

東京医療保健大学大学院

医療保健学研究科博士課程

滅菌バッグ無菌性破綻のリスク
ーガセットタイプ滅菌バッグシーリングの評価ー

2011 年度入学

2014 年 3 月 8 日 博士

医療保健学研究科 感染制御学コース

学籍番号 HD 011002 氏名 神 貴子

研究指導教員 小林 寛伊

東京医療保健大学大学院医療保健学研究科
博士論文 要旨

滅菌バッグ無菌性破綻のリスク
ーガセットタイプ滅菌バッグシーリングの評価ー

東京医療保健大学大学院
医療保健学研究科（博士課程）
領 域 名 感染制御学
学籍番号 HD011002
氏 名 神 貴子

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。医療の質が問われる昨今、中央材料室においても、滅菌業務に対する見直しが求められている。海外ではヒートシーラーのバリデーションが推奨され、医療施設でバリデーションや日常点検が行われている。日本の医療現場では、ヒートシーラーの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が現状である。包装形態もさまざまであり、その中でも滅菌バッグの包装形態が多く使われている。滅菌の質保証の観点から、被滅菌物を無菌性を維持するための包装材とヒートシーラーの信頼性を評価することは重要である。多くの医療現場で使われているガセットタイプ滅菌バッグは、特殊なシーリング方法を施さなければ、滅菌後に高い確率でシールされない箇所ができることがわかった。

目的：

シーリングの質を評価するために、実際の医療現場で使用された滅菌バッグを用いてシーリングの状況をとらえ、さまざまな実験から滅菌バッグのシーリングに及ぼす影響を明らかにする。

方法：

1. 滅菌バッグシール部分に手術用糸にて微細なトンネルを作り、シーリング後にトンネルから菌が侵入する可能性を試みた。
2. 医療現場でシールした滅菌バッグ 1000 枚を対象に、ブルーインクを用いて滅菌後のシーリングトンネルのできる割合を調査した。
3. ヒートシーラーのタイプ、ヒートシーラーの温度条件を変えて、滅菌前と滅菌後のシール部にブルーインクを用いて、状態の差を調査した。
4. ガセットタイプ滅菌バッグとノーマルタイプ滅菌バッグの二重バッグを作成し、中のガセットタイプに粒 0.2 μm のシリカを入れ、圧力の変化があった場合、ガセット部分にできるトンネルからシリカが移動するかをみた。
5. ガセットタイプ滅菌バッグのガセット部分にできるトンネルから菌の侵入のリスクを検証した。

結果：

滅菌バッグのトンネルは、バッグ内の被滅菌物を使用する前に見つけることはできない。医療

現場で使用されていた滅菌バッグ 1000 枚の調査では、ガセットタイプ滅菌バッグのシーリング部にトンネルができていた割合は 14.8%。さらに別の方法による実験より、滅菌前より滅菌後にトンネルが多く発生する結果が得られた。また、ガセット部にできるトンネルからシリカが移動することがわかり、トンネルから菌の侵入する可能性ありとの結果となった。

結論：

滅菌の質を保証するためには、シーラーや滅菌バッグを使うにあたり、シールテストやブルーインクテストなどの日常的な注意や点検が重要であることを証明するため実験を行った。実際の現場で使用している滅菌バッグの調査では、形状や大きさ、またシーラーのタイプや温度の条件を変えて行ってみた実験により、シールされない個所を作り出すこと、高圧蒸気滅菌前と後ではさらに大きく差が出ることも判明した。滅菌バッグ内の器材は滅菌バッグが開けられるまで問題ないというような、根拠のない安心感が使う側にあったのだろうと推察するが、シーラーの条件を含め適切な環境を整えることが必須であること、滅菌バッグのタイプにより、滅菌後にトンネルのできる確率が非常に高くなるリスクも証明できた。また、これらを医療現場に伝えることが重要であるとの結論に至った。

目次

- 1、 序論
- 2、 背景および目的
- 3、 方法と実験に供した材料
 - 1) 人工的に作成したトンネルからの粉の侵入
 - 2) サーモスケールを用いたシールバーの熱分布測定
 - 3) 病院内における滅菌バッグシーリングの信頼性と質の評価
 - 4) シーラー設定温度別にみた高圧蒸気滅菌前後におけるガセット部の検討
 - 5) 剥離試験
 - 6) 微生物の侵入する可能性についての検討
 - 7) ガセットタイプ滅菌バッグの無菌性破綻のプロセス
- 4、 結果
- 5、 考察
- 6、 総括
- 7、 引用文献
- 8、 表
- 9、 図
- 10、 Abstract

序論

医療器材の包装作業は、滅菌物の準備において重要な工程である。ISO 11607-2 最終段階で滅菌される医療機器の包装：第2部では、包装工程の確認に向けた指針を定めており、シーリングされる包装材料は、「微生物の侵入を防ぎ、使用場所で内容物の無菌状態を維持することを目的とする、無菌包装システム (Sterile barrier systems) ¹⁾」と呼ばれている。ヨーロッパやアメリカでは滅菌包装材料を医療機器とみなし、物理的特性試験、バクテリア・バリアー性、細菌の透過性試験などに合格したものが供給されている。日本では2009年に滅菌包装がJIS化されたが、雑品の分類にある。

また、欧州では、シーリング作業前に、ヒートシーラー（以下シーラー）のパラメーターである温度や時間が正常範囲内かを確認し作業を開始する。定期的な点検、シールバーの交換などを実施することによりシールの不具合を低減し、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。

日本では医療現場の滅菌保証に関するガイドラインが刊行されたのは2000年で、バリデーションを検討し、これらを包含した改訂版，“医療現場における滅菌保証のガイドライン 2005”が刊行されたのは2005年である。さらにシーラーや包装形態に関するバリデーション、ウォッシュャーディスインフェクターのバリデーションと日常管理に関する項目が追記された“医療現場における滅菌保証のガイドライン 2010”が発刊された。しかし、日本の医療現場にシーラーや包装に対するバリデーションの習慣が浸透したとは言いきれない。

本研究で供した滅菌バッグは、透明フィルムと紙面でできた袋状のものであるため内容物がよく見え、サイズが多様でニーズにあわせた包装が可能であることなどから医療現場でよく使われている。ロール状や、袋の形に出来上がったパウチがメーカーから供給されており、ロール状のものは、器材の大きさや形状により必要な長さに切り使用する。この時シーラーでヒートシール（以下シール）して袋状の形に密封するため、シーラーは重要な役割を果たす。中央滅菌材料室（以下中材）において、包装や、シーリング、さらに滅菌業務に関する教育は、医療スタッフが担当するため、専門教育のカリキュラムが多く取り入れられておらず、中材では昔からの手順を受け継いでいることが多い。滅菌バッグに包装され、滅菌器を通せば滅菌ができるといった、根拠のない信頼感が存在する。これは、自身が中材で働いた経験、また中材業務の一端をスタッフに伝える立場から感じたことである。

滅菌バッグの形には、大きく分けて2種類のタイプがある。プラスチックフィルム（以下フィルム）素材と滅菌剤が通過する紙素材が同じ大きさに袋状になるノーマルタイプと、図1に示すように、厚みのある器材を入れる場合に適した、フィルムの重なりを持たせたガセットタイプがある。

滅菌の質保証の観点から、現在のシーラーと滅菌バッグの問題点を明らかにし、適切な使用条件を提案することは重要であり、立案として医療現場に伝えることが必須であると考えた。

1. 背景および目的

海外では、滅菌物を事象依存型無菌性維持 (event related sterility maintenance 以下 ERSM) 管理をしている施設が多いが、日本では時間依存型無菌性維持 (time related sterility maintenance

