

# 提高硬质容器包灭菌后冷却效果的研究

刘树平, 贾 慧

(山西医科大学第一医院, 山西太原 030001)

**摘要** 目的 提高硬质容器包灭菌后冷却效果。方法 选取重量为 6~11 kg 的 5 组手术器械, 将这 5 组器械分别按照常规组和改进组流程各灭菌 50 批次(每组器械灭菌 10 次), 并对硬质容器包灭菌后特定时间点(0 min、30 min、1 h、2 h、3 h、4 h、8 h、24 h)的冷却情况进行观察、称重。**结果** 改进组硬质容器包冷凝水含量在以上 8 个时间点均未超过 EN868-8 关于冷凝水含量计算要求的 0.2%, 在灭菌结束冷却 3 h 之后, 无肉眼可见水分, 湿包率为 0。而常规组在灭菌后 3 h 内湿包率高于改进组。**结论** 通过对器械装配、灭菌装载、冷却时间等环节的正确干预, 提高了硬质容器包的冷却效果, 保证了灭菌质量。

**关键词** 硬质容器; 灭菌; 湿包; 冷凝水; 效果

中图分类号: R187.3

文章编号: 1001-7658(2019)05-0395-03

文献标识码: B

DOI: 10.11726/j.issn.1001-7658.2019.05.025

硬质容器是新型包装材料, 在国内外广泛应用于包装各类手术器械。它具有可提供良好的微生物屏障, 方便使用, 消除封皮撕裂的问题以及保护器械在操作、存放和运输过程中不受损坏, 使用寿命长<sup>[1]</sup>等优点。但是硬质容器由于其材质及结构的特殊性, 疏水性较差, 容易集结冷凝水以及不易冷却而造成湿包。湿包本身无菌, 但灭菌包潮湿, 阻隔细菌的屏障作用被破坏, 为外界微生物进入无菌包造成二次污染提供了通道, 因此湿包应视为不合格的无菌包。为了降低硬质容器的湿包率, 我们于 2017 年 2-5 月对原有操作流程进行了改进, 并对有效冷却时间进行了验证, 取得了较好的效果。

## 1 材料与方 法

### 1.1 试验材料

选取重量 6~11 kg 的 5 组手术器械(包括硬质容器盒重量)对其进行编号, 1 号鼙症器械平均 6.7 kg, 2 号子宫器械 7.7 kg, 3 号甲状腺器械 8.5 kg, 4 号颈前入路器械 9.7 kg, 5 号开颅器械 11 kg, 这 5 组器械分别为耳鼻喉科、妇产科、普外科、骨科与神经外科的常见器械。每次灭菌前均需对器械进行清洗、消毒、干燥。全自动喷淋清洗消毒机 5 台, 脉动式压力蒸汽灭菌器 4 台, 滤纸型硬质容器(1/1 型), 干燥柜 1 台, DH II-30 型电子计重称(最大称重 30 kg, 使用分度值为 1 g)。

### 1.2 试验方法

本次试验灭菌器运行稳定, 蒸汽质量正常, 灭菌主要参数设置一致: 温度 134 ℃, 时间 5 min, 压力

215 kPa, 灭菌效果监测结果符合规范要求。灭菌时灭菌器随机选定, 装载位置上中下均匀分配, 记录灭菌器编号及装载位置。

1.2.1 常规组 将这 5 组器械作为常规组灭菌 50 批次(每组器械灭菌 10 次), 并对器械在灭菌前和灭菌后 8 个特定时间点(0 min、30 min、1 h、2 h、3 h、4 h、8 h、24 h)进行称重和目测检查盒内湿包情况并做记录。流程按照硬质容器厂家使用手册进行操作: ①使用常规机器清洗程序和手工清洗消毒方法清洗、干燥硬质容器及器械, 并检查其清洁度及功能。②目测检查硬质容器盒金属部件无变形、盒盖无裂纹、密封硅胶垫圈就位无损坏。③盒底铺硅胶垫, 器械有序摆放于专用网筐后放入盒内。盘碗倒扣于器械表面, 器械最难灭菌处(内角处)放第五类化学指示卡。④更换一次性滤纸形成密封系统。⑤硬质容器包堆放灭菌器内, 选择 P1 程序灭菌(干燥时间 5 min)。⑥灭菌完毕卸载至冷却区进行冷却。

1.2.2 改进组 同样以这 5 组器械灭菌 50 批次, 并对器械在灭菌后 8 个特定时间点(0 min、30 min、1 h、2 h、3 h、4 h、8 h、24 h)进行称重和目测检查盒内湿包情况并做好记录。改进组参照 WS 310.2-2016《清洗消毒及灭菌技术操作规范》<sup>[2]</sup>的要求在常规组的基础上作了如下改进: ①使用干燥柜或手工擦拭法干燥清洗后的硬质容器盒及器械。②严格检查硬质容器的功能, 保证过滤系统的性能完好。③合理摆放器械: 盒底铺吸湿纸, 将手术器械均匀地分放入盒内, 避开内角。盘碗撤出, 单独包装。④使用自制隔层架装载硬质容器盒。⑤灭菌后干燥时间

