

压力蒸汽灭菌器正确选择与应用

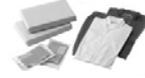
杭州市疾病预防控制中心
倪晓平



压力蒸汽灭菌适用范围



器械与物品
●耐湿、耐热的医疗



Porous load
敷料



Solid load
实体器械



Hollow load
空腔器械

Hangzhou Center for Disease Control and Prevention

压力蒸汽灭菌器容积分类



- 大型蒸汽灭菌器
large steam sterilizers
 - 装载一个或多个灭菌单元
 - 单元体积: 300mm (高) × 300mm (宽) × 600mm (长)
 - 容积大于或等于 60L

Hangzhou Center for Disease Control and Prevention

Check-in



Hangzhou Center for Disease Control and Prevention

压力蒸汽灭菌器容积分类



- 小型蒸汽灭菌器
small steam sterilizers
 - 灭菌室容积小于60L
 - 不能装载一个灭菌单元



YY 0646-2008: 小型蒸汽灭菌器 自动控制型
EN 13060: 2004: 小型蒸汽灭菌器

Hangzhou Center for Disease Control and Prevention

小型压力蒸汽灭菌器负载分类



- B类灭菌周期 (type B of sterilization cycles)
 - 适用于灭菌有包装或无包装负载 (实心负载、中空负载或多孔负载等) 的周期。
- N类灭菌周期 (type N of sterilization cycles)
 - 仅用于灭菌无包装实心固体负载的周期。
- S类灭菌周期 (type S of sterilization cycles)
 - 用于灭菌生产厂家规定的特殊负载的周期, 包括无包装的实心固体负载和至少以下一种负载: 多孔负载、小量多孔条状物、中空负载、单包装物品和多层包装负载。

GB/T 30690-2014 《小型压力蒸汽灭菌器灭菌效果监测方法和评价要求》

Hangzhou Center for Disease Control and Prevention

压力蒸汽灭菌器排气分类

- 重力置换型压力蒸汽灭菌器，系无动力（不带真空泵）的、主动正压排气类型；
- 真空型压力蒸汽灭菌器，系有动力（带有真空泵）的、被动负压排气类型。
-- 关键技术：排气结束后，仍有NCG（non-condensable gas）存在灭菌器或空腔器械内，会导致灭菌失败。



Hangzhou Center for Disease Control and Prevention

重力置换型压力蒸汽灭菌器

- 蒸汽比空气轻，利用两者的重力差迫使灭菌器内的冷空气由排气口排出。由于该类型的灭菌器靠自身内部压力排气，故又可称为主动排气（即正压排气），其正压的强度取决于该灭菌器所处的环境大气压力。
- 该类型灭菌器所适用于消毒或灭菌物品负载，则取决于是单次排气，还是连续多次（即>3次，脉动型排气）排气。选择依据：

Hangzhou Center for Disease Control and Prevention

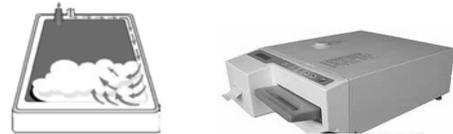
重力置换灭菌器类型

- 重力置换—普通型：常见的类型包括立式、卧式和手提式。主要用于药（试）剂、体液、培养基、玻璃器皿和卫生用品等的消毒灭菌。
- 不得用于外科器械、油类和粉剂的灭菌！



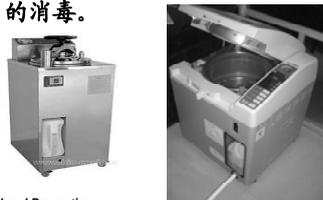
Hangzhou Center for Disease Control and Prevention

- 重力置换—快速灭菌器（Flash sterilization）：又称卡式炉，该型灭菌器以省略干燥步骤来减少灭菌循环时间，要求器械裸露灭菌，灭菌后即可使用，卡夹打开后不得保存。



Hangzhou Center for Disease Control and Prevention

- 重力置换—生物安全型灭菌器：该类型灭菌器排气通道是经过一加热容器后再排出锅外，以避免微生物气溶胶未经高温消毒直接排放，又称内循环式。主要用于医疗废物、实验室感染废弃物（液体、固体）的消毒。



