

三种无菌物品包装材料的灭菌效果与成本初步分析

陈慧¹, 黄浩², 高敏¹, 罗巧玲¹

摘要:目的 探讨三种不同无菌物品包装材料的灭菌效果,并对其进行使用成本进行初步分析,为合理选择无菌物品包装材料提供依据。**方法** 将棉布、无纺布和新型纺织品包装材料分别包装标准化配置的剖腹手术器械包各 5 包(共 15 包),采用同一个高压蒸汽灭菌器灭菌,重复 30 个循环。比较三种包装材料灭菌效果、湿包发生率,比较棉布和新型纺织品的洗涤情况,并分析三种包装材料的性能参数和洗涤成本。**结果** 棉布、无纺布和新型纺织品包装材料灭菌合格率均为 100%,湿包率分别为:3.33%、1.33%、0.67%。无纺布用后按照医疗废物进行处置,棉布和新型纺织品采用定洗衣机、定洗涤参数、定装载容积的洗涤方式,重复 5 次操作,平均每次可洗涤棉布 266 张,新型纺织品 453 张。**结论** 上述三种灭菌包装材料灭菌均合格。棉布阻菌效果较弱,易湿包;无纺布阻菌性能好、成本相对较高;新型纺织品包装材料阻菌效果好,洗涤、烘干等综合成本相对较低。

关键词: 无菌物品; 包装材料; 棉布; 无纺布; 纺织品; 灭菌效果; 湿包; 成本

中图分类号: R472.1 **文献标识码:** A **DOI:** 10.3870/j.issn.1001-4152.2019.22.045

Analysis of the sterilization effect and cost of three different packaging materials Chen Hui, Huang Hao, Gao Min, Luo Qiaoling, CSSD, West China Hospital, Sichuan University, Chengdu 610041, China

Abstract: **Objective** To study the sterilization effect and cost of three different packaging materials for medical disinfection and sterilization, and to provide reference for rational selection of packaging material. **Methods** Surgical instruments required in laparotomy were respectively packed with cotton, nonwovens and a new fabric, with 5 packages for each material. Then all the packages were sterilized in the same high-pressure steam sterilizer for 30 repeated cycles. The sterilization effect, wet package, performance parameter and washing cost were compared among the 3 materials. Washing status was also compared between cotton and the new fabric. **Results** All the packages were successfully sterilized, with the qualified rate of sterilization being 100%, but the incidence of wet package was 3.33%, 1.33%, and 0.67% using cotton, non wovens, and the new fabric. Nonwovens were disposed as medical waste after use. Washing with the same machine, washing parameter and loading volume for 5 times, indicated 266 sheets of cotton and 453 sheets of the new fabric were washed per time set. **Conclusion** All the packaging materials can ensure sterilization effect. The cotton shows relatively poor resistance of bacteria for high incidence of wet package, nonwovens show good resistance of bacteria but relatively high cost, and the new fabric demonstrates good resistance of bacteria and low cost for washing and drying.

Key words: aseptic supply; packaging material; cotton; nonwovens; fabric; sterilization effect; wet package; cost

消毒供应中心是医院管理的重要部门,负责清洁和无菌物品的供应和保障^[1]。随着医疗技术的发展,无菌物品的包装材料也在传统棉布的基础上有所发展和更新,无纺布、纸塑袋、纸袋、特卫强、硬质容器等应运而生^[2]。每种包装材料都有相应的优缺点,操作者需要根据器械包的特点,合理进行选择。纸塑袋、纸袋、特卫强适用于临床小包或小型手术器械包。硬质容器盒寿命长、效期久、闭合操作方便,但价格昂贵、前期投入成本较大,自身体积较大、重量较大、占用空间需求较多,推广和应用并不乐观。现阶段,手术器械包使用较多的包装材料是棉布和无纺布,国内也有较多针对棉布和无纺布在阻菌性、抗撕扯性、有效期、成本等方面的研究报告^[2-4]。为了更好地降低成本、减少湿包,避免包装材料脱颗粒对环境的污染,一种新型的包

