

再生処理の知識

## 【検証試験】 日常の出荷判定用テストパックの選定について。市販PCDの選び方は？BIとCIどちらを使うべき？

2023.08.14 #BI #CI #PCD #出荷判定



その回の滅菌が問題なく実施されたかを判定する、出荷判定用テストパック。

医療機関における滅菌保証のガイドライン2021には、出荷判定用テストパックとして「マスター製品と同等以上の滅菌抵抗性を持つPCDに、BIおよび／またはCIを設置して使用する」旨が記載されています。

「市販のPCDは、どうやって選定したらいいの？」

「BIとCI、どっちを使えばいいの？」

そんな疑問を持っている方も、いらっしゃるのではないのでしょうか。

今回は、滅菌抵抗性の異なる複数のPCDや模擬器材に設置したBIとCIの滅菌結果をもとに、出荷判定用テストパックとして「どんなPCDに、BI／CIのどちらを設置したらいいのか？」を考察します。

## 目次

### 1. 日常の出荷判定用テストパックとは？

#### 1-1. その回の滅菌が正しく実施されたかを確認する

- 1-2. PCDとインジケータ（BIやCI）で構成される
- 1-3. 大前提として、全品検査をすることはできない
- 1-4. 出荷判定は、ワーストケースで考える

## 2. 出荷判定用テストパックに関するガイドラインの記載

- 2-1. マスター製品と同等以上の滅菌抵抗性があるPCDを使用する
- 2-2. PCDにBIおよび／またはCIを設置したものを使用する

## 3. 検証試験の概要

- 3-1. 検証試験の目的・概要
- 3-2. PCDと器材の滅菌抵抗性に関する比較
- 3-3. BIとCIの合格難易度に関する比較
- 3-4. 検証試験の条件

## 4. 試験結果

- 4-1. BIの合否結果
- 4-2. CIの合否結果
- 4-3. BIとCIの合否結果の比較

## 5. まとめ

# 1. 日常の出荷判定用テストパックとは？

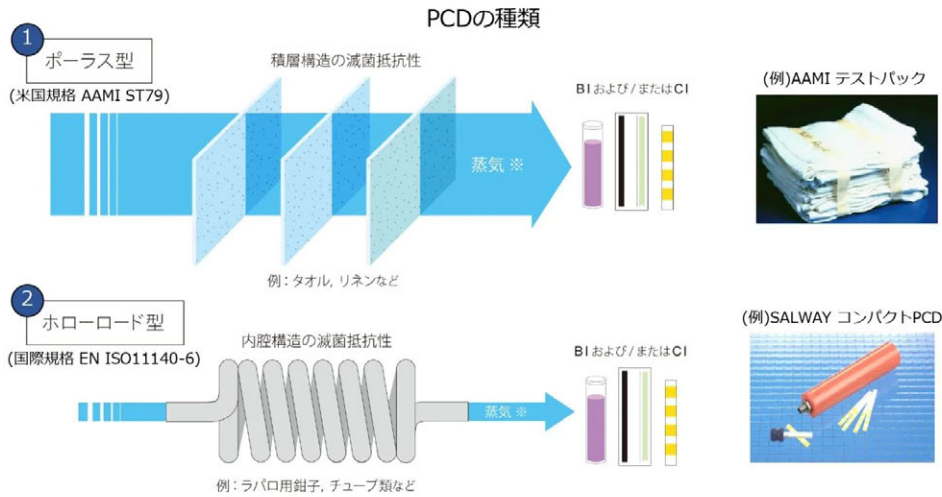
## 1-1. その回の滅菌が正しく実施されたかを確認する

医療機関では、主に高圧蒸気滅菌器などを用いて、再使用可能な医療器材の滅菌処理を日々行っています。滅菌器で処理した器材が滅菌できているかを確認し、出荷判定（払い出し）の根拠に使用するのが、出荷判定用テストパックです。