Hangzhou Center for Disease Control and Prevention

- 重力置换—正压脉动蒸汽冲击型（steam-flush pressure-pulse type），该灭菌器连续多次正压主动排气，有效清除腔内NCG，经过验证可用于裸露的（快速灭菌）或带包装的腔/孔的外科手术器械的灭菌（实体、空腔）。

- 裸露的器械灭菌后应即可使用。
- 不得用于纺织品、医疗废物、液体、油类和粉剂的灭菌。

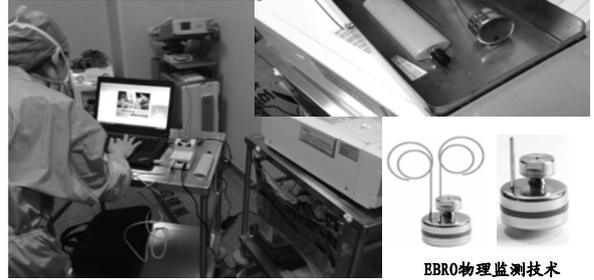
Hangzhou Center for Disease Control and Prevention

重力置换--正压脉动小型压力蒸汽灭菌器



Hangzhou Center for Disease Control and Prevention

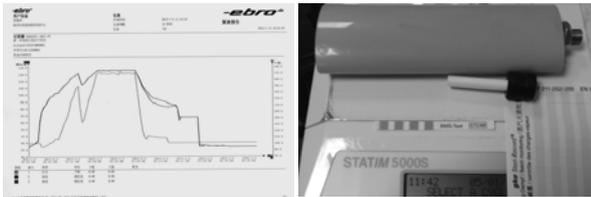
现场监测



BBRO物理监测技术

Hangzhou Center for Disease Control and Prevention

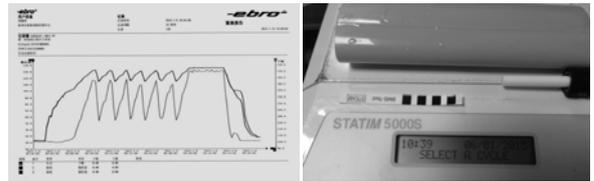
N型压力蒸汽灭菌器压力、温度与时间监测



重力置换--普通型压力曲线

Hangzhou Center for Disease Control and Prevention

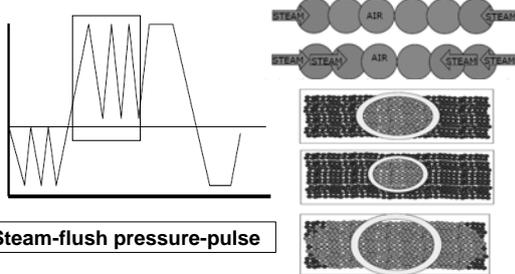
正压脉动冲击型



重力置换--正压脉动型压力曲线，含有裸消与包装程序

Hangzhou Center for Disease Control and Prevention

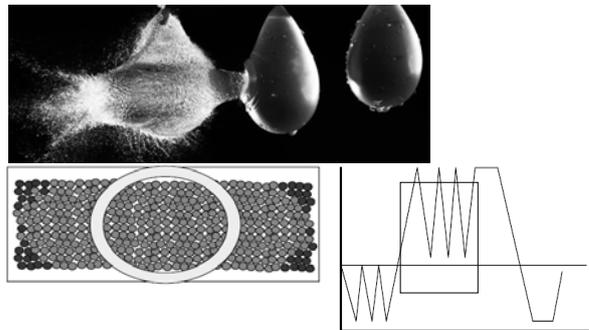
重力置换排气原理示意



Steam-flush pressure-pulse

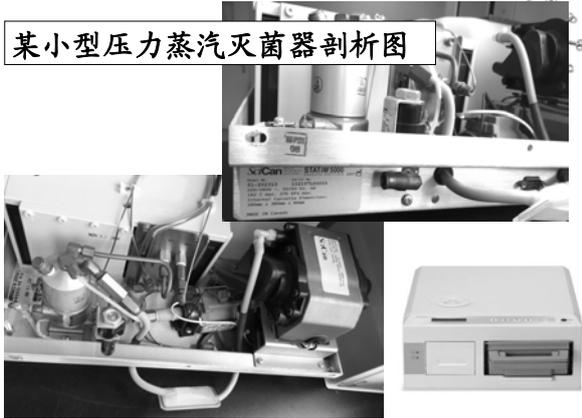
Hangzhou Center for Disease Control and Prevention

