

# 滅菌物の包装と 使用期限（有効期限） について

# 包装

医療機器は、**使用時まで滅菌状態が維持**されるように準備し包装しなければならない。

準備作業までは、物品がきれいになっているか検査し、すべての部品が揃っていて機能することを確認し、複数構成要素のセットまたはパックを組み立てる。

**包装に使用する材料および技術は空気を除去し、滅菌剤が装置に接触できるようにし、使用する前の保管中および取扱い時に装置を汚染から守り、しかも物品を無菌的に取り出せるものでなければならない。**

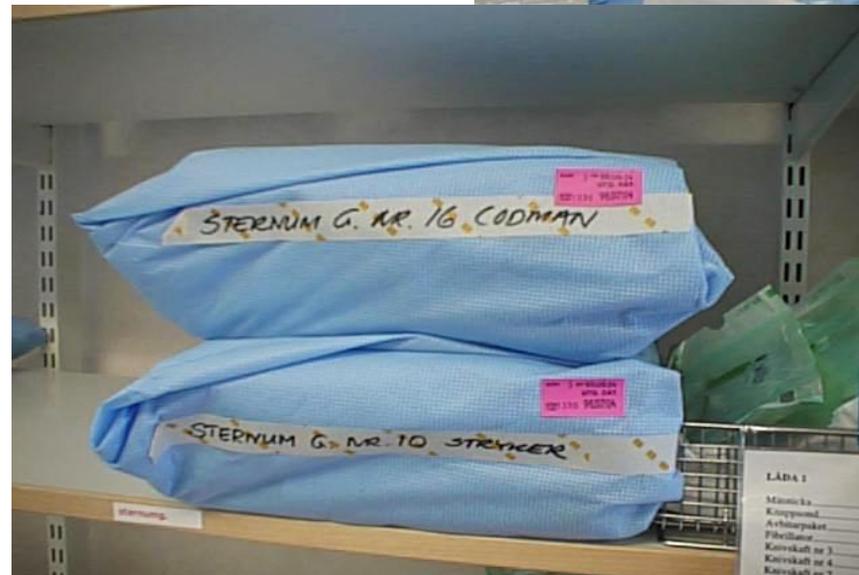
米国病院協会 米国保健医療中央材料部専門家学会 第6章 p83 より引用

137469-200420

# 使用時まで滅菌状態を維持



# 包装に使用する材料



抽斗に保管の際は開け閉めする時に破れないよう注意が必要



