

· 技术与方法 ·

doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2021.16.021

外来器械灭菌过程中灭菌参数监测研究*

官龙建¹, 魏静蓉², 杨力凡¹

(1. 重庆市人民医院消毒供应中心 400013; 2. 陆军军医大学第一附属医院消毒供应中心, 重庆 400038)

[摘要] **目的** 探讨外来器械灭菌过程中灭菌参数的监测方法, 以提高外来器械灭菌质量控制。**方法** 将重 1.24 kg 骨科外来器械用硬质容器盒包装, 在压力蒸汽灭菌仪中采用 134 °C 240 s 灭菌程序灭菌 3 锅次, 灭菌前均在其包内最难灭菌部位安放内置式温度压力检测仪的温度、压力监测探头, 直接监测包内器械灭菌温度、压力、时间参数, 同时进行化学和生物监测对比。比较 3 种监测方式下外来器械的灭菌参数监测效果。**结果** 温度压力检测仪监测到外来器械的木质手柄监测点和管腔监测点都有不同程度灭菌升温延迟现象, 其中检测膨胀块启子手柄管腔内检测点的灭菌升温延迟现象最严重, 最多延迟 125 s, 灭菌暴露时间为 115 s; 同时进行的化学监测、生物监测结果均合格。**结论** 温度压力检测仪能直接精准地监测外来器械灭菌暴露时间, 准确提供灭菌参数, 进一步为压力蒸汽灭菌外来器械提供安全保障。

[关键词] 压力蒸汽灭菌法; 灭菌参数检测; 医疗器械; 温度压力检测仪

[中图分类号] R472.1

[文献标识码] A

[文章编号] 1671-8348(2021)16-2797-03

Study of sterilization parameters monitoring of external equipment during terilization process*

GUAN Longjian¹, WEI Jingrong², YANG Lifan¹

(1. Disinfection Supply Center, Chongqing Municipal People's Hospital, Chongqing 400013, China; 2. Disinfection Supply Center, First Affiliated Hospital of Army Military Medical University, Chongqing 400038, China)

[Abstract] **Objective** To explore the monitoring method of sterilization parameters in the sterilization process of external equipment to improve its sterilization quality control. **Methods** The orthopedic external equipment weighing 1.24 kg was packed in a hard container and sterilized in a pressure steam sterilizer with 134 °C 240 s sterilization procedure for 3 times. Before sterilization, the temperature and pressure monitoring probes of the built-in temperature and pressure detectors were placed in the most difficult parts of the bag to directly monitor the sterilization temperature, pressure, and time parameters, meanwhile the chemical and biological monitoring comparison was performed. The monitoring effects of sterilization parameters of external equipment were compared among the three monitoring methods. **Results** The temperature and pressure detector found different degrees of sterilization and temperature rise delay phenomenon in the wooden handle and the lumen monitoring points, among them, the delay of the test point at the handle of the expansion block opener was the most serious, with a maximum delay of 125 s, the sterilization exposure time was 115 s; and the results of simultaneously conducting chemical and biological monitoring were all qualified. **Conclusion** The temperature and pressure detector can directly and accurately monitor the sterilization exposure time of external equipment, accurately provide the sterilization parameters, and further ensure the safety of the pressure steam sterilization of external equipment.

[Key words] pressure steam sterilization; sterilization parameter detection; medical equipment; temperature and pressure detector

外来医疗器械是由专门供应商租借给医院可重复使用的器械^[1], 因其种类繁多、结构复杂、材质特殊、流动性大等特点, 给外来器械清洗和灭菌带来了很大的风险^[2]。《医院消毒供应中心第 3 部分: 清洗

消毒及灭菌效果监测标准(WS310.3-2016)》中规定: 灭菌外来医疗器械、植入物、硬质容器、超大超重包时对灭菌参数和有效性进行测试, 并进行湿包检查^[3]。但目前如何正确有效地做好外来器械灭菌参数监测,

临床实际操作中研究较少。为了更好地对外来器械灭菌过程中的灭菌参数进行监测,本研究用内置式温度压力检测仪对骨科外来器械最难灭菌部位做了灭菌温度、灭菌压力、灭菌暴露时间的监测,同时做化学、生物监测对比,现将实验结果报道如下。

