

# 器械消毒纸塑包装灭菌后开裂的控制措施

郭素萍, 杨文, 蔡怡, 李华

(中国人民解放军总医院, 北京 100853)

**摘要** 目的 采取有效措施降低由于器械灭菌后开包导致的灭菌失败率。方法 通过环节质量控制措施,对未实施干预的灭菌器械(对照组)与压力蒸汽灭菌器械(观察组)的密封线开裂发生情况进行对比。结果 对照组的4类口腔常用器械密封线开裂率与观察组的密封线开裂率差异前后比较均有统计学意义( $P < 0.05$ )。结论 纸塑包装经压力蒸汽灭菌后开包与多种因素有关,通过在灭菌流程中改进装载摆放角度、规范器械的放置数量、延长预热时间和延长自然干燥时间可以显著降低口腔科4类常用器械的密封线开裂率。

**关键词** 压力蒸汽灭菌;口腔器械;干预措施;密封线开裂

中图分类号:R187

文章编号:1001-7658(2019)02-0154-02

文献标识码:B

DOI:10.11726/j.issn.1001-7658.2019.02.024

随着我国口腔医学事业的蓬勃发展,医疗环境对感染控制的要求越来越严格,严格规范的器械消毒灭菌流程降低医院感染风险的重要因素。目前,压力蒸汽灭菌器已作为医院首选的灭菌方式。脉动式压力蒸汽灭菌则被广泛应用于消毒供应中心。口腔科常用器械一般采用纸塑包装独立打包,灭菌后两侧边缘密封线开裂现象时有发生,即视为灭菌失败,进而影响医疗工作的正常进行,造成医疗资源的浪费。本研究在常规操作基础上增加一系列干预措施,加强环节质量控制,以期取得良好的效果。

## 1 材料与方法

### 1.1 材料

1.1.1 器材 大型脉动真空压力蒸汽灭菌器2台(MAST-V-610型),纸塑包装材料同1批若干个,纸塑热合封口机1台,综合挑战测试包若干个(41382型)、BD生物监测包若干个(00135型)、蒸汽灭菌化学测试包若干个(41360型),生物监测快速阅读器1台(490型)。

1.1.2 对象 2016年12月1日-2017年3月31日共计178锅次,抽取需用纸塑包装独立打包的口腔器械共10615件作为对照组(牙钳3504件、高速涡轮机5240件、弯机1404件、去冠器467件),采用原有灭菌流程;2017年4月1日-2017年7月31日共计185锅次11600件器械作为观察组(牙钳3510件、高速涡轮机5500件、弯机1418件、去冠

器502件),观察组在常规操作流程基础上增加一系列干预措施。

### 1.2 方法

1.2.1 控制方法 采用常规方法和增加环节质量控制后4种器械包装边缘开裂率的前后比较,确保使用前在光源充足的情况下逐个检查纸塑包装有无破损和边缘密合情况,两组每锅次灭菌指示卡100%变色为统一纳入标准。对照组采用常规压力蒸汽灭菌流程进行操作,即每锅次灭菌前行空锅BD测试,将B-D监测包置于底层中央位置,内部爬行卡变为黑色视为运行正常。常规预热15~20min,灭菌压力为0.21Mpa,灭菌时间6min,灭菌温度134℃,脉动循环3次,干燥时间1200s,每锅次放置批量监测包做好灭菌质量监测,同时做到对高压蒸汽灭菌器每日、每月、每年的检修维护。纸塑包装同批次尺寸分别选用:280mm×75mm(牙钳);220mm×55mm(高速涡轮机、去冠器);200mm×55mm(弯机),纸塑包装大小与器械的体积匹配。

观察组在此基础上增加以下环节:改进装载摆放角度;规范器械的放置数量;增加预热时间和延长自然干燥时间30min。4种常用器械形状不规则,摆放时使器械与金属框底有最大面积的接触;器械的装载量适度,平铺一层保证充分散热;开机后升压至0.2Mpa保持10~15min,关门预热5~10min,停机后室温下干燥时间延长30min。

1.2.2 评价方法 灭菌结束后充分冷却在光源充足的情况下目测逐一检查,纸塑面边缘密合处开裂,若包装内外相通或裂开深度>原密封处宽度的50%,可评价为开包,即灭菌失败<sup>[1]</sup>。

1.2.3 统计分析方法 数据采用 SPSS 21.0 软件进行统计学分析,计数资料采用卡方检验, $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

经统计分析,牙钳( $\chi^2 = 9.183, P = 0.002$ )、高速涡轮机( $\chi^2 = 6.964, P = 0.008$ )、弯机( $\chi^2 = 6.337, P = 0.012$ )和去冠器( $\chi^2 = 9.014, P = 0.003$ )4 类器械对照组和观察组灭菌后开包率差异均具有统计学意义,详见表 1。

表 1 4 类口腔科器械灭菌后密封线开裂发生率比较

组别	牙钳		高速涡轮机		弯机		去冠器	
	开包数	开包率 (%)	开包数	开包率 (%)	开包数	开包率 (%)	开包数	开包率 (%)
对照组	32	0.91	39	0.74	23	1.64	15	3.20
观察组	12	0.34	20	0.36	9	0.63	3	0.60
P 值	0.002		0.008		0.012		0.003	

