

器械

清洗消毒

器械保值
清洗消毒处理

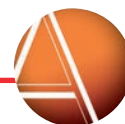


周年 AKI
1976-2016

器械设备保值
国际专业技能
实际应用帮助

器械清洗消毒
专家工作小组

10



器械保值清洗消毒处理

2016 年第 10 周年纪念版

外科手术器械

显微外科手术器械

牙科器械

电动器械

微创手术器械、刚性内窥镜与高频器械

柔性内窥镜和配件

柔性器械和呼吸装置

迄今为止的德文版本:

1979 年第 1 版

1983 年第 2 版

1985 年第 3 版

1990 年第 4 版

1993 年第 5 版

1997 年第 6 版

1999 年第 7 版

2004 年第 8 版

2005 年修订第 8 版

2009 年第 9 版

2012 年第 10 版

最新外文版本:

中文, 2012 年第 10 版

英文, 2012 年第 10 版

法文, 2012 年第 10 版

希腊文, 2009 年第 9 版

印尼文, 2005 年修订第 8 版

意大利文, 2009 年第 9 版

日文, 2012 年第 10 版

克罗地亚文, 2006 年修订第 8 版

荷兰文, 2012 年第 10 版

挪威文, 2004 年第 8 版

波兰文, 2012 年第 10 版

葡萄牙文, 2009 年第 9 版

罗马尼亚文, 2005 年修订第 8 版

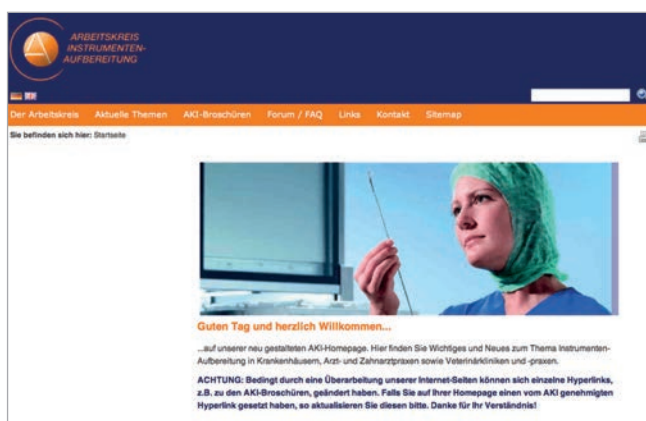
俄文, 2012 年第 10 版

西班牙文, 2012 年第 10 版

捷克文, 2012 年第 10 版

土耳其文, 2012 年第 10 版

匈牙利文, 2005 年修订第 8 版



主页:
www.a-k-i.org



这些手册以 PDF 格式在我们的网站 www.a-k-i.org 提供免费下载。在此, 您还可以找到我们的销售条款。
AKI 手册可通过下列电子邮件地址直接订购: bestellung@a-k-i.org。

器械清洗消毒专家工作小组版权所有 (c) 2016
Moosberger Straße 24 | D-64285 Darmstadt
禁止全部或摘录复制本手册。



器械清洗消毒专家工作小组 由下列成员组成:

器械产品分组:

Wolfgang Fuchs

c/o Aesculap
Am Aesculap-Platz
D-78532 Tuttlingen
电话: +49 (0)7461-95 27 98

Gerhard Kirmse

c/o Aesculap
Am Aesculap-Platz
D-78532 Tuttlingen
电话: +49 (0)7461-95 28 80

Helmi Henn

c/o Richard Wolf
Postfach 1164 / 1165
D-75434 Knittlingen
电话: +49 (0)7043-35-4144

Bernd Tangel

c/o Richard Wolf
Pforzheimer Str. 32
D-75438 Knittlingen
电话: +49 (0)7043-35-4485

Karl Leibinger

c/o KLS Martin Group, Gebr. Martin
Kolbinger Straße 10
D-78570 Mühlheim
电话: +49 (0)7463-838-110

Massimo Fiamma

c/o KLS Martin Group, Gebr. Martin
KLS Martin Platz 1
D-78532 Tuttlingen
电话: +49 (0)7461-706 347

消毒剂、清洁剂和保养剂 产品分组:

Sebastian Niebur

c/o Ecolab
Ecolab Allee 1
D-40789 Monheim am Rhein
电话: +49 (0)2173-599 1733

Dr. Andreas Otte

c/o Ecolab
Ecolab Allee 1
D-40789 Monheim am Rhein
电话: +49 (0)2173-599 1506

Verona Schmidt

c/o Chem. Fabrik Dr. Weigert
Mühlenhagen 85
D-20539 Hamburg
电话: +49 (0)40-78960-179

Dr. Matthias Tschoerner

c/o Chem. Fabrik Dr. Weigert
Mühlenhagen 85
D-20539 Hamburg
电话: +49 (0)40-78960-401

咨询顾问:

Dr. Holger Biering

Gladiolenstr. 19
D-41516 Grevenbroich
电话: +49 (0)2182-3159

消毒装置和清洁装置以及 灭菌设备产品分组:

Hans Jörg Drouin

c/o MMM
Moosberger Straße 24
D-64285 Darmstadt
电话: +49 (0)6151-5995 27-11

Robert Eibl

c/o MMM
Sammelweisstraße 6
D-82152 Planegg
电话: +49 (0)89-89918-334

Dr. Winfried Michels

c/o Miele
Carl-Miele-Straße 29
D-33332 Gütersloh
电话: +49 (0)5241-89-1491

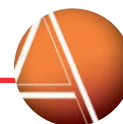
Michael Sedlag

c/o Miele
Carl-Miele-Straße 29
D-33332 Gütersloh
电话: +49 (0)5241-89-1461

Prof. Dr. Ulrich Junghannß

c/o Hochschule Anhalt (FH)
Bernburger Straße 55
D-06366 Köthen
电话: +49 (0)3496-67 2553

我们非常感谢此处未能列出其姓名的所有 AKI 前任成员, 他们为 AKI 手册的编写和持续扩编作出了巨大贡献。



除了专家工作小组的固定成员之外，还有其他客座专家参与：

内窥镜和微创手术领域：

Dr. Birgit Kampf
c/o Pentax Europe
D- 22527 Hamburg

Klaus Hebestreit
c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen

Thomas Brümmer
ehemals Olympus Deutschland
D-20097 Hamburg

Horst Weiss
c/o Karl Storz
D-78532 Tuttlingen

Manuela von Lennep
c/o Fujinon Europe
D-47877 Willich

柔性器械领域：

Roland Maichel
c/o Teleflex Medical GmbH
Produktbereich Rüsch Care
D-71394 Kernen

外科电动器械领域：

Rainer Häusler
c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen

Marcus Schäfer
c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen

超声波领域：

Stefan Bandelin
c/o Bandelin
D-12207 Berlin

水处理领域：

Dr. Herbert Bendlin
c/o Technisches
Sachverständigenbüro
D-56235 Ransbach-Baumbach

创始成员：

Dr. Theodor Altenschöpfer
前任 Ecolab

Carsten Dogs
前任 Dr. Weigert

Dr. Jürgen Staffeldt
前任 Dr. Weigert

Heinrich Beer | 前任 Rüsch

Rudolf Glasmacher | 前任 Ecolab

Claudia Schwieger | 前任 Martin

Herbert Beuerle | 前任 Aesculap

Dr. Ingo Haas | 前任 Martin

Johannes Seibert | 前任 Aesculap

Prof. Dr. Marianne Borneff-Lipp
Institut für Hygiene / Universität
Halle-Saale

Sigrid Krüger | 前任 Dr. Weigert

Rolf H.F. Uthmann | 前任 Miele

Hans Jürgen Neitzert | 前任 MMM

Heinz Schawacht | 前任 Martin

Volker Bühler | 前任 Bühler

Ursel Oelrich | 前任 Aesculap

Olaf Schreiber | 前任 Dr. Weigert

Dr. Karl Heinz Disch | 前任 Ecolab

Herbert Posmik | 前任 MMM

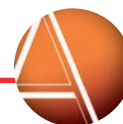
Joachim Wenzler | 前任 Aesculap



器械保值清洗消毒处理

目录

作者与地址	4
导言	8
前言	10
引言	11
1. 材料选择与结构布局	14
1.1 材料选择	14
1.2 结构布局	16
2. 清洗消毒处理使用介质	17
2.1 水	17
2.2 制程化学品	21
2.2.1 制程化学品的类型	22
2.2.2 成分的性质和评价	23
3. 全新器械和返修器械的处理	25
4. 退货事宜	26
5. 清洁与消毒的准备	27
6. 手动和机器清洁与消毒	29
6.1 手动清洁与消毒清洁	29
6.2 机器清洁与消毒	31
6.2.1 机器清洁和高温消毒	33
6.2.2 机器清洁和热化学消毒	34
6.2.3 适用于个别器械组的特性	35
6.3 超声波 – 清洁与消毒	38
7. 最终消毒	40
8. 检查和保养	41



9.	包装	46
10.	灭菌	47
10.1	蒸汽灭菌	47
10.2	热空气灭菌	49
10.3	低温灭菌	49
11.	存放	51
11.1	未灭菌器械的存放	51
11.2	无菌器械的存放	51
12.	表层变化、积层、腐蚀、老化、膨胀和应力裂纹	52
12.1	金属 / 积层 – 有机残留物	52
12.2	金属 / 积层 – 制程化学品残留物	54
12.3	金属 / 积层 – 钙盐水垢	55
12.4	金属 / 积层 – 硅酸盐	55
12.5	金属 / 积层 – 氧化变色	57
12.6	金属 / 积层 – 变色 / 彩色等离子体表层褪色	58
12.7	金属 / 腐蚀 – 点状腐蚀	59
12.8	金属 / 腐蚀 – 摩擦腐蚀	60
12.9	金属 / 腐蚀 – 应力腐蚀	61
12.10	金属 / 腐蚀 – 表层腐蚀	62
12.11	金属 / 腐蚀 – 接触腐蚀	64
12.12	金属 / 腐蚀 – 外来锈蚀及锈膜 / 后续锈蚀	65
12.13	金属 / 腐蚀 – 缝隙腐蚀	66
12.14	塑料橡胶 / 老化	67
12.15	塑料橡胶 / 膨胀	68
12.16	塑料 / 应力裂纹	69
13.	术语表	70
14.	参考文献	74
15.	符合 EN ISO 17664 标准的流程图	76
	AKI 销售条款:	78
	版权说明	78
	免责声明	78



导言

1976 年在德国成立了器械清洗消毒专家工作小组（AKI）。从成立之日起，工作小组的成员们一直致力于发明和出版有关人类医学、兽医及牙科用器械设备的安全保值清洗消毒处理的技术诀窍。

2016 年的今天，AKI 藉成立 40 周年中之际发表自己的纪念版小册子。正如之前各版本一样，它以简明的语言为读者解说了器械清洗消毒处理的各项要点。因此，这本小册子并非针对相关课题的学术分析，而是旨在向使用者传授尽责完成日常工作的实用窍门。AKI 小册子现已有 19 种语言版本，全球总印数超过 30 万册，广受许多国家的使用者及培训人员的喜爱，这些事实足以反映出其在国际上的重要性。

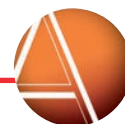
第一版发行于 1979 年，那时“集中”灭菌才刚开始起步，但也算是一大进步。从那时起，清洗消毒再处理就有了一个基本上的转变。

器械清洗消毒处理已从手术室一个小型的附属物发展成为一个独立中央部门 ZSVA（中央灭菌物品供应部）；

- 有不同作业和流程杂乱交叉的开放式区域，也转变成为一个严格分区的部门；
- 主要的手工作业转为机械化清洗消毒处理器械装置；
- 以往不受限制也不检查而重复使用的一次性医疗器械，如今必须对其重复使用也承担全部责任，甚至严禁重复使用；
- 从使用化学和生物指示剂转变为使用物理方法确认灭菌过程；
- 在灭菌过程结束后检查质量也转变为持续监控各个净化步骤，以及
- 工作人员由未受培训转变为高资质。

换言之，无菌产品清洗消毒处理已经从一个专门负责灭菌过程的部门发展成为一个全方位“清洗消毒再处理”的部门。

但是，所有这些改变并不表示已经没有进一步改善的空间。相反的，引入可追踪性和质量体系、集中专业部门（亦包括医院之外的机构）、融合经济环保对策以及权衡各项利弊与措施，这些都将是全新的挑战。



显而易见，ZSVA 正如同预期的一样在医院范围力求提供高专业服务。老工艺与工作方法渐受质疑。传统的经验法则已经不再可取；所有作业都需要经过科学论证。

毫无疑问，ZSVA 能够发展成为我们今天所见的模范部门，“器械清洗消毒处理专家工作小组”功不可没。

ZSVA 的发展目标和核心任务始终是为健康机构和患者提供品质最好的备用医疗产品。实现它的形式与方法就是再生产。

尽管本手册书名简述略有不同，但仍涵盖了外科手术器械清洗消毒再处理所有的领域。本手册最大优点是集中各项重要信息。对基本实况和实践经验的讨论与解释非常清晰明了。

这意味着，本手册参考引用了大多数日常实践中会遇到而需要特别注意的一些实况。

综合上述，本手册已成为一本标准手册权威著作，各个灭菌部门在任何发展阶段都可从中获得帮助。

迄今为止，本手册对于解决最普遍的器械清洗消毒处理问题仍然有着巨大贡献。手册重点是“清洁”，也是净化过程中最重要的步骤。

改善最终产品质量的贡献无论大小，都是迈向正确方向的一步。但是，器械清洗消毒处理在实践中却是一个里程碑，为全球灭菌部门在处理过程上明示统一的方向。

Wim Renders

Honorary President 医院消毒供应世界论坛主席 (WFHSS)



前言

器械是所有投资在一家医院上最具价值的材料。这本手册中所记录的实际经验与基本说明有关，可以帮助用户正确处理器械清洗消毒，并确保可重复使用的器械常年保持良好功能和使用价值。所建议措施必须符合制造厂商的规定、相关国家卫生要求和劳动保护的条例。

医疗产品法中针对器械清洗消毒处理的规定越来越多，而且在许多国家已协调一致。

此外，还有直接的法律要求，在医疗产品清洗消毒处理过程中明确规定有效处理措施，比如德国医疗产品法规定的医疗产品企业运营条例。满足这些要求最有效的方法，便是将其作为质量管理体系的一部分进行管理和验证。

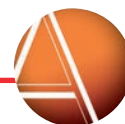
目前这本“红皮书”是以清洗消毒再处理时的流程为基础并根据 **EN ISO 17664** 标准制定的，因此可引入以过程为导向的系统。

现有第 10 版手册中的文本与图片已大部分更新。

尤其是第 2 章“清洗消毒处理使用介质”中的内容已全部修改。新增的第 13 章含带本手册中最重要的术语表。

此外，还和 **AAMI*** 标准（美国）比较了以器械保值为重点的清洗消毒处理过程。其结果已补充加入“红皮书”各处。

* 医疗器械促进协会



引言

每章开头都有处理外科手术器械的行动指示，其中也包括一般对下述产品分组有效的说明。

针对这些产品分组的特别提示将以下列标志说明。



外科手术器械



柔性内窥镜和配件



显微外科手术器械



柔性器械和呼吸装置



牙科器械*



电动器械



MIC 微创外科手术、刚性内窥镜和
HF 高频外科手术器械

* 有关牙科器械清洗消毒处理的详细信息，
请查看 AKI 黄皮书“牙科诊所中器械清洗
消毒处理的正确方法”。

而这些补充说明必须跟随其主题在一般执行时可以见到。

在此我们要修正一个广为流传的错误观念：人们总以为不锈钢永远都不会坏，因此很耐用。但事实上不锈钢也会因机械、温度或化学的各种不同变化都受到侵蚀。

掌握这些材料特性和正确使用，即可长时顺利操作这些器械。

处理显微外科手术器械的清洗消毒要特别小心。因为这些功能部件在操作技术上都极为精密纤细。

牙科器械也有特殊要求，因为许多牙科器械各自采用不同的材料。



而各个电动器械部件也是如此。这些部件在使用前要先灭菌，使用后作清洗消毒处理，例如使用蓄电池和压缩空气的机器设备或手柄。

本手册中提到其它需要特别清洗消毒处理的器械分组还有微创手术器械、刚性内窥镜和高频器械、柔性内窥镜和柔性器械。

医疗产品的用户们都可期待，知名制造厂商选择正确材料以及全面考量其加工工艺。费尽心力、努力追求的结果使医疗产品得以优化，更适合于各个用途，且功能不受限制。为了保持器械的使用价值，用户必须对器械正确清洗消毒以及相应维护。本手册可供您参考。

一般提示

一次性器械终究是一次性使用，其构造亦是如此定义。因此，本手册对一次性器械的清洗消毒再处理没有任何提示。

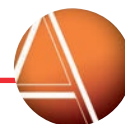
一次性器械

医疗产品的清洗消毒处理一般包括：

- 准备工作（预处理、收集、预清洁、依情况拆分器械）；
- 清洁、消毒、漂洗，必要时烘干；
- 目视检查材料是否干净，材料状态是否完好无损；
- 依情况保养维修；
- 功能检查；
- 标识；
- 依情况包装和灭菌、释放和存放。

