

脉动真空灭菌中不同包装材料湿包形成的原因及预防对策

Causes and prevention of wetting of various packaging materials after pulsing vacuum steam sterilization

刘世华(LIU Shi-hua), 朱丽辉(ZHU Li-hui), 易惠娟(YI Hui-juan), 刘国湘(LIU Guo-xiang), 周仕林(ZHOU Shi-lin), 廖妙英(LIAO Miao-ying)

(湖南省儿童医院, 湖南 长沙 410007)

(Children's Hospital of Hunan Province, Changsha 410007, China)

[摘要] **目的** 分析脉动真空灭菌中不同包装材料湿包形成的原因, 提出预防对策。**方法** 以《消毒技术规范》和美国消毒锅公司建立的湿包评判标准, 对 3 020 锅次, 4 种包装材料(双层棉布、双层医用皱纹纸、纸塑包装袋、不锈钢硬制容器)的 98 425 个灭菌包进行观察分析。**结果** 98 425 个灭菌包中产生湿包 163 个, 湿包发生率 0.17%; 4 种包装材料双层棉布、双层医用皱纹纸、纸塑包装袋、不锈钢硬制容器的湿包发生率分别为 0.23%、0.00%、0.05%、0.13%, 经统计学分析, 差异有高度显著性($\chi^2 = 37.34, P < 0.01$)。常见的湿包原因为包裹未冷却出锅(29.45%)、包装方法不规范(22.70%)和物品装载不合理(20.86%)。**结论** 优质包装材料能减少和杜绝湿包的发生; 提高灭菌员业务素质和工作责任心是控制湿包的关键。

[关键词] 灭菌; 压力蒸汽灭菌; 包装; 湿包

[中图分类号] R187+.5 **[文献标识码]** B **[文章编号]** 1671-9638(2010)05-0366-03

预真空、脉动真空压力蒸汽灭菌器高效、便捷、灭菌周期短, 已逐步取代了下排气压力蒸汽灭菌器的使用。影响脉动真空压力蒸汽灭菌效果关键因素是湿包的产生。湿包被视为污染包^[1], 需重新花费大量人力、物力去消毒灭菌处理, 扰乱了正常工作秩序。2008 年 4 月—2009 年 3 月, 我院消毒供应中心共发生湿包 163 个, 现通过对不同包装材料在脉动真空压力蒸汽灭菌中致湿包原因进行分析, 以探讨有效预防策略, 为各消毒供应中心制定相应的湿包控制和防范措施提供参考意见。

1 材料与方法

1.1 灭菌器及灭菌参数 手控式 MG-1.5 型脉动真空压力蒸汽灭菌器(连云港千樱医疗设备有限公司产品), 真空度 0.00 ~ -0.1 Mpa, 脉动次数 3 次, 灭菌温度 132℃ ~ 134℃, 工作压力 0.21 Mpa, 灭菌时间 10 min, 干燥时间 12 min。

1.2 灭菌结果判断^[2] 灭菌器触摸式电脑显示屏显示灭菌温度 132℃ ~ 134℃, 3M 移动式化学指示

卡置于灭菌包中心, 包外粘贴 3M 化学指示胶带。灭菌完成后, 包内化学指示卡变色超过指定线, 包外化学指示胶带变色达到或深于“标准色”, 3M 自含式生物培养管培养结果阴性, 对照管呈阳性, 则表示已满足灭菌条件。

1.3 湿包判断标准 (1) 消毒灭菌包裹含水量应 ≤ 3%, > 6% 为湿包^[3]。(2) 按美国消毒锅公司研究科学家建立的湿包评判标准评估包裹的合格性^[4]: 1) 除非包裹是完全防水的(如塑料薄膜), 否则在测试胶带或物品的外部有额外的水滴或看得见的潮湿, 即为不合格; 2) 在包裹(除非是完全防水的)内层或包裹内物品上有水滴, 为不合格; 3) 当包裹打开使用时是潮湿的, 为不合格。

2 结果

2.1 湿包发生率 2008 年 4 月—2009 年 3 月, 灭菌物品 3 020 锅次, 共计 98 425 个灭菌包, 其中湿包 163 个, 湿包率 0.17%。脉动真空压力蒸汽灭菌中不同包装材料的湿包发生率见表 1。4 种包装材料

[收稿日期] 2009-07-20

[作者简介] 刘世华(1969-), 女(汉族), 湖南省长沙市人, 副主任护师, 主要从事消毒供应工作。

[通讯作者] 刘世华 E-mail: chgangcun@163.com

湿包发生率经统计学分析,差异有高度显著性($\chi^2 = 37.34, P < 0.01$)。

表 1 脉动真空压力蒸汽灭菌中不同包装材料的湿包发生情况

包装材料	监测包裹(个)	湿包(个)	湿包率(%)	构成比(%)
双层棉布	53 840	124	0.23	76.07
双层医用皱纹纸	7 607	0	0.00	0.00
纸塑包装袋	12 739	7	0.05	4.30
不锈钢硬制容器	24 239	32	0.13	19.63
合计	98 425	163	0.17	100.00