1 材料与方 法

1.1 仪器设备

德国瓦格纳硬质容器盒(1/1 型,含器械装载篮,净重每套 5.88 kg)1 套;洁定脉动真空压力蒸汽灭菌仪(型号 HS6620)1 台,经《大型压力蒸汽灭菌器技术要求自动控制型(GB8599-2008)》标准确认该灭菌器性能正常^[4];DH II-30 型电子计重称(最大称重 30 kg,使用分度值为 1 g);北斗星温度压力检测仪 1 套(经校准),拥有 7 个温度探头、1 个压力探头及配套数据智能分析系统^[5-6],每个探头具有 1.2 m 的细长导线,可每 1 秒读取 1 次探头监测点的具体温度压力数值,可动态观察灭菌监测包内监测点的温度、压力的变化^[7]。

1.2 器械及材料

选取经规范清洗后的骨科外来器械 5 件,分别是:钢丝导引器、套筒、股骨髓内钉、骨锤、膨胀块启子,总重量为 1.24 kg;进口的 4 类和 5 类化学过程监测指示卡若干;进口的灭菌生物监测指示剂若干。

1.3 方法

将包装有 1.24 kg 骨科外来器械的硬质容器盒,采用 134 °C 240 s 灭菌检测程序检测 3 锅次,灭菌前将温度压力检测仪的温度检测探头作 1~7 数字编号,放在外来器械最难灭菌的部位^[8],确定温度监测探头的布点(表 1、图 1),同时放置化学监测指示卡、自含式生物指示剂,然后将硬质容器平放于灭菌器的排气口处。在每次检测程序结束后,观察有无湿包产生,并将 1~7 号温度探头和压力探头采集的灭菌温度、灭菌压力、灭菌时间等数据信息,在数据智能分析系统里读出,得出检测报告^[7];同时观察化学指示卡的监测效果,及时做生物指示剂的培养,并观察记录生物指示剂培养结果。

表 1 温度压力检测仪的温度检测探头在外来器械检测点的分布情况

探头编号	检测器械的名称	检测器械的材质	检测器械的重量(g)	检测器械的长度/内径(cm)	温度探头放置的位置
1	套管	金属	70	19.5/1.0	套管管腔 10 cm 处
2	骨锤	木质(手柄)+金属	690	25.5	骨锤手柄表面
3	硬质容器盒+篮筐	金属	5 880	—	硬质容器盒内篮筐一端
4	膨胀块启子	木质+金属	165	24.2/1.0	膨胀块启子手柄表面股
5	膨胀块启子	木质+金属	165	24.2/1.0	膨胀块启子手柄管腔 5 cm 处
6	股骨髓内钉	金属	135	40/0.9	骨髓内钉管腔 14 cm 处
7	钢丝导引器	金属	180	28/0.5	钢丝导引器手柄表面

—:无数据。

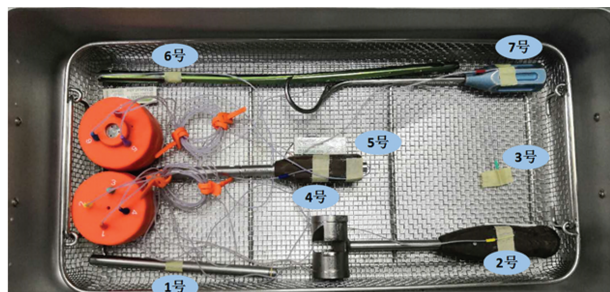


图 1 温度压力检测仪的检测探头在外来器械检测点的分布情况

2 结 果

2.1 温度压力检测仪检测结果

在 134 °C 240 s 灭菌检测程序中,温度压力检测仪检测到:灭菌温度波动在 134.00~134.93 °C,灭菌压力(相对压力)波动在 201.7~229.3 kPa,均正常;在灭菌时间,7 个温度探头检测到的灭菌温度中有 2 个温度探头检测有灭菌升温延迟现象,其中 5 号探头即检测膨胀块启子手柄管腔内检测点灭菌升温延迟现象最严重,最多一次延迟 125 s,见表 2。

