

外来器械植入物首次灭菌有效性测试研究

朱璐晔, 何斌, 章晶晶

永康市第一人民医院 浙江永康

【摘要】目的 探究外来的医疗器械和植入物首次灭菌参数及其灭菌有效性。**方法** 选取 300 件外来医疗器械和植入物, 采取随机分组的方式分为四个组, 每组各 75 件。观察比较四组外来器械和植入物的湿包发生率、灭菌物理、化学、生物监测达标率。**结果** 在 4 组外来器械和植入物中, 四组的湿包发生率分别是 5.3%、8.0%、13.3%、20.0%; 灭菌物理监测合格率各组均达到 100%; 灭菌化学监测合格率各组均达到 100%; 灭菌生物监测合格率各组均达到 100%。**结论** 使用器械篮筐加棉布装配包装外来器械和植入物可以有效的降低湿包发生率, 减少医院的感染发生率, 保障患者的生命安全。

【关键词】 外来器械; 植入物; 灭菌参数

【基金项目】 2020 年度永康市科技计划项目: 外来器械植入物首次灭菌参数和有效性测试实践性研究 (202008)

Study on the effectiveness of the first sterilization of foreign device implants

Luye Zhu, Bin He, Jingjing Zhang

Yongkang First People's Hospital Yongkang, Zhejiang

【Abstract】 Objective To explore the first sterilization parameters and sterilization effectiveness of foreign medical devices and implants. **Methods** 300 pieces of foreign medical devices and implants were randomly divided into four groups, 75 pieces in each group. The incidence of wet package, sterilization physical, chemical and biological monitoring compliance rates of the four groups were observed and compared. **Results** in the four groups of foreign instruments and implants, the incidence of wet package in the four groups was 5.3%, 8.0%, 13.3% and 20.0% respectively; the qualified rate of sterilization physical monitoring in each group was 100%; the qualified rate of sterilization chemical monitoring in each group was 100%; the qualified rate of sterilization biological monitoring in each group was 100%. **Conclusion** the use of equipment basket and cotton cloth assembly packaging of foreign devices and implants can effectively reduce the incidence of wet package, reduce the incidence of hospital infection, and ensure the safety of patients.

【Keywords】 Foreign instruments; Implants; Sterilization parameters

随着外科学技术的迅猛发展, 复杂高难度的外科手术在临床得以越来越多的开展, 这些高尖、复杂的手术往往需要配套新型精密的外来手术器械来完成。但外来器械、植入物具有流动性, 频繁传递于不同的医院、手术室, 以至于清洁、消毒难度增大, 导致院内感染发生风险增加^[1-5]。我们需要在流通渠道、清洗、消毒、灭菌、使用等各环节都建立有效的管理制度, 才能确保外来器械植入物的使用安全^[6-10]。

我院骨科年手术量可达 2000 台以上, 并且其中绝大部分的外科手术都需要配备外来手术器械及植入物协同完成。对于外来医疗器械及植入物我院采用临时

租赁的方式向外来器械公司租借, 外来器械并不属于我院所有也未在我院固定存放, 而外来器械公司为了节约成本存在将同一套手术器械先后提供给多家医院使用的情况, 外来器械可能涉及不同医院之间的交叉使用, 其消毒和保存等工作是各大医院关注的焦点问题, 若处理不当, 则极有可能诱发医疗风险事件的发生, 是医疗纠纷的潜在风险因素^[11]。

目前我国对于外来器械植入物的装配方式、包装材料、灭菌参数尚无统一的规范标准。通过采用不同装配方式和包装材料在厂家灭菌参数要求下进行灭菌, 对首次外来器械植入物的不同装配包装方法的湿

包发生率、灭菌物理、化学、生物监测达标率进行比较,分析不同装配包装方法的灭菌品质。本研究可解决由于结构复杂及不同重量体积、不同装配、不同包装材料原因导致湿包和灭菌失败问题,为确保手术器械的安全使用,降低院内感染发生,保障患者生命安全提供依据。为推广外来器械植入物的装配包装灭菌规范性研究提供一定的参考意义。

