

# 滅菌コンテナの真価を問う 「ステリタイト」



医療者として、機能だけでなく性能を考え選ぶことが  
医療の安全向上につながる  
なぜなら・・・

# 10<sup>-6</sup>

## の無菌性保証水準

を達成するための医療機器であるから



米国ではFDA認証、欧州ではCEマークが要求されている



FDA 認証書

### 「ステリタイト」は滅菌方法ごとに認証取得

随一のユニバーサル滅菌コンテナ・・・

1. 高圧蒸気・重力置換型蒸気滅菌
2. EOG滅菌
3. 過酸化水素ガス滅菌

(内径3mm、長さ40cmのチューブ内部が滅菌できることを確認)  
※ダイナミックバルスでしか使えないコンテナも市場にはある。

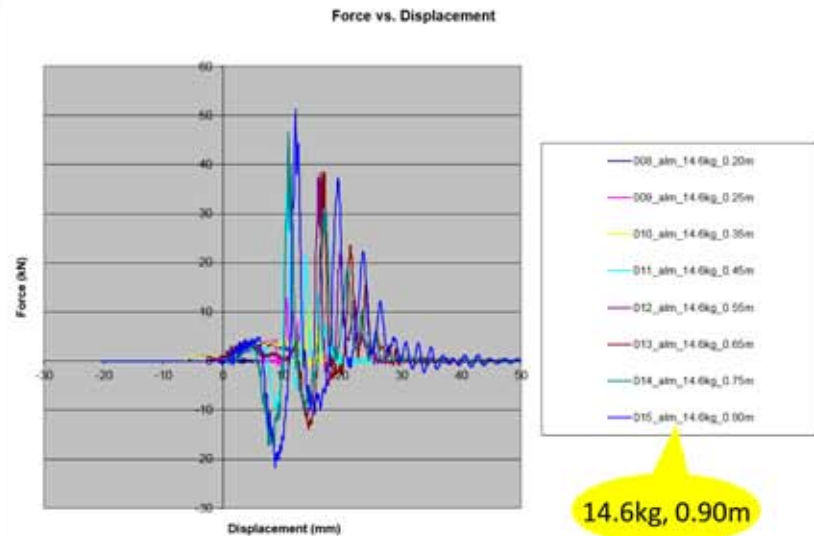
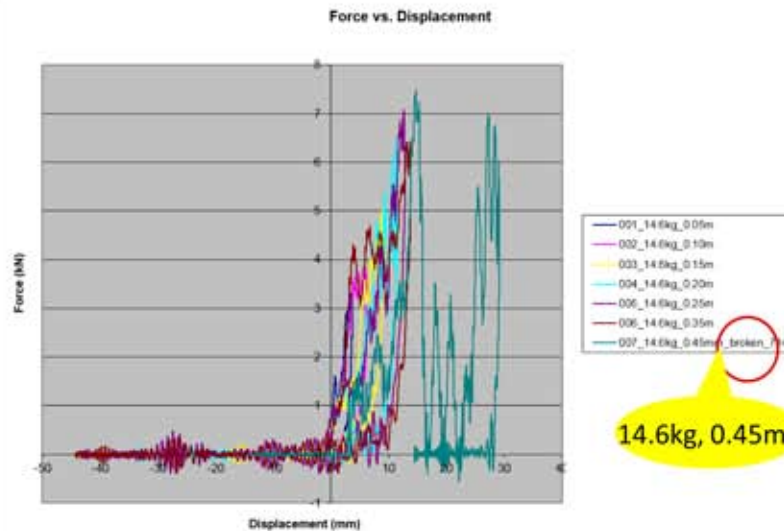
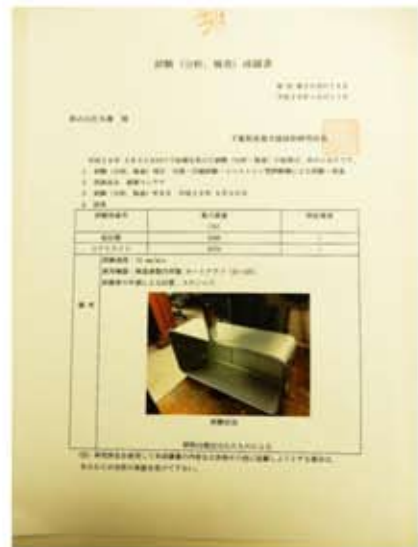
# 7年間品質保証 を謳えるのには理由がある