气球爆炸效应



Hangzhou Center for Disease Control and Prevention

某小型压力蒸汽灭菌器剖析图



Hangzhou Center for Disease Control and Prevention

特别关注！！



- ◆重力置换型灭菌器没有干燥功能，尤其是手提式、立式灭菌器，灭菌循环结束后的手术包通常为湿包，湿包被视为污染包！不得使用！因此这类灭菌器不得用于手术器械的灭菌；
- ◆不得采取2步法（灭菌 + 干燥），即灭菌后的湿包转移至干烤箱内进行干燥处理。
- ◆重力置换型除特殊的排气（正压脉动）功能外，通常不适合带腔/孔器械的灭菌。

Hangzhou Center for Disease Control and Prevention

真空型压力蒸汽灭菌器



- 真空型压力蒸汽灭菌器区别于重力置换灭菌器主要是配备真空泵，以确保灭菌仓内的残留空气排净。可以根据操作者要求来设定灭菌器内的压力，其排气类型系被动排气。使用脉动真空泵（连续多次抽气）的优势在于有利于带腔/孔器械内的冷空气排出；
- 预真空型用于带腔/孔器械的灭菌要慎重；
- 脉动式预真空锅可用于带腔/孔器械的灭菌。

Hangzhou Center for Disease Control and Prevention

- 真空型灭菌器（prevacuum type），这类灭菌器带有真空泵，通过真空泵将锅内的冷空气抽出锅外，系被动排气装置（有动力）；根据抽真空次数可将这类灭菌器分为2款：



Hangzhou Center for Disease Control and Prevention

- 预真空型（pre-vacuum type），该类型灭菌器仅抽1次真空，但不同类型灭菌器抽真空时间有所不同，并可以影响抽真空性能；
- 该类灭菌器通常只用于带包装的实体器械、手术敷料等灭菌；
- 不得用于液体、油类和粉剂的灭菌。



预真空灭菌器

Hangzhou Center for Disease Control and Prevention

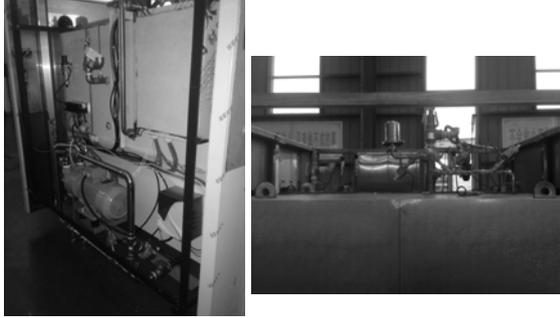
- 脉动真空性型（vacuum-pulse type），该类型灭菌器连续3次抽真空，能有效清除管腔内的NCG，保证管腔内壁均能形成冷凝水，从而获得来自蒸汽的潜能。
- 该类灭菌器可用于带包装的带腔/孔外科器械、实体器械和手术敷料的灭菌。
- 不得用于液体、油类和粉剂的灭菌。



脉动真空灭菌器

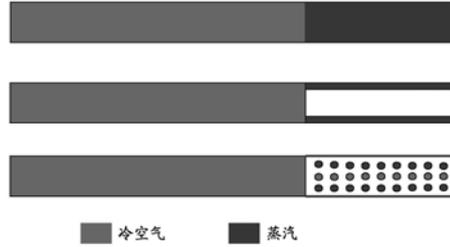
Hangzhou Center for Disease Control and Prevention

