

HALYARD* Sterilization Wrap

ハリヤード滅菌ラップの滅菌性保持試験

ハリヤード滅菌ラップの滅菌性保持(MPI)試験の試験内容と結果を報告します。本試験内容およびデータは、米国での法規制に従って医療機器としての認可を受ける際に、米国食品医薬品局(FDA)に提出されたものです。

目的

ハリヤード製 連続包装用シングル滅菌ラップに対し、滅菌済みパッケージの滅菌後30日間の滅菌性保持試験を実施し、クイックチェック 滅菌ラップに対し、滅菌済みパッケージの滅菌後30日間、6ヵ月間、及び1年間の滅菌性保持試験を実施しました。滅菌方法は、プレバキューム蒸気滅菌法(132℃で4分間)、又はエチレンオキサイド滅菌法(100%エチレンオキサイド 濃度725~735mg/L、55℃、相対湿度40%~80%で60分間)としました。

注)滅菌条件は米国の標準的な滅菌条件に従いました。

◆ 被験試料

以下の連続包装用シングル滅菌ラップ及びクイックチェック 滅菌ラップ5モデルを用いて試験を実施しました。

H200連続包装用シングル滅菌ラップ及びクイックチェック 滅菌ラップ

H300連続包装用シングル滅菌ラップ及びクイックチェック 滅菌ラップ

H400連続包装用シングル滅菌ラップ及びクイックチェック 滅菌ラップ

H500連続包装用シングル滅菌ラップ及びクイックチェック 滅菌ラップ

H600連続包装用シングル滅菌ラップ及びクイックチェック 滅菌ラップ

各々の被験ラップモデルのパッケージの内容物を次ページの表に示しました。折り重ねたガーゼ8枚と生物学的インジケータ1個を各パッケージに含めました。折り重ねたガーゼは内容物の上と下に4枚ずつ、ラップ材と内容物との間に置き、滅菌試験に使用しました。生物学的インジケータはパッケージの中央に置き、滅菌サイクルの有効性の検証に使用しました。クイックチェック 滅菌ラップのパッケージの内容物は、ラップ1枚を使用して同時包装法で封筒型にて包装しました。連続包装用シングル滅菌ラップのパッケージの内容物は、ラップ2枚を使用して連続包装法で封筒型にて包装しました。

HALYARD* Sterilization Wrap

ハリヤード滅菌ラップの滅菌性保持試験

連続包装用シングル滅菌ラップ及びクイックチェック 滅菌ラップの滅菌性保持試験の内容物

モデル	内容物目安	内容物最大許容重量	試験時内容物		
H200	<ul style="list-style-type: none"> ■ リネン・タオル類 ■ バックとガウン ■ 軽いベースセット ■ 器具単品 	2.7kg	<ul style="list-style-type: none"> ● タオル2枚 43.2 x 73.7cm ● 耐水Uドレープ2枚 172.7 x 276.9cm ● 耐水バードレープ1枚 177.8 x 274.3cm 		
H300	<ul style="list-style-type: none"> ■ ベースセット ■ 器具セット ■ 手術トレイ ■ 大きなリネンパック 	4kg	<table border="0"> <tr> <td> プレバキューム高圧蒸気滅菌: <ul style="list-style-type: none"> ● タオル15枚 43.2 x 73.7cm ● 耐水ドレープ1枚 152.4 x 193.0cm ● 2.3kgの金属塊 </td> <td> エチレンオキシドガス滅菌: <ul style="list-style-type: none"> ● タオル16枚 43.2 x 73.7cm ● 耐水ドレープ2枚 193.0 x 254.0cm ● 耐水ドレープ1枚 152.4 x 193.0cm ● 耐水テーブルカバー1枚 152.4 x 228.6cm </td> </tr> </table>	プレバキューム高圧蒸気滅菌: <ul style="list-style-type: none"> ● タオル15枚 43.2 x 73.7cm ● 耐水ドレープ1枚 152.4 x 193.0cm ● 2.3kgの金属塊 	エチレンオキシドガス滅菌: <ul style="list-style-type: none"> ● タオル16枚 43.2 x 73.7cm ● 耐水ドレープ2枚 193.0 x 254.0cm ● 耐水ドレープ1枚 152.4 x 193.0cm ● 耐水テーブルカバー1枚 152.4 x 228.6cm
プレバキューム高圧蒸気滅菌: <ul style="list-style-type: none"> ● タオル15枚 43.2 x 73.7cm ● 耐水ドレープ1枚 152.4 x 193.0cm ● 2.3kgの金属塊 	エチレンオキシドガス滅菌: <ul style="list-style-type: none"> ● タオル16枚 43.2 x 73.7cm ● 耐水ドレープ2枚 193.0 x 254.0cm ● 耐水ドレープ1枚 152.4 x 193.0cm ● 耐水テーブルカバー1枚 152.4 x 228.6cm 				
H400	<ul style="list-style-type: none"> ■ ベースセット ■ 器具セット ■ 手術トレイ ■ 大きなリネンパック ■ ドリル 	5.9kg	<ul style="list-style-type: none"> ● トレーライナー 4枚(折らずに平重ね) ● トレイ 25 x 25 x 8.9 cm ● 5.0kgの金属塊 		
H500	<ul style="list-style-type: none"> ■ 重い器具セット ■ リトラクター 	7.7kg	<ul style="list-style-type: none"> ● トレーライナー4枚(折らずに平重ね) ● トレイ 25 x 25 x 8.9 cm ● 6.8kgの金属塊 		
H600	<ul style="list-style-type: none"> ■ 非常に重い器具セット(整形外科、心臓循環器外科、等) 	11.3kg	<ul style="list-style-type: none"> ● トレーライナー4枚(折らずに平重ね) ● トレイ 25 x 25 x 8.9cm ● 10.4kgの金属塊 		

