

## 【论著】

器械包特性及托盘结构对压力蒸汽灭菌升温  
延迟时间的影响曹秋莲<sup>1</sup>, 武雪冰<sup>2</sup>, 刘浩然<sup>3</sup>, 赵筠<sup>4</sup>(1 陆军军医大学第二附属医院, 重庆 400000; 2 中关村国际医药检验认证科技有限公司;  
3 上海锐净生物医药有限公司; 4 重庆医科大学附属第二医院)

**摘要** 目的 研究器械包重量和托盘结构等因素对于压力蒸汽灭菌升温延迟时间的影响。方法 采用温度压力检测仪, 检测不同重量不同托盘层数对普通金属器械和棘轮手柄在7次脉动和4次脉动压力蒸汽灭菌器中升温时间的影响。结果 单层托盘3.5和7 kg普通金属器械包, 3层托盘14和28 kg普通金属器械包器械表面温度和灭菌维持温度均合格, 未出现升温延迟现象。12 kg棘轮手柄器械包在7次脉动和4次脉动压力蒸汽灭菌器中升温时间比4 kg棘轮手柄器械包明显增加, 分别增加了57%和34%。3层托盘棘轮手柄器械包在7次脉动和4次脉动压力蒸汽灭菌器中的升温时间比单层棘轮手柄器械包明显增加, 分别增加85%和49%。结论 超重包和多层托盘增加了特殊材质和复杂结构器械的灭菌失败风险, 但不会增加普通金属器械灭菌风险。

**关键词** 结构; 重量; 托盘结构; 升温延迟

中图分类号: R187

文献标识码: A

文章编号: 1001-7658(2023)05-0328-03

DOI: 10.11726/j.issn.1001-7658.2023.05.003

Effect of instrument package characteristics and tray structure on heating delay time  
of pressure steam sterilizationCAO Qiu-lian<sup>1</sup>, WU Xue-bing<sup>2</sup>, LIU Hao-ran<sup>3</sup>, ZHAO Jun<sup>4</sup>

(1 The Second Affiliated Hospital of Army Military Medical University, Chongqing 400000; 2 Zhongguancun International Medical Inspection and Certification Co. Ltd.; 3 Shanghai Rygiene Healthcare Limited; 4 The Second Affiliated Hospital of Chongqing Medical University, China)

**Abstract Objective** To study the influence of package weight and tray structure on sterilization heating delay time of surgical instruments. **Methods** A temperature and pressure detector was used to measure the heating delay time of metal instrument and ratchet wheel handle in different package weight and tray layers in autoclaves with 7 pulsations or 4 pulsations. **Results** The surface temperature and sterilization maintenance temperature of 3.5 and 7 kg common metal instrument packs on the single-layer tray, and 14 and 28 kg common metal instrument packages on the 3-layer tray were qualified, and there was no heating delay. The heating time of the ratchet wheel handle in 12 kg package in the autoclaves with 7 pulsations or 4 pulsations were significantly increased compared with the 4 kg package. It increased by 57% and 34%, respectively. The heating time of the 3-layer tray ratchet wheel handle pack in the autoclaves with 7 pulsation or 4 pulsation were significantly increased than that of the single-layer, which was extended by 85% and 49%, respectively. **Conclusion** The package weight and multi-layer trays increase the risk of sterilization failure of special materials and complex structure devices, but do not increase the risk of sterilization of common metal instruments.