表 2 134 °C 240 s 灭菌程序温度压力检测仪 7 个温度检测探头分别检测到的灭菌时间(s)

检测探头	设定灭菌时间	第 1 锅次			第 2 锅次			第 3 锅次		
		实际检测时间	延迟时间	实际灭菌时间	实际检测时间	延迟时间	实际灭菌时间	实际检测时间	延迟时间	实际灭菌时间
1	240	247	0	247	246	0	246	245	0	245
2	240	231	-9	231	244	0	244	243	0	243
3	240	250	0	250	250	0	250	250	0	250
4	240	246	0	246	240	0	240	249	0	249
5	240	132	-108	132	115	-125	115	126	-114	126
6	240	246	0	246	246	0	246	245	0	245
7	240	247	0	247	246	0	246	246	0	246

2.2 化学及生物监测结果

本实验在 134 °C 240 s 灭菌检测程序中,化学监测和生物监测均合格。

3 讨论

压力蒸汽灭菌是一种利用饱和蒸汽对物品进行迅速而可靠地灭菌的设备^[8-10],基于热力灭菌原理,灭菌温度、灭菌压力、灭菌时间等参数是影响灭菌效果的关键物理参数^[4],在灭菌压力相对稳定的情况下,压力蒸汽灭菌质量的把控核心在于包内器械灭菌温度和灭菌时间。传统物理监测主要将灭菌器上显示和打印的灭菌温度^[11]和压力视为物理监测参数,而该灭菌温度、压力只是由灭菌器排水口的温度压力探头和灭菌器腔体壁中部的压力探头监测的灭菌器腔体内的灭菌温度和压力^[12],并不能监测到每个灭菌包和每个灭菌器械监测点实时动态的灭菌温度和压力^[12]。本实验中,温度压力检测仪检测探头放置于外来器械表面、管腔内等部位,检测到外来器械监测点的灭菌温度波动在 134.00~134.93 °C 范围内,灭菌压力(相对压力)波动在 201.7~229.3 kPa 范围内,实际灭菌时间波动在 115~250 s。本实验中化学监测和生物监测均合格,而温度压力检测仪监测到的灭菌温度与设定灭菌温度有一定的差异,分析原因:化学监测和生物监测是定性监测,是结果监测^[13],而温度压力检测仪物理参数监测方式是过程监测,温度压力检测仪细长的温度探头能达到器械的内部进行监测,可更直接、精准地反映外来器械监测点具体的灭菌暴露温度、灭菌压力及灭菌暴露时间^[14]。

本实验研究结果表明,不同材质、不同结构的外来器械监测点的温度探头有灭菌升温延迟现象^[7-11],其中 5 号探头即检测膨胀块启子手柄管腔内灭菌升温延迟现象最严重,最多一次延迟 125 s。分析产生灭菌升温延迟的原因:(1)不同材质的外来器械其导热性不同^[7],如实心木质材质器械比实心金属材质的器械导热速度更慢,所以本实验中的 2 号检测点骨锤木质手柄表面有升温延迟,而 7 号检测点的钢丝导引器的金属手柄表面升温均显示正常;空心木质材质器械比空心金属材质的器械导热速度更慢,所以本实验中的 5 号检测点即膨胀块启子空心手柄管腔内(内壁光滑)5 cm 处有升温延迟,而 1 号检测点即金属套管管腔(内壁光滑)10 cm 处升温均显示正常。并且是不同材质的器械导热性随温度及作用时间的长短在监测装置上存在一定差异(这与清洗消毒机 A₀ 值作用原理相同)。同时,蒸汽灭菌器灭菌过程中的蒸汽穿透能力会因待灭菌物品的实体构成不同(如金属器具或木质材料),而产生升温速度的差异。(2)器械的隐蔽腔隙也会对蒸汽穿透有一定的影响^[12],如同一监测器械不同监测点的升温速度不同:本实验中虽然 4、5 号监测点均在膨胀块启子手柄,但其不同处在于 5 号检测点是在膨胀块启子空心手柄的隐蔽腔隙(膨胀块启子空心手柄管腔内 5 cm 处),而 4 号检测点是

