

DOI: 10. 12138/j. issn. 1671-9638. 20205267

· 论 著 ·

一次性无纺布不同包装方式对器械包无菌屏障系统的影响

王 瑾¹, 李 娟¹, 高瑞雪², 朱亭亭³

(1. 首都医科大学附属北京安贞医院消毒供应中心, 北京 100029; 2. 首都医科大学附属北京安贞医院护理部, 北京 100029; 3. 中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所, 北京 100021)

[摘要] **目的** 观察一次性无纺布包装器械包破损情况, 分析包装破损的原因, 通过改进包装方法提高包装完好性。**方法** 选取 2017 年 10 月—2018 年 12 月某院 5 000 个相同规格的手术器械包作为研究对象, 按照不同的包装形式分为 A—E 组 (A 组: 普通篮筐 + 一次性无纺布; B 组: 普通篮筐 + 一次性吸水衬纸 + 一次性无纺布; C 组: 平底篮筐 + 一次性无纺布; D 组: 平底篮筐 + 一次性吸水衬纸 + 一次性无纺布; E 组: 提篮 + 平底篮筐 + 一次性吸水衬纸 + 一次性无纺布), 每组数量 1 000 个, 观察记录自包装完成至使用前的七个环节 (①包装操作完成; ②装载至灭菌架; ③灭菌后卸载至存储架; ④装入运输车; ⑤卸载至手术室存储架; ⑥使用前放置在操作台; ⑦使用前打开) 器械包的破损情况。**结果** A—E 组包装破损率分别为 21.7%、13.5%、8.8%、5.2%、0.1%, A 组破损率最高, E 组破损率最低, 各组比较, 差异均有统计学意义 (均 $P < 0.001$)。①—⑦转运环节中包装破损率分别为 0、0.24% (12 件)、1.04% (52 件)、1.44% (72 件)、3.44% (167 件)、0.30% (15 件)、0.46% (23 件), 除环节①包装破损数量为 0 以外, 各个环节均发生了包装破损, 环节⑤破损率最高, 器械包进入使用科室直至使用前, 破损情况均在持续发生。**结论** 与使用普通篮筐比较, 使用平底篮筐进行器械包装破损率更低, 增加一次性吸水纸的保护可以进一步改善包装破损情况, 器械包转运提篮的使用可以有效减少包装在转运、搬运过程中的损伤。

[关键词] 一次性无纺布; 器械篮筐; 无菌屏障; 包装**[中图分类号]** R187

Effect of different packing methods of disposable non-woven fabric on sterile barrier system of device package

WANG Jin¹, LI Juan¹, GAO Rui-xue², ZHU Ting-ting³ (1. Central Sterile Supply Department, Beijing Anzhen Hospital, Capital Medical University, Beijing 100029, China; 2. Nursing Department, Beijing Anzhen Hospital, Capital Medical University, Beijing 100029, China; 3. National Institute of Environmental Health, Chinese Centre for Disease Control and Prevention, Beijing 100021, China)

[Abstract] **Objective** To observe the damage of disposable non-woven fabric used for packing device, analyze the causes of damage of packing, and improve the integrity of package by improving the packing method. **Methods** From October 2017 to December 2018, 5 000 surgical device packages of the same specification in a hospital were selected as the research objects, and divided into groups A—E according to different packing methods (group A: common basket + disposable non-woven fabric; group B: common basket + disposable absorbent liner + disposable non-woven fabric; group C: flat bottom basket + disposable non-woven fabric; group D: flat bottom basket + disposable absorbent liner + disposable non-woven fabric; group E: basket + flat bottom basket + disposable absorbent liner + disposable non-woven fabric), each group has 1 000 pieces. Damage of device packing at 7 steps from the completion of packing to pre-use was observed and recorded (① completing packing; ② loading to sterilization rack; ③ unloading to storage rack after sterilization; ④ loading into transport vehicle; ⑤ unloading to storage rack