装材料研发成功并通过检测,本研究将其与传统棉布和无纺布进行比较,探讨三种无菌物品包装材料的灭菌效果,并对其使用成本进行分析,旨在为合理选择无菌物品包装材料提供参考。报告如下。

1 材料与方法

1.1 材料 选择三种包装材料:110支纱棉布 100 cm×100 cm、无纺布 100 cm×100 cm 以及新型纺织品包装材料(涤棉混纺材料经特殊工艺制作而成)100 cm×100 cm。制作标准化配置的剖腹手术器械包共 15 包,每种包装材料各 5 包,大小为 360 mm×220 mm×85 mm,每包含器械 54 件,通过给每包器械倾倒定量的有色溶液的方法对器械包进行标准化污染。

1.2 方法

1.2.1 实验方法

1.2.1.1 灭菌效果与湿包监测方法 依据 WS 310.2“医院消毒供应中心清洗消毒剂灭菌技术操作规范”对标准化污染处理的剖腹手术器械包进行清洗和包装,包内放置 3M 爬行卡及生物指示剂,棉布、无纺布及新型包装材料均两层分 2 次包装,采用同一个

作者单位:四川大学华西医院 1. 消毒供应中心 2. 护理部(四川 成都, 610041)

陈慧:女,硕士,主管护师,科护士长

通信作者:黄浩, huanghao30@126.com

收稿:2019-05-15;修回:2019-07-28

容积为 1 500 L 的预真空高压蒸汽灭菌器进行灭菌,依据操作规范选择灭菌参数:温度(134+3)℃;压力 201.7~229.3 kPa;灭菌时间为 4 min。灭菌结束后进行灭菌效果、湿包情况等监测和记录。配置棉布、新型纺织品、无纺布包装的标准剖腹器械包各 5 个,每个包重复 30 个循环,即灭菌的器械包每种包装材料各 150 个。随后将器械返回去污区进行标准化污染处理。

1.2.1.2 棉布及新型纺织品洗涤方法 无纺布为一次性使用包装材料,用后按照医疗废物进行处置。棉布和新型纺织品为可重复使用包装材料,将包装材料分类,分别标志为“实验用棉布”、“实验用新型纺织品”返回洗浆房,采用同一台承载量为 130 kg、装载量洗衣机容积的 80% 的洗衣机进行洗涤,承载量为 100 kg 的烘干机进行干燥,折叠后转运至消毒供应中心包装区。操作重复 5 个循环批次。设置同一洗涤参数,等量洗衣粉,洗涤总时间为 50 min,其中脱水时间为 10 min。

1.2.2 评价方法 ①灭菌效果评价:以 WS310.3 “医院消毒供应中心清洗消毒剂灭菌效果监测标准”为依据,综合物理监测、化学监测、生物监测结果,三项监测均通过为灭菌合格,其中有一项不通过为灭菌不合格。②湿包评价标准:湿包分为显性湿包和隐性湿包。显性湿包为经灭菌和冷却后,肉眼可见包内或包外存在潮湿、水珠等现象的灭菌包。隐性湿包为灭菌后目测非显性湿包,但器械包重量较灭菌前增加 3% 及以上,打开灭菌包触摸器械包内吸水巾有明显潮湿感。③洗涤前采用新云衡电子秤测量并记录该批次包装材料总重量、洗涤张数;洗涤完毕后再次测量并记录该批次包装材料总重量,从而计算包装材料含水率。重复实验操作 5 次,计算各指标平均数和标准差。含水率=(洗涤后包装材料总重量-洗涤前包装材料总重量)/洗涤后包装材料总重量。

2 结果

2.1 三种包装材料灭菌效果和湿包发生率 经物理监测、化学监测和生物监测,其灭菌合格率均为 100%。三种包装材料湿包情况见表 1。

表 1 三种包装材料湿包发生率 个(%)