国家法规，如德国负责医疗产品运营商的规定和罗伯特科赫研究所 (Robert Koch-Institute) 的建议：

“医疗产品在清洗消毒处理时的种种卫生要求”要求医疗产品清洗消毒处理时保障品质。运营商有责任评估风险并对风险区域分级，所有清洗消毒处理步骤必须在标准的工作指导手册书面确定并作适当记录。清洁、消毒和灭菌的有效方法以及清洁消毒装置 (RDG) 和灭菌器供料的确定配置，都是品质保障的基础。



请考虑制造厂商使用说明书上的建议，否则可能导致配件和维修成本增加，而错误的清洗消毒处理或医疗产品的失灵也可能危害患者或第三方。如有问题，请咨询制造厂商。

高温消毒和蒸汽灭菌的机器清洗消毒处理，是处理耐热医疗产品的首选方法。

作为一次性使用的器械和组件在使用后必须废弃处理。



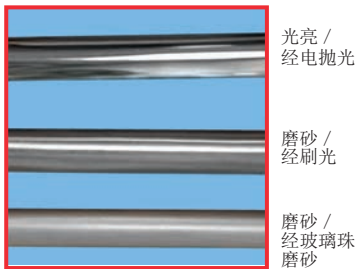
1. 材料选择与结构布局

1.1 材料选择

除了设计、生产和表面结构外，制造厂商在所有医疗产品的生产过程中还必须根据一定的用途 (= intended use) 决定使用材料。

大略来说，外科手术器械需要具备高弹性和韧性、刚性、良好的切割力以及高耐磨性，还要有最好的抗腐蚀性，采用淬火处理的不锈钢正好满足上述要求。

抗腐蚀性 / 钝化层



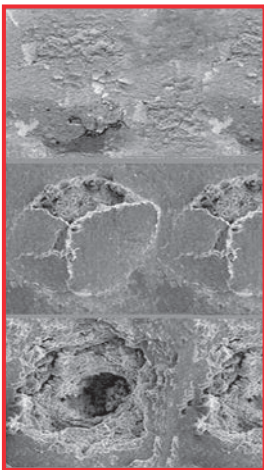
器械表面处理

不锈钢的抗腐蚀性主要取决于钝化层的品质和厚度。钝化层为氧化铬层，简而言之，钝化层是合金钢中的铬成分（最低 12%）与周围空气中

的氧气发生氧化反应的产物。无论产品表面采用磨砂或者抛光都不会对其产生影响。会影响钝化层形成和生长的因素如下：

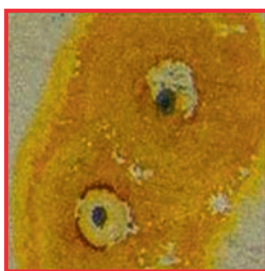
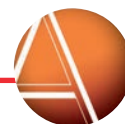
- 材料合成或合金；
- 经过热处理（如锻造、淬火、退火、熔焊、钎焊）而影响微观结构状态；
- 表面特性，如表面平整度和洁净度；
- 操作与清洗消毒处理条件；
- 使用时间和清洗消毒处理周期。

因氯化物引起的危险



电子扫描显微镜照片，氯化物引起的点状腐蚀

钝化层对许多化学物质具有强烈抵抗性。钝化层受上述因素影响，或多或少会显示出结晶学特性。潮湿、含水的环境对钝化层中的晶状部分影响更大，因此更易锈蚀。只有少数物质能够腐蚀钝化层，其中包括卤化物。氯化物被视为最常见、同时也是最危险的“盐类”。氯化物与钝化层表面发生化学反应，并依其浓度而定，产生所谓的氯化物点状腐蚀损坏。点状腐蚀的程度可轻可重，轻则是一些分散的腐蚀点（小黑点），重则会在整个器械表面形成大而深的孔洞。氯化物也是造成应力裂缝腐蚀损坏的最大原因。



含氯化物的再生盐会对器械表面造成严重的点状腐蚀。原因：清洁消毒装置 (RDG) 中离子交换器接口不密封。



着色腐蚀 - 奥氏体显微结构、不锈钢耐酸的器械钢材 (500 倍放大)

通过制造厂商的化学钝化处理，例如浸泡在柠檬酸混合溶液中处理，随使用时间的增加会形成更厚的钝化层。因此根据经验，其腐蚀侵害会降低，因为氯化物侵入不受保护的基本材料可能性减少了。

使用周期中氯化物的来源：

- 饮用水的基本负荷和水源有关。
- 最后冲洗和蒸汽灭菌的供水未完全脱盐。
- 制造软化水时，离子交换器中有再生盐残留或溢出。
- 清洗消毒处理不允许使用或错误使用的处理剂。
- 等渗溶液（如生理盐水）、腐蚀剂以及药物。
- 干固的有机残留物，各种体液如血液（氯化物含量为 3200 – 3550 mg/ltr）、唾液、汗液等。
- 洗涤衣物、布块、包装材料。

在不含氯化物或氯化物含量极低的环境条件下，无论器械表面的光亮程度或是当前钝化层的厚度如何，都不可能出现点状腐蚀或应力裂缝腐蚀，或者也仅是分散出现。

如果高品质的新器械出现了腐蚀现象，但同时处理的旧器械却没有如此情况，依目前研究结果显示，问题出在清洗消毒处理的工艺条件上，其中有一个或多个清洗消毒处理步骤已达到了工艺条件的安全极限值或甚至超过。

除了标准化可淬火处理的铬钢之外，还有其它已标准化、不可淬火处理但改良过铬含量的铬钢以及不锈钢耐酸的铬镍钢，都可按照 EN ISO 7153-1

或 EN ISO 16061 标准用于制造器械。但上述钢材的可用性因机械特性受限，只适用于少数器械类型。

微创外科手术以及内窥镜器械因应用技术和结构设计不同，所需加工材料也不同。其中最重要的材料如下：

- 不锈钢耐酸的铬镍钢（也作为焊接填充材料）；
- 纯钛或钛合金；
- 钴铬合金；
- 硬质合金，如烧结合金、镍基碳化钨、钴铬合金；
- 表面改良有色金属合金，比如镀镍、镀铬黄铜；
- 涂层（如氮化铝钛、碳氮化铝钛、氮化锆和氮化钛）；
- 轻金属（例如阳极氧化铝）；
- 非耐腐蚀钢，比如上漆的组件和单件；
- 镜片玻璃；
- 陶瓷；
- 油灰和粘合剂；
- 焊剂；
- 塑料和橡胶。



由于材料组合的不同可能需要采用特殊方法。

这些不同类型材料的组合可能要求限制清洗消毒处理。因此，根据器械类型可能采取不同于一般处理的特殊方法。有关这些，请见制造厂商的使用说明书。

事关设计结构与应用技术的重要性，柔性器械和呼吸装置也该应用组合不同的材料。这些原则上与内窥镜所用材料相同。最常用的是橡胶和以天然橡胶为基料的乳胶以及各种合成材料，特别是硅弹性体（硅橡胶）。

所有在本手册提及的材料品种在使用电动器械时根据其结构和制造特性将受到限制。应用于钻头、铣刀、锯条和传动部件可淬火处理的不锈钢钢如同可灭菌塑料一样，也应用在把手、开关、传动部件或者电线和软管上。

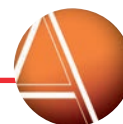
非合金钢板外壳上的漆层与在手柄或阳极氧化铝制外壳上为手柄、肘形件标漆传动比的颜色代码，都需要采用特殊的清洗消毒处理工艺。相关建议请见制造厂商的使用说明书。由不锈钢制成（个别情况下也可能由非不锈钢材质的调质钢或铜材制成）须承受大负荷的机轴、轴承部件和齿轮部件，除了需要特殊的清洗消毒处理方法外还需要润滑。

1.2 结构布局

医疗产品的清洗消毒处理对患者和使用者的安全来说具有重大意义。开发医疗产品时必须事先考量一个良好的清洗消毒处理可行性。然而，我们不能仅考虑医疗产品的清洗消毒处理，还必须重视其功能性。为了尽可能地减轻患者负担，所需器械往往必须安排到最小空间。

如将医疗产品拆开清洁，则可达到最佳清洁效果。即便如此，还是有局限性。许多直径小于 3 mm 的医疗产品（如微创手术中的铰接器械）很难拆卸，因为要拆卸和安装这些精密纤细的单件实在太难了。另外一个重点是选择材料和连接技术。由于 134 °C 高温的蒸汽灭菌是最重要的灭菌方法，所以使用的材料必须耐高温。对所选材料的另一个要求是，在所有可能发生蛋白质污染的特殊使用范围内都必须耐碱。

为了达到最佳的清洗消毒处理效果，医疗产品、清洁消毒自动化设备、灭菌器和制程化学品的制造厂商等各方面还需要紧密合作。购置医疗产品时，建议尽早确定器械清洗消毒处理负责人。



2. 清洗消毒处理使用介质

2.1 水

器械清洗消毒处理用水的品质对器械保值有很大影响。

在清洗消毒处理过程中，水起到多种作用，例如：

- 作为清洁剂或其它制程化学品的溶剂；
- 将机械力和热量传递到器械表面；
- 溶解水溶性污垢；
- 冲洗制程化学品；
- 机器清洗消毒处理时的高温消毒；
- 作为蒸汽灭菌的介质。

请使用适当的水质！

水中不利成分对清洗消毒处理方法和器械外观以及材料本身都会造成不良影响。因此，在设计卫生设施时必须充分考虑水的品质。

水含物质及其在清洗消毒处理时的影响

天然水皆含盐。饮用水的水含物质类型和浓度将根据水源和采水方法而有所差异。

水含物质可能导致下列的问题：

硬化成分（钙盐和镁盐）	硬化层是由碳酸氢钙和碳酸氢镁形成的石灰层
重金属和有色金属， 例如：铁、锰、铜	形成褐红色的硬化层
硅酸盐、硅酸	类似釉质的有色薄层
氯化物	点状腐蚀
蒸发残留物	污渍和沉积物

在饮用水中除了天然的水含物质之外，有时还有铁锈。这些铁锈几乎全来自腐蚀的管道系统。在清洗消毒处理时，这些铁锈会附着在器械表面，并形成锈斑（外来锈蚀）以及后续腐蚀。

软化水可能会对铝材造成腐蚀



右图：软化水对黑色阳极氧化材料造成的损伤。

硬化成分

硬化成分可根据现有的水硬度和温度而成为难溶的硬化层（“石灰层垢”）。甚至有可能在硬化层下发生腐蚀。

重金属和有色金属

重金属、有色金属、以及它们在水中的化合物，即使在较低的浓度下也可产生彩色垢层。

硅酸盐

硅酸和硅酸盐，在较低的浓度下即可导致器械表面的颜色变为黄棕色至蓝紫色。



因氯化物引起的危险



由氯化物引起的器械点状腐蚀

氯化物

溶解在水中的氯化物危害尤其大，因为它们在浓度较高的情况下，也会在不锈钢器械上导致点状腐蚀。

一般情况下，氯化物引起点状腐蚀的危险会随着以下因素升高：

- 氯含量增加、
- 温度升高、
- pH 值下降、
- 作用时间更长、
- 干燥不足、
- 由于干固导致浓度升高。

水中氯含量与点状腐蚀的关系，在某些情况下无法预料。根据经验，在室温条件下氯含量达到约 120 mg/l（相当于 200 mg/l 氯化钠 = NaCl）时，发生点状腐蚀的可能性很小。随着氯含量的增加，点状腐蚀发生的可能性急剧增加。

蒸发残留物

水在蒸发过程中残留下来的水含物质是可见的矿物沉淀物。这些残留物可能会形成污垢和/或造成腐蚀。出于这个原因，我们并不建议将天然饮用水用于所有清洗消毒处理步骤。根据使用情况应对饮用水进行软化或脱盐处理。为此可以采用以下方法：

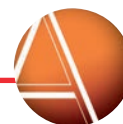
水处理方法

软化

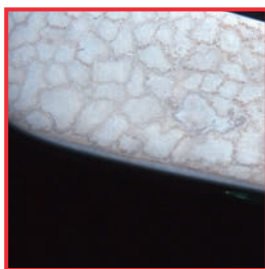
软化处理时，水中的钙镁离子（硬化成分）可以通过钠离子置换出来。但是，这样并不能减少水含物质（蒸发残留物）的总量。软化水时，根据温度、时间和原水中碳酸盐硬度的不同，形成的碳酸钠可能会导致碱度显著升高。

全脱盐处理

在全脱盐处理时，将最大程度地除去饮用水中的全部矿物成分。此外，还可以使用反向渗透方法以及阳离子和阴离子交换器进行全脱盐处理，在特殊情况下也可以使用蒸馏方法。



水含物质如硅酸可能会导致变色。



由蒸汽冷凝水所导致的污渍形状。

水质对比示例：

	饮用水		软化水		全脱盐水
蒸发残留物 (ppm)	500		530		5
电导率 (μS/cm)	650		700		3
总硬度 (°d)	14		< 0.1		< 0.1
钠盐 (mg/l)	20		160		< 1
氯化物 (mg/l)	40		40		< 1
硅酸盐 (ppm SiO ₂)	12		12		< 0.1
pH 值	6.7		8		5.5

水质要求：

根据清洗消毒处理的过程步骤，可能对水质有特殊要求（参见第 6、第 7 和第 10 章）。

软化水：

基于用机器为器械清洗消毒处理的经验，建议参数值如下：

总硬度： < 3 °d (< 0.5 mmol CaO/L)

总含盐量： < 500 mg/l

氯化物含量： < 100 mg/l

pH 值： 5-8

注意：使用软化水时，特别是在最终冲洗过程中进行高温消毒时，pH 值升高可能会侵害到阳极氧化铝制品表面。

请使用全脱盐水进行最终冲洗！

全脱盐水：

蒸汽灭菌要求供水水质的极限值符合 EN 285 和 ISO 17665 标准规定：

用于相应蒸汽发生器的供水中存在污物	
物质 / 属性	供水
蒸发残留物	≤ 10 mg/l
硅酸盐 (SiO ₂)	≤ 1 mg/l
铁	≤ 0.2 mg/l
镉	≤ 0.005 mg/l
铅	≤ 0.05 mg/l
除了铁、镉、铅之外的重金属残留物	≤ 0.1 mg/l
氯化物 (Cl ⁻)	≤ 2 mg/l
磷酸盐 (P ₂ O ₅)	≤ 0.5 mg/l
电导率（在温度为 25°C 的情况下）*	≤ 5 μS/cm
pH 值（酸度）	5 到 7.5
外观	无色、光洁、无沉淀物
硬度 Σ（碱土金属离子）	≤ 0.02 mmol/l

注：进行完公认的分解程序后，应检查是否符合这些参数。

资料来源：DIN EN 285 (+A2)，2009 版

* 经验值显示与本表格有偏差，电导率约有 15 μS/cm 的偏差。



由于目前还没有机器或人工清洗消毒处理的全脱盐水标准，我们在此建议使用 EN 285 附录 B 中规定的蒸馏水水质标准，用于清洗消毒处理医疗产品。

使用提示：

建议使用全脱盐水完成最终冲洗的原因如下：

- 不会形成污迹
- 腐蚀性成分，例如氯化物的浓度不会升高
- 不会残留任何对后续灭菌工艺造成负面影响的结晶性干燥残留物。
- 保护和稳固阳极氧化铝制品表面

为了优化过程并达到稳定的结果质量，建议在所有工艺步骤中均使用全脱盐水。

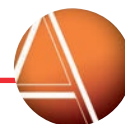
在使用离子交换器进行全脱盐处理时，可能因为硅酸渗漏而产生类似釉质的硬化层（见第 12.4 章）。

由于硅酸对水电导率的影响很小，因此通过电导率检测不足以用于鉴定全脱盐水的水质。

实践表明，即使在电导率 $< 1 \mu\text{S}/\text{cm}$ 的情况下，也可能存在硅酸渗漏。将两个混床离子交换器串联起来可以使这种危险降到最低。在反向渗透设备之后串联这两个混床离子交换器还可以优化无硅酸的全脱盐水生产过程。

在此情况下，请务必请教专业人员。

为了遵守器械清洗消毒处理用水的微生物特性要求，请注意相关国家建议。



2.2 制程化学品

医疗器械清洗消毒处理的制程化学品在欧洲必须按照欧洲医疗产品法规开发、检查和生产制造。

- 清洁剂、中和剂、冲洗剂和保养剂均属于 I 类医疗产品，在标签上标有 CE 标识。
- 具有消毒作用的制程化学品则归属于医疗产品消毒用的 II a 类和创伤性医疗产品消毒用的 II b 类。它们都标有四位数与负责认证公告机构（“认证机构”）相关编号的 CE 标志。