[收稿日期] 2019-04-10**[作者简介]** 王瑾(1978-), 女(汉族), 吉林省永吉县人, 主管护师, 主要从事医院消毒供应中心护理管理研究。**[通信作者]** 朱亭亭 E-mail: zttcdc@163.com

in operating room; ⑥ placing on manipulating platform before use; ⑦ opening before use). **Results** Damage rates of packing in group A-E were 21.7%, 13.5%, 8.8%, 5.2%, and 0.1% respectively, the highest was in group A and the lowest in group E, differences were all statistically significant (all $P < 0.001$). In transfer step ①—⑦, damage rates of packing were 0, 0.24% ($n = 12$), 1.04% ($n = 52$), 1.44% ($n = 72$), 3.44% ($n = 167$), 0.30% ($n = 15$) and 0.46% ($n = 23$) respectively, except that the number of packing damage of step ① was 0, packing damage occurred in other steps, and step ⑤ had the highest damage rate, damage of device package occurred continuously until it was pre-used in departments. **Conclusion** Compared with common basket, damage rate of device packing with flat bottom basket is lower, the use of disposable absorbent paper can further protect the packing from damaging, transport basket can effectively reduce the damage of packing in the process of transportation.

[**Key words**] disposable non-woven fabric; device basket; sterile barrier; packing

一次性无纺布包装作为新的灭菌包装材料正在逐步替代传统棉布包装,由于其优良的无菌屏障作用及使用的便捷性,被越来越多的医院消毒供应中心采用^[1-2],但在使用过程中一次性无纺布包装材料的破损时有发生,影响无菌物品质量安全,增加医院感染风险。由于无纺布材料的强度和扩张力差,在搬运和转移过程中,体积大、重量重的手术器械包容易发生破损。无菌屏障性能遭到破坏,导致器械无法在使用前维持无菌状态,给使用器械的患者带来了感染的风险。对于数量少、周转快的手术器械,包装破损还会影响手术的顺利开展,给临床工作造成影响。目前,国内对这个问题的解决基本集中在材料本身,或者增加克重,或者探索不同包装材料的组合^[3-4]。美国手术室注册护士协会(AORN)指南明确把器械包裹的取用次数视为影响无菌屏障的事件^[5],Engels^[6]描述了再处理流程中物流转运环节中影响包裹破损的包裹取放行为。探究无纺布包装材料破损的原因,并找到解决的办法,可以减少不合格包装的出现,保持无菌屏障系统的完好性,保障无菌物品质量,降低医院感染风险。2017年10月—2018年12月观察记录与比较采用不同包装方式的无纺布无菌器械包动态变化情况,现将结果报告如下。

1 对象与方法

1.1 研究对象 选取2017年10月—2018年12月本院5 000个相同规格的手术器械包作为研究对象,按照不同的包装形式分为A—E组5个观察组(A组:普通篮筐+一次性无纺布;B组:普通篮筐+一次性吸水衬纸+一次性无纺布;C组:平底篮筐+一次性无纺布;D组:平底篮筐+一次性吸水衬纸+一次性无纺布;E组:提篮+平底篮筐+一次性吸水衬纸+一次性无纺布),每组数量1 000个。

1.2 材料 器械包包含相同种类和数量的手术器

械,重量为6.5 kg,采用传统的非平底金属器械篮筐(简称普通篮筐)和平底金属器械篮筐(简称平底篮筐)作为承载,见图1~4。器械篮筐(长宽高为48 cm×30 cm×8.5 cm)、一次性吸水衬纸、一次性无纺布(规格为100 cm×100 cm),材料符合最终灭菌医疗器械包装的国家标准。器械包转运提篮,器械转运车,见图5~6。抽拉式器械储存架,灭菌设备为进口斯帝瑞斯预真空压力蒸汽灭菌器。

1.3 方法

1.3.1 操作 由同一组工作人员进行包装操作,包装方法按照WS 310.2-2016《医院消毒供应中心清洗、包装及灭菌操作技术规范》^[7]要求执行,采用内层白色无纺布、外层蓝色无纺布分两次进行封闭式包装,无纺布颜色的区分便于观察破损情况。每组完成包装1 000个器械包,每个器械包外注明分组标识。

