

成功の鍵は滅菌： 生物医学への光ファイバ適用

アンドレイ・ストロフ、アンテア・クローガン

生物医学機器の製造ではコンポーネントの滅菌が重要なステップとなる。様々なタイプの光ファイバで滅菌技術の新しい研究によって実証されたように、方式の選択も極めて重要でもある。

光ファイバは、内視鏡から、医療センシングまで多くの生物医学領域に不可欠の便益をもたらすものとなっており、また心臓学、歯科、眼科、一般外科、泌尿器科も含まれる。このようなアプリケーションへの導入成功は、効果的な滅菌にかかっているが、光ファイバの滅菌工程は厳しく、方法の選択を誤るとシステム全般のパフォーマンス劣化となりうる。

理想的には、滅菌はファイバから全ての細菌を除去し、光減衰や機械的強度に影響が出ないようにすべきである。光ファイバの滅菌効果についての研究が全くないので、OFS社特殊フォトニクス部門(コネチカット州エイボンの)研究チームは、5つの異なるポリマー被覆特殊ファイバについて3つの異なる滅菌アプローチの影響を確定する研究を行った。滅菌に細心の注意を払うかどうか、最適パフォーマンスのシステムと、間違いや完全なる失敗に帰するシステムとの違いになることが結果から明確になっている⁽¹⁾。

評価細目

この研究では、外径(OD)200 μ m(表1)石英ガラスコアファイバを調べた。ファイバの4本は220 μ mドープ石英クラッドでNA 0.22、それぞれ二重アクリレート被覆、硬質ポリマー、シリコン、ポ



リイミドである。5番目のファイバはNA 0.37で、ハードクラッドシリカ(HCS)というOFS独自のフルオロアクリレートポリマークラッドおよびエチレンテトラフルオロエチレン共重合体(ETFE)ジャケットだった。220 μ mと200 μ mのファイバの両方で、HCSフッ素重合体がクラッドと被覆の両方で同時に機能を果たすことは注意を要する。各ファイバで、直径約12インチのルーズコイル500mを用意した。

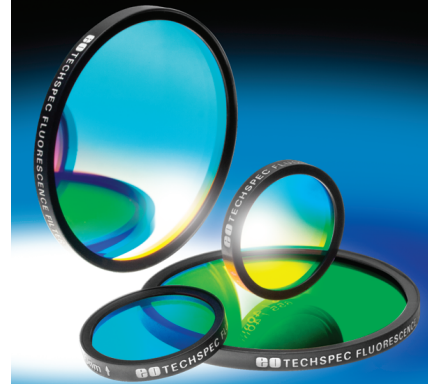
一般に、滅菌は昇温、薬品処理、放射線照射を利用する。この研究では、

蒸気滅菌(高圧蒸気滅菌法)、酸化エチレン処理(EtO)、ガンマ線照射を使用した。

高圧蒸気滅菌法は熱や湿気に弱い品種には使えないが、この方法は迅速、安全であり、毒性がないことから好まれている。またEtOは熱に弱い材料に使えるが、中毒、発ガン性、爆発が起こることもある。それに、滅菌工程そのものがかなりの換気を行いながら長い期間かかる。ガンマ線照射も熱に弱い品目に利用できる。廃棄物は最小限であり、脱ガス時間は極めて少ない。また滅菌保証レベルは非常に高い。残

2,950品目の 在庫用フィルター 只今販売中

設計から試作、そして
量産まで



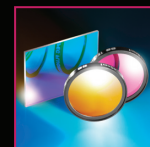
エッジフィルター

OD >6.0, カットオン/
オフスロープ <1%までの
標準規格



バンドパスフィルター

バンド幅別に多数。
OD >6.0まで、193-1650nmの
波長域内で高透過率



蛍光用フィルター

顕微鏡メーカーのフィル
ターキューブに装着した
プリマウント型と、装着
しないフィルターセッ
ト。市販の蛍光試薬を用
いた像の明るさとコント
ラストを最大化

ご注文は今すぐ!

