原著

蒸気滅菌におけるホロー型 PCD の内部挙動

谷野雅昭* 唐渡 遼^{*1} 丹羽由輝代^{*1} 倉品祐二^{*1} 高橋裕一^{*2}

The internal condition of a hollow load process challenge device during steam sterilization

Masaaki Tanino*, Ryo Karato^{*1}, Yukiyo Niwa^{*1}, Yuji Kurashina^{*1}, Yuichi Takahashi^{*2}

Abstract

Removing air, which prevents proper steam exposure, is critically important in steam sterilization. Removing internal air from long lumen device is considered to be especially difficult. Hollow load process challenge devices (PCDs) designed to simulate the tubular structure is expected to assure the sterile quality inside the tube-like instruments. However, there have been few reports to test the internal conditions of hollow load PCDs. The same five hollow load PCDs were prepared. Two of them were modified to insert thermocouples to measure the temperature inside the capsule of the PCDs, and for the one of the two PCDs, the hollow part was removed. We ran a steam sterilizer of approximately 500L chamber size under different conditions of pre-vacuum process to examine changes of temperature inside the capsule and chemical indicator color. We demonstrated here that when the highest vacuum point was lowered or the number of the vacuum pulse was decreased, the chemical indicator showed more FAIL results and the temperature rise inside the capsule of the PCD was delayed accordingly. These results demonstrate that the number of the pulse and the reachable pressure of pre-vacuum have a large effect on steam penetration into the hollow PCD.

1. はじめに

蒸気滅菌は医療施設における滅菌の第一選択となっており¹⁾、多くの施設の主力滅菌器として真空脱気式蒸気滅菌器が採用されている。蒸気滅菌の信頼性は滅菌対象物の表面全体に直接、蒸気を曝すことによって確保されるため、蒸気浸透を阻害する空気を排除することは極めて重要である¹⁾。真空脱気式滅菌器では、真空パルスによる空気排除工程が滅菌工程前に組み込まれ、より効率的かつ確実に蒸気を浸透させ

ることができる。それでも細長い管腔を有する器材の内腔は空気排除がより困難とされている²⁾。とはいえ、管状器材もその他の滅菌物と同様に無菌性は保証されなくてはならない。ホロー型の工程試験用具 (process challenge device: PCD) には、客観的な管腔内部の滅菌品質を担保することが期待されているものの、ホロー型 PCD における空気排除・蒸気浸透の実態を調べた研究は極めて少ない^{2, 3)}。我々はホロー型 PCD に残存する空気は蒸気浸透を妨げ、化学的インジケータ (chemical indicator: CI) が挿入される末端部のカプセル内の温度上昇を遅らせるのではないかと考えた。このことを精査するため、真空脱気式蒸気滅菌器において真空パルスにおける真空到達圧とパルス回数を変化させ、

* 川崎医科大学附属病院 麻酔・集中治療科

^{*1} 日油技研工業(株)

^{*2} 三浦工業(株)

(原稿受付：2019 年 8 月 19 日)

PCD に挿入された CI の変色のみならず PCD カプセル内の温度変化を調べた。

2. 方 法

評価用のホロー型 PCD として、ホロー部にあたるチューブと CI が挿入されるカプセル、それらをつなぐコネクタで構成される日油技研工業製 HLX-S1 を使用した (図 1)。ホロー部の効果や影響を調べる目的でチューブが有るものと無いもののカプセル内温度を測定・比較し、挿入された CI の変色状態の確認もおこなった。

1) 蒸気滅菌器内に熱電対導入

蒸気滅菌器はサクラ精機製 VSSR-O06 を使用し、チャンバー側面よりフランジ型のソケットを介し、 $\phi 1.0\text{mm}$ の T-35 型シース熱電対 (K タイプ) を 3 本 (PCD 内部測定用: 2 本、チャンバー内測定用: 1 本)、チャンバー内に導入した。

2) 評価サンプル (図 1)

