



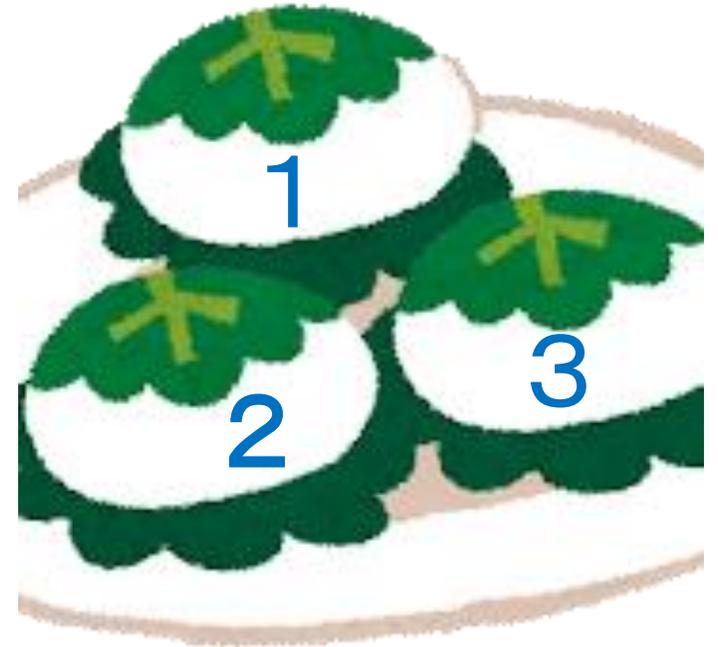
包装に関する基本知識

Professional Education 神貴子

APM-000086-210520

包装の3原則

- 滅菌剤が接触できる
- 微生物に対する遮蔽となる
- 包装の中に滅菌剤が浸透できる

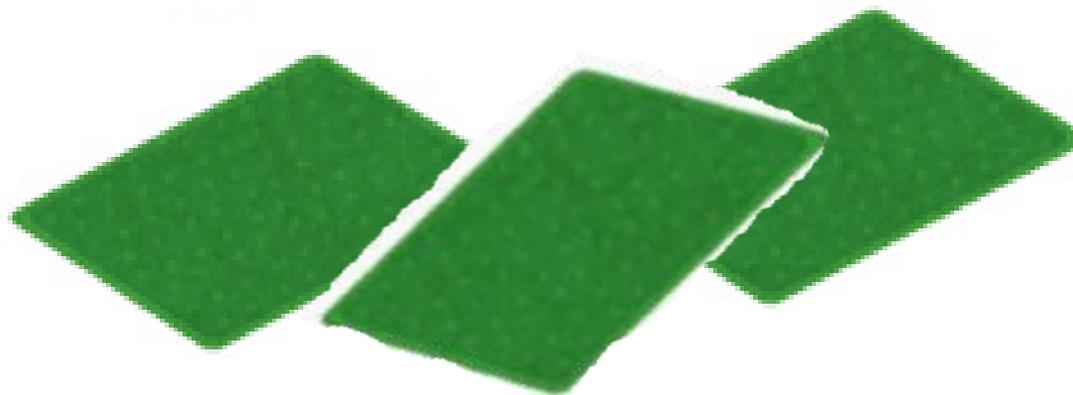


米国病院協会 米国保健医療中央材料部専門家学会 中央材料滅菌室のテクニシャンのためのトレーニング・マニュアル
第6章滅菌のための準備および包装p89より引用

医療用リネン

リネン(LINEN)とは、病院において使用されている寝具類や衣類(看護衣・患者衣など)を含めて、手術室や中央滅菌材料室で使われる綿織物の総称である。

そして、これらは全て、使用後→消毒・洗濯・殺菌→再使用となる「再生使用」のものである。



編集 財団法人 医療関連サービス振興会 日本滅菌業協議会 監修/厚生労働省医政局経済課医療関連サービス室滅菌業務研修テキスト
3. 医療用リネンについてp214より引用

