

不同硬质容器盒装载密度对骨科器械发生湿包的影响*

郝淑芹¹, 杜合英², 刘丛¹, 蔡丽娥², 梁金秀²

(1 深圳市第二人民医院, 广东深圳, 518035; 2 中山大学附属第一医院, 广东广州, 510080)

[摘要] **目的** 探讨不同硬质容器盒装载密度对骨科器械发生湿包的影响, 为硬质容器盒正确的装载密度提供依据, 确保灭菌成功。**方法** 选择本院外来骨科膝关节手术器械 120 个包裹, 按器械大小、重量(即单个骨科膝关节手术器械包)将膝关节置换手术器械分为 A、B、C 3 组, 每组分别 40 个包裹。3 组硬质容器盒装载的长度与宽度、总重量相同, 其中 A 组: 装载量为容器高度的 1/2; B 组: 装载量为容器高度的 2/3; C 组: 装载量为容器高度的 4/5。3 组分别给予压力蒸汽灭菌, 其灭菌温度、灭菌时间、干燥时间相同, 同时进行五类化学指示卡与生物指示物监测。灭菌后比较 3 组硬质容器盒骨科器械五类化学指示卡、生物指示物监测及发生湿包情况。**结果** 3 组硬质容器盒骨科器械灭菌后 5 类包内指示卡合格率比较, 均 $P>0.05$, 差异无统计学意义。3 组硬质容器盒骨科器械灭菌后生物监测均合格。3 组硬质容器盒骨科器械灭菌后湿包发生率比较, 差异具有统计学意义 ($P<0.05$), 其中 A 组与 C 组比较, $\chi^2=6.80$, $P=0.009<0.017$, 差异具有统计学意义, A 组湿包发生率明显高于 C 组; 其他组间两两比较, $P>0.017$, 差异无统计学意义。**结论** 不同硬质容器盒装载密度对骨科器械发生湿包有影响, 建议压力蒸汽灭菌时装载量为硬质容器盒高度的 2/3~4/5 较合适, 可降低骨科器械湿包发生率。

[关键词] 压力蒸汽灭菌; 硬质容器盒; 装载; 密度; 湿包

[中图分类号] R472.1 [文献标识码] A [文章编号] 1671-8283(2017)06-0026-04 [DOI] 10.3969/j.issn.1671-8283.2017.06.007

Effect of loading density of different rigid containers on wet package of orthopedic instruments in the orthopedics department

Hao Shuqin¹, Du Heying², Liu Cong¹, Cai Li'e², Liang Jinxiu²//Modern Clinical Nursing, -2017, 16(6):26.

(1. Shenzhen Second People's Hospital, Shenzhen, 518035; 2. The First Affiliated Hospital, Sun Yat-sen University, Guangzhou, 510080, China)

[Abstract] **Objective** To explore the effect of loading density of different rigid containers on wet package of orthopedic instruments in the department of orthopedics and to provide the basis for right loading of rigid container so as to ensure the success of the sterilization. **Methods** About 120 cases of orthopedic exotic instruments for knee surgery were selected from our hospital, according to size and weight of the knee surgery instrument and then evenly divided into Groups A, B, C, 40 pieces in each group. Each group for loading had the same length and width. In Group A, the loading was at 1/2 of the container height, in Group B, the loading was at 2/3 of the container height and in Group C the loading was 4/5 of the container height. The 3 groups were given high pressure steam sterilization, the sterilization temperature, sterilization time and drying time were the same, while biological and chemical monitoring was done. After sterilization, the three groups were compared in terms of the biological and chemical monitoring results as well as the incidence of wet pack. **Results** There were no significant differences between the 3 groups in the qualification rate of indicator cards

[基金项目] * 本课题为深圳市科技计划项目, 项目编号为 JCYJ20130401111618886。

[收稿日期] 2017-02-20

[作者简介] 郝淑芹(1970-), 女, 河北人, 科护士长, 副主任护师, 本科, 主要从事消毒供应中心护理工作。

[通信作者] 杜合英, 科护士长, 主任护师, 硕士, E-mail: duhy888@sina.com。

硬质容器盒为极阳化处理铝材料, 结构密闭无孔洞, 为灭菌后的无菌物品提供了坚固的阻菌屏障作用, 使用时间可达 15~20 年, 逐步成为国内医院手术器械包装灭菌的主流^[1]。本院骨科手术多, 25~30 台/天, 其中急诊外来骨科器械多采取灭菌后备用方式, 由于布类包装有效期为 7 d, 增加了