ホロー型 PCD 日油技研工業製 HLX-S1 を 5 つ用意した。カプセル本体部分の内容積は

288.5mm^3 。ホロー部となるポリテトラフルオロエチレン (polytetrafluoroethylene: PTFE) チューブ (内径 $\phi 2\text{mm}$, 外径 $\phi 3\text{mm}$, 長さ 1500mm) がコネクタ部分に取り付けられている。PCD のうち 1 つは PTFE チューブを取り外した。このチューブ無しのもともう 1 つの PCD (計 2 つ) はカプセル内部の温度測定をするため、熱電対を挿入できるように後述の加工をおこなった。したがって評価サンプルは A: 通常仕様 (3 つ: A 1 ~ A 3), B: 熱電対設置チューブ有, C: 熱電対設置チューブ無の 3 種類とした。

(1) 熱電対挿入 (図 2)

卓上ボール盤 (アシナ製 AFD-360) を用いて PCD カプセル底部に穴 ($\phi 2.4\text{mm}$) を設けた。また、打ち抜きポンチ (打ち抜き径 $\phi 3\text{mm}$) を用いて市販のシリコンゴムから径 $\phi 3\text{mm}$, 長さ 3mm のシリコンゴム柱を作製、その中心軸に径 $\phi 0.50\text{mm}$ の針を通して孔を設け、封止用のゴム栓とした。1) でチャンバー内に設置した熱電対の先端を作製した封止用のゴム栓に通した後、PCD カプセル内に挿入、熱電対の先端がカプセルの口部となる位置で固定した。

図 1 評価サンプル

左は通常仕様の PCD。カプセルと PTFE チューブからなる。右下は PTFE チューブを取り外し、カプセルのみとしたもの (チューブ無)。右上は本 PCD 専用の CI; 印刷面を内にして折り曲げ部よりカプセル本体に挿入して使用。

図2 カプセルおよびCIの加工

PCD カプセル底部に卓上ボール盤で穴を開け、熱電対は栓となるシリコンゴム柱に通した上で先端がカプセルの口部に位置する様に挿入、封止。熱電対が挿入されたPCDには専用CIを幅2mmにカットして使用。

熱電対を設置したPCDはリーク試験をおこない、0.2MPaの加圧をおこなってもリークしない(気密性を保持している)ことを確認した。

(2) インジケータ加工

熱電対挿入に伴うカプセル内の狭小化のため、PCD用のインジケータHLX-S1(134℃-8分用)の上下部分をカットし、幅を6mmから2mmへと変更した(図2)。この加工をおこなったインジケータの妥当性はCI評価装置(chemical indicator evaluator resistometer: CIER)を用い、134℃で3~9分間(1分間隔)評価し、加工前と同等の性能を有していることを確認した。

(3) インジケータ挿入

通常仕様(A)にはインジケータHLX-S1を、熱電対設置PCD(B, C)には(2)の加工をおこなったインジケータを印刷面が内側になるようにして半分に折り曲げ、折り曲げ箇所を先頭にカプセル奥まで挿入した(図1)。B, Cではインジケータが熱電対に隣接する様にした(図2)。

(4) 評価サンプル設置、滅菌

各評価サンプルのカプセルはそれぞれのコ

ネクタ部分を取り付けて滅菌器庫内のドレイン口上部に静置した。

3) 滅菌; 温度計測およびCI変色確認(合否判定)

空気排除工程に異なる到達圧(10, 20, 30, 40kPa; 絶対圧)の真空パルスを、その回数を変えておこなった後に、134℃8分の滅菌処理をした。

滅菌時、3本の熱電対(滅菌器庫内(PCD近傍)、評価サンプルBおよびC)より温度データを2秒間隔で取得した。また、滅菌器に付属の圧力センサーからの圧力データも同時に取得した。

滅菌終了後、評価サンプル内のCIの変色を観察した。CIは滅菌前えんじ色であり、十分な滅菌がおこなわれると完全に青緑色に変色し合格を示す。やや不十分な場合は青緑色に変色した中にえんじ色が斑に残る。

以上の試験を2016年6月、8月、12月に一式ずつおこなった。

図3 真空パルス回数を変えたときのカプセル内温度(真空到達圧 20kPa [abs] の場合)
真空パルスの空気排除工程が終了後、滅菌工程に移り滅菌設定温度の 134℃ に向けての温度が上昇時、真空パルス回数が 1～3 回では評価サンプル B (チューブ有) と C (チューブ無) の間に温度差(グラフのずれ; B 内温度< C 内温度)が見られ、真空パルス 4 回では温度の差を認めなかった(グラフが重なり合っていた)。