## 引張・圧縮試験

他社コンテナは最大荷重3380Nで破壊、「ステリタイト」は6470Nの加重がかかるまで破壊されなかった。

## 衝撃圧縮試験

名古屋市工業研究所で衝撃圧縮試験機IM10T-20HVを用いて試験を行った。他のコンテナは14.6kgの錘を45cmの高さから落とした時点で蓋が破壊されたが、「ステリタイト」は90cmの高さから落とした衝撃でも蓋が破壊されることはなかった。少なくとも倍以上の耐衝撃性が「ステリタイト」にはあることが明らかになった。



# 13年間使い込まれてこの器量

2003年から2016年まで、週平均2回、利用されてきた「ステリタイト」。宮城県のある病院様よりご提供いただきました。購入された61個のコンテナすべて、一度の修理もなく、ストレスなく使えていることを強調されていました。



ガasketはひび割れも  
断裂もなく柔軟性を  
保っていました。



表面に錆はなく  
本来の落ち着いた  
光沢を保っていました。



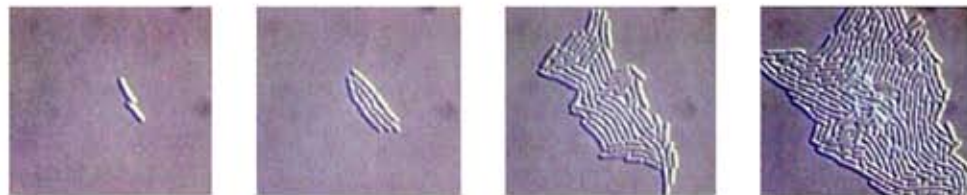
ラチェットには緩みがなく  
十分な固定力を維持してました。



# 20分間の意味

栄養が十分で、湿度、温度も適切であれば、病原菌は20分も経たずに分裂します。1時間で3回分裂し、8つの病原菌となります。6時間後には $6 \times 3 = 18$ 回分裂し、約260,000個の病原菌が生まれ、1日経過すると72回分裂して、4,700,000,000,000,000,000個にもなります。病原菌は短時間で膨大な数に増殖するので、瞬く間に全身に広まってゆくのです。

器材の無菌性を担保するために、水分をなくすこと。滅菌コンテナの乾燥性能がいかに重要であるかを示す一例です。



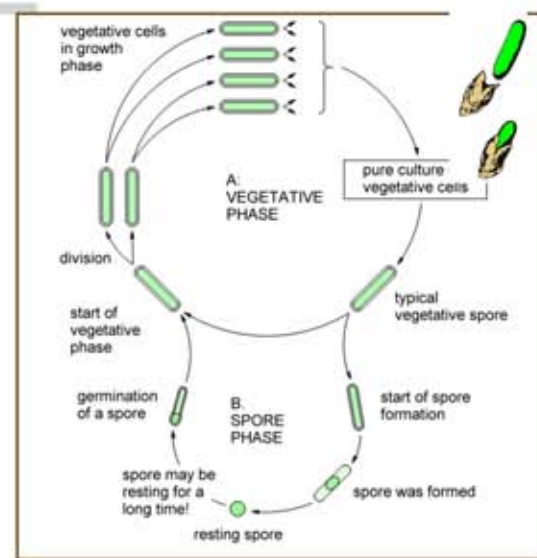
細菌の増殖

細菌は0.3~10 $\mu\text{m}$ と小さく、単一の細胞でできています。微生物と異なり、細胞核がありません（原核生物）。結核、百日咳、淋病、その他の多くの病気は細菌によって引き起こされます。