2.2 湿包发生的原因 脉动真空压力蒸汽灭菌中不同包装材料湿包发生的原因分析见表 2。

表 2 脉动真空压力蒸汽灭菌中不同包装材料湿包发生的原因(个)

包装材料	湿包原因						
	灭菌前包裹受潮	包装方法不规范	物品装载不合理	预热时间不足	干燥时间不足	包裹未冷却出锅	过滤器堵塞
双层棉布	12	32	32	11	8	25	4
双层医用皱纹纸	0	0	0	0	0	0	0
纸塑包装袋	0	0	2	0	0	5	0
不锈钢硬制容器	0	5	0	0	2	18	7
合计(个,%)	12(7.36)	37(22.70)	34(20.86)	11(6.75)	10(6.13)	48(29.45)	11(6.75)

3.1.2 湿包的形成受多方面因素影响 灭菌包裹潮湿时,在包裹材料中形成一个连续的液体通道,破坏生物防护层,从而影响包裹的消毒灭菌效能^[1]。表 2 结果提示,湿包的发生与灭菌前包裹是否受潮、包裹的包装和运载、干燥与冷却时间、灭菌前灭菌器的预热时间以及过滤器是否堵塞等多种因素有关,其中以包裹未冷却出锅(29.45%)、包装方法不规范(22.70%)和物品装载不合理(20.86%)为常见的湿包原因。

3.2 预防对策

3.2.1 选择优质包装材料 双层棉布包装器械,体积容易超标,易受潮,在抽真空时包内形成较多冷凝水,容易造成湿包。而医用皱纹纸由纯木浆构成特殊多孔排列,在阻菌效果、有效期、抗水性、透气性、脱落物、清洗成本等方面都比棉布包装优越^[5],且医用皱纹纸为进口一次性包装材料,其大小规格固定,质量可信,不会出现因包裹体积重量超标和包装材料潮湿等人为因素导致的湿包现象。有报道^[5],欧美国家已全部淘汰棉布包装,选用一次性医用皱纹纸、纸塑包装袋和其他各类包装材料。笔者认为应根据不同医院器械使用频率和包的大小选择各种规

3 讨论

3.1 原因分析

3.1.1 包装材料的选择与湿包形成有一定关系 目前大多数医院消毒供应中心的高压蒸汽灭菌常用灭菌物品包装材料是全棉布、硬质容器、医用皱纹纸和纸塑包装袋 4 种。由于不同包装材料的蒸汽穿透率、吸水性和抗水性不同,导致湿包形成的原因不同。140 支纱制成的双层棉布包透气性欠佳,吸水性强,抗水试验为 0~2 s(不能抗水)^[5],湿包的影响因素最多,湿包发生率最高(0.23%);而医用皱纹纸蒸汽穿透率达 100%,具有良好的透气性和不吸水性^[5],在灭菌完成后包内几乎无冷凝水形成,湿包发生率最低(0.00%)。

格的一次性医用皱纹纸和纸塑包装袋包装器械,可以避免物品包装重量随存放时间与湿度上升成正比的不安全性;医用皱纹纸干燥较快、不易破损,不易引起湿包,对于连续灭菌,控制和预防湿包是一个良好的选择。

3.2.2 保证待灭菌物品和包装材料清洁、干燥 待灭菌物品或包装材料灭菌前潮湿,增加了包裹的重量,同时增加了压力蒸汽灭菌过程中冷凝水的生成量,从而妨碍包裹干燥。为了防止湿包的发生,布类应一用一洗,清洁、干燥,含水量 $<6\%$ ^[3]。

3.2.3 规范物品包装 包裹规格、密度、重量影响物品灭菌质量^[6]。按卫生行业标准^[7],预真空、脉动真空压力蒸汽灭菌物品包体积 $\leq 30\text{ cm} \times 30\text{ cm} \times 50\text{ cm}$,敷料包 $\leq 5\text{ kg}$,金属包 $\leq 7\text{ kg}$ 。应根据包裹大小选择合适的包装材料,严格控制包裹体积重量超标;金属器械包的金属器械之间要用吸水巾隔开,避免器械擦放在局部形成水分,增加干燥难度,且包装不宜过紧,以免影响蒸汽穿透。

3.2.4 正确的包裹装载 按卫生行业标准^[7],预真空、脉动真空压力蒸汽灭菌器的装载量不得超过柜室容积的 90%,且不得 $<5\%$,避免超容量装载和防

止“小装量效应”。灭菌锅内的物品排放应做到大包放上,小包放下;金属器械包与敷料包分别灭菌,若需同时灭菌时,敷料包放上层,器械包放下层;包与包之间应留有一定的空隙,以利于蒸汽穿透;注意包裹不能贴靠门和四壁,盘、盆、碗等应侧立放置,玻璃瓶应开口向下并侧放,纸塑包装消毒包应竖立或倾斜放置且纸面朝一个方向(即相邻两个包不能纸面与纸面或塑面与塑面对应),以利空气的排出与热穿透;双层装载架摆物时应在物品上层铺吸水巾。

