

■ Research Brief

低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌において 滅菌コンテナー使用しての実用性の検証

鈴木 美千代

東京医療保健大学大学院 医療保健学研究科 感染制御学コース

Utility of the reusable sterilization container in Low Temperature Steam Formaldehyde Sterilization

Michiyo Suzuki

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

背 景：低温蒸気ホルムアルデヒド Low Temperature Steam Formaldehyde (LTSF) 滅菌装置は、2011 年 11 月に承認され、非耐熱性器材の滅菌装置として使用できるようになった。一方滅菌コンテナーは、1987 年東京大学医学部附属病院で初めて採用され、現在多くの病院で手術器材等の滅菌に使用されている。しかし、LTSF 滅菌において滅菌コンテナーを使用した滅菌の検証と滅菌直後のチャンバー内と滅菌コンテナーの蓋を閉めた状態と蓋を開けた状態のホルムアルデヒド濃度を検証した研究はこれまでに報告されてない。

目 的：LTSF 滅菌において滅菌コンテナー内に Process Challenge Device (PCD) にセットしたバイロジカルインジケーター Biological Indicator (BI) を用いて滅菌の検証と電気化学検出器ポリトロン 7000[®]を用いて滅菌直後のチャンバー内と滅菌コンテナーの蓋を閉めた状態と開けた状態でのホルムアルデヒド濃度の検証をする。

方 法：LTSF 滅菌装置(HS6610 TURBO LTSF[®] GETINGE)を用いて、F-CF-PCD[®] (5 種類) と Compact-PCD[®] (1 種類) の PCD のホルダーに *Geobacillus stearothermophilus* ATCC7953 の指標菌を装着した BI を滅菌コンテナー (ベリックコンテナー[®]ビー・ブラウンエースクラップ株式会社) に封入し、55℃による標準的滅菌を実施した。滅菌後、指標菌のテストストリップをトリプトソイブイオン (TSB) 培地に浸漬し 55℃で 7 日間培養をした。また、電気化学検出器ポリトロン 7000[®] (ドレーゲル・セイフティージャパン株式会社) を滅菌終了直後のチャンバー内と滅菌コンテナー蓋を閉めた状態と開けた状態に設置してそれぞれ 15 分間測定した。

結 果：LTSF 滅菌後の滅菌コンテナーに封入した PCD にセットし BI の培養結果は、すべての培養液に混濁がみられず、菌の発育が認められなかった。滅菌直後のホルムアルデヒド濃度は、チャンバー内では電気化学検出器が 0ppm を示し臭気も全くなかった。また、滅菌直後の滅菌コンテナーにおいては、底フィルターなしの滅菌コンテナーでは蓋を開けた時に一時的に 2ppm を超える数値が検出されたが、底フィルターありの滅菌コンテナーでは 0ppm でホルムアルデヒドの検出が無かった。

結 論：LTSF 滅菌において滅菌コンテナーを用いて PCD にセットした指標菌は、発育が無かったことから鏡視下手

術等を使用される細い管腔器械の滅菌が可能である。また、底フィルターありの滅菌コンテナについては、ホルムアルデヒドの検出が無く、LTSF 滅菌における滅菌コンテナの実用性が示唆された。

キーワード：低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌 滅菌コンテナ Process Challenge Device 残留濃度