

DOI: 10. 12138/j. issn. 1671—9638. 20205035

· 论 著 ·

两种软式内镜环氧乙烷灭菌包装方法比较

朱胜军, 蔡贤黎, 王 萍, 朱博群, 赵 慧

(复旦大学附属中山医院内镜中心 复旦大学内镜诊疗研究所, 上海 200032)

[摘要] **目的** 探讨软式内镜行环氧乙烷灭菌的纸塑袋包装方法。**方法** 采用两种内镜纸塑袋包装方法(A组:用40 cm×60 cm×10 cm的立体纸塑袋,把内镜盘成40 cm的大小放入纸塑袋;B组:用尺寸25 cm×185 cm的纸塑袋,把内镜直接从插入部至操作部垂直装入纸塑袋),将消毒干燥完的内镜包装灭菌,比较两种包装方法的差异及操作人员偏好。**结果** 共计720根软式内镜,包括260系列胃镜、肠镜、十二指肠镜,均为清洗、消毒、漂洗、干燥后打包,由2名工作人员操作完成,方法A与方法B各包装内镜360根。两组内镜灭菌后包内指示卡均完成变色,灭菌后指示卡变色率均为100%。A组平均每根内镜包装时间(82.8±11.4) s, B组为(23.6±3.4) s,差异具有统计学意义($t=94.28, P<0.001$); A组5个包装袋发生破裂, B组2个包装袋发生破裂,两组包装破洞率比较,差异无统计学意义($\chi^2=0.577, P=0.447$)。**结论** 对软式内镜灭菌时,选用25 cm×185 cm的长形纸塑袋包装方便、省时、省力,符合供应室的灭菌要求,在实际操作中值得推广使用。

[关键词] 软式内镜; 环氧乙烷; 纸塑袋; 包装

[中图分类号] R187

Comparison of two packing methods for ethylene oxide sterilization of flexible endoscopes

ZHU Sheng-jun, CAI Xian-li, WANG Ping, ZHU Bo-qun, ZHAO Hui (Endoscopy Center and Endoscopy Research Institute, Zhongshan Hospital, Fudan University, Shanghai 200032, China)

[Abstract] **Objective** To evaluate packing methods of paper-plastic bag for ethylene oxide (EO) sterilization of flexible endoscopes. **Methods** Two packing methods of paper-plastic bag were adopted (group A: each endoscope was rolled up to the size of 40 cm, then put into a 40 cm×60 cm×10 cm three-dimensional bag; group B: each endoscope from insertion part to manipulation part was vertically put into a 25 cm×185 cm paper-plastic bag), endoscope package was sterilized after disinfected and dried, differences between two packing methods as well as the preference of persons who operated endoscope was compared respectively. **Results** A total of 720 flexible endoscopes (including gastroscope, enteroscope and duodenoscope) were packed by two persons after cleaned, disinfected, rinsed and dried, methods A and B each packed 360 endoscopes. After sterilization, the indicator strip in two groups all changed color (100%). The average packing time of each endoscope in group A was (82.8±11.4) seconds, and that in group B was (23.6±3.4) seconds, with a significant difference ($t=94.28, P<0.001$); five bags in group A and two bags in group B were broken, there was no significant difference between two groups ($\chi^2=0.577, P=0.447$). **Conclusion** For the sterilization of flexible endoscope, paper-plastic bag with size of 25 cm×185 cm is convenient, time-saving and labor-saving, which meets the sterilization requirements of central sterile supply department, and is worth to be promoted in practical process.

[Key words] flexible endoscope; ethylene oxide; paper-plastic bag; packing

[收稿日期] 2019-02-14

[基金项目] 上海市科学技术委员会科研项目(16DZ2280900)

