

专家共识,及时制定出科学严谨的处理流程,并严格执行,以保障清洗消毒效果,保护医务人员的生命安全。

参考文献:

[1] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 新型冠状病毒肺炎感染的肺炎纳入法定传染病管理[EB/OL]. (2020-01-20) [2020-12-20]. <http://www.nhc.gov.cn/jkj/s7916/202001/44a3b8245e8049d2837a4f27529cd386.shtml>.

[2] 中华人民共和国国家卫生健康委办公厅,国家中医药管理局办公室. 关于印发新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第六版)的通知[EB/OL]. (2020-02-18)[2020-12-19]. <http://www.nhc.gov.cn/xcs/zhengcwj/202002/8334a8326dd94d329df351d7da8aefc2.shtml>.

[3] 中华人民共和国国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情影响联防联控机制. 关于印发公众科学戴口罩指引的通知[EB/OL]. (2020-03-17) [2020-12-18]. <http://www.nhc.gov.cn/jkj/s3577/202003/0a472cc09e744144883db6a74fe6e760.shtml>.

[4] 艾冬云,马思旻,赖晓全. 新型冠状病毒肺炎危重症救治定点医院驰援护士院感防控培训与管理[J]. 护理学杂志,2020,35(14):61-63.

[5] 陈红,李岩,赖晓全,等. 新型冠状病毒肺炎疫情期急诊

手术患者的安全防护[J]. 护理学杂志,2020,35(10):40-42.

[6] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局,中国国家标准化委员会. 呼吸防护动力送风过滤式呼吸器 GB30864-2014[S]. 北京:中国标准出版社,2014.

[7] 于龙,温占波,李劲松,等. 一种正压防护头罩病毒气溶胶防护效果观察[J]. 中国消毒学杂志,2010,27(3):257-259,262.

[8] 丛继信,张光友,郭振声,等. 正压送风过滤式液体推进剂防护头罩[J]. 导弹与航天运载技术,2008(6):55-59.

[9] 田丰,王政,杨荆泉,等. 正压送风过滤式防护头罩防护性能研究[J]. 生物医学工程学杂志,2006,23(4):766-769.

[10] 王政,田丰,杨荆泉,等. 正压医用防护头罩过滤效率和微环境研究及其临床试验[J]. 医疗卫生装备,2005,26(2):26-28.

[11] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 医院消毒供应中心第 1 部分:管理规范 WS310.2-2016[S]. 2016.

[12] 钱静娟,曹亚男,王婷,等. 正压头罩型动力送风过滤式呼吸器在新冠肺炎诊疗工作中应用探讨[J]. 中国个体防护装备,2020,38(5):7-9.

(本文编辑 赵梅珍)

3 种低温灭菌方式下不同包装材料灭菌效果比较

陈慧,周晓丽,黄浩,曾爱英,刘佳微

Sterilization effect of various packaging materials under 3 types of low temperature sterilization Chen Hui, Zhou Xiaoli, Huang Hao, Zeng Aiyang, Liu Jiawei

摘要:目的 探讨 3 种低温灭菌方式下不同包装材料灭菌合格率及灭菌循环时间,为合理选择包装材料和低温灭菌方式提供参考。
方法 将待灭菌物品分别使用 5 种包装材料进行包装,对比环氧乙烷灭菌、过氧化氢低温等离子灭菌和低温蒸汽甲醛灭菌 3 种低温灭菌方式对器械灭菌的合格率及循环时间。每种包装材料单独进行 5 次灭菌循环实验。
结果 不同包装材料采用 3 种不同的低温灭菌方式,灭菌合格率均为 100%。过氧化氢低温等离子灭菌同种包装材料灭菌循环时间相对最短;低温蒸汽甲醛灭菌不同包装材料的灭菌循环时间差异有统计学意义($P < 0.01$)。
结论 不同低温灭菌方式下 5 种包装材料灭菌均合格,但灭菌循环时间有差异,医疗机构可根据热敏器械特点、周转效率要求,选择适宜的包装材料和低温灭菌方式。

关键词: 低温灭菌; 包装材料; 循环时间; 环氧乙烷; 过氧化氢低温等离子; 低温蒸汽甲醛

中图分类号: R47; R782.05+2 **文献标识码:** B **DOI:** 10.3870/j.issn.1001-4152.2021.11.049

医学技术水平的发展推动了各种精密器械的使用,受器械材质限制,部分医疗器械和设备无法耐受高温灭菌,从而促使低温灭菌技术快速发展。目前医疗机构常用的低温灭菌方式主要包括环氧乙烷灭菌、过氧化氢低温等离子灭菌和低温蒸汽甲醛灭菌 3 种方式。医用灭菌包装材料是消毒供应中心灭菌必备的医疗耗材,主要用于临床诊疗器材灭菌前的包装。随着消毒与灭菌技术的不断发展,医用包装材料的种类正由单一材料向多元化发展^[1],如无纺织布、普通纸

