

压力蒸汽灭菌不同装载方式对灭菌参数的影响

张青¹, 张洋², 张凯¹, 高宏¹

(1 协和医院, 北京 100730; 2 首都医科大学, 北京 100062)

[摘要] 目的 研究不同装载方式对压力蒸汽灭菌参数的影响。方法 采用无线温度和压力记录器测量灭菌器柜室内温度分布; 不同装载条件下, 测试包中心和上层的温度时间关系、柜室内压力时间关系。分析同一台灭菌器, 相同的灭菌循环参数, 灭菌装载不同对温度、包裹内空气排除程度的影响。结果 装载方式不同对灭菌包包裹内的温度、空气排除程度有直接的作用, 超满载装载方式可能会导致灭菌包包裹内的温度达不到灭菌温度, 影响灭菌质量。结论 灭菌器的装载对于灭菌过程的成功与否有很大影响, 从操作上规范好灭菌器的装载很有必要。

[关键词] 灭菌; 压力蒸汽灭菌; 装载方式; 灭菌温度

[中图分类号] R187+.5 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1671-9638(2010)06-0419-04

Influence of load pattern on pressure steam sterilization parameters of autoclave

ZHANG Qing¹, ZHANG Yang², ZHANG Kai¹, GAO Hong¹ (Peking Union Medical College Hospital, Beijing 100730, China; 2 Capital Medical University, Beijing 100062, China)

[Abstract] **Objective** To study the influence of different load patterns on pressure steam sterilization parameters of autoclave. **Methods** Thermologgers was used to measure the temperature distribution of sterilization chamber without load, the temperature time variation at the center and on the upper layer of the tested package, as well as the pressure time variation of different load patterns. The influence of different load patterns on the temperature and air expelling level inside the tested package was analyzed. **Results** Load pattern directly acts on the temperature and air expelling level inside sterilization package. Extremely heavy load pattern may lead to the temperature inside package being lower than required sterilization temperature and remain air inside package. **Conclusion** Load pattern of autoclave can influence sterilization efficacy, it is necessary to standardize the load pattern of autoclave.

[Key words] sterilization; pressure steam sterilization; load pattern; sterilization temperature

[Chin Infect Control, 2010, 9(6): 419-422]

高压蒸汽灭菌是医用物品、器材灭菌的首选方法^[1], 是医院消毒供应中心主要灭菌手段之一。其原理是利用饱和蒸汽穿透被灭菌物品, 使其所带的微生物蛋白质凝固变性、死亡, 对暴露在蒸汽中的物品进行灭菌。因此, 高压蒸汽灭菌的技术关键是保证饱和蒸汽能穿透灭菌装载的包裹, 并保证其在饱和蒸汽中能暴露足够长的时间。蒸汽的穿透性, 一方面与灭菌设备的运行技术措施有关, 另一方面还取决于灭菌物品的装载方式。国外医疗灭菌 EN554:1994 医疗器械的湿热灭菌验证和常规控制方法、HTM2010 医疗机构技术备忘录灭菌部分的标准^[2-3]强调, 对灭菌设备的验证必须包含对最有

挑战性的装载类型进行测试。如果装载方式有变化, 没有证据表明新装载方式与已有的挑战性装载等效一致, 又不能判断新的装载没有超出最有挑战性装载类型的灭菌难度, 应对新的装载进行验证。我国卫生部颁布的消毒灭菌相关规范与标准^[4-5]均对灭菌装载方式作出相应要求。灭菌器的装载是灭菌过程的关键环节。由于医院重复使用的无菌物品种类多, 包裹大小不等, 灭菌的装载方式不易固定统一, 在实际操作中存在超装载现象。笔者结合灭菌操作的实际, 研究了不同装载方式对灭菌参数的影响, 现将结果报告如下。