1 材料与方法

1.1 一般资料

本次研究,选取我院2020年1月至2020年12月期间处置的外来器械植入物共300件为研究对象,以随机分组的形式将样本分为器械篮筐+棉布包装组、器械篮筐+无纺布包装组、硬质器械盒+棉布包装组以及硬质器械盒+无纺布包装组四个组,每组各75件。

1.2 研究方法

(1)研究对象外来器械植入物的纳入标准及排除标准:

纳入标准:①可重复循环使用的外来器械、植入物;②消毒供应中心可采用物理湿热消毒方式处置;③消毒供应中心能采用蒸汽高压灭菌方式灭菌处置;④医院统一运送存储手术室灭菌物品存放室使用的外来器械植入物,选择手术室骨科类手术外来器械植入物符合纳入标准的器械、器具、物品,种类多样结构齐全。

排除标准:①使用动力器械的外来器械;②前一台手术使用患者为特殊感染接触者(比如:气性坏疽、朊毒体及原因不明的感染等)。

(2) 方法

外来器械植入物在中性机洗酶液预浸泡5分钟后进行清洗,随后检查外来器械植入物的清洗质量,检查合格后的外来器械植入物进入装配打包准备消毒,避免外来器械植入物清洗质量影响后续研究。

外来器械植入物装配使用硬质器械盒或器械篮筐重量纳入器械包总重量,总重量 ≤ 7 公斤,包装材料为无纺布或医用棉布,包装方法使用无菌包信封式包装方法,灭菌物理监测探头、化学、生物监测指示物放

置在器械最难灭菌位置,按一层器械放置东南西北中5个监测点,灭菌设备固定使用为新华XG1.D灭菌器3号(灭菌参数可以调节),采用厂家说明书要求的灭菌参数进行器械程序灭菌,并按新规范要求灭菌后冷却30分钟后卸载,进行湿包率、灭菌物理参数、化学生物监测合格率统计查看灭菌品质表现。

(3) 外来器械植入物的清洗质量合格率质控标准

清洗质量合格判断标准参照WS310.3-2016《消毒供应中心第三部分:清洗消毒灭菌效果监测标准》中器械、器具和物品清洗质量的监测中日常检查标准;①应目测和(或)借助带光源放大镜检查。②对研究器械开展ATP检测。

(4) 湿包质控标准

湿包质控合格判断标准参照WS310.3-2016《消毒供应中心第二部分:清洗消毒及灭菌技术操作规范》中3.14经灭菌和冷却后,①包内或包外存在潮湿、水珠等现象的灭菌包;②灭菌包灭菌完全冷却后取出,灭菌后物品重量超过灭菌前的3%,符合其中任何一个条件均为湿包。

(5) 灭菌监测合格质控标准

灭菌后检查包的完整性、在闭合性合格情况下,检查灭菌包物理、化学、生物监测指示物参数的实际变化情况,分别统计物理监测法、化学监测法、生物监测法监测的灭菌合格率。

1.3 数据处理与统计学分析

原始数据核对后输入Excel表,采用SPSS25.0软件进行统计学分析,计数资料用率(%)表示;组间比较采用 χ^2 检验;以 $P < 0.05$ 为有统计学差异。

2 结果

2.1 四组湿包发生率比较

实验结果显示,器械篮筐+棉布包装组、器械篮筐+无纺布包装组、硬质器械盒+棉布包装组和硬质器械盒+无纺布包装组四组湿包发生率分别是7.7%、6.0%、11.1%以及8.9%。其中,使用器械篮筐+无纺布包装组的湿包发生率最低,并且明显低于其他组($P=0.027$)。

(见表1)

表1 四组灭菌湿包发生率对比[例(%)]

分组类别	件数	湿包发生率
器械篮筐+棉布包装组	75	4 (5.3)
器械篮筐+无纺布包装组	75	6 (8.0)
硬质器械盒+棉布包装组	75	10 (13.3)
硬质器械盒+无纺布包装组	75	15 (20.0)
χ^2 值	-	9.154

P 值

0.027

2.2 四组灭菌质量合格率比较

紧接着, 我们对四组不同包装的外来器械植入物的物理、化学、生物监测灭菌合格率进行了研究, 研究结果表明四组的物理监测合格率均达到了 100%, 器械篮筐+棉布包装组、器械篮筐+无纺布包装组、硬质器械盒+棉布包装组和硬质器械盒+无纺布包装组四组的化学监测合格率均达到了 100%; 灭菌生物监测合格率均达到了 100%。差异无统计学意义。