# 滅菌物の有効期限(安全保存期間)の考え方

## TRSM(Time Related Sterility Maintenance: 時間依存型無菌性維持)

滅菌の保証は時間が経てば損なわれるという考え方、包装材料や包装形態に応じて有効期限を設定し管理する

洗浄・消毒・滅菌の基本と具体策 ヴァンメディカル

137469-200420

# 滅菌物の有効期限(安全保存期間)の考え方

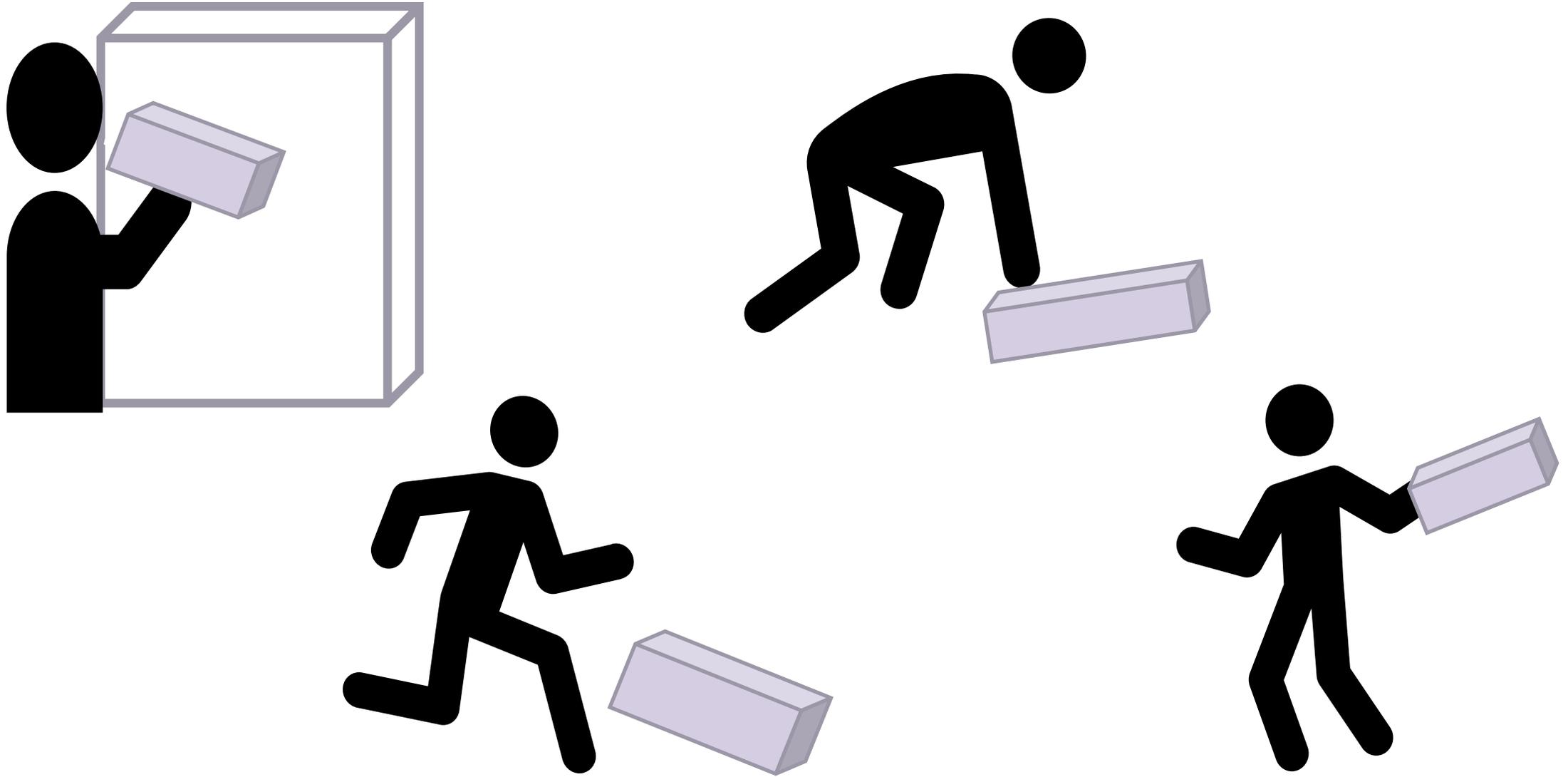
## ERSM(Event Related sterility maintenance: 事象依存型無菌性維持)

滅菌物の有効期限は保管の時間に影響されるのではなく滅菌物が汚染される可能性のある事象が存在すれば時間に関係なく無菌性は破綻すると考え、滅菌物を汚染する可能性のある事象(包装材料、包装方法、保管条件搬送方法、取扱いなど)を管理し有効期限を設定しない

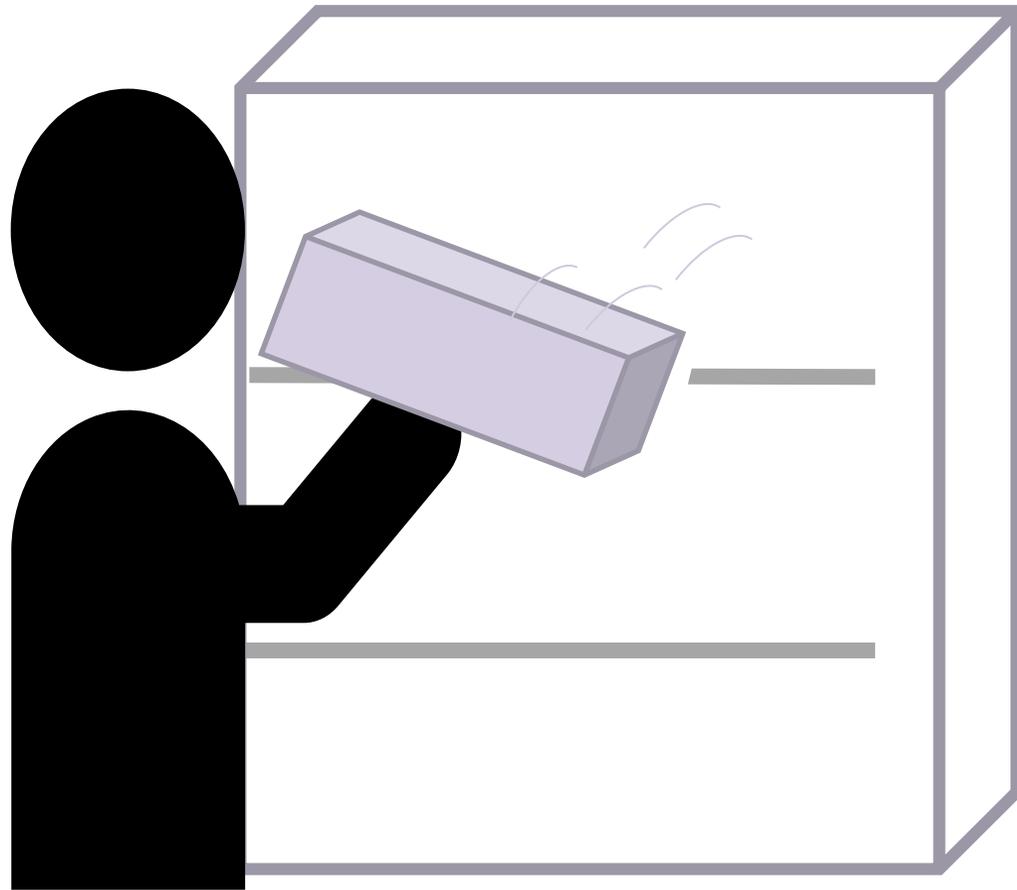
洗浄・消毒・滅菌の基本と具体策 ヴァンメディカル 基礎編IV 再使用機材の滅菌 p116