植物が種子を出すように芽胞を形成する細菌もあります。たとえば、生存条件が厳しくなると、体殻を使って自らを強固なシェルターにします。水分が無くなって縮み、いわゆる睡眠状態に入り、その間は非常に過酷な環境でも生き残ることができます。

いったん、人体内のように栄養も水分も豊富で温度も適切な環境になると、再び発芽し通常の活動的な（増殖型）細菌に戻ります。

こうした芽胞を生じる細菌には極めて危険なものがあります。代表的なものとして、破傷風菌（破傷風の原因）や炭疽菌（炭疽の原因）などがあります。



① 休眠した芽胞



② 発芽



③ 発芽の進行



④ 増殖型へと移行

「医療現場の清浄と滅菌」より抜粋

著者：Jan Huijs 監修：高階雅紀 大阪大学医学部附属病院材料部部長、病院教授

# 3 考



滅菌インジケータとは

## 種類

滅菌インジケータには、化学的インジケータ（C I）と、生物学的インジケータ（B I）があります。

C Iは用途、性能別にタイプ1～6に分類されています。その数が大きければ、それだけ精度が高いことを意味するわけではありません。

B Iは、懸濁液型、ストリップ型、培地一体型などがあります。「ステリタイト」は過酸化水素ガス滅菌で、内径3mm、長さ40cmのチューブ内側を滅菌できることを確認していますが、その際に使用されたB Iは懸濁液型をチューブ内側に直接植菌して用いています。

## B IとC Iの優劣

B Iこそが黄金律と信じている方は少なくありません。しかしながら、B IとC Iとは、適用が異なるのが自然です。

I S Oの規格で定義されている例を挙げると、121°Cの場合、タイプ5のC Iの方がB Iよりも厳格性が求められています。

## ホロー型PCDの役割

滅菌コンテナに収納する医療機器内部の滅菌保証には、ポーラス型PCDより蒸気浸透難度の高いホロー型PCDで検証するのが合理的です。コンパクトPCD等を利用することでより安全な払出が実現します。



海外では当然の運用

## ドレインの有無の確認

日本では、コンテナ内が濡れていないことを確認している施設は少ないようです。欧州では、ドレインを生じやすい整形セット等をベンチマークとし、滅菌器に入れる前に重量を計測し、滅菌工程後、滅菌コンテナ内部が室温に戻るのを待って、再度計量します。その重量差をもって、ドレインの有無を確認しています。

## 使用前にフィルタ、インジケータを確認

コンテナ収納器材を展開する前に、手洗いナースがコンテナ内のタイプ5インジケータが呈色していることを確認します。一方、外回りナースは、使用済フィルタが破損していないかを確認します。ディスポでもリユースでも、フィルタに故障がないかどうか、毎回、確認することが必要です。



洗浄なくして滅菌なし

## まるごと洗浄できる

どんな医療機器でも、洗浄せずに滅菌することはできません。滅菌コンテナも同様です。

本体や蓋だけでなく、リユース、ディスポを問わず、フィルタ部の洗浄が必要です。

「ステリタイト」はフィルタ部も含め、丸洗いでできます。

## バイオバーデンがたまりにくい

「ステリタイト」本体の内側には、リベットが使われていません。リベットがないため、周囲にバイオバーデンがたまることもなく、洗浄が容易です。

## 器材に適した洗浄法

酸化皮膜処理がされ、航空機グレードの堅牢性を誇る「ステリタイト」であっても、その素材の特性から、アルカリ洗浄剤での洗浄は不適です。米国では中性洗浄剤、欧州ではアルカリ洗浄剤が主流ですが、コンテナに適した洗浄法を選ぶことが大切です。



KARL STORZ Endoscopy-America, Inc.  
Olympus Corporation of the Americas  
Medtronic

ASP  
が

「ステリタイト」を選ぶ理由

株式会社 名 優

〒276-0042 千葉県八千代市かりのき台3-9-2

Tel: 047-480-6161 Fax:047-480-6162