

# Spore News™

Volume 5, Number 2  
March 2008



## Air Removal from the Sterilization Chamber

### 滅菌チャンバーからの空気の除去

最近、EZTest の使用説明書に「EZTest バイオロジカル・インジケータを水平に置く」という点について、理由を知りたいという顧客からの質問を受け取りました。

蒸気で滅菌するときは、最初にチャンバーからだけでなく、滅菌装置から周囲の空気を取り除くことが不可欠です。そうしないと、すべての表面との蒸気接触が妨げられ、一見容認できる滅菌サイクルから非滅菌品が出る可能性があります。

滅菌チャンバーから周囲空気を除去するための 2 つの一般的な手段があります：動的空気除去または重力変位です。

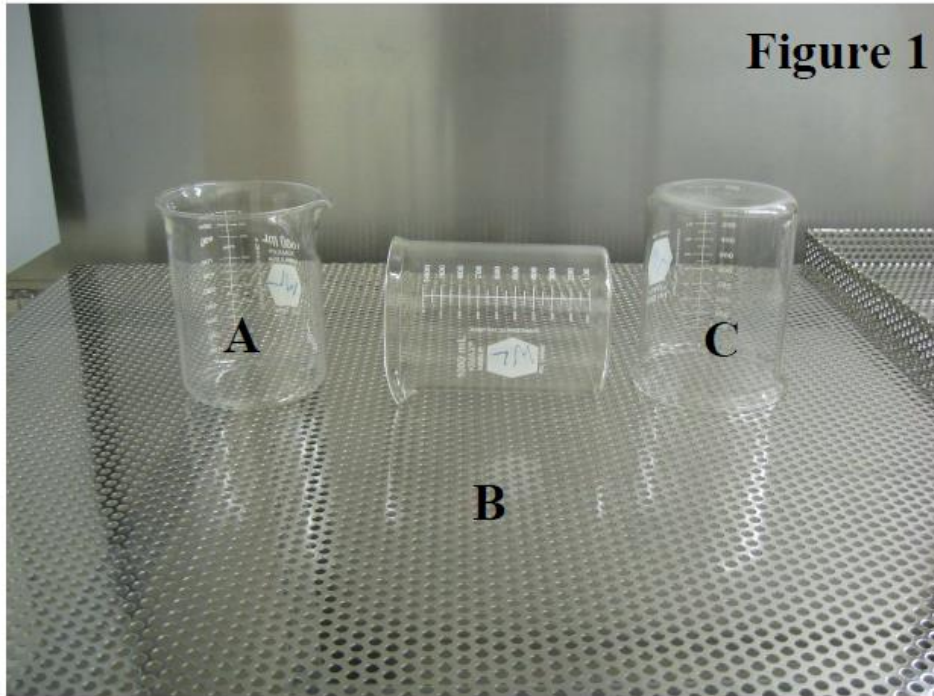
1. 動的空気除去滅菌サイクルは、蒸気が入る前に一連の圧力および真空相によって空気が積極的に除去される前真空サイクルか、または水蒸気フラッシュ圧力パルス（SFPP）によって行われます。一連の蒸気フラッシュおよび圧力パルスが使用されています。
2. 重力変位は受入蒸気がチャンバーの排出口から残留空気を排出または「押し出す」受動的な空気除去手段です。

ANSI / AAMI ST79 : 2006 は次のように述べています。「動的空気除去サイクルは、より効率的な空気除去、高温での短時間の曝露、および真空乾燥フェーズのために、一般に重力変位サイクルよりも好まれます。サイクルタイムを短縮することができます。

上記の ANSI / AAMI の注釈は正確ですが、重力変位滅菌器のアップグレードや交換を新しい機械で行う必要があるとは思わないでください。重力変位は、いくつかの予防措置を講じる限り、依然として有効な滅菌手段となります。このような予防措置は、動的空気除去プロセスにおいては、空気がチャンバーおよび積荷から積極的に「吸い出される」ため、必要ではありません。

能動的な空気除去を行わなければ、重力変位システムを使用するときには、負荷からの空気の除去を「容易にする」必要があります。これは潜在的な空気トラップを作らないような方法でアイテムを配置することによって達成されます。この点を説明するには、標準実験室用ビーカーなどの簡単な例から始めていきます。図 1 に示す 3 つの向きのうち、どれが重力変位蒸気滅菌器に適しているでしょうか？