[www.edmundoptics.jp/
filters](http://www.edmundoptics.jp/filters)

more optics | more technology | more service

Edmund
optics | japan

エドモンド・オプティクス・ジャパン株式会社
〒112-0001 東京都文京区白山5-36-9 白山麻の実ビル
TEL: 03-5800-4751 FAX: 03-5800-4733 | www.edmundoptics.jp

表1 特殊ファイバの研究

Fiber ID	Core OD (μm)	Glass cladding OD (μm)	Coating material	Coating OD (μm)	Buffer material	Buffer OD (μm)
アクリレート	200	220	二重アクリレート	500	—	—
ポリイミド	200	220	ポリイミド	250	—	—
シリコン/PEEK	200	220	シリコン	350	PEEK	600
220/HCS/ETFE	200	220	HCS	250	ETFE	400
200/HCS/ETFE	200	—	HCS	230	ETFE	500

念ながら、ガンマ線照射は処理している材料の化学変化、電離、ポリマー分子の励起などの原因となり、結鎖、切断が生ずることもある。

強度試験

強度をテストするために、医療アプリケーションで典型的なパラメータを選び、5つのファイバタイプ(強度中央値を示す図1参照)それぞれの累積故障確率を特定した。

この研究のために、高圧蒸気滅菌法サイクル最大数を20とした。5サイクル毎に、ファイバコイルから個々のサンプルの3mを取り出して強度テストをした。結果によると、高圧蒸気滅菌法はアクリレート、シリコン/ETFE、ポリイミド、HCS/ETFE被覆ファイバには、20連続サイクルで影響がないことが分かった。加えて、アクリル被覆ファイバのnd値(張力をかけた、もしくは曲げたとき、ファイバが持ち堪えられる時間が極めてわずかに減少したことが、ファイバの機械特性に対する高圧蒸気滅菌法の唯一の明確な影響である。

この研究で適用されたEtO処理条件(100% EtO 0.5気圧、60℃、滞留時間7.5時間)は、様々な医療機器で一般に使用されているものと同じである。この研究ではファイバ強度に対するEtOの影響はなく、EtOによるシリカとポリマーコーティングの化学的劣化も起こらなかった。

最後に適用したガンマ線照射量(40~50kGy)も医療滅菌では一般的であった。25kGy(キログレイ: gray = 吸収線量の単位)線量は、最も抵抗力の強い菌を殺すための最小値を40%上回るが、実際に適用される線量は25~50kGyとなることが多い⁽²⁾。結果から、ガンマ線照射を受けるとHCS/ETFE被覆/バッファ層を持つファイバは強度劣化が大きいことが分かった。同時に、アクリレート、ポリイミド、シリコン/PEEK被覆のファイバは機械強度に影響がなかった。線量吸収が蓄積することに留意することは重要である。したがってさらに線量を下げて用いることが適切であると考えられ、特に1000nmを超える波長の場合に言える。

ポリマーに対するガンマ線照射の影響は通常2通りある、そのいずれも原子の励起または電離が原因となる。1つは分子鎖切断でこれは結合がランダムに切れることであり、これによってポリマーの分子量(つまり強度)が減少する。2つ目は、ポリマー分子の架橋結合。これによって大きな3次元分子ネットワークが形成される。炭素-炭素鎖(骨格)を持つポリマーでは、1個またはそれ以上の水素原子が結合すると一般に架橋結合が起こることが観察されている。それに対して切断は四置換炭素で起こる⁽³⁾。

強度劣化はHCSをETFEで被覆したファイバだけに起こるので、問題は被覆、つまりバッファの化学的性質に

関連していることは明らかであった。ガンマ線照射との相互作用が、反応生成物としてフッ化水素酸を生成する可能性が強い。フッ化水素酸は被覆を通して容易に拡散し、ガラス表面に損傷を与え、大幅な強度劣化を招く。ガンマ線照射がHCS、あるいはETFEのポリマーの化学的性質に、フーリエ変換赤外分光 (FTIR) では検出できないような非常に小さな変化を起こした。しかし、これはファイバにとっては致命的である。観察された強度劣化は、被覆/バッファ層のフッ素含有量に関係しているため、同じことは市販されているフッ素化ポリマー被覆ファイバの他のタイプでも起こる。

減衰作用

ファイバの減衰量評価には2つの独立したアプローチを採用した。フォトンキネティクス (オレゴン州ビーバートン) の8000型製造・研究室用OTDRを用いて波長850nmで計測。OTDRアプローチはファイバ端面の品質に反応しないので、単一波長で正確な評価ができる。加えて、600~1100nm領域のスペクトル減衰量特定では特注のスペクトラルベンチを用い、ファイバコアとクラッドの両方の化学変化について重要な情報を得た。