3. 結果

1) PCD のカプセル内温度と CI の合否

図3に真空到達圧 20kPa での真空パルス回数を変えたとき(1～4回, 8月実施)の評価サンプル B (チューブ有) と C (チューブ無) のカプセル内温度の測定結果を示す。真空パルスによる空気排除工程後の滅菌設定温度に向かう温度上昇時、真空パルス 1～3 回では評価サンプル B (チューブ有) より C (チューブ無) の温度が高く(グラフ上でもずれを認めた)、評価サンプル B の CI は不合格を示した(表1)。真空パルス 4 回の場合は評価サンプル B と C の温度に差を認めず(グラフが重なっていた)、評価サンプル B の CI は合格を示した(表1)。他の条件、実施時期においても同様に評価サンプル B の CI が合格を示した際は評価サンプル B と C のカプセル内の温度差は極めて小さかったが、CI 不合格時は明らかな差を認めた。B, C とともに温度上昇が一定の早さで進む温度

帯(C 内温度: 115～125℃)での温度差データを表2に示す。灰色のセルは CI が合格を示したときのものである。平均±標準偏差の値に加えて、CI 不合格時は最小値を、CI 合格時は最大値を併記した。評価サンプル C 内の温度から評価サンプル B 内の温度を減じた値の各条件における平均値は、CI が合格を示したときは 1.9℃ 以下であったが、CI 不合格の場合は 2.8℃ 以上あった。また、各時期のそれぞれの真空到達圧下においては CI 合格時の温度差の最大値が CI 不合格時の最小値を上回ることにはなかった。なお、評価サンプル C 内の温度が 115℃ になってから 125℃ に達するまでの時間は 40 秒から 52 秒の範囲であった。

2) CI の変色結果(表1)

3つのそれぞれの時期において、各評価サンプル(A, B, C)で真空度が低く(真空到達圧が高く)なるにつれて合格に至るパルス回数が増える傾向がみられた。真空到達圧 40kPa

表 1 各評価サンプルに挿入した CI の変色結果

実施時期 (2016 年)		6 月					8 月					12 月				
真空到達圧 (kPa[abs])	パルス 回数	通常仕様			熱電対設置		通常仕様			熱電対設置		通常仕様			熱電対設置	
		A1	A2	A3	チューブ		A1	A2	A3	チューブ		A1	A2	A3	チューブ	
					有 (B)	無 (C)				有 (B)	無 (C)				有 (B)	無 (C)
10	1	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
	2	○	○	○	×	○	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×
	3	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×	×	×	○
	4	○	○	○	○	○	—	—	—	—	—	○	○	○	○	○
20	1	—	—	—	—	—	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
	2	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×
	3	×	×	×	×	○	×	×	×	×	○	×	×	×	×	○
	4	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×	×	×	○
	5	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	○	○	○	×	○
	6	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	○	○	○	○	○
30	2	—	—	—	—	—	×	×	×	×	×	—	—	—	—	—
	3	—	—	—	—	—	×	×	×	×	○	—	—	—	—	—
	4	—	—	—	—	—	×	×	×	×	○	—	—	—	—	—
	5	×	×	×	×	○	○	○	○	×	○	—	—	—	—	—
	6	×	×	×	×	○	○	○	○	○	○	×	○	×	×	○
	7	×	×	×	×	○	—	—	—	—	—	×	×	×	×	○
	8	○	○	○	○	○	—	—	—	—	—	○	○	○	×	○
	10	×	×	×	×	○	×	×	×	×	○	—	—	—	—	—
40	2	—	—	—	—	—	×	×	×	×	×	—	—	—	—	—
	3	—	—	—	—	—	×	×	×	×	×	—	—	—	—	—
	5	—	—	—	—	—	×	×	×	×	○	—	—	—	—	—
	7	—	—	—	—	—	×	×	×	×	○	—	—	—	—	—
	10	×	×	×	×	○	×	×	×	×	○	—	—	—	—	—

