4		
14	0/4	0/4		0/4			0/4	0/4		
15	0/4	0/4		0/4			0/4	0/4		

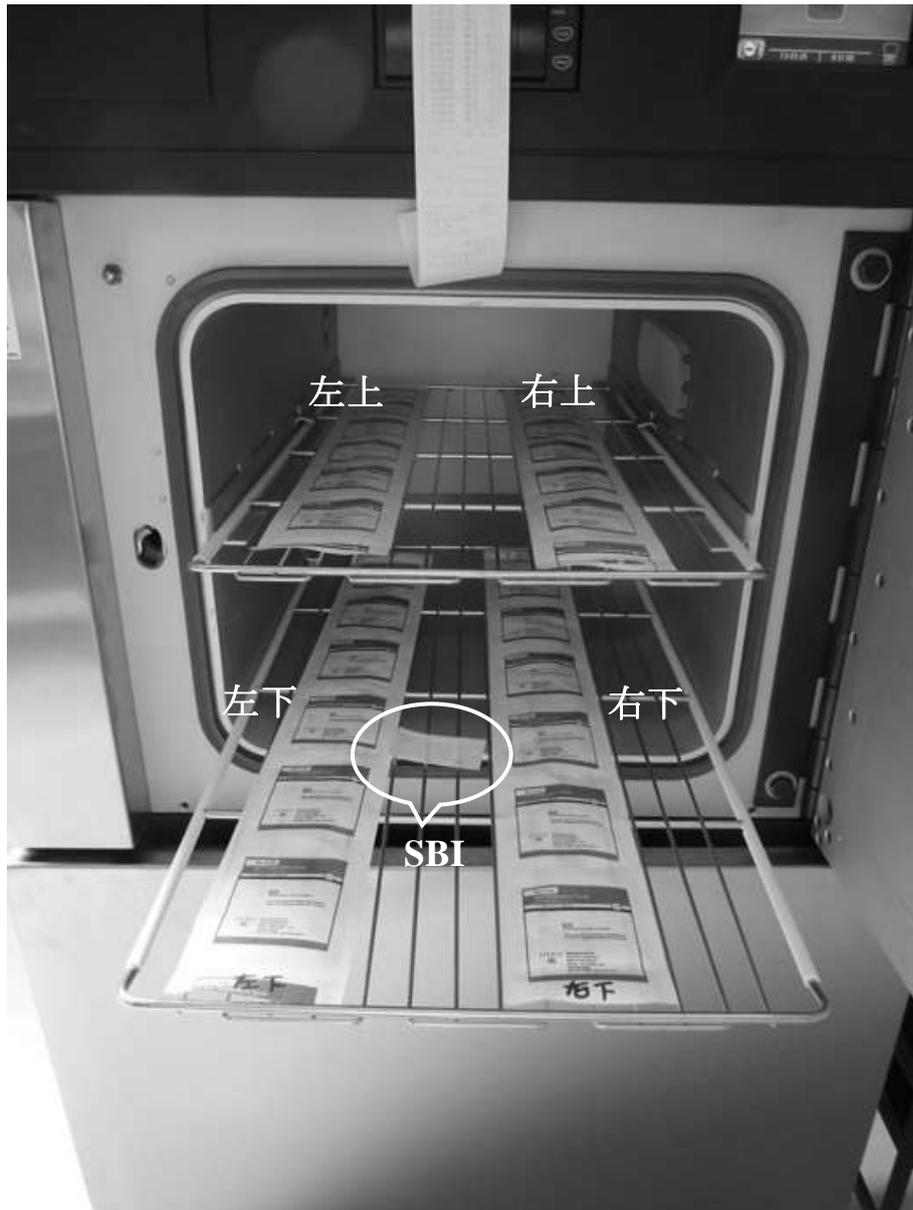


図1 包装細管セットおよび単包 SBI の滅菌装置缶内配置

左上：缶内上段左側に設置 右上：缶内上段右側に設置

左下：缶内下段左側に設置 右下：缶内下段右側に設置