以下 TRSM) 管理方法の施設が多い。滅菌バッグは、紙面から空気の入りがあっても微生物は通過させないようできているが、滅菌後、保管庫に運んだり、手術のための準備で移動させたり、保管庫の清掃のために持ち上げたりと使用されるまでの工程で無菌性が破綻されることが考えられる。包装システムの最終目的は、製品が患者に使用されるまで、無菌状態を維持することである。今回、滅菌バッグにおけるシール部位の無菌性の破綻状況を明らかにする目的で、滅菌バッグの形状、シーラーの適切な温度分布保管管理上の問題点などについて検討した。

2. 方法と実験に供した材料

1. 人工的に作成したトンネルからの粉の侵入

- 1) 滅菌バッグ (低温滅菌用タイベック®, ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社) に手術用糸、ナイロン糸、ポリエチレン糸の各サイズを挟み込みシール (hm 850 DC-V® ニチオン社) し (図 2)、シール後に糸を抜去した部分が肉眼で検知することができるか確認した (図 3)。
- 2) 滅菌バッグ内に薄力粉 (日清薄力粉 バイオレット、日清フーズ) 2g、またはチークカラー (ベアミネラル®, ベアエッセンシャル株式会社) を入れ、3-0 ナイロン糸を挟んで作成したトンネルのある滅菌バッグを内部に入れ、二重にした滅菌バッグを滅菌した (図 4)。滅菌器はステラッド®NX™ ジョンソンジョンソン・エンド・ジョンソン ASP 社製を使用し、滅菌工程の陰圧 5,33 パスカル (Pa) にて行った。
- 3) 滅菌工程終了後、二重滅菌バッグの内側の滅菌バッグ内部に薄力粉やチークカラーが存在するかを目視で評価した。

2. サーマスケールを用いたシールバーの熱分布測定

- 1) 定温保持タイプシーラー (HS-400®, 株式会社ホギメディカル) (図)5 を 200°C、熱接触時間は 1 秒間に設定し、サーモスケールをシールした。
- 2) ローラータイプシーラー (3010 DC®, HAWO 社) (図)6 を 200°C と 220°C、熱接触時間は 1 秒間に設定し、サーモスケールをシールした。
- 3) 新定温保持タイプシーラー (HS-550®, 株式会社ホギメディカル) (図 7) 200°C 熱接触時間 1 秒間に設定し、サーモスケールをシールした。
- 4) ノーマルタイプ滅菌バッグ (HM-1308®, 株式会社ホギメディカル)、ガセットタイプ滅菌バッグ (ハイブリッドメッキンバッグ HM-121®, 株式会社ホギメディカル) にサーモスケールを挟み、それぞれのシーラーでシールした。
- 5) サーマスケールの色変化によりシールバーの熱分布を確認した。熱が高ければ色が青くなり、熱が低いと淡い色となる。

3. 病院内における滅菌バッグシーリングの信頼性と質の評価

- 1) 医療現場でロール状の滅菌バッグの両端をシール後滅菌し、一方を開封し被滅菌物を使用した後の滅菌バッグを回収した。回収した滅菌バッグの片方の開封していない側のシールされた部分に対しシール状況を調査した。

- 2) 調査に使用した滅菌バッグの幅：最少 25cm, 最大 52cm (バッグ幅 25cm 以下は除外した)
 - 3) 調査枚数：1,000 枚 施設数：13 施設
 - 4) シール部分の調査はブルーインクテストにて行った。
 - 5) シール幅をブルーインクが明らかに通過した結果を「不合格」、シールの途中までのインクの侵入は合格と判定した。
4. シーラー設定温度別にみた高圧蒸気滅菌前後におけるガセット部の検討
- 1) 定温保持タイプシーラーとローラータイプシーラーの 2 種類で、シーラー温度を 180°C、190°C、200°C の各設定において下記の 2、3 をそれぞれのシーラーで実施した。熱接触時間は 1 秒とした。
 - 2) ガセットタイプ滅菌バッグを、幅 15cm と 30cm 各 10 枚、それぞれのシーラー 180°C、190°C、200°C でシールした部分にブルーインクテストを実施した。
新たにガセットタイプ滅菌バッグを幅 15cm と 30cm 各 10 枚、それぞれのシーラーでシールし、密封した状態で高圧蒸気滅菌器 (134°C 18 分間、ミウラ工業株式会社) にて滅菌する。滅菌器より取り出し、十分に冷めてから、滅菌バッグの中央から二つに切り分けたバッグに対してブルーインクテストを実施した。
 - 3) 数社のガセットタイプ滅菌バッグも同様の条件でシールし、高圧蒸気滅菌後にブルーインクテストを行い、試験対象としているガセット滅菌バッグと比較した。
5. 剥離試験
- 1) ガセット部分をヒートシールした個所を滅菌バッグから切り取り、フィルムと紙を剥離試験器 (ストログラフ[®], 株式会社東洋精機製作所) に図 8 のようにセットする。
 - 2) フィルムと紙は、20 mm/min の速さで上下に剥がされ、ヒートシールの剥離強弱についてグラフに描いた。
6. 微生物の侵入する可能性についての検討
- 1) ガセットタイプ滅菌バッグに粉 (ハイプレシカ粒[®], 粒径 0.2 μ m, 宇部エクシモ株式会社 (旧) 宇部日東化成株式会社) 約 20 g を入れて密封したものを、更にノーマルタイプ滅菌バッグに入れてシールし 2 重バッグの構造にする。
 - 2) 高圧蒸気滅菌器に入れて滅菌バッグに圧力変化を加える。
 - 3) ガセット部分に圧力変化が加わり、滅菌工程中にシール部分にトンネルができた場合、そのトンネルを介して外側のノーマルバッグに粉が移動 (菌の侵入する可能性) するかについて検討した。
7. ガセットタイプ滅菌バッグの無菌性破綻のプロセス
- 1) 無人で人の出入りが少ない (21.15m²) 環境の部屋に、スリットサンプラー (Air Trace[®], スペクトリス株式会社 以下スリットサンプラー) に、回転する寒天培地 (BD BBL™ γ 線照射 SCD150M 寒天培地[®], ベクトンディッキンソン社) をセットし、1cft (1cubic foot : 28.3L)/min、30 分間の条件にて室内浮遊細菌を捕集した。
 - 2) 同時に、フィルターホルダー (ADVANTEC[®], PP-47) 内にフィルター (Nuclepore[®], Track-Etched Membranes) を装填し、ガセットのトンネルに見立てた注射針 18G (内径

0.94mm、NN-1838R[®]、テルモ株式会社)を装着し、流量計(マスフローコントローラーSEC-N112MGRW[®]、株式会社エステック)にて流量を943mL/min、-50kPa/minと設定し、吸引ポンプ(日本ミリポア株式会社)で同室内空気を30分間(1cft/min)捕集してフィルターに微生物をトラップさせた。

