

## 管腔型压力蒸汽灭菌过程验证模拟装置影响因素的研究

曹原<sup>1</sup>, 张剑<sup>2</sup>, 梁琦<sup>1</sup>, 张流波<sup>2</sup>, 林玲<sup>1</sup>

(1 黑龙江省疾病预防控制中心, 黑龙江 哈尔滨 150030; 2 中国疾病预防控制中心, 北京 100021)

**[摘要]** **目的** 探讨管腔型压力蒸汽灭菌过程验证模拟装置(PCD)的主要影响因素。**方法** 在不同真空度和抽真空速率条件下,用 B-D 抗力综合检测器分别对 2 种(长、短)管腔型 PCD 进行测试。**结果** 对于同一型号 PCD,真空度越深,所需脉动次数越少;真空度相同时,长管腔 PCD 比短管腔 PCD 难合格;当抽真空速率在 50~100 kpa/min 时,长管腔 PCD 比短管腔 PCD 更难合格。**结论** 压力蒸汽灭菌器的抽真空速率和真空度影响监测结果和灭菌质量。

**[关键词]** 灭菌过程验证模拟装置;管腔型 PCD;压力蒸汽灭菌;真空度;抽真空速率;影响因素;消毒供应中心

**[中图分类号]** R197.39 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1671-9638(2009)04-0248-04

### Study on the influencing factors for hollow process challenge devices in steam sterilization

CAO Yuan<sup>1</sup>, ZHANG Jian<sup>2</sup>, LIANG Qi<sup>1</sup>, ZHANG Liu-bo<sup>2</sup>, LIN Ling<sup>1</sup> (1 Heilongjiang Center for Disease Control and Prevention, Harbin 150030, China; 2 Chinese Center for Disease Control and Prevention, Beijing 100021, China)

**[Abstract]** **Objective** To study the influencing factors for hollow process challenge devices (PCDs) in steam sterilization. **Methods** Two hollow PCDs were tested in a vacuum steam sterilizer (XHJC-A B-D resistance comprehensive detector) under different vacuum depths and vacuum rates. **Results** To the same type of PCD, the deeper the vacuum depth, the less the pulse times; To the same vacuum depth, long hollow PCD was more difficult to pass than short hollow PCD. When the vacuum rate was 50~100 kpa/min, the long hollow PCD was more difficult to pass than the short hollow PCD. **Conclusion** The vacuum depth and vacuum rate of steam sterilizer can influence the monitoring result and the sterilization quality.

**[Key words]** process challenge devices; hollow process challenge devices; steam sterilization; vacuum depth; vacuum rate; influencing factors; central sterile supply department

[Chin Infect Control, 2009, 8(4): 248-251]

灭菌过程验证模拟装置(process challenge device, PCD)是对某个灭菌过程具有一定抗力并用来评价此灭菌过程效果的装置,有人称为“过程挑战装置”。关于 PCD, ISO 标准、美国标准和欧洲标准已有相关规定<sup>[1-4]</sup>。根据灭菌过程验证装置的特点,目前有敷料型 PCD 和管腔型 PCD 两种。管腔型 PCD 在国外最早被使用于低温甲醛蒸汽灭菌器的灭菌过程监测,现在已应用于压力蒸汽灭菌过程的验证,但对监测结果影响因素的报道不多。国内近

期也有使用管腔型 PCD 的报道,无对监测结果影响因素的报道。我们在制定我国压力蒸汽灭菌用 PCD 的国家标准时,对管腔型 PCD 的使用条件和影响因素进行了研究,现将结果报告如下。

### 1 材料与方法

1.1 仪器与用品 (1)XHJC-A 型 B-D 抗力综合检测器,由中国疾病预防控制中心与山东新华医

[收稿日期] 2009-04-11

[作者简介] 曹原(1975-),女(汉族),黑龙江省哈尔滨市人,主管技师,主要从事消毒与医院感染控制研究。

[通讯作者] 张流波 E-mail: zlbxj@263.net

疗器械有限公司联合研制,其真空度可至 -99 kpa,灭菌时间控制以 s 为单位,温度控制以 0.1℃ 为单位,暴露期柜室内温度误差 ≤ ± 0.5℃,该设备同时符合 ISO、美国和欧盟的相关标准要求。(2)温度压力测定仪,德国 ebro Electronic GmbH & Co. KG 生产,温度测定误差 ≤ ± 0.5℃。(3)管腔型 PCD,德国 gke 公司生产,由一个金属的检测体和盘绕成螺旋旋状的聚四氟乙烯管组成。其中:1 号 PCD,内径 2 mm,长度 1.5 m,金属检测体的内腔体积等于同等长度聚四氟乙烯管的内腔,代表内径 2 mm,长度 3 m 的管腔;2 号 PCD,内径 2 mm,长度 1.5 m,金属检测体的内腔体积大于同等长度聚四氟乙烯管的内腔,代表内径 2 mm,长度 1 m 的管腔。(4)压力蒸汽灭菌化学指示物—PCD 批量监测系统,德国 gke 公司生产,每张化学指示卡由 4 条指示带组成。