SBI：下段中央に設置したコントロール用の単包 SBI

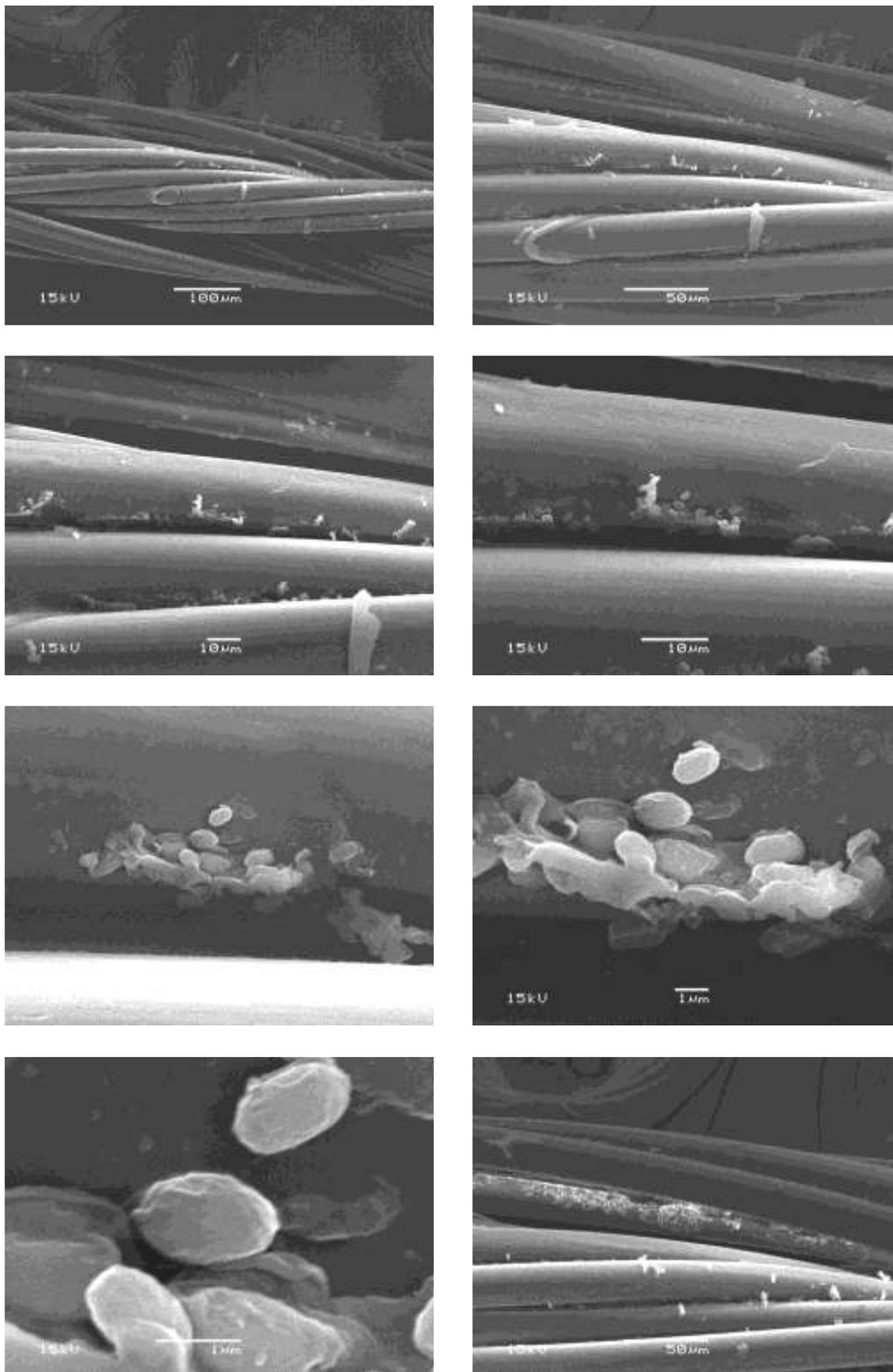


図2 SBIの電子顕微鏡像（二次電子像）

（測定機器）

※環境制御型走査電子顕微鏡 JSM-6380LA [日本電子株]



図 3 糸状生物学的インジケータ (Suture Biological Indicator: SBI)