某款大型灭菌器解剖图



Hangzhou Center for Disease Control and Prevention

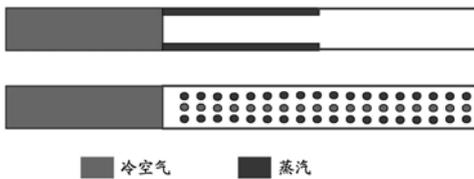
第一次脉动真空示意



冷空气 蒸汽

Hangzhou Center for Disease Control and Prevention

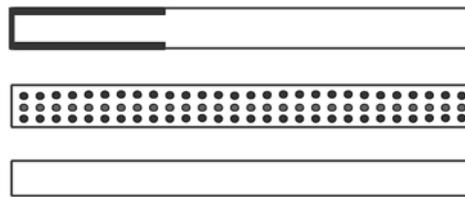
第二次脉动真空示意



冷空气 蒸汽

Hangzhou Center for Disease Control and Prevention

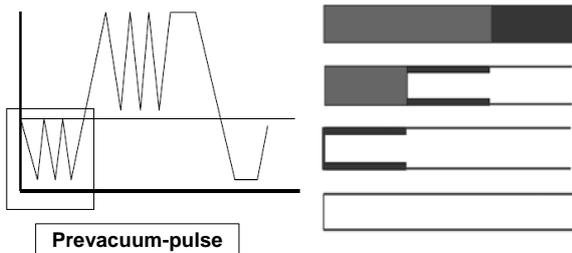
第三次脉动真空示意



冷空气 蒸汽

Hangzhou Center for Disease Control and Prevention

压力蒸汽灭菌压力变化示意



Prevacuum-pulse

Hangzhou Center for Disease Control and Prevention

No.	灭菌过程	小循环灭菌器 的灭菌	过程特性	排气	No.	灭菌物品	包装	排气/灭菌 彻底
					1	液体器材	无	差
					2	液体器材	有	
					3	带孔物品 (如筛等)	有或无	
					4	液体器材, 如塑料培养 器材, 内瓶等	有或无	差
1	下排气循环	N	蒸汽压上升	差	-	-	-	
2	真空脉动100 mbar	S	蒸汽压上升	+	+	-		
3	真空注射循环	S	蒸汽压上升	+	+	-		
4	真空脉动循环(过度压力 循环)	S	蒸汽压上升	+	+	-		
5	真空脉动循环	S	蒸汽压上升	+	+	-		
6	真空脉动循环(脉动快)	S	蒸汽压上升	+	+	-		
7	低压或脉冲大气压循环(脉 动真空)	B	蒸汽压上升	差	+	+		

不同类型灭菌器排冷空气方式, 以及与负载范围的关系

Hangzhou Center for Disease Control and Prevention

多程序压力蒸汽灭菌器

● 某款重力排气小型灭菌器具有多程序功能:

- 134℃、1次排气 (裸露的小型实体器械)
- 134℃、3次排气 (裸露的大型实体器械)
- 134℃、6次排气 (裸露的空腔器械)
- 121℃、3次排气 (带包装手套类)



Hangzhou Center for Disease Control and Prevention

灭菌器类型	真空	灭菌	排气	用途	注意事项	
	泵	周期	频率			
重力置换 (排气无动力装置,系自动排气型)	普通型	无	N	1次	药(试)剂、液体培养基、玻璃器皿等灭菌	不得用于外科器械、油类和粉剂的灭菌
	快速型	无	N	1次	裸露的实体器械灭菌	灭菌后即可使用,不得储存
	生物安全型	无	N	1次	医疗废弃物(液体类、固体类)消毒	应控制排气口连接处消毒容器的水位
	脉动型	无	S	>3次	包装或裸露的实体器械、特定空腔器械(A类与B类空腔负载)的灭菌	用于特定空腔器械的灭菌,需通过灭菌效果检验,不得用于纺织品、液体、油类和粉剂灭菌
真空抽气 (排气有动力装置,系被动排气)	预真空	有	S	1次	包装实体器械、B类空腔负载器械、敷料的灭菌	不得用于液体、油类和粉剂的灭菌
	脉动真空	有	B	>3次	包装实体器械、空腔器械(A类与B类空腔负载)、敷料的灭菌	不得用于液体、油类和粉剂的灭菌

Hangzhou Center for Disease Control and Prevention

有效蒸汽灭菌的前提条件 (1)

● 具有足够的对微生物的杀死效应:

按照欧洲和美国药典中确定的经验当蒸汽凝结成的水在一个物体的表面在121℃下作用15min时,这个灭菌过程是有效的,前提是这个物品被提前清洗过(低生物负载)。

● 清洗质量是一切消毒、灭菌的质量前提!

