

比较两种灭菌方法对外科手术剪应用价值的影响

Comparing the Effect of Two Sterilization Methods on the Application Value of Surgical Scissors

沐亚芬 韩春红

Yafen Mu Chunhong Han

江苏省东台市人民医院 中国·江苏 东台 224200

Dongtai People's Hospital in Jiangsu Province, Jiangsu Province, Dongtai, Jiangsu, 224200, China

摘要: **目的:** 探讨外科手术剪适宜的灭菌方法。**方法:** 将同厂家同批次外科手术剪进行条码编号, 单号执行压力蒸汽灭菌, 双号执行环氧乙烷灭菌, 均为一次性医用纸塑包装材料单独独立包装灭菌, 比较灭菌效果及对人体安全性和外科手术剪两年中的损伤率和临床应用价值。**结果:** 外科手术剪压力蒸汽灭菌和环氧乙烷灭菌合格率均为 100%, 环氧乙烷灭菌后残余气体在人体接受安全范围内, 但环氧乙烷灭菌的外科手术剪损坏率明显低于压力蒸汽灭菌, 其临床应用价值也明显优于压力蒸汽灭菌。**结论:** 外科手术剪一般为不锈钢合金钢, 剪刀体部为 4Cr13, 关节部螺钉为 2Cr13, 其中前面的阿拉伯数字表示平均含碳量的千分之几, Cr 表示合金元素铬, Cr13 表示铬元素的含量, 此材质在高温下其红硬性降低, 压力蒸汽灭菌时温度达 132°C 以上, 反复灭菌易引起不锈钢外科手术剪红硬性下降, 且由于在高温条件下手术剪体部和螺钉的热胀系数不同, 易导致外科手术剪螺钉松脱、刀刃变钝、颞部出现裂隙及剪刀闭合时有空隙, 使其临床应用功能下降或丧失。环氧乙烷气体易于渗透常用包装材料, 且迅速扩散, 能穿透并灭菌形状不规则物品, 接触到所有物品的表面, 是一种非常有效的灭菌剂, 具有成熟的监测手段。纸塑包装袋是采用聚丙烯薄膜与医用复合透析纸复合包装, 由于透析纸有良好的透气和阻菌性能, 环氧乙烷的灭菌和挥发效果远胜于全塑包装, 使环氧乙烷残留量近乎为零。外科手术剪因其材质结构和应用质量要求, 使用环氧乙烷灭菌不仅能达到灭菌的效果和对人体的安全性, 而且保证了剪刀的锐利度和应用价值, 有效降低了外科手术剪的损伤率, 提高了临床应用满意度, 节约了医院运行成本。

Abstract: Objective: Discuss the appropriate method to sterilize surgical scissors. **Methods:** Number the surgical scissors from the same manufacturer and the same batch. The scissors with Odd numbers are sterilized by autoclaving, and the ones with even numbers are sterilized by ethylene oxide. They are all packed by independent disposable medical paper plastic packaging materials. And then compare with the sterilization effect, the security, the damage rate of surgical scissors during the two years and clinical application value. **Results:** The qualification rate of surgical scissors sterilized by autoclaving and ethylene oxide are all 100%, the level of the remote ethylene oxide after sterilization are safe, but the damage rate of surgical scissors sterilized by ethylene oxide are obviously lower, and the clinical application value are higher. **Conclusion:** Surgical scissors are generally made of stainless alloy steel, the body of the scissors is 4Cr13 and the joint screw is 2Cr13, the Arabic numerals in the front represent the thousandth of the average carbon content, Cr represents the alloy element chromium, and Cr13 represents the content of chromium, the red hardness of this material is reduced at high temperature, and the temperature during pressure steam sterilization is more than 132°C, repeated sterilization is easy to cause the red hardness of stainless steel surgical scissors to decrease, and due to the different thermal expansion coefficients of the body and screws of the surgical scissors under high temperature conditions, it is easy to cause the screws of the surgical scissors to loosen, the blade to become blunt, cracks in the jaw and gaps when the scissors are closed, resulting in the decline or loss of their clinical application function. Ethylene oxide gas is easy to penetrate common packaging materials and diffuses rapidly, it can penetrate and sterilize articles with irregular shape and contact the surface of all articles, it is a very effective sterilizing agent with mature monitoring means. The paper plastic packaging bag is a composite packaging of polypropylene film and medical composite dialysis paper. Due to the good air permeability and bacteria resistance of dialysis paper, the sterilization and volatilization effect of ethylene oxide is much better than that of full plastic packaging, so that the residual amount of ethylene oxide is almost zero. According to the materials structure and quality requirement of surgical scissors, using the ethylene oxide to sterilize can not only reach the sterilization effect and safety requirement, but also guarantee the sharpness and application value. Using the ethylene oxide to sterilize decreases the damage rate of surgical scissors, increases the satisfaction degree, and saves the cost of hospital.