**Keywords** structure; weight; tray structure; heating delay

医疗器械在用于外科手术等有创性治疗之前, 要进行灭菌, 从而保证患者安全<sup>[1]</sup>。未能正确灭菌会导致医疗相关感染的风险。压力蒸汽灭菌

是医院手术器械的首选灭菌方法<sup>[2]</sup>。压力蒸汽灭菌要求饱和蒸汽能够在设定的温度下到达灭菌负载表面, 并维持足够的时间<sup>[3]</sup>。通常使用物理监测、生物指示剂和化学指示剂来监测压力蒸汽灭菌的有效性<sup>[4]</sup>。然而在设备故障或者灭菌失败的情况下, 指示剂也可能显示灭菌是合格的<sup>[5-6]</sup>。这些手段并不能完全避免手术器械灭菌不合格引发的感

〔作者简介〕 曹秋莲 (1974 -), 女, 重庆人, 本科, 主管护师, 主要从事消毒供应等工作。

〔通信作者〕 赵筠, E-mail: 417075771@qq.com

染。化学指示物和生物指示物会受到升温阶段和干燥阶段的影响,灵敏度和抗力不足,不能及时发现灭菌失败的风险<sup>[7-8]</sup>。有研究表明,手术部位感染,可能与器械再处理过程中没有有效杀灭有害微生物有关<sup>[9]</sup>。近期研究采用数字化的手段,规避了化学指示物和生物指示物的不足。通过实时监测灭菌温度和时间,揭示出手术器械本身存在风险因素,造成蒸汽在某些部位作用的灭菌时间不足,可能导致灭菌失败<sup>[10-11]</sup>。例如,器械的非金属材质和复杂结构会导致灭菌阶段升温延迟,可能给灭菌带来风险<sup>[11-13]</sup>。然而这些研究,没有关注器械包的重量和托盘结构等因素,亦没有将包裹因素与器械因素结合研究。本文采用温度压力检测仪作为数字化的手段,综合考察上述因素,旨在揭示器械包的特定因素与灭菌质量的关系,报告如下。

## 1 材料与方法

### 1.1 试验材料

以某医院现有的医疗器械包为研究对象,根据测试需要调整重量。带有管腔结构和橡胶材质的棘轮手柄8只,单层金属托盘和3层金属托盘,器械包采用棉布包裹称重。

仪器与设备包括Big Dipper北斗星温度压力检测仪,设备带有多个温度探头及细长导线,设备配套数据智能分析系统。新华牌(7次脉动)和江汉牌(4次脉动)脉动真空压力蒸汽灭菌器各1台,经测试灭菌器性能正常。

### 1.2 试验方法

将普通金属器械有序放置于器械托盘内,温度探头布点于金属器械表面,棉布包裹。单层器械托盘重量分别是3.5和7 kg;3层托盘重量分别是14和28 kg。放入不同的灭菌器中,运行程序后,取出温度探头,读取灭菌温度和时间。

温度探头分别放入4个棘轮手柄管道内中间部位,放入测试4和12 kg单层托盘器械包。另一组对比测试单层托盘和3层托盘的器械包。放入不同的灭菌器灭菌,结束后读取灭菌维持时间,并计算升温延迟时间<sup>[12,14]</sup>。

## 2 结果

### 2.1 普通金属器械包升温延迟时间

结果显示,在7次脉动和4次脉动真空压力蒸汽灭菌器中,普通金属器械包3.5和7 kg单层托盘,14和28 kg的3层托盘,器械表面温度和灭菌维持温度均合格,未出现升温延迟现象。

### 2.2 器械包重量对棘轮手柄升温延迟时间的影响

结果显示,12 kg的棘轮手柄器械包比4 kg的升温时间明显增加,在7次脉动的压力蒸汽灭菌器中升温延迟时间平均增加了57%,而在4次脉动的压力蒸汽灭菌器中,升温延迟时间平均增加了34%,详见表1。

表1 不同重量棘轮手柄器械包升温延迟时间

灭菌器 脉动类型	棘轮手 柄编号	不同重量(kg)器械包器械升温延迟时间(s)		增加率 (%)
		4	12	
7次脉动	1	163	214	31
	2	151	206	37
	3	106	243	130
	4	206	265	29
4次脉动	1	299	364	22
	2	296	365	23
	3	262	398	52
	4	293	402	37