Figure 1



注意：すべての写真では、視覚的にわかりやすくするために、パッケージされていないアイテムが使用されています。実際には、これらのアイテムは滅菌パウチ内にあり、汚染からの暴露後の保護を可能にしています。

答えは（B&C）です。ビーカー内に収容された周囲空気は、チャンバーに導入される蒸気よりも重くなります（すなわち、より高密度になります）。直立姿勢（A）では、空気が逃げる手段を有していない（すなわち、ビーカーに「排水管」がない）ため、スチームは周囲空気をビーカーから移動させることができません。（B）に示す向きは、空気がビーカーから排出されることに注目してください。

次の例は少しトリッキーなエルレンマイヤーフラスコです。図2に示す4つの方向を見て、どちらが重力変位サイクルに最も適しているかを判断してください。

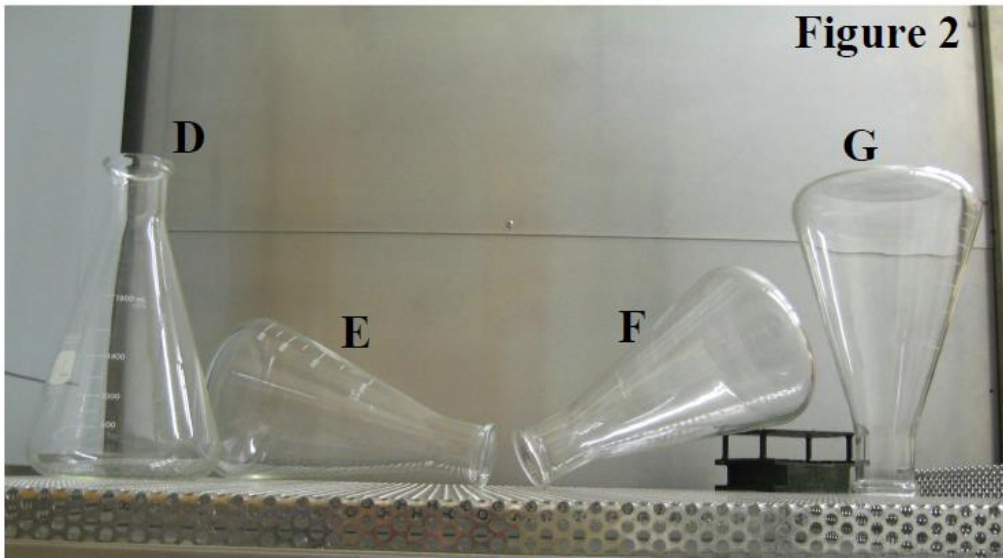


Figure 2

(F) または (G) は最良の選択肢であり、(D) は避けなければならないことは容易に分かります。しかし (E) はどうですか？ 周囲空気が閉じ込められ、そのゾーンの表面への水蒸気の接触が妨げられるような三角フラスコ内にゾーンがあるため、この方向性も問題です（図 3 の赤い点線の概要を参照）。閉じ込められた空気の影響を実証するための非常に効果的な方法は、D、E、F のような 3 つのフラスコを標準的な滅菌サイクルで実行することです（図 3 参照）。写真に記された各場所に EZTest を置き、曝露後に培養します。場所 1 および 2 の EZTest は生存している孢子を示し、場所 3 の EZTest は増殖しません。これは、サイクルのパラメトリックデータ（時間、温度、および圧力の示度）が許容されるサイクル性能を示すが、バイオロジカル・インジケータが非滅菌性を示すことを示す完全な例となります。