Hangzhou Center for Disease Control and Prevention

ISO/TS 17665-2: 2009 (E) 医疗机构物品的灭菌—湿热

- 湿热的微生物杀灭作用是基于水分子与微生物之间的作用温度和作用时间。所有监测都是建立在饱和蒸汽或水与微生物接触的安全因素之上的,甚至是达到了矫枉过正(overkill)的地步。

Hangzhou Center for Disease Control and Prevention

ISO/TS 17665-2: 2009 (E) 医疗机构物品的灭菌—湿热

- 过热蒸汽等于干热,相对于饱和蒸汽而言,其微生物杀灭效能较低。过热蒸汽与压力下降和/或饱和蒸汽的热力学压缩有关。通过蒸汽供应体系的规范操作可使过热蒸汽最小化:

- A、外源蒸汽输送管道至灭菌腔内之间实行系列减压措施,并确保每个阶段的压力下降比例不超过2:1;
- B、确保蒸汽进入灭菌腔内的速度不超过25m/s。

Hangzhou Center for Disease Control and Prevention

CaCO₃包裹的芽孢对灭菌效果的影响

灭菌程序	压力蒸汽 (134℃)	干热 (180℃)	环氧乙烷 (54℃)
裸露的细菌芽孢 B. Subtilis 芽孢 8×10 ⁵	10sec	3.5h	30sec
CaCO ₃ 包裹芽孢 B. Subtilis 芽孢 8×10 ⁵	150min	50h	> 2w

被无机盐包裹的芽孢,抗力增加900倍!

Hangzhou Center for Disease Control and Prevention

蛋白质、盐污染对低温灭菌效果的影响

挑 战	100%环氧乙烷
10%血清、0.65%盐 含7种细菌或芽孢， (n=63)	60.3%
无血清、盐存在 含3种细菌或芽孢 (N=27)	100%

Hangzhou Center for Disease Control and Prevention

内毒素——极度耐热物质

- 革兰阴性细菌的脂多糖 (LPS) 内毒素 (endotoxin)，主要通过细菌生长与分裂 (少量) 或细菌的死亡 (大量) 产生的。
- 内毒素极度耐热，即使经常规的压力蒸汽灭菌程序仍不能灭活，所需灭活的温度为 180°C, 3h, 或 250°C 30min

From: Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008

Hangzhou Center for Disease Control and Prevention

- 革兰阴性菌内毒素与脓毒症之间的关联早已被认知，脓毒症在临床上是一种复杂的综合征，约40%的患者将发展成为感染性休克。这是住院患者的医院相关性感染的发病率与死亡率的主要原因 (leading cause)。

Hangzhou Center for Disease Control and Prevention

复用医疗器械的清洁质量是关键

《消毒技术规范 (2002版)》

“清洗彻底是保证消毒或灭菌成功的关键”

ANSI/AAMI ST79:2006

Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities

For all reusable medical devices, the first and most important step in decontamination is thorough cleaning and rinsing.

Health care personnel may perform verification tests as part of the overall quality assurance program.

Hangzhou Center for Disease Control and Prevention

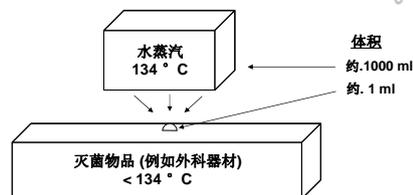
有效蒸汽灭菌的前提条件 (2)

- 饱和的蒸汽穿透:

灭菌只有在足够的饱和蒸汽到达并形成冷凝水的被灭菌物品的内外表面时才被确保其有效性，并满足无菌保障水平要求。如果在被灭菌的物品的内外表面形成非冷凝气体岛的表面，则蒸汽就不能到达这些表面，也无法实现湿热灭菌。