and the biological monitoring after sterilization in the 5 kinds of packages among the 3 groups of rigid containers ($P>0.05$). The incidence of wet package in Group A was significantly lower than that of Group C ($\chi^2=6.80$, $P=0.009<0.017$), but no difference was found between Groups B and C, Group B and C Group. **Conclusions** The loading density of different rigid containers affects the incidence of wet package of the orthopedic instruments. Our findings indicate that the loading of the instruments in a rigid container reaches the 2/3 ~ 4/5 height of the container, for it can reduce the incidence of wet package of orthopedic instruments.

[Key words] pressure steam sterilization; rigid container box; loading; density; wet package

器械反复清洗、包装、灭菌的工作量,采用硬质容器盒灭菌储存,有效期为6个月,其有效的密闭性,在包装中应用越来越广,但其湿包的发生率在临床中时有发生。在《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》^[2],对器械包的重量与体积有明确的要求,但对密度的要求未有指引。为了了解硬质容器盒骨科器械灭菌后发生湿包的情况,采用不同密度装载方法对硬质容器盒骨科器械盒灭菌后进行观察,以便为硬质容器盒正确的装载提供指引,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选择本院2016年9月至12月接收的强生公司骨科外来清洁器械120个包裹(每套约有金属器械15~22件),均为膝关节置换手术器械。膝关节置换手术器械大小尺寸范围:长3~57 cm,宽4~28 cm;按器械大小、重量(即1套骨科膝关节手术器械包)将膝关节置换手术器械分为A、B、C3组,每组分别40个包裹。

1.2 方法

①装载方法:采用德国蛇牌硬质容器盒,体积:长57 cm×宽28 cm×高14 cm,盒重量4.5 kg,按照硬质容器盒厂家使用说明书要求,装载器械重量为9.5 kg,装载后总重量为14 kg。本研究采用3种装载方法,其装载的长度与宽度相同,总重量相同,但高度不相同,其中A组:装载量为容器高度的1/2;B组:装载量为容器高度的2/3;C组:装载量为容器高度的4/5。②监测方法:五类化学指示卡(美国3M公司生产)与生物指示物(美国3M公司生产)分别放置在容器4个角及其中两角对角线的中点。③根据倍力曼厂家压力蒸汽灭菌器验证后参数要求:选择压力蒸汽灭菌的重物装载程

序,灭菌压力:3.0~3.7 bar,灭菌温度134℃,灭菌时间5 min,干燥时间30 min^[3]。

1.3 观察指标及评价标准

1.3.1 湿包判断标准 比较3组硬质容器盒骨科器械灭菌后发生湿包的情况。湿包判断标准:经灭菌与冷却后,肉眼可见包内或包外存在潮湿、水珠等现象^[4]。本研究1个灭菌包发生湿包记1次湿包。

1.3.2 指示卡判断标准 比较3组硬质容器盒骨科器械灭菌后五类化学指示卡合格情况。五类化学指示卡试剂“爬行”位置进入合格窗口,指示窗颜色变色均匀、深浅一致达到标准黑色为合格,否则为不合格^[5]。

1.3.3 生物指示物判定标准 比较3组硬质容器盒骨科器械灭菌后生物指示物合格情况。生物指示物判定标准是将自含式生物指示剂置于灭菌器排气口上方,经一个灭菌周期后,进行细菌培养,结果阳性对照组阳性,阴性对照组阴性,实验组培养阴性,判定为灭菌合格^[6]。

1.4 统计学方法

数据采用SPSS 19.0统计软件包进行统计学分析。计数资料采用频数和率描述,3组硬质容器盒骨科器械灭菌后湿包发生率、指示卡合格率、生物监测合格率比较采用校正 χ^2 检验, $P<0.05$ 被认为差异有统计学意义;进一步两两比较采用连续校正 χ^2 检验,检验水准 $0.05/3=0.017$, $P<0.017$ 被认为差异有统计学意义。

2 结果

3组硬质容器盒骨科器械灭菌后湿包发生率、指示卡合格率、生物监测合格率比较见表1。由表1可见,3组硬质容器盒骨科器械灭菌后湿包发生率比较,差异具有统计学意义($P<0.05$),其中A组与B组比较, $\chi^2=4.11$, $P=0.043>0.017$,差异无统计学意