关键词: 灭菌方法; 外科手术剪; 应用价值

Keywords: sterilization method; surgical scissors; application value

DOI: 10.12346/pmr.v4i1.5416

1 引言

外科手术剪为各临床科室常用的诊疗护理操作器械，多用于修剪伤口坏死组织、拆除手术伤口缝线、剪取敷料等，其材质通常为含铬不锈钢合金。根据《医院消毒供应中心清洗消毒及灭菌技术操作规范》要求，耐湿、耐热的器械、器具和物品，应首选压力蒸汽灭菌^[1]。在实际工作中我们发现外科手术剪经反复压力蒸汽灭菌后，易发生螺钉松脱、刀刃变钝、剪刀颞部易出现裂隙及剪刀闭合时有空隙。为延长外科手术剪的使用寿命，提高外科手术剪的应用价值，保证医务人员准确有效的操作，减轻病人的伤痛。笔者所在医院消毒供应中心2019年1月—2020年12月，对外科手术剪分别采用压力蒸汽和环氧乙烷灭菌，对其灭菌效果及对人体安全性、损伤率、应用价值等进行了比较研究，现汇报如下。

2 材料和方法

2.1 材料

1.2M3 脉动压力蒸汽灭菌器，5XL 环氧乙烷灭菌器，全自动纸塑封口机，16cm 外科手术剪 300 把，10cm 宽一次性医用纸塑包装材料，硅胶剪尖保护套，132℃ 压力蒸汽包内灭菌化学指示卡，环氧乙烷包内灭菌化学指示卡，压力蒸汽灭菌快速生物测试包，环氧乙烷灭菌快速生物测试包，自动化信息条码追溯系统，测试棉片，22×26 四层棉纱布，环氧乙烷残余气体检测仪，自制外科手术剪使用状况满意度调查表。

2.2 方法

① 2019 年 1 月将新购买的 300 把同批号外科手术剪进行条码编号，单号 150 把执行压力蒸汽灭菌，此编号设为对照组；双号 150 把执行环氧乙烷灭菌，此编号设为实验组。信息追溯系统自动记录使用次数。外科手术剪均使用一次性医用纸塑包装材料袋独立包装灭菌，封口处的密封宽度≥6mm，手术剪刀距包装袋封口处≥2.5cm^[1]，手术剪轴关节打开，剪尖分别以硅胶管保护套进行保护，每把剪刀做到一用一洗一检测一灭菌。

② 比较两组外科手术剪灭菌合格率。按《医院消毒供应中心清洗消毒及灭菌效果监测标准》判断两组手术剪刀灭菌合格^[2]：对照组纸塑封口袋外压力蒸汽灭菌化学指示色块变色符合标准色、包内压力蒸汽灭菌化学指示条变色符合标准、纸塑包装袋内无水珠和水斑、灭菌器每周生物监测合格；实验组纸塑封口袋外环氧乙烷灭菌化学指示色块变色符合标准色、包内环氧乙烷灭菌化学指示条变色符合标准、每锅

次生物监测合格，抽检灭菌后环氧乙烷残余气体值，以灭菌物品中残留环氧乙烷应≤10ug / g 为合格^[3]，每把剪刀重量为 40g，即外科手术剪灭菌后残留环氧乙烷应≤400ug / 把。每灭菌批次抽检 3 把外科手术剪，方法为灭菌后取出并撕开纸塑封口袋一端对准环氧乙烷浓度检测仪测试口，记录检测仪读数，超过上述标准为不合格，计算每把外科手术剪灭菌后平均环氧乙烷残余气体值。

③ 比较两组外科手术剪两年中的报损率。外科剪刀的正常功能检查标准为：刀刃无卷曲、缺口、毛刺、在闭合时无空隙、剪刀螺丝无松脱、剪刀颞部无明显裂隙而出现锈迹、关节保持适当的张力、剪刀不能卡住测试棉片、剪刀刀片前端 2 / 3 能一次性平滑地剪开 22×26 四层棉纱布，否则设为损伤而报损^[4]，剔除人为使用不当引起的损伤，如医务人员使用外科剪刀剪金属或掉落于地等造成的损伤，由临床科室使用者做好标识。包装质控组长负责检查质量，并统计记录两组外科手术剪报损率。

④ 比较两组外科手术剪临床应用满意度情况。按笔者所在科室对外科病区所划分的两组进行发放，一组人员发放经高压灭菌的无菌外科手术剪，二组人员发放经环氧乙烷灭菌的外科手术剪。2019 年 1 月—2020 年 12 月对两组外科病区发放自制《外科手术剪使用满意度调查表》。满意：一次操作成功；较满意：能通过调整操作成功；不满意：需要更换外科手术剪或因未剪开而导致病人疼痛三项条目组成。临床科室使用者使用后根据使用情况在调查表相应条目后打勾，发放组长每月收回表格，分别统计两年中满意、较满意、不满意的总数。

⑤ 比较两组中每把报损外科手术剪的平均使用次数。

3 数据处理

采用 SPSS16.0 软件进行统计分析，符合正态分布的计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示，计数资料比较应用 χ^2 检验， $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