その結果、EtO処理は850nmで減衰量に影響を与えないことが分かった。高圧蒸気滅菌法多重サイクルは、シリコン/ポリエーテルエーテルケトン (PEEK) および200/HCS/ETFEファイバだけにわずかな化学変化を起こした。対照的に、ガンマ線照射はファイバの減衰量に大きく影響した。220/HCS/ETFEと200/HCS/ETFEファイバを通して伝送された光信号は、ファイバを処理した後には、検出さえされなかった。ガンマ線照射がファイバを

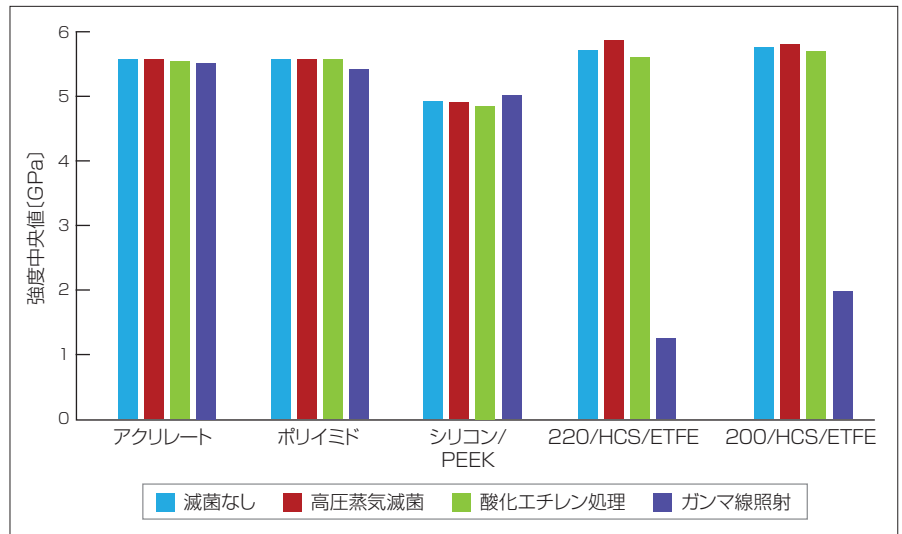


図1 滅菌法はファイバ強度と疲労パラメータの両方に影響を及ぼす

極度に劣化させ、さらに処置を続けたことでファイバの全長にわたり多重損傷を引き起こしたことは明らかである。

減衰スペクトルにより、滅菌による影響の詳細な分析ができ、線引したファイバ (滅菌されていない)、高圧蒸気滅菌したファイバ、EtO処置のファイバはほぼ同等であることが明らかになっている。フッ素含有被覆ファイバの機械強度はガンマ線照射を受けると急速に劣化した、これは波長が短くなるとさらに損失が増えた。ガンマ線照射は光ファイバの滅菌法としてベストではないことは明らかである。

それに対して、EtO処置はファイバの機械特性、光学特性に害を及ぼさなかった。

同様に、高圧蒸気滅菌多重サイクルのファイバ強度に対する影響は僅少だ

った。唯一の明確な影響は、二重アクリレート被覆のファイバのnd値がわずかに減少したことであった。ほとんどのファイバで、減衰量に対する影響は全くなかったか、あっても微弱だった。唯一の例外はポリマークラッドファイバで、これは高圧蒸気滅菌後OH吸収ピークが生じた。

結果の適用

滅菌は医療グレード光ファイバの作製に必要なステップである。この研究が示しているように、侵襲性と有効性のバランスがとれた方法を選択することは、安全を犠牲にすることなく最高のパフォーマンスを確実にするために必要である。この研究は相対的に小規模であったが、結果は滅菌法の選択に、またメーカーにとっても有益である。

参考文献

- (1) A. A. Stolov et al, "Effects of sterilization methods on key properties of specialty optical fibers used in medical devices," Proc. SPIE, 8576, 8576-5 (2013).
- (2) A. Tallentire, Radiat. Phys. Chem., 15, 1, 83-89 (1980).
- (3) K. J. Hemmerich, Medical Device and Diagnostic Industry, <http://www.mddionline.com/article/polymer-materials-selection-radiation-sterilized-products> (2000).

著者紹介

アンドレイ・ストロフ Ph.D. は OFS 社のコーティングサイエンティスト、アンテア・クローガンは、特殊フォトニクス部のテクニカルライター。
e-mail: info@ofsoptics.com. URL: www.specialtyphotonics.com.