在膨胀块启子空心手柄的表面,5 号检测处出现升温延迟明显,而 4 号检测点处升温正常。其产生原因是脉动真空灭菌器在负压阶段,其仓内压力值在同一件管腔器械内外基本一致,正压进汽压力平衡为 0 时持续进汽,蒸汽首先接触腔外,此时蒸汽的穿透速度很慢,可视为液体浸入式接触器械管腔内,所以器械隐蔽腔隙存在升温延迟现象。外来器械灭菌升温时间延长,灭菌暴露时间缩短,可能影响灭菌质量,分析原因:外来器械厂家说明书中对灭菌参数的要求是压力蒸汽灭菌的灭菌暴露温度为 134 °C,灭菌暴露时间为 240 s;而在本实验 134 °C 240 s 的灭菌检测程序中,5 号探头即检测膨胀块启子手柄管腔内实际灭菌时间为 115 s,严重低于厂家说明书要求 240 s 的灭菌暴露时间,从而影响该外来器械灭菌检测点的灭菌质量。

本研究结果显示,在 134 °C 240 s 灭菌检测程序中,5 号检测点的实际灭菌时间最低(仅 115 s),与厂家要求的灭菌暴露时间(240 s)相差 125 s,同时根据《大型蒸汽灭菌器技术要求(GB8599-2008)》:在灭菌维持时间内,灭菌温度实测值不低于设定值,实测温度上限应在设定温度+3 °C 以内^[4],故在压力蒸汽灭菌仪性能稳定的情况下,建议木质带管腔的外来器械灭菌程序设定为 134 °C 420 s^[7];建议木质的外来器械灭菌程序设定为 134 °C 300 s^[12],以确保外来器械的每个部位灭菌暴露在 240 s 以上,从而保障外来器械的灭菌质量。当然,由于不同品牌的高压蒸汽灭菌器在脉动真空阶段的脉动真空方式不同、程度不同及脉动次数不同^[14],使得不同品牌的高压蒸汽灭菌器在相同的灭菌温度下,灭菌时间设定不同。因此,不同材质、不同结构的外来器械灭菌时间的设定,除了参考器械厂家的说明书、外来器械的材质和结构特点^[15]、温度压力检测仪监测到的灭菌风险信息外,还要综合考虑高压蒸汽灭菌仪自身的脉动真空特点。

参考文献

- [1] 中华人民共和国卫生和计划生育委员会. 医院消毒供应中心第 2 部分:清洗消毒及灭菌技术操作规范:WS 310. 2-2016[S/OL]. (2016-12-27)[2020-02-20]. <http://www.nhc.gov.cn/wjw/index.shtml>.
- [2] 周海燕,石艳梅,郑文. 外来医疗器械全程质量管理的应用及效果分析[J]. 中国医药指南,2014,12(36):394-395.
- [3] 中华人民共和国卫生和计划生育委员会. 医院消毒供应中心第 3 部分:清洗消毒及灭菌效果监测标准:WS310. 3-2016[S/OL]. (2016-12-27)[2020-02-20]. <http://www.nhc.gov.cn/wjw/index.shtml>.
- [4] 国家标准化管理委员会,国家质量监督检验检疫总局. 大型蒸汽灭菌器技术要(下转第 2803 页)