### 2.3 托盘结构对棘轮手柄升温延迟时间的影响

结果显示,7次脉动压力蒸汽灭菌器中,放在3层托盘的棘轮手柄器械包升温时间比放在单层的明显延长,平均增加了85%;在4次脉动压力蒸汽灭菌器中,放在3层托盘的棘轮手柄器械包比放在单层的升温时间平均增加了49%,见表2。

表2 托盘结构对棘轮手柄器械包升温延迟时间的影响

灭菌器 类型	棘轮手 柄编号	不同托盘结构棘轮手柄升温延迟时间(s)		增加率 (%)
		单层	3层	
7次脉动	1	133	193	45
	2	154	182	18
	3	32	94	198
	4	143	255	79
4次脉动	1	299	323	8
	2	303	338	12
	3	237	516	117
	4	276	434	57

## 3 讨论

本研究结果显示,对于普通结构的金属器械,包裹的重量和托盘层数对升温时间没有明显影响。而对于特殊材质和复杂结构的器械,包裹的重量和托盘结构等因素可以与这些器械因素协同发挥作用。器械的特殊材质和管腔结构,增加了蒸汽渗透和空气排除的难度,会出现升温延迟现象<sup>[15-16]</sup>。本研究显示,对于这种易出现升温延迟的器械,超重包和多层托盘进一步增加了蒸汽渗透的难度,从而增加了灭菌失败的风险。随着重量的增加和托盘层数的增加,升温延迟也更明显。袁园等<sup>[17]</sup>研究表明,在不同脉动方式的灭菌器中,器械因素造成的升温延迟的程度会表现不同。而包裹因素导致的升

温延迟现象在不同脉动方式的灭菌器中呈现相同的规律。

压力蒸汽灭菌有时难以避免超大超重的器械包。建议对于普通的金属器械不需要拆包。而对于可能造成升温延迟的器械,如果存在超重现象,应考虑进行拆包以降低重量,降低灭菌失败的风险。同时需要强调,对于特殊材质结合管腔结构的器械,拆包能降低灭菌失败的风险,却不能完全解决该风险。成套的器械使用多层托盘,如果拆包会影响手术,建议这种包裹应进行灭菌参数检测,如果存在升温明显延迟,例如132 ~ 134℃实际灭菌时间< 3 min的,应适当调整灭菌周期,使其满足灭菌条件<sup>[12]</sup>。

