

【论著】

36 家医院硬质灭菌容器密封性能调查

李涛¹, 朱亭亭², 刘刚建³, 张琪¹, 张流波¹

(1 中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所, 北京 100021; 2 首都医科大学附属北京世纪坛医院; 3 上海倡邻医疗器械有限公司)

摘要 目的 了解医院硬质灭菌容器使用现状及安全使用相关密封性能管控现状, 针对发现的问题提出研究及改进措施。**方法** 通过问卷调查和现场密封仪器检测方法, 对国内36家医院使用中硬质灭菌容器的密封性能进行调查与评价。**结果** 36家医院共计调查硬质灭菌容器2 369件, 滤纸型硬质灭菌容器使用占比63.23%, 使用5~10年占36.98%, 使用10年以上仅占6.63%。现场测试的46件硬质灭菌容器中, 密封测试不合格率为26.08%, 其中使用5~10年不合格率达到52.63%。**结论** 滤纸型硬质灭菌容器结构简洁更容易进行各项检测, 使用期限和密封性能检测和管控值得关注。硬质灭菌容器因清洗、空间等因素仍未能作为器械灭菌包装材料的首选。本次调查结果可作为推进硬质灭菌容器安全使用操作规范及相关管控措施的制订的参考依据。

关键词 硬质灭菌容器; 灭菌包装材料; 安全使用; 密封性能; 调查

中图分类号: R187

文献标识码: A

文章编号: 1001-7658 (2025) 10-0745-04

DOI: 10.11726/j.issn.1001-7658.2025.10.008

Survey on the sealing performance of rigid sterilization containers in 36 hospitals

LI Tao¹, ZHU Ting-ting², LIU Gang-jian³, ZHANG Qi¹, ZHANG Liu-bo¹

(1 National Institute of Environmental Health, Chinese Center for Disease Control and Prevention, Beijing 100021, China; 2 Beijing Shijitan Hospital, Capital Medical University; 3 Shanghai Changlin Medical Device Co., Ltd.)

Abstract Objective To understand the current situation of the use of rigid sterilization containers in hospitals and the control of sealing performance related to safe use, and to propose further research directions and improvement measures for the identified problems. **Methods** Survey and evaluation was conducted on the sealing performance of rigid sterilization containers in use in 36 domestic hospitals through questionnaire surveys and on-site sealing instrument testing. **Results** A total of 2 369 rigid sterilization containers were surveyed in 36 hospitals. Filter paper-type rigid sterilization containers accounted for 63.23%, with 36.98% having been used for 5 to 10 years, and only 6.63% having been used for more than 10 years. Among the 46 rigid sterilization containers tested on-site, the failure rate of seal testing was 26.08%, with the failure rate reaching 52.63% for those used for 5 to 10 years. **Conclusion** Filter paper-type rigid sterilization containers have a simple structure that makes them easier to test, and their service life and sealing performance testing and control deserve attention. Due to factors such as cleaning and space, rigid sterilization containers have not yet become the preferred choice for sterilization packaging materials for medical devices. The results of this survey can serve as a reference for promoting the development of safe use operating specifications and related control measures for rigid sterilization containers.

Keywords rigid sterilization containers; sterilization packaging materials; safe use; sealing performance; survey

硬质灭菌容器是一种金属或合成的聚合材料制成的灭菌材料包装容器, 可重复使用并且可反复进行灭菌循环。通常该容器有顶盖和底箱, 并配有密封垫圈, 以确保两部分之间形成良好的密封, 容器上的通气系统允许灭菌介质气体进出容器, 但不允许

微生物进入^[1]。硬质灭菌容器具有医用无菌屏障系统, 对器械能起到保护作用, 多用于腔镜器械、血管器械等精密贵重器械的包装灭菌转运^[2]。硬质灭菌容器属于预成形无菌屏障系统医用包装材料, 可长期重复使用, 使用寿命长达10~15年^[3]。目前国内使用硬质灭菌容器只占灭菌包装材料的7%, 但手术器械由消毒供应中心(CSSD)集中处置, 明显增加了器械损耗的风险, 硬质灭菌容器因具有医用无菌