制程化学品的生产商必须在研制阶段根据其想要达到的使用效果，例如：清洁功率、消毒效力或保养属性，优化产品组合，同时还要考虑到产品的组合与制造器械所用的材料（参见第 1 章）是否相容，以及在器械使用地与可能粘附的人体细胞组织残留物是否具有良好的生物相容性。材料相容性必须由制程化学品的制造厂商与相应医疗器械的制造厂商共同证明。生物相容性应根据 EN ISO 10993 “医疗器械的生物学评估”检验和评估。

只有在制造厂商建议的使用条件下，才能确保最佳的制程化学品使用特性、材料和生物相容性。制造厂商必须在相应的文件（标签、技术说明页）中详细说明使用条件，而且使用者必须严格遵守。特别需要注意的是，所用溶液中制程化学品的浓度以及温度和作用时间。作为制程化学品的补充文件还附有安全数据页，必要时依据用户要求还随附了材料相容性、作用效果、生态属性和生物相容性的证明。

不同制程化学品中所含的成分可能会相互影响。这样清洁剂的成分可能会在机器清洗消毒处理过程中进入下一个消毒步骤，对消毒剂有效成分的效用造成负面影响。由于制程化学品的制造厂商在效果检查时必须考虑到这个问题，所以建议在一个封闭的机器清洗消毒处理循环中，只使用同一制造厂商可相互匹配的制程化学品。预处理剂的成分也可能会与机械处理过程中使用的制程化学品相互作用，从而形成硬化层，因此请注意制造厂商的规定。



2.2.1 制程化学品的类型

预处理剂：

预处理剂可以是清洁剂或具有抗菌、抑菌或消毒效用的制剂。此类预处理剂可以在手动，尤其是机器清洁和消毒之前，作为泡沫喷雾或湿式处理法所用的产品。

清洁剂：

清洁剂用于将医疗产品上的污物减少到一定量，使此医疗产品达到进行后续处理或使用所需的状态。清洁剂既可以用于手动清洗消毒处理，也可以用于机器清洗消毒处理。清洁剂基本上分为以下几类：

- 含 / 不含酵素的中性清洁剂
- 含 / 不含酵素的弱碱性清洁剂
- 含 / 不含表面活性剂的碱性清洁剂
- 具有抗菌效果的清洁剂（清洁剂和消毒剂的混合溶液）。

消毒剂：

消毒剂既适用于手动也适合机器清洗消毒处理，用于不耐热医疗产品如柔性内窥镜的最终消毒。消毒剂中含有杀菌成分或混合成分，可将表面上的活体微生物数量减少到可后续处理或使用的程度。

最终消毒的首选有效成分是氧化物和醛类，这两种物质可以与微生物发生化学反应，从而达到消毒效果。这些物质在室温下即可达到最终消毒所需的效果。醛类物质有甲醛、戊二醛、邻苯二醛等。氧化剂中最主要的有效成分有次氯酸、二氧化氯、过氧化氢、过氧乙酸及其盐类。

具有其他作用机理的活性物质在室温下无法达到最终消毒所需的效果。在某些情况下，可以通过提高温度来弥补这个缺点，这种方法会导致材料的应力增加，尤其是塑料和粘接连接。此类有效成分有乙醇、烷基胺、季胺化合物等。

中和剂

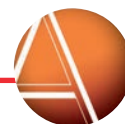
以柠檬酸或磷酸为基料的酸性剂，可以在机器清洗消毒处理时的碱性清洁后添加到首次冲洗用的冲洗水中，以中和碱性并改善清洁剂的冲洗效果。

冲洗剂

冲洗剂被添加到机器清洗消毒处理时最后使用的冲洗水中，以达到更好、更快的干燥效果。冲洗剂中的有效成分可以降低冲洗水的界面张力，从而减少附着的残留水分。

保养剂

用于润滑外科手术器械金属摩擦面的保养剂，由石蜡油（轻质液体石蜡）和乳化剂组成。其他保养剂，例如用于麻醉设备的保养剂，也可以硅油为基料。



2.2.2 成分的性质和评价

苛性碱

可以是碱性清洁剂的成分（氢氧化钾、氢氧化钠），借助它的碱性分解有机污物残留物。

抗菌物质

以醛类，如甲醛、戊二醛、邻苯二醛为基料的消毒剂，主要用在低于 60 °C 温度下的最终消毒上。在这个温度范围内，此类消毒剂通常都会显示出与待处理器械良好的材料相容性。由于其具有凝固蛋白质的特性，因此不建议使用以此有效成分为基础的混合清洁剂和消毒剂进行清洁。

酒精在消毒剂中大量被用作灭菌剂使用，少部分用作溶剂使用。大多数器械与室温下的酒精都具有良好的材料相容性。在温度升高的情况下使用芳香酒精如苯氧乙醇进行最终消毒，会损坏粘胶连接，尤其是柔性内窥镜。

烷基胺除了具有抗菌特性之外，还具有清洁效果。因此，烷基胺特别适用于添加到清洁剂和消毒剂的混合剂中，用于器械的预处理和清洁。此类有效成分的化学结构会对材料相容性造成巨大影响，尤其是弹性塑料和粘胶连接，因此不可用于柔性内窥镜的清洗消毒处理。长期使用以烷基胺为基料的消毒剂处理硅橡胶，可能会导致硅橡胶硬化。

二氧化氯应用于器械最终消毒，尤其是针对柔性内窥镜，并在自动化消毒器中作为双组分系统使用。产品的组成成分可以决定内窥镜材料的变化，例如导入部件变成黑色而影响外观。所有塑料与粘胶连接的使用寿命都可能受到此类活性剂的影响。

根据 pH 值，过氧乙酸及其盐类既可以作为清洁和消毒混合剂，也可以作为最终消毒的溶剂。材料相容性在很大程度上取决于消毒剂的组成成分和使用条件，如 pH 值、有效成分的浓度和温度。因此，请严格遵守制造厂商经检查得出的数据说明。

季胺化合物和胍化合物主要用于清洁剂和消毒剂混合溶液。它们都具有良好的材料相容性。本物质群的成分易于被塑料表面吸收，若清洁漂洗不彻底可能会形成垢层。由于作用范围，不建议只使用此类物质进行最终消毒。如果这些物质结合芳香酒精在温度升高时用于最终消毒，则会损坏内窥镜的粘胶连接。

在自动消毒器中通过电解工艺可以形成次氯酸，此次氯酸可用于最终消毒，特别适用于柔性内窥镜。材料相容性在很大程度上会受到所用溶液的 pH 值和有效成分浓度的影响。在某些情况下，建议采取额外的措施（涂层）保护内窥镜的塑料部件。所有塑料与粘胶连接的使用寿命都可能取决于应用此类活性剂的条件而受到影响。



过氧化氢可以单独使用，或结合过酸添加到清洁剂或消毒剂里、以及用于最终消毒或低温灭菌的溶剂里使用。在室温下，此类活性剂在一般使用浓度下显示良好的材料相容性。在温度升高或使用条件改变时，此类活性剂由于拥有氧化特性，而必须将其材料相容性列入敏感级别。因此，请严格遵守制造厂商经检查得出的数据说明。

酶素

如蛋白酶、淀粉酶和脂肪酶都是蛋白质，在宽容的使用参数下能催化分解脏物组成成分如蛋白、糖类和油脂等，并将其转化成水溶性物质。

络合剂

水中的非活性硬化成分，加入清洁剂中可以增加清洁效果。

氧化剂

例如以过氧化氢或以次氯酸钠为基料，可以氧化分解特别顽固的有机残留物。

石蜡油

是器械保养剂的保养成分，用于避免器械与金属滑动面发生摩擦腐蚀。

磷酸盐

磷酸盐可软化水硬度，其污物吸附能力有助于清洁过程。

磷酸盐的替代材料

磷酸盐的替代材料，例如葡萄糖酸盐和磷酸脂可以络合水的硬度，但是磷酸盐帮助清洁的特性却只能部分替代。

酸（柠檬酸和磷酸）

柠檬酸和磷酸制剂均属中和剂，但也可在机器清洗消毒处理工艺中作为酸性清洁剂使用。

硅酸盐

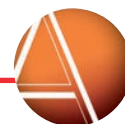
在碱性清洁剂中作为防腐蚀，例如用于轻金属。

硅油

建议作为麻醉设备的保养要素。

表面活性剂

清洁剂中的表面活性剂降低了面际张力和表面张力，借助其乳化和分解效果还能清洁过程提供支持，同时避免再沉淀。机器清洁剂中合适的表面活性剂可以抑制血含量过高而产生的泡沫。此外，具有相应生物相容性的表面活性剂作为冲洗剂的主要成分，用于降低冲洗水的界面张力和表面张力，从而改善已经过清洗消毒处理的医疗产品的干燥效果。



3. 全新器械和返修器械的处理



准备

始终进行清洁！

全新器械、其使用说明书和经返修的器械必须尽快送至中央灭菌物品供应部 (ZSVA)，并在存放或进入使用循环前从运输包装中取出。同时也应取下保护盖和保护膜。

全新器械和返修器械在首次使用之前，必须如同使用过的器械一样，先执行一遍完整的清洗消毒处理过程。

清洁步骤绝对不可省，因为器械上的残余物，如包装材料或灭菌时残留的保养剂可能会造成斑点或硬化层。

目视审核清洁结果。器械外观必须洁净。

全新器械因钝化层很薄，与已使用的旧器械相比，更容易受到清洗消毒处理条件的影响。

存放



全新器械和返修器械仅允许存放于室温条件下的干燥房间或柜子中。

否则温度波动时，塑料包装内将会产生冷凝水，而导致腐蚀损坏。

器械不可与化学制剂放在一起，因为其溶解物可能会散发出腐蚀性的气体（如活性氯）。



此外，也必须避免显微外科手术器械损坏，在第一次清洗消毒处理时就应将器械放置在专用支架或固定装置上。

柔性器械应放于原包装中，置于阴凉、黑暗和干燥的地方保存。在存放时需要注意，由橡胶和乳胶制成的柔性器械在不使用的情况下同样也会产生老化现象。

呼吸装置功能部件通常包含阀门或隔膜，长时间存放可能会黏在一起。这些阀门或隔膜在初次使用之前，务必要先检查功能。



4. 退货事宜

所谓退货是指退回给制造厂商的医疗产品及其包装，不管是否使用过。退货原因可能是需要维修或维护、归还租赁器械、因临床检验检查产品、产品投诉、或取出的植入物因科学检验或损坏退回分析。退回时必须遵守制造厂商规定。所有参与退回过程的人员，在接触可能带菌或确认带菌的产品时，均可能遭到感染。这种感染风险必须通过专业可靠处理降到最低。

满足下列前提时，才可退货，

如：

- 退回器械已按照制造厂商规定清洁、消毒和干燥，并可申报为卫生可靠；
- 包装完善，且未消毒标识清晰可见。

需返回的产品应立即按照标准流程净化，以防止器械出现后续损坏（如通过血液中的氯化物作用产生的点状腐蚀）。

如果产品因净化处理而发生改变或损坏，且导致分析结果有误或无法再进行分析，那么应放弃净化处理。如有疑问，请咨询制造厂商。

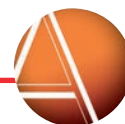
依情况附入单个或集体凭据，并向制造厂商或其他“验收机构”注明所有重要信息，以便继续处理。

如果是集体凭据（例如德国 BVMed 医疗设备工业协会须知，见参考文件编号 27），则至少需要注明：

- 有效日期时刻。
- 证实自有效日期起收到的所有退货均卫生可靠，其他情况的标识亦清楚可见。
- 注明详细的联系地址名称以便查问或验收退件。

另外，单个医疗产品除了随附文件，还须注明下列信息：

- 医疗产品的应用
- 消毒的方法
- 清洗消毒处理日期
- 清洗消毒处理人员的姓名
- 退件原因



5. 清洁与消毒的准备



正确清洗消毒处理的第一个步在手术室里即已开始。放下器械之前，粗糙污物、止血剂、皮肤消毒剂和润滑剂的残留物以及腐蚀性药品等等都应尽可能清除。

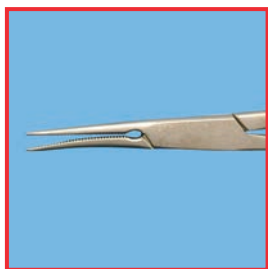
因氯化物引起的危险



因多个小时浸泡在生理盐水中而生锈

请勿将不锈钢器械泡在等渗溶液（如生理盐水）中，因为长时接触会导致点状腐蚀和应力裂缝腐蚀。

操作不当“扔下”器械可能会造成损坏，如导致剪刀硬质合金尖断裂或小型夹钳变形。为了避免发生此类情况，器械在使用后必须按规定正确放置。器械托盘不可以装得过满。垃圾、皮肤消毒剂的剩余物、生理盐水等不可丢入回收容器中。



操作不当引起的变形

在设有中央灭菌物品供应部 (ZSVA) 的医疗机构中，必须先将受污染的医疗产品放入封闭的系统内，然后再从手术室或中转科室送至 ZSVA。如果情况允许，应使用干式处理法。

在湿式处理法中，首先将器械置入一个混有清洁剂和消毒剂的溶液中，此溶液不能具有让蛋白质凝固的作用。含醛类的消毒剂具有凝固作用，因此应避免使用。

务必严格遵守制造厂商关于浓度和作用时间的规定，必要时还需添加清洁加强剂。

等待时间不可过长！

无论选用哪种处理方法，都应避免清洗消毒处理前的等待时间过长，如隔一夜或一个周末，因为可能有腐蚀危险并影响清洁效果。经验表明，在实践中使用干式处理法的等待时间最多不能超过六小时。

器械必须以利于清洁的摆放方法放置到适合冲洗的器械架上（如筛盘、支架）。

为了达到有效清洁，铰接器械（剪刀、夹钳、手术钳）必须张开，以减小重叠面积。使用的筛盘、支架、支座等必须如此放置，以确保接下来在超声波池或清洁消毒装置里的清洁工作不会因声影或冲洗暗处而受到阻碍。

可拆分的器械必须按照制造厂商的规定拆卸。外科手术中并未使用的器械也应像用过的器械一样进行处理。

针对显微外科手术器械必须使用特殊支架或合适的存放支架，必要时使用配有专业冲洗技术设备的装载车。





粘附在器械上的牙科材料，比如填充材料或酸性粘固粉去除剂必须在使用后立即清除，否则存在硬化或腐蚀的危险。患者座椅上的牙粘固粉在使用后必须直接用医用棉签清除。



电动器械必须在使用后立即按照制造厂商的规定拆开。如果根据制造厂商规定，机器清洗消毒处理有专用存放系统，那么必须使用此类系统。



钻头或锯片等简单的工具，如果是可以再次使用的医疗产品，则依照外科手术器械准备。



操作不当引起的变形

为了避免损坏精密器械，运送时须将其装在带固定装置的特制容器中。可拆分的微创手术器械、内窥镜和高频器械在清洗消毒处理之前必须根据制造厂商的规定拆分开。镜头须放置在特殊的容器中。

器械上干涸的残留物严重妨碍手术内窥镜的功能，因为污物残留物在狭窄管腔内非常难清除并且可能导致铰接处的功能不正常。因此，这些器械必须在使用后立即清洗消毒处理。对于高频器械来说，如果采用现有方法或工艺清洁存在问题，那么建议使用 3% 的过氧化氢溶液进行预先处理以清除凝结的残留物。机械手上的高频器械不允许用过氧化氢溶液处理。建议在废弃处理前，先用酶类清洁溶液填充此类器械。

用于高频外科手术的手柄和电缆的准备方式与外科手术器械一样。



柔性内窥镜的插入部分必须在使用后立即用一块不掉毛的擦布擦拭，此擦布已在无蛋白质凝固作用的清洁液或清洁消毒液中浸泡过。为了避免结垢和堵塞，需使用相同的溶液冲洗吸出管道，如有辅助管也应冲洗。请用冲洗瓶中的水冲洗空气管道和水管道。

在进行下一步清洗消毒处理之前，须按照制造厂商的规定执行密封性测试。以此可以及时发现泄露和穿孔情况，并避免由于液体渗出而造成更严重的后果。

损坏的内窥镜必须附上故障说明立即寄回给制造厂商。如果未进行充分清洁和消毒，则必须在防水包装上明确标明。

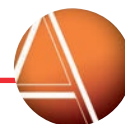


柔性器械和呼吸装置必须按照制造厂商的规定拆分，以便能够按规定进行清洗消毒处理。此外，处理锥形物、密封面、螺纹接头和阀门盘时必须格外小心仔细，以防造成机械损坏。

在清洗消毒处理前，必须彻底清除吸收器中的碱石灰。

传感器只能按照制造厂商的规定进行清洗消毒处理。

采用湿式处理法时，带可闭合空腔的柔性器械必须关闭（如喉罩，或各式面罩）。



6. 手动和机器清洁与消毒

6.1 手动清洁与消毒清洁



手动清洁时，使用具有清洁作用，但无蛋白质凝固作用的制程化学品，此制程化学品可以有或没有抗菌作用和酶。是否需要消毒清洁，应根据 EN 标准的“脏污条件”（高蛋白质负荷）或相应的国家规范证明消毒效果。