1.3.2 观察指标 包装完成后分别于消毒供应中心日常工作的7个工作环节观察器械包的完好性,7个环节包括:①包装操作完成;②装载至灭菌架;③灭菌后卸载至存储架;④装入运输车;⑤卸载至手术室存储架;⑥使用前放置在操作台;⑦使用前打开。分别对包装闭合完整性能进行检测,检测人员为消毒供应中心质控员和手术室质控员。

1.3.3 评价标准 依据WS 310.2-2016《医院消毒供应中心清洗、包装及灭菌操作技术规范》^[7]术语和定义部分,包装未受到物理损坏的状态称为包装完好性。本试验将对包装完好性进行观察,如包装材料出现破洞、裂口、磨损变薄等情况均视为包装完好性受损,包装材料的微生物屏障功能遭到破坏。质控员记录包装破损环节、数量和部位。

1.4 统计学分析 应用SPSS 22.0统计软件进行数据分析,定性资料采用频率分布的方法进行统计描述, $P \leq 0.05$ 为差异具有统计学意义。两两比较根据Bonferroni法校正,检验水准是 $0.05/6 = 0.0083$, $P < 0.0083$ 认为差异有统计学意义。



图 1 普通篮筐
Figure 1 Common basket



图 2 普通篮筐底部结构
Figure 2 Bottom structure of common basket



图 3 平底篮筐
Figure 3 Flat bottom basket



图 4 平底篮筐底部结构
Figure 4 Bottom structure of flat bottom basket



图 5 转运提篮储存架
Figure 5 Storage rack of transport basket



图 6 转运提篮转运车
Figure 6 Trolley for transport basket

2 结果

比较采用不同包装方式的各组无纺布无菌器械包破损率, A 组共观察到 217 个器械包破损, 破损率为 21.7%, 最高; E 组的破损率为 0.1%, 最低, A 组与 E 组比较差异有统计学意义 ($\chi^2 = 240.20, P < 0.001$); A 组与 C 组比较 ($\chi^2 = 64.38, P < 0.001$), A 组与 B 组比较 ($\chi^2 = 23.18, P < 0.001$), D 组与 B 组比较 ($\chi^2 = 40.64, P < 0.001$), C 组与 D 组比较 ($\chi^2 = 9.95, P < 0.002$), 差异均有统计学意义。见表 1。观察破损部位, 发现均发生在器械包的底部边角, 破损形态多为破洞, 磨损变薄可见内层白色无纺布, 2 个手术器械从篮筐网格内穿出刺破外层无纺布包装。统计各环节破损情况, 转运环节中①~⑦包装破损率分别为 0 (0 件)、0.24% (12 件)、1.04% (52 件)、1.44% (72 件)、3.44% (167 件)、0.30% (15 件)、0.46% (23 件)。除环节①包装操作完成时包装破损数量为 0 以外, 各个环节均发生了包装破损, 环节⑤为消毒供应中心与使用科室交接环节, 破损检出率最高, 器械包进入使用科室直至使用前, 破损情况均在持续发生。

表 1 不同组别包装破损情况比较

Table 1 Comparison of damage of packing in different groups

组别	破损数量	破损率 (%)
A 组 (普通篮筐 + 无纺布, $n = 1\ 000$)	217	21.7
B 组 (普通篮筐 + 吸水衬纸 + 无纺布, $n = 1\ 000$)	135	13.5
C 组 (平底篮筐 + 无纺布, $n = 1\ 000$)	88	8.8
D 组 (平底篮筐 + 吸水衬纸 + 无纺布, $n = 1\ 000$)	52	5.2
E 组 (提篮 + 平底篮筐 + 吸水衬纸 + 无纺布, $n = 1\ 000$)	1	0.1

3 讨论

3.1 篮筐结构对一次性无纺布包装破损的影响

按照我国 WS 310.2-2016《医院消毒供应中心清洗、包装及灭菌操作技术规范》要求, 手术器械应摆放在篮筐或有孔托盘内进行配套包装^[7], 美国医疗仪器促进协会(AAMI)还专门制定了承载器械装置的标准^[8]。本研究中, 平底篮筐组包装破损率低于