3.2.5 选择合适的干燥时间和正确的冷却方法
预真空、脉动真空压力蒸汽灭菌器灭菌物品干燥时间不少于 12 min,预热时间不少于 15 min;灭菌完成后,待灭菌器内、外室压力均降至“0”位,先把柜门打开一条约 5~10 cm 的缝隙,约 20~30 min 后,包裹冷却至与室温一致时取出包裹外送或放入无菌物品存放室,同时应远离有冷气出口或有冷空气的地方。

3.2.6 提高灭菌员业务素质和工作责任心是关键
灭菌员必须熟悉灭菌器工作原理,严格执行压力蒸汽灭菌的规范操作,定期清查灭菌器过滤网,防止过滤器堵塞,加强灭菌前准备技术监测,正确摆放和

装载灭菌包裹,尤其是应严格掌握好灭菌器预热、干燥和冷却时间,不能因为灭菌物品多,临床需要急迫就擅自缩短预热、干燥、冷却时间或超容量装载而致人为因素形成湿包;同时科室应成立湿包控制小组,建立湿包记录制度,记录湿包起因和处理措施,并及时组织湿包控制小组成员进行讨论,对湿包处理后的效果进行评价,减少甚至杜绝湿包的发生。

[参 考 文 献]

- [1] 刘晓华,许红璐,朱杏花. 关于湿包常见原因及处理措施的初步探讨[J]. 实用护理杂志,2001,17(12):24.
- [2] 王继梅,刘丹,吕晓霞,等. 压力蒸汽灭菌生物监测和化学批量放行监测比较研究[J]. 中国感染控制杂志,2008,7(4):284.
- [3] 中华人民共和国卫生部. 消毒技术规范[S]. 北京,2002:153.
- [4] 许乐,张晓春. 脉动真空压力蒸汽灭菌湿包原因分析与对策[J]. 中华医院感染学杂志,2005,15(5):537.
- [5] 宋敏,胡姗姗. 不同包装方法对蒸汽灭菌隐性湿包的影响及控制[J]. 中华医院感染学杂志,2008,18(7):983-984.
- [6] 李丽君,丁燕莹,刘丽秀. 预真空压力蒸汽灭菌的全程监控与质量控制[J]. 中国感染控制杂志,2007,6(3):208.
- [7] 中华人民共和国卫生部. 医院消毒供应中心清洗消毒及灭菌技术操作规范[S]. 北京,2009:310.

(上接第 375 页)

本资料显示,该院外科医生无论是对于术前预防使用抗菌药物的时机,术中是否合理追加抗菌药物,还是术后使用抗菌药物的时间,都存在诸多问题。术前 2 h 内使用抗菌药物的病例仅有 1 例(占 0.76%),术后用药时间过长也是该院抗菌药物使用不合理的主要问题之一。

3.5 思考与对策 通过对该院 I 类切口手术围手术期抗菌药物使用合理性的分析,发现该院外科医生存在对抗菌药物应用指征掌握不明确,不同抗菌药物使用剂量及用法不规范,抗菌药物应用时机和疗程不正确等问题。部分原因可能是医生对抗菌药物合理应用的重视程度不够,认知不清;另外,对手术环境、操作过程的担心,对择期手术预防性短程使用抗菌药物的做法心存疑虑^[6];同时也不排除利益驱动原因。

抗菌药物的合理使用意义深远,医院管理者有必要从加强抗菌药物分级管理、加强病原微生物送检率、加强对各级医生抗菌药物知识培训、提高医生

手术技巧和无菌操作技能、培养良好的职业道德素养等多方面入手,通过医疗、护理、检验、药剂、感控等多部门合作,有效促进抗菌药物的合理使用。

[参 考 文 献]

- [1] 四川美康医药软件研究开发有限公司. MCDEX 药物临床信息参考[M]. 重庆:重庆出版社,2008:74-91.
- [2] 文爱东,张永生,黄立勋. 抗感染药物临床合理使用指南[M]. 西安:第四军医大学出版社,2005:272-273.
- [3] 阎凯光,张伟. 抗菌药物临床应用 300 问[M]. 西安:陕西科学技术出版社,2001:61.
- [4] 中华医学会外科学分会,中华外科杂志编辑委员会. 围手术期预防应用抗菌药物指南[J]. 中华外科杂志,2006,44(23):1594-1596.
- [5] 胡贤军,董苏红. 腹外疝围手术期抗菌药物使用调查[J]. 中国感染控制杂志,2009,8(5):358-359.
- [6] 黎沾良,童赛雄,郁宝铭,等. 单剂量头孢曲松和多剂量头孢唑辛预防手术部位感染效果和药物经济学研究[J]. 中华外科杂志,2003,41(5):373-374.