1.2 试验方法

1.2.1 真空度对 PCD 测试结果的影响 参照 EN867-5 附件 D 和附件 C 的测试方法<sup>[4]</sup>,进行低大气压排气循环试验:(1)抽真空至 20 kpa 或 5 kpa;(2)输入蒸汽至 95 kpa;(3)重复步骤(1)和(2);(4)输入蒸汽至暴露压力(207 ± 2) kpa,持续暴露时间 3.4 min;(5)降压至 10 kpa;(6)输入空气达到大气压。压力变化速率在步骤(1)和(2)内,不能超过 50 kpa/min。抽真空至 20 kpa 和 5 kpa,分别在这 2 种真空度条件下,观察真空度对管腔型 PCD 测试结果的影响,确定不同真空度下不同型号 PCD 测试合格所需最少脉动次数。

有报道表明<sup>[5]</sup>,对于一端为金属检测体,另一端为聚四氟乙烯管的内径 2 mm、长度 3 m 的管腔,经过 4 次低大气压排气循环试验,内部化学指示物的颜色全部变为黑色。而压力蒸汽灭菌器的空气泄漏对灭菌效果有影响,大型灭菌器欧洲标准 EN285 中对空气泄漏的要求为压力上升的速率不应超过 0.13 kpa/min<sup>[6]</sup>,本研究的所有试验均在此空气泄漏速率下进行。

1.2.2 抽真空速率对管腔型 PCD 测试效果的影响

调整抽真空速率,控制其在 50~100 kpa/min、100~200 kpa/min、200~400 kpa/min 和 >400 kpa/min 4 个水平,观察抽真空速率对管腔型 PCD 测试结果的影响。

1.2.3 实验室试验操作程序 (1)操作 B-D 抗力综合检测器,在每天第 1 次测试时运行一个空循环,对暴露舱进行预热。(2)将化学指示卡折叠使带有

指示物的面向里,将折叠端朝向指示物夹的螺帽方向并放入指示物夹内,将指示物夹放入管腔型 PCD 装置内,并拧紧螺帽。试验时,同时使用温度压力测定仪监测 B-D 抗力综合检测器的温度和压力。(3)试验结束后,读取温度压力探头的数值,同 B-D 抗力综合检测器的参数进行比较。(4)每组试验均重复 3 次。(5)测定结果符合以下全部情况者可判为合格:①化学指示卡上的 4 条指示带由黄色全部变成黑色;②温度压力探头记录的参数与设定的温度相差不超过 ± 0.5℃。

2 结果

2.1 真空度对 PCD 测试结果的影响 在真空度 5 kpa,温度 134.0℃,时间 3.4 min,脉动次数 4 次时,1 号 PCD 和 2 号 PCD 测试结果均合格;脉动次数 3 次时,1 号 PCD 测试结果失败,2 号 PCD 测试结果合格;脉动次数 2 次时,1 号 PCD 和 2 号 PCD 测试结果均失败。真空度 20 kpa,温度 134.0℃,时间 3.4 min,脉动次数 15 次时,1 号 PCD 和 2 号 PCD 测试结果均合格;脉动次数分别为 14 次、13 次、12 次时,1 号 PCD 测试结果失败,2 号 PCD 测试结果合格;脉动次数 11 次时,1 号 PCD 和 2 号 PCD 测试结果均失败,详见表 1。

表 1 5 kpa 和 20 kpa 真空度下不同脉动次数的 PCD 试验结果

Table 1 PCD test results of different pulse times under 50 kpa and 20 kpa vacuum depth

真空度 (kpa)	脉动次数	试验结果	
		1 号 PCD	2 号 PCD
5	4	---- (合格)	---- (合格)
	3	- - + + (失败)	---- (合格)
	2	+ + + + (失败)	- + + + (失败)
20	15	---- (合格)	---- (合格)
	14	- - + + (失败)	---- (合格)
	13	- - + + (失败)	---- (合格)
	12	- - + + (失败)	---- (合格)
	11	+ + + + (失败)	- - + + (失败)