塑包装袋、纸袋、特卫强纸塑包装袋、皱纹纸、新型纺织品、硬质容器等。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^[2]。本研究采用 3 种不同低温灭菌方式对不同包装材料包装的器械进行灭菌,探讨不同包装材料对灭菌循环时间的影响,旨在为合理选择包装材料和低温灭菌方式提供参考。

1 资料与方法

1.1 一般资料 四川大学华西医院消毒供应中心成立专项小组,对不同包装材料采用 3 种低温灭菌方式做课题实验。于 2018 年 9~10 月使用低温蒸汽甲醛灭菌器(Matachana 制造,型号 LF130,有效容积 145 L,最大装载量 75%)、2018 年 11 月使用环氧乙烷灭菌器(3M 制造,型号 8XL,有效容积 224 L,最大装载

作者单位:四川大学华西医院/华西护理学院消毒供应中心(四川 成都, 610041)

陈慧:女,硕士,副主任护师,科护士长

通信作者:周晓丽,250055658@qq.com

收稿:2021-01-21;修回:2021-03-29

量 80%)、2018 年 12 月使用过氧化氢低温等离子灭菌器(ASP 制造,型号 100S,有效容积 100 L,最大装载量 80%)对不同包装材料包装的待灭菌器械进行灭菌,做好实验记录。为保证研究的可比性,3 种灭菌器的装载量在 60%~70%。

1.2 待灭菌器械、包装材料 本研究选取的待灭菌器械种类包括腹腔镜基础器械、拆线剪、湿化瓶、硅胶管、血浆管、橡胶管、吸引头、电钻、呼吸球(4 件)。由于过氧化氢低温等离子灭菌器对于管腔类器械的穿透效果有限,选取的器械均为兼容 3 种低温灭菌方式的热敏医疗器械。低温灭菌的器械清洗干净,并充分干燥后再包装。根据产品使用说明书,过氧化氢等离子灭菌器不适用于布类、纸类等材质的灭菌,另外 3 种包装材料由于含有木浆类材料,会大量吸附过氧化氢,而过氧化氢具有腐蚀性,易腐蚀纸面,破坏无菌屏障功能。故过氧化氢低温等离子灭菌选择特卫强纸塑包装袋和无纺布 2 种包装材料。包装材料相关参数,见表 1。

表 1 包装材料相关参数

包装材料名称	包装尺寸(cm)	包装方式
普通纸塑包装袋	7.5×20、10×25、15×30、20×40	密封式
特卫强纸塑包装袋	7.5×20、15×30、20×40、25×40	密封式
无纺布	30×30、50×50、60×60、80×80	闭合式
新型纺织品	30×30、50×50、60×60、80×80	闭合式
皱纹纸	30×30、50×50、60×60、80×80	闭合式

1.3 研究方法 包装材料包装过程和负载装载过程遵循 WS. 310. 2《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》^[3]及灭菌器操作手册。每种包装材料单独进行 5 次灭菌循环实验。环氧乙烷灭菌器选择 55℃灭菌程序,共进行 25 次灭菌循环实验。过氧化氢低温等离子灭菌器灭菌温度为 55℃,共进行 10 次灭菌循环实验。低温蒸汽甲醛灭菌器选择 78℃灭菌程序,共进行 25 次灭菌循环实验。灭菌器的操作遵循每台设备的操作手册。

1.4 判定标准 根据 WS310. 3《医院消毒供应中心第 3 部分:清洗消毒及灭菌效果监测标准》^[4],本实验的研究员负责记录灭菌过程的物理、化学和生物监测结果。物理监测即每次灭菌应连续监测灭菌的温度、湿度、时间、浓度等参数,结果应符合灭菌的要求。化学监测即灭菌包内外放置化学指示物,根据化学指示物的变色情况,判定灭菌是否合格。生物监测即将常规生物指示包置于灭菌器最难灭菌的地方,灭菌周期完成后进行培养,培养结果为阴性,判定为灭菌合格。依据行业标准环氧乙烷每批次进行监测,过氧化氢等离子灭菌器每天检测 1 次,低温甲醛灭菌器应每周监测 1 次。3 项监测均通过为灭菌合格,其中有 1 项不合格为灭菌不合格。

