

【论著】

蒸汽灭菌器中非冷凝气体含量影响因素观察

吴可萍¹, 张青², 金伟端¹, 孙一博¹, 崔志丹³, 赵方方³, 于翠香¹,
胡国庆⁴, 戴艳霞³, 余小梅⁵

(1 中山大学附属第五医院, 广东珠海 519001; 2 北京协和医院; 3 鲁沃夫中国培训中心;
4 浙江省疾病预防控制中心; 5 中山大学附属第一医院)

摘要 目的 研究蒸汽灭菌器不同蒸汽源及其对蒸汽中非冷凝气体含量的影响。**方法** 采用 EN 285 - 2006 推荐的非冷凝气体含量测试方法, 对不同蒸汽源及其蒸汽中非冷凝气体含量进行检测与分析。**结果** A 组锅炉房蒸汽经 160 m 管道输送的蒸汽中非冷凝气体含量平均为 12.22%。B3 组为自制蒸汽经 2.1 m 管道输送的蒸汽中非冷凝气体含量平均为 8.21%。B1 组经除气的反渗透水产的蒸汽中非冷凝气体含量平均为 2.42%。B2 组未除气的反渗透水产蒸汽中非冷凝气体含量平均为 8.05%。**结论** 采用除气水自制蒸汽可有效降低蒸汽中非冷凝气体含量, 达到标准要求。

关键词 压力蒸汽灭菌器; 非冷凝气体; 检测

中图分类号: 187.5

文献标识码: A

文章编号: 1001 - 7658(2019)12 - 0899 - 03

DOI: 10.11726/j.issn.1001 - 7658.2019.12.006

Observation on factors affecting the content of non - condensable gases in steam sterilizer

WU Ke - ping¹, ZHANG Qing², JIN Wei - duan¹, SUN Yi - bo¹, CUI Zhi - dan³, ZHAO Fang - fang³,
YU Cui - xiang¹, HU Guo - qing⁴, DAI Yan - xia³, YU Xiao - mei⁵

(1 The Fifth Affiliated Hospital of Sun Yat - sen University, Zhuhai Guangdong 519001; 2 Peking Union Medical College Hospital; 3 Ruhof(China)Healthcare Education Center; 4 Zhejiang Provincial Center for Disease Control and Prevention; 5 The First Affiliated Hospital of Sun Yat - Sen University, China)

Abstract Objective To study the different steam sources of steam sterilizers and their effects on the content of non - condensable gases(NCGs)in the steams. **Methods** The NCGs content test method recommended by EN 285 - 2006 was used to determine and analyze different steam sources and the content of NCGs in the steams. **Results** In Group A, the average NCGs content of the steam delivered by 160 m pipelines in the boiler room was 12.22% ;in Group B3, the average NCGs content of the self - prepared steam delivered through 2.1 m pipelines was 8.21% ;in Group B1, the average NCGs content of the steam produced by degassed reverse osmosis water was 2.42% ;in group B2, the average NCGs content of the steam produced by non - degassed reverse osmosis water was 8.05% . **Conclusion** Using self - prepared degassed water for steam supply may effectively reduce the content of NCGs so as to comply with the standards.

Key words pressure steam sterilizer; non - condensable gas; detection

非冷凝气体是指在蒸汽灭菌条件下不会凝结的空气和其他气体^[1], 这些气体会在灭菌物品中聚集并阻止蒸汽渗透, 从而影响蒸汽冷凝过程和灭菌物品的温度上升, 而冷凝过程和温度是成功灭菌的先决条件^[2]。为降低蒸汽中非冷凝气体, 提高蒸汽质

量, 本研究旨在压力蒸汽灭菌器所采用的不同蒸汽源和不同蒸汽水源条件下产生的蒸汽中非冷凝气体含量进行检测和对比研究, 以便选择有效的蒸汽源及蒸汽水源。

1 对象与方法

1.1 研究对象

选择医院消毒供应中心(CSSD)使用中的 GE2612 - AR2D 大型脉动真空压力蒸汽灭菌器(经

〔作者简介〕 吴可萍(1964 -), 女, 安徽绩溪人, 大专, 副主任护师, 从事医院 CSSD 管理和医疗器械再处理研究工作。

〔通讯作者〕 胡国庆, Email: 13605800140@163.com

验证各质量参数均合格),引入该医院日常使用的不同蒸汽源,分为A组和B组。A组为该医院锅炉房供给的蒸汽;B组(分为B1、B2、B3)采用不同水源供水制备蒸汽,B1组为经过除气的反渗透水,B2组直接用反渗透水,B3组用软水。各组分别在压力蒸汽灭菌器灭菌周期的升温阶段进行蒸汽采样30次,共采样120次。