○：合格，×：不合格，—：実施せず

表 2 評価サンプル C 内温度が 115℃から 125℃に達するまでの B と C 内の温度差

実施時期 (2016 年)		6 月		8 月		12 月	
真空到達圧 (kPa[abs])	パルス 回数	温度差 (℃)	最小値	温度差 (℃)	最小値	温度差 (℃)	最小値
		平均 ± SD	(or 最大値)	平均 ± SD	(or 最大値)	平均 ± SD	(or 最大値)
10	1	5.2 ± 0.3	4.6	2.8 ± 0.3	2.0	2.9 ± 0.1	2.7
	2	8.1 ± 0.4	7.3	5.4 ± 0.3	4.9	8.3 ± 0.1	8.1
	3	1.9 ± 0.2	2.2	0.2 ± 0.4	0.3	3.9 ± 0.2	3.5
	4	—	—	—	—	0.2 ± 0.1	0.3
20	1	—	—	4.5 ± 0.2	4.0	5.4 ± 0.2	5.0
	2	8.4 ± 0.2	7.9	8.7 ± 0.2	8.2	6.7 ± 0.2	6.3
	3	9.8 ± 0.2	9.6	5.2 ± 0.3	4.7	10.8 ± 0.2	10.3
	4	1.5 ± 0.1	1.7	0.3 ± 0.1	0.5	8.0 ± 0.4	7.3
	5	—	—	—	—	4.0 ± 0.3	3.6
	6	—	—	—	—	0.1 ± 0.0	0.1
30	2	—	—	5.4 ± 0.2	5.0	—	—
	3	—	—	8.3 ± 0.2	7.7	—	—
	4	—	—	10.1 ± 0.2	9.7	—	—
	5	10.9 ± 0.1	10.6	7.6 ± 0.5	6.7	—	—
	6	10.9 ± 0.1	10.7	0.8 ± 0.1	0.7	9.8 ± 0.3	9.3
	7	4.4 ± 0.4	3.8	—	—	10.1 ± 0.2	9.8
	8	1.0 ± 0.3	1.6	—	—	8.8 ± 0.1	8.7
	10	—	—	—	—	—	—
40	2	—	—	4.2 ± 0.2	4.0	—	—
	3	—	—	7.1 ± 0.3	6.6	—	—
	5	—	—	9.9 ± 0.3	9.2	—	—
	7	—	—	9.1 ± 0.3	6.5	—	—
	10	10.0 ± 0.3	9.4	8.9 ± 0.3	8.5	—	—

灰色セル (ゴシック体) は評価サンプル B 内の CI が合格を示したときであり, 右欄は最大値

では PTFE チューブが有る評価サンプル A (通常仕様) および B (熱電対設置) の CI はパルス回数が 10 回でも合格を示さなかった (12 月は施行せず)。評価サンプル A (通常仕様) の 3 つの PCD (A1~A3) の間において、1 バッチを除いては同一バッチでのばらつきは認められなかった。唯一ばらつきが認められたのは 2016 年 12 月施行の真空到達圧を 30 kPa としたときであった。パルス回数 6 回において、2 つの PCD (A1 および A3) が不合格となったものの、いずれも極わずかに変色残りを認めたのみで極めて合格に近い状態であった。パルス回数 7 回では全て不合格、8 回で全て合格となった。また、3 つのそれぞれの試験時期中で各評価サンプルを比較すると、評価サンプル B (熱電対設置チューブ有) の CI が合格を示したパルス回数は A (通常仕様) と同じかそれ以上であった。評価サンプル C (チューブ無) は A (チューブ有) 以下の回数で合格を示した。3 つの時期を比較すると同じ真空到達圧であっても、合格に至るパルス回数には若干のばらつきが認められた。

3) PCD カプセル内の温度上昇に要した時間

各バッチで真空パルス終了後、滅菌器のチャンパー内圧が大気圧に戻ってから、評価サンプ

ル B のカプセル内温度が 134℃ となるまでの時間を図 4 に示す。内挿された CI が合格を示したものは同時期、同真空到達圧の中では最短の時間であり、全て 4 分以内であった。一方、不合格を示したものはごく一部 (6 月 30 kPa-7 回および 6 月 40 kPa-10 回 (時期真空到達圧パルス回数)) を除いては 4 分以上要した。