普通篮筐组, 篮筐的底部结构是导致包装破损的因素之一。平底篮筐四周侧边锐孔, 底部和顶部的边角部位采用倒角钝化处理, 降低锐利性, 减少与包装材料的摩擦, 有效防止尖锐器械穿出刺破包装材料, 从而保护了包装材料的完好性; 而普通篮筐底部结构凹凸不平, 四角有支柱和网篮相互焊接, 易出现脱焊、变形, 在与包装材料摩擦时造成包装材料破损, 无菌性能破坏。选择使用质量良好的篮筐, 能够有效降低包装材料破损率, 减少因包装破损导致的无菌屏障性能破坏, 保护手术器械的无菌有效性, 减少因包装破损, 重复包装, 造成的人力、物力浪费, 为医院节约成本。

3.2 增加保护性措施可降低包装破损发生率

使用一次性无纺布进行包装, 在篮筐底部增加一次性吸水纸, 包装破损和湿包的情况有明显改善^[9], B 组和 A 组比较, D 组和 C 组比较, 包装破损率有明显改善, 说明在无纺布与篮筐之间使用一次性吸水纸或保护性垫巾, 可以改善包装破损情况。

3.3 合理应用医用包装材料, 规范无菌器械包转运操作行为

按照 WS 310.2-2016《医院消毒供应中心清洗、包装及灭菌操作技术规范》^[7]的规范储存条件进行储存, 普通棉布包装材料的无菌物品有效期宜为 7~14 d, 而无纺布包装的无菌物品, 有效期为 180 d, 作为包装材料的棉布包装, 需采购、使用、洗涤、运输、折叠等多项处理环节, 运营成本消耗大, 且存在毛絮污染导致感染等风险, 而一次性无纺布与之相比, 具有处理环节少, 人力消耗少, 实际支出成本低, 无落絮, 无二次污染等优点^[10-11]。一次性无纺布由于具有无菌储存有效期长, 无菌屏障效果好, 而越来越多的被用作无菌包装材料, 但在使用过程中, 常出现湿包和破损的现象^[12]。本试验观察包装破损环节, 发现由于器械包的储存条件和转运方式设计简易, 很难对器械包起到保护作用; 消毒供应中心工作量大, 实际操作中, 取放和转运过程中的拖拽现象普遍存在; 医院在消毒供应中心的建设设计中普遍缺乏对无菌物品转运、储存整体化方案的思考, 导致手术器械包完成包装后, 转移、传递环节多, 需要人工不断搬运, 增加了包装在移动中的碰撞和磨损。本研究中 E 组仅有 1 个包裹发生破损, 说明应用转运提篮可以有效杜绝器械包在转运、移动、交接中的包装破损。

3.4 包装材料的无菌屏障性能与事件相关性分析

1996 年 3 月在哥伦比亚 Regina General Hospital 地下室发现两件 1953 年 5 月灭菌的、经棕色纸两次

包装的包裹,经培养证实包内物品无细菌生长。同年,该医院放弃了原来的以日期标注无菌包裹的效期标识方法,转为采用事件相关的原则^[13],美国 AAMI ST79 也采纳了事件相关法,还明确指出,发生事件的可能性与时间、取放次数的增加都相关^[14]。Widmer 等^[15]发现,取用环节对包裹无菌保持的影响高于 8.3%。出于监管的考虑,我国以存放期限为尺度为使用不同包装材料或器材的无菌包裹规定了有效期,并为储存条件规定了环境要求。研究^[16]表明,包装材料并不是影响无菌保存有效期的唯一因素。研究中从器械包完成包装到使用前需要经过 7 个环节进行位置更换,灭菌装裁架,在这些环节中,由于受传统灭菌装裁架转运车、运输方式和工作效率的限制,工作人员往往将手术器械包进行叠放,包裹与包裹之间、包裹与承载物之间互相摩擦、挤压、冲撞;由于运输距离远,路况条件差等现实原因,在运输过程中,车辆颠簸,路面坡度反复升降,加剧了包裹之间的摩擦、冲撞和挤压,无菌器械包在各个环节中均有破损的可能。因此,医院消毒供应中心可采取更多的改进措施,在提高无菌器械包装材料无菌屏障性能的同时,更好地保持无菌器械包的闭合完好性,最大可能避免运送流转过程中无菌屏障遭到破坏的相关事件,使完整的无菌屏障系统真正发挥作用,更好的保护无菌器械包,服务于患者安全。