1.5 统计学方法 应用 SPSS24. 0 软件进行数据录

人和统计分析,计量资料采用 *t* 检验及方差分析,检验水准 $\alpha=0.05$ 。

2 结果

2.1 不同包装材料的 3 种低温灭菌方式灭菌合格率 3 种低温灭菌结果均合格,合格率 100%。

2.2 不同包装材料采用 3 种低温灭菌的平均循环时间比较 具体见表 2。

表 2 不同包装材料采用 3 种低温灭菌的平均循环时间比较

包装材料	min, $\bar{x} \pm s$		
	环氧乙烷	过氧化氢 等离子	低温甲醛
普通纸塑包装袋	393.4±4.2	—	103.4±9.8
特卫强纸塑包装袋	393.8±3.0	55.2±1.1	101.4±7.4
无纺布	393.8±4.4	56.7±1.6	108.0±5.8
新型纺织品	394.8±3.9	—	144.2±3.8
皱纹纸	395.6±2.9	—	109.0±4.6
统计量	<i>F</i> =0.289	<i>t</i> =1.812	<i>F</i> =35.047
<i>P</i>	0.882	0.108	0.000

3 讨论

3.1 不同包装材料采用 3 种不同的低温灭菌方式,灭菌结果均合格 包装材料的选择对于维持无菌物品的无菌状态起着至关重要的作用,也是灭菌技术的重要环节,无菌物品包装目的是避免灭菌后的器材在进行无菌存放和无菌传递过程中受环境中细菌的再污染,直到打开包装使用时都保持无菌状态。正确选择包装材料是保证灭菌质量、降低成本、减少耗材费用、减轻工作负担、提高工作效率的前提^[5-6]。

医疗器械消毒灭菌的效果直接影响到预后及住院时长,各医疗机构对医疗器械消毒灭菌效果的监测能够降低住院患者医院感染风险,及时发现消毒灭菌过程中的缺陷,并及早的采取有效的改进措施,对预防医院感染和传染性疾病具有重要的意义。消毒供应中心对灭菌结果进行监测的方式主要有化学检测、物理检测、生物监测 3 种形式,任何一种方式出现隐患事件,针对这一批次的所有灭菌器械都要重新进行灭菌,已发出的灭菌器械,也要快速召回,以保障患者的安全。在本研究中不同包装材料采用 3 种不同的灭菌方式,灭菌结果均合格。

3.2 不同包装材料对不同灭菌方式灭菌循环时间存在差异 同种包装材料,不同低温灭菌方式,灭菌循环时间有明显差异。其中,过氧化氢低温等离子灭菌的灭菌循环时间最短,其次是低温蒸汽甲醛灭菌,灭菌循环时间最长的是环氧乙烷灭菌,本研究结果与李红梅^[7]的研究结果相一致。对非管腔类器械,灭菌周转要求高时,选择过氧化氢低温等离子灭菌是最好的。同时,过氧化氢等离子低温灭菌器的最终产物是无毒无害、安全、环保的水和氧气;环氧乙烷低温灭菌器的最终产物是对患者及医务人员有害的环氧乙烷,灭菌的过程中工作人员必须做好个人防护,灭菌后必

须有充分的解离时间,以保障患者的安全。因此,过氧化氢等离子灭菌器深受医务人员的欢迎^[8]。但是过氧化氢低温等离子灭菌器穿透力弱,对复杂的器械特别是细长的管腔器械(如材质特殊、管腔较长的软式内镜)不能达到可靠的灭菌效果,内镜厂家常推荐使用穿透力较强的环氧乙烷灭菌器,但是由于环氧乙烷灭菌器灭菌周期较长(约 12 h),而软式内镜价格昂贵,医院购置软式内镜的数量较少。因此,综合灭菌循环时间和灭菌穿透能力,低温蒸汽甲醛灭菌是最佳选择^[9]。