Hangzhou Center for Disease Control and Prevention

凝结：热传导和体积变化对比

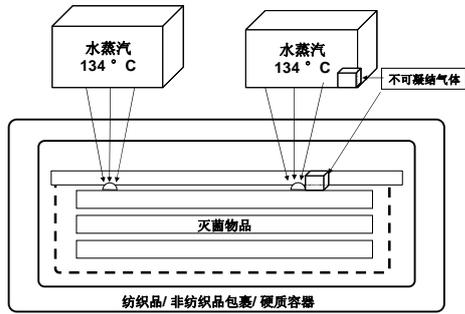


蒸汽灭菌快速的原因:

- 在蒸汽凝结的部位，热的传导是直接的
- 蒸汽发生凝结后，体积下降很大，以至于接近消失，这使得后面的蒸气能够很快的填补这个空间

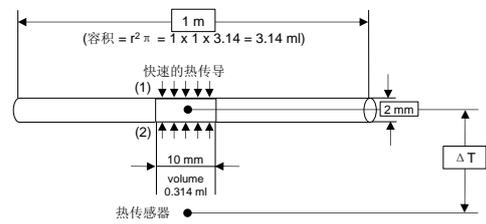
Hangzhou Center for Disease Control and Prevention

不可凝结气体的危害



Hangzhou Center for Disease Control and Prevention

不可凝结气体对微创器械的危害



- (1) 不到 1 ml 的不可凝结气体 (NCG) 对于微创外科手术器械 (MIS-) 已变得非常重要。
- (2) 不锈钢管内的热传感器测试可能会造成假阳性结果。少量的NCG通过金属壁可以被很快加热，金属热传导的速率高于塑料和纺织品100倍。

Hangzhou Center for Disease Control and Prevention

某型国产压力蒸汽灭菌器验收

- 监测设计:
 - BD试验: 134℃、1min;
 - 灭菌程序: 134℃、4min;
 - 满载 (敷料类)
 - 监测设备放置排气口上方
- 监测设备:
 - BD-PCD
 - 物理监测: EBRO (压力、温度、时间)
 - 化学监测: 过程挑战 (10支组合)

Hangzhou Center for Disease Control and Prevention 疾病预防控制中心 培训中心

45

组合式PCD (10支)



Hangzhou Center for Disease Control and Prevention

安装验收



Hangzhou Center for Disease Control and Prevention

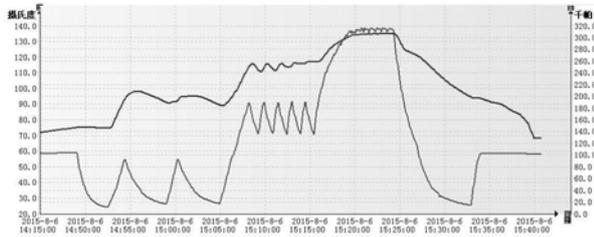
BD-PCD监测结果

- 国家标准: BD监测时间3.5min;
- 国产某款压力蒸汽灭菌器挑战:
 - 管腔PCD
 - 时间1min



Hangzhou Center for Disease Control and Prevention

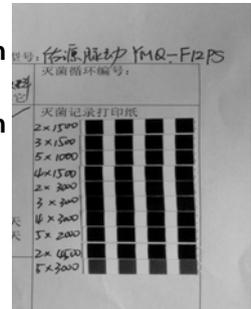
物理监测结果



Hangzhou Center for Disease Control and Prevention

组合式PCD监测结果

- 该款灭菌器通过国标：
PCD: 2mm × 1500mm
- 该款灭菌器最大挑战：
PCD: 5mm × 2000mm



Hangzhou Center for Disease Control and Prevention

不同灭菌器验收结果

长度 (mm)	直径 (mm)	chemical indicator	chemical indicator	chemical indicator	chemical indicator	打印纸
1500	2					
1500	3					
1000	5					
3000	2					
1500	4					
4500	2					
3000	3					
2000	5					
3000	4					
3000	5					