4. 考察

本研究は PCD 内に浸透する蒸気の挙動を調べることが目的とし、PCD のカプセルの中に挿入された CI の変色だけでなく、そのカプセル内の温度変化を調べた初めてのものである。PTFE チューブが有る PCD のカプセル内温度をチューブが取り外して無いものと比較した場合、CI が合格を示したときは真空パルスによる空気排除後の滅菌設定温度にまで上昇する間に差を認めず、設定温度の 134℃ まで速やかに到達したが、CI 不合格時は明らかに低くなり、134℃ への到達時間も長くなった。PTFE チューブの有無にかかわらず温度が等しく上昇したということは、カプセル内の空気が十分に排除されれば、速やかに飽和蒸気が浸透してカプセル部まで満たされ、圧の上昇とともに蒸気表⁴⁾通りに温度が上昇したことを示唆している。一方で、パルス回数や真空到達圧が不足した際に

図4 カプセル内の温度上昇に要した時間

真空到達圧 10, 20, 30, 40 kPa それぞれにおいて、真空パルスの回数 (横軸) を変えたときの真空パルス終了後、滅菌器のチャンパー内圧が大気圧に戻ってから、PCD (評価サンプル B) カプセル内の温度が 134℃ となるまでに要した時間 (縦軸)。白抜きは内挿の CI が合格 (他は CI 不合格) を示したときのもの。真空到達圧 10, 20, 30 kPa のいずれにおいても、同一時期に実施したものの中では CI 合格を示したものが最短所要時間となった。真空到達圧 40 kPa では CI は合格とらなかった。

PCD カプセル内の温度上昇がチューブを取り外したカプセルに対して遅れたことは、蒸気浸透の負荷となる PTFE チューブによりカプセル内に空気が残ってしまったためにカプセル内の蒸気分圧が低下し、温度も低くなったと考えられる。チューブが取り付けられたままの PCD においても最終的には設定温度の 134℃ に到達したが、これは蒸気の拡散（後述）や熱伝導、輻射熱によってカプセル内温度が上がったものと考えられ、カプセル内は過熱蒸気であったと推測される。さらに、滅菌工程での温度上昇で PTFE チューブが有りのものと無しのものカプセル内の温度差が無かったときに限って熱電対が挿入された PTFE チューブ有りの PCD の CI が合格を示したことは、本実験で用いた CI においては、規定値 (stated value: SV) の温度 (134℃)、時間 (8 分) に極めて近い条件に達しないと合格とならないことが示され、CIER ではない実用の滅菌条件においても高い精度で判定可能であることが示唆された。以上より本実験で用いた PCD と CI の組み合わせは管状物内腔の滅菌の傍証に十分に得ることが期待できる。

PCD 内の CI は真空度が高い場合はパルス回数が少なくても合格を示し、真空度が低くなるにつれて CI が合格を示すパルス回数は増していった。また、真空到達圧がある程度を越えるとパルス回数を増やしても CI は合格するに至らなかった。カプセルにチューブを加えた PCD の全容積に対してカプセルの内容容積は 6 % に満たない。チューブ内で水蒸気と空気に界面が存在したと仮定すると、真空到達圧が 10 kPa に達した場合であっても、真空パルスによって水蒸気に置換されるのは PCD のチューブ開口部より 90 % までの容積に留まる (10 % は空気が残存する) こととなり、カプセル内が飽和蒸気となることはない。したがって、空気と水蒸気の間に明瞭な界面は存在せず、混ざり合っていると考えられる。逆に PCD 内で速やかに空気と水蒸気がむらなく混ざると仮定すれば、空気の残存率が 0.1 % 以下となるパルス回数は、真空到達圧が 30 kPa では 6 回 (30/100 の 6 乗: 約 0.07 %), 40 kPa では 8 回 (40/100

の 8 乗: 約 0.07 %) 以上であり、10 kPa でパルス 3 回と同等以上の空気排除がおこなわれたことになるはずである。よって、本実験からはその程度を明らかにすることはできないが、PCD 内でいくらかの空気と水蒸気の混和が起こっていたといえる。

