

## 【论著】

## 器械包压力蒸汽灭菌后重量变化与湿包相关性分析

白雪玲<sup>1</sup>, 李保华<sup>2</sup>, 杜合英<sup>3</sup>, 金伟端<sup>1</sup>, 陈树珍<sup>1</sup>, 王聪<sup>1</sup>

(1 中山大学附属第五医院, 广东珠海 519000; 2 首都医科大学附属北京朝阳医院;

(3 中山大学附属第一医院)

**摘要 目的** 观察4种包装材料器械包在压力蒸汽灭菌前后重量变化及湿包发生情况, 为湿包判断提供依据。**方法** 采用随机区组设计, 将2022年8—10月某医院骨科待灭菌复用骨科器械组装, 按照规范随机使用棉布、无纺布、硬质容器或新型纺织品材料进行包装, 在压力蒸汽灭菌器内使用相同程序进行灭菌; 在灭菌前和灭菌完成后5 min内称重, 并在冷却30 min后检查湿包发生情况。每种材料包装器械灭菌40例次, 统计分析湿包例次发生率和灭菌后重量减少率。**结果** 4种包装材料器械包灭菌后湿包例次发生率差异无统计学意义 ( $\chi^2=3.490$ ,  $P=0.322$ ) ; 160例次灭菌操作后发生湿包26例次, 重量增加的有13例次, 其中1例次包重量增加率>0.2%, 而非湿包重量均无增加; 4种材料包装的器械包灭菌后湿包重量减少率均小于非湿包 ( $P<0.05$ ) 。**结论** 4种包装材料对湿包率的影响无明显差异, 以灭菌后器械包重量增加作为湿包判断标准的准确性仍需进一步探索和验证。

**关键词** 包装材料; 压力蒸汽灭菌; 湿包; 消毒供应中心

中图分类号: R187

文献标识码: A

文章编号: 1001-7658(2024)03-0172-03

DOI: 10.11726/j.issn.1001-7658.2024.03.004

**Correlation analysis between weight change of material packages and occurrence of wet packs after pressure steam sterilization**BAI Xue-ling<sup>1</sup>, LI Bao-hua<sup>2</sup>, DU He-ying<sup>3</sup>, JIN Wei-duan<sup>1</sup>, CHEN Shu-zhen<sup>1</sup>, WANG Cong<sup>1</sup>

(1 The Fifth Affiliated Hospital of Sun Yat-sen University, Zhuhai Guangdong 519000; 2 Beijing Chaoyang Hospital Affiliated to Capital Medical University; 3 The First Affiliated Hospital of Sun Yat-sen University, China)

**Abstract Objective** To observe the weight change and occurrence of wet packs before and after pressure steam sterilization, so as to provide a basis for the judgment of wet packs. **Methods** A random block design was adopted to assemble the reusable orthopedic instruments to be sterilized in the orthopedics department of a hospital from August to October 2022. They were randomly packed with cotton cloth, non-woven fabrics, hard containers or new textile materials in accordance with the specifications, then the packs were sterilized by pressure steam. With the same procedure, weight of packs before sterilization and within 5 min after sterilization were weighed up, and wet packs were checked for after cooling for 30 min. All packs were repeatedly sterilized for 40 times, and the incidence rate of wet pack cases and the weight reduction rate after sterilization were calculated. **Results** There is no statistically significant difference among the four types of packaging materials in the incidence rate of wet pack cases after sterilization ( $\chi^2=3.490$ ,  $P=0.322$ ). Wet packs occurred in 26 cases after 160 sterilization operations, There were 13 cases with weight increasing and the weight increase rate was >0.2% in a case, while the weight of non-wet packages did not increase. The weight reduction rates of wet packs after sterilization in four types of materials packages were all smaller than those of non-wet packs ( $P<0.05$ ). **Conclusion** There is no significant difference in the wet pack incidence rate of four packaging materials. Using the weight increase of the package after sterilization as a wet pack criterion still needs further exploration and verification.