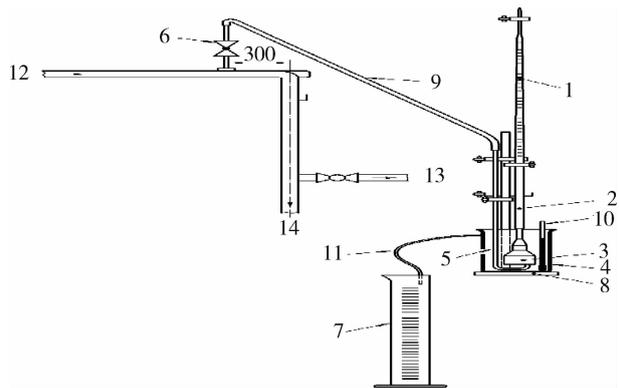
采集的蒸汽标本入选标准:灭菌器正常运行、蒸汽管路无泄漏、蒸汽水源符合各组标准要求。灭菌器预热周期、BD测试周期不进行蒸汽采样。

1.2 研究方法

1.2.1 蒸汽制取方法 ①A组:为锅炉房蒸汽源,采用LSS2-1.0-YCQT型燃油加热碳钢锅炉制取蒸汽(锅炉房蒸汽),蒸汽水源为硬度5°的软水。蒸汽输送采用碳钢管道(长度160 m)输送至医院CSSD,通过减压阀系统进行蒸汽减压、水汽分离及过滤后供给蒸汽灭菌器进行蒸汽灭菌。②B1组:采用单独设置的LDRO.08-0.7型不锈钢电加热蒸汽发生器制取蒸汽(自制蒸汽),蒸汽水源为电导率 $\leq 5 \mu\text{s}/\text{cm}$ (25℃时)的反渗透水,经过除气后作为蒸汽水源自制蒸汽,通过不锈钢管道(长度2.1 m)与蒸汽灭菌器直接连接供应蒸汽进行灭菌。③B2组:用电导率 $\leq 5 \mu\text{s}/\text{cm}$ (25℃时)的反渗透水(未经过除气)直接作为蒸汽水源自制蒸汽,通过与B1组相同的管道输送给蒸汽灭菌器进行蒸汽灭菌。④B3组:采用软水直接作为蒸汽水源自制蒸汽,同样用长度2.1 m的不锈钢管道输送给蒸汽灭菌器进行蒸汽灭菌。

1.2.2 非冷凝气体测试^[3] ①测试用物:按照EN 285-2006《大型蒸汽灭菌器》要求准备如下物品:250 ml量筒(刻度5 ml)、温度测量装置(精度1℃)、2 000 ml容器(有一条将容量限制在大约1 500 ml的溢流管)、针阀、蒸汽取样管、50 ml滴定管(刻度1 ml)、带平行边的漏斗、滴定管架、试验除气水(将电导率 $\leq 5 \mu\text{s}/\text{cm}$ (25℃时)的反渗透水烧开,并保持沸腾状态5 min时间,然后冷却至 $< 23^\circ\text{C}$)。②测试前准备:将针阀的一端与蒸汽管道相连接,另一端连接连接蒸汽取样管;在容器中装满试验除气水,直到有水流出溢流管;量筒放置溢流管出水口;将滴定管内注满除气水(确保滴定管内没有空气进入);将温度测试装置放置容器内并固定(图1)。③测试方法:在蒸汽灭菌周期的升温阶段向灭菌室提供蒸汽的时候,如图1所示先打开针阀60 s,排尽蒸汽取样管内的空气,然后将蒸汽取样管放在漏斗中,同时将量筒内的水倒空。此时蒸汽样本连续流入漏斗,因蒸汽冷凝作用产生的冷凝水,通过容器中的溢流管流入量筒,收集冷凝水;蒸汽中的非冷凝气体向上升起达到滴定管顶部,收集非