温度 134.0℃,时间 3.4 min;- :化学指示带由黄色变为黑色,+ :化学指示带由黄色变为深棕色或深黄色,最右侧为化学指示卡盲端结果;每次试验温度、压力探头读取结果均符合要求

温度 134.0℃,时间 3.4 min,脉动次数 15 次,真空度分别为 21 kpa、23 kpa、25 kpa 时,1 号 PCD 测试结果失败,2 号 PCD 测试结果合格;其他条件

相同,真空度为 30 kpa 时,1 号 PCD 和 2 号 PCD 测试结果均失败,详见表 2。

表 2 其他条件相同时不同真空度下 PCD 试验结果

Table 2 PCD test results under different vacuum depths when the other conditions were the same

真空度(kpa)	试验结果	
	1 号 PCD	2 号 PCD
20	----(合格)	----(合格)
21	-+++(失败)	----(合格)
23	-+++(失败)	----(合格)
25	-+++(失败)	----(合格)
30	++++(失败)	-+++(失败)

温度 134.0℃,时间 3.4 min,脉动次数 15 次;-:化学指示带由黄色变为黑色,+ :化学指示带由黄色变为深棕色或深黄色,最右侧为化学指示卡盲端结果;每次试验温度、压力探头读取结果均符合要求

2.2 抽真空速率对 PCD 测试结果的影响 真空度 5 kpa,温度 134.0℃,时间 3.4 min,脉动次数 4 次时,抽真空速率 50~100 kpa/min,1 号 PCD 和 2 号 PCD 测试结果均合格;抽真空速率 100~200 kpa/min,1 号 PCD 测试结果失败,2 号 PCD 测试结果合格;抽真空速率 200~400 kpa/min,1 号 PCD 和 2 号 PCD 测试结果均失败;抽真空速率 >400 kpa/min,1 号 PCD 和 2 号 PCD 测试结果均失败,详见表 3。

表 3 其他条件相同时不同抽真空速率 PCD 试验结果

Table 3 PCD test results under different vacuum rates when the other conditions were the same

抽真空速率 (kpa/min)	试验结果	
	1 号 PCD	2 号 PCD
50~	----(合格)	----(合格)
100~	--++(失败)	----(合格)
200~	--++(失败)	---+(失败)
>400	++++(失败)	--++(失败)

真空度 5 kpa,温度 134.0℃,时间 3.4 min,脉动次数 4 次;- :化学指示带由黄色变为黑色,+ :化学指示带由黄色变为深棕色或深黄色,最右侧为化学指示卡盲端结果;每次试验温度、压力探头读取结果均符合要求

### 3 讨论

PCD 是通过对灭菌过程的验证来评价灭菌过程有效性的装置,此装置的灭菌难度应等于或高于需要监测灭菌效果的物品。真空度对管腔型 PCD 的测试结果有影响,对于同一型号 PCD,真空度越

深,所需脉动次数越少。真空度相同条件下,代表较长管腔器械的 PCD,相对于代表较短管腔器械的 PCD,所需脉动次数更多,达到合格更加困难。代表较长管腔器械的 PCD 相对于代表较短管腔器械的 PCD,对真空度变化较敏感。欧洲标准 EN867-5,用于管腔型 PCD 的测试循环中,抽真空阶段的压力变化速率要求为不能超过 50 kpa/min。本研究试验结果表明,抽真空速率对管腔型 PCD 的测试结果有影响,抽真空速率应当控制在 50~100 kpa/min;而管腔越长,排气越困难,因此,代表较长管腔器械的 PCD 对于抽真空速率的变化更敏感。这可能是因为在第一次抽真空后,如果腔体内部有空气残留,当随后的蒸汽输入时,蒸汽较难与这些残留的空气发生混合,残留的空气通常会被压缩,蒸汽与空气的混合只发生在蒸汽和空气相接触的界面处极小范围内。不过,随着反复地抽真空、蒸汽输入,空气被逐渐地排出<sup>[7]</sup>。本研究的试验是在压力蒸汽灭菌空气泄漏状态下进行的,这是因为在预试验中发现此状态下的试验结果更敏感,更易于对管腔型 PCD 的其他影响因素进行研究。

