

济南兰光机电技术有限公司

中国济南无影山路 144 号 (250031)

总机: (86) 0531 85068566

传真: (86) 0531 85062108

E-mail: marketing@labthink.cn

网址: <http://www.labthink.cn>

从包装材料阻隔性方面探讨降低最终灭菌包装湿包率的可能性

济南兰光机电技术有限公司

摘要: 医用灭菌包装的作用是在医疗器械或敷料外形成一层微生物隔绝屏障, 是最终灭菌医疗器械或敷料的重要组成部分, 通过对包装材料水蒸气透过率这一阻隔性能的测试, 可在包装材料正式投入使用前预先控制因包装材料性能不适而带来的湿包问题, 既能减少包装材料的浪费, 又能降低灭菌过程中的湿包率, 节约人力、物力、能源。

关键词: 最终灭菌包装; 湿包; 包装材料; 水蒸气透过率; W3/060

Discussion on the Possibility to Reduce the Wet Package Rate of Terminally Sterilized Packaging through Barrier Property Analysis

Labthink Instruments Co., Ltd.

Abstract: The function of medical sterilized packaging is to generate an isolated layer which could prevent the medical devices or surgical dressing from the microbe. This isolated layer is an important part of the terminally sterilized medical devices or surgical dressing. Through water vapor transmission rate test, the barrier property of the packaging material could be determined before it is used so unnecessary cost could be avoided due to the application of unqualified packaging materials which would cause wet package problem. Additionally the wet package rate in process of sterilization could be reduced and thus saving production cost and energy consumption.

Keywords: Terminally Sterilized Packaging, Wet Package, Packaging Materials, Water Vapor Transmission Rate, W3/060

医疗器械在使用后、再使用前必须进行清洗、灭菌, 以预防和控制医院感染。最终灭菌医疗器械指的是经清洗、干燥、初包装密封后, 连同包装材料一起进行灭菌处理的

医疗器械。最终灭菌医疗器械包装的目的是使产品在预期的使用、贮存寿命、运输和贮存条件中保持产品的无菌性。包装材料是最终灭菌医疗器械不可分割的重要组成部分,失去了包装隔绝外界的保护作用,器械或敷料的无菌化便无从谈起。

一、何为湿包?

压力蒸汽灭菌因高效、安全、灭菌效果可靠等诸多优势成为了目前医疗机构应用最广泛的灭菌方式之一,主要应用于耐高温、耐高湿的医疗器械及敷料的灭菌。2012 版《医疗机构消毒技术规范》中 5.1.3 规定耐热、耐湿的手术器械应首选压力蒸汽灭菌。然而,由于蒸汽遇到冷的物品时会迅速释放热能,冷凝成小水滴。一般情况下,这些冷凝小水滴会在灭菌过程中汽化排出,不会对最终灭菌医疗器械产生影响。但在灭菌结束后,若冷凝水滴未从灭菌物品包装内完全蒸发,就会造成湿包。

湿包本身无菌无害,但冷凝水滴润湿包装后,会在包装材料上形成一条液体通道,为包装外细菌的侵入带来便利,造成包内物品被污染的可能性。因此,如在灭菌后出现湿包,即认为灭菌失败,需要拆包、重新包装后再次灭菌,不仅影响灭菌物品周转效率,还浪费人力、物力与能源。而且更重要的是,相对于显性湿包而言,隐形湿包具有较大的隐蔽性,易被检查人员疏忽而被使用,造成感染隐患,后果严重。如何降低湿包率是医院供应室亟待解决的问题之一。

目前,研究湿包的资料文献主要集中在湿包产生的原因、灭菌干燥时间及灭菌物品装载、卸载工艺控制等方面,其中,较多文献研究证实了灭菌包装材料的选择对最终灭菌医疗器械湿包率的降低具有明显的作用,究其原因主要是包装材料对水蒸气的透过率有所不同。在这些文献中,采用的研究方法大部分是使用不同的包装材料(比如棉布、医用皱纹纸、纸塑包装袋等)对医疗器械进行包装,灭菌处理后,开包检查物品的干燥情况,以此来判定包装材料对湿包的影响。然而,该研究方法试验过程复杂,需要完成整个灭菌过程,并且灭菌工艺与操作手法的不同会对结果产生较大影响。那么,单就包装材料而言,能否在包装材料进入灭菌工序前即控制因其而带来的湿包问题呢?笔者认为,既然包装材料对水蒸气的透过率是包装材料引起湿包的主要因素之一,那么,通过在实际使用前对包装材料的水蒸气透过率进行检验即可间接地控制灭菌过程中因包装材料对水蒸气的通透性差而带来的湿包问题。

二、包装材料的水蒸气透过率

水蒸气透过率是包装材料阻隔性能的一个方面,用于表征水分子渗透通过包装材料的能力。包装材料的水蒸气透过率与材料的密度、使用温度以及包材两侧的湿度差等因素有关。下面以最终灭菌医疗器械常用的包装材料——医用皱纹纸为例介绍其水蒸气透过率的测试方法:

测试仪器: W3/060 水蒸气透过率测试系统, 济南兰光机电技术有限公司

测试条件: 温度 38℃, 湿度 90%RH。温度与湿度差是影响材料水蒸气透过率的主要环境条件,但目前并没有标准明确规定最终灭菌包装材料的阻隔性测试方法。笔者认为,由于导致湿包的原因主要是冷却过程中包装内水蒸气的蒸发情况,故本次试验选择按照 GB 1037-88 中的试验条件 A 进行试验。