材料	包数	显性湿包	隐性湿包
棉布	150	0(0)	5(3.33)
无纺布	150	2(1.33)	0(0)
新型纺织品	150	0(0)	1(0.67)

2.2 棉布与新型纺织品洗涤情况 见表 2。

表 2 棉布与新型纺织品洗涤情况

材料	洗涤张数	洗涤前重量 (kg, $\bar{x} \pm s$)	洗涤后重量 (kg, $\bar{x} \pm s$)	含水率 (%)
棉布	266	106.81±1.04	173.48±1.68	38.43
新型纺织品	453	106.96±1.36	126.21±1.07	15.25

3 讨论

3.1 性能参数 据厂家提供的说明书分析,棉布 110 支纱重 400 g,拉伸强力经向≥955 N,纵向≥436 N,撕破强力>20 N,纬向>13 N,吸水性极强,耐氯漂合格,阻菌效期 7~14 d。无纺布重 50 g,横向撕裂度≥1 100 mN,纵向撕裂度≥750 mN,耐破度>130 kPa,疏盐性合格,阻菌效期 180 d。新型纺织品包装材料重 228 g,断裂强力经向≥1 100 N,纬向≥480 N;撕破强力经向≥21 N,纬向≥17 N,胀破强力干态≥1 490 kPa,湿态≥1 600 kPa,透气性好,静水压正反面≥69 cmH₂O,阻菌效期 180 d。新型纺织品包装材料和无纺布性能参数较稳定,无脱絮或棉尘污染,效期均为 180 d。

3.2 灭菌效果及湿包分析 灭菌包装材料既要便于灭菌,又要具备屏障功能,还要能防止破裂受到再污染,因此对灭菌包装材料的物理性能要求较高^[5]。三种灭菌包装材料均符合灭菌包装材料的要求,对灭菌因子也均有良好的渗透性,经物理监测、化学监测和生物监测,其灭菌合格率均为 100%。棉布透气性高,包装柔顺性好,抗撕扯,具备便于灭菌和抗破裂功能,但阻菌屏障能力差,阻菌率仅为 8%~30%,阻菌有效时间短,不利于器械包的贮存,不符合最终灭菌医疗器械包装材料的要求^[4]。无纺布是一种阻菌和阻水能力较强的合成材料,孔径极小,阻菌率达到 90% 以上,对于器械公司的大型手术包,因无纺布的抗撕扯力较少的缘故偶有破包现象发生。新型纺织品包装材料为涤棉混纺,综合了棉布和无纺布共有的优点,柔顺性好,便于操作,阻菌效期达 180 d,贮存时间久,抗撕扯,不易发生破包,疏水性高,不易形成液体通道造成二次污染^[5]。

湿包问题是高压蒸汽灭菌过程中关注的难题。灭菌结束后,冷凝水滴未从灭菌物品包装内完全蒸发,就会造成湿包^[6]。影响湿包的原因较多,包装材料的透气性也是因素之一。无纺布和新型纺织品包装材料不易吸水,水渍残留易于观察,故显性湿包较传统棉布多。称重实验表明,棉布的含水率较高,传统棉布因其吸水性强,包裹很难看出潮湿或水渍,会造成棉布不易湿包的假象,但隐性湿包率与其他两种包装材料相比较。无纺布或新型纺织品包装材料不是让湿包数量增加,而是让湿包问题暴露出来^[7]。能暴露出来的问题,才会去解决,反而增加了无菌包管理的安全性。

3.3 成本初步分析 灭菌包装材料应根据无菌物品的特点进行合理选择^[8]。目前三级医疗改革对公立医院如何降低成本、提高医疗服务质量提出了更高的要求^[9]。医院管理应植入安全、有效、经济、环保的理念,保障灭菌效果、降低成本支出、促进环境保护,实现医疗技术大环境的健康发展,符合建立节约型医院