- 2017,45(8):1755-1761.
- [5] MILLETT P J, WARTH R J, DORNAN G J, et al. Clinical and structural outcomes after arthroscopic single-row versus double-row rotator cuff repair: a systematic review and meta-analysis of level I randomized clinical trials [J]. J Shoulder Elbow Surg, 2014, 23(4): 586-597.
- [6] MCELVANY M D, MCGOLDRICK E, GEE A O, et al. Rotator cuff repair: published evidence on factors associated with repair integrity and clinical outcome [J]. Am J Sports Med, 2015, 43(2): 491-500.
- [7] RUSSELL R D, KNIGHT J R, MULLIGAN E, et al. Structural integrity after rotator cuff repair does not correlate with patient function and pain: a meta-analysis [J]. J Bone Joint Surg Am, 2014, 96(4): 265-271.
- [8] YANG J JR, ROBBINS M, REILLY J, et al. The clinical effect of a rotator cuff re-tear: a meta-analysis of arthroscopic single-row and double-row repairs [J]. Am J Sports Med, 2017, 45(3): 733-741.
- [9] CHEN M, XU W, DONG Q, et al. Outcomes of single-row versus double-row arthroscopic rotator cuff repair: a systematic review and meta-analysis of current evidence [J]. Arthroscopy, 2013, 29(8): 1437-1449.
- [10] DEHAAN A M, AXELRAD T W, KAYE E, et al. Does double-row rotator cuff repair improve functional outcome of patients compared with single-row technique? A systematic review [J]. Am J Sports Med, 2012, 40(5): 1176-1185.
- [11] KIM Y S, CHUNG S W, KIM J Y, et al. Is early passive motion exercise necessary after arthroscopic rotator cuff repair? [J]. Am J Sports Med, 2012, 40(4): 815-821.
- [12] KEENER J D, GALATZ L M, STOBBS-CUCHI G, et al. Rehabilitation following arthroscopic rotator cuff repair: a prospective randomized trial of immobilization compared with early motion [J]. J Bone Joint Surg Am, 2014, 96(1): 11-19.
- [13] DAVIDSON P A, RIVENBURGH D W. Rotator cuff repair tension as a determinant of functional outcome [J]. J Shoulder Elbow Surg, 2000, 9(6): 502-506.
- [14] KIM D H, JANG Y H, CHOI Y E, et al. Evaluation of repair tension in arthroscopic rotator cuff repair: does it really matter to the integrity of the rotator cuff? [J]. Am J Sports Med, 2016, 44(11): 2807-2812.
- [15] DIERCKMAN B D, WANG D W, BAHK M S, et al. In vivo measurement of rotator cuff tear tension: medial versus lateral footprint position [J]. Am J Orthop (Belle Mead NJ), 2016, 45(3): E83-90.

(收稿日期: 2020-12-27 修回日期: 2021-03-28)

(上接第 2799 页)

- 求自动控制型: GB8599-2008 [S]. 北京: 国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会, 2008.
- [5] 王旭, 张剑, 张青, 等. 运用温度压力检测仪对压力蒸汽灭菌程序进行检测分析 [J]. 中国消毒学杂志, 2018, 35(8): 614-615.
- [6] 顾菁华, 张继英, 陆龙喜, 等. 高温高压记录仪对真空压力蒸汽灭菌器的监测研究 [J]. 中华医院感染学杂志, 2016, 26(21): 5022-5024.
- [7] 高玉华, 陈严伟, 王玉玲. 不同结构和材质的外来医疗器械灭菌时间研究 [J]. 解放军医学院学报, 2018, 39(3): 218-222.
- [8] 王世英, 马俊俐, 张宝胜, 等. 压力蒸汽灭菌参数监测与 PCD 监测结果比较 [J]. 中国消毒学杂志, 2020, 37(8): 573-575.
- [9] 张玉梅, 吕金香, 龚丽娜, 等. 消毒供应室压力蒸汽灭菌器灭菌质量检测的分析 [J]. 中国医药指南, 2018, 16(11): 297-298.
- [10] 陈晨, 王欣, 庞松涛, 等. 西安市医疗机构压力蒸汽灭菌器灭菌性能评价 [J]. 中国感染控制杂志, 2017, 16(3): 247-250.
- [11] 张青, 高玉华, 李保华, 等. 医院消毒供应中心压力蒸汽灭菌程序现状调查 [J]. 中华医院感染学杂志, 2016, 26(21): 4997-5000.
- [12] 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, 36(5): 332-334, 337.
- [13] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. 医疗保健产品灭菌化学指示物第 1 部分: 通则: GB18282. 1-2015 [S]. 北京: 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会, 2015.
- [14] 袁园, 刘作辉. 不同脉动形式对外来器械蒸汽灭菌升温延迟的研究 [J]. 中国消毒学杂志, 2020, 37(6): 428-430.
- [15] 刘亚琴, 陈东方, 黄群, 等. 不同材质的外来器械对灭菌质量的影响 [J]. 中国消毒学杂志, 2020, 37(3): 181-183.

(收稿日期: 2021-01-11 修回日期: 2021-05-11)