同种低温灭菌方式,不同包装材料,灭菌循环时间存在统计学差异。低温蒸汽甲醛灭菌,不同包装材料灭菌循环时间差异有统计学意义($P < 0.01$),环氧乙烷灭菌和过氧化氢低温等离子灭菌,不同包装材料灭菌循环时间差异无统计学意义($P > 0.05$)。可能是由于低温甲醛灭菌器在灭菌的过程中要经过脉动真空和注入混合化学蒸汽、脉动压力下灭菌、脉动真空下水蒸气移除混合化学蒸汽、脉动真空下用热空气移除水蒸气、干燥和恢复腔内压力 5 个步骤,在此过程中不同的包装材料,透气性、疏水性、抗张强度等都存在差别,导致同一灭菌器不同的灭菌材料的灭菌时间存在一定差异。因此,对于选定的低温灭菌方式,可根据循环时间和包装材料成本选择包装材料^[10-12],如特卫强纸塑包装袋的成本远高于普通纸塑包装袋,对于环氧乙烷灭菌和低温蒸汽甲醛灭菌可以使用普通纸塑包装袋。

综上所述,医院消毒供应中心常多种灭菌设备并存,根据热敏器械特点、周转效率要求及财务状况,选择适宜的包装材料和低温灭菌方式才是最合理的。此外由于本研究所选择的样本量有限,可能存在随机

误差,今后可进一步扩大样本进行验证性研究。

参考文献:

- [1] 张秀琼,唐晓燕,刘渝,等.重庆市巴南 3 所医院消毒供应现状调查及需求分析[J].护理学杂志,2019,34(3):60-63.
- [2] 邱侠,李涛,何洁灵.医院灭菌包装材料成本效益分析[J].中国消毒学杂志,2011,28(4):451-453.
- [3] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会.医院消毒供应中心第 2 部分:管理规范 WS310.2-2016[S].2016.
- [4] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会.医院消毒供应中心第 3 部分:管理规范 WS310.3-2016[S].2016.
- [5] 钱黎明,王雪晖,金敏智,等.包装材料选择及成本效益分析[J].中华医院感染学杂志,2011,21(23):5008-5010.
- [6] 岑琼.消毒供应中心湿包管理研究进展[J].护理学杂志,2012,27(11):95-96.
- [7] 李红梅.过氧化氢等离子体低温灭菌器对消毒供应室的灭菌效果观察[J].世界最新医学信息文摘,2019,19(91):214-216.
- [8] 蔡晓雯,谢洁,谭婉文,等.过氧化氢等离子低温灭菌器与环氧乙烷低温灭菌器的应用对比[J].护理实践与研究,2008,5(17):78-79.
- [9] 陈玲珍,叶艳辉,方藕环.低温蒸汽甲醛灭菌器用于软式内镜灭菌的探讨[J].中国乡村医药,2020,27(3):9.
- [10] 杨娜,董非,鲁飞.两种灭菌包装材料无菌有效期的研究[J].中国消毒学杂志,2018,35(2):108-110.
- [11] 侯玉英,王素英,马红娟.消毒供应中心包装材料的合理应用[J].中华医院感染学杂志,2014,24(17):4397-4398,4401.
- [12] 严立群,胡碧霞,彭爱珍,等.品管圈在消毒供应中心手术器械管理中的应用[J].护理学杂志,2014,29(2):48-50.

(本文编辑 赵梅珍)

《护理学杂志》入编 2020 年版《中文核心期刊要目总览》

2021 年 3 月,本刊收到《中文核心期刊要目总览》编委会通知,《护理学杂志》入编《中文核心期刊要目总览》2020 年版(即第 9 版)临床医学/特种医学类的核心期刊。中文核心期刊评价采用定量评价和定性评审相结合的方法。定量评价指标体系采用了被摘量(全文、摘要)、被摘率(全文、摘要)、被引量、他引量(期刊、博士论文)、影响因子、他引影响因子、5 年影响因子、5 年他引影响因子、特征因子、论文影响分值、论文被引指数、互引指数、获奖或被重要检索系统收录、基金论文比(国家级、省部级)、Web 下载量、Web 下载率 16 个评价指标,选作评价指标统计源的数据库及文摘刊物达 48 种,统计到的文献数量共计 142 亿余篇次,涉及期刊 13 764 种。参加核心期刊评审的学科专家 1 万多。经过定量筛选和专家定性评审,从我国正在出版的中文期刊中评选出 1 990 种核心期刊。

本刊再次入编《中文核心期刊要目总览》,是专家学者对《护理学杂志》学术质量和编辑质量的肯定与认可。在此,《护理学杂志》衷心感谢各级领导、各位编委、审稿专家、作者、读者及护理同仁长期以来给予本刊的关心、支持、帮助与厚爱。本刊将不忘初心,牢记使命,锐意进取,开拓创新,为护理人员搭建优质的学术交流平台,为推动护理学科发展贡献力量。

《护理学杂志》编辑部