调整至 20 min<sup>[3]</sup>。⑥延长冷却时间:灭菌后的硬质容器尽可能在灭菌器内充分冷却再卸载,至少在灭菌器内先冷却 10 min 后再拿出。

1.2.3 试验记录方法及资料收集 硬质容器包称重和检查由质控组 2 人共同完成,一人操作一人记录。每次称重前先行校正称重计再称量。称重、记录均在无菌物品存放区的冷却区完成,每次称重前先将硬质容器盒放在称重计中央位置,待称重数值停止跳动保持稳定时,读取数值并记录。称重后开盖检查盒内湿包情况并记录,检查盒盖、盒壁、盒底、器械表面、滤纸表面是否有水迹。检查后的硬质容器立即加盖存放至冷却区固定位置,不可随意移动,等待下一冷却时间段的称重及湿包检查。

### 1.3 评价标准

1.3.1 湿包的判定标准 ①根据 WS 310.2-2016《清洗消毒及灭菌技术操作规范》中的要求,经过灭菌和冷却后,肉眼可见包内或包外存在潮湿、水珠等现象的灭菌包<sup>[2]</sup>称为湿包。②对于每一个符合设备最大装载要求的金属负载,灭菌前后的重量增加不超过 0.2%,同时没有可见的潮湿点。不符合以上干燥度要求的物品就是湿包<sup>[4]</sup>。③硬质容器盒内水分残留含量超过 EN868-8-1999 附录 F 关于金属负载干燥试验中水分含量的变化占干态载荷质量的百分比计算要求的 0.2%。

表 1 2 组冷凝水含量灭菌后特定时间点比较(g)

组别	N	0 min	30 min	1 h	2 h	3 h	4 h	8 h	24 h
常规组	50	14.22 ± 0.78	17.12 ± 2.6	17.26 ± 3.14	14.82 ± 6.35	12.82 ± 2.69	9.76 ± 2.76	2.1 ± 1.97	0.42 ± 0.78
改进组	50	0.78 ± 1.9	4.18 ± 2.09	6 ± 2.66	4.74 ± 2.61	3.02 ± 5.49	1.44 ± 1.99	-0.02 ± 0.94	-0.42 ± 0.49

### 2.2 肉眼观察结果

常规组湿包情况较改进组严重,器械越重湿包率越高,肉眼可见的水分主要集中在硬质容器盒盖、盒底,盒壁及器械表面偶见少量水珠,过滤膜少见潮湿。

### 2.3 冷却时间有效性对比

结果显示冷却时间越短湿包率越高,无论是常规组还是改进组,灭菌后的硬质容器在冷却 3 h 后,冷凝水均明显降低,盒内湿包情况明显改善。改进组除盒盖偶见少量水珠或水雾外,其余部位无肉眼可见水分,水分含量计算均 < 0.2%,详见表 2。

表 2 常规组与改进组各个冷却时间点湿包率(%)比较

组别	0 min	30 min	1 h	2 h	3 h	4 h	8 h	24 h
常规组	30	70	60	30	22	4	0	0
改进组	0	4	4	4	2	0	0	0

1.3.2 冷凝水含量的计算 冷凝水含量 = 器械灭菌后重量 - 器械灭菌前重量

### 1.3.3 湿包率的计算

$$\text{湿包率} = \frac{\text{各冷却时间点分别出现的湿包数}}{\text{每组硬质容器盒灭菌总次数}} \times 100\%$$

### 1.4 统计学方法

采用 SPSS 21.0 进行统计分析,定量资料采用均数 ± 标准差进行统计描述,组间分析采用重复测量方差分析,以  $\alpha = 0.05$  为检验水准。

## 2 结果

### 2.1 冷凝水含量对比

在冷却各时段常规组的冷凝水含量均大于改进组,常规组 3 h 之内的冷凝水含量呈正态分布,其中 30 min ~ 1 h 之内的冷凝水残留量最多,见表 1。对不同时间点的冷凝水含量进行球对称性检验,有统计学意义( $P < 0.001$ , Mauchly 的  $w$  值为 0.018, 近似  $\chi^2$  值 = 381.997),还不能认为该数符合球对称,为此对重复测量结果行 Greenhouse - Geisser 调整,可知随时间的变化,冷凝水含量的差值有统计学意义,而冷凝水含量的差值与分组有统计学意义,说明时间与分组有交互作用,时间的作用随分组的变化而变化。

## 3 讨论

造成硬质容器湿包及冷凝水含量超标的因素有很多,硬质容器与器械在包装前干燥不充分、器械摆放不均匀、不锈钢器械构造面大、硬质容器盒的过滤膜压封不紧密、装载方式不合理、灭菌器设置的干燥时间短、冷却时间不足、灭菌器性能与蒸汽质量不佳等均易造成硬质容器灭菌后冷却效果差。我们通过试验查找原因并从优化操作流程,延长干燥时间和冷却时间 3 个方面入手进行整改,最终提高了其冷却效果。