## 3 讨论

口腔器械灭菌纸塑包装具有灭菌指示效果可靠,能有效避免污染、保质期较长、方便临床操作中直视包内器械,且能起到很好的屏障作用等优势。近年来在器械消毒灭菌方面已经得到广泛应用,但在操作中发现由于蒸汽压力的产生,加上口腔科器械形态及重力的作用下发生灭菌后纸塑包装边缘开裂的现象,在临床使用中若被忽视,存在较大的感染隐患。

通过装载方式的改进,摆放角度的规范,选取在临床工作中使用率和开包发生率相对较高的牙钳、高速涡轮机、弯机和去冠器,设置对照组、观察组对密封线开裂率进行前后比较分析。在真空、高温和压力等因素的作用下,器械悬空部分会产生下沉,纸塑包装袋边缘会产生拉力,边缘封口状态在高温状态下也易发生变化,进而导致开包情况发生率较高。为方便口腔科器械取、放、分类个性化定制 480mm × 250mm × 66mm 的金属网框,通过增加环节质量控制措施,使得器械与金属框底有足够的面积接触,避免悬空器械在重力作用 and 高温环境下对包装边缘产生拉力破坏,最终导致灭菌失败。

规范器械的放置数量,摆放适量器械是避免灭菌失败的关键。器械装载量的多少会影响蒸汽的穿透和正常排出效果。纸塑包装材质有其特殊性,其中一侧是复合医用纸,另外一侧是复合塑料膜,在进行压力蒸汽灭菌的过程中,只允许从纸塑面进出蒸汽<sup>[2]</sup>。摆放时应使复合医用纸一侧在上。如果在装载过程中表面覆盖过多器械,就会造成蒸汽排出不畅,气体

交换面积减小,从纸塑包袋侧面寻找出口,进而导致边缘密封线开裂的发生。本实验中牙钳的放置 ≤ 8 × 3/ 框;高速涡轮机 ≤ 11 × 4/ 框;弯机 ≤ 11 × 5/ 框;去冠器 ≤ 10 × 4/ 框,器械纸塑包装之间重叠面积 ≤ 50%,每锅次放置金属网 ≤ 24 个,通过减少器械的覆盖,留给其足够的空间使得蒸汽从纸塑表面能够均匀扩散。相关研究表明,脉动式真空压力蒸汽灭菌器的最小装载量不低于柜内容积的 5%,最大允许装载量不应超过柜室容积的 95%,下排气式灭菌柜应控制在 80% 以内,放置器械要求距离顶部 7 ~ 8 cm,器械离侧壁和门盖 4 ~ 5 cm,避免靠近柜室内壁。

本实验在操作中开机升压至 0.2 Mpa 后保持 10 ~ 15 min,关闭柜门后预热 5 ~ 10 min 启动,在常规的干燥时间后延时 30 min 取出,4 类口腔器械器械的开包发生率能显著降低。为保证干燥效果,灭菌后器械包一般要冷却 2 h 以上,器械包停留在柜内冷却时间大于 30 min,待柜室内温度降至 60 °C 以下卸载,直到温度降至室温方可发放使用<sup>[3]</sup>。同理,延长干燥时间后因湿包导致的纸塑包装开包发生率也会降低。灭菌程序结束后立即取出物品,在高温状态下与外界气温直接接触,形成较大的温度差,蒸汽集结成水滴使外包装受潮,纸塑包装边缘密封性遭到破坏,导致开包情况发生,因此在日常工作中延长干燥时间 30 min 左右有其必要性。

压力蒸汽灭菌器的定期保养维护对于正确评估仪器状况有着重要的意义。确保日常安全检查,每月由专业人员进行一次巡查,每季度进行全方位维护检修,每年对压力蒸汽灭菌器安全装置进行彻底排查<sup>[4]</sup>。在日常工作中由专人对灭菌记录进行登记、存档,以便及时发现处理机器运行过程中出现的异常。针对医用纸塑包装经压力蒸汽灭菌后边缘密封线开裂的现象,本实验中通过强化质量环节控制后已取得较好的效果,但仍未达到 100% 无开包率,在今后临床工作中应继续强化对包装前检查、装载、卸载方面的管理,严格遵守相关消毒规程,避免人为因素造成的边缘密封线开裂并进一步总结研究。

## 参考文献

- [1] 段振兰,孙晓芳,宋雪青,等.纸塑包装器械包灭菌过程中密封线开裂的控制[J].中国误诊学杂志,2011,11(16):3905-3906.
- [2] 张红玲.纸塑包装物品灭菌湿包的原因分析及防范措施[J].中国消毒学杂志,2013,30(1):81-82.
- [3] 周黔华.环节质量控制对外来手术器械湿包的效果[J].中国消毒学杂志,2017,34(2):175-176.
- [4] 蒋玲华,罗燕仙,张庆美,等.脉动真空压力蒸汽灭菌器的保养与维护[J].医疗器械,2015,28:117-119.