

醫院用及市售環氧乙烷滅菌紗布及棉花無菌性調查

傅淑卿 楊依珍 陳作琳 陳惠芳 林嘉伯 廖俊亨

第二組

摘要

滅菌紗布及棉花不僅用於醫院之手術、消毒、止血或包紮，一般消費大眾也可自行在藥局及醫療器材行購買，用於傷口簡單消毒或包紮。因此，滅菌紗布及棉花廣泛地為消費大眾所使用。但若因滅菌不完全或運送、保存不當以致遭受微生物污染，則對於上述醫療品質影響甚鉅。

由本局 85 年度之調查報告發現其中不合格者皆是以環氧乙烷滅菌，故於 89 年度針對環氧乙烷滅菌之紗布及棉花製品委託台灣各地衛生局、所抽樣，進行無菌試驗（滅菌檢查），結果顯示不合格率合計高達 24.1 %。

有鑑於此，本於為民服務暨監督品質的責任，於本年度持續追蹤以環氧乙烷進行滅菌之紗布及棉花之無菌狀況，因此於民國 90 年 4 月至 6 月間，針對醫院、藥局及醫療器材行使用及販售之環氧乙烷滅菌之紗布及棉花製品，依據中華藥典第四版及美國藥典第 24 版，以直接法進行無菌試驗；抽樣範圍涵蓋 21 家醫院、12 家醫療器材行、11 家藥局、6 家醫療器材公司及 1 家捐血中心，共計 72 件檢品，其中紗布 37 件，棉花 35 件，皆為國產製品。檢品以直接接種法進行無菌試驗，結果發現紗布不合格者 1 件（佔 2.7 %），棉花不合格者 6 件（佔 17.1 %），二者合計不合格率 9.7 %，較 89 年度大幅減少 14.4 %。

對於不合格產品已函知原送驗衛生局查明依藥事法處辦。雖然市售醫療用紗布及棉花是屬於無須向衛生署辦理查驗登記之醫療器材，惟仍應符合藥事法之相關規定，此報告不僅能提供相關衛生主管機關了解此類產品之現況，並提醒廠商加強產品之品質管制，以提升產品品質，俾對國人健康有所保障。本調查係本局之比較檢驗，曾於九十年九月二十五日發布新聞在案。

關鍵詞：環氧乙烷滅菌、紗布、棉花、無菌試驗

前言

滅菌紗布及棉花不僅用於醫院之手術、消毒、止血或包紮，一般消費大眾也可