[作者简介] 朱胜军(1994-),男(汉族),江苏省海门市人,护士,主要从事消化内镜专科护理研究。

[通信作者] 蔡贤黎 E-mail: caixl99@qq.com

2015 年 3 月 30 日美国华盛顿州某医院发生了特大耐大肠埃希菌感染暴发事件,32 例接受内镜逆行胰胆管造影(endoscopic retrograde cholangio-pancreatography, ERCP)检查的患者出现严重胰腺及胆道感染性疾病,超过 30% 的患者死亡^[1]。2017 年 11 月 6 日美国急救医学研究所(Emergency Care Research Institute, ECRI)在其网站发布《2018 年十大医疗技术危害》,其中第二条就是内镜清洗消毒不彻底使患者暴露于感染的风险之中。由此可见内镜的清洗、消毒、灭菌的任务艰巨^[2-3]。除严格遵守十二指肠镜的再处理指南,美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)还建议医疗机构采取 1 项或多项其他措施降低感染风险,包括对再处理过的仪器进行培养监测、环氧乙烷灭菌、使用液体化学杀菌剂处理系统或重复实施^[4]。因此,有必要探索安全、高效、经济、实用的消毒灭菌方法,提高内镜手术周转率及工作效率,满足临床工作的需求^[1]。国家卫计委发布的《软式内镜清洗消毒技术规范(WS 507-2016)》6.1.2 规定,进入人体无菌组织、器官,或接触破损皮肤、破损黏膜的软式内镜及配件应进行灭菌^[5]。根据本院 2018 年数据,全年完成内镜诊疗 12.9 万例,其中内镜治疗约 6 000 例,占 46.5%,呈不断增长的趋势。根据规范要求,治疗内镜必须灭菌后方可使用。但是规范未对软式内镜灭菌的方法给出具体、详细的规定,尤其是生产商推荐的环氧乙烷灭菌方法。在实际操作中,对于长度 1~2 m,重量 1~2.5 kg 的软式内镜,面临环氧乙烷灭菌包装和转运的问题。软式内镜环氧乙烷灭菌的包装暂无文献和指南可参考,在参考其他医疗器械环氧乙烷灭菌的包装要求后,我院自 2017 年 1 月开始了内镜环氧乙烷的灭菌^[6],选用两种纸塑袋包装方法对软式内镜进行包装后灭菌^[7],现将结果报告如下。

1 材料与方 法

1.1 设备与耗材 奥林巴斯胃镜、肠镜和十二指肠镜、3M 封口机、250 mm 灭菌指示包装袋(天津康帕牌)、3M 立体纸塑袋、化学指示卡、内镜转运车。

1.2 包装方法 把按规范要求完成清洗、消毒、漂洗、干燥的软式内镜,按照两种方法(A 方法和 B 方法)分别进行包装、封口、传递、运输和灭菌。在包装和封口中均根据《医院消毒供应中心管理规范》中纸塑袋、纸袋等密封包装其密封宽度应 ≥ 6 mm,包内

器械距包装袋封口处 ≥ 2.5 cm^[8],进行操作。在包装前将按规范处理完的软式内镜去除防水盖、吸引按钮、送气送水按钮和活检管道开口阀。

方法 A:按照奥林巴斯产品说明书要求,1 名工作人员在操作台将内镜盘成直径 40 cm 大小的圆形,放入 40 cm \times 60 cm \times 10 cm 的方形立体纸塑袋中,然后第二名工作人员用双手托住内镜下方,辅助第一名工作人员完成包装袋的封口,最后第二名工作人员将包装封口完成的内镜放入内镜转运车,送至医院消毒供应中心。见图 1A。

方法 B:第一名工作人员手握操作部举起内镜,第二名工作人员将 25 cm \times 185 cm 的长形纸塑袋从内镜插入部向上套住内镜;第一名工作人员托住内镜的下方,第二名工作人员将包装完的内镜封口;最后将内镜盘放在内镜转运车送至医院消毒供应中心。见图 1B。



A:按照 A 方法使用 40 cm \times 60 cm \times 10 cm 的立体纸塑袋包装封口;B:按照 B 方法使用 25 cm \times 185 cm 的纸塑袋包装封口

图 1 两种软式内镜消毒包装方法示意图

Figure 1 Schematic diagram of two methods for disinfection and packing of flexible endoscope

1.3 统计方法 应用 SPSS 22.0 软件进行统计分析,包装时间采用均数 \pm 标准差进行描述, t 检验进行分析;包装破洞情况采用率进行描述, χ^2 检验进行分析, $P \leq 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 包装数量 共计 720 根软式内镜,包括 260 系列胃镜、肠镜、十二指肠镜,均为清洗、消毒、漂洗、干燥后打包,由 2 名工作人员操作完成,方法 A 与方法 B 各包装内镜 360 根。