冷凝气体。当达到下面条件之一:容器中的水温介于70-75℃之间;收集的冷凝水250 ml;收集的非冷凝气体25 ml,关闭针阀。记录从滴定管收集的非冷凝气体的体积(V_b)及量筒中收集的蒸汽冷凝水的体积(V_c)。④结果计算:非冷凝气体的含量(C_n): $V_b/V_c \times 100\%$,记录计算结果。灭菌器设计的工作饱和蒸汽,非冷凝气体的最大含量应为3.5%。



注:1.50 ml 滴定管;2. 橡胶管;3. 漏斗;4.2 000 ml 容器;5. 蒸汽取样管;6. 针阀;7. 250 ml 量筒;8. 滴定管架;9. 橡胶管;10. 温度测量装置;11. 溢流管;12. 蒸汽管道;13. 连接灭菌器;14. 连接疏水阀

图1 非冷凝气体测试装置

1.3 统计学方法

采用SPSS 25.0软件进行统计分析,不同蒸汽源条件下的蒸汽非冷凝气体含量测试数据为计量资料,以均数 \pm 标准差表示,采用独立样本 t 检验进行统计学分析;不同蒸汽水源条件下的蒸汽非冷凝气体含量测试数据为计量资料,以均数 \pm 标准差表示,采用单因素方差分析和LSD检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 不同蒸汽源条件下蒸汽中非冷凝气体含量检测结果

A组和B3两组均为软水,在两组蒸汽发生器(锅炉房大锅炉和消毒供应中心小型蒸汽发生器)产蒸汽进行非冷凝气体含量测试。

检测结果显示,A组锅炉房蒸汽经160 m管道输送蒸汽中的非冷凝气体含量平均为12.22%;B3组为自制蒸汽,经2.1 m输送的蒸汽中非冷凝气体含量平均为8.21%。两种蒸汽源经过不同长度管道输送蒸汽中非冷凝气体含量检测结果差异有统计学意义($P < 0.001$),详见表1。

2.2 不同水源产蒸汽中蒸汽非冷凝气体含量检测结果

B组(B1、B2、B3)分别为除气的反渗透水、未除气反渗透水和软水等不同水源自制蒸汽,均经过同

管道同距离输送给蒸汽灭菌器。

表 1 不同蒸汽源产蒸汽中非冷凝气体含量测试结果

组别	次数	非冷凝气体含量 平均值(%)	非冷凝气体含量 范围(%)
A	30	12.22	14.10 ~ 10.34
B3	30	8.21	9.15 ~ 7.27

检测结果表明, B1 组经除气的反渗透水产生的蒸汽中非冷凝气体含量平均为 2.42%; B2 组未除气反渗透水产生蒸汽中非冷凝气体含量平均为 8.05%; B3 组为软水产蒸汽中非冷凝气体含量平均为 8.21%; 结果提示, 以 B1 组除气反渗透水加热发生的蒸汽中非冷凝气体含量最低, B1 组与 B2、B3 组蒸汽中非冷凝气体检测结果之间差异具有显著统计学意义($P < 0.001$), 详见表 2。

表 2 不同水源产蒸汽中非冷凝气体含量测试结果

组别	次数	非冷凝气体含量 平均值(%)	非冷凝气体含量 范围(%)
B1	30	2.42	2.85 ~ 1.99
B2	30	8.05	8.92 ~ 7.21
B3	30	8.21	9.15 ~ 7.27

3 讨论

压力蒸汽灭菌方法因其技术成熟、效果可靠及成本低等优点, 成为医院耐热耐湿复用医疗器械的首选灭菌方式, 其工作原理是采用饱和蒸汽作为湿热灭菌介质来杀灭微生物。压力蒸汽灭菌器在灭菌过程中, 饱和蒸汽渗透至冷的灭菌物品时即冷凝成水, 释放出大量的潜热, 使灭菌物品的温度迅速升高, 使微生物蛋白质发生凝固而导致其死亡^[4]; 并且当蒸汽冷凝成水时, 体积瞬间缩小, 形成高度真空, 因而产生局部负压又使蒸汽不断穿透至灭菌物品深部, 使每个灭菌物品深部都能达到灭菌温度, 从而保证灭菌的均匀性和彻底性。如果蒸汽中含有少量非冷凝性气体就会明显影响蒸汽冷凝, 这些非冷凝性气体在蒸汽灭菌过程中被蒸汽一起携带到灭菌物体表面并在灭菌物体表面形成一层非冷凝性气体层, 阻止蒸汽的渗透, 使灭菌物品难以在规定的时间内达到灭菌温度或者达到灭菌温度后难以维持足够长的时间, 从而造成灭菌失败^[5,6]。