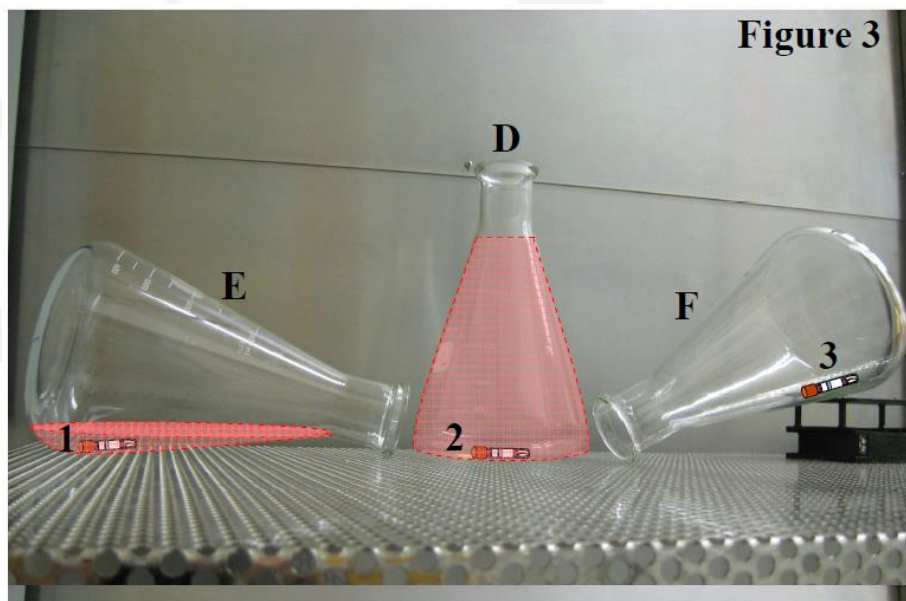


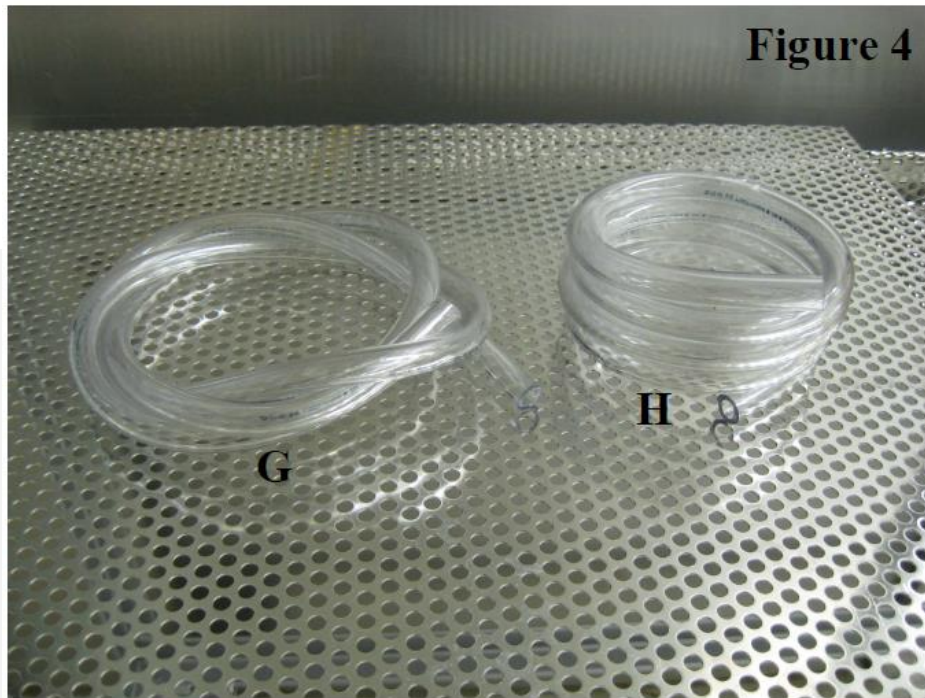
Figure 3

数年前に検証を実施したとき、上記の推奨テストを 65 分の露出で実行しました。浸透熱電対 (EZTest が取り付けられている) は、場所 1 および 2 からの 80 分を超えて蓄積された Fo 値を記録しました。物理的データは、孢子挑戦を殺すために必要だったものを十分に上回る致命的な固着を示しましたが、EZTest 1 と 2 は陽性であり、3 は陰性という結果でした。孢子はどのようにして 80 分の Fo で生存できたのでしょうか？その理由は、場所 1 と 2 の一般的な条件は飽和蒸気ではなかったためです。むしろ 121~123℃の乾熱となっていました。逃げ道がなければ、密度の低い蒸気分子はより重い周囲の空気を置き換えることができず、空気ポケット (図 3 の赤い点線部分) がフラスコに閉じ込められます。浸透熱電対は、65 分間の滞留時間の大半で 121~123℃の温度を記録しましたが、バイオロジカル・インジケータの孢子とは異なり、熱電対は乾燥熱条件と飽和蒸気を区別できません。サイクルデータを見直すと、時間、温度および圧力はすべて許容可能なレベル内にあり、許容されるサイクル性能を示したが、孢子は生き残りました。生物学的結果は非滅菌性を示し、滅菌が達成されたことを示す物理的データと一致しませんでした。この状態を決定的な滅菌不良といいます。SPORES DO NOT LIE®！ (孢子は嘘をつきません！)