**Keywords** packaging materials; pressure steam sterilization; wet packs; central sterile supply department

棉布、无纺布、硬质容器和新型纺织品等作为器

械包的无菌保护屏障, 常用于手术器械的包装。湿包是指器械包经灭菌和冷却后, 肉眼可见包内或包外存在潮湿、水珠等现象的灭菌包<sup>[1]</sup>。而湿包率是判定蒸汽灭菌质量的重要指标<sup>[2]</sup>。判断湿包主要有

〔作者简介〕 白雪玲(1973-), 女, 广东珠海人, 本科, 副主任护师, 从事消毒供应中心管理工作。

〔通信作者〕 李保华, E-mail: 13521202831@163.com

2 种方法:(1) 目测法,通过肉眼判断是目前最常用的湿包判断方法;(2) 称重法,将待灭菌包灭菌前、灭菌后分别称重,通过重量的变化来判断是否为湿包,其中金属器械包湿包的判断标准为灭菌前后的重量增加率 $\geq 0.2\%$ <sup>[3-4]</sup>。在消毒供应中心工作中,无菌物品卸载和发放时通过目测法对包外进行检查,仅判断包外湿包;而包内湿包只能在使用科室开包后才被发现,由于湿包不可作为无菌包使用,因此对临床使用造成很大影响。目前应用称重法判断湿包的相关研究鲜有文献报道,为验证灭菌后器械包重量增加作为湿包判断标准的可靠性,本研究采用棉布、无纺布、硬质容器、新型纺织品 4 种包装材料进行包装的器械包,对其灭菌前后重量变化与湿包的关系进行了观察,现将结果报告如下。

## 1 材料与方法

### 1.1 试验材料

待灭菌器械为 2022 年 8—10 月在某医院消毒供应中心经清洁处理后待灭菌的骨科器械,4 种包装材料分别为棉布、无纺布、新型纺织品和硬质容器,均符合使用要求;其中,前 3 种内外层规格均为 1.5 m × 1.9 m,硬质容器采用 3/4 滤纸型。包内的器械种类和数量无统计学差异。试验器材还包括 67H202E 压力蒸汽灭菌器、高精度电子秤(精确度 0.1 g)、红外线测温仪、装载篮筐(规格 45 cm × 33 cm × 7 cm)等。

### 1.2 试验方法

1.2.1 装载灭菌 采用随机区组设计将待灭菌器械分为 4 组,采用 4 种包装材料按照包装规范分别进行包装,吸湿巾隔开摆放的平皿类器械,然后放置于同一压力蒸汽灭菌器内使用相同程序进行灭菌,每组进行 40 例次。依据灭菌设备操作规程选择灭菌程序,灭菌参数:温度( $134 \pm 3$ )℃,压力 201.7~229.3 kPa,灭菌时间 4 min,干燥(压力持续<15 kPa 8 min 后蒸

汽脉冲 5 次,空气脉冲 3 次)。灭菌前测试包内温度为 23~24℃。

1.2.2 灭菌前后称重及湿包观察 分别于灭菌前、灭菌周期结束后 5 min 内对器械包进行称重,并在器械包冷却 30 min 后用目测法观察湿包情况,先观察包外湿包情况,然后打开器械包观察包内是否有潮湿甚至水珠等现象来判断包内湿包。重新包装进行试验,共完成 40 次操作。记录 160 例次器械包灭菌前后的重量及湿包发生情况。器械包重量减少率 = (灭菌前重量 - 灭菌后重量) / 灭菌前重量 × 100%<sup>[5]</sup>。

### 1.3 统计学方法

用 SPSS 23.0 软件进行统计分析。计量资料若符合正态分布,使用  $\bar{x} \pm s$  进行描述;若不符合正态分布,使用中位数(M)和四分位间距( $P_{25} \sim P_{75}$ )进行描述;组间比较采用方差分析或秩和检验(曼-惠特尼 U 检验)。分类资料采用率进行描述,组间比较采用卡方检验或 Fisher 精确概率法。