不織布

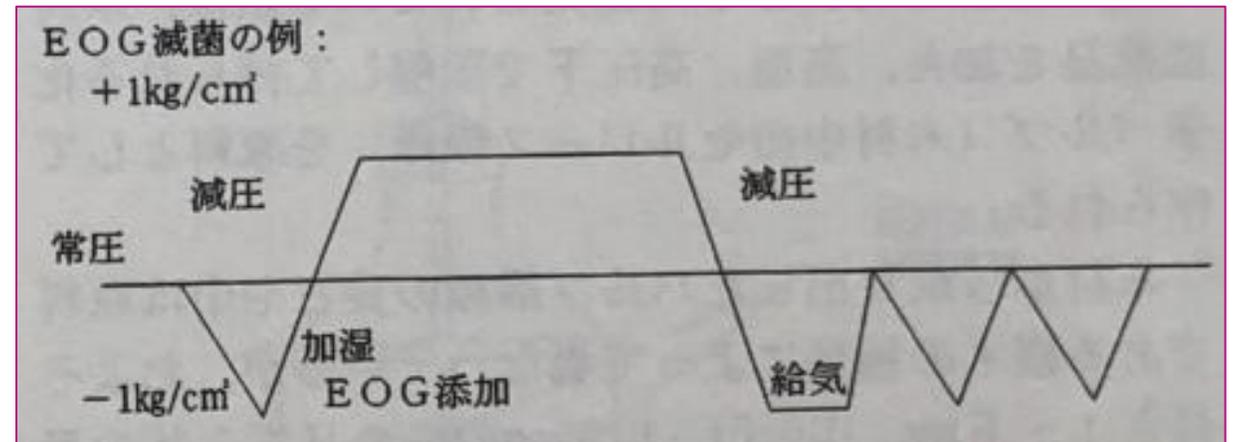
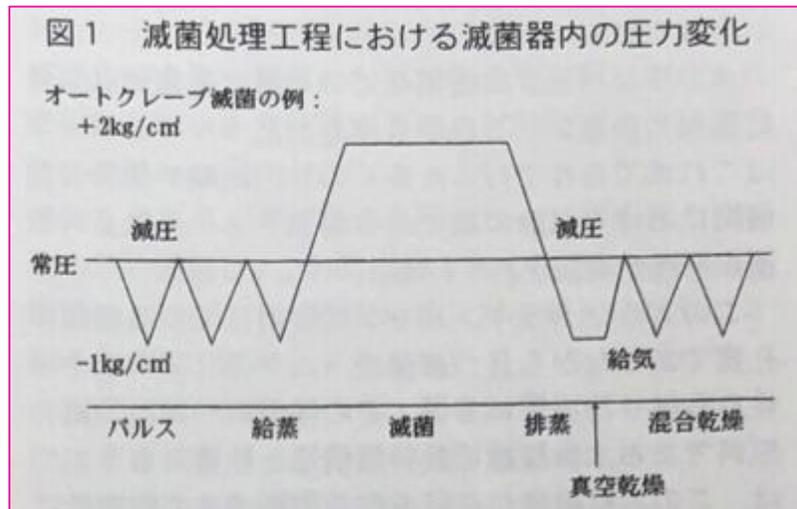
各種の高分子素材から作られた不織布も滅菌用ラップ材として用いられてきている。布の場合には、細かい繊維から糸を作り、これを織って布絹とするが、不織布は織って作る以外の方法で製造されている



編集 財団法人医療関連サービス振興会 日本滅菌業協議会 監修/厚生労働省医政局経済課医療関連サービス室 滅菌業務研修テキスト
4. 滅菌器材の包装についてp221より引用

滅菌処理時に必要な性質(1)

医療用機材の滅菌処理工程は幾つかの工程から成り立っており、最初の工程では滅菌に必要な高圧蒸気やEOGを滅菌器外へ排除する必要がある。



編集 財団法人医療関連サービス振興会 日本滅菌業協議会 監修/厚生労働省医政局経済課医療関連サービス室 滅菌業務研修テキスト
4. 滅菌器材の包装についてp217より引用