[收稿日期] 2010-07-12

[作者简介] 张青(1966-), 女(汉族), 湖南省长沙市人, 主管护师, 主要从事医院消毒供应中心质量管理研究。

[通讯作者] 张青 E-mail: zhangqing919@sina.com

1 材料与方法

1.1 仪器与测试方法 在同一台有效容积为 786 l 的脉动真空压力蒸汽灭菌器上进行不同装载类型的温度测试。测量灭菌器空腔的温度和压力分布,检查蒸汽是否饱和;测量不同装载方式,被测试包裹的中心与上层温度、柜室排水口处温度及柜室压力在整个灭菌器运行过程中随时间的变化;检查暴露时间内,各处温度及其波动性、一致性是否在灭菌标准要求的温度范围内。对空载、小装量、多孔织物满载、多孔织物超满载等不同的装载类型进行测试。测试灭菌参数设定为灭菌温度 135℃,时间 6 min。测试包参考 EN554:1994 医疗器械的湿热灭菌验证和常规控制方法^[2]、HTM2010 医疗机构技术备忘录灭菌部分^[3]的要求,由 16 块 90 cm × 90 cm 的 100%脱脂纯棉布折叠成长 30 cm、宽 30 cm、高 25 cm 大小的布包裹,重约 4 kg。

1.2 空装载测试 参考文献[2-3]中的技术要求,设置一个柜室压力测量点,设置 12 个温度测量点。其中一个温度测量点设置在灭菌器排水口处,通过这个温度测量点,测量灭菌持续时间柜室内不同时刻的温度分布。

1.3 小装量装载测试 将测试包放置在排水口正上方 10 cm 处。测试包正中心设置一个温度测量点,在灭菌器排水口和测试包正上方 50 cm 处各设置一个温度测量点、一个柜室压力测量点。

1.4 满载测试 灭菌器层架分 3 层,每层 4 个尺寸为 585 mm × 395 mm × 195 mm 的标准篮筐。每个篮筐放置一个大小占满篮筐尺寸的手术敷料包,本研究称其为满载。将测试包放置在排水口上方。

1.5 超装载测试 灭菌器层架最底层的每个篮筐上面同时叠放 4 个体积大小同篮筐尺寸的手术敷料大包,最大限度地利用灭菌器的有效空间,使其超出了灭菌器 3 层标准灭菌篮筐的正常装载量,本研究称其为超载。在排水口上方篮筐的最底层和叠放的手术敷料包第 2 层位置各放置一个测试包。

温度、压力检测,采用无线温度记录器和压力记录器。无线温度记录器可以按设定的采样频率记录被测温度和采样的时间,即温度时间关系。所用的温度探针直径 2.5 mm,长 30 mm;记录器直径 25 mm,长 40 mm(不包含温度传感器)。温度测量的准确度为 0.05℃,采样率最快为每秒一个读数;压力记录器的测量准确度是满量程的 0.25% (满量程 10 bar),采样速率为每秒一个读数。

2 结果

2.1 空装载测试结果 灭菌器空载温度、蒸汽压力随时间的变化关系:测量结果显示,灭菌器柜室内温度分布的一致性很好,同一时刻,各个温度点温度差在 0.2℃内,单个温度点温度波动度在 ±0.3℃;灭菌持续时间为 7 min,灭菌持续时间内各个温度点温度测量值在 +3℃以内,压力测量平均值为 3.217 bar,对应的饱和蒸汽温度为 135.95℃,灭菌器排水口温度测量平均值为 136.12℃,两个温度值相差 0.17℃。压力记录器的测量准确度为满量程的 0.25% (满量程为 10 bar),对应此压力测量误差的温度测量误差为 0.28℃。因此,以上温度相差值在蒸汽压力测量误差导致的饱和蒸汽温度误差范围内,表明蒸汽为饱和蒸汽。见图 1。

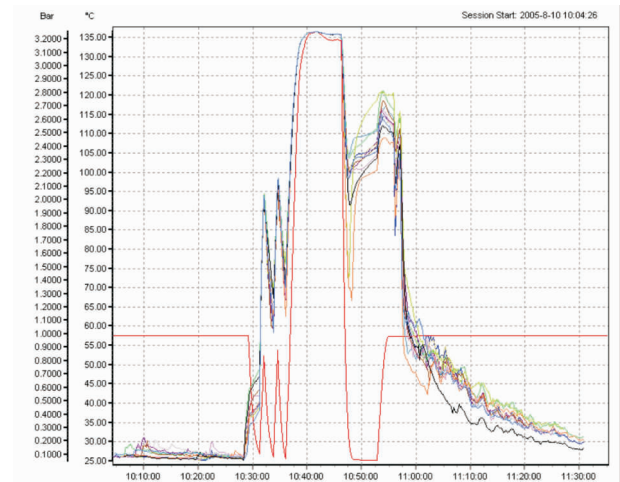


图 1 空装载量温度、压力、时间关系

Figure 1 The temperature, pressure and time variation when autoclave was without load