## 1-2. PCDとインジケータ（BIやCI）で構成される

出荷判定用テストパックは、PCD（Process Challenge Device）と、それに設置するBIやCIなどのインジケータで構成されます。

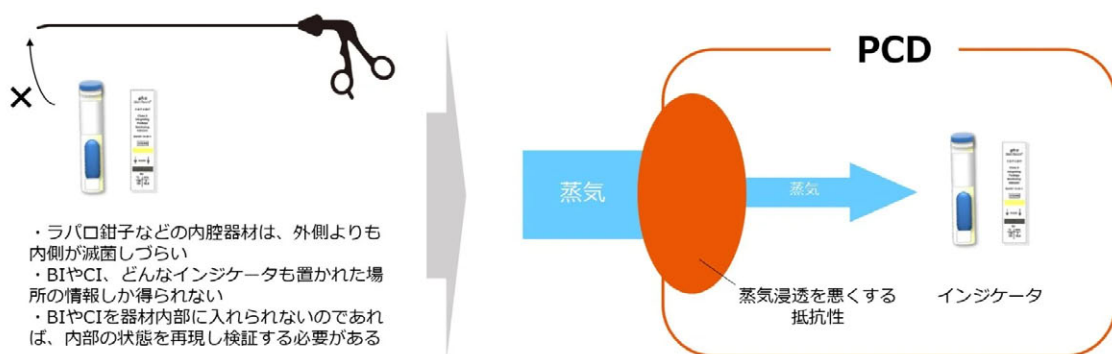
PCDとは、意図的に蒸気浸透性を悪くする抵抗性を持ったデバイスのことを指します。PCDには、積層構造のポラス型と、内腔構造のホローロード型の2種類があります。



ラバロ鉗子などの内腔器材は、器材の外側よりも内側の方が蒸気が浸透しづらく、滅菌が困難です。一方で、BIやCIなどのインジケータは、それが置かれた場所の情報しか得ることができません。つまり、滅菌が難しい器材内部までの滅菌条件の達成を確認するためには、本来はインジケータを器材内部に入れなくてはなりません。

しかし、物理的にBIやCIを器材内部に挿入することはできません。そのため、器材内部のように滅菌がしづらい環境を疑似的に再現するPCDが必要となるわけです。

#### PCD(Process Challenge Device)とは？



### 1-3. 大前提として、全品検査をすることはできない

出荷判定用テストパックを使用する背景には、滅菌したすべての器材の滅菌可否を確認することはできないという事実があります。滅菌したすべての器材を確認する時間ありませんし、そもそも包装材料を開封してしまった時点で、その器材の無菌性は破綻してしまいます。

### 1-4. 出荷判定は、ワーストケースで考える

そこで、滅菌器のもっとも滅菌しづらい場所（コールドスポット）で、マスター製品よりも滅菌しづらい出荷判定用テストパック（PCDに挿入したBIやCIなどのインジケータ）が合格していれば、全ての器材は滅菌できていると推定します。これが、出荷判定用テストパックによる払い出しの根底にあるワーストケースの考え方です。

## PCDを出荷判定に使用する根本的な考え方

### 【前提】

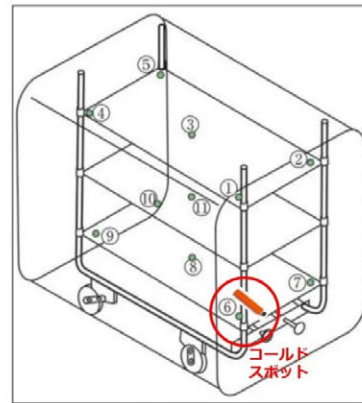
- ・すべての器材の滅菌可否を確認することはできない
- ・全品検査が不可能な品質は、工程管理で保証する



もっとも滅菌しづらい場所(コールドスポット)で

マスター製品よりも滅菌しづらいPCDが合格していれば

全ての器材は滅菌できていると推定する



## 2. 出荷判定用テストパックに関するガイドラインの記載

日常の出荷判定用テストパックの選定については、医療現場における滅菌保証のガイドライン2021のP18に記載があります。出荷判定に使用するPCDや、その中に設置するインジケータの選択について記載されています。

### 2-1. マスター製品と同等以上の滅菌抵抗性があるPCDを使用する

PCDの選定について、ガイドライン2021には以下のように記載されています。

日常の滅菌処理に使用する出荷可否判定用のテストパックは、以下の優先順位で選定する。①マスター製品にBIおよび/またはCIを設置したもの、②マスター製品に特性が似た製品や模擬製品にBIおよび/またはCIを設置したもの、③市販のPCDにBIおよび/またはCIを設置したもの。②または③を使用する時には、これらが①と同等以上の滅菌抵抗性であることの確認が必要である。

市販のPCDを日常の出荷判定に使用する場合は、マスター製品（滅菌する器材の中で最も滅菌しづらいもの）と同等以上の滅菌抵抗性を持ったPCDを選択する必要があります。