滅菌処理時に必要な性質(2)

包装内部の空気を排除した、高圧蒸気、あるいはEOGを規定圧力まで圧入することにより、また、滅菌後の乾燥エアレーションの段階では、水、水蒸気、EOGを包装の外部に速やかに排除することにあるので、包装材料は空気、水蒸気、EOGを容易に透過する性質を必要とする。

滅菌処理後に必要な性質

滅菌処理後に必要とされる性質のなかで最も重要なものは無菌保持性(遮菌性)である。

包装材料には高い通気性(すなわち多孔性の材料であること)が要求されるが、透菌性があるてはならない。そこで、多孔質でありながら細菌は通過しないという特殊な材料が必要である。

滅菌バッグ（ロールとパウチ）

滅菌バッグには、ロールとパウチの2種類の形状がある

- ロール

両方の縁に沿ってシールされている連続したタイプ

- パウチ（ワンシール）

予め規定のサイズに3辺切断され、シールされたパウチ。医療機器（滅菌物）をパウチの中に入れて4辺目をシールする

滅菌バッグ：考慮する必要がある事項

- **ラベル**は滅菌前であればフィルムの上，滅菌後であればどちらの側でも，ラベルで機器が隠れてはならない
- **印刷又は表示**する位置は，シールの外寸で囲まれている部分の外側とすること

滅菌バッグサイズについて

- 包装物の大きさは最大30.5cm(12インチ) × 30.5cm × 50.8cm(20インチ)とし、重量は5.4kg(12ポンド)を超えないようにする

滅菌用包装材料としての プラスチックフィルムバッグについて

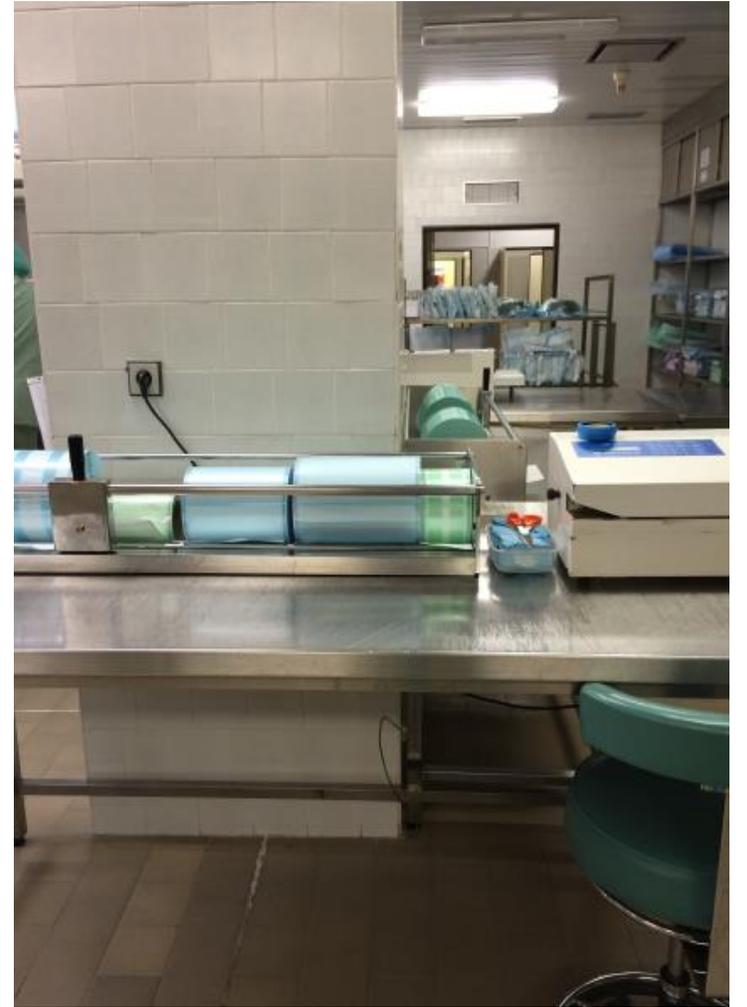
プラスチックフィルムには、気孔がないために、遮菌性が優れているが、気体透過性の点で劣っている。