2.2 小装量装载测试结果 小装量装载测试的目的是为了检查测试包内空气的排净程度^[1]。根据 EN554 和 HTM2010 的要求,各个温度测量点的测量值都应在标准规定的范围内。整个灭菌持续时间内,压力测量值的平均值分别为 3.2020 bar、3.1530 bar、3.1460 bar,对应的饱和蒸汽温度分别为 135.79℃、135.26℃、135.22℃,测试包中心温度的平均值分别为 135.66℃、135.27℃、135.18℃,对应蒸汽压力的饱和蒸汽温度与测试包中心测量温度差在 0.28℃以内,表明测试包中心为饱和蒸汽,空气排净效果好。见图 2。

2.3 满载测试测试结果 测试包中心的温度、测试包上层温度、排水口温度测量值的时间关系曲线表明,灭菌器高于 135℃的维持时间有 7 min 10 s,而在此

期间,测试包中心点的温度高于此设定灭菌温度的时间为灭菌平台期的时间 5 min 40 s,最低温度值为 134.97℃。测试包上层的温度基本等于测试包中心温度,其温度时间关系与测试包中心测量点的类似,所有温度测量结果都在 EN554 和 HTM2010 要求的范围内。在灭菌持续时间内,压力测量值的平均值分别为 3.1839 bar、3.1969 bar、3.1799 bar,对应的蒸汽饱和温度值分别为 135.59℃、135.73℃、135.55℃,测试包中心温度平均值分别为 134.81℃、135.75℃、135.53℃,对应蒸汽压力的饱和蒸汽温度与测试包中心测量温度差在 0.28℃ 以内,表明测试包中心为饱和蒸汽。由于测试包位于整个灭菌器柜室温度最低处,因此其他灭菌敷料包装空气的排净效果应不差于测试包。见图 3。

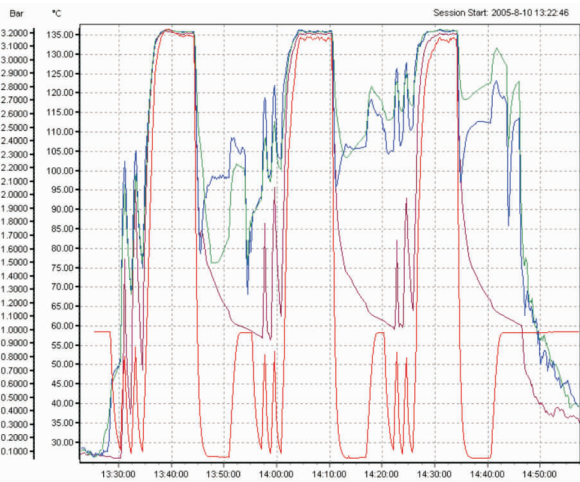


图 2 小装载量温度、压力、时间关系

Figure 2 The temperature, pressure and time variation when autoclave was small load

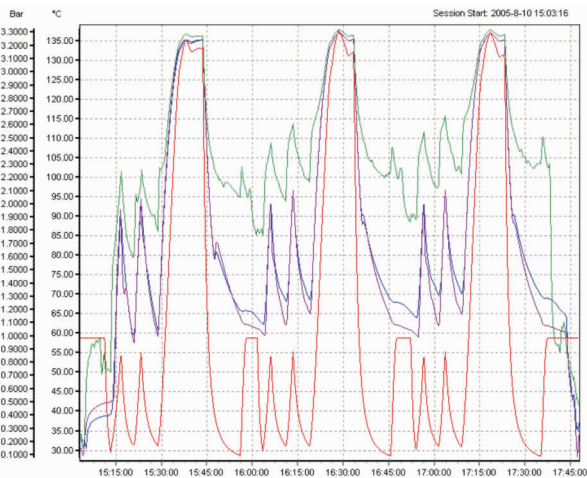


图 3 满装载量温度、压力、时间关系

Figure 3 The temperature, pressure and time variation when autoclave was full load