首先是落实硬质容器应用相关知识培训,确保工作人员正确使用硬质容器盒。其次是优化操作流程:①使用干燥柜或手工方法干燥硬质容器及器械。②优化器械摆放方法,体积较大器械摆放于灭菌盒的上层,小体积器械放置在下层<sup>[5]</sup>,平面过大的实心器械使用吸水纸或纱布包裹,盆盘碗单独包装,器

械装载量为硬质容器盒高度的  $2/3 \sim 4/5$ <sup>[6]</sup>。③控制器械重量,对超过  $10 \text{ kg}$ <sup>[7]</sup>的器械合理拆分。④使用中重点筛查密封系统质量风险点,硬质容器在闭合前检查过滤系统的密封性,保证过滤膜的穿透性。同时,要求厂家定时检修硬质容器的过滤系统以及无菌屏障功能的完好性。⑤隔层架的应用,根据灭菌器的装载架设计制作了 2 种隔层架,不仅能保证硬质容器之间充分的间隔,同时避免了由于标准篮筐放置不平致冷凝水积聚。⑥避开冷凝水易集结的位置(即排气口上方)进行装载。再次是延长干燥时间。虽然灭菌器的超重程序是灭菌超重器械与硬质容器的最佳程序,但是超重程序灭菌时间长,对于灭菌器不足与工作量大的医院消毒供应中心,过多的使用超重程序不仅会造成工作人员及灭菌器的压力大,同时长时间的高温灭菌和干燥对手术器械及硬质容器也会有损伤,因此只对干燥时间做了调整,即延长至  $20 \text{ min}$ 。最后是冷却时间验证。查找相关文献,按照灭菌后金属器械负载不超过灭菌前的  $0.2\%$  的计算要求,分别从硬质容器包灭菌后 8 个时间点验证冷却效果。结果证实冷却 3 h 以上冷却效果更佳更安全,且湿包率为 0。

影响硬质容器冷却效果的因素多且复杂,主要体现在包装、装载、灭菌器性能、蒸汽质量、储存环境等方面,而这些因素所涵盖的细节与人员操作密切

相关,均为可控因素,消毒供应中心只要加强各个环节的管理,保证灭菌后的冷却时间,是可以有效控制硬质容器冷凝水集结,提高冷却效果的。优化后的处理流程虽然保证了冷却效果,但仍存在一些不足,如冷却时间较长,不能满足急件器械的要求。一份器械有可能使用多张一次性吸湿纸,成本耗损较高,在未来的工作中仍需不断探索更合理化的流程。

## 参考文献

- [1] 韦超英. 多种灭菌包装材料阻菌效果及成本对比分析[J]. 医药前沿, 2016, 6(30): 340-341.
- [2] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. WS 310. 2-2016 医院消毒供应中心第 2 部分: 清洗消毒及灭菌技术操作规范[S]. 2016.
- [3] 胡国凤, 李淑玲. 不同包装材料灭菌时产生湿包的原因分析[J]. 护理研究, 2013, 27(9): 828-829.
- [4] 冯秀兰. 消毒供应中心灭菌实用手册[M]. 广东: 广东科技出版社, 2015: 110.
- [5] 周娅颖, 魏静蓉, 曾俊, 等. 器械摆放装载方式及干燥时间对密闭式硬质灭菌盒残留冷凝水的影响[J]. 护理学杂志, 2012, 27(18): 62-64.
- [6] 郝淑芹, 杜合英, 刘丛, 等. 不同硬质容器盒装载密度对骨科器械发生湿包的影响[J]. 现代临床护理, 2017, 16(6): 26-29.
- [7] 张述娇, 牛淑锋. 硬质容器盒在妇科腔镜手术器械包装灭菌中的广泛应用[J]. 饮食保健, 2018, 5(4): 107.

(收稿日期: 2018-10-18)

## 【消毒实践】

# 一种季铵盐消毒巾对物体表面滞留消毒效果研究

张宇晔, 高 静, 黄世昌, 许慧荣

(中国中医科学院望京医院, 北京 100102)

**摘要** 目的 研究季铵盐类消毒剂对物体表面滞留消毒效果,以探索医院消毒供应中心(CSSD)打包台表面消毒频次。**方法** 采用 ATP 生物荧光法和细菌培养法,对某季铵盐消毒巾擦拭 CSSD 打包台表面滞留消毒效果进行了观察。**结果** 该医院 CSSD 打包台面污染超标率达 85% 以上。采用季铵盐消毒湿巾擦拭 30 s 后,依据 ATP 生物荧光法检测结果,使得打包台面卫生质量合格率达到 82%;消毒后 1、2、3 h,卫生质量合格率仍维持在 73%、53% 和 43%。**结论** CSSD 打包台需要在每班次进行清洁消毒,使用季铵盐类消毒巾擦拭消毒可保持 CSSD 打包台 1 个班次(3 h)的清洁质量合格率达 50% 左右。

**关键词** 消毒供应中心;季铵盐消毒巾;擦拭消毒;滞留消毒效果

**中图分类号**: R187.2

**文章编号**: 1001-7658(2019)05-0397-03

**文献标识码**: B

**DOI**: 10.11726/j.issn.1001-7658.2019.05.026

医院 CSSD 是医院医疗质量保障部门,复用医疗器械实行集中化管理之后,使得处理器械量增大,