## 2 结果

### 2.1 4 种包装材料器械包湿包情况

160 例次器械包灭菌后均未发生包外湿包,出现包内湿包 26 例次。包装为棉布、无纺布、新型纺织品和硬质容器的湿包分别有 6、6、10 和 4 例次,例次发生率分别为 15%、15%、25% 和 10%,差异无统计学意义( $\chi^2=3.490$ ,  $P=0.322$ )。

### 2.2 4 种包装材料器械包灭菌前后重量变化

26 例次包内湿包中重量增加的有 13 例次,1 例次包内湿包中重量增加 $>0.2\%$ ,134 例次非湿包重量均无增加。湿包重量减少率为 0.01%(-0.03%~0.08%),非湿包重量减少率为 0.11%(0.04%~0.24%),两者差异有统计学意义( $U=718.00$ ,  $P<0.001$ )。4 种包装的器械包灭菌后湿包重量减少率均低于非湿包( $P<0.05$ ),见表 1。

表 1 4 种包装材料器械包灭菌后湿包与非湿包重量变化比较

包装	湿包 与否	例次	灭菌前重量(g)		灭菌后重量(g)		重量减少率(%)		U 值	P 值
			M	$P_{25} \sim P_{75}$	M	$P_{25} \sim P_{75}$	M	$P_{25} \sim P_{75}$		
棉布	湿包	6	8 606.6	8 470.0~8 748.5	8 599.9	8 466.4~8 729.7	0.17	0.02~0.22	42.00	0.023
	非湿包	34	8 466.6	8 381.3~8 651.7	8 434.3	8 356.9~8 625.5	0.24	0.18~0.37		
无纺布	湿包	6	7 506.3	7 252.3~7 603.5	7 504.7	7 251.6~7 610.7	-0.01	-0.09~0.03	30.00	0.006
	非湿包	34	7 417.1	7 334.2~7 623.2	7 413.2	7 329.9~7 621.3	0.04	0.03~0.05		
新型纺织品	湿包	10	8 032.3	7 964.8~8 052.7	8 026.0	7 957.9~8 047.5	0.08	0.06~0.09	7.00	<0.001
	非湿包	30	8 048.6	7 984.4~8 088.0	8 031.7	7 975.6~8 071.2	0.24	0.18~0.27		
硬质容器	湿包	4	10 049.6	10 021.5~10 176.7	10 052.4	10 027.0~10 195.5	-0.03	-0.09~0.00	35.00	0.003
	非湿包	36	10 136.5	10 056.5~10 440.4	10 130.4	10 053.8~10 436.3	0.03	0.02~0.04		

### 3 讨论

蒸汽灭菌是复用医疗器械灭菌的常用灭菌方法<sup>[6]</sup>,按照标准要求灭菌后应干燥负载<sup>[7]</sup>,因湿包不会起到微生物屏障的作用,可造成再次污染风险<sup>[8]</sup>。湿包在手术室内被发现,则意味着灭菌不合格,需重新设置无菌区,并应更换一次性和复用物品,这会造成手术延迟,继而使医疗隐患增加。高压灭菌后出现湿包的原因包括包装材料质量差、硬质容器阀门故障、装载和包装技术故障、蒸汽质量差和灭菌器故障等<sup>[9-10]</sup>。棉布、无纺布、硬质容器和新型纺织品是消毒供应中心包装手术器械包的常用包装材料,有研究显示不同包装材料对湿包的发生率有影响<sup>[11]</sup>,例如采用普通棉布包装骨科外来医疗器械,其湿包发生率为19.8%,明显高于采用新型纺织品和医用无纺布包装(1.8%和4.0%)<sup>[12]</sup>。本研究结果显示,分别采用棉布、无纺布、硬质容器和新型纺织品包装器械,采用相同程序灭菌后,湿包例次发生率差异无统计学意义( $P>0.05$ ),这与前述报道不同。在本研究中,发生湿包的器械包多出现在摆放的平皿类器械,表现为吸湿巾潮湿或2个平皿类器械之间有水汽、水雾,在后续的工作中减少平皿类器械摆放或摆放的平皿类器械之间用吸湿巾完全隔开,湿包情况得以改善。