- 3) 同時に、室内の人の動きに影響を受けにくい高さ1.2mの棚の上に、寒天培地を置き、30分間の落下細菌を測定した。
- 4) 図9のようにホルダーにフィルターをセットするが、毎回同じもので捕集できるよう、ホルダーのコネクト部分から針を装着する部分まですべて同じもので、同じサイズで組み立て、高圧蒸気滅菌したものを使用した。ホルダーにつける方から、径7mmチューブ3cm チューブコネクターD2 124-22、径5mmチューブ2cm チューブコネクターD-1124-22を使用した。
- 5) フィルター入りのホルダーは、細菌汚染を防ぐため、針先がどこにも触れないよう、吸引ポンプとホルダーを接続している吸引チューブを三脚に固定し、針先を上に向けて室内空気を捕集した。
- 6) この部屋の空気の入れ替わりが可能な場所は入り口のドアのみとし、窓にはガムテープを貼り一切開けることのない状態をキープした。
- 7) 室内空気を18G注射針を介して吸引捕集したフィルターは、安全キャビネット(AIRTECH社)内で無菌操作にて取り出し、寒天培地(サブロー寒天株式会社アテクト、旧Full-Steri[®])にて培養した。
- 8) スリットサンプラー内の寒天培地、落下細菌の寒天培地、針から捕集したフィルター入りの寒天培地を培養器(インキュベーターMIR-254[®]、サンヨー)にて30℃で培養、48時間後のコロニー数をカウントした。
- 9) コロニーはグラム染色を実施した。

3. 結果

- 1) ブルーインクテストでは、図10のように糸で作成したすべてのトンネルでインクがシール部から移動したが、どのサイズの糸で作成したトンネルも目視で確認することはできなかった。トンネルからの粉の移動は、人工的に作成したトンネルからの移動と、滅菌中にガセットタイプにできるトンネルからの移動の両方をみたが、外袋内にある粉が内袋に人工的に作成したトンネルから侵入し、また、ガセットタイプ滅菌バッグ内に粉を入れた場合は、滅菌前にはなかったガセット部のトンネルから粉が外に移動した(図11) 事実は、20セット中12セット(60%)で確認された。この実験からガセットタイプ滅菌バッグは滅菌工程中に圧力の変化等によりトンネルが作られることもわかった。ガセットタイプの滅菌バッグは、シーラー温度別の結果からも滅菌後にトンネル発生率が高いことが示された。サーモスケール(図12)でみたシーラーの熱分布は、定温保持タイプのシーラーは両サイドと中央の温度差があることがわかった。新定温保持タイプシーラーではシーラーの場所による温度差は示されなかったが、滅菌後のガセットにはトンネルができていた。
- 2) 表1に示すように、医療現場で使用した1,000枚の滅菌バッグのうち、ブルーインク

テストの結果、完全にシール幅をインクが通過した不合格は 148 枚 (14.8%) であり、不合格 148 枚の滅菌バッグ幅の内訳は、25cm～29cm 幅が 11 枚。30cm～52cm 幅が 137 枚であった。滅菌バッグのタイプ別の結果は、25cm～29cm 幅の不合格 11 枚のうち 8 枚がガセットタイプ、30cm～52cm 幅の不合格 137 枚のうち 100 枚がガセットタイプと、148 枚中のガセットタイプの不合格率は 73%を占めた。ガセットタイプの不合格は重なったフィルム部分の両サイドに集中していた。

- 3) シーラー設定温度と高圧蒸気滅菌前後におけるガセット部トンネル発生と比較は、ローラータイプでは、表 2 に示すとおり、滅菌バッグ幅にかかわらず、高圧蒸気滅菌の前後においてもトンネルは見られなかった。定温保持タイプは、表 3 に示すように 180℃の設定では、バッグ幅に関係なく、また高圧蒸気滅菌前後ともすべてトンネルが発生した。
- 4) 新定温保持タイプでは、高圧蒸気滅菌前のトンネルはなかったが、高圧蒸気滅菌後のトンネル発生率が、30cm 幅滅菌バッグにおいて、180℃は 100%、190℃は 90%、200℃は 83%と高かった (表 4)。また、表 5 にあるように他メーカーのガセットタイプの結果も高圧蒸気滅菌後にトンネルが 74%～100%の確率で発生していた。
- 5) 剥離試験のグラフから、フィルムが 3 枚重なっているガセットの両サイドは、シーラーの熱が伝わっていない個所があることが分かった (図 13)。
- 6) 表 6 に示したように、ガセット部からの菌の侵入による無菌性破綻の可能性 (n=20) の結果では、スリットサンプラー 30 分間のコロニー数は 3～17CFU、平均は 7CFU であった。18G 注射針 30 分間のコロニー数は多い時で 2CFU、平均 0.4CFU であった。18G 注射針 30 分間の空気捕集量は約 1cft (28.3L) であり、人がいない部屋でも微生物の捕集があった。細菌のグラム染色や形態学的検査からグラム陽性球菌、真菌類、*Bacillus* 属が多いことがわかった。

4. 考察

医療現場における滅菌バッグの実態を調査するため、使用後の滅菌バッグを回収するにあたり、「高圧蒸気滅菌された使用後の滅菌バッグを調査する。」とだけ伝え、協力施設をランダムに選んで回収した。したがって、どのような形状の器材を入れていたのか、扱われ方、保管期間、また高圧蒸気滅菌器の条件も把握できていない。ブルーインクテストの結果は、シール部分を完全にインクが通過したものを不合格とした。シールの破裂やリークは、滅菌器内の棚や滅菌コンテナが障壁となるだけが原因とは考えにくく、ガセットという特性に何らかの原因がある、または裂けやすい個所があるのではないかと推測できた。また、ガセット部分は 3 枚のフィルムが重なっており、フィルム 3 枚と紙面に熱を伝えることが難しいのではないかと考えられた。

トンネルを目視で確認することができなかったが、伏見らは、ヒートシール不具合の検出は困難である²⁾と示している。薄力粉の平均粒径は 30～40 μm であり、3-0 ナイロン製縫合糸 (直径は 0.20-0.249mm) (資料) を挟み込んでシールした後に引き抜いたトンネルからの粉の移動により、気圧の変化により滅菌バッグの内部に物質が侵入することが確認された。

シーラーをタイプ別に比較するとトンネルのできる確率は明らかにローラータイプが低い。バッグ幅や、シーラー温度による影響も見られず、適切にシールするという観点からも良い結果が出ている。ガセットタイプもローラータイプでの結果ではトンネルはみられないが、シーラーに入れる際、ガセット部分が回転するローラーにぶつかり、逆側に折れてしわになるなど、さらなるトンネルを作ることが多かった。ガセットタイプ滅菌バッグとローラータイプシーラーとの組み合わせは良好とはいえなかった。新定温保持タイプは、同時に2本のシールができる(図20)ようになっており、高圧蒸気滅菌前ではトンネルはできなかつたが、高圧蒸気滅菌後にトンネルができる確率は低温保持タイプでシールした滅菌バッグにおいて高率に認められた。

トンネルはガセットタイプの共通個所にてできる。ガセットは、3枚のフィルムが重なる両サイドにトンネルができることがわかった。数種類のガセットタイプで同様にトンネルができるか否かをみるために、数社のガセットタイプに対しても新定温保持タイプでシールし滅菌後のブルーインクテストを行ったが、ガセットの位置や幅の長さが変わってもトンネルのできるのは同じで、高圧蒸気滅菌後のトンネルは74%~100%と高い確率で発生した。

剥離試験の結果からもわかるように、ガセットの両サイドにシーラーの熱が伝わりにくい個所ができてしまう。数社の滅菌バッグをみると、ガセットの場所にはばらつきがあるが、どのガセットタイプも同じ個所に熱が伝わらないことも明らかとなった。さらに、ガセットのトンネルを防ぐ方法として同じ個所に2回シールする、ガセット部分のみ追加でシールするなど試みたが、一度熱を加えたフィルムにもう一度シールするとフィルムを溶かしてしまい、シール個所が異常に硬くなるため開封時に破れるなど、良い結果は得られなかった。