2.2 包装时间与效果 A 组平均每根内镜包装时间(82.8 \pm 11.4) s, B 组平均每根内镜包装时间(23.6 \pm 3.4) s,差异具有统计学意义($t = 94.28, P < 0.001$);A 组 5 个包装袋发生破裂,B 组 2 个包装

袋发生破裂,两组包装破洞率比较,差异无统计学意义($\chi^2 = 0.577, P = 0.447$),详见表 1。

表 1 两种内镜包装方法的包装时间与破洞率

Table 1 Packing time and broken rate of two endoscopic packing methods

组别	包装时间(s)	包装破裂数(个)	破洞率(%)
方法 A(n=360)	82.8±11.4	5	1.4
方法 B(n=360)	23.6±3.4	2	0.6

2.3 灭菌效果 两组内镜均在供应室完成灭菌,合格后运回内镜室,灭菌后包内指示卡均完成变色,灭菌后指示卡变色率均为 100%。

3 讨论

随着软式消化内镜诊疗技术的发展^[9],内镜治疗是趋势,需求越来越大,治疗内镜应灭菌。预防和控制内镜相关医院感染有了更高的要求,新版《软式内镜清洗消毒技术规范》规定了软式内镜应灭菌的要求。《奥林巴斯清洗、消毒和灭菌》说明书推荐内镜可以通过环氧乙烷气体灭菌,说明书中特别注明内镜灭菌时未取下防水盖,会导致弯曲部橡皮损坏。在灭菌前内镜必须彻底清洗并干燥。残留的水汽会影响有效灭菌,带有水汽的内镜直接用纸塑袋包装会使纸塑袋发生破裂。因此,在内镜灭菌时应阅读厂家说明书,使用安全、实用的灭菌方法,避免内镜的损坏和灭菌的失败,导致财产损失和诊疗安全隐患。

在灭菌包装材料的选择上,用于灭菌的有效包装材料至少应满足足够排除空气,灭菌剂渗入,有效阻隔病原微生物,阻止撕裂或被戳穿,具有完全完整的密封性,不含有毒成分,不掉毛且经济实惠等条件^[10]。文献^[11]指出,纸塑包装材料密封性好,具备生物屏障功能,对无菌有效期的延长及布纤维的污染减少等有着重要意义,是一种优质的新型包装材料。此外材料塑面可视,便于工作人员及使用者对包装内容物及指示卡变色情况进行观察^[12]。本研究 A 组实验在内镜打包过程中,因为纸塑袋的可视性,发现内镜容易聚拢在一起,而奥林巴斯说明书规定的内镜盘曲直径不小于 40 cm,因此需要不时地纠正。另外有文献报道,在灭菌包装方面硬质容器盒操作简单、运输安全、使用方便、经济环保^[13]。但市场上并没有适合软式内镜大小的硬质容器盒,对

于选用硬质容器盒和灭菌纸塑袋对软式内镜进行包装灭菌的效果,仍有待进一步讨论与研究。

在灭菌包装方法上应用 A 方法尺寸为 40 cm×60 cm×10 cm 的立体纸塑包装袋与 B 方法尺寸为 25 cm×185 cm 的纸塑包装袋,内镜均完成了灭菌,但在操作方法上 B 方法免去的内镜盘曲的环节时间上比 A 方法平均快了 59.2 s/根。内镜环氧乙烷灭菌通常需要在消毒供应中心进行,因此存在内镜转运的问题。A 方法在打包、传递、放入供应室环氧乙烷灭菌器中均需工作人员小心地双手托举,一旦托举力量不均匀则内镜会聚拢,导致内镜盘曲直径小于 40 cm 的现象。而 B 方法在打包完成后进行盘放,转运至供应室后可以直接拿取再盘放进环氧乙烷灭菌器中。A 方法是在包装前进行盘曲再放入灭菌器,B 方法是在包装完成后再盘放入灭菌器,由于体积没变,两种方法在灭菌器装载方面没有差别,供应室每台均装载了 12 根内镜。