在使用清洁剂和消毒剂时，务必遵守制造厂商对浓度、温度和作用时间的规定。处理非不锈钢材质制成的器械时，须特别注意制造厂商对材料相容性的规定。每天使用的溶液必须新鲜配制。如果污垢情况严重，建议经常更换。

如果长时间使用，会出现以下问题：

- 污垢严重造成腐蚀危险。
- 溶液挥发后浓度升高而造成腐蚀危险。
- 污垢导致消毒效果减弱（有效成分损耗 / 蛋白质误差）。

铰接器械必须张开放入溶液，以使重叠面积最小。狭窄的器械如软管和插管以及带有空腔的器械一般来说都不易处理。因此须注意保持其畅通并且保证其内壁与溶液完全接触。

完全溶解粉状产品！

如果使用粉状产品，粉状产品必须在使用前完全溶解在水中。然后再将器械浸入其中。因为不溶解的颗粒将导致器械表面损坏，并造成狭窄器械堵塞。

清洁时，建议使用不掉毛的软布、塑料刷或清洁喷枪。对于空腔器械，必须使用医疗产品制造厂商推荐的刷子（类型和尺寸）进行清洁。在手动清洁或消毒清洁之后必须用流动的清水充分彻底地冲刷干净。此时也可能需要手动清除仍附着的污垢残留物。



漂洗水的盐量高而产生污渍

为避免形成水渍，建议使用微生物含量至少能够达到饮用水品质的全脱盐水。相应的水处理系统必须根据制造厂商规定维护。冲洗之后，必须立即使器械完全干燥。通过压缩空气风干不仅不伤器械，而且还非常有效，因此相对使用抹布擦干等其他方法来说，此方法是首选的干燥方法。

在手动清洗消毒处理时造成机械损坏的主要原因包括：

- 金属刷子、
- 颗粒较大的研磨剂、
- 用力过大、
- “掉落”、碰撞、“扔下”。

显微外科手术器械非常容易发生机械损坏。





牙科器械的清洗消毒处理方法一般来说同外科手术器械一样。对于需要特殊处理的牙科器械，请注意以下清洗消毒处理提示：

手柄、肘形件与涡轮不可放入浸洗槽。此类器械可以用合适的消毒剂喷洗或擦拭。内部清洁与保养须采用制造厂商规定的制剂和方法。

由非不锈钢材质制成的旋转牙科器械，由于材料限制之故，只可放入专用的消毒溶液和清洁剂溶液中。为了防止器械生锈，器械必须在短时间冲洗后立即干燥，并用适合灭菌的防腐蚀保护剂进行处理。对于陶瓷或用塑料连接的磨头，须先检验这些消毒剂或清洁剂是否适合此类器械。不合适的溶剂可能会损坏接合剂，从而影响柄部的固定。



牙根管器械很容易发生机械损坏，因此须单独进行清洗消毒处理，并在操作时使用专用器械架。为了清洗和消毒，必须移除所有调节制品预备深度的硅胶塞。带有阳极氧化着色手柄的牙根管器械在碱性溶液中会遭到侵蚀并且失去其颜色代码。

电动器械必须使用具清洁功能的表面消毒剂擦拭。除了不掉毛的擦布，还可以使用软刷作为辅助工具。然后在表面喷上一层消毒喷雾剂，待达到作用时间之后，再用擦布擦干表面。在清洁和消毒之后用流动的水冲洗表面。同时注意，手柄保持斜度，以防止水进入接口或部件。切勿将这些部件放入浸洗槽或水中。不慎流入的液体必须马上清除。

避免液体渗入！

对于用电池驱动的设备需注意，在消毒和清洁前将电池取下。此外，还必须避免电子元件直接与液体接触。根据制造厂商的规定查看电池是否可以消毒和清洁。

使用压缩空气干燥器械和手柄时必须注意，不可将压缩空气喷枪直接对准轴承和密封座，因为这样可能会损坏轴承和密封件。可重复使用的简单工具的清洗消毒处理方法与外科手术器械一样。

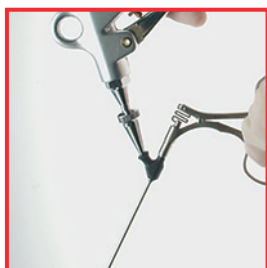
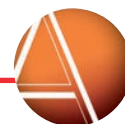


微创手术器械和刚性内窥镜的部件很容易发生机械损坏。

系统装置、带空腔的元件以及管腔要特别小心处理，以确保清洁效果。

最少需做到下列几点：

- 卸下密封件。
- 打开所有旋塞。
- 按照制造厂商规定拆分。
- 冲洗空腔。



用冲洗接口冲洗抓钳



内窥镜物镜的清洁



在浸入清洁或消毒清洁液时需注意，通过移动或倾斜的方式将气泡从空腔中清除，以确保内面能够完全润湿。必要时，请根据器械制造厂商建议的压力和规定的时间进行冲洗。

带有冲洗接口、不可拆分的器械必须用清洁溶液或消毒清洁溶液充分冲洗。确保器械的末端也能得以充分冲洗。

为了清洁镜头的窗口表面和玻璃表面，可以将一块已浸泡过酒精的棉布缠到木棒上或耐酒精的塑料棉签上，然后轻轻擦拭。

器械本身经过密集清洁（例如使用 3% 的过氧化氢溶液、刷子或超声波处理）后仍无法除去凝固物残留时，必须整理出来，因为它们已无法确保其功能和达到所要求的灭菌。

在清洗消毒处理柔性内窥镜前，先取下阀门和盖子。只有这样才能彻底清洁和冲洗管腔。清洗柔性内窥镜时，应将其浸入装有清洁溶液和消毒清洁溶液的处理槽中，然后从外部彻底擦拭。

管腔用系统附带的刷子清洁，然后用清洁溶液或消毒清洁溶液冲洗。有些制造厂商还为此提供了一个手泵。清洁末端（镜头、Albarran 杠杆）时应特别小心。



带可闭合空腔的柔性器械（如带气罐的喉罩、呼吸面罩）必须在闭合状态下清洁和消毒，以防止液体进入空腔。必要时，需延长橡胶和柔性器械的漂洗时间。采取适当的措施确保充分干燥。

6.2 机器清洁与消毒



可使清洁与消毒达到标准的最好方式就是机械化的工艺方法。器械清洗消毒处理时的良好清洁效果，对器械保值具有重要意义，同时也是成功灭菌的重要前提。根据国际标准 (EN ISO 15883) 或特定国家的标准（例如：DIN EN ISO 15883）和国家规范，只可使用经认证的机器清洁和消毒方法。有关清洁和消毒装置 (RDG) 的一般要求已在 EN ISO 15883 标准的第 1 部分中有所描述，这些要求既适用于单腔清洁消毒装置，也适用于多腔清洁消毒装置（循环式输送带设备）。

为执行机器清洗消毒处理，最好先用干式处理法处理器械。采用湿式处理法时，所用的清洁剂和消毒剂必须为低泡沫型，且务必要彻底冲洗干净，因为泡沫会明显降低机器清洁的冲洗压力，并影响清洗效果。

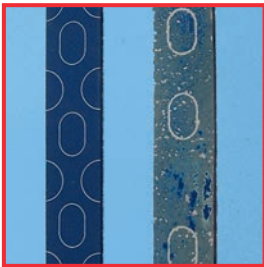


此提示也适用于已手动预处理过或在超声波池中预处理过的重度污染器械（高频器械上的结壳、粘附的填充材料或类似物质）。

符合冲洗规范装载

进行机器清洗消毒处理时，需特别注意以下几点（见章节 6.2.3）：

- 确保有效机器清洗消毒处理的前提是，装载可以正确冲洗的筛盘、接头、支座等。铰接器械须张开放置。
- 筛盘不可以装得太满，以便彻底冲洗器械。装载模式确定有效时，必须一直遵守。
- 大面积的器械必须放在筛盘上，且不能因其“冲洗暗处”而妨碍到清洁其它器械。
- 有空腔器械（如涡轮、套针管、呼吸装置）的内部也必须彻底冲洗。因而应使用专为这些器械设计的冲洗装置。
- 器械必须依其机械敏感度妥善放置和存放，以避免损坏。

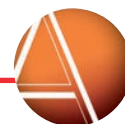


阳极氧化着色铝在弱碱环境下的表面变化

阳极氧化着色的铝部件在采用机器清洁方法时可能会失去其颜色和代码功能。如使用 pH 值为中性的清洁剂并使用全脱盐水进行漂洗（同样适于高温消毒），那么阳极氧化着色物品则可与其它冲洗物品一起清洗消毒处理。

冲洗物品须在程序结束后马上从机器中取出，留在封闭的机器内会因残余湿气而引起腐蚀。

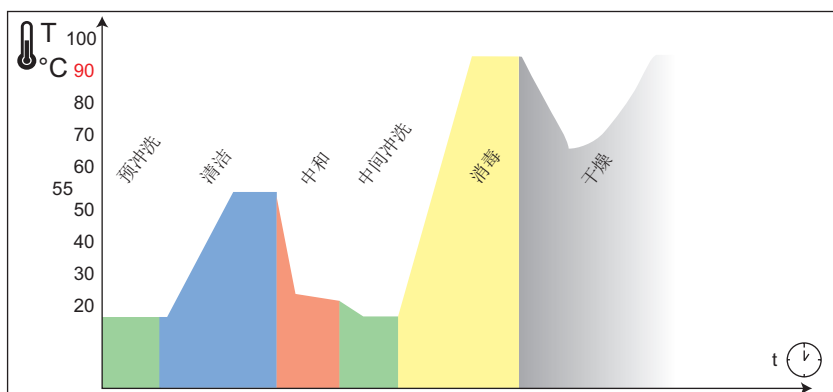
通常在消毒之前，应该先单独清洗。机器清洗消毒处理既包含高温处理工艺，也包含热化学处理工艺。但一般应优先选用高温消毒。因此，在选购医疗产品时，应考虑适于高温消毒的器械。



6.2.1 机器清洁和高温消毒

高温消毒时，应在温度高于 65 °C 的环境下，采用相应的作用时间进行消毒。我们引入 A_0 值（EN ISO 15883-1，附录 A）作为消毒效果的衡量标准，它根据微生物污染和医疗产品的使用目的，明确规定了温度与作用时间的关系（例如 $A_0 3000 = 90\text{ °C}$ 及 5 分钟的作用时间）。

此程序结构取决于对清洁、消毒、冲洗质量的性能要求以及冲洗物品的类型。高温消毒的机器清洗消毒处理程序通过以下步骤完成：



采用热消毒法的清洁程序

1. 预冲洗

用不含添加剂的冷水清除大块污垢和起泡物质。

2. 清洁

通常情况下，应使用热软水或冷软水（必要时使用全脱盐水），在 40 – 60 °C 的温度下最少清洁 5 分钟。

选用与厂商规定一致的清洁剂！

使用合适的中性或碱性产品作为清洁剂，这种清洁剂可以加到冷水或温水中。

请根据器械的材料和特性、所需的清洁效果以及国家规范和专业部门（比如德国罗伯特科赫 (Robert Koch) 研究所）的建议选择清洁剂。

如果水中的氯化物浓度（天然成分，等渗溶液）升高，器械表面可能会出现点状腐蚀和应力裂缝腐蚀的情况。使用碱性清洁剂和 / 或全脱盐水可以避免发生此类腐蚀情况。



由于冲洗不充分造成的清洁剂残留

3. 第一次中间冲洗

使用冷水或热水。添加以酸性物质为基料的中和剂可以帮助去除碱性清洁剂残留物。在水质不佳的情况下（如水中含盐量较高），即便使用的是中性清洁剂，也建议加入中和剂，以防止形成硬化层。

4. 第二次中间冲洗

使用无添加剂的热水或冷水（必要时使用全脱盐水）。是否需要执行多次无添加剂的中间冲洗，取决于冲洗物品的类型以及所需达到的冲洗质量和安全要求，例如眼科器械。



5. 高温消毒 / 最终冲洗

使用全脱盐水。根据 EN ISO 15883 标准中 A_0 概念规定的相应作用时间，在 $80 - 95\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的温度下高温消毒。

使用全脱盐水可以避免在冲洗物品上产生污渍、垢层和腐蚀。此外还能避免形成结晶，对灭菌效果造成影响。

如果加入冲洗剂以缩短干燥时间，则须注意冲洗物品的材料相容性。

6. 干燥

使用清洁和消毒装置或者其它合适的措施确保充分干燥。

注意制造厂商规定

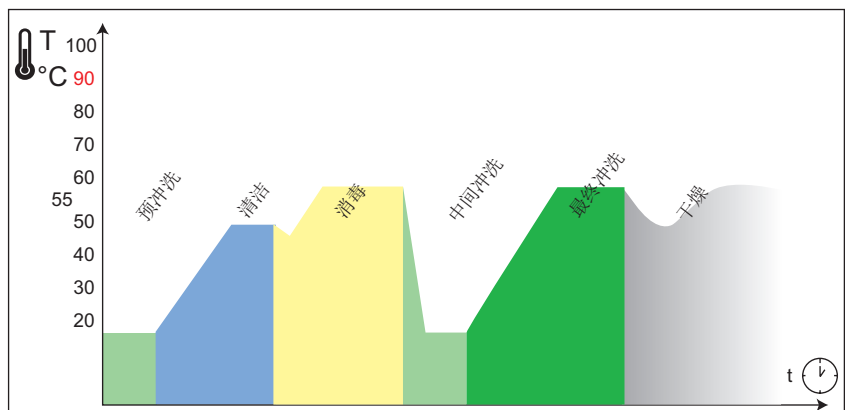
在使用制程化学品时应注意制造厂商对于浓度、温度和作用时间所做的说明，因为只有如此才能在不伤材料的情况下确保最佳干燥效果。制程化学品自动添加的剂量必须已经过验证。

6.2.2 机器清洁和热化学消毒

不耐热的医疗产品需使用热化学方法消毒。此类医疗产品在清洁后还需使用一种适合机器消毒的消毒剂进行消毒。温度在所有冲洗阶段和干燥阶段都有所限制。

热化学法（根据 EN ISO 15883-4 标准）是指在特定的温度下（一般 $<65\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，对于柔性内窥镜 $<60\text{ }^{\circ}\text{C}$ ）依一定的浓度和作用时间完成清洁，并且使用适合机器的消毒剂进行消毒。

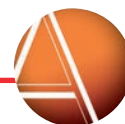
采用热化学法消毒的清洁程序举例：



采用热化学消毒法的清洁程序

1. 预冲洗

用不含添加剂的冷水清除大块污垢和起泡物质（如预处理剂）。



2. 清洁

使用热软水或冷软水（必要时使用全脱盐水），根据冲洗物品在 40 – 60 °C 的温度下清洁处理最少 5 分钟。

使用合适的中性或碱性的产品作为清洁剂。根据器械材料和特性以及所需的清洁效果选择清洁剂。

3. 热化学消毒

热水或冷水（必要时使用全脱盐水）。热化学消毒在 ≤ 60 °C 的温度条件下完成，使用专用的机器消毒用消毒剂，其效果已经过验证。

4. 中间冲洗

使用无添加剂的热水或冷水（必要时使用全脱盐水）（可能需要多次中间冲洗，以确保充分冲洗掉消毒剂，从而达到毒理学安全性）。

5. 最终冲洗

使用全脱盐水，最终冲洗时温度不可超过 60 °C。使用全脱盐水可以避免在冲洗物品上产生污渍、垢层和腐蚀。如果加入冲洗剂以缩短干燥时间，则须注意材料相容性。

6. 干燥

使用清洁和消毒装置或者其它合适的措施确保充分干燥。根据冲洗物品的温度稳定性设置干燥温度（例如 65 °C）。

注意制造厂商规定

在使用制程化学品时应注意制造厂商对于浓度、温度和作用时间所做的说明，因为只有如此才能在最不伤材料的情况下确保最佳干燥效果。液态制程化学品自动添加的剂量必须已经过验证。

6.2.3 适用于个别器械组的特性

如果能够确保安全支撑（例如放入支架中）并且冲洗技术合适，那么显微外科手术器械可以同外科手术器械一样用机器清洗消毒处理。

牙科器械可以同外科手术器械一样用机器清洗消毒处理。请特别注意以下几点：

- 探头和其它敏感器械须放在支架或专用固定装置中，以防损坏。
- 旋转器械如钻头、铣刀和磨头只在一定条件下才适用于机器清洗消毒处理。而且可能还需要在超声波池中进行预处理。
- 牙根管器械只能在单独并安全固定在合适的装置中时，使用机器清洗消毒处理。否则建议在超声波池中进行处理。
- 如果制造厂商许可，而且有适合冲洗喷雾管道、通风管道、涡轮机进气和回气管道的特殊冲洗装置，则手柄和肘形件也可以用机器清洗消毒处理。





■ 口腔镜一般比较容易磨损。镀银的玻璃镜在机器清洗消毒处理时可能会变得模糊不清；镀铬金属的镜子比较耐磨。不过上述器械比较容易遭到机械损坏。



电动器械只能在制造厂商允许的前提下，使用制造厂商许可的辅助工具和装置进行机器清洗消毒处理。批准用于外科手术的工具可以同外科手术器械一样采用机器清洗消毒处理，虽然多数器械还需在超声波池中预处理。