つまり、普段滅菌している滅菌物よりも滅菌抵抗性が低いPCDは、日常の出荷判定には使用できないということでもあります。

### 2-2. PCDにBIおよび/またはCIを設置したものを使用する

市販のPCDの中に設置するインジケータについては、以下のように記載されています。

③市販のPCDにBIおよび/またはCIを設置したもの。

ガイドライン2021では上記のような記載に留まっており、日常の出荷判定用テストパックにBIとCIのどちらを使用したらいいのかは明記されていません。

## 3. 検証試験の概要

### 3-1. 検証試験の目的・概要

今回の検証試験の目的は、「どんなPCDに、BI/CIのどちらを設置したらいいのか？」という問いに答えを出すことです。そのために、以下の2点を検証していきます。

- ・市販のPCDにはポーラス型とホローロード型があるが、どちらの滅菌抵抗性が高いのか？またそれは、器材と同等以上か？
- ・同じ滅菌抵抗性のPCDに設置した時、BIとCIどちらが合格しづらいのか？

今回の試験では、5つの滅菌抵抗性の異なるPCD/模擬器材に設置したBIとCIを、段階的に滅菌条件を悪くして滅菌にかけ、その合格/不合格結果を検証しました。



### 3-2. PCDと器材の滅菌抵抗性に関する比較

PCDと器材の滅菌抵抗性を比較するために、真空パルス/真空引きを意図的に甘くして、滅菌条件を段階的に悪くして行きました。滅菌条件を悪くしていった時に、より早い段階で不合格を示すPCD/器材が、より滅菌抵抗性が高いということになります。

滅菌しづらい器材の代表として、内腔構造を有する気腹チューブやラパロ鉗子が挙げられます。今回は、気腹チューブの模擬器材として2種類の長さのシリコンチューブを、ラパロ鉗子の模擬器材として金属筒を使用しました。

### 3-3. BIとCIの合格難易度に関する比較

それぞれのPCD/模擬器材に設置したBIとCIの各滅菌条件での合否結果を比較し、同じ滅菌抵抗性のPCD/器材に設置したBIとCIで、合否結果に差がでるのかを検証しました。

### 3-4. 検証試験の条件

検証試験に使用したPCD/模擬器材やインジケータ、滅菌条件は以下の通りです。

【PCD／模擬器材】

- ・ホローロード型PCD（BI用：バイオコンパクトPCD、CI用：コンパクトPCD）
  - ・3m×8mm シリコンチューブ（気腹チューブの模擬器材）
  - ・1.75m×8mm シリコンチューブ（気腹チューブの模擬器材）
  - ・0.375m×8mm 金属筒（ラパロ鉗子の模擬器材）
  - ・AAMI テストバック原法（ポーラス型PCD）
- ※バイオコンパクトPCDとコンパクトPCDの滅菌抵抗性は同等

【BI】

- ・ストリップ型BI
- ・SCBI（バイオコンパクトPCDのみに使用）

【CI】

- ・コンパクトPCD用インジケータ

※SV値：121°C15分

【滅菌条件】

- ・121°C20分／真空パルス4回／真空引き10kPa
- ・121°C20分／真空パルス3回／真空引き10kPa
- ・121°C20分／真空パルス3回／真空引き20kPa
- ・121°C20分／真空パルス3回／真空引き30kPa
- ・121°C20分／真空パルス2回／真空引き10kPa
- ・121°C20分／真空パルス2回／真空引き20kPa






## 4. 試験結果

### 4-1. BIの合否結果

各滅菌条件における、BIの合否判定の結果は以下の通りです。

BI 試験結果のまとめ

○	合格(陰性)
×	不合格(陽性)
-	未実施

		ホローロード型 PCD	3m × 8mm シリコンチューブ	1.75m × 8mm シリコンチューブ	0.375m × 8mm 金属筒	AAMI テストバック原法
良 ↑ 条件 ↓ 悪	パルス回数					
	真空引きの 深さ(kpa)					
	真空パルス 4回	10	○	-	-	-
	真空パルス 3回	10	×	○	○	○
		20	×	○	○	○
		30	×	×	×	○
	真空パルス 2回	10	-	-	-	○
		20	-	-	-	○

表の読み方を解説します。

例えば、ホローロード型PCDに挿入したBIの場合。真空パルス4回／真空引き10kPaの時は合格（陰性・○）であったが、真空パルス3回／真空引き10kPaに滅菌条件を悪くした際に、不合格（陽性・×）であったことを示しています。

この表から、何が読み取れるでしょうか？

滅菌条件が真空パルス3回／真空引き10kPaの時。ホローロード型PCDに挿入したBIは不合格ですが、シリコンチューブに入れたBIは合格を示しています。また、滅菌条件が真空パルス3回／真空引き30kPaの時は、シリコンチューブにいれたBIは不合格ですが、金属筒にいれたBIは合格を示しています。

これらの結果から、ホローロード型PCD>シリコンチューブ（気腹チューブ）>金属筒（ラパロ鉗子）=AAMIテストパック原法（ポーラス型PCD）の序列で、滅菌抵抗性が高いことがわかります。