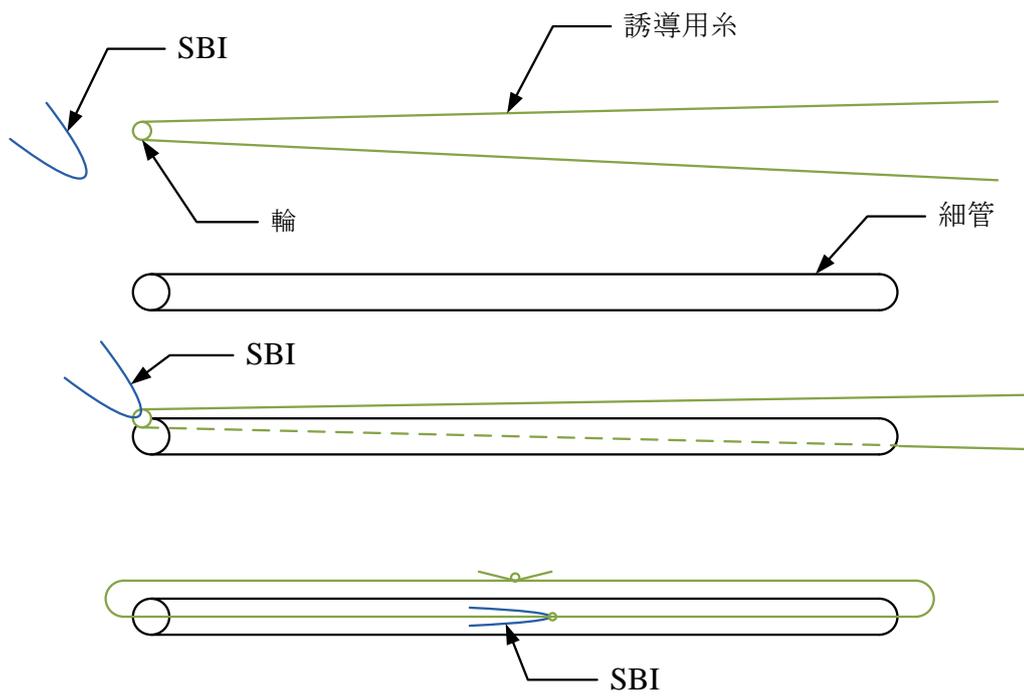


図4 細管中への糸状生物学的インジケータ (Suture Biological Indicator: SBI) の留置方法

Abstract

BACKGROUND

It is essential for healthcare services providers to supply the reusable critical items with sterilization. Recently the need of low temperature sterilization has been increased, especially for a narrow channel of endoscope. From this point of view, low temperature hydrogen peroxide vapor sterilization is one of the most useful and reasonable ways of sterilization. However, the validation method for the sterilization has not yet well-established.

OBJECTIVE

The polyester suture loaded with indicator microbes (suture biological indicator:SBI) is tested as biological indicator inside narrow channels.

MESHOTDS

The polyester suture (0.15mm ϕ ×50mmL) loaded with 10 to the 6th power (10⁶) colony-forming unites(CFUs) of *Geobacillus stearothermophilus* (provided by Mesa Laboratories Inc.)(Suture biological indicator:SBI) was employed. The number of CFUs recovered from each SBI before putting into narrow lumen. And the number of each SBI after passing through the narrow channel was counted as well. Then the SBI put into the middle part of each channel was sterilized by half cycle of low temperature hydrogen peroxide vapor sterilizer (V-PRO1[®],Steris) and cultured in tryptic soy broth (TSB-BP13[®],Acumedia,)

RESULTS

The half cycle of sterilization process successfully sterilized the narrow lumen tube with different caliber (1mm · 2mm · 3mm · 4mm · 5mm) and length (125mm · 250mm · 400mm · 500mm · 600mm) except for one with caliber of 1mm with 400mm-long which are strongly recommended for this kind of situation.

CONCLUSION

The results of this study showed that the SBI we tested is useful for validating the sterilizing efficacy of low temperature hydrogen peroxide vapor sterilization for narrow channels.