确保内部冲洗！

微创手术器械、刚性内窥镜和高频器械必须在机器清洗消毒处理前按照制造厂商的规定拆分。此外，还需拆下密封件，并打开或拆除开关阀。只有在制造厂商批准的情况下，才允许使用机器清洗消毒方法处理此类部件。为了防止损坏，请安全固定这些部件。机器和装载架必须确保空腔器械内部也能用合适的接头充分冲洗干净。

分选！

器械经过额外的密集清洁（例如使用 3% 的过氧化氢溶液、刷子或超声波清洗）后而仍无法除去凝固物残留时，必须整理出来，因为它们已无法确保其功能和达到所要求的卫生状态。

机械手类器械

机械手类器械不可拆分或者只有部分可以拆分，因此需要注意特殊的清洗消毒处理建议。特别需要注意的是，在机器清洗消毒处理之前根据情况做好准备。

为了达到完美的清洁和冲洗效果，要求在整个处理步骤中均使用全脱盐水。



柔性内窥镜的机器清洗消毒处理只能使用特殊的清洁和消毒装置完成。如果内窥镜在机器清洗消毒处理之前需要先手动预处理，则表示所用的全部产品都必须相互协调。如此便能避免清洗效果差、内窥镜的表面变化以及机器内形成过多泡沫等问题。

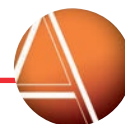


对柔性内窥镜进行人工密封性检测

在机器清洗消毒处理前，须按照制造厂商规定执行密封性测试。这样就可以及时发现泄漏和穿孔情况，并避免由于液体渗入而造成后续损坏。在程序启动前或运行中，有些机器会自动进行密封性测试。请将不密封的内窥镜和故障说明一起寄回给制造厂商。

碱性制程化学品可能会导致内窥镜损坏。只可使用专门用于柔性内窥镜机器清洗消毒处理的合适清洁剂和消毒剂。在任何一个程序步骤中，温度都不可超过 60 °C。此外，还需注意内窥镜制造厂商的规定。

在机器清洗消毒处理过程中，内窥镜必须牢固地固定在机器中。相应的装置必须能够确保内窥镜的所有外表面和所有管腔的内部均得到可靠、彻底的冲洗。



冲洗用水必须已用合适的技术工艺处理过，以此避免对已消毒内窥镜造成再次污染。

存放前需对内窥镜进行干燥处理，以避免微生物滋生。干燥过程既可以在自动清洁消毒装置里也可以在合适的干燥柜内完成。



带可闭合空腔的柔性器械（如带气囊的橡皮管、呼吸面罩）必须在闭合的状态下清洁和消毒，以防止液体进入到空腔中。为了防止面罩凸出部分的过度拉伸，在清洗消毒处理之前须先取下密封件，挤出部分空气然后再将面具重新密封。

对于橡胶器械来说，没有完全清除的清洁剂和消毒剂残留物在接下来的干燥和灭菌过程中会造成无法挽回的损坏。表面材料会损坏而发粘。乳胶涂层可能会起泡脱落。

完全干燥！

呼吸装置功能部件上未冲洗干净的残留物问题尤其严重。这些部件必须完全干燥，因为仅残留的湿气也可导致功能故障。麻醉机呼吸装置的功能部件由制造厂商专门设计。因此清洗消毒处理只能根据制造厂商的规定进行。

不耐热（比如 PVC 材质）的柔性器械只允许在温度不超过 60 °C 的情况下消毒、清洁和干燥处理。由于高温会大大缩短器械的使用寿命，因此柔性器械（以天然橡胶为基料制成的橡胶器械/乳胶器械）的干燥温度不可超过 95 °C。干燥温度建议维持在 70 – 80 °C 之间。



6.3 超声波 – 清洁与消毒

超声波特别适用于清洁不锈钢器械和硬塑料器械（弹性塑料除外）。易于受到机械损坏的器械（显微外科手术器械、牙科器械）可以使用超声波在一个工作流程内进行清洁和消毒，既不伤器械又彻底。即使是难以到达位置上的干固污垢，高性能的超声波设备也可以轻松清除。



超声波设备，安装在工作区域内

超声波清洁可用于：

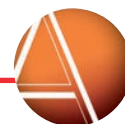
- 手动清洁过程中的机器辅助。
- 在机器清洗消毒处理之前或之后清除顽固污垢。
- 作为机器清洗消毒处理方法的组成部分，为清洁提供支持。
- 在加强清洁效果的同时，缩短消毒时间。

若要达到超声波处理的最佳效果，请注意以下几点：

- 浸洗槽必须根据制造厂商的规定加满。
- 在水中加入合适的清洁剂或混合型消毒清洁剂。
- 使用消毒剂和清洁剂时，需根据制造厂商的规定相应调整浓度、温度和超声波作用时间。
- 建议以室温下的水注满浸洗槽。
- 温度超过 50 °C 可能会由于蛋白质变性而形成凝固。
- 刚开封的消毒或清洁溶液在第一次使用之前必须排气。
- 可按照 IEC/TR 60886: 1987 标准执行薄膜测试，以此检查超声波清洗机的效果。完成测试后，须彻底冲洗超声波池，以避免溶解的铝颗粒转移到器械上。

在妥善准备好浸洗槽之后，还需注意一些基本措施，以防出现问题：

- 器械必须完全浸入溶液中。
- 铰接器械、剪刀必须在张开的状态下（这样可以将重叠面积降到最小）处理。
- 器械只可放在不影响超声波的筛盘上（比如金属筛盘或冲孔网板）。器械并排放入，不可以堆叠。
- 器械并排放入，不可以堆叠。
- 大面积部件必须放好，不可以产生声影或声波死角。应垂直放置这些部件。
- 筛盘不可以装得太满。
- 超声波池内的液体须每天更换。由专业人士保管消毒剂溶液，可以延长其使用期。请遵守国家规范和制造厂商规定。由于脏污情况严重时，会妨害清洁效果并加速腐蚀，必要时请根据使用情况增加更换超声波池内液体的频率。
- 使用高性能设备时，在频率为 35 kHz 的情况下，清洁时间约为 3 分钟。
- 如果同时进行消毒和清洁，应使用合适的产品，并注意使用浓度和作用时间。



如果对比不使用超声波的情况，建议缩短消毒作用时间和 / 或降低使用浓度，则这些值必须在考虑了温度、频率范围和要求的细菌数量范围情况下，通过微生物鉴定获得。

超声波处理之后，需手动彻底冲洗器械。手动漂洗时可以使用饮用水，必须彻底清除清洁剂和消毒剂的残留物。为了避免产生水渍，建议最终冲洗时使用全脱盐水。



将显微外科手术器械放置在特殊的支座上，防止损坏。



必须按照制造厂商规定，在超声波池中使用酸性粘固粉去除剂和基础清洁剂。



手柄、肘形件与涡轮不可在超声波池处理。除了简单工具和配件外，电动器械也不可在超声波池处理。



旋转牙科器械，由于材料限制，通常需要使用特殊的消毒溶液和清洁剂溶液处理。牙科器械应在进行超声波处理之前先插在特定的支架上，以避免器材间的接触损伤（例如与锋利的刀刃或金刚石锥体接触）。带旋转部件的牙科器械在短暂冲水和立即干燥后，还需使用具有灭菌作用的防腐蚀保护剂进行处理。抛光机和柔性器械不能在超声波池中清洗消毒，因为超声波会被弹性介质吸收。

口腔镜在超声波池中可能会损坏。



微创手术器械、内窥镜和高频器械只有在制造厂商明确说明其适合超声波池的情况下，才可在超声波池中对这些器械进行清洗消毒处理。

请勿将镜头、照相装置和光缆放在超声波池中清洁。



柔性内窥镜不可在超声波池中处理。但其配件（阀门、盖子、啮合垫圈、手术钳）可以在超声波池中清洁。

超声波对柔性器械清洁效果有限。

呼吸装置功能部件不可在超声波池中清洗消毒处理。



7. 最终消毒

最终消毒适用于无法进行灭菌处理或无需进行灭菌处理的器械。多数情况下涉及的是不耐热的器械，如柔性内窥镜或麻醉器械。

最终消毒可以在室温下手动或用机器完成，或在高温下通过机器采用热化学法或高温法完成。采用机器高温及热化学消毒法的清洗消毒处理以及配套的清洁步骤已在章节 6.2 中说明。

有机过氧络合物或者烷基胺的醛类是化学法最终消毒用的首选材料，可单独使用，或与清洁成分和（或）腐蚀抑制剂或辅助剂联合使用。对于消毒剂，其在“洁净环境”（即无污染）条件下的消毒效果应经过证明，符合欧洲 EN 14885 标准或相应的国家规定。

材料相容性受有效成分类型、消毒剂的组成成分、温度、作用时间、浓度以及所用溶液的 pH 值等因素的影响。见第 2.2 章。

注意材料相容性！

如果消毒清洁和最终消毒使用的是同一种制剂，那么这两个步骤还应分别使用各自的一份溶液。如果使用的是以不同材料为基料的产品，那么必须确保产品的相容性（如为了避免产生积层）。

确保完全润湿！

所有要消毒的表面，包括铰接器械的缝隙、管道和空腔，在使用化学法进行最终消毒时需完全润湿。

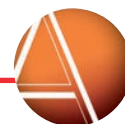
器械消毒后需使用无菌全脱盐水彻底冲洗掉所有残留物，然后立即进行干燥处理。若使用压缩空气干燥，需先将压缩空气过滤灭菌。最好每日至少更换一次消毒剂溶液。由于在放入或取出器械时会影响液体总量，而且化学反应也会导致有效成分的含量降低，因此如果制造厂商认为消毒剂可长期使用，则应定期检测有效成分的浓度（至少每日一次）。当有效成分浓度达到制造厂商确保用户所需的消毒效果而规定的极限值时，请勿再使用此溶液。制造厂商可以为用户提供适当的方法检测浓度。



根据第 6.1 章中所述的清洁方法，用水对柔性内窥镜外部和管腔进行充分冲洗，然后将其浸入消毒溶液中。在此需注意，内窥镜要完全浸没于消毒剂溶液中，所有管腔也应灌入溶液或有溶液流过。

对于柔性内窥镜，可借助手泵或者程序控制的自动泵达到此效果。应注意，抽吸接管也需消毒。化学消毒后，内窥镜的外表面和所有管腔都需冲洗干净。为了避免产生水渍，需使用全脱盐水。对水额外进行灭菌过滤处理，可以避免再度污染。

用不掉毛的擦布拭干柔性内窥镜的外部。管腔可以根据制造厂商的规定，借助手泵和抽吸泵或借助最大 0.5 bar 的压缩空气干燥。使用经灭菌过滤的压缩空气，可以避免再度污染。



由塑料和橡胶制成的柔性器械从水中取出时，表面会产生白色水渍。只能通过干燥处理去除这种污渍。

呼吸装置功能部件的隔膜不可使用压缩空气干燥，以免损坏。

8. 检查和保养



洁净度

彻底清洁是成功灭菌的基本前提。器械外观需通过目视和触摸检查确保干净无瑕，即不存在肉眼可见的残留物。请进行目视检查。关键区域如手柄结构、铰接处或钳口细沟纹，特别是无损伤齿纹的检查需要特别仔细。

同时建议作业照明，例如照明放大镜带有 3-6 屈光度的放大透镜去检查器械精密纤细的作业终端。如果不确定器械，尤其是带空腔的器械是否洁净，则需采用化学方法证明有无蛋白质或血液。

请检查所有带管腔的器械，如插管等是否畅通。不通畅的器械必须重复处理。若处理无效，请更换此器械。

清洁不充分的器械，必须按照以下说明重新清洁并彻底冲洗：

- 手动清洁，必要时使用超声波清洁（见第 6 章）。
- 加入 3% 的双氧水溶液（约 5 分钟，注意例外情况！）



蛮力损坏的活体组织检查钳

完好性

为了避免由金属磨损所造成的损伤和后续腐蚀（锈蚀），千万不可用金属刷或金属海绵去除污渍。

表面变化

器械铰接区域有极细裂纹或器械受到损伤、变形或其他磨损时，请务必更换，因为这些器械已无法胜任其功能或不再安全。

有腐蚀性残留物或铬 / 镍镀层受损的器械需进行特殊处理。变色、有污渍的器械并不强制要求进行特别处理。

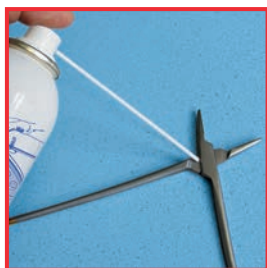
有关本主题的详细说明和建议，请见第 12 章。



剪刀螺纹区域的应力裂纹



保养



针对性铰链保养



因使用的保养剂不足引起的“金属腐蚀”

在进行功能检查之前，通常需进行保养。

保养是指彻底的清洗消毒后，将保养剂适当涂抹到器械如夹钳、剪刀、穿孔器等的铰接处、末端、螺纹处或滑动面这些特定部位上的步骤。这样可以避免金属间发生摩擦，从而预防了摩擦腐蚀的发生。如此则保持了器械功能。

外科手术器械保养剂的要求如下：

- 以石蜡油 / 白油为基料，符合欧洲和美国药典的规定
- 生物相容性
- 可蒸汽灭菌并具有蒸汽渗透能力

器械不可用含硅油的保养剂处理。否则会减低器械灵活度并降低蒸汽灭菌效果。

正确实施保养措施：

器械必须先冷却到室温。否则在移动器械部件时会有金属磨损的危险或所谓的“金属腐蚀”，从而导致器械灵活度不佳或完全无法运作。

手动将保养剂有针对性地涂抹到接头、螺纹和滑动面上。这点尤其适用于需要用过氧化氢添加物进行特殊清洁处理的铰接器械。保养剂则通过铰接处 / 滑动面的运动均匀抹开。器械表面上多余的保养剂必须使用不掉毛的擦布擦去。

一次器械“喷镀”或一次机器喷涂保养剂不仅效果不足，而且也无法防腐蚀。由于有污染危险，所以不可使用浸洗槽。

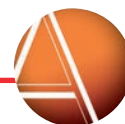
塑料表面不可使用器械保养剂擦拭。

功能

不同器械都有其专门的使用用途。因此必须检查，将不合格的器械可靠地剔除。若有疑问，则与器械制造厂商商讨合适的测试方法。

功能检查前，先润滑铰接器械以及带螺纹的器械（使用带喷嘴的喷雾器、点油笔或滴瓶）。

器械功能是否完好必须通过检查确认。为此，需先将所有已拆分的器械组装好，然后再进行功能检查。如需要，这些器械在成功检查后必须再次拆分以便灭菌。拆卸和安装应根据制造厂商规定实施。



出于卫生原因，需要送至维修的器械也要进行全面清洗消毒处理。



检查后为了避免造成运输损坏，应将显微外科手术器械重新放入专门设计的支架内，并使用合适的夹具固定以避免滑落。



保养

牙科器械的保养一般同外科器械的保养方式相同。但也有例外：

- 一些稍可旋转的牙科器械（钻头、铣刀）在干燥后必须立即以适用于如蒸汽或热气等灭菌介质的防腐蚀保护剂进行处理。
- 手柄、肘形件与涡轮因其内部结构复杂，所以需按照制造厂商规定用专门的工具处理。



保养

电动器械的润滑和保养对其功能和保值十分重要，所以应完全遵照制造厂商的规定执行。未密封的手柄（如许多符合 DIN 13940/ISO 3964 标准带电机接头的微型手柄），要用专门的保养喷雾剂润滑。

在压缩空气电机进气管内滴入几滴专用润滑油。为了让油在内部更好地分散开，电机需在有压缩空气的情况下运行几秒钟。

有免维护标识的压缩空气电机除外。只要制造厂商未明确禁止，一般均应润滑外部可活动部件，如按键或接合部位。请注意只可使用制造厂商许可的润滑剂。

功能

灭菌前请根据制造厂商的操作说明，对手术电机及其附件进行功能检查。对于压缩空气部件，除了进行功能检查外还要进行密封性检查和目视检测（特别是压缩空气软管和电机）。

将压缩空气软管与压缩空气接头相接，以便检查进气管。出现泄漏的地方可以通过声学方法或在水池中识别出来。

将压缩空气电机与压缩空气软管相接，以便检查排气管。电机启动后，泄漏处在水池内最好识别。

构造简单的工具，其检查方法与一般外科器械一样。为了避免运输损坏，需将工具安放到专用固定架中，以防滑落。



洁净度

内窥镜、光缆和照相机头玻璃表面上的残留物可以用蘸酒精的棉球去除。这种情况下应该使用木质棉签或耐酒精的塑料棉签；金属材料并不适用，因为金属可能刮花玻璃表面。酒精不适于去除蛋白质和血液残留物。