为了提高蒸汽质量, 保证灭菌效果, 应控制蒸汽流通的各个环节^[5], 如蒸汽源、蒸汽输送管道等。锅炉房蒸汽源供应蒸汽存在管道长、弯曲多、使用年限长等隐患影响蒸汽质量^[7]。自制蒸汽是采用电加热蒸汽发生器, 利用电能把水加热成为蒸汽, 由容器、控制系统、加热装置、管路等组成^[8]。自制的蒸汽由不锈钢管道直接供应灭菌器, 因不锈钢材质、管

道短及蒸汽直接输送灭菌器等优势, 较锅炉房蒸汽源的蒸汽非冷凝气体含量低。本研究结果显示, 虽然 A、B3 两组均为软化水作为蒸汽水源, 但由于锅炉房蒸汽输送管道较长, 造成两组蒸汽中非冷凝气体含量远超过 EN 285-2006 提出的“ $\leq 3.5\%$ ”的要求^[3], 且两组差异具有显著统计学意义。研究还发现, 自制蒸汽采用不同供应水源产生蒸汽经过等距离输送, 结果蒸汽中非冷凝气体含量显示出明显差异, 提示水源是影响非冷凝气体含量的主要原因^[9]。蒸汽发生器水源进行加热脱气处理是去除溶解在水中的空气、二氧化碳和其他非冷凝气体最有效的方式^[10]。本研究分析发现, 采用除气水作为蒸汽水源自制蒸汽, 可有效降低蒸汽非冷凝气体含量, 提高蒸汽质量。

B1 组将二级反渗透水先经过除气罐加热至 90 ~ 95 °C, 水中的气体分子运动速率加大, 自水面逸出, 降低了水中气体的溶解度, 去除了水中空气和二氧化碳等气体, 然后再泵入蒸汽发生器自制蒸汽则可明显降低蒸汽中非冷凝气体含量, 并能使之满足标准规定的“ $\leq 3.5\%$ ”的质量要求。

因此, 推荐由消毒供应中心采用除气水泵入蒸汽发生器自制蒸汽及直接供应蒸汽, 可有效降低非冷凝气体含量, 提高蒸汽质量; 并且 90 ~ 95 °C 的除气水直接泵入电热蒸汽发生器自制蒸汽, 也不浪费能源。

参考文献

- [1] 国家药品监督管理局. YY/T 1612-2018 医用灭菌蒸汽质量的测试方法[S]. 2018.
- [2] Kaiser U. Effects of Non-Condensable Gases (NCGs) on Steam Sterilisation Processes[J]. Central Service, 2005, 13: 48-50.
- [3] European committee for standardization. EN 285-2006 Sterilization-Steam sterilizers-Large sterilizers[S]. 2006.
- [4] 冯秀兰. 消毒供应中心灭菌实用手册[M]. 广东广州: 广东科技出版社, 2015: 43-44.
- [5] 张津, 张怡琳, 薛园园, 等. 压力蒸汽灭菌用蒸汽质量达标对策研究[J]. 中国医疗设备, 2019, 34(5): 2-3.
- [6] 邱超. 空气残留对灭菌过程的影响分析及研究[C]. 中华护理学会第六届消毒供应中心发展论坛暨两岸四地学术交流研讨会论文集(上册). 江苏南京, 2010: 92-95.
- [7] 鹿琨明, 赵卫萍, 孟玲. 蒸汽发生器在消毒供应中心的应用实践[J]. 中国医疗设备, 2016, 31(2): 135-137.
- [8] 国家药品监督管理局. YY/T 0791-2018 医用蒸汽发生器[S]. 2018.
- [9] 侯佳, 于恒宾, 智晓日. 制药用纯蒸汽质量的测试[J]. 机电信息, 2016, 16(23): 20-24.
- [10] Association for the Advancement of Medical Instrumentation. ANSI/AAMI ST79:2017, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities[S]. 2017.