〔作者简介〕 李涛(1969-), 女, 北京人, 硕士, 主任技师, 从事消毒实验研究工作。

〔通信作者〕 张流波, E-mail: zlbxj@263.net

屏障系统、坚固耐用、维护成本低、操作简便以及不产生医疗废弃物等优点^[4],逐步成为医院手术器械包装中不可或缺的组成部分^[5]。硬质灭菌容器长期重复使用后可能出现外形变化、密封圈老化等问题,导致密封不严,影响阻菌效果^[6]。目前国内没有从密封性能方面的调查^[7],国外有调查发现使用时间长的硬质灭菌容器阻菌性能降低,但都没有进行密封性能的检测^[8]。本研究选择36家医院硬质灭菌容器使用调查及密封性能进行测试,以了解医院硬质灭菌容器使用现状及密封性能效果。

1 对象与方法

1.1 调查对象

选取国内36家医院使用中灭菌硬质容器为对象,对使用现状进行调查和密封性能进行检测。

1.2 调查方法

1.2.1 问卷调查 采用电子邮件的方式,在全国医院消毒与感染监测项目的医院及各级省市医院进行硬质灭菌容器使用情况调查。本次调查包括全国18个省市的医院,分别为34家三甲医院和2家二甲医院,共计36家医院,调查了2369件硬质灭菌容器。调查内容涉及医院基本情况,包括医院名称、级别、采购部门、使用部门及填表人员信息。调查硬质灭菌容器使用情况,包括采购批次、盒盖材质、品牌、产地、采购数量、采购日期、开始使用日期、过滤区直径和阻菌原理。

1.2.2 密封性能测试方法 (1)实验器材:使用硬质灭菌容器密封检测仪,抽气速率12 L/min。通过调查按照使用硬质灭菌容器的数量、品牌 and 不同地域,选择5家医院使用的46件硬质灭菌容器为测试样品。(2)检测方法:参照标准EN 868-8:1999《待灭菌医疗器械包装材料和系统第8部分蒸汽灭菌器用重复性使用灭菌容器要求和试验方法》^[9]。硬质灭菌容器密封检测仪使用流程:连接密封检测主压盘,清洁待测硬质灭菌容器的盒盖过滤区,将主压盘完全覆盖过滤区,然后向下轻压,确保压盖边缘全部贴合过滤区。开启操作开关至开的档位,启动主机真空泵抽出硬质灭菌容器内空气,将容器抽真空,记录抽真空结束后显示的压力值为初始压力值。当硬质灭菌容器负压到设定压力时,主机停止工作,通过数显压力表观察硬质灭菌容器内负压压力值。测试时间10 min,记录显示的压力值为末值压力值。每个硬质灭菌容器测试3次。结果判定:测试时间10 min后压力值均 <-0.5 kPa,判定硬质灭菌容器密封合格;测试时间10 min后压力值均 >-0.5 kPa,判定硬质灭菌容器密封缺失。

1.2.3 质量控制 (1)现状情况调查:填表人员具有医院感染或消毒研究与教育背景,数据来源可靠。调查表的设计通过查阅文献和专家咨询、采取调查问卷的方式。调查对象的选择通过电子邮件的方式,在全国医院消毒与感染监测项目的医院及各级省市医院进行硬质灭菌容器使用情况调查,包括全国不同区域、不同级别的医院。数据分析数据录入过程中对数据进行核实,确保数据的准确性。(2)实验测试质量控制:硬质灭菌容器密封检测仪经第三方国家计量测试中心校准合格。测试方法参照标准EN 868-8:1999待灭菌医疗器械包装材料和系统第8部分蒸汽灭菌器用重复性使用灭菌容器要求和试验方法。

2 结果

2.1 基本情况

36家医院使用的2369件硬质灭菌容器的调查结果显示,使用品牌为国产和进口所占比例分别为43.22%和56.78%;阻菌原理使用滤纸型的较多,占63.23%;使用年限大部分在1~10年,所占比例为12.79%~43.60%(表1)。

表1 国内36家医院使用硬质灭菌容器的基本信息

项目	件数	占比(%)
品牌: 国产	1024	43.22
进口	1345	56.78
阻菌原理: 迷路型	168	7.09
阀门型	656	27.69
滤纸型	1498	63.23
其他	47	1.99
使用年限: ≤ 1 年	303	12.79
$>1\sim 5$ 年	1033	43.60
$\geq 5\sim 10$ 年	876	36.98
≥ 10 年	157	6.63

