

## 蒸汽灭菌的难点分析

压力蒸汽灭菌过程失败，是一系列因素引起的结果。这些失败的原因可能非常复杂，在某些情况下难以确定。但灭菌监测可以帮助我们寻找蒸汽灭菌过程失败的线索。这些监测既包括灭菌器的物理监测，也包括化学和生物监测，如 BD 测试，包外化学指示，包内或 PCD 中的第 5 类化学指示卡，测试包或 PCD 中的生物指示剂等。

这些监测工具，提供关于灭菌过程有效性的信息或线索。虽然并非所有的监测工具都能够同时反应失败的过程，但不要忽略任何表明灭菌过程可能有问题线索，因为这些监测工具的目的就是监测并发现故障。

当这些监测工具表明蒸汽灭菌失败，接下来就是通过一些有针对性地查找问题，找到失败原因，修正故障，并按照 AAMI 推荐的做法验证灭菌器的有效性并重新投入使用。

通过使用以下列表中的线索，可以帮助找出失败的原因，下列问题不能包括所有的可能性，但可以代表了大多数蒸汽灭菌过程中失败的原因呢。

## • 人为错误

### 错误使用和辨识监测工具

- 未确定物理监测装置适合相应负载，并正常工作
- 未根据负载选择正确的循环
- 使用错误的BI或负载测试包/PCD
- 使用错误的5类指示卡或测试包/PCD
- 未按照BI测试包/PCD或5类测试卡使用说明操作
- 未正确的判读5类卡或BI结果
- 使用了错误的包内化学指示物
- 包内卡判读不正确
- 化学或生物指示物存放条件不正确

### 未根据负载选择正确循环

- 未遵守的器械或硬质容器制造商的使用说明
- 未按照AAMI测试方案验证器械或硬质容器制造上提供的灭菌参数

### 不适当包装材料或封包技术

- 与循环参数不匹配的包装或容器系统
- 容器使用前准备不当(如, 过滤器, 阀门或适当的托盘)

- 对纸塑包装, 棉布或无纺布包装的物品采用快速灭菌程序
- 未使用允许去除空气和蒸汽渗透的网孔托盘
- 在纸塑包装中再装一个折叠的纸塑包装袋
- 敷料包大包过于紧密, 密度过大
- 盆类容器未朝在同一方向
- 嵌套的碗, 盆之间未使用吸水材料
- 使用封闭盖封闭容器
- 灭菌前, 包装材料未在20°C-23°C, 相对湿度30-60%环境下平衡2小时

### 不正确的灭菌器装载

- 未依据制造商建议摆放, 堆叠容器
- 堆叠器械托盘
- 器械托盘未水平放置
- 纸塑包装未竖放, 有效间隔, 并朝向一致
- 盆类未竖放
- 敷料包未竖放
- 包裹摆放太紧, 阻碍空气去除和蒸汽穿透整个负荷

## • 差的蒸汽质量和数量

### 蒸汽过湿

- 蒸汽管道绝热不良
- 蒸汽管道汽水分离器故障
- 排水阀故障或没有安装
- 蒸汽接触冷负荷
- 相应温度的蒸汽压力过高
- 锅炉产生的蒸汽含水过多（蒸汽干度应该是在97%和100%之间）

### 蒸汽过热

- 腔体加热不良
- 包装材料过干（例如，毛巾）
- 相应温度的蒸汽压力过低
- 在过于接近灭菌器的位置过度降低蒸汽压力
- 蒸汽控制阀故障
- 减压阀故障

### 其他原因

- 由于过滤器堵塞，管道设计不良或用量过大引起蒸汽压力变化
- 压力表和控制器超出校核范围
- 堵塞蒸汽管道
- 蒸汽管道过滤器堵塞
- 腔体排水管或滤网堵塞
- 阀门故障
- 不凝气体>3.5%（体积）

## • 空气去除效果不好

- 真空或真空深度不足或其他空气排除系统问题
- 腔体排水管堵塞，或排水过滤网堵塞
- 通风管堵塞
- 门封泄漏
- 腔体其他部位泄漏
- 控制阀故障，堵塞或失调（如空气截止阀）
- 蒸汽压力低
- 水压低
- 水温过高
- 供水压力不足
- 供水滤网堵塞
- 负载中滞留空气
- 不正确的周期参数

## • 循环温度不足

- 温度表未校准
- 大负荷长时间的升温（即热滞后）
- 腔体排水管堵塞，或排水过滤网堵塞
- 由于过滤器堵塞，管道设计不良或用量过大引起蒸汽压力变化
- 蒸汽的管道和负载中不凝性气体的存在
- 蒸汽压力不足
- 蒸汽供应过滤堵塞

## • 灭菌时间不足

- 计时器未校准
- 灭菌参数与负载不匹配
- 超大负荷



医课汇  
公众号  
专业医疗器械资讯平台  
WECHAT OF  
HLONGMED



hlongmed.com  
医疗器械咨询服务  
MEDICAL DEVICE  
CONSULTING  
SERVICES



医课培训平台  
医疗器械任职培训  
WEB TRAINING  
CENTER



医械宝  
医疗器械知识平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF  
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM  
医械云专业平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF MEDICAL  
DEVICE