灭菌效果上,两组内镜在包装完成后送入供应室灭菌,经供应室监测合格运回内镜中心。最终以包内指示卡和包装袋上指示条完成变色,评判两组内镜均完成灭菌。由于受技术及条件影响,本次实验研究内镜灭菌后并未采用微生物检测,及适合软式内镜环氧乙烷灭菌参数^[14-15],在今后的研究中可以考虑纳入。

综上所述,运用 B 方法 25 cm×185 cm 的灭菌指示包装袋包装软式内镜,进行环氧乙烷灭菌,既在材料上满足供应室环氧乙烷灭菌的包装要求,又在尺寸上满足了奥林巴斯产品说明书要求(内镜盘放直径不小于 40 cm)。在转运、放入灭菌机器过程中,如发生盘曲形状改变均可以方便地重新盘放;同时,透过透明塑料面可以迅速分辨和取用内镜;直接将内镜垂直装入纸塑袋的包装方法也得到现场操作人员的认可,在实际操作中值得推广使用,可为今后规范相关内容的修订完善提供参考。

[参考文献]

- [1] 牛新影,宋燕明,杨玉兰,等.环氧乙烷灭菌技术在软式内镜灭菌中的应用[J].北京医学,2017,39(9):974-976.
- [2] 朱炫瑞,王磅,李园.消化内镜护士《软式内镜清洗消毒技术规范》认知行为现状调查[J].中华现代护理杂志,2018,24(23):2837-2841.
- [3] 宋燕,姚荷英,徐君露.软式内镜清洗消毒质量控制现状分析[J].护士进修杂志,2015,30(9):789-791.
- [4] Muthusamy VR. Enhanced reprocessing of duodenoscopes: is

- doing more better? [J]. *Gastroenterology*, 2017, 153(4): 892 - 894.
- [5] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 软式内镜清洗消毒技术规范: WS 507—2016[S]. 北京, 2016.
- [6] 黄靖雄. 环氧乙烷灭菌[J]. *中华医院感染学杂志*, 2004, 14(12): 1435 - 1437.
- [7] 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.
- [8] 中华人民共和国卫生部. 中华人民共和国卫生行业标准 (WS-DL310.1—2009) 管理规范[S]. 北京, 2009.
- [9] 张澍田. 中国消化内镜学 40 年[J]. *中华消化内镜杂志*, 2019, 36(1): 1 - 3.
- [10] Ling ML, Ching P, Widadputra A, et al. APSIC guidelines for disinfection and sterilization of instruments in health care facilities[J]. *Antimicrob Resist Infect Control*, 2018, 7: 25.
- [11] 亓卫东, 苏黎梅, 李雪燕. 一次性纸塑包装袋的使用体会[J]. *齐鲁护理杂志*, 2010, 16(24): 5.
- [12] 李朝辉. 循证法在环氧乙烷灭菌质量控制中的应用研究[J]. *实用妇科内分泌杂志*, 2017, 8B(4): 131 - 134.
- [13] 张述娇, 牛淑锋. 硬质容器盒在妇科腔镜手术器械包装灭菌中的广泛应用[J]. *饮食保健*, 2018, 15(4): 107.
- [14] 邹从霞. 环氧乙烷灭菌原理及影响灭菌效果的因素[J]. *医疗检测技术*, 2018, 45(8): 65 - 66.
- [15] 李六亿. 医院消毒灭菌工作中存在的问题及管理对策[J]. *中华医院感染学杂志*, 2001, 11(1): 1 - 3.

(本文编辑: 付陈超、左双燕)

本文引用格式: 朱胜军, 蔡贤黎, 王萍, 等. 两种软式内镜环氧乙烷灭菌包装方法比较 [J]. *中国感染控制杂志*, 2020, 19(1): 54 - 57. DOI: 10. 12138/j. issn. 1671 - 9638. 20205035.

Cite this article as: ZHU Sheng-jun, CAI Xian-li, WANG Ping, et al. Comparison of two packing methods for ethylene oxide sterilization of flexible endoscopes [J]. *Chin J Infect Control*, 2020, 19(1): 54 - 57. DOI: 10. 12138/j. issn. 1671 - 9638. 20205035.