2.2 密封性能测试的硬质灭菌容器基本情况

选择的5家医院使用中硬质灭菌容器46件进行密封性能测试,此5家医院使用量1.5万~7.0万件/年,使用频率0.5~4.0次/d,清洗方式以手工清洗方式为主(表2)。

表2 5家医院使用硬质灭菌容器及测试的基本情况

医院编号	使用量 (万件/年)	使用频率 (次/d)	手工清洗 (%)	机器清洗 (%)	测试件数	占比(%)
A	2.4	1~2	20	80	5	10.87
B	3.5	2~3	85	15	12	26.09
C	1.5	3~4	100	0	11	23.91
D	3.5~4	0.5	80	20	10	21.74
E	7	1~2	90	10	8	17.39

2.3 密封性能测试结果

测试结果显示,进行密封性能测试的硬质灭菌容器总合格率为 73.92%。国产和进口的不合格率分别为 12.50% 和 33.33%;不同阻菌原理不合格率为 0%~33.33%;不同使用年限不合格率为 4.34%~52.63%,其中使用时间为 5~10 年的不合格率为 52.63%;不同过滤区直径不合格率为 0%~34.48% (表 3)。

表 3 5 家医院硬质灭菌容器密封性测试结果

项目	检测件数	合格件数	合格率 (%)	不合格率 (%)
产地: 国产	16	14	87.50	12.50
进口	30	20	66.67	33.33
阻菌原理: 阀门型	12	9	75.00	25.00
滤纸型	27	18	66.67	33.33
迷路型	7	7	100.00	0.00
使用年限: ≤ 1 年内	4	3	75.00	25.00
1~5 年	23	22	95.65	4.34
≥ 5~10 年	19	9	47.37	52.63
过滤区直径 (cm): 12.9	1	1	100.00	0.00
13.5	9	9	100.00	0.00
14.0	7	5	71.43	28.57
15.5	29	19	65.52	34.48
合计	46	34	73.92	26.08

3 讨论

36 家医院硬质容器使用现状调查发现,滤纸型的硬质灭菌容器使用所占比例较高(63.23%),主要是由于其密封部件可用目测的方法,使用简便安全,灭菌效果可靠,但使用的滤纸多为一次性使用,仍有较少的耗材成本。使用年限大部分在 10 年以内,使用 10 年以上所占比例为 6.63%。目前国内外硬质灭菌容器的使用寿命通常为 10~15 年,由于使用时间长会影响密封性能导致灭菌失败;并且,有的医院使用量大,使用频率较高致使磨损严重,所以使用时间长会影响密封效果。

本次调查 36 家医院,包括 34 家三甲医院和 2 家二甲医院,硬质灭菌容器的使用在灭菌包装材料的占比较少。预估三甲医院手术室平均 1 000 套手术器械包,二甲医院平均 300 套手术器械包,硬质灭菌容器在本次调查的 36 家医院中手术器械最终灭菌包装的平均使用占比 <7%。目前硬质灭菌容器主要用于腔镜等精密专科器械包的应用,因三甲医院相应精密专科器械包使用量较大,更易降低成本和具备配套硬质灭菌容器使用的软硬件需求等有利因素,因此本次调查的 34 家三甲医院均已使用,在调查过程中的二甲医院和级别较低的医院使用的比例较少。

对硬质灭菌容器密封性能测试发现,其临床使用的安全问题与阻菌原理、使用年限和过滤区直径都有一定影响,其中与使用年限有较明显的关系,使用时间为 5~10 年的不合格率为 52.63%。使用时间长并导致密封效果降低的原因包括密封垫圈老化、皴裂等原因使盒盖与底座密封连接不良,过滤器固定器松动,铆钉或紧固件松动,以及其他由于误用、损坏或老化造成的破裂等。此外,大多数硬质灭菌容器的铝体在清洗过程中会被不相容、不正确的 pH 值的洗涤剂^[10],以及金属对金属摩擦而降解,最终影响密封性能,所以使用 10 年以上可以考虑更换硬质灭菌容器^[11]。