ガセットのトンネルから、無菌性が破綻するリスクを検証した結果では、人の出入りが少ない医療現場の滅菌物保管庫に近い環境にて、スリットサンプラーと18G注射針からの30分間捕集空気を捕集した。18G注射針30分間の捕集空気量は28,290mLであり、スリットサンプラー30分間の空気捕集量849,000mLの1/30であるが、コロニー数は1/30より多くトラップしていた。落下細菌のコロニー数の平均は0.25CFUで、フィルターにトラップさせ培養したコロニー数は0.4CFUと室内空気が侵入するとリスクが上がる。滅菌バッグ内に微生物の侵入する可能性は、保管庫の棚を清掃する場合、滅菌物を人が手で持ち上げ何度も移動させるなどの行動が大きく影響すると考える。また、「滅菌保証に関する実態調査報告書」³⁾によると、調査対象の90%以上がTRSMであり、中材スタッフが定期的に滅菌バッグを触り、持ち上げ、期限切れをチェックしている。さらに、手術時には、保管庫から手術室内へ持ち出し準備し、使用しなければまた保管庫に戻す。このように、現実的に滅菌バッグに外部から圧力が加わり、室内空気がトンネルを介して侵入すると考えられる行為はたびたび行われている。これらのことから、病院内の清浄な環境下でも、シール不良部分からの菌の侵入の可能性があると推察できる。

総括

我が国でも「病院機能評価」などの外部審査等を受け、医療の質を高めようとする病院が増

えてきた。その審査の中には、滅菌の質も問われる項目があり、洗浄→乾燥→包装→滅菌→保管→払い出し→使用→回収の流れの中で、滅菌物が微生物からバリアされるのは包装によるところが大きい。滅菌の質は、正しい包装において向上すると言ってもよい。

手術器械を滅菌する際の包装形態はさまざまである。滅菌バッグの無菌性の維持のためにシーリング状況の確認、滅菌バッグの種類とシーラーの方式の違いによる影響などを検討した。その結果、医療現場で多く使われているガセットタイプ滅菌バッグは、高圧蒸気滅菌後にガセットサイドにトンネルが発生する率が高いことがわかり、搬送状態などに伴い、トンネルから微生物が侵入する可能性も証明された。またこの研究をとおして、無菌性を維持することの難しさを知る事となった。さらに、ISOの基準やガイドラインの推奨事項を理解し遵守することが滅菌の質を高めるための重要な要素と痛感した。

滅菌バッグを利用することは有能な点が多く、これからもさらに普及することが考えられる。Mallisonらは、シーリングした滅菌バッグに入れた場合は長期的に無菌を保てる⁴⁾としている。したがって、滅菌物を保管する際には棚の中に収めてドアを閉じて保管する、持ち出しや移動は頻繁に行わず、保管庫から取り出した時には開封の有無にかかわらず滅菌をし直すなど、ERSMを遵守し、保管庫の環境を常に清潔に保つなどのルールを徹底することが重要である。しかしながら、ガセットタイプ滅菌バッグの利用に関しては、ガセット部分のシーリングに対して十分留意して管理することが求められる。

本研究を与えて下さり御懇意なご指導、御鞭撻を賜りました、東京医療保健大学大学院、小林寛伊教授、梶浦工教授に深謝いたします。

引用文献

- 1) Wolf.C ISO で求められる滅菌バッグシーラーの条件. *病院サプライ* 2006 ; 11 : 12-15
- 2) 伏見了、小林寛伊、大久保憲. 滅菌バッグヒートシール部評価用インジケータの開発 ; *医療機器学* : 2013 ; 83 : 236
- 3) 小林寛伊. 滅菌保証に関する実態調査報告書 2. *病院サプライ* 2002 ; 7 : 29-38
- 4) Mallison GF, Standard PG. Safe storage times for sterile packs. *Hospitals, J.A.H.A. (Materials Management/Central service)* 1974 ; 48:77-80

表1 病院から回収した使用後滅菌バッグのブルーインクテストの結果

1,000 枚のブルーインクテストの結果 (%)	
合格	不合格
852/1000 (85.2%)	148/1000 (14.8%)
不合格 148 枚のタイプ別の結果 (%)	
ノーマル滅菌バッグ	ガゼット滅菌バッグ
11/148 (7.4%)	137/148 (93%)

- ・回収枚数：1,000 枚、
- ・施設数：13 施設

表2 ガセットタイプ滅菌バッグのトンネルの有無

シール温度	滅菌バッグ幅	滅菌前	滅菌後
180°C	15cm	0/10	0/10
190°C	15cm	0/10	0/10
200°C	15cm	0/10	0/10
180°C	30cm	0/10	0/10
190°C	30cm	0/10	0/10
200°C	30cm	0/10	0/10

ローラータイプシーラー（HAWO 社 3010 DC）にてシールし、シーラー温度別、滅菌前後の結果

表3 ガセットタイプ滅菌バッグのトンネルの有無

シール温度	滅菌バッグ幅	滅菌前	滅菌後
180°C	15cm	10/10	10/10
190°C	15cm	0/10	10/10
200°C	15cm	0/10	0/10
180°C	30cm	10/10	10/10
190°C	30cm	4/10	8/10
200°C	30cm	0/10	5/10

定温保持タイプシーラー（HOGY 株式会社 HS-400）にてシールし、シーラー温度別、滅菌前後の結果

表4 ガセットタイプ滅菌バッグトンネルの有無

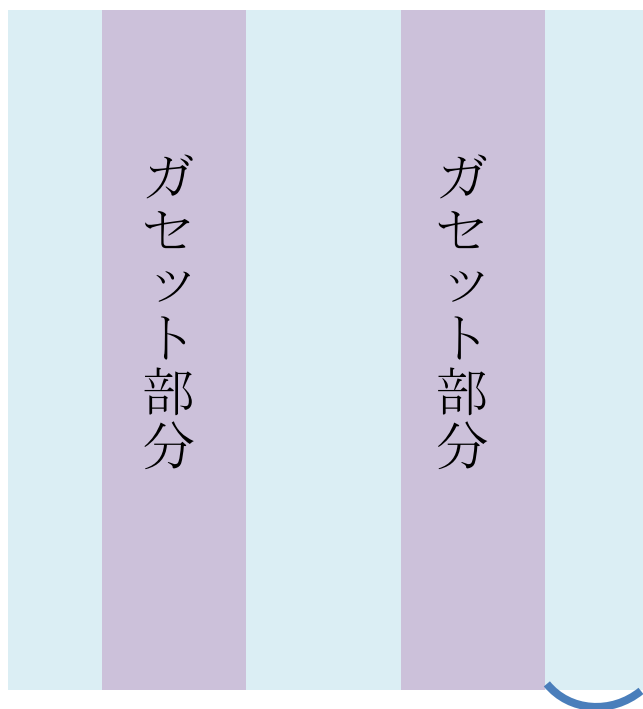
シール温度	滅菌バッグ幅	滅菌前	滅菌後
180°C	15cm	0/10	2/10
190°C	15cm	0/10	2/10
200°C	15cm	0/10	0/10
180°C	30cm	0/10	21/21
190°C	30cm	0/10	18/20
200°C	30cm	0/10	22/25

新定温保持タイプシーラー（HOGY 株式会社 HS-550）にてシールし、シーラー温度別、滅菌前後の結果

表 5 滅菌バッグのガゼットの位置とトンネルの関係

滅菌パウチ	シール温度 (熱接触時間1秒)	滅菌後のトンネル数/ 調査したガゼットタイプ滅 菌バッグ数(%)	端からガゼットまでの 距離
A社	200°C	30/30 (100%)	3mm
B社	200°C	18/24 (75%)	5mm
C社	200°C	25/34 (74%)	23mm