目镜、物镜或光缆玻璃表面的顽固积层可以用制造厂商推荐的清洁剂或清洁工艺去除。

如果通过此方法仍无法清除污渍，请将器械送给制造厂商检查。

完好性

每次灭菌前都需检查易损件，有缺陷的单件、密封件和密封环是否完好，必要时，需予以更换。

请剔除损坏变钝或变弯的插管。



高频器械上受损的绝缘体

保养

器械的绝缘部位如有损坏必须立即更换，否则会危害患者、使用者或第三方的健康。

检测光缆和内窥镜的纤维状断口时，将器械的一端（镜头远端）对准光源，看其另一端（镜头与光缆的接口）。纤维的断口呈黑点状。当光纤的断口比例达到 30% 左右时，光源不足，需将光缆或内窥镜送修。检查内窥镜的盖玻片上是否有划痕和 / 或裂纹。若有划痕或裂纹则可能导致内窥镜不密封，从而造成镜头故障。

无论是用机器方式还是手动方式涂抹保养剂都会导致镜头、密封件和导电部件重大故障和功能丧失，因此不能在这些部件上涂抹保养剂。

刚性内窥镜的铰接处、螺纹和滑动面以及非免维护的开关阀，根据制造厂商的规定需要用器械油或用制造厂商许可的专用油进行保养。

功能

微创手术器械和刚性内窥镜只有通过功能检查，确保功能正常。为此，需先将所有已拆分的器械组装好，然后再进行功能检查。如需重，这些器械在成功检查后必须再次拆分以便灭菌。拆卸和安装应根据制造厂商规定实施。



洁净度

对于柔性内窥镜，必须检查所有管腔是否通畅。

检查柔性内窥镜的玻璃表面（物镜、目镜、进光点和出光点）的洁净度。其检查方式与刚性内窥镜相同。

完好性

密封件、密封环、阀门、密封帽以及其他上述提到的易损件，在每次清洗消毒处理后必须检查其完好性。若确定部件有所损坏或磨损，请予以更换。

引入管或弯角管已损坏、或有其他缺陷的内窥镜必须予以剔除并送修。

保养

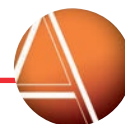
对有阀门的柔性内窥镜在使用前需检查，其阀门是否用器械保养剂处理过。

由于喷雾中的可燃体会损坏器械，因此内窥镜的表层不可使用保养喷雾剂处理。

请依制造厂商规定使用合适的无脂凝胶作为润滑剂。凡士林或者含石蜡的制剂会导致塑料组件膨胀或软化（见“表层变化”章节！）



纤维镜远端膨胀



装载错误 / 倒扣的肾形盘



每次使用内窥镜前，必须依制造厂商规定检查器械的所有功能。

根据制造厂商规定检查人工呼吸机的状态及功能。

根据柔性器械用途检查其功能。最重要的检查内容包括：

- 检查气囊是否完好无损。
- 检查充气系统的密封性。
- 检查器械管腔的通畅性。
- 测试接头的功能安全性。
- 检查是否存在变形情况（如气管插管的弯曲半径）。
- 检查聚硫化物连接器是否有应力裂纹。

务必剔除已损坏或有缺陷的柔性器械。常见损伤包括：

- 溶解（起泡）。
- 表层裂纹（如臭氧裂纹、桔皮效应，即网状、无序小裂纹），塑料元件的应力裂纹。
- 表层粘化。
- 硬化。
- 表层穿孔。

保养

灭菌前无需对柔性器械和呼吸装置涂抹润滑剂或保养剂。必要时由制造厂商规定特殊的保养措施。

不可使用硅油！

硅橡胶制成的柔性器械不可用硅油处理，否则器械会发生膨胀，从而丧失功能。为了避免橡胶器械和乳胶器械发生膨胀，切勿对其使用含石蜡的制剂。

维修

受损或失效的医疗产品，必须交由维修部门检修或拆毁。

维护

根据维护计划定期将医疗产品送交制造厂商进行维护。



9. 包装

对于已包装的无菌产品，在国际标准 EN ISO 11607 的第 1 部分和第 2 部分中写明了有关包装材料（第 1 部分）和包装过程确认（第 2 部分）的规定。

灭菌阻隔系统



无菌产品容器

无菌产品的包装必须是一个灭菌阻隔系统。此灭菌阻隔系统的任务是防止微生物进入包装，并实现无菌取用。包装必须能在无菌环境下轻松打开。此灭菌阻隔系统是一个微生物屏障，在特定条件下可防止造成再次污染。特定条件包括：

- 温度
- 压力
- 湿度
- 光照
- 洁净度
- 含菌量

保护性包装

保护性包装是一层附加的包装，用于保护灭菌物品阻隔系统从组装之时直到使用之时免受损坏。

包装类型

此灭菌阻隔系统既可以是一个可多次使用的系统（无菌容器），也可以是一次性产品（无纺布、纸、透明袋）。
容器和存放系统用于妥善保存器械。

产品的包装会对灭菌结果造成显著影响，因此该包装系统（灭菌物品阻隔系统和保护性包装）必须与灭菌方法相适应。包装对灭菌介质的吸收不得超过正常剂量，并不可造成任何改变。灭菌过程验证还需证明包装包括其密封和组装是否合格。

若要在工作中途投入使用尚未经过验证的新包装，则须重新执行一次性能评估（验证）。

干燥

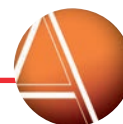
充分干燥对于器械保值具有同样重要的意义，因为残留水分也可能导致腐蚀损坏。

使用无纺布时需注意确保其不会对干燥过程造成影响。

标识

此外，包装上必须印制带有提示的标识，如：

- 灭菌日期，
- 包装者，
- 失效日期（如有规定），
- 内装物。



10. 灭菌

在 EN 标准的适用范围内规定，若要在患者体外或体内使用无菌器械，则首先需要对器械进行常规清洗和消毒，然后装入许可的无菌包装内，并使用经过验证的方法进行灭菌，之后根据无菌产品的有效规定存放。因此，只可使用能够确保灭菌过程有效性的灭菌方法或灭菌器。

无菌附件和无菌包装材料必须与包装内装物和所用的灭菌方法相适应。

此外，还需遵守所用灭菌器的相关使用说明书。

耐热型产品可以优先考虑使用蒸汽灭菌！

10.1 蒸汽灭菌

蒸汽灭菌通常是在 134 °C 下使用饱和蒸汽完成的。

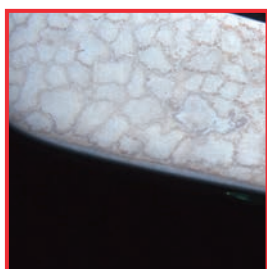
如果一批灭菌物品中化学指示剂过多，可能会导致整套器械产生污渍，尤其在器械直接相互接触时。银质或表层镀银的产品会受到很大影响。

对于根据 ISO 17665、EN 554 标准（或者根据相应的德国标准 DIN 58946 第 6 部分）经过有效验证的蒸汽灭菌方法，并附有方法的相关参数文件（如压力、温度和蒸汽中非冷凝气体的含量）的情况，如果始终对这三个方法相关参数进行监测，则可以无需使用化学指示器或生物指示器进行批量检测。

用于灭菌的蒸汽必须未受污染，并且既不可对灭菌过程产生不利影响，也不可对灭菌器或待灭菌产品造成损伤。为了确保这一点，相应参数不应超出 EN 285 标准表 B1 中有关锅炉供水和冷凝水质量的参考值。否则可能会由于管线装置中的锈蚀颗粒而引起腐蚀或因硅酸含量过高而导致器械变色。

因化学指示剂“退色”而造成的污渍

确保蒸汽质量符合 EN 285 标准！



蒸汽冷凝水中污物所导致的污渍形状

资料来源：EN 285 (+A2)，2009 版

注：冷凝水的采样方法在第 22.4 章已有说明。

灭菌器蒸汽供给冷凝水中的污物，在灭菌器导管上测得	
物质 / 属性	冷凝水
硅酸盐 (SiO_2)	$\leq 0.1 \text{ mg/l}$
铁	$\leq 0.1 \text{ mg/l}$
镉	$\leq 0.005 \text{ mg/l}$
铅	$\leq 0.05 \text{ mg/l}$
除了铁、镉、铅之外的重金属残留物	$\leq 0.1 \text{ mg/l}$
氯化物 (Cl^-)	$\leq 0.1 \text{ mg/l}$
磷酸盐 (P_2O_5)	$\leq 0.1 \text{ mg/l}$
电导率（在温度为 25 °C 的情况下）	$\leq 3 \text{ }\mu\text{S/cm}$
pH 值（酸度）	5 到 7
外观	无色、光洁、无沉淀物
硬度 Σ （碱土金属离子）	$\leq 0.02 \text{ mmol/l}$



供水中碳酸氢盐含量过高会导致灭菌蒸汽中的惰性气体含量增加，从而对灭菌效果产生不利影响。

残余湿气 / 潮湿造成的 腐蚀危险



容器中的潮湿会导致器械发生锈蚀。导致干燥不充分的常见原因有：装载安排错误以及使用了不适合干燥处理的无纺布。原则上，需将较粗的滤网放到最底层，这样才能使最大的冷凝物直接流出。对于重量超过 **10 kg**（依照 **EN 868** 标准）的灭菌单元 (**30x30x60 cm**)，在验证时需检查特殊的干燥措施。在实际情况下，可容许有零星水滴（但非水洼）残留，这些水滴必须在 **15** 分钟内干燥。这可能仍会留下渍迹。有关如何避免残余湿气 / 潮湿的措施，可咨询灭菌器制造厂商。

牙科器械一般来说可以同外科手术器械一样进行蒸汽灭菌。对于需要进行特殊处理的牙科器械，请注意下列有关蒸汽灭菌的提示：

- 旋转牙科器械（如钻头或铣刀）可以采用蒸汽灭菌。
- 手柄和肘形件因其作用时间较短需，须尽可能在 **134 °C** 下进行灭菌。
- 对于涡轮，需要检查制造厂商是否允许对其采用蒸汽灭菌。
- 口腔镜可用蒸汽灭菌，但属耗材，因为湿气会因不同材料的热膨胀性逐渐渗入器械，而使其最终完全失去功能。



因出现裂纹对使用寿命 和功能造成影响。

所有需无菌使用的电动器械应在 **134 °C** 下蒸汽灭菌。
制造厂商规定必须无条件遵守，例如灭菌时器械的固定方式。

压缩空气软管在灭菌时必须防止挤压或弯折。它们放在灭菌筛盘里，不可低于许可的弯曲半径。

对于用电池驱动的系统，如果需要对电池进行灭菌，也必须遵守制造厂商规定。较长时间的温度影响会显著降低电池电量。



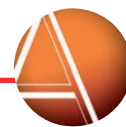
微创手术器械、刚性内窥镜、光缆以及高频器械一般可以同外科手术器械一样进行灭菌。对于可用蒸汽灭菌的镜头，应该在 **134 °C** 下进行灭菌，此温度下所需的热负荷时间比 **121 °C** 时要短。也可以选择使用 H_2O_2 气体等离子灭菌方法，这样就完全不会有热负荷。为了避免损坏镜头，灭菌时要根据制造厂商的规定安全放置镜头。



柔性内窥镜耐热性差，所以不可采用蒸汽灭菌。必要时，要用低温方法进行灭菌。对于在内窥镜上使用的器械（手术钳、导液管等）需采用蒸汽灭菌。



柔性器械，无论其带或不带由硅弹性体或天然橡胶（橡胶、乳胶）制成的气囊，都可以采用蒸汽灭菌。此类器械由于热负荷时间较短，宜在 **134 °C** 下灭菌。对于由温度敏感材料（如塑料）制成的物品，只有在标有相应标识或制造厂商提供有相应证明的情况下，才可以蒸汽灭菌。



在对柔性器械进行蒸汽灭菌时必须打开空腔（如面具凸出部分、气囊），避免因压力变化所造成的损坏。
用阀门封闭的空腔在灭菌前要用注射器将腔内的空气和水抽干。

呼吸装置功能部件可以在 134 °C 下蒸汽灭菌。空腔不可封闭，以避免阀门损坏。

10.2 热空气灭菌

虽然热空气灭菌不再符合科学标准，但是偶尔还是会使用到这种方法。
只要使用热空气灭菌器，就必须遵守下列特别提示：

温度高于 185 °C 后石蜡油会发生脂化反应，从而丧失润滑功能并对器械的功能产生不利影响。

不可超过规定温度！

若明显超过了额定温度，则会产生硬化危险以及相应的功能丧失和腐蚀危险。许多器械将随之失去其使用价值。塑料也同样会在较高温度下受到损害或破坏（如器械上的色环）。

为了使灭菌槽内温度分布均匀，从而确保无菌物品内的温度分布均匀，请务必遵循灭菌器使用说明书中有关装载容量的说明！
切勿用高温气体对微创手术器械和内窥镜灭菌。

10.3 低温灭菌

所谓低温灭菌方法是指气体灭菌法以及等离子灭菌法。所有这些灭菌方法都需使用化学有效成分，在 37 到 75 °C 之间的温度下进行。

在选择低温灭菌方法灭菌时，请特别注意遵守医疗产品制造厂商的清洗消毒处理规定。

由于所用灭菌器的类型、灭菌方法和制造年份的不同，使用的有效材料可能会在不同浓度下对需要清洗消毒处理的产品造成不同程度的损坏。

因为可能发生有害的相互作用，所以对应一种医疗产品，应始终只采用同一种低温灭菌方法！

根据灭菌方法的不同，允许使用的包装类型也不同。蒸汽灭菌所用的容器通常并不适合用于低温灭菌。出于病患安全、人员安全和环境保护等原因，这些方法只适用于一些不可用蒸汽灭菌的产品！



用环氧乙烷灭菌的产品需要在再次使用前充分通风。通风时间根据无菌产品种类和可用的通风条件有很大差异。强制通风时间仅能由器械的制造厂商规定。

只有在制造厂商明确规定的情况下，才可使用环氧乙烷气体给电动器械灭菌。



不可用蒸汽灭菌的刚性镜头，可以根据制造厂商的规定用低温方法灭菌。



柔性内窥镜可以在最高 **60 °C** 的温度下低温灭菌。请使用制造厂商准许的灭菌方法中的一种来灭菌。

柔性内窥镜应尽量伸直装入透明灭菌软管内，以便灭菌。务必注意，在电源插头上必须安装有排气盖，否则会造成不可挽回的损坏。

为了避免造成器械损坏，需要把已焊入的柔性内窥镜放到一个灭菌器的过滤托盘内。请注意，弯曲直径不可低于 **30 cm**。

经灭菌和通风后，柔性内窥镜应该展开保存，以避免变形或弯折损伤。

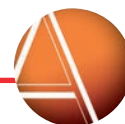


由不耐热塑料制成的柔性器械不可用蒸汽灭菌。因此，请使用制造厂商准许的灭菌方法之一来灭菌。

用阀门封闭的空腔在灭菌前需用注射器将腔内的水抽干。

由橡胶制成的柔性器械和呼吸装置的功能部件不应采用气体灭菌，因为这些器械可用蒸汽灭菌。

对于有内置电池的医疗产品（如心脏起搏器或植入性除颤器）需注意，在每次灭菌后，因温度和时间不同，电量会有不同程度的减少。



11. 存放

11.1 未灭菌器械的存放

存放条件不佳是造成器械腐蚀的原因之一。为了避免出现类似情况，应将器械存放到干燥和无尘的环境中。这样可以避免器械上形成湿气（冷凝水），并避免温差变化过大。

化学制剂直接接触金属器械，可能会毁损器械，或挥发出腐蚀性气体。因此请不要将器械同化学制剂存放在一起。

存放器械时，应避免器械间相互损坏。为此需要使用合适的方法摆放这些器械；同时还可以增加器械摆放的条理性，并降低使用者的受伤危险。

为了防止细菌二次污染，请优先使用封闭式存放系统。



柔性内窥镜不可存放在运输箱中。器械必须存放在无菌、干燥、无尘和通风条件良好的条件下。柔性内窥镜在存放前需充分干燥。阀门和盖子也必须同样地在干燥、无尘的状况下取下，并与内窥镜分开存放。建议将内窥镜存放在操作区附近的特制悬挂箱内。



为了防止过早失效，柔性器械必须在无扭曲、无拉伸的状态下（仅允许使用匹配的连接器），存放于干燥、避光的环境中。

11.2 无菌器械的存放

为了保证病患使用的是无菌器械，无菌包装是一个基本前提。

一个无尘、干燥且恒温的环境是安全存放无菌产品并防止其腐蚀损坏的先决条件。若满足这些条件，保存时间可以长达 6 个月（或者更长）。欲知更多信息，可以参见 DIN EN 868 标准和 DIN 58 953 – 第 9 部分的表格 1。



无菌产品仓库



存放无菌内窥镜时，内窥镜管不可弯折，也不可放入一个半径过小的区域内。进行相应的除气之后，应将其保存在防止污染的密闭柜中。



12. 表层变化、积层、腐蚀、老化、膨胀和应力裂纹

实际使用各种医疗器械后发现，各种不同的医疗器械在使用一段时间之后，其表层会由于化学、热学及物理影响而发生变化。这些表面变化的成因，如果不是源自使用过程，则常会存在于清洗消毒处理过程。