Hangzhou Center for Disease Control and Prevention

空腔器械面积与体积关系

序号	长度 (cm)	内腔直径 (cm)	截面积 (cm ²)	表面积 (cm ²)	体积 (cm ³)
1	150	0.2	30	94.2	4.71
2	150	0.3	45	141.3	10.5975
3	100	0.5	50	157	19.625
4	300	0.2	60	188.4	9.42
5	150	0.4	60	188.4	18.84
6	450	0.2	90	282.6	14.13
7	300	0.3	90	282.6	21.195
8	200	0.5	100	314	39.25
9	300	0.4	120	376.8	37.68
10	300	0.5	150	471	58.875

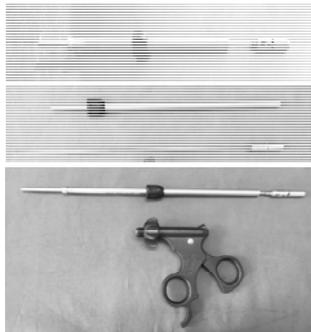
Hangzhou Center for Disease Control and Prevention

腔镜内芯位置

A方式

B方式

C方式



Hangzhou Center for Disease Control and Prevention

压力蒸汽灭菌器选择原则

- 依据负载物品特点选择灭菌器；
- 依据是否带有真空泵：重力置换与真空灭菌器
- 依据排气频次特点挑战空腔器械
 - 单次排气：实体器械（无论是否带真空泵）
 - 脉动排气：空腔器械（无论是否带真空泵）

Hangzhou Center for Disease Control and Prevention



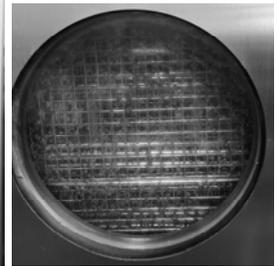
- 近来手术中应用的器材越来越复杂例如: 内窥镜, 微创外科器材, 打孔装置和一些复杂的管状器材等。
- 如果管状物体的内部存在未排出的气体的话, 那末在这个部位进行的将是干热灭菌而不是蒸汽灭菌。而干热灭菌要求的条件是160℃, 2h或者180℃, 30min, 这个温度-时间窗压力蒸汽灭菌过程中是无法实现的。



压力蒸汽灭菌过程--千变万化

- 在蒸汽灭菌过程中每个批量的灭菌过程都有可能是不一样的, 不仅灭菌物品的种类, 包装和装载模式的变化能够对灭菌过程造成影响, 一些操作人员不易觉察的其它因素也会对灭菌过程造成严重的影响。
- 因此, 在日常监测中只有在两个不同类型(物理、化学、生物)的监测同时合格时, 无菌保障水平要求才能得到满足。

新型清洗消毒机



实体器械模拟试验



实体器械模拟清洗结果



管腔器械模拟清洗结果



Hangzhou Center for Disease Control and Prevention

内径4mm、长度70cm



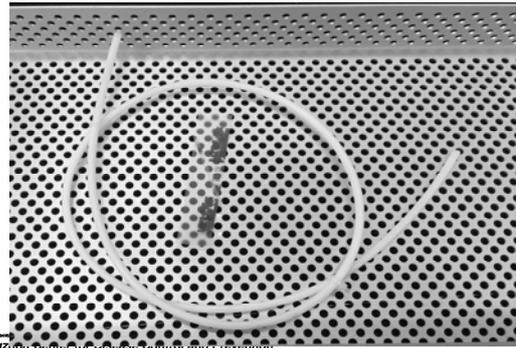
Hangzhou Center for Disease Control and Prevention

硬式管腔器械模拟清洗结果



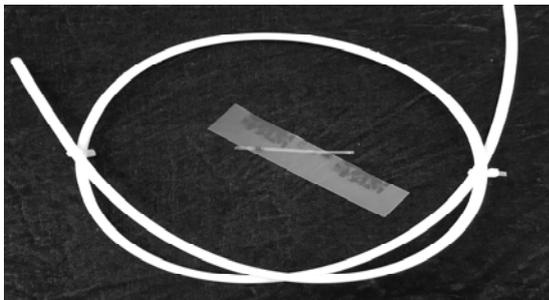
Hangzhou Center for Disease Control and Prevention

内径2mm、长度100cm



Hangzhou Center for Disease Control and Prevention

软式管腔器械模拟清洗结果



Hangzhou Center for Disease Control and Prevention