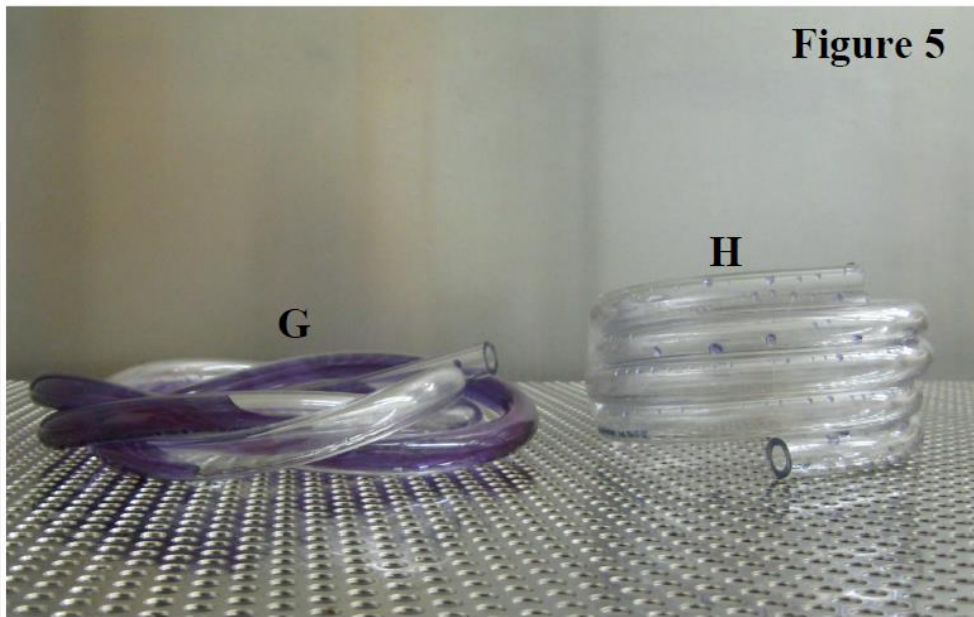
滅菌されている材料の中のエアークケットは、今日の利用可能な計器では検出することができません。これらのポケットを検出するために利用できる唯一のシステムは、バイオロジカル・インジケータです。エアークケットは、「最悪の場合」に発生し、製品または装填物内の場所を滅菌することになります。すべての規格は、バイオロジカル・インジケータを用いて「最悪の場合」の場所に設置 (挑戦) するようにユーザに指示しています。

最終的な例として、図 4 に示すチューブの長さを考慮してみます。(G) に示すように配向すると、チューブの長さに沿って様々な低スポットに、複数のエアークケットが形成されます。空気の除去と蒸気の浸透を容易にするために、管を螺旋形状 (H) で注意深くコイル状に巻く必要があります。

Figure 4



着色された水を使用すると、空気ポケットが形成される（G）に存在する複数の低スポットを示すことができます。図 5 では、両方のチューブを紫色の水で満たし、穴のあいたステンレストレイに置きました。全ての着色水は（H）から排出された。それを（G）逃れることができなかった水の量と場所と比較してください。着色された水は、閉じ込められた空気がポケットを形成する場所、したがって蒸気が浸透しない管内の領域を視覚的に識別することを可能にします。