本次调查共测试 46 件样本,虽然样本量有限,但不合格率为 26.08%,仍提示灭菌失败和灭菌后有效保存的风险较大。硬质灭菌容器密封性的关键是具有微生物屏障的作用^[12]。微生物屏障是否有效取决于其密封性能的完整性,包括盒体密封指盒盖与盒底通过密封垫圈闭合的完整性;还包括过滤区密封指过滤装置(滤纸、阀门或滤盘)与盒盖灭菌剂孔区密封完整性。硬质灭菌容器在确保盒体密封完整性和过滤区密封完整性时,因为其透气区域面积 <4.5% 盒体完整包装表面积^[13],所以其微生物屏障应是最终灭菌包装材料中较好的一种选择^[14]。本次实验使用的密封检测仪可用于盒体密封的定期检测或抽样检测,还无法用于检测过滤区密封,而且用于每次检测依从性较低,需要进一步提高技术,使其更简便和快速^[15]。

通过以上密封性能的测试研究提示对硬质灭菌容器在临床的安全使用进行规范管理的重要性。在今后的工作中可参考本次调查发现的问题进一步深入研究,扩大检测范围,增加参与的医院与企业的数量,在编写相关标准和规范中能够增加硬质灭菌容器相关标准操作指引,进一步推进使用的相关规范及标准的制定,共同推动硬质灭菌容器安全使用规范管理。

参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局,中国国家标准化管理委员会. 最终灭菌医疗器械包装 第 1 部分: 材料、无菌屏障系统和包装系统的要求: GB/T 19633.1—2015[S]. 北京: 中国标准出版社, 2015.
- [2] 申良荣, 易瑞林, 杨哲, 等. 不同材质规格和通气系统的硬质容器对灭菌时间的影响[J]. 中国消毒学杂志, 2022, 39(11):850-852.
- [3] 丁琳芳, 孙晓华. 硬质容器使用中的风险因素及检查与维护[J]. 世界最新医学信息文摘, 2019, 19(87):248-249.

- [13] Hussein K, Bitterman R, Shofty B, *et al.* Management of post-neurosurgical meningitis: narrative review [J]. Clin Microbiol Infect, 2017,23(9):621-628.
- [14] Hu Y, He W, Yao D, *et al.* Intrathecal or intraventricular antimicrobial therapy for post-neurosurgical intracranial infection due to multidrug-resistant and extensively drug-resistant Gram-negative bacteria: a systematic review and meta-analysis [J]. Int J Antimicrob Agents, 2019,54(5):556-561.
- [15] Diallo K, Feteih VF, Ibe L, *et al.* Molecular diagnostic assays for the detection of common bacterial meningitis pathogens: A narrative review [J]. EBio Med, 2021,65:103274.
- [16] Zhang Y, Cui P, Zhang HC, *et al.* Clinical application and evaluation of metagenomic next-generation sequencing in suspected adult central nervous system infection [J]. J Transl Med, 2020,18(1):199.
- [17] Wall EC, Chan JM, Gil E, *et al.* Acute bacterial meningitis [J]. Curr Opin Neurol, 2021,34(3):386-395.
- [18] Miller JM, Binnicker MJ, Campbell S, *et al.* A guide to utilization of the microbiology laboratory for diagnosis of infectious diseases: 2018 update by the Infectious Diseases Society of America and the American Society for Microbiology [J]. Clin Infect Dis, 2018,67(6):813-816.
- [19] Kural C, Kirmızıgöz S, Ezgü MC, *et al.* Intracranial infections: lessons learned from 52 surgically treated cases [J]. Neurosurg Focus, 2019,47(2):E10.
- [20] Jamjoom AAB, Joannides AJ, Poon MT, *et al.* Prospective, multicentre study of external ventricular drainage-related infections in the UK and Ireland [J]. J Neurol Neurosurg Psychiatry, 2018,89(2):120-126.
- [21] 全国细菌耐药监测网. 全国细菌耐药监测网 2014—2019 年脑脊液标本细菌耐药监测报告 [J]. 中国感染控制杂志, 2021,20(1):44-52.
- [22] Kurtaran B, Kuscu F, Ulu A, *et al.* The causes of postoperative meningitis: the comparison of gram-negative and Gram-positive pathogens [J]. Turk Neurosurg, 2018,28(4):589-596.
- [23] Pompilio A, Scribano D, Sarshar M, *et al.* Gram-negative bacteria holding together in a biofilm: the *Acinetobacter baumannii* Way [J]. Microorganisms, 2021,9(7):1353.
- [24] Liu K, Tan S, Ye W, *et al.* Low-concentration iron promotes *Klebsiella pneumoniae* biofilm formation by suppressing succinic acid [J]. BMC Microbiol, 2022,22(1):95.
- [25] Tacconelli E, Carrara E, Savoldi A, *et al.* Discovery, research, and development of new antibiotics: the WHO priority list of antibiotic-resistant bacteria and tuberculosis [J]. Lancet Infect Dis, 2018,18(3):318-327.
- [26] Zhong L, Shi XZ, Su L, *et al.* Sequential intraventricular injection of tigecycline and polymyxin B in the treatment of intracranial *Acinetobacter baumannii* infection after trauma: a case report and review of the literature [J]. Mil Med Res, 2020,7(1):23.
- [27] Lauretti L, D' Alessandris QG, Fantoni M, *et al.* First reported case of intraventricular tigecycline for meningitis from extremely drug-resistant *Acinetobacter baumannii* [J]. J Neurosurg, 2017,127(2):370-373.
- [28] Fang YQ, Zhan RC, Jia W, *et al.* A case report of intraventricular tigecycline therapy for intracranial infection with extremely drug resistant *Acinetobacter baumannii* [J]. Medicine (Baltimore), 2017,96(31):e7703.
- [29] Pan S, Huang X, Wang Y, *et al.* Efficacy of intravenous plus intrathecal/intracerebral ventricle injection of polymyxin B for post-neurosurgical intracranial infections due to MDR/XDR *Acinetobacter baumannii*: a retrospective cohort study [J]. Antimicrob Resist Infect Control, 2018,7:8.
- [30] Dorresteijn KRIS, Brouwer MC, Jellema K, *et al.* Bacterial external ventricular catheter-associated infection [J]. Expert Rev Anti Infect Ther, 2020,18(3):219-229.