4 结果

① 对照组和实验组外科手术剪灭菌合格率均为 100%，实验组环氧乙烷气体残余平均值为 $4 \pm 2 \text{ ug / 把}$ ，符合卫生部《消毒技术规范》要求。

② 比较两组外科手术剪两年中的报损率。剔除使用过程中人为因素引起的损伤，对照组 3 例，实验组 4 例。具体见表 1。

③ 比较两组外科手术剪临床使用满意度情况。具体见表 2。

【作者简介】沐亚芬（1974-），女，中国江苏人，本科，副主任护师，从事消毒供应中心质控管理研究。

表 1 两组外科手术剪两年中的报损率

| 组别 | 检测次数 | 不符合功能质量标准的件数 | 报损率 % |
|-----------------------|-------|--------------|-------|
| 对照组 | 41951 | 132 | 88.0 |
| 实验组 | 42215 | 61 | 40.7 |
| X ² =73.23 | | P 值 < 0.01 | |

表 2 两组外科手术剪临床使用满意度情况

| 组别 | 满意 | 较满意 | 不满意 |
|----------------|-------|--------|--------|
| 对照组 | 41565 | 335 | 51 |
| 实验组 | 42186 | 24 | 5 |
| X ² | | 75.2 | 10.1 |
| P 值 | | < 0.01 | < 0.01 |

注：满意：一次操作成功；较满意：能通过调整操作成功；不满意：需要更换外科手术剪或因未剪开而导致病人疼痛。

④比较两组中每把报损外科手术剪的平均使用次数。具体见表 3。

表 3 两组每把报损外科手术剪平均使用次数

| 组别 | 报损件数 | 平均使用次数 |
|-----|------|----------|
| 对照组 | 132 | 265 ± 32 |
| 实验组 | 61 | 532 ± 19 |
| t | | 87.8 |
| P 值 | | < 0.01 |

注：平均使用次数：2019 年 1 月—2020 年 12 月对照组中 132 件损伤剪刀和实验组中 61 件损伤剪刀每把的平均使用次数。

5 结论

随着医院诊疗技术的不断发展,各类材质的可复用器械、器具和物品日益更新,目前医院各种灭菌方法也相应增多,灭菌设备趋于自动控制、具有安全连锁、实时显示运行参数和可靠灭菌监测等特点。但是正确选择灭菌方法和规范操作仍然十分重要,根据器械的材质、性能和用途选择合适的灭菌方法,既能达到有效的灭菌效果,而且能维持器械的使用性能和减少灭菌所致的损伤,是我们消毒供应人员努力探索的方向。

外科手术剪一般为不锈钢,剪刀体部为 4Cr13,关

节部螺钉为 2 Cr13,其中前面的阿拉伯数字表示平均含碳量的千分之几,Cr 表示合金元素铬,Cr13 表示铬元素含量,此材质在高温下其红硬性降低,压力蒸汽灭菌时温度达 132℃以上,反复灭菌易引起不锈钢外科手术剪红硬性下降,且由于在高温条件下手术剪体部和螺钉的热胀系数不同,易导致外科手术剪螺钉松脱、刀刃变钝、颞部出现裂隙及剪刀闭合时有空隙,使其临床应用功能下降或丧失。环氧乙烷气体易于渗透常用包装材料,且迅速扩散,能穿透并灭菌形状不规则物品,接触到所有物品的表面,是一种非常有效的灭菌剂,具有成熟的监测手段^[4]。

纸塑包装袋是采用聚丙烯薄膜与医用复合透析纸复合包装,由于透析纸有良好的透气和阻菌性能,环氧乙烷的灭菌和挥发效果远胜于全塑包装,使环氧乙烷残留量近乎为零^[5]。我们对 150 把外科手术剪采用环氧乙烷灭菌 42215 次,灭菌合格率 100%,环氧乙烷气体残余平均值为 4 ± 2 ug / 把,在人体接受安全范围内,且外科手术剪在低温灭菌过程中不受高温高压影响而变钝、变形,较对照组使用压力蒸汽灭菌,能明显降低灭菌过程中所致的损伤,提高了临床操作时效性。

通过研究得知:外科手术剪使用环氧乙烷灭菌不仅能达到灭菌的效果和对人体的安全,而且保证了剪刀的锐利度和应用价值,提高了临床应用满意度,减轻了病人的痛苦,有效降低了外科手术剪的损坏率,延长了其使用寿命。

参考文献

- [1] WS310.2 医院消毒供应中心清洗消毒及灭菌技术操作规范[S].北京:中华人民共和国卫生部,2016.
- [2] WS310.3 医院消毒供应中心清洗消毒及灭菌效果监测标准[S].北京:中华人民共和国卫生部,2016.
- [3] 卫生部卫生法制与监督司.消毒技术规范[S].北京:中华人民共和国卫生部,2008.
- [4] 刘玉村,梁铭会.医院消毒供应中心岗位培训教程[M].北京:人民军医出版社,2014.
- [5] 章赛春,陈秀萍,陈侠钰.医用敷料环氧乙烷残留量超标相关因素研究[J].中国消毒学杂志,2014,31(4):341.