他社製ガゼットタイプ滅菌バッグを新定温保持タイプにてシールした際の滅菌後のトンネル数 (%) と滅菌バッグの端からガゼットまでの距離 (下記の青いラインの距離)



ガゼットタイプ滅菌バッグ

表 6 捕集方法別にみた室内浮遊菌数 (培養後 48 時間のコロニー数)

n	スリットサンプラーによる 空中浮遊菌の捕集 30cf / 30min	18G注射針を介して空中浮 遊菌の捕集 1cf/min	室内落下細菌数 30分間 床上1,2m
1	3	0	0
2	3	0	0
3	5	0	0
4	6	0	0
5	6	0	0
6	6	0	0
7	4	0	1
8	3	0	0
9	6	1	0
10	6	1	1
11	4	1	0
12	4	0	1
13	6	0	0
14	2	0	1
15	6	0	0
16	15	1	1
17	12	1	0
18	13	2	0
19	13	0	0
20	17	1	0

cf = cubic feet

サンプル空気量はスリットサンプラーにて 30 分間 (30cf) 測定。18G 注射針は空気捕集量 1 cf 中の浮遊細菌数を表す

- ・ 1-15 は人の出入りほとんどなし
- ・ 16-20 は在室人数 1 人

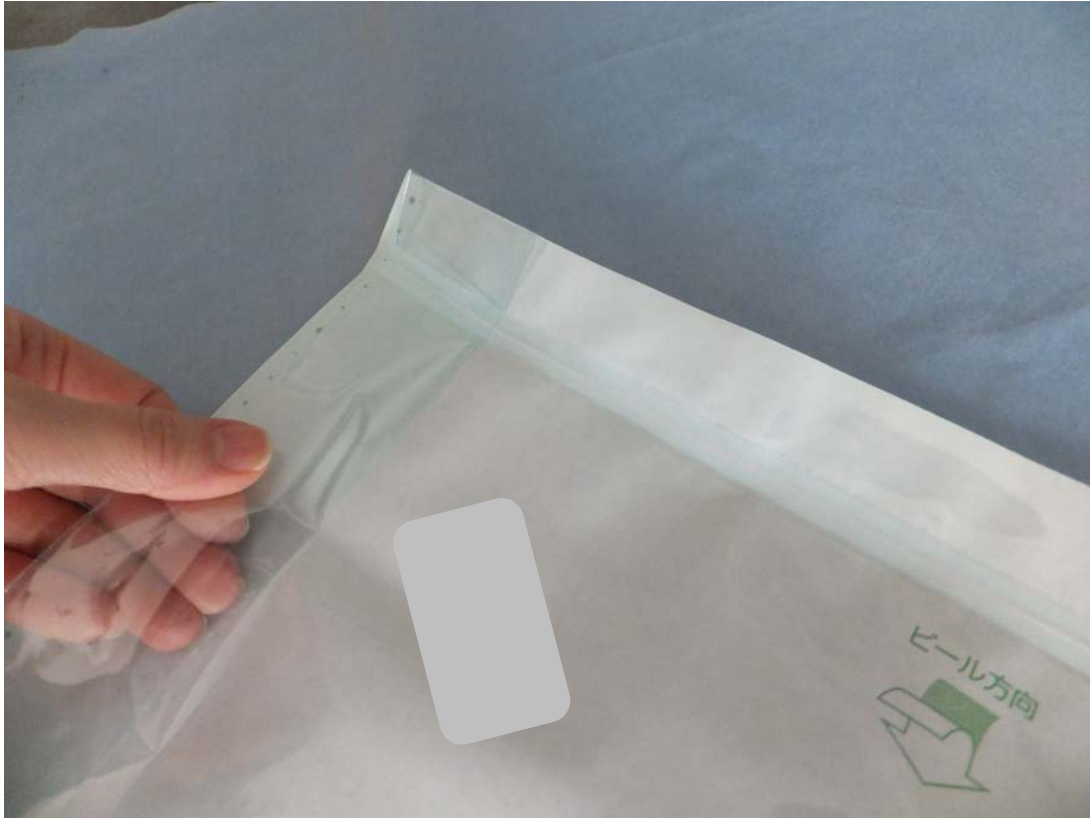


図1 ガセットタイプ滅菌バッグ

紙の面より透明なフィルムの方が大きくマチがある。指で触れている部分をガセットと呼ぶ。

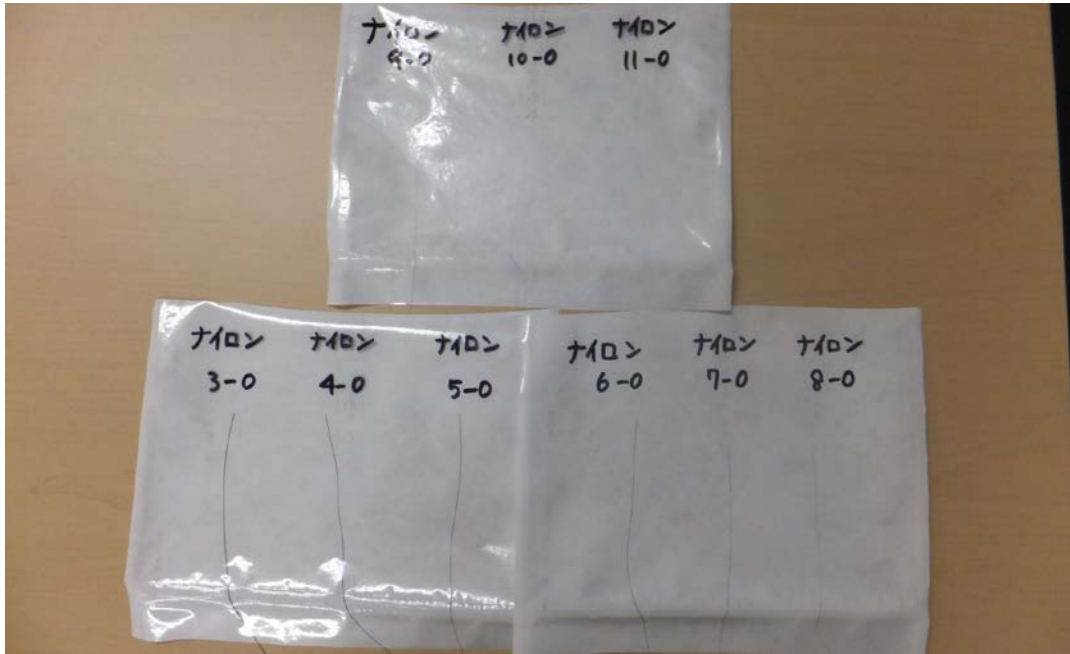


図2 手術用糸によるシール部のトンネル形成
滅菌バッグに手術用糸をはさみ、その上からシールした様子。

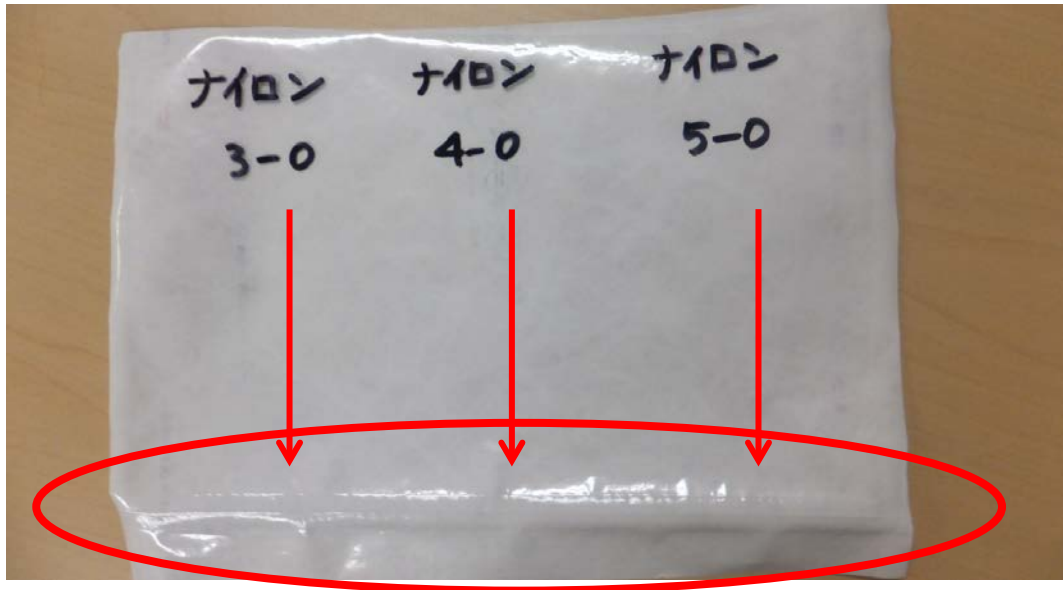


図3 糸抜去後のトンネル形成したヒートシール部。
肉眼では糸が抜かれた部分は確認できない。



図4 ナイロン糸 3-0 にてトンネルを作成した滅菌バッグを更に大きい滅菌バッグに薄力粉を入れた中に入れ2重バッグとした。

- ・赤い丸の中にある赤い点と点の間がトンネル形成部分
- ・黄色の丸の中には薄力粉

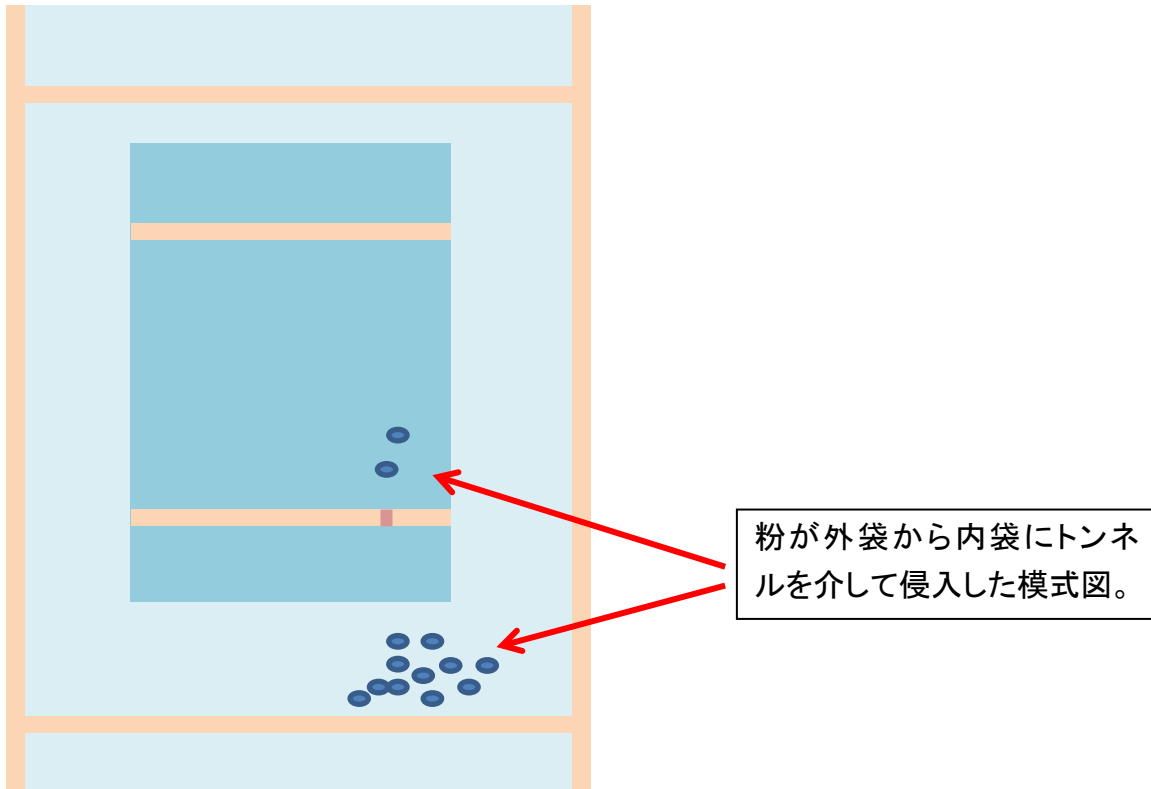




図 5 定温保持タイプシーラー (HOGY 株式会社 HS-400)

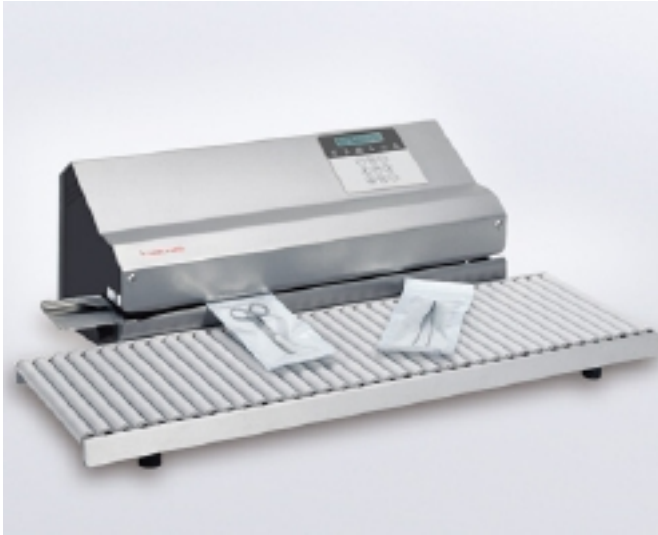


図 6 ローラータイプシーラー (HAWO 社 3010 DC)