[参 考 文 献]

- [1] 庞群. 包装无纺布重复使用可行性探讨[J]. 医药前沿, 2012 (35): 49-50.
- [2] 李涛, 朱亭亭, 李炎, 等. 棉布、无纺布及一次性过滤纸的微生物屏障效果及棉布相关参数研究[J]. 中国感染控制杂志, 2017, 16(11): 1053-1055.
- [3] 俞诗娃, 许晨耘, 周淑萍, 等. 色系管理在手术器械包装材料中的应用[J]. 中国消毒学杂志, 2015, 32(8): 846.
- [4] 黎牡萍, 朱丽婵. 内层棉布外层医用无纺布复合包装在手术器械灭菌中的闭合性能和阻菌效果[J]. 中国医学创新, 2018, 15 (10): 133-136.
- [5] Recommended practices for sterilization in the perioperative practice setting[S]. Perioperative Standards and Recommended Practices: Association of perioperative Registered Nurses, 2012, 547-570.

- [6] Engels K. Transport baskets and flexible sterilization packaging[J]. Med Device Decontamination, 2015, 20(2): 21-22.
- [7] 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 [EB/OL]. (2017-01-17)[2019-01-02]. <http://www.nhc.gov.cn/ewebeditor/uploadfile/2017/01/20170105090606684.pdf>.
- [8] Association for the Advancement of Medical Instrumentation, ANSI/AAMI ST77: 2013, Containment devices for reusable medical device sterilization[S]. Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Arlington, VA.
- [9] 刘世华, 朱丽辉, 易惠娟, 等. 脉动真空灭菌中不同包装材料湿包形成的原因及预防对策[J]. 中国感染控制杂志, 2010, 9(5): 366-368.
- [10] 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.
- [11] 邹秀珍, 徐淑杰, 徐建梅, 等. 一次性无纺布和全棉布包装灭菌效果及成本比较[J]. 中国感染控制杂志, 2012, 11(5): 388-390.
- [12] 朱时海, 王久儒. 医用灭菌包装的介绍及无纺布的使用性能研究[J]. 中国医疗器械信息, 2012, 18(2): 65-67.
- [13] Klapes NA, Greene VW, Langholz AC, et al. Effect of long-term storage on sterile status of devices in surgical packs[J]. Infect Control, 1987, 8(7): 289-293.
- [14] Association for the Advancement of Medical Instrumentation, ANSI/AAMI ST79: 2010, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities[S]. Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Arlington, VA: 130.
- [15] Widmer AF, Houston A, Bollinger E, et al. A new standard for sterility testing for autoclaved surgical trays[J]. J Hosp Infect, 1992, 21(4): 253-260.
- [16] 崔海丽, 唐乃梅, 谢晴晴. 无菌物品有效期影响因素的调查[J]. 中华现代护理杂志, 2017, 23(19): 2518-2521.

(本文编辑:左双燕)

本文引用格式:王瑾, 李娟, 高瑞雪, 等. 一次性无纺布不同包装方式对器械包无菌屏障系统的影响[J]. 中国感染控制杂志, 2020, 19 (1): 63-67. DOI: 10.12138/j.issn.1671-9638.20205267.

Cite this article as: WANG Jin, LI Juan, GAO Rui-xue, et al. Effect of different packing methods of disposable non-woven fabric on sterile barrier system of device package[J]. Chin J Infect Control, 2020, 19(1): 63-67. DOI: 10.12138/j.issn.1671-9638.20205267.