注)H300以外のモデルにおける試験時内容物は、高圧蒸気滅菌とエチレンオキシドガス滅菌の両方法で共通です。

試験方法

包装したパッケージをプレバキューム蒸気滅菌法(132℃、4分間)、又はエチレンオキシド滅菌法(100%エチレンオキシド濃度725~735mg/L、55℃、相対湿度40%~80%、60分間)により滅菌しました。滅菌及び冷却又はエアレーションした後、所定数のパッケージ(ネガティブコントロール)に対し速やかに無菌試験を実施し、滅菌効果を確認しました。ネガティブコントロールの生物学的インジケータ及び折り重ねたガーゼの培養試験を行い、滅菌効果を確認しました。ラップ材のタイプごとに別のコントロールを用いて、汚染の検出の検証、湿ったパッケージ(プレバキューム蒸気滅菌による)が本試験において汚染源とならないことの確認、及び試験中のバイオバーデン値の測定を行いました。

滅菌及び冷却又はエアレーションの後、被験パッケージを滅菌器から取り出し、3日間にわたり病院における一般的な滅菌包装物取扱い手技に従って一連の取扱い、及び保管庫・手術室等への運搬をシミュレートした作業を実施した後、院内の保管環境をシミュレートした管理環境下(気温20℃~23℃、湿度30%~70%)にて保管しました。保管中も先入れ・先出しをシミュレートする動作を1ヵ月ごとに実施しました。30日間、6ヵ月間、1年間の保管後、滅菌パッケージの無菌試験を実施し、折り重ねたガーゼ8枚を各被験パッケージから取り出し、微生物汚染試験を実施しました。被験パッケージの生物学的インジケータについても培養試験を行い、滅菌効果を確認しました。

試験結果

滅菌方法、ラップ材モデル、及び保管期間別の滅菌試験の結果を下表に示しました。

滅菌方法		プレバキューム蒸気滅菌法			エチレンオキシド滅菌法		
		培養結果が陰性であること					
合格条件		培養結果が陰性であること			培養結果が陰性であること		
保管期間		30日後	6ヶ月後	1年後	30日後	6ヶ月後	1年後
モデル							
クイックチェック滅菌ラップ	H200	合格	合格	合格	合格	合格	合格
	H300	合格	合格	合格	合格	合格	合格
	H400	合格	合格	合格	合格	合格	合格
	H500	合格	合格	合格	合格	合格	合格
	H600	合格	合格	合格	合格	合格	合格
連続包装用シングル滅菌ラップ	H200	合格	—	—	合格	—	—
	H300	合格	—	—	合格	—	—
	H400	合格	—	—	合格	—	—
	H500	合格	—	—	合格	—	—
	H600	合格	—	—	合格	—	—

結論

プレバキューム蒸気滅菌法(132℃、4分間)又はエチレンオキシド滅菌法(100%エチレンオキシド濃度725~735mg/L、55℃、相対湿度40%~80%、60分間)により滅菌した結果、連続包装用シングル滅菌ラップ及びクイックチェック滅菌ラップは全てのタイプで内容物が滅菌されていました。連続包装用シングルラップ全モデルでは滅菌後30日間、クイックチェック滅菌ラップ全モデルでは30日間、6ヶ月間、1年間の保管後も滅菌性が保持されていました。