

压力蒸汽灭菌器灭菌效果检验方法

Inspecting method for sterilizing effect of
automated autoclave sterilizer

本标准适用于 $\geq 0.2\text{m}^3$ 压力蒸汽灭菌器灭菌效果的检验,该检验方法必须使用生物指示剂进行。

1 生物指示剂

1.1 生物指示剂所使用的菌种为嗜热脂肪杆菌芽胞。

1.2 当每菌片含菌量为 $5 \times 10^5 \sim 5 \times 10^6$ 个芽胞时,在 $121 \pm 0.5^\circ\text{C}$ 饱和蒸汽作用下,芽胞存活时间大于 3.9 min、杀灭时间小于 19 min。

1.3 选用的生物指示剂,在包装上应注明培养条件、贮存条件、失效日期等。

2 标准试验包

2.1 重力排气式灭菌器灭菌试验包,尺寸约为 $50 \times 30 \times 30\text{cm}^3$ 重 4.5~5.5 kg,包的密度为 $0.1\text{g}/\text{cm}^3$ 。试验包内应不少于 3 件 140 支纱纯棉手术隔离衣、12 条纯棉毛巾、30 块医用纱布(每块 100cm^2)、5 卷成卷医用纱布和一块 140 支纱纯棉手术罩布,将 2 个符合第 1 章要求的生物指示剂放置在该包的几何中心,然后用两块洗过的 140 支纱纯棉布顺序地包起来(其中每一种物品均能分别取出),用带子捆好。

2.2 预真空灭菌器灭菌试验包,由洗涤过的纯棉毛巾组成,每块叠成约 $20 \times 30\text{cm}^2$ 的尺寸,堆至约 25 cm 高,将 2 个符合第 1 章要求的生物指示剂置于该包的几何中心,用两块洗过的 $90 \times 90\text{cm}^2$ 的 140 支纱纯棉布包裹两层,用带子捆好。

注:以上试验包如没有 140 支纱的情况下,可暂用不小于 80 支纱代用。

2.3 模拟包:模拟标准试验包的大小、重量。其试验包内可放手术衣、医用床单或纯棉布等物品;包内不放生物指示剂和测量元件。此包仅作充填灭菌室空间,使灭菌室形成一个满负荷的试验条件。

3 检验方法

3.1 重力排气式灭菌器检验

3.1.1 将符合 2.1 条规定的试验包,放在灭菌室内支架上,数量应符合下表规定,其中有一个应放在灭菌室底部靠近下排气口的地方,其余空间用模拟包填装至满负荷的 80%,包的排放应符合下列示意图的要求,两包之间应有 10 mm 的间隙。

灭菌室容积, m^3	标准试验包数量, 个
≤ 0.6	1~2
$> 0.6 \sim 1$	≥ 3
> 1	≥ 5