

# SporeNews

MesaLabs

biological indicators newsletter

Volume 12, No. 2



## Process Challenge Devices について by Robert Bradley

MesaLabs 社は、2014 年 10 月に Process Challenge Devices LLC.を買収しました。エチレンオキサイド滅菌プロセスをモニタリングするために、ネブラスカ州オマハ工場に PCDs の製造ラインを移転しました。あなたは疑問に思うことがあるかと思いますが。PCDs (のポイント) は、何でしょうか？それは、単に包装されたバイオロジカルインジケータです。この背景を見てみると、医療機器メーカーや滅菌業者はバイオロジカルインジケータを医療機器の内部や最も滅菌が困難な材料のパレット内部に設置することで、製品の無菌性を確認していました。滅菌プロセスが終了した後、バイオロジカルインジケータを回収して処理しなければいけません。このプロセスには多くの欠点がありました。以下にいくつかを示します。

- バイオロジカルインジケータの設置と回収には非常に時間がかかる点
- 回収する際にパッケージの無菌性が損なわれ、他のパッケージがコンタミするリスクがある点
- バイオロジカルインジケータを回収する際に、高レベルの残留エチレンオキサイドガスにさらされる危険

これらを解決する最善の方法は、内部に設置したバイオロジカルインジケータの抵抗値を外部の設置で再現することです。そこで、外部で負荷がかかる PCD を開発する必要がありました。長年にわたり、バイオロジカルインジケータメーカーやユーザーは特定の抵抗値を得るために PCD の開発を行ってきました。しかしながら、これらのデバイスの欠点は非常に特殊な抵抗値範囲を提供するデザインとなっているところでした。特定の負荷/プロセスに対して機能しなかった場合、設計まで戻ることになります。この問題を解決するために、幅広い抵抗性をもつ Mesa Labs 社の PCD 製品が役立ちます。PCD 製品の構成は、独自のプラスチックフィルムの組み合わせで構成されたパウチ内に一般的なバイオロジカルインジケータが入っています。パウチは滅菌する医療機器の包装パレットの外側に取り付けます。医療機器メーカーまたは滅菌業者が、バイオロジカルインジケータを内部に設置した場合と、PCD の設置した場合とを比較して同等と証明することができれば、内部にバイオロジカルインジケータを設置する必要がなくなります。彼らがすべきことは PCD を外側に貼り付けるだけです。バイオロジカルインジケータを回収するために本体を開封してパック

ージを無駄にする必要がありません。PCD を外側に貼り付けることによって、素早く回収することができ技術者のエチレンオキサイドガスへ暴露される可能性が大幅に低減し、より安全な作業環境を作ることができます。

Mesa Labs 社は現在エチレンオキサイドガス滅菌プロセスのために 6 種類の PCD/パウチタイプを提供しています。各パウチタイプはエチレンオキサイドの透過率が異なり、特定のタイプのバイオリジカルインジケータに幅広い抵抗性を提供することができます。以下の表は抵抗性が低いものから高い順になっています。

Table 1: Pouch Resistance Matrix

PCD Pouch	Resistance
Type 3.XX	Least
Type 5.XX	
Type 7.XX	
Type 6.XX	
Type 4.XX	
Type 2.XX	Most

長年の間、我々がシステムとしてバイオリジカルインジケータを使用、参考にするようにとやってきたのを聞いているかと思います。製品の抵抗性を作るのはバクテリアだけではありません。バクテリア、基質（担体）、一次パッケージのすべてが揃って D 値を作っています。もし最も滅菌が困難な場所に設置したバイオリジカルインジケータを滅菌することが、システムであると考え、この新しいシステムの抵抗値を決定する必要があります。あなたが想像するように BI を商品のパレット内部に設置すると、抵抗値が大幅に増加します。エチレンオキサイドガス滅菌のモニタリングには様々な種類の BI が用意されていますが、一般的に入手可能な製品の多くは特定の抵抗値の範囲内に収まっています。この範囲は、2.5-5.8 分で実際にメーカーから入手可能な製品の殆どは、2.5~3.5 分の範囲内です。パレットのすべての梱包や構成を考慮した場合、抵抗値が 10 倍になる場合もあります。これは滅菌剤がバイオリジカルインジケータに到達するまでにすべての梱包材を通らなければならないためです。したがって、この場合ユーザーが外部に PCD を設置したい場合、約 30 分の抵抗値を生み出す必要があります。MesaLabs 社の PCD 製品を使用した場合、3.0 分の D 値のバイオリジカルインジケータを使い、最低 3 分から最高 58 分の抵抗値の範囲を提供することが可能です。このような広い抵抗値を持つことにより、新しいバイオリジカルインジケータシステムを提供する事ができます。これはエチレンオキサイドガスの通過速度を制御する PCD のパウチのプラスチックフィルムの選択によって実現可能となっています。以下の表（Table 2）は 6 種類のパウチタイプにパッケージされた 3 種類のバイオリジカルインジケータの抵抗値を示しています。

Table 2: Resistance of Commonly Used BIs

PCD Type	BI Type	D-value	PCD Type	BI Type	D-value
3.2	Naked Spore Strip	3min	3.5	Spore Strip in Glassine	4min
5.2		4min	5.5		5min
7.2		9min	7.5		14min
6.2		12min	6.5		17min
4.2		21min	4.5		32min
2.2		28min	2.5		38min

PCD Type	BI Type	D-value
3.13	EZTest SCBI	5min
5.13		13min
7.13		26min
6.13		35min
4.13		50min
2.13		58min

表にはいくつかの PCD の種類が示されています (PCD Type)。例えば PCD タイプが、2.13、6.5、3.2 と表記されています。これは何を意味しているかというと、MesaLabs 社で提供する PCD 製品はカタログ番号で管理されています。番号は PCD で始まり、その後 2-3 桁の数字が続きます。最初の数値はポーチの種類を示しています。仮に PCD2.13 を注文した場合、パウチはタイプ 2 になります。小数点以下の数値は、ポーチ内のバイオロジカルインジケータのタイプを表しています。以下 Table 3 は PCD で使用される一般的なバイオロジカルインジケータの例です。

Table 3: PCD Catalog # Format

PCD 2.##	BI Description
1	NAMSA Log6 6mm paper disc DN-06
2	Steris Log6 Spore Strip NA005
5	Mesa Log6 Spore Strip in glassine SGMG/6
6	3M Attest Log6 1264-S SCBI
7	Steris Log6 Spore Strip in glassine NA005
9	3M Attest Log6 1294-S Rapid Read SCBI
13	Mesa EZTest Log6 EZG/6 SCBI

**Spore News** を翻訳しております。原文は下記リンクでご確認できます。

<http://biologicalindicators.mesalabs.com/wp-content/uploads/sites/31/2013/10/Spore-News-Vol-12-No-2-14OCT2015.pdf>

ご不明点、ご質問、製品のお問い合わせに関してはレーベン・ジャパン株式会社までお気軽にお問い合わせ

わせ下さい。

**レーベン・ジャパン株式会社** 埼玉県越谷市川柳町 3-110-8

TEL : 048-961-1781 FAX : 048-961-1782

メールでのお問い合わせ : [info@raven-japan.jp](mailto:info@raven-japan.jp)