封をするのに最も広く使われている方法は シーラーである

- ヒートシーラーは製造業者の指示どおりに使用しなければならない
- 加熱したシーラーの顎部で自分を焼いてしまうことがないように注意する（低温保持タイプシーラー）



米国病院協会 米国保健医療中央材料部専門家学会 中央材料滅菌室のテクニシャンのためのトレーニング・マニュアル
第6章滅菌のための準備および穂包装p100より引用



マチ付き滅菌バッグはなぜ使われるのか



マチ付き滅菌バッグ



マチのないノーマルタイプ滅菌バッグ

使用済の滅菌バッグをランダムに回収しインクテストを実施した

表 1 病院から回収した使用后滅菌バッグのブルー・インク・テストの結果

1,000 枚のブルー・インク・テストの結果 (%)	
合格	不合格
852/1000 (85.2%)	148/1000 (14.8%)
不合格 148 枚のタイプ別の結果 (%)	
ノーマル・タイプ滅菌バッグ	ガゼット・タイプ滅菌バッグ
11/148 (7.4%)	137/148 (92.6%)

- ・回収枚数：1,000 枚
- ・施設数：13 施設

- ブルー・インク・テストの結果14.8%が不合格
- 14.8%のうち、ガゼット・タイプ(マチ付き)が約93%を占めている

※ガゼットタイプとはマチ付きタイプのこと

Journal of Healthcare-associated Infection 2017; 10: 29-37 神貴子 小林寛伊 滅菌バッグ無菌性破綻のリスクより引用

表4 ガゼットタイプ滅菌バッグのトンネルの有無
定温保持タイプ・シーラー使用

シール温度	滅菌バッグ幅	滅菌前	滅菌後
180°C	15cm	10/10	10/10
190°C	15cm	0/10	10/10
200°C	15cm	0/10	0/10
180°C	30cm	10/10	10/10
190°C	30cm	4/10	8/10
200°C	30cm	0/10	5/10

定温保持タイプシーラー温度別、滅菌前後の結果



Journal of Healthcare-associated Infection 2017; 10: 29-37 神貴子 小林寛伊 滅菌バッグ無菌性破綻のリスクより引用

表3 ガゼット・タイプ滅菌バッグのトンネルの有無
ローラー・タイプ・シーラー使用

シール温度	滅菌バッグ幅	滅菌前	滅菌後
180°C	15cm	0/10	0/10
190°C	15cm	0/10	0/10
200°C	15cm	0/10	0/10
180°C	30cm	0/10	0/10
190°C	30cm	0/10	0/10
200°C	30cm	0/10	0/10

ローラー・タイプ・シーラー (HAWO 社 3010 DC) にてシールし、
シーラー温度別、滅菌前後の結果



Journal of Healthcare-associated Infection 2017; 10: 29-37 神貴子 小林寛伊 滅菌バッグ無菌性破綻のリスクより引用

シーラーヒーター面の温度分布



サーモスケール 200C (富士フィルムビジネスサプライ株式会社) を用いた熱分布測定。

上 : 定温保持タイプ・ヒート・シーラー : 両サイドと中央の温度差がある。



下 : ローラー・タイプ・ヒート・シーラー : 温度むらもなく、良好な熱着を示していた。

Journal of Healthcare-associated Infection 2017; 10: 29-37 神貴子 小林寛伊 滅菌バッグ無菌性破綻のリスクより引用

まとめ

- さまざまな種類の包装形態がありそれぞれのメリット・デメリット、使用する理由を理解する
- 医療器材の包装には滅菌バッグが使用されることが多いが、シーラーのタイプによる注意点等を伝えることが可能
- ローラータイプのシーラーを使用することでどんなリスクを回避できるのか提案することが可能



ご質問・勉強会のお問い合わせ
は弊社担当営業まで！

APM-000086-210520