义,A组与C组比较, $\chi^2=6.80,P=0.009<0.017$,差异具有统计学意义,A组湿包发生率明显高于C组;B组与C组比较, $\chi^2=0.51,P=0.47>0.017$,差异无统计

学意义。3组硬质容器骨科器械盒灭菌后5类包内指示卡合格率比较, $P>0.05$,差异无统计学意义;3组硬质容器盒骨科器械灭菌后生物监测均合格。

表1 3组硬质容器盒骨科器械灭菌后湿包发生率、指示卡合格率、生物监测合格率比较

| 组别 | 个数 | 湿包 | | 指示卡 | | 生物监测 | |
|----------|----|----|-------|------|-------|------|-------|
| | | 个数 | 发生率/% | 合格个数 | 合格率/% | 合格个数 | 合格率/% |
| A组 | 40 | 8 | 20.0 | 38 | 95.0 | 40 | 100.0 |
| B组 | 40 | 2 | 5.0 | 40 | 100.0 | 40 | 100.0 |
| C组 | 40 | 0 | 0.0 | 40 | 100.0 | 40 | 100.0 |
| χ^2 | | | 11.35 | | 0.33 | | |
| P | | | 0.003 | | 0.337 | | |

3 讨论

3.1 硬质容器盒在骨科器械灭菌、储存中的应用及优势

硬质容器盒的使用在欧美国家已有30余年的历史,通过目测能确切检查其完好性。由于骨科器械灭菌后储存要求高,硬质容器结构密闭无孔洞,为灭菌后的骨科器械无菌物品提供了坚固的阻菌屏障作用。骨科器械结构复杂、组合器械多、重量大且形状各异,不能全部拆分,较其他器械包来说,骨科手术器械包在体积和重量上均较大。据报道^[7],广州地区16所医院消毒供应中心进行现状调查,发现单个器械包重量>7kg的有11所医院,占68.8%,有10所医院的超重包中以骨科器械包和外来医疗器械包为主,占90.1%。本组选择的每个骨科膝关节器械总重量达20~22 kg,如果按《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》^[2]装载宜≤7kg,需要分装成3~4个包装。选择长57 cm×宽28 cm×高14 cm的容器盒装载,装载重量可达9.5 kg,可分装成2~3个,由于减少了分装的数量,方便储存和手术室使用。硬质容器盒消毒灭菌由于保存时间长,避免了传统保存只有7 d有效期的不足。本院除接受本院器械消毒灭菌外,还接受强生公司骨科外来手术器械消毒灭菌,采用硬质容器盒消毒灭菌可使外来消毒灭菌器械储存时间延长,避免过期反复清洗、包装、灭菌对器械,尤其是对植入物性能、材质的影响,提高了器械使用的安全性,且节约人力成本。

3.2 不同硬质容器盒骨科器械装载密度对灭菌效果的影响

研究显示^[8],不同重量器械包在同一参数灭菌下,灭菌效果不同,需要进行灭菌参数验证。卫生部发布的《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》明确规定^[6]:硬质容器首次应用应进行灭菌过程有效性的测试,包括物理监测、化学监测、生物监测,并对器械干燥时间进行评估,检查有无湿包。硬质容器盒的使用与操作,应遵循生产厂家使用说明书或指导手册。本研究3组手术器械按硬质容器盒说明书装载后总重量14 kg,采用压力蒸汽灭菌,灭菌压力3.0~3.7 bar,温度134℃,时间5 min,干燥时间30 min。对于普通包装的化学监测,化学指示物应放置在包裹的几何中央;对于硬质容器盒包装(器械盒四周为死角结构)的化学监测,化学指示物放置在包裹的角落及中心点,呈对角放置,确保了监测的准确性。本实验采用多参数五类化学指示卡及生物指示物进行监测。结果显示,3组硬质容器盒骨科器械灭菌后5类包内指示卡合格率比较,均 $P>0.05$,差异无统计学意义。3组硬质容器盒骨科器械灭菌后生物监测均合格。说明不同硬质容器盒装载密度对灭菌效果无影响。

3.3 不同硬质容器盒骨科器械装载密度对灭菌后湿包发生的影响

密度是单位体积的质量,国际单位为千克每立方米(kg/m³)。美国消毒供应中心技术手册标准规定1个标准包体积^[9]:30 cm×30 cm×50 cm,重量只