図7 ガセットタイプ用、新定温保持タイプシーラー（HOGY 株式会社 HS-550）

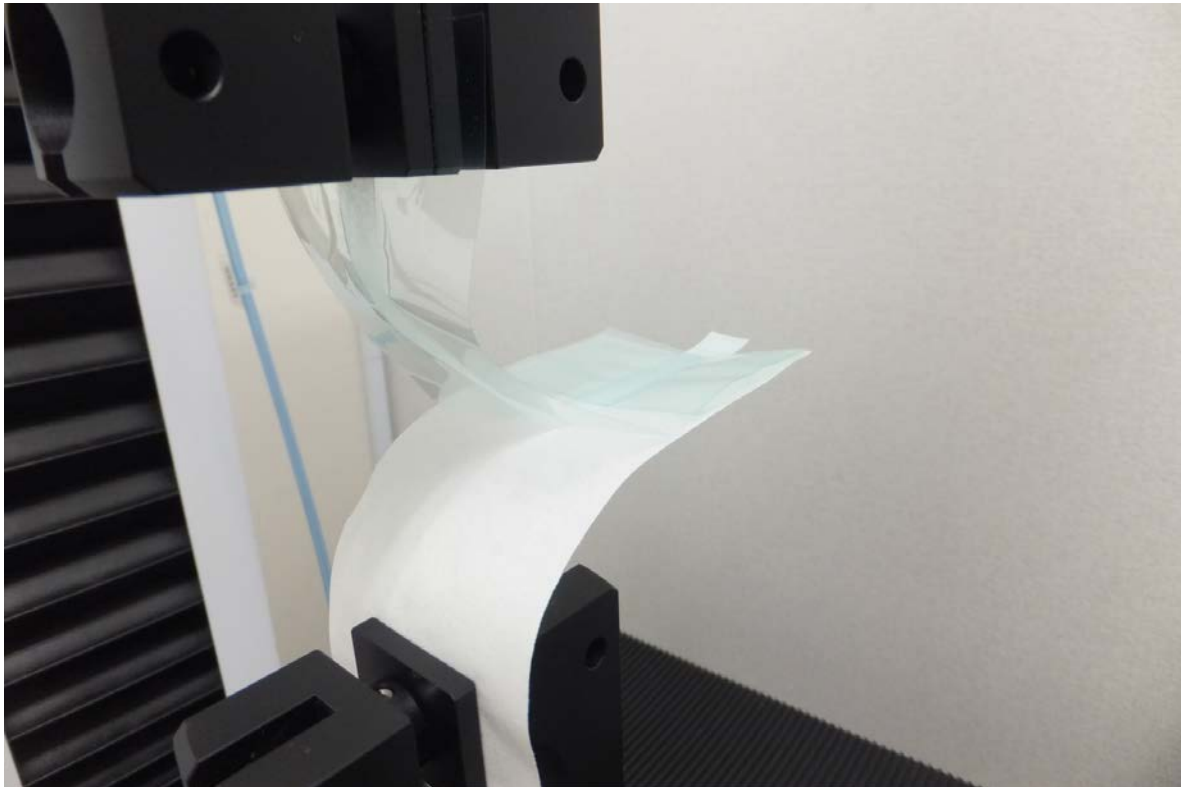


図8 切り取ったガセット部分をストログラフにセットした様子
ストログラフ（剥離試験機）にガセット部をセットし、上下にフィルムと紙面を引っ張り、ガセット部のシール接触状況を測定。



図9 フィルターホルダー（青色）とフィルター（白色）

フィルター

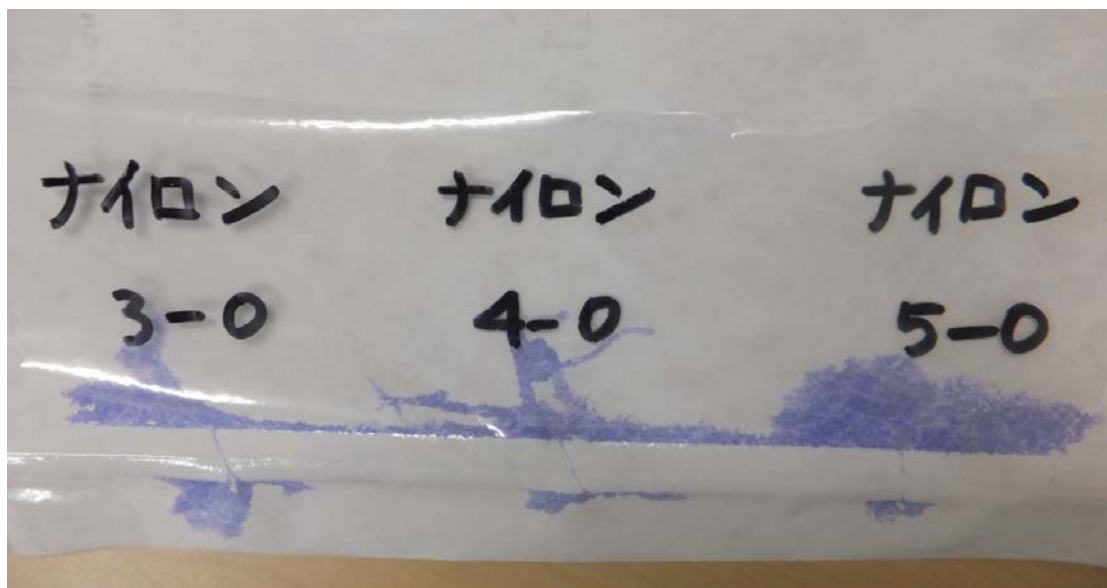


図 10 糸抜去後のブルーインクテスト。
インクが滅菌バッグ内からシールの外へ流れ出ている様子。



図 11 チークカラー（茶色）使用によるトンネルを介した移動糸を抜いたトンネルから滅菌バッグ内に入っている様子。

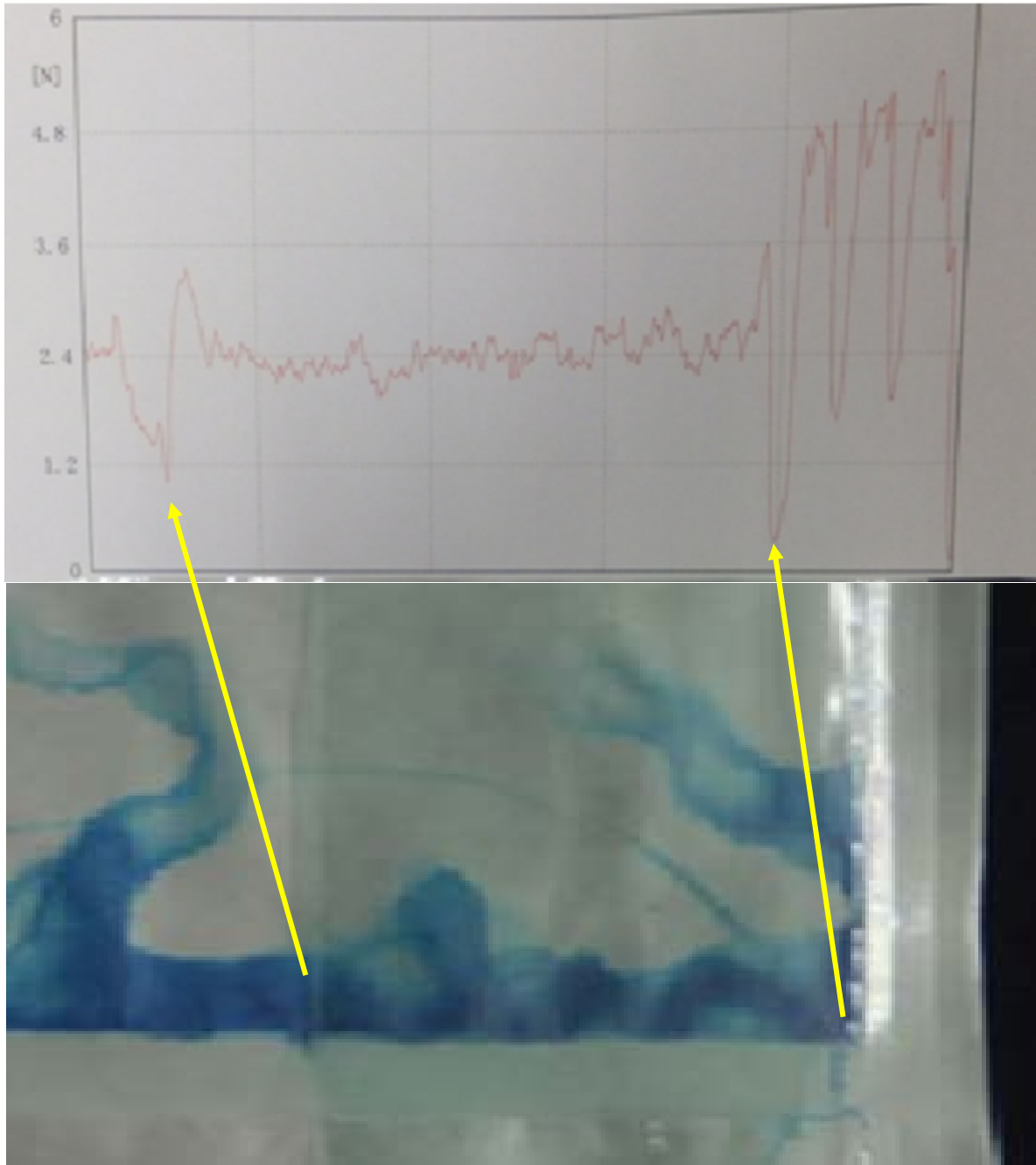


図 12 ストログラフによる剥離試験結果とガセット部との位置関係
 ガセットのサイドにできるトンネル部分（ストログラフによる黄色の矢印部分）は、接着力が弱いことを示す。接着が弱い部分とトンネル部分が一致している。

