

正压脉冲蒸汽灭菌器的法规解读

本文结合对国家规范的解读介绍正压脉冲蒸汽灭菌器的排气方式、程序使用和适用范围，帮助医护人员正确理解正压脉冲蒸汽灭菌器的相关法规，在临床工作中更规范地使用灭菌器进行灭菌工作，保证医疗器械的灭菌效果。

► 一、排气设备

- GB/T 30690-2014 中第 3 条将小型压力蒸汽灭菌器分为：下排气式、预排气式、正压脉动排气式；WS 310.2-2016 中第 5.8.1.5 条规定“管腔器械不应使用下排气压力蒸汽灭菌方式进行灭菌”。
- 以 WS STATIM® 系列灭菌器为例（图 1），其排气原理为：利用脉动蒸汽冲压置换原理，在大气压以上，用饱和蒸汽反复交替冲压，通过压力差将冷空气排出（图 2）；此方式属于正压脉动排气式压力蒸汽灭菌器。



图 1

图 1: STATIM® G4 系列灭菌器。

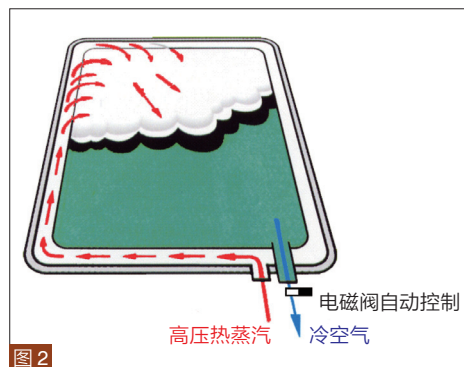


图 2

图 2: 正压脉动排气式（利用高压热蒸汽反复脉动冲压，通过压力差将冷空气排出）。

► 二、灭菌程序

- WS 310.2-2016 中第 5.8.1.2 条规定“快速压力蒸汽灭菌程序不应作为物品的常规灭菌程序，应在紧急情况下使用”；快速灭菌程序是通过减少脉动次数和干燥过程，从而缩短灭菌时间的紧急应用程序。
- STATIM® 系列灭菌器设置有 3 个大类共 7 个灭菌程序（图 3a 至 c），分别针对：非包裹器械应急灭菌处理、包裹器械常规灭菌处理、橡胶塑料灭菌处理；根据灭菌器械的材料性质（实心、腔体）、是否裸露，来选择对应的灭菌程序即可。