

- [2] 陈淑燕,任珊珊. 气管内套管清洗架的制作与应用[J]. 中华现代护理杂志,2013,19(10):1224.

[3] 韦秀佳,周丽霞,黄彩振. 两种不同材质气管套管的清洗效果比较[J]. 护理研究,2015,29(7):2356-2357.

[4] 于凤玲. 气管套管清洗消毒流程再造的效果评价[J]. 赣南医学院学报,2016,36(2):309-311.
- [5] 张玉花,江丽华,徐建芳,等. 腹腔镜手术器械两种情形方法的效果评价[J]. 中外医学研究,2013,11(31):151.

[6] 张娟,张云平,张少亚,等. 蒸汽清洗机在腔镜器械清洗中的应用与效果[J]. 医学信息,2014,27(10):200.
- (收稿日期:2018-06-13)

【消毒实践】

管腔型化学指示物灭菌过程挑战装置在压力蒸汽灭菌效果监测中的应用

万莉,寇红梅,杜霞,陈美<sup>1</sup>

(重庆大学附属肿瘤医院,重庆 400030; 1 重庆市南川区人民医院)

**摘要 目的** 观察管腔型化学指示物灭菌过程挑战装置(PCD)在压力蒸汽灭菌效果监测中的应用及其影响因素,为科学合格选用管腔型化学 PCD 提供参考。**方法** 通过不同规格管腔 PCD 观察两种 5 类化学指示物对压力蒸汽灭菌过程的监测验证性能并作出评价。**结果** 两种 5 类化学指示物在 134 ℃脉动真空压力蒸汽灭菌器内规范灭菌程序条件下变色全部合格。把管腔型化学 PCD 分别置于灭菌器内排气口上方、灭菌器上层中部和灭菌器下层后门处等 3 个部位,合格率分别为 94.87%、96.15 和 96.15%。管腔 PCD 直径相同,其长度不同,化学 PCD 监测结果存在差异,监测失败均出现在管腔长度 3 m 及以上。**结论** 在化学指示物合格的条件下,PCD 管腔长度对结果产生影响,灭菌器内较难灭菌部位容易出现监测失败。

**关键词** 管腔型化学指示物 PCD;压力蒸汽灭菌;灭菌效果监测

**中图分类号:**R187.5 **文献标识码:**B

**文章编号:**1001-7658(2019)03-0235-02 **DOI:**10.11726/j.issn.1001-7658.2019.03.026

为了验证管腔型医疗器械的灭菌效果,推出了管腔型灭菌挑战装置(PCD)与生物指示物或化学指示物组成灭菌验证挑战装置,目前主要应用于灭菌效果监测中压力蒸汽灭菌效果的验证与监测。管腔型器械灭菌受到更多的因素影响,灭菌效果验证难度也较大,依据 WS 310.3-2016《清洗消毒及灭菌效果监测标准》<sup>[1]</sup>规定,按照灭菌装载物品种类,可选择具有代表性的 PCD 进行灭菌效果的监测。目前市场上灭菌效果监测用 PCD 种类和型号各异,指示物种类和品牌也众多。而在灭菌效果监测中并非简单地照搬照用即可达到准确的监测结果,本研究市售两种具有代表性的压力蒸汽灭菌监测 5 类化学指示物,对不同规格管腔 PCD 监测压力蒸汽灭菌效果监测及其影响因素进行了观察和评价,以便能更科学地选用 PCD 产品和使用方法。

1 材料与方法

1.1 试验材料

化学指示物选择 3M 压力蒸汽灭菌监测保内用爬行卡作为 5 类指示物和 GKE Steri-Record 压力蒸汽灭菌化学指示物(德国产品)。管腔型灭菌过

程挑战装置(PCD)选择 GKE 品牌 211 型管腔型 PCD。试验在 2 台双扉脉动真空式压力蒸汽灭菌器内进行。

1.2 试验方法

1.2.1 试验准备 将化学指示物折叠使指示物面向里,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 指示物舱内并拧紧螺帽。以直径 10 mm 为圆心进行盘绕并依长度递进式编号为 1~13 号,平放于灭菌篮筐内,同时在灭菌筐中放入第 5 类爬行式指示卡监测包。

1.2.2 灭菌物品装载 每天 BD 测试合格后,进行灭菌物品装载。将盛放第 5 类爬行式指示物的监测包和管腔型化学 PCD 的灭菌篮筐,放置于压力蒸汽灭菌器排气口上方的位置。在观察不同位置影响时,选择灭菌器内上层中部和灭菌器内靠后门处距离灭菌物品架 10 cm 处。然后装载符合 WS 310 要求的敷料包、器械包以及单件纸塑包的纸面对塑面,竖放于专用篮筐金属架内有序排列,包与包之间预留 1.5 cm 的空隙,直到满载。根据设备说明书器械敷料混合装载,选择 P1 程序完成灭菌。灭菌参数设定为:压力 201.7 kPa~229.3 kPa,温度 134 ℃,灭

菌时间 5 min,干燥时间 17 min。每一个部位重复灭菌循环 6 次,管腔型化学 PCD 每个部位监测合计 78 次,3 个部位总共 234 次。

1.2.3 结果判断标准 灭菌后第 5 类爬行式指示卡上的黑色爬行至卡上的 Accept 窗口为合格,否则为不合格;GKE 化学指示物色块由黄色变为均匀的深褐色为合格,浅于标准色或变色不均匀为不合格。