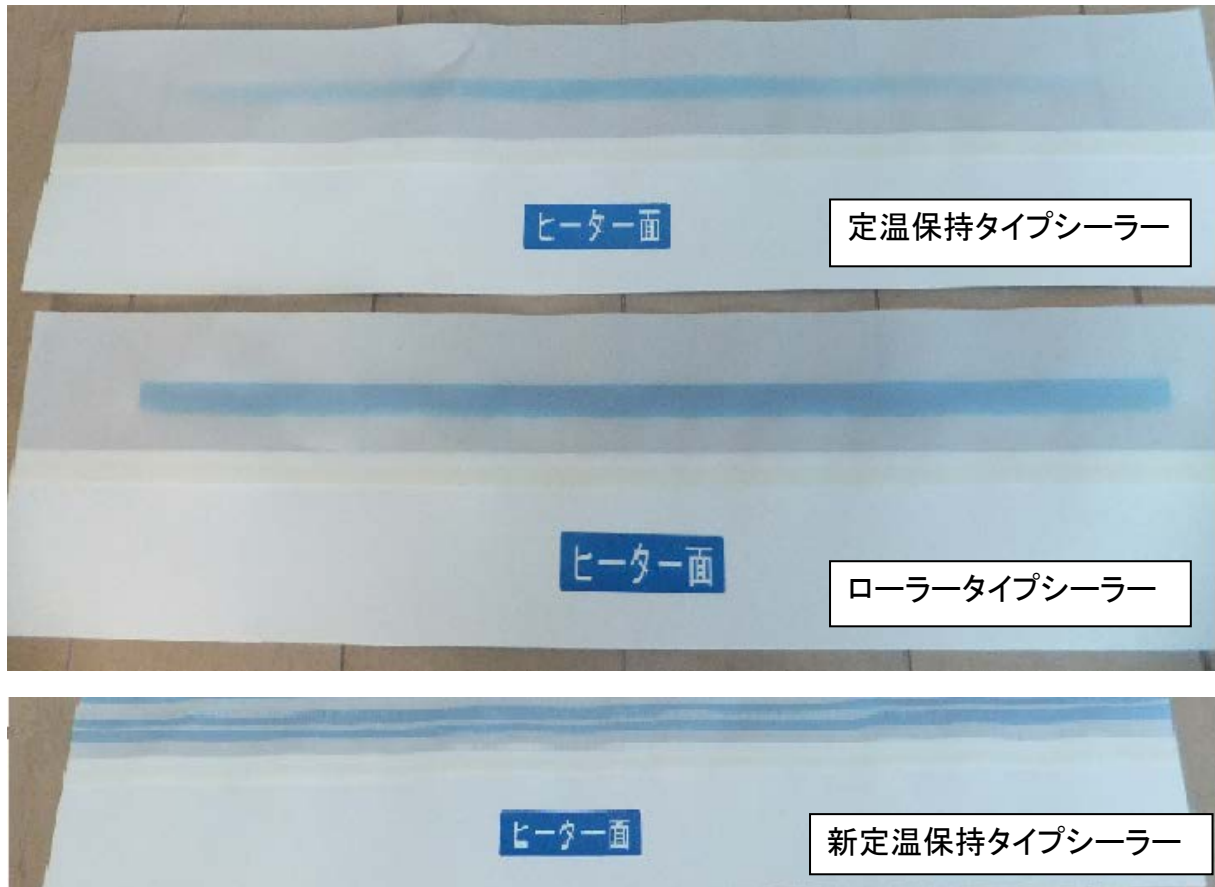


図 13 シーラーヒーター面の温度分布

サーモスケール 200C（富士フィルムビジネスサプライ株式会社）を用いた熱分布測定

。

上 : 定温保持タイプヒートシーラー

中央 : ローラータイプヒートシーラー

下 : 新定温保持タイプシーラー

Study on the reliability of sterilizing pouch with a side gusset type of sealing quality

Takako Kami

Division of Infection Prevention and Control, Tokyo Healthcare University Postgraduate School, Faculty of Healthcare, Department Healthcare

BACKGROUND. The ultimate goal of all packaging systems is to maintain sterile and aseptic conditions until the package contents are used for patients.

Pouch packages, containers, and wraps are used to maintain the aseptic condition. Sterility of all packages should be ensured before they are opened to use.

OBJECTIVE. In the result of previous study on one thousand of used pouches to test the unpeeled sealing opposite to the opened, 148 had leaked channels. One hundred and eight of them were the gusset type of pouches. So this time the sealing assurance of sterilizing pouch after heat sealing is experimentally studied.

METHODS.

1, Blue ink is a test liquid used to check the seal integrity of sterilization pouches.

This test is recommended to be performed daily before begins the seal leak test

2, Peel test of the part of the gusset sealing by tensiometer (Strograph®, Toyoseiki).

3, Powder penetration test through sealing part (possibility of bacterial contamination). The size of powder is 0.2µm in average.

RESULTS.

1, 1000 pouches already opened were gathered from thirteen facilities.

148 were revealed the exist of leaks.

Among them 108 were side folds, and 11 were large pouches with 25 cm width.

2, In the results of peel test, some leak channels were shown in the gusset parts.

3, In the results of powder tests, powder leakages were demonstrated by negative pressure through artificially made channels in the heat sealed parts by surgical suture.

CONCLUSION. These issues which require improvements need to be further studied as educational topics in Japanese healthcare settings and need to be reported.

It is important to construct a system to establish a setting for education and practice.

SUTURAS MEDICAL, LLC

SYNTHETIC ABSORBABLE SURGICAL SUTURE

(THE UNITED STATES PHAMACOPEIA)

USP SIAE	METRIC SIZE(EP)	DIAMETER(mm)
12-0	0.01	0.001 – 0.009
11-0	0.1	0.010 – 0.019
10-0	0.2	0.020 – 0.029
9-0	0.3	0.030 – 0.039
8-0	0.4	0.040 – 0.049
7-0	0.5	0.050 – 0.069
6-0	0.7	0.070 – 0.099
5-0	1	0.100 – 0.149
4-0	1.5	0.150 – 0.199
3-0	2	0.200 – 0.249
2-0	3	0.300 – 0.339
0	3.5	0.350 – 0.399
1	4	0.400 – 0.499
2	5	0.500 – 0.599

SYNTHETIC ABSORBABLE SURGICAL SUTURE

(THE UNITED STATES PHAMACOPEIA)

USP SIAE	METRIC SIZE(EP)	AVERAGE KNOT-PULL TENSILE(N)
12-0	0.01
11-0	0.1
10-0	0.2	0.24
9-0	0.3	0.49
8-0	0.4	0.59
7-0	0.5	1.37
6-0	0.7	2.45
5-0	1	6.67
4-0	1.5	9.32
3-0	2	17.4
2-0	3	26.3
0	3.5	38.2
1	4	49.8
2	5	62.3