### 参 考 文 献

- [1] Ling ML, Ching P, Widadputra A, *et al.* APSIC guidelines for disinfection and sterilization of instruments in health care facilities [ J/OL ]. *Antimicrob Resist Infect Control*, 2018,7(25):1-11.
- [2] Panta G, Richardson AK, Shaw IC. Effectiveness of autoclaving in sterilizing reusable medical devices in healthcare facilities [ J ]. *J Infect Dev Ctries*, 2019,13(10):858-864.
- [3] European Committee for Standardization. EN 285 sterilization - steam sterilizers - large sterilizers [ S ]. 2015.
- [4] Association for the Advancement of Medical Instrumentation, American National Standards Institute. Comprehensive guide to steam sterilizations and sterility assurance in health care facilities: ANSI/AAMI ST79 [ S ]. 2017.
- [5] Yu X, Zhang Q, Deng X, *et al.* A comparative study of four Bowie - Dick test under the condition of pressure steam sterilizer simulating gas leakage [ J ]. *Medicine (Baltimore)*, 2020, 99 (50): e23653.
- [6] Smith K, Araoye I, Gilbert S, *et al.* Is retained bone debris in cannulated orthopedic instruments sterile after autoclaving? [ J ]. *Am J Infect Control*, 2018, 46 (9): 1009-1013.
- [7] Laranjeira PR, de Souza RQ, Bronzatti JAG, *et al.* Steam sterilization chemical indicators are not adequate for monitoring real steam sterilization cycles [ J ]. *PDA J Pharm Sci Technol*, 2020, 74(4):435-438.
- [8] Rodrigues SB, de Souza RQ, Graziano KU, *et al.* Performance evaluation of chemical, biological and physical indicators in the process of sterilization under the effect of non - condensable gases [ J ]. *J Hosp Infect*, 2021(108):1-6.
- [9] Tosh PK, Disbot M, Duffy JM, *et al.* Outbreak of *Pseudomonas aeruginosa* surgical site infections after arthroscopic procedures: Texas, 2009 [ J ]. *Infect Control Hosp Epidemiol*, 2011 (32) 1179-1186.
- [10] Winter S, Andrew S, David FL, *et al.* Failure of non-vacuum steam sterilization processes for dental handpieces [ J ]. *J Hosp Infect*, 2017, 97(4): 343-347.
- [11] Winter S, Andrew S, David FL, *et al.* Investigating steam penetration using thermometric methods in dental handpieces with narrow internal lumens during sterilizing processes with non - vacuum or vacuum processes [ J ]. *J Hosp Infect*, 2017, 97(4): 338-342.
- [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] 高玉华, 陈严伟, 王玉玲. 不同结构和材质的外来手术器械灭菌时间研究 [ J ]. *解放军医学院学报*, 2018, 39(3): 218-222.
- [14] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国标准化管理委员会. 大型蒸汽灭菌器技术要求自动控制型:GB 8599—2008 [ S ]. 2008.
- [15] van Doornmalen JPCM, Verschuieren M, Kopinga K. Penetration of water vapour into narrow channels during steam sterilization processes [ J ]. *J Phys D Appl Phys*, 2013, 46(6): 5201.
- [16] Kirk B, Smith A, Winter S. Performance of Hollow Load Process Challenge Devices (HLPCDs) for the determination of air removal and steam penetration in porous load steam sterilization processes [ J ]. *Zentralsterilis Central Serv*, 2016, 24(6): 300-316.
- [17] 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.

(收稿日期: 2022-07-15)

(上接第327页)

- [4] 沈益鸣, 吴晓松, 王玲, 等. 一种复配季铵盐消毒剂低温消毒效果研究 [ J ]. *中国消毒学杂志*, 2021,38(10):721-723.
- [5] 肖佳庆, 李俐, 张馨心, 等. 含氯消毒剂在低温下的杀菌效果观察 [ J ]. *中国消毒学杂志*, 2021, 38(3): 167-168.
- [6] 谢硯辞, 聂奕轩, 李新芳, 等. 季铵盐类消毒湿巾消毒效果文献的 Meta 分析 [ J ]. *中国消毒学杂志*, 2021,38(12):900-904.
- [7] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 国家卫生健康委办公厅关于印发低温消毒剂卫生安全评价技术要求的通知 [ EB/OL ]. (2020-12-31)[2022-12-01]. <http://www.nhc.gov.cn/zhjcz/s9141/202101/6bd3e2837e944505bb55d9cb42a8e233.shtml>.
- [8] 中国卫生监督协会. 载体消毒剂卫生要求: T/WSJD 001—2019 [ S ]. 2019.
- [9] 中华人民共和国卫生部. 消毒技术规范 [ S ]. 2002.
- [10] 王崑, 吴晓松, 孙巍, 等. 一种单方双长链季铵盐消毒剂性能的研究 [ J ]. *中国卫生标准管理*, 2012,3(4):32-35.
- [11] 齐建军, 孙红霞, 赵建利. 低温型季铵盐消毒液的产品开发 [ J ]. *中国洗涤用品工业*, 2022,251(2):19-24.
- [12] 靳立振, 王鹏飞, 李杰, 等. 一种复合季铵盐低温消毒液的灭活病毒效果及其毒性研究 [ J ]. *中国消毒学杂志*, 2021,38(10):724-727.
- [13] 陈焕红. 伽玛消毒湿巾与含氯消毒剂用于多重耐药菌消毒的效果及经济学分析 [ J ]. *中国药物经济学*, 2016,11(4):9-11.

(收稿日期: 2023-02-10)