在表层发生变化时，必须按以下系统顺序予以排除，并采取必要的预防措施。

- 确定其性质、来源和起因。
- 评估风险。
- 必要时按制造厂商的建议来排除。
- 采取预防措施以防止再次发生，随后验证器械清洗消毒处理流程。

建议您在排除造成表面变化的原因之后，再处理或修理相关产品。

以下是以系统分类为基础的不锈钢（NR 钢）金属器械和塑料或橡胶产品上最常见的表层变化示例。

12.1 金属 / 积层 – 有机残留物

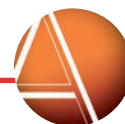
表层变化的种类



末端铰接区域存在血液残留物。
原因：在闭合状态下清洁。



干净的末端铰接区域。
原因：在张开状态下清洁。



功能 / 完好性

来源与起因



过载

排除建议

避免措施

风险性评估

铁锈色或血红色的积层较为常见。

它们由手术后的术后残留物（血液、蛋白）、食盐残留物、药物残留物形成。

- 由于使用和清洗消毒处理之间的时间间隔过长而干固。
- 蛋白质固化，例如因含醛的消毒剂而导致固化
- 由于受污染的清洁剂和消毒剂而转移。
- 清洁之后冲洗不充分。
- 使用超声波清洁时由于存在声影区而造成清洁效果欠佳。
- 清洁消毒装置的维护不足。
- 在第一冲洗阶段由于水流温度过高 ($>50^{\circ}\text{C}$) 可能造成的蛋白质固化。
- 通水量或冲洗量不足、冲洗压力不足、有冲洗暗处。
- 由于形成泡沫而导致清洁效果欠佳，例如超声波池或浸洗槽内有大量血液或清洁剂和消毒剂过期。
- 器械车 / 器械架故障导致负载有误、超载。
- 由于器械 / 设备未打开或未拆解而造成的清洁效果欠佳。

- 用超声波二次清洁。
- 有针对性的手动清洁。
- 浸入 3% 的双氧水溶液（约 5 分钟）。

- 所有粗大的污物，特别是生理盐水中的污物，必须在手术完后立即清除。
- 排除所有会造成干固或固化的因素：通过缩短使用和清洗消毒处理之间的时间间隔（ <6 小时）减少干固发生。
- 使用不含醛类和酒精的合适消毒剂进行湿式处理。
- 确保使用冷水进行预冲洗。
- 调整清洁消毒装置的程序流程。

- 卫生风险 – 患者感染危险。不锈钢器械也有可能会出现腐蚀现象，比如由于血液中含有的氯离子等而造成的腐蚀。在浓度较高时，氯离子会导致点状腐蚀和 / 或在一定条件下引起应力裂缝腐蚀。



12.2 金属 / 积层 – 制程化学品残留物

根据残留物数量、器械类型和表面特性的不同，可能会出现从浅色到深灰色的片状、斑状或点状积层 / 变色层。这些变化通过灭菌处理可能会更加明显可辨。

表层变化的种类



空心手柄上有可见残留物



使用合适的喷射器清洁和冲洗眼科器械



来源与起因

中间冲洗和（或）最终冲洗时，制程化学品的清洗不彻底（可能有冲洗暗处或装载错误）。

排除建议

- 使用不掉毛的擦布擦拭。
- 使用器械制造厂商推荐的专用清洁剂进行酸性清洁。

避免措施

使用全脱盐水确保中间冲洗或最终冲洗达到满意效果，以及在必要时须调整装载量。请务必严格遵守有关拆卸和清洁的制造厂商提示！

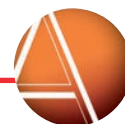
不会对材料特性造成影响。

如果最终冲洗水中的制程化学品残留物超出了制造厂商规定的含量，可能会对患者造成危害。

风险性评估

必须在验证最终冲洗过程时检查并证明最终冲洗水的无害性。

特别是眼科器械上的碱性残留物和表面活性剂残留物都有腐蚀危险，可能会对患者造成风险。



12.3 金属 / 积层 – 钙盐水垢

表层变化的种类



冲洗槽受钙盐侵蚀严重



后果：器械上留有钙盐残留物

积层 / 变色（奶白色至灰色）。根据情况，在器械表面和清洁消毒装置里会出现片状或者边界清晰的不规则斑点状积层或变色。

来源与起因

清洁用水或最后冲洗用水中的钙盐含量过高。

排除建议

- 使用一块不掉毛的擦布擦拭。
- 使用器械制造厂商推荐的专用清洁剂进行酸性清洁。

避免措施

- 清洗并在必要时使用软化水进行中间冲洗。
- 最终冲洗使用全脱盐水，以此防止机器清洗消毒处理时形成污渍。

风险性评估

- 非腐蚀，仅影响到外观。

12.4 金属 / 积层 – 硅酸盐

器械清洗消毒处理时，硅酸盐积层最为常见。

表层变化的种类



冲洗槽中和器械表面上出现的典型硅酸盐变色情况，是由于使用了含硅酸盐的清洁剂或由于水中的硅酸含量过高引起的。



经过蒸汽灭菌后器械表面上出现的典型硅酸盐变色情况，是由于全脱盐水中的硅酸含量过高引起的。

在器械、清洁消毒装置及灭菌槽上出现从浅黄色到蓝紫色，片状或斑状以及水滴状的变色。

来源与起因

- 使用离子交换器和反渗透水处理设备生产全脱盐水时，发生硅酸渗漏。
- 机器清洗消毒处理时由于中间冲洗不充分，导致在最后冲洗过程中含硅酸盐的清洁剂残留。

排除建议

- 硅酸盐积层可以用制造厂商推荐的专用酸性清洁剂清除。难于清除的积层可以用含氢氟酸的溶剂溶解。
- 委托制造厂商或专业的维修机构对表面进行机器清洗消毒处理。

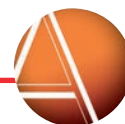
避免措施

机器清洗消毒处理时使用无硅酸盐的全脱盐水进行漂洗。通过如下方法可以防止清洁剂残留：

- 带舀勺式空腔（比如肾形盘）的冲洗物品，液体可能会积聚在其中，必须正确装载与固定。
- 配料装置的功能正常。
- 在机器清洗消毒处理时进行充分中和与中间冲洗。
- 蒸汽灭菌时水质符合 EN 285 标准（附录 B，表 B1）或 DIN 58946 标准第 6 部分。

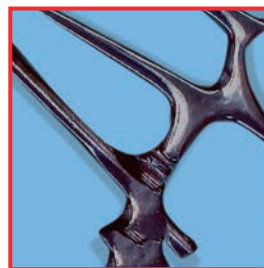
风险性评估

- 非腐蚀，仅影响到外观。目前并未发现案例，指明这对患者会造成危险。
- 变色可能会加大目视检查难度（例如探测残留污物时）
- 在用酸性清洁剂处理时，器械上的激光标记可能会褪色。因此其编码功能由于可读性变差受到影响或完全丧失。



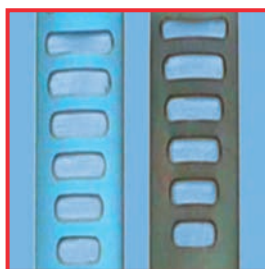
12.5 金属 / 积层 – 氧化变色

表层变化的种类



创口钩经淬火处理的铬钢手柄变黑，不可淬火处理的铬镍钢手柄和刀片仍发亮

夹钳的细节：
卡锁和环区域



剖面图 – 钛阀：
左阀门 – 全新。
右阀门 – 已机器清洁。

大多数情况下，变色是均匀的。但是也可能出现斑点状 / 多种颜色的变色。

对于可经淬火处理的不锈钢材质（NR 钢），可能会形成一层光亮的、灰黑色的氧化铬钝化层，这种现象在锋利器械（如剪刀）以及钝形器械（如夹钳、镊子）上并不少见。

若使用的是钛材质（纯钛或合金），则会形成一个均匀的颜色变化层（如灰色、兰色、紫色、红色、金黄色、绿色）或形成一个有斑点的、多色的表面变色层。

来源与起因

对于上述可经淬火处理的不锈钢材质，在机器清洁时，最终冲洗过程中残留的中和剂和 / 或清洁过程中形成钝化层的因素（目前尚未确认）是造成表面变化的原因。不锈钢上的钝化层根据其材料组成成分、密度和厚度可以是透明（常见）到黑色之间的任何颜色。形成灰黑色氧化铬钝化层的原因，除上述材料成分的影响外，还与铬含量与碳含量之间的比例密切相关。实践证明，碳的含量越高，颜色变为灰黑色的速度就越快。

对于钛金属材料，湿热和 / 或在各种不同清洗消毒处理步骤中使用的清洁剂可能会导致表层氧化，并出现同样的变色。

钛氧化层根据其组成成分、密度和厚度可以是透明、彩色或有色的。

排除建议

根据积层特性，不建议进行表层处理，但在必要时仅可由制造厂商或专业维修机构对这两种情况采取适当的表层处理措施（钢用机器处理，如果是钛用化学处理）。对于不锈钢材质，由于其抗腐蚀性明显上升，用基础清洁剂是无法去除变色层的。

避免措施

对于不锈钢材质，需确保中和剂准确配比。通过充分的漂洗去除中和剂的残留物。

钛金属材料变色几乎无法避免，因为这种材料在清洗消毒处理时会受到



周围环境条件（温度、制程化学品、湿度）的影响，表层或多或少总会发生一些反应。

风险性评估

非腐蚀，仅影响到外观。

对于钛金属材料，如果由于颜色变化，丧失标记 / 编码功能，例如标示阀垫片宽度的彩色标识（见图），但并不存在安全风险，那么形成的各种氧化层造成的颜色变化，可以完全无须考虑。也就是说，在生物相容性、卫生学、功能性或使用寿命方面没有任何减损。

变色可能会加大目视检查难度（例如探测残留污染物时）。

12.6 金属 / 积层 – 变色 / 彩色等离子体表层褪色

表层变化的种类



示例：黑色 TiAlN 涂层穿孔器。变成彩色或者完全脱层，露出未受损的镀金组件（锁紧螺钉、弹簧）。穿孔器：完好如新

来源与起因

由于加入过氧化氢的清洁溶液或由于温度高于 70 °C 的强碱性 (pH > 10) 清洗溶液造成的表层反应。这涉及黑色的氮化铝钛 (TiAlN) 涂层和碳氮化铝钛 (TiAlCN) 涂层以及原色为金黄色的氮化锆 (ZrN) 涂层和氮化钛 (TiN) – 的产品 / 部件。

排除建议

通过维修，重新镀层。

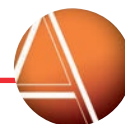
避免措施

只能使用中性或弱碱性的清洁剂。使用碱性清洁剂时，温度不可超过 70 °C。

风险性评估

由此可以减少磨损并增强反射。

提示：通过这种特殊的清洁程序可达到很好的清洁效果，完成每个清洁步骤之后需对金属器械的滑动面涂油。否则会存在较高的“金属腐蚀”或摩擦腐蚀危险。



12.7 金属 / 腐蚀 – 点状腐蚀

表层变化的种类



出现点状腐蚀的剪刀



点状腐蚀示例



点状腐蚀示例



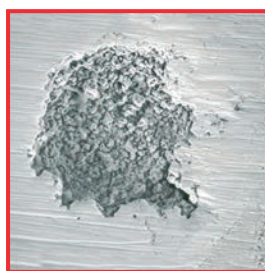
点状腐蚀示例



点状腐蚀示例



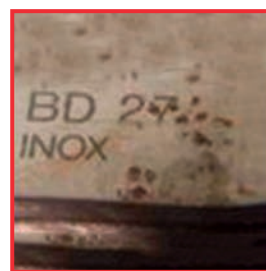
点状腐蚀示例



腐蚀孔 – 在扫描式电子显微镜下观察 – 200 倍放大



镊子上出现点状腐蚀。原因：彩色编码带老化导致含氯化物的有害物质渗入。



来源与起因

在不锈钢器械上经常会看到很小的针孔状腐蚀孔，被红棕色或颜色发亮的腐蚀产物包围着，这些腐蚀产物的圆形沉淀物经常出现在腐蚀孔的周围。（不要与材料缩孔和劣质器械钢材夹杂物混淆或者与不锈钢 / 不锈钢复合材料的接触腐蚀现象混淆）。

- 在不锈钢中由于卤化物（溴化物、碘化物）的影响而产生氯化物，它可以渗入器械钢的钝化层，并在其局部区域形成腐蚀孔。
- 长时间黏附着有机残留物，如血液、脓水、分泌物（参见第 12.1 章金属 / 积层 – 有机残留物）
- 尤其是含氯化物液体的浓缩或干固也是形成点状腐蚀的原因，例如漂洗用水中氯化物含量过高或生理盐水都会对器械造成点状腐蚀。
- 特别是全新的器械，由于上面的钝化层还很薄，与经过较长时间的使用、具有较厚钝化层的器械相比，对含氯化物介质的反应更为敏感。

排除建议

这种腐蚀产物可以按照制造厂商规定，使用酸性基础清洁剂溶解清除掉。遗留的腐蚀孔必要时可以由制造厂商 / 维修机构通过机械方式修整清除。



避免措施

通过使用氯化物含量极低的水，减少有机物残留量或含氯化物液体（如器械钢材上的生理盐水）的其他影响，可以尽可能避免因氯化物引起的点状腐蚀。

风险性评估

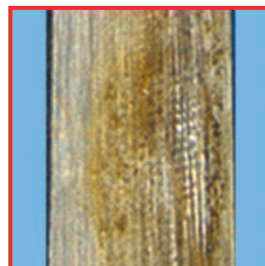
- 考虑到患者和使用者的安全性，严重污染的器械应立即从器械处理循环中剔除。
- 点状腐蚀的原因必须排除，以利于器械保值。
- 腐蚀孔可能存在卫生隐患，并且也是发生应力裂缝腐蚀的起点。

12.8 金属 / 腐蚀 – 摩擦腐蚀

表层变化的种类



剪刀铰接区域



骨穿孔器，滑动部件的滑动面上出现摩擦腐蚀现象



预防方法：使用器械油有针对性地保养

磨白区域周围经常出现颜色褐变或生锈。

来源与起因

润滑不足和夹杂物导致相对运动的金属滑面或器械部件发生“金属腐蚀”；尤其是末端 / 铰接和滑轨处，如穿孔器。由此会产生非常细微的金属磨损，从而对器械表面造成严重磨损并损坏钝化层。在脆弱易损的摩擦区域非常容易产生湿气或积层（如血渍），这常会导致锈蚀。

排除建议

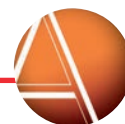
- 选出有缺损的器械并送修。
- 通过研磨或抛光通常可以修复腐蚀损坏情况。
- 重复返工会造成器械的可使用性 / 功能下降，最终导致器械无法使用。

避免措施

- 将器械冷却至室温。
- 器械保养 = 功能检查前，有针对性地在器械滑动面上涂抹保养剂。
- 通过手动方式直接将保养剂涂抹到铰接区域（用点滴或喷雾）。
- 通过多次打开与闭合器械，可以使保养剂均匀分布在铰接区域。

器械保养剂的要求：

- 保养剂的基本原料：液体石蜡（石蜡油） / 白油。
- 必须符合当前有效药典的规定。
- 材料和油膜的接触面必须具有透湿性或能够进行蒸汽灭菌。
- 务必避免由于黏附作用或胶化产生的“铰接处粘合”。



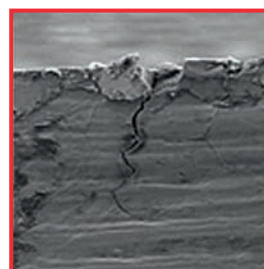
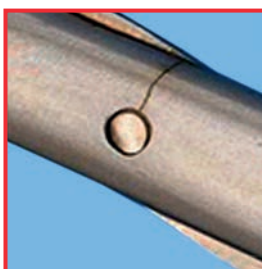
风险性评估

针对橡胶和乳胶制品不可使用保养油 / 润滑脂，因为这样会导致表层膨胀。

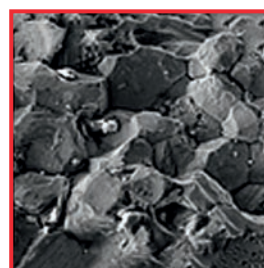
器械的功能会由于摩擦腐蚀而受到限制，或者完全无法使用。摩擦腐蚀可能会促进点状腐蚀的形成。

12.9 金属 / 腐蚀 – 应力腐蚀

表层变化的种类



细节：剪刀末端铰接区域出现典型的晶间裂纹。



细节：夹钳钳口断裂，带有典型粒状晶间断裂结构。

来源与起因

应力裂缝腐蚀，通常会产生可见裂纹或断裂。

很多情况下裂纹并不可见，因为有时其他部位会遮住裂纹（如：剪刀的铰接区域），随着裂纹的不断延伸最终导致断裂。

通过观察未变形断裂面上沉积的腐蚀产物，通常可以判断出裂纹的延展情况。

这种应力裂缝腐蚀易出现在受到以下影响的区域或产品组件上：

- 由于设计原因或生产相关情况，如进行铆接、螺纹连接、焊接以及所说的压力调整时受到了很大的拉伸力，或者
 - 由于不当的维修操作，比如修复不当而产生较高应力，或者
 - 在高应力的情况下，如棘齿完全封闭时，已做过清洗消毒处理，或者
 - 使用时弯曲过度，其后在易引发腐蚀的环境下或在高温下经过处理。
- 引发腐蚀的介质通常是含氯化物的水，不过手术残留物、食盐以及医疗药品等也会造成此问题。