本研究中160例次器械包灭菌后发生重量增加的有13例次,且均为包内湿包,占实际湿包的50.0%,提示通过重量增加变化来判断是否湿包存在一定依据。理论上认为发生湿包后器械包重量会增加,《消毒供应中心管理与技术指南》(以下简称《指南》)<sup>[3]</sup>也明确指出金属器械包灭菌前后重量增加不超过0.2%,即灭菌后重量增加超过0.2%可判定为湿包;但是,本研究发现160例次器械包灭菌后重量减轻有147例次,占比高达91.9%,其中13例次是湿包,提示仅通过灭菌后大多数器械包重量增加来判断湿包并不准确。此外,在13例次重量增加的湿包中,只有1例次包重量增加率 $>0.2\%$ ,表明应用《指南》判断标准并不能敏感地发现湿包。因此,判断湿包与否的重量变化范围还需多中心、大样本进一步探讨。

此外,本研究还发现4种包装材料器械包灭菌后发生湿包或非湿包时的重量变化情况存在差异。在硬质容器和无纺布包装的器械包中,非湿包重量减少,湿包重量增加,并且湿包中重量增加超过50%,说明这2种包装材料器械包灭菌后重量增加提示湿包发生概率较大,需引起关注。而在棉布

和新型纺织品包装的器械包中非湿包与湿包重量均减少,即无论湿包与否,这2种包装材料器械包灭菌后重量均会减轻,并且非湿包重量减轻率大于湿包。因此,在利用重量变化判断湿包发生时不能一概而论,还需考虑不同包装材料的影响。

本研究结果表明,通过灭菌包重量增加判断湿包具有一定依据,但重量增加多少作为湿包判断标准有待进一步探索和验证。包装时重点关注摆放的平皿类器械之间用吸湿巾完全隔开,对防止湿包的发生甚为重要。首次灭菌器械选择包装材料、包装方法时要严格落实灭菌有效性测试,并进行湿包检查,以保障手术器械灭菌质量。

### 参 考 文 献

- [1] 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: 清洗消毒及灭菌技术操作规范:WS 310.2—2016 [S]. 2016.
- [2] 段美芹, 葛芳, 王虹, 等. 脉动式预真空灭菌器二次加压供水对湿包率影响的研究[J]. 中国消毒学杂志, 2022, 39(3):232-234.
- [3] 中华护理学会消毒供应专业委员会. 消毒供应中心管理与技术指南[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2021.
- [4] TSE-Turkish Standards Institution. Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 8: Reusable sterilization containers for steam sterilizers conforming to EN 285 - Requirements and test methods: TS EN 868-8—2012 [S]. 2012.
- [5] 国家药品食品监督管理局. 大型蒸汽灭菌器技术要求自动控制型: GB 8599—2008 [S]. 2008.
- [6] 杨华明, 易滨. 现代医院消毒学[M]. 北京: 人民军医出版社, 2013.
- [7] German Institute for Standardization. Sterilization of health care products-Moist heat-Part 1: Requirements for the development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices: EN ISO 17665-1-2006[S]. 2006.
- [8] van Doornmalen JPCM, Tessarolo F, Lapanaitis N, et al. A survey to quantify wet loads after steam sterilization processes in healthcare facilities [J]. J Hosp Infect, 2019, 103(1):e105-e109.
- [9] 焦娇, 姚卓娅, 耿军辉, 等. 压力蒸汽灭菌湿包问题的研究进展[J]. 齐齐哈尔医学院学报, 2022, 43(3): 267-271.
- [10] Basu D. Reason behind wet pack after steam sterilization and its consequences: An overview from Central Sterile Supply Department of a cancer center in eastern India [J]. J Infect Public Health, 2017, 10(2):235-239.
- [11] 蒋玲华, 姚仕秀, 李绍平, 等. 三种包装材料对超大超重骨科器械包灭菌湿包的影响[J]. 中华医院感染学杂志, 2022, 32(24):3810-3813.
- [12] 蒋松云, 范淑君, 魏渝湘, 等. 不同包装材料对骨科外来医疗器械分筐包装灭菌湿包的影响[J]. 医疗装备, 2021, 34(7):58-59.

(收稿日期: 2023-05-23)