测试方法: 选取试样平整的部分,用专用取样器截取直径为 74mm 的圆形试样,将试样装入 W3/060 水蒸气透过率测试系统自带的透湿杯中,透湿杯中装有适量的蒸馏水,此时透湿杯内为 100%的湿度环境。将装有试样的透湿杯放入仪器开始试验,仪器试验腔中通入 10%湿度的压缩空气,这样就在试样两侧形成了相对湿度差为 90%的湿度环境。试验过程中,由于试样两侧存在湿度差,透湿杯中的水蒸气通过试样向试验腔中渗透,透湿杯重量减少,通过测试一定时间内透湿杯重量的减少量即可计算材料的水蒸气透过率。



测试结果:

样品编号	测试结果 (g/m ² · 24h)
1#	2856.037
2#	2611.984
3#	2358.747
4#	2680.927

本次笔者测试了四种医用皱纹纸的水蒸气透过率,从检测结果来看,医用皱纹纸的透湿性良好。对于其他类似最终灭菌包装材料的水蒸气透过性检测可效仿此法。

三、如何通过包装材料降低湿包率

1、选择与包装材料相适宜的灭菌参数

在临床实践中,包装材料对灭菌效果的影响已经得到了广泛的印证,因此,针对不同的灭菌物品和灭菌方式,包装材料呈现出了多元化的发展趋势,已相继出现了棉布、医用皱纹纸、特卫强包装袋、纸塑复合包装袋等包装材料。

然而,由于包装材料的结构与性能不同,灭菌过程和灭菌参数必然应当有所区别,否则将会导致与预期效果背道而驰的结果。比如,棉布的纤维为天然纤维,吸水性好,而医用皱纹纸由纯木浆和特种纤维按一定配比生产而成,其透气性好,吸湿性较棉布弱,灭菌时能充分干燥。无论是理论上还是实际上,医用皱纹纸都应拥有比棉布更小的湿包率,但是,如使用医用棉布的灭菌参数来对用医用皱纹纸包装的物品进行灭菌,结果却可能导致湿包率增加。因此,选择不同的包装材料时必须对灭菌过程、灭菌参数进行适应性验证,建立与包装材料配套的工艺参数,尽可能发挥包装材料的优势,提高灭菌成功率。

2、控制包装材料的水蒸气透过率

用于压力蒸汽灭菌的包装材料属于透气性材料,其灭菌机理为水蒸气等灭菌因子可以通过蜿蜒的路径渗透入包装材料内部对物品进行灭菌处理。然而,水蒸气的透过率不仅影响灭菌因子的通过率,进而影响灭菌因子与物品的接触效果,最终影响灭菌效果,

济南兰光机电技术有限公司

中国济南无影山路 144 号 (250031)

总机: (86) 0531 85068566

传真: (86) 0531 85062108

E-mail: marketing@labthink.cn

网址: <http://www.labthink.cn>

而且还会影响已进入包装内部的水蒸气的散发,导致湿包。通过包装材料水蒸气透过率的测试可以对灭菌后包装物品的干燥速度与时间进行预评估,进而对灭菌过程与参数进行指导。包装材料的水蒸气透过率对最终灭菌医疗器械的灭菌效果具有重要意义,应在包装材料正式投入使用前即进行检测控制。

包装材料的水蒸气透过率要控制在合适的范围内,医疗机构应根据本机构的灭菌工艺,探索合适的包装材料阻隔性能参数。需要注意的是,该项测试不能代替微生物渗透过滤测试,因为包装材料保持无菌的机理本身就是利用材料自身的多孔结构或层叠构造阻隔细菌等微生物的侵袭,微生物的侵入与水蒸气的渗透属于两个不同的范畴,要区别对待。

四、结语

医用灭菌包装的作用是在医疗器械或敷料外形成一层微生物隔绝屏障,是最终灭菌医疗器械或敷料的重要组成部分,通过对包装材料水蒸气透过率这一阻隔性能的测试,可在包装材料正式投入使用前预先控制因包装材料性能不适而带来的湿包问题,既能减少包装材料的浪费,又能降低灭菌过程中的湿包率,节约人力、物力、能源。

参考文献:

- [1] 宋敏, 胡珊珊, 鄢圣德. 不同包装方法对蒸汽灭菌隐形湿包的影响及控制[J]. 中华医院感染学杂志. 2008, 18(7): 982-984.
- [2] 杜文碧, 段素梅. 压力蒸汽灭菌湿包的原因分析与控制[J]. 中华医院感染学杂志. 2009, 19(15): 1990-1992.
- [3] 李元春. 医疗器械最终灭菌包装的标准和适应性研究[J]. 首都医药. 2008, (4): 9-10.
- [4] 刘燕玲, 张秀芳, 吴鸿雁, 等. 医用无菌物品包装材料的应用与研究进展[J]. 中华医院感染学杂志. 2010, 20(20): 3258-3260.
- [5] 李洁, 于志军, 王淑霞, 等. 医用皱纹纸与全棉布包装灭菌物品性能比较[J]. 中国

济南兰光机电技术有限公司

中国济南无影山路 144 号 (250031)

总机: (86) 0531 85068566

传真: (86) 0531 85062108

E-mail: marketing@labthink.cn

网址: <http://www.labthink.cn>

护理管理, 2009, 9(2): 62-63.



Labthink®