2.4 超装载测试结果 超量装载分别有 2 个测试包,测量结果显示,排水口温度高于 135℃ 的时间持续 6 min 55 s,而排水口上方的测试包无论是中心点还是上层测量点,都未达到 135℃。测试包中心的温度最低,整个灭菌平台期内,其温度高于 133℃ 的时间只有 30 s;另一个测试包中心温度在整个平台期内,也未达到设定的 135℃,其最低温度为 133.46℃,但明显高于排气口上方测试包的中心温度。根据测量点温度时间关系可以看出,在灭菌器的灭菌持续时间内,排气口上方测试包未达到设备运行设置温度参数 135℃,也未达到《消毒技术规范》规定的 134℃,4 min 的灭菌暴露时间。在灭菌持续时间内,压力测量平均值为 3.1656 bar,对应的饱和蒸汽温度 135.39℃,测试包中心平均温度 132.13℃,低于对应蒸汽饱和温度 3.26℃,超出压力记录器的误差范围,表明包裹内的蒸汽为非饱和蒸汽。这种超量装载形式,严重地阻碍了蒸汽对底层包裹的穿透性,使得包裹内的空气难以排除。见图 4。

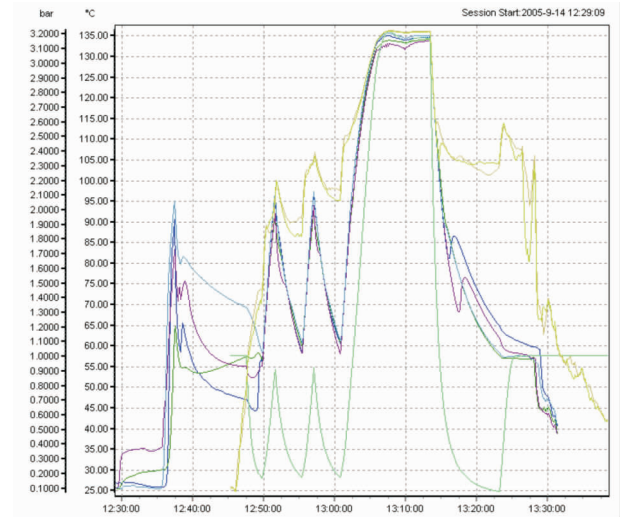


图 4 超量装载温度、压力、时间关系

Figure 4 The temperature, pressure and time variation when autoclave was over-load

3 讨论

高压蒸汽灭菌冷空气能不能被完全排除,饱和蒸汽能不能穿透装载包裹,对有效灭菌是至关重要的。本研究结果表明,灭菌装载的摆放方式、装载量对空气的排空和蒸汽的穿透性有重要影响。如果装载包裹间有一定的空间间隔,就有利于空气的排除和蒸汽的穿透;而如果包裹是摞叠堆放在一起,对于

最下层的包裹,空气显然不容易被排除,蒸汽的穿透面积变小,路径少,穿透性受到严重阻碍。超满载装载方式可能会导致灭菌包包裹内的温度达不到灭菌温度,影响灭菌质量。

压力蒸汽灭菌器操作程序包括灭菌前准备、灭菌物品装载、灭菌操作、无菌物品卸载和灭菌效果的监测等步骤^[5]。在灭菌过程中,灭菌器的装载技巧容易被忽视。灭菌器的装载对于灭菌过程的成功与否有很大的影响,而且由装载问题引起的灭菌失败是比较难以确定的,因此,从操作上规范好灭菌器的装载很有必要。ANSI/AAMI ST79:2006 美国医疗机构蒸汽灭菌及灭菌保障综合指南^[6]和美国消毒供应中心操作手册对蒸汽灭菌器的装载有明确规定,装载的物品不能触及腔壁;敷料包应该摆放在在灭菌器架子上,留出空气和蒸汽循环的空间(物品之间至少有足够的空间可以插入伸直的手);器械包不应叠放;如果敷料及金属物品混装,金属类物品应放在下层,使金属上的冷凝水不会打湿其他物品;盆、碗类物品和其他不易排出冷空气、容易集聚冷凝水的物品(如纸塑包装袋)应侧放;灭菌器不得超载,必须留有空间,使蒸汽能在包裹之间、上下及包裹内循环。