137469-200420

# ERSMの例



# 取り出す時は引きずらない



- ◆包装材によって、または重い器材の入っている包装は引きずることにより包装材が破れてしまうことがあります。
- ◆持ち上げて移動させる、包装されている下に取りやすくするためのプラスチックシートなどを敷くケースもあります。

# 片手で持たず大事に

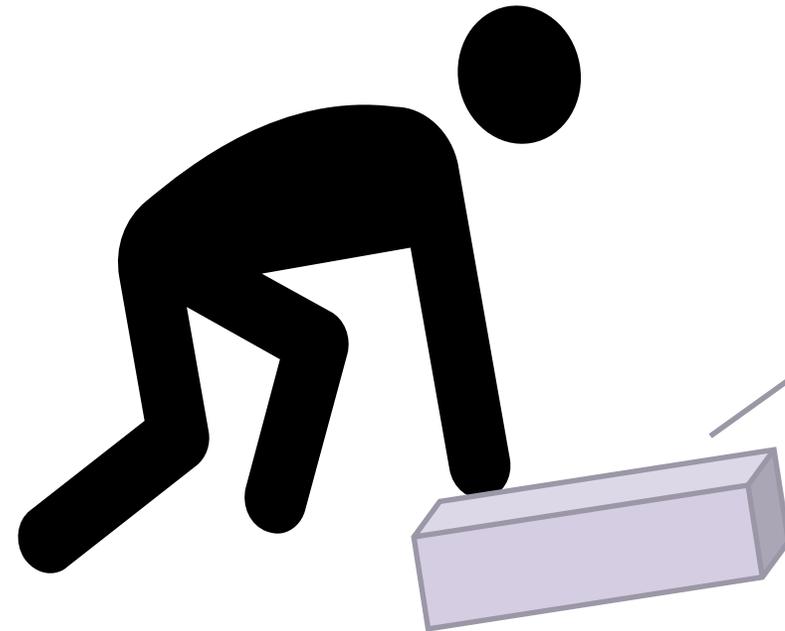
- ◆医療器材の中にはかなり重いものや高価なものが沢山あり、片手で移送させることによりトレイの中で偏ったりして器材が破損することもあります。
- ◆袋物を持つ際も中の器材が偏り破損したり、袋が破れたり、シール部分が開いてしまう可能性もあります。



# カートで運ぶ カートや台の上で広げる



# 走らない！ 落とした時は……再滅菌



目には見えなくても破損や破れの可能性あり

# 他にも大事な条件があります

## 保管方法

保管の環境

人の  
出入り

## 払い出し ルール

右(左)か  
ら使う

ケミカルイン  
ディケーター  
の色確認

## 不測事態 の判断

落とした/破損  
や破れがない  
か

シミや  
汚れがないか

# 有効期限について まとめ

- 最近ではERSM方式に基づき、あえて有効期限を設定しない場合も増えているが、現実的には、各施設で滅菌方法、包装材料、包装形態、保管条件等を総合的に考慮し、施設の状況に合わせて有効期限を設定しなければならない。
- 滅菌物を長期間保存しない効率の良い使用方法について対応を考えることが大切である。なお、滅菌方法による有効期限の違いはない。

洗浄・消毒・滅菌の基本と具体策 ヴァンメディカル 基礎編IV 再使用機材の滅菌 p116

137469-200420