(收稿日期:2024-03-12)

(上接第 747 页)

- [4] 李翠, 马恒, 于兆琴, 等. 医疗器械纸塑包装初始污染菌检测方法研究 [J]. 中国消毒学杂志, 2021,38(12):949-951.
- [5] 王俊锋, 李漫春, 詹滕, 等. 不同包装材料对外来器械灭菌升温过程的影响 [J]. 中国消毒学杂志, 2023,40(7):488-491.
- [6] Dunkelberg H, Schmelz U. Determination of the efficacy of sterile barrier systems against microbial challenges during transport and storage [J]. Infect Control Hosp Epidemiol, 2009,30(2):179-183.
- [7] 吕元, 李涛, 段弘扬, 等. 医用一次性防护服阻菌效果的试验研究 [J]. 中国消毒学杂志, 2023,40(5):321-324.
- [8] Shaffer HL, Harnish DA, McDonald M, *et al.* Sterility maintenance study: Dynamic evaluation of sterilized rigid containers and wrapped instrument trays to prevent bacterial ingress [J]. Am J Infect Control, 2015,43(12):1336-1341.
- [9] 国家食品药品监督管理局. 最终灭菌医疗器械包装材料第 8 部分: 蒸汽灭菌器用重复性使用灭菌容器 要求和试验方法: YY/T 0698.8—2009 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2009.
- [10] Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Containment devices for reusable medical device sterilization: ANSI/AAMI ST77:2013 [S]. American National Standards Institute Inc., 2013.
- [11] 吴文婷, 李浩鹏, 沈以凌, 等. 纸塑包装材料的阻菌效果及性能观察 [J]. 中国消毒学杂志, 2017,34(2):128-132.
- [12] 魏增江, 孙兆霞, 何泽文. 无菌医疗器械包装评价及审评要点 [J]. 中国医疗器械信息, 2019,25(7):4-6.
- [13] 王瑾, 李娟, 高瑞雪, 等. 一次性无纺布不同包装方式对器械包无菌屏障系统的影响 [J]. 中国感染控制杂志, 2020,19(1):63-67.
- [14] 李涛, 朱亭亭, 张流波. 几种灭菌包装材料对微生物的阻隔效果研究 [J]. 中国消毒学杂志, 2016,33(2):110-112.
- [15] 郑丹丹, 王继梅. 硬质容器应用于手术器械包装的常见问题及改进对策分析 [J]. 医学理论与实践, 2022,35(2):359-360.

(收稿日期:2024-03-12)