本研究使用的 2 种管腔型 PCD 分别代表长度不超过 3 m 和 1 m、内径 2 mm 的管腔器械,而医院临床使用的管腔器械种类繁多,构造也比较复杂,因此,管腔型 PCD 只能代表其中一部分管腔器械。如果使用管腔型 PCD 监测灭菌器对管腔器械灭菌的能力和效果,应当在使用之前证实所用管腔型 PCD 等于或难于同批次的待灭菌管腔器械,这样才能保证管腔器械的灭菌效果。可见,医院在购买使用 PCD 时,应要求生产厂商提供 PCD 的使用、储存、维护和测试方面的书面说明<sup>[8]</sup>。

我们认为,管腔型 PCD 有如下优点:(1)可以反复使用。每一批量的灭菌无论有多少灭菌包裹,都只需消耗一张化学指示卡,各个灭菌包裹无需再单独放置化学指示卡,既节省了医院的费用支出,减少操作人员的工作量,使工作效率得以提高,又可减少对环境的污染。(2)简便易行。在灭菌后无需打开每个灭菌包就可立刻确定整个批量的灭菌效果。(3)便于灭菌物品的资料留档。医院消毒供应中心可以统一保留 PCD 的监测结果,只要每个灭菌包裹上标记清楚了灭菌日期、批量号码、灭菌包裹号码、操作人员姓名等信息,就可以很容易地追踪到其灭菌方面的相关信息。万一患者发生术后感染,可以很方便地追溯检查其是否是由于灭菌不合格而引起<sup>[7]</sup>。

在使用 PCD 对压力蒸汽灭菌器进行监测时,应当针对不同的灭菌物品,使用不同的 PCD,并且在使用时,应该注意该 PCD 的条件、影响因素和适用对象等,保证灭菌质量,从而避免因压力蒸汽灭菌失败造成的医院感染的发生。

#### [参考文献]

[1] ISO17665-1: Sterilization of health care products-Moist heat-Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices[S]. International Organization for Standardization, 2006.

[2] ISO15882: Sterilization of health care products-chemical indicators-guidance for the selection, use and interpretation of results [S]. International Organization for Standardization, 2003.

[3] ISO11139: Sterilization of health care products-vocabulary [S]. International Organization for Standardization, 2006.

[4] EN867-5: Non-biological systems for use in sterilizers-Part 5: Specification for indicator systems and process challenge device for use in performance testing for small sterilizers type B and type S[S]. European Committee for Standardization, 2001.

[5] Jörn G, Ulrich K. Air removal from hollow devices in the steam sterilization process[J]. Central Service, 1998, 6:401-413.

[6] EN285: Sterilization-steam sterilizers-large sterilizers[S]. European Committee for Standardization, 2006.

[7] 钱英杰. 灭菌过程挑战装置简介[J]. 中国护理管理, 2008, 8(1):69-71.

[8] ANSI/AAMI ST79: Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities[S]. American National Standards Institute /Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 2006.

## · 学术动态 ·

### 启动发热的评估

——测量体温,确定发热阈值

2008 年美国危重病医学会和美国感染性疾病学会公布了《Guidelines for evaluation of new fever in critically ill adult patients》,其中在第一部分对启动发热的评估提出:新出现 $\geq 38.3^{\circ}\text{C}$ 或 $< 36^{\circ}\text{C}$ 的体温而无明确的原因(例如甲状腺功能减低、使用冰毯等),是临床启动感染评估的阈值,但并不意味着必须进行实验室或放射学检查(Ⅲ级)。

文中指出:应该根据患者的具体情况,选择最准确和可靠的方法测量体温。最准确的方法包括采用肺动脉导管、膀胱内导管、食道探头、直肠探头测量体温;可选的方法(依据准确性排位)包括口腔探头、红外线耳内测量体温;其他不可靠的方法为颞动脉估算、腋下、化学指示剂测量体温。所有测量体温的工具都必须参考制造厂商的使用手册,正确地保存和校准(Ⅱ级)。

在重症监护室(ICU)内不应使用腋下、颞动脉估算、化学指示剂等测体温方法(Ⅱ级)。对于中性粒细胞减少的患者,应避免使用直肠体温测量法(Ⅱ级)。任何测量体温的工具都必须正确使用,避免病原菌通过工具或操作者而传播(Ⅱ级),同时必须将测量体温的部位和测量结果一同记录在病历上(Ⅰ级)。

对于 ICU 内新出现发热的患者,应避免盲目的实验室或放射学检查,以减少发热评估的花费(Ⅱ级)。应该在临床评估的基础上选择相应的检查。对于发热或低体温的患者,根据临床表现不同,结合所进行的临床和实验室感染评估比较合适。