综上所述,正确有效的灭菌装载是灭菌质量的基本保障。灭菌物品应按以下要求进行装载:应使用专用灭菌架或篮筐装载灭菌物品,灭菌包之间应留间隙,利于灭菌介质的穿透;宜将同类材质的器

械、器具和物品置于同一批次进行灭菌,材质不相同,纺织类物品应放置于上层、竖放,金属器械类放置于下层;手术器械包、硬式容器应平放,盆、盘、碗类物品应斜放,包内容器开口朝向一致;玻璃瓶等底部无孔的器皿类物品应倒立或侧放,纸袋、纸塑包装应侧放,利于蒸汽进入和冷空气排出。下排气压力蒸汽灭菌器中,大包宜摆放于上层,小包宜摆放于下层;装载量不应超过柜室容积的 80%。预真空和脉动真空压力蒸汽灭菌器的装载量不应超过柜室容积的 90%,同时不应小于柜室容积的 10% 和 5%^[5],从而避免由于灭菌装载不当导致的灭菌失败,提高灭菌效果,保障无菌物品的质量安全。

[参考文献]

- [1] 张青,张金涛,高宏,等. 医用脉动真空高压蒸汽灭菌设备的验证[J]. 中华医院感染学杂志,2008,18(4):529-531.
- [2] European Committee for Standardization. Sterilization of medical devices-Validation and routine control of sterilization by moist heat;EN554[S]. 1994.
- [3] NHS Estates an Executive Agency of the Department of Health. Health Technical Memorandum (HTM) 2010 - Sterilization validation and verification[S]. British,1998.
- [4] 中华人民共和国卫生部. 消毒技术规范[S]. 北京,2002.
- [5] 中华人民共和国卫生部. 医院消毒供应中心第二部分:清洗消毒及灭菌技术操作[S]. 北京,2009.
- [6] ANSI/AAMI. 美国医疗机构蒸汽灭菌及灭菌保障综合指南 ST79[S]. 2006.

(上接第 418 页)

- [3] 栗方,曹彬,谷丽,等. 实验室诊断尖端赛多孢子菌感染一例[J]. 中华检验医学杂志,2009,32(5):591-592.
- [4] 王端礼. 医学真菌学—实验室检查指南[M]. 北京:人民卫生出版社,2005:385-438.
- [5] 王侠生,廖康煌. 皮肤病学[M]. 上海:科学技术文献出版社,2005:220.
- [6] 杨鑫,李福秋,金学洙. 1 株引起皮肤播散型孢子丝菌病的申克孢子丝菌临床分离株的真菌学鉴定[J]. 吉林医学,2007,28(5):588-589.
- [7] 李福秋,杨鑫,包宝龙. 申克孢子丝菌及其研究现状与展望[J]. 吉林医学,2007,28(5):581-583.
- [8] 朱井丽,王守芹,马伯书,等. 茄病镰刀菌引起角膜溃疡 1 例[J]. 中国实验诊断学,2008,12(7):938.
- [9] 陈梅,李春阳. 小儿面部茄病镰刀菌感染 1 例[J]. 临床皮肤科杂志,2008,37(4):243.
- [10] 赵国庆,冉玉平,向耘. 中国大陆马内非青霉病的临床表现及流行病学特征的系统评价[J]. 中国真菌学杂志,2007,2(2):68-72.
- [11] 肖秀美,刘振英,张婕. 系统性红斑狼疮合并马内非青霉病 1 例[J]. 中华检验医学杂志,2009,32(4):469-471.
- [12] 常晶,栗方,刘敏,等. 浅谈尖端赛多孢子菌引起的侵袭性真菌感染[J]. 中国真菌学杂志,2008,3(6):364-367.
- [13] Symoens F, Knoop C, Schooyen M, et al. Disseminated *Scedosporium apiospermum* infection in a cystic fibrosis patient after double-lung transplantation[J]. J Heart Lung Transplant, 2006,25(5):603-607.