熱電対の設置された PCD は通常仕様の PCD に比べ、CI の完全変色およびチューブ無し PCD と同等の温度上昇が得られるパルス回数が多い傾向が認められた。熱電対が設置された PCD はカプセル内容積が熱電対分減少 (1 ~ 2 割程度と思われる) するため、真空パルス時のカプセル内空気の膨張容積も少なくなり、チューブ開放端まで空気が到達しにくくなったものと考えられる。したがって、PCD においてカプセル容積の PCD 全容積に対する比率は負荷として重要であり、カプセル容積率が大きい PCD は必要な負荷を有さないおそれがある。

同じ真空到達圧であっても時期によって CI 合格に必要なパルス回数、PCD 内部の温度上昇にばらつきが認められた。滅菌器の予熱の状態などには注意を払い、同じ条件となるように努めていた。このばらつきは気温、真空ポンプなど外環境他、さまざま要因が影響しているのかもしれない。こういったばらつきは通常の滅菌時にも生じていると推測されるため、何らかの PCD を各滅菌バッチに同載する必要性を支持するものとなりうる。

本研究にはいくつかの限界がある。今回使用した PCD は EN-867-5 に準拠したものであり、本来、チャンバー容積が 60 L 以下の蒸気滅菌器の蒸気浸透性能の試験に用いられるものである。したがって、本実験で使用した大型の滅菌器での使用は適応外といえ、日常の滅菌評価に用いるのは適切ではないかもしれない。現在なお、我が国で多く採用されている大型の蒸気滅菌器での日常の評価を目的としたホロー型 PCD の標準的な規格は定められていない。しかしながら、今回用いた PCD においてはカプセル内が飽和蒸気で規定の温度・時間を満たさなければ、CI は合格を示さないことが示唆され、空気排除・蒸気浸透の傍証として有用ではないかと思われる。

5. 結論

蒸気滅菌において、蒸気浸透の妨げとなる空気を排除することは極めて重要であり、空気排除がより困難とされる管腔器械もその例外とはならない。管状構造を模したホロー型 PCD に管腔器械内腔の滅菌の保証への寄与が期待されているが、ホロー型 PCD 内部の滅菌時の動態はほとんど調べられていない。

本研究では、ホロー型 PCD のカプセル部分に熱電対を挿入し、ホロー部を有するものと取り外したものとでカプセル内の温度を比較できるようにし、大容積の蒸気滅菌器において、前真空工程の真空到達圧と真空パルスの回数を変えてカプセル内の温度、CI の変色を調べた。真空度が低いあるいは真空パルス回数が少ない場合、CI は不合格を示し、カプセル内の温度上昇も遅延した。これらの結果により、蒸気滅菌用のホロー型 PCD において、カプセル内への蒸気浸透に空気排除工程の真空パルス回数と真空到達度が大きく影響することが明らかとなった。加えて、ホロー型 PCD としての負荷には全容積に対するカプセル容積の割合が関与していることも示された。ホロー型 PCD を正しく用い、より効果的な PCD を作成するためにも、内部挙動のさらなる多角的かつ十分な研究が求められる。

なお、化学的インジケータならびにホロー型 PCD については日油技研工業から提供を受け、改造も同社でおこなわれた。本研究の実施には日油技研工業内の設備を使用した。

本論文の要旨は第 91 回日本医療機器学会大会 (2016 年 6 月, 大阪) にて発表した。申告すべき COI はなし。

文 献

- 1) World Health Organization, Pan American Health Organization. Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities, World Health Organization, 2016, 118p. <http://www.who.int/infection-prevention/publications/decontamination/en/>, (参照 2017-6-25)
- 2) Kaizer, D., Kaizer, U., Vogel, H. A Quantitative Description of Air Removal from Hollow Devices in Steam Sterilization Processes. Zentr Steril. 2006, Vol.14, No.4, p.275-288.
- 3) Gömann, J., Kaiser, U. Menzel, R. Air Removal from Porous and Hollow Goods Different Steam Sterilization Process. Zentr Steril. 2001, Vol.9, No.3, p.177-186.
- 4) 日本機械学会編. 1999 蒸気表. 第 5 版, 日本機械学会. 2005. 201p.