结合上述两部分的研究内容, 可以得出对于外来器械植入物在进行首次灭菌时, 在灭菌质量合格的前提下, 选用器械篮筐+棉布进行包装湿包率最低。

3 讨论

随着我国医疗技术的发展, 新型手术的不断推广和应用, 专科手术的器械的需求量也逐年增多。鉴于专科器械的种类繁多, 更新频率快, 价格昂贵, 这些器械一般都是在各医院以租赁的形式而流动^[12-14]。这不仅对消毒供应室的工作提出了巨大的挑战, 也对该部门的从业人员提出更高的专业素质要求。如何提高消毒供应室人员对于外来器械和植入物的处理技能, 保证其在本院的使用安全, 有效降低外科手术的感染率, 保障医疗安全已经成为消毒供应室迫切需要解决的问题及工作的重点。

综上所述, 探讨外来器械植入物的首次灭菌参数和有效性可以积极优化消毒供应中心对外来器械植入物的管理, 提升安全管理质量, 确保医疗事业的顺利开展。

参考文献

- [1] 周晓丽, 黄浩. 复用医疗器械去污风险评估与控制探讨[J]. 西部医学杂志. 2011, 23(4): 769-770.
- [2] 铁雁, 林冬枚, 林素燕. 消毒供应室外来器械管理规范化的难点及应对措施[J]. 基层医学论坛, 2018, 21: 2988-2989.
- [3] 耿军辉, 姚卓娅, 廖化波. PDCA 管理模式对消毒供应中心不良事件的影响[J]. 国际护理学杂志, 2018, 37(8): 1124-1126.
- [4] 陈亚勤. 对外来医疗器械的全面质量管理与效果分析[J].

护理实践与研究, 2015, 12(1): 104-105

- [5] 王世英. 骨科外来器械首次灭菌参数监测的研究[C]// 第四届上海国际护理大会. 0.
- [6] 袁园. 外来器械灭菌参数的观察与分析[J]. 中国消毒学杂志, 2019(5): 4.
- [7] 袁园. 外来器械灭菌包内延迟及灭菌参数测试研究[C]// 2017.
- [8] 官龙建, 魏静蓉, 杨力凡. 外来器械灭菌过程中灭菌参数监测研究[J]. 重庆医学, 2021, 50(16): 4.
- [9] 王娟. CSSD 加强外来器械灭菌质量控制的探讨[C]// 河南省医院消毒供应中心. 2014.
- [10] 莫爱桃. 外来器械压力蒸汽灭菌湿包的原因分析及对策[J]. 中国消毒学杂志, 2013(7): 3.
- [11] 钱黎明. 如何实施外来器械消毒灭菌管理[C]// 中国医院协会第十六届全国医院感染管理学术年会资料汇编. 2009.
- [12] 朱宁芳, 董根娟. 消毒供应中心对外来器械清洗灭菌的管理[J]. 心理医生, 2018, 024(018): 333.
- [13] 贡莹. 供应室对外来器械清洗灭菌的管理[J]. 中西医结合心血管病电子杂志, 2020, 8(9): 2.
- [14] 许婷. 外来器械在消毒供应中心清洁灭菌及管理[J]. 大家健康(中旬版), 2017, 11(006): 294-295.

收稿日期: 2022 年 6 月 28 日

出刊日期: 2022 年 8 月 10 日

引用本文: 朱璐晔, 何斌, 章晶晶, 外来器械植入物首次灭菌有效性测试研究[J]. 当代护理, 2022, 3(6) : 155-157

DOI: 10.12208/j.cn.20220265

检索信息: RCCSE 权威核心学术期刊数据库、中国知网 (CNKI Scholar)、万方数据 (WANFANG DATA)、Google Scholar 等数据库收录期刊

版权声明: ©2022 作者与开放获取期刊研究中心 (OAJRC) 所有。本文章按照知识共享署名许可条款发表。 <https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



OPEN ACCESS