## 2 结果

将两种品牌 5 类化学指示物置于常规检测包内,在 134 ℃脉动真空压力蒸汽灭菌器内规范灭菌程序条件下变色全部合格。监测结果发现,管腔 PCD 直径相同,其长度不同,化学 PCD 监测结果存在差异,监测失败均出现在管腔长度 3 m 及其以上(表 1)。结果提示管腔长度是主要影响因素。

表 1 不同规格管腔型化学 PCD 监测结果分布

产品 编号	规格型号			排气口上方		灭菌器后门处		上层中部	
	管腔 长度 (m)	管腔 直径 (mm)	HPR/ cm <sup>2</sup>	监测 数	合格 数	监测 数	合格 数	监测 数	合格 数
1	1.5	2	30	6	6	6	6	6	6
2	1.5	3	45	6	6	6	6	6	6
3	1.0	5	50	6	6	6	6	6	6
4	3.0	2	60	6	6	6	6	6	6
5	1.5	4	60	6	6	6	6	6	6
6	4.5	2	90	6	6	6	6	6	6
7	3.0	3	90	6	6	6	6	6	6
8	2.0	5	100	6	6	6	6	6	6
9	3.0	4	120	6	6	6	6	6	6
10	3.0	5	150	6	5	6	6	6	6
11	4.0	5	200	6	5	6	5	6	5
12	5.0	5	250	6	5	6	5	6	5
13	6.0	5	300	6	5	6	5	6	5

注:HPR 表示管腔穿透抗力。

放置于灭菌器内不同位置的管腔化学 PCD 经过 78 次检测,234 份化学指示物变色合格率为 95.73%。把管腔型化学 PCD 分别置于灭菌器内排气口上方、灭菌器上层中部和灭菌器下层后门处等 3 个部位,合格率依次分别为 94.87%、96.15% 和 96.15%(表 2)。

表 2 管腔化学 PCD 置于不同位置监测结果

布放位置	监测数	合格数	合格率(%)
排气口上方	78	74	94.87
灭菌器后门处	78	75	96.15
灭菌器上层中	78	75	96.15
合计	234	224	95.73

## 3 讨论

压力蒸汽灭菌器是目前灭菌使用广泛、经济和安全的灭菌方式,压力蒸汽灭菌过程的监测也是一门多学科相互交叉专业,相关领域的更新和变革都有可能最终促进灭菌监测技术的创新和发展<sup>[2]</sup>。选择正确的监测方式是保证灭菌物品最终达到无菌要求的前提。由于 WS 310 要求依据手术器械的复杂程度和灭菌难度选择相应的 PCD 进行监测,本研究选用的管腔型化学 PCD 是灭菌过程构成预设抗力的挑战装置。结果显示,管腔型化学 PCD 在压力蒸汽灭菌器中的不同灭菌位置,监测结果存在差异性。为提高手术器械的灭菌有效性,建议根据灭菌物品的特性,针对性选择灭菌腔体的放置位置,以提高灭菌效果<sup>[3,4]</sup>。另外,PCD 不同管径、不同长度灭菌效果不一样,管径≥2 mm,长度≤3.0 m 的管腔型化学 PCD,监测合格率 100%。管径相同,管腔越长,每平方厘米管腔穿透抗力越大,灭菌难度越大。目前大部分管腔器械的管径≤5 mm,长度≤3 m,该管腔型化学 PCD 能够起到对日常通用的医疗器械的灭菌监测作用。在实际工作中,PCD 选择错误,易造成不必要的高敏感性,导致灭菌测试不通过,给消毒供应中心的工作带来不必要的浪费。因此,应当按照灭菌物品的类型,选择恰当的相对应 PCD 进行监测。此外,还需避免将结构复杂的管腔器械放置于灭菌器排气口、灭菌器后门及灭菌器上层中部,达到灭菌监测效果<sup>[5,6]</sup>,保证灭菌有效性,有效的防止医院感染发生,同时有利于灭菌工作的顺利完成。

## 参 考 文 献

[1] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. WS 310.3 - 2016 医院消毒供应中心 第 3 部分:清洗消毒及灭菌效果检测[S]. 2016.

[2] 吴桥,李玉梅,杨阳. GKE-PCD 监测在压力蒸汽灭菌中的应用进展[J]. 西北国防医学杂志,2016,37(1):52-53.

[3] 龙翠燕,何燕玉,宾辰秀,等. 管腔型过程验证装置在大型压力蒸汽灭菌监测中的作用[J]. 中国消毒学杂志,2016,33(7):690-692.

[4] 徐国风,周海林,李春颖,等. 生物 PCD 中加用 5 类化学指示物压力蒸汽灭菌的监测试验[J]. 中国消毒学杂志,2012,29(8):720.

[5] 王辉娥,周慧芬,王林渊. 两种化学 PCD 在压力蒸汽灭菌批量监测中的运用[J]. 中国消毒学杂志,2012,29(12):1149-1150.

[6] 徐国风,周海林,吕宝丽. 管腔型化学 PCD 在压力蒸汽灭菌批量监测中的应用[J]. 中国消毒学杂志,2011,28(5):643.

(收稿日期:2018-07-05)