日常の出荷判定テストパックには、滅菌する器材よりも滅菌抵抗性が高いPCDを使用するのが原則です。

つまり、気腹チューブやラパロ鉗子などの内腔器材を滅菌している場合、日常の出荷判定にBIを使用するのであれば、器材より滅菌抵抗性が高いホローロード型PCDを使用するべきということが言えます。

## 4-2. CIの合否結果

各滅菌条件における、CIの合否判定の結果は以下の通りです。

CI 試験結果のまとめ

		ホローロード型 PCD	3m × 8mm シリコンチューブ	1.75m × 8mm シリコンチューブ	0.375m × 8mm 金属筒	AAMI テストパック原法
良 ↑						
条件 ↓	真空パルス 4回	10 ×	-	-	-	-
	真空パルス 3回	10 ×	○	○	○	○
		20 ×	×	×	○	○
	30 ×	×	×	×	○	○
悪 ↓	真空パルス 2回	10 -	-	-	○	○
	20 -	-	-	-	×	○

何が読み取れるでしょうか。

滅菌条件が真空パルス3回／真空引き10kPaの時。ホローロード型PCDに挿入したCIは不合格ですが、シリコンチューブに入れたCIは合格を示しています。また、滅菌条件が真空パルス3回／真空引き30kPaの時は、シリコンチューブにいれたCIは不合格ですが、金属筒にいれたCIは合格を示しています。

表の結果から、ホローロード型PCD>シリコンチューブ（気腹チューブ）>金属筒（ラパロ鉗子）>AAMIテストバック原法（ポラス型PCD）の序列で、滅菌抵抗性が高いことがわかります。

つまりBIの場合と同様に、気腹チューブやラパロ鉗子などの内腔器材を滅菌する場合、日常の出荷判定にCIを使用するのであれば、器材より滅菌抵抗性の高いホローロード型PCDを使用するべきということが言えます。

### 4-3. BIとCIの合否結果の比較

BIとCIの合否結果の比較をしてみましょう。

BI/CI 試験結果の比較

		ホローロード型 PCD		3m × 8mm シリコンチューブ		1.75m × 8mm シリコンチューブ		0.375m × 8mm 金属筒		AAMI テストバック原法	
											
		BI	CI	BI	CI	BI	CI	BI	CI	BI	CI
良 ↓ 条件 ↓ 悪	真空パルス回数										
	真空引きの深さ(kpa)										
	真空パルス4回	10	○	×	-	-	-	-	-	-	-
	真空パルス3回	10	×	×	○	○	○	○	○	○	○
		20	×	×	○	×	○	×	○	○	○
		30	×	×	×	×	×	×	○	○	○
真空パルス2回	10	-	-	-	-	-	-	○	○	○	○
	20	-	-	-	-	-	-	○	×	○	○

○	合格(陰性)
×	不合格(陽性)
-	未実施

○	合格
×	不合格
-	未実施

例えば、真空パルス4回／真空引き10kPaで滅菌したホローロード型PCDの場合。BIは合格、CIは不合格という結果がでています。これは、ホローロード型PCDを使用した場合は、BIよりもCIの方が合格しづらいことを示しています。

同様の事が、表の赤枠の部分においても言えます。真空パルス3回／20kPaで滅菌したシリコンチューブ（3m／1.75m）、真空パルス2回／20kPaで滅菌した金属筒においても、BIは合格、CIは不合格という結果がでています。

つまり、同じ滅菌抵抗性を持ったPCDや器材にBIとCIを設置した場合、BIよりもCIの方が合格しづらいということが言えます。

## 5. まとめ

今回の検証結果をまとめました。

- ・日常の出荷判定にBIを使用するのであれば、内腔器材より滅菌抵抗性の高いホローロード型PCDを使用するべき
- ・日常の出荷判定にCIを使用するのであれば、内腔器材より滅菌抵抗性の高いホローロード型PCDに使用するべき
- ・同じ滅菌抵抗性を持ったPCDや器材にBIとCIを設置した場合、BIよりもCIの方が合格しづらい



これらの結果から言えることは、日常の出荷判定用テストパックとして「**内腔器材よりも滅菌抵抗性が高いホローロード型PCDに、BIよりも合格しづらいCIを設置するのが最適**」ということです。

いかがでしたでしょうか？

日常の出荷判定テストパックの選定に関するお問合せや各種ご依頼（お見積り/サンプルなど）は、営業担当またはSALWAYのWebサイトのお問合せフォームよりご連絡下さい。

SALWAY コンパクトPCD