水の可視化方法は、蒸気滅菌装置を使用するための人材育成の際に使用できる貴重なツールです。彼らは水で満たされている場合、水がアイテムから完全に排水するように、部屋にアイテムを配置する必要があります。水が残っていれば、位置は適切ではありません（図 6 の三角フラスコで示されているように）。

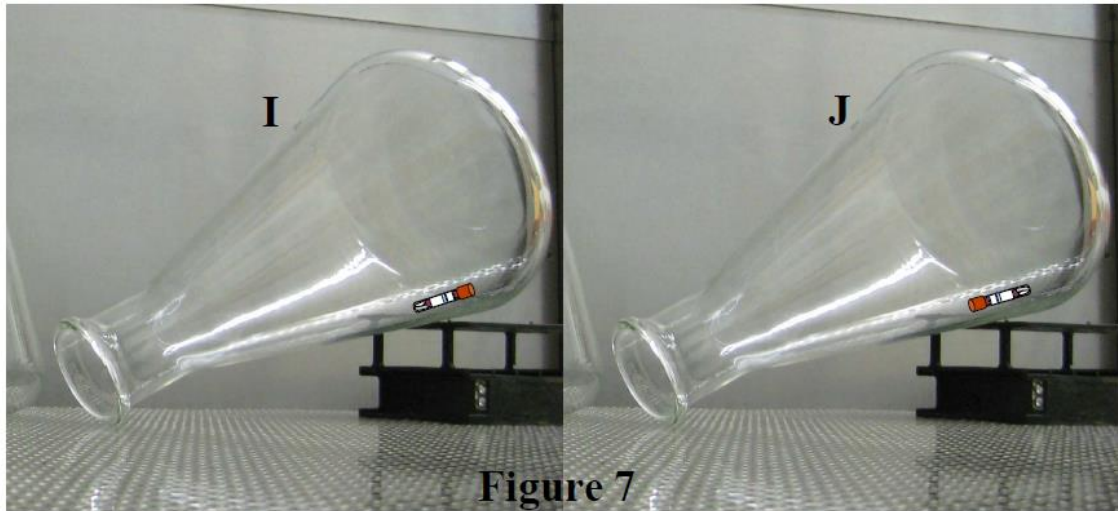


**着色した水はフラスコから排出することができず閉じ込められた空気が集まって蒸気の接触を妨げる場所を示します。**

元の質問に戻ると、「EZTest の配置をなぜ必要としているのですか？ EZTest は、その設計のため、閉じ込められた空気の優れた検出器にもなります。EZTest 自体は、接種された紙片上の孢子と水蒸気の接触を妨げる周囲空気をも収容することができるという点で、三角フラスコと似ている環境を作り出します。したがって、(B) に示すピーカーと同様にするのが、EZTest BI の正しい向きとなります。

動的空気除去滅菌サイクルで水平方向を使用する必要がありますか？ 動的空気除去サイクルでは、チャンバー、負荷、EZTest（テストパックに含まれていなくてもよい）から空気を除去するために、前処理装置または SFPP に依存しています。しかしながら、それにもかかわらず、EZTest には水平方向を使用することをお勧めします。これは、動的空気除去システムでも、誤って空気を閉じ込めるのを防ぐのに役立つからです。

最後に、図 7 を検討してください。(I) の設置方法がだめで、(J) が推奨される設置法である理由を見つけることができますでしょうか？



「EZTest 自体は、接種された紙片上の孢子との水蒸気の接触を妨げる周囲の空気を封じ込めることができるという点で、三角フラスコに似ています。」上記の両方の (I&J) において、三角フラスコ 水で満たされていれば、すべての水がフラスコから排出される程度に反転されます。しかし、(I) では EZTest がやや上向きで、EZTest が水で満たされていれば、EZTest の内部に閉じ込められます。(J) では、(エルレンマイヤーフラスコの逆の位置によって) わずかな「キャップダウン」の向きが優先されるため、EZTest 内部からの周囲空気がユニットから逃げることを可能にする「ドレイン」があります。

**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。※日本語訳は原文解釈の参考としてご利用下さい。

<https://biologicalindicators.mesalabs.com/wp-content/uploads/sites/31/2014/07/Spore-News-Vol-5-No-2.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

<http://raven-japan.jp/>

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)