排除建议

不可能



避免措施

- 铰接器械在张开状态下清洁，并且允许止动器最多在第一个棘齿卡合下灭菌。
- 限制氯化物负荷（例如手术残留物、药物、用不适宜的水清洗消毒处理、最终冲洗和灭菌）。
- 避免因不当使用造成过度疲劳。
- 只允许委托制造厂商或专业的维修机构进行维修。

风险性评估

- 考虑到患者和使用者的安全性，受污染的器械应立即从清洗消毒处理循环中剔除。
- 其原因必须排除，以妥善保存器械。

12.10 金属 / 腐蚀 – 表层腐蚀

表层变化的种类



由于湿气而造成刀刃表面材料损伤。原因：材料组成成分是一次性产品用的普通钢结构。



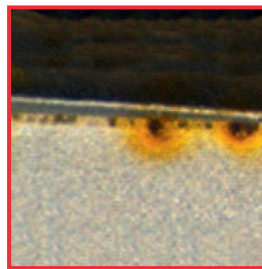
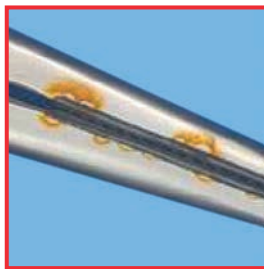
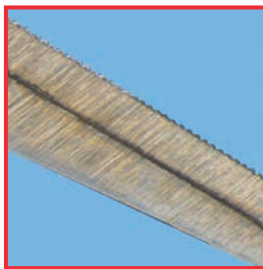
局部损坏的铬层材料损伤。原因：湿气导致采用标准钢材制成、无保护的基底材料生锈



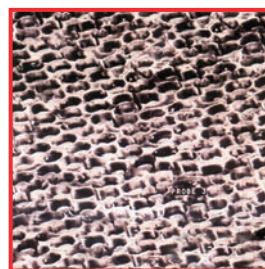
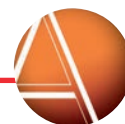
器械表面受到酸洗腐蚀。原因：由于酸过量而造成酸蚀。



局部酸洗腐蚀和药物的沉淀物造成器械表面血液凝固。原因：接触时间过长



焊缝酸洗腐蚀。针对硬质合金剪刀、硬质合金镊子和持针钳。原因：由于中和化学剂过量或使用了基础清洁剂而造成的酸蚀。



铝制手柄部位的材料损伤。
原因：使用了不适宜的碱性清洁剂

详情 – 玻璃纤维光导体的材料损伤。

原因：由于未遵守相关的制造厂商规定使用了中性清洁剂而造成的碱腐蚀。



容器的天然氧化 / 阳极氧化着色处理的铝表面材料损伤。

原因：碱性洗涤剂浓度过高

- 不锈钢（NR 钢）的表层受到腐蚀通常会呈现为均匀的暗灰色，由于锈渍沉淀还经常会导致后续损伤。
- 对于由非不锈钢制成的产品，其表面通常会形成严重锈蚀（如类似外科手术刀的一次性产品或者由非不锈钢制成的老旧器械，其镀铬表面已经损坏或脱落）。
- 对于天然阳极氧化物，其腐蚀产物呈灰白色，腐蚀严重时会造成凹坑。
- 对于有色阳极氧化表层，其色彩深度会减弱至完全退色，腐蚀严重时会发生变色和材料侵蚀。
- 焊接点变色，材料受到侵蚀。

来源与起因

- 当酸含量过高时，以下产品会受到化学因素和电化学因素的影响：
 - 不锈钢，
 - 焊点。
- 长时间受到水分或湿气（冷凝水）影响的不锈钢。
- 酸性或碱性过高对阳极氧化表层、粘合剂和玻璃纤维光导体造成影响。
- 若锈斑对于材料的侵蚀不深，可以用酸性清洁剂给不锈钢除锈，或者可以请器械制造厂商或专业维修机构用机器清洗消毒方式处理焊接点。
- 无法清除阳极氧化表层和烧结而成的钨钴（钨钴 WC/CO 混合比例为 9:1）硬质合金上的腐蚀。

排除建议

避免措施

- 使用经焊接的器械时，请注意酸性清洁剂和中和剂的使用建议。
- 对于镀层受到损伤的钢制一次性产品或钢制陈旧器械应予以剔除，并用不锈钢产品进行替换。
- 避免长期受到水分湿气（冷凝水）的影响。
- 在中性 / 弱碱性 pH 环境下对阳极氧化表层进行处理。

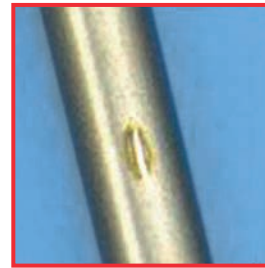


风险性评估

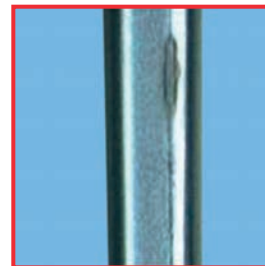
- 如果表层处理不成功，则要用新的器械替代（否则会有后续锈蚀 / 外来锈蚀的危险）。
- 阳极氧化表层的颜色编码功能丧失。

12.11 金属 / 腐蚀 – 接触腐蚀

表层变化的种类



接触腐蚀：
不锈钢 / 不锈钢



接触腐蚀：
不锈钢 / 黄铜

- 由不锈钢 / 不锈钢复合材料制成的器械，在接触区域可能会出现细小的点状或环状的褐蓝色变色情况，并产生轻微腐蚀。这种接触腐蚀的形状经常与点状腐蚀混淆。然而通过仔细观察可以确定，腐蚀点的中心并未形成孔洞，而是呈现微小平滑的磨损表层结构。

来源与起因

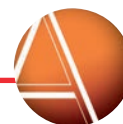
在不锈钢 / 有色金属复合材料（锌白铜、黄铜、铜）上会形成典型的接触腐蚀。根据环境条件，如潮湿情况，在接触点区域会产生腐蚀沉积物（通常在接触区域之外也会产生腐蚀沉积物）。

对于由不锈钢 / 不锈钢复合材料制成的器械，到目前为止，机器清洁后只需观察是否有接触腐蚀情况。接触点的细微摩擦都会导致钝化层的局部磨损。此将导致磨损区域短时丧失防腐蚀功效，并且产生所描述的表层变化。

排除建议

对于由不锈钢 / 黄铜这种典型复合材料制成的器械（老旧的镀铬器械和新的不锈钢器械），由于器械铬 / 镍镀层受损或镀层不封闭，在进行清洁和灭菌时会出现这种形式的腐蚀（如：带空心柄的锋利刮勺或创口钩）。

对于由不锈钢 / 不锈钢复合材料制成的器械出现接触腐蚀的现象，不需要对表层变化进行处理，因为这种现象产生的沉积量非常少，既不会对受到污染的器械造成危害，也不会对未受污染的器械造成危害。经验表明，出现的这些表层现象进行几次清洗消毒处理循环后就会消失。酸性



介质（中和剂）通常可以立即溶化积层并同时加速钝化效果。

若镀镍或镀铬器械因为保护层剥落而引发接触腐蚀，通常没有解决办法（若有疑问，请与制造厂商协商）。

避免措施

对于不锈钢 / 不锈钢复合材料，应该在清洁的过程中尽可能避免由于震动（如超声波处理、机器清洗消毒处理）而引发的状况（如安装固定好清洁消毒装置）。

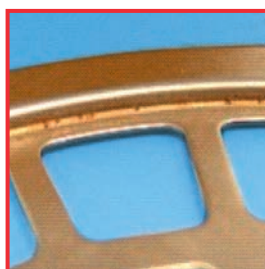
镀镍或镀铬的器械若表层受到损伤或脱落则必须剔除，并且有可能的话用不锈钢器械予以替换。

风险性评估

经验表明，对于不锈钢 / 不锈钢复合材料，无论其受到腐蚀与否都不存在危险，因为其微量积层并不足以对其造成损坏。不存在危害患者的风险。对于不锈钢 / 有色金属复合材料，根据其损坏程度，可能会对完好的器械表层造成大规模的锈蚀损伤。

12.12 金属 / 腐蚀 – 外来锈蚀及锈膜 / 后续锈蚀

表层变化的种类



左侧过滤器支架上有颗粒腐蚀

原因：灭菌槽内锈蚀严重造成了锈膜 / 后续锈蚀

- 单个不规则分布的锈蚀颗粒。
- 通常为局部褐色腐蚀沉淀 / 锈渍
- 若同严重锈蚀产品直接大面积接触，接触区域可能会出现后续锈蚀，从而导致损坏。

来源与起因

- 管道中锈蚀颗粒的进入。
- 含铁或含锈的水、含锈的蒸汽。
- 由非耐腐蚀钢材制成的一次性产品（如外科手术刀）产生的腐蚀产物（= 锈）可能会在灭菌过程中脱落，从而散落在其他器械上。
- 对保护层已受损或脱落的非耐腐蚀钢器械（通常为“老旧器械”）进行清洗消毒处理。

排除建议

若腐蚀情况不严重则需检查，是否可用酸性清洁剂去除（仅对于不锈钢）。之后需立即检查表层是否未受损。

如果表层的腐蚀情况尚不严重，则可以将此器械交由制造厂商或者专门的维修机构重新进行机器清洗消毒处理。



避免措施

- 一次性钢质物品不可清洗消毒再处理。
- 剔除不防锈产品或对其单独处理。
- 避免使用劣质产品和非授权产品（如建材市场上的配件）。
- 采取有效的结构措施，阻止锈渍 / 锈渍颗粒进入管道系统。（如在进入清洁消毒装置或灭菌器前采用机械过滤器）。

风险性评估

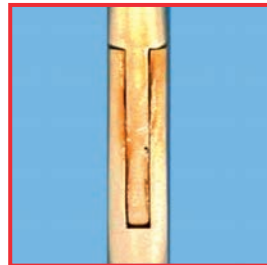
- 如果一个器械有锈渍沉积，那么整个过滤托盘都可能产生后续锈蚀损伤。
- 管道系统中的锈蚀颗粒进入到器械后同样会导致器械形成大面积锈蚀，从而降低其使用价值。

12.13 金属 / 腐蚀 – 缝隙腐蚀

表层变化的种类



铰接区域 – 夹钳



接合区域 – 镊子末端

- 缝隙腐蚀是一种局部加速的腐蚀，并且只会导致相应的缝隙部位出现腐蚀积层堆积（如出现在两半镊片的接合空隙、铰接空隙或探针旋入的工作端）。缝隙腐蚀也可能出现在金属和其他材料的空隙中。
- 未去除的残余物（尤其是有机残余物）常常被误认为是缝隙腐蚀。

来源与起因

- 在相应的环境情况（如不充分干燥）下，关键的空隙部位会产生缝隙腐蚀。这种情况下钝化层会受到腐蚀。由于氧气无法进入，导致钝化层无法再生。随着湿气的进入以及盐浓度的升高，会从缝隙中产生锈蚀。

排除建议

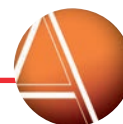
- 根据制造厂商规定处理相关的器械。
- 由制造厂商或被授权的专业维修机构对器械进行机器处理。

避免措施

- 较大的污物需立即去除（RKI 建议“避免这种腐蚀方式的最重要措施是对紧密的接合空隙或铰接空隙进行充分干燥”）。
- 在漂洗时确保使用含盐量极低的水（建议使用全脱盐水）。

风险性评估

通常情况下不会发生锈渍被转移到其他器械上的现象。但是若锈渍积层过于严重（参见“外来锈渍 / 后续锈渍”），锈渍则会被转移到完好的器械上并导致后续损伤。



12.14 塑料橡胶 / 老化

表层变化的种类



呼吸面罩的老化裂纹

- 橡胶制品和乳胶制品颜色变为褐色，有时还会产生裂纹。
- 软化或硬化。
- 多种塑料变黄并硬化。
- 硅弹性体非常抗老化，但是会变黄。

来源与起因

- 干热作用。
- 存放时变形和过度拉伸。
- 阳光 / 紫外线。
- 氧气作用时间（氧化，原本意义上的老化）。
- 臭氧作用时间。

排除建议

不可能。

避免措施

如有必要，须避光、防热存放。

风险性评估

如果出现的变化与使用 / 风险相关，则需根据老化程度剔除相关产品。



12.15 塑料橡胶 / 膨胀

表层变化的种类



因使用了不当得保养剂而造成的引入软管膨胀



右图：没有针对性地涂抹器械油而造成的密封件膨胀。
左图：新的密封件



右图：因与油接触造成密封件膨胀而导致套针止回阀的不密封。
左图：新的止回阀

- 塑料、橡胶或乳胶的表层发生膨胀、软化、粘化。
- 薄壁部件可能会绽裂、撕裂。
- 脆化 / 硬化。

来源与起因

气体或液体渗入表层会引起膨胀。膨胀可能是可逆的，并只是在受到挥发性溶剂或喷雾挥发剂影响后暂时出现。橡胶或特定种类的塑料与气体麻醉剂接触后也会发生这种情况。

反之，不可逆的膨胀现象可能是由于与油（石蜡油）、凡士林以及不合适的消毒剂（如苯酚衍生物）接触而引起的。硅橡胶与喷雾挥发剂和气体麻醉剂接触后发生的膨胀是可逆的，与硅油、溶剂和一些消毒剂（如胺类）接触后发生的膨胀是不可逆的。

排除建议

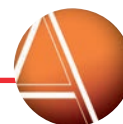
不可能。

避免措施

视材料而定，避免接触（参见来源和起因）。

风险性评估

如果出现的变化与使用 / 风险相关，则需根据膨胀程度剔除受损产品。



12.16 塑料 / 应力裂纹

表层变化的种类



应力裂纹

应力裂缝腐蚀，如对于聚硫化物，会产生可见裂纹或导致断裂。

来源与起因

应力裂纹主要出现在医疗产品的特定区域，在这些特定区域内因制造工艺限制，可能存在较高的“内建”应力。

由于清洗消毒处理过程中的特定情况（如冲洗不充分、高温、特别的表层活性化学物质）会在这些区域出现裂纹。

排除建议

不可能。

避免措施

避免使用会促进应力裂缝腐蚀的制程化学品。必须确保使用全脱盐水进行充分的最终冲洗。务必注意遵守制造厂商有关清洗消毒处理的说明。

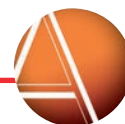
风险性评估

考虑到患者和使用者的安全性，受污染的器械应立即从器械循环中剔除！



13. 术语表

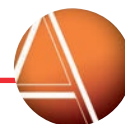
A ₀ 值	<p>《A₀ 值》概念</p> <p>A₀ 值证明了湿热消毒过程的杀灭效果，指的是当 Z 等于 10 度、经此过程传导到产品上的温度为 80°C 时，微生物数量达到此 Z 值所用的等效时间（以秒为单位）。</p>
CE 标识 / 医疗产品	是制造厂商已按照欧盟准则 93/42/ EWG 执行过一致性评定的证明。
H ₂ O ₂ 气体等离子灭菌	采用过氧化氢为基料，适用于不耐热材料的灭菌方法。
pH 值	<p>pH 值是表示水溶液酸性或碱性程度的数值。</p> <p>pH < 7 = 酸性</p> <p>pH = 7 = 中性</p> <p>pH > 7 = 碱性</p>
PVC	聚氯乙烯 – 医疗技术中常用的塑料。
z 值	指湿热消毒过程中微生物杀死率变化 10 倍所需的温度变化值 (K)。来源 ISO 15883:2006-07
饱和蒸汽	水蒸气在凝结与蒸发之间的平衡状态。
表面张力	由水分子极性造成的水和水溶液特性。水表面有“皮肤特性”。
不耐热器械	不可采用高温消毒和蒸汽灭菌的医疗产品和附件。
冲洗暗处	冲洗暗处是指，在清洁消毒装置的冲洗间露出特大而不利冲洗的物体后面，也是直接冲洗不到的地方。
冲洗物品	需要清洗和消毒的医疗产品和附件的统称。
触觉	与触觉相关。
蛋白质变性	蛋白受化学或温度影响而发生的改变。
蛋白质固化剂	影响蛋白质（蛋白），导致蛋白质发生变化。这些因化学或热量作用而发生变化的蛋白质更难从表面上清除。
蛋白质误差	与含蛋白质的污物接触，会导致某些消毒剂的有效成分（如活性氯）分解或失去活性。
电导率	水质分析时的总参数描述了已溶解导电性盐分的总含量。
惰性气体	惰性气体是不冷凝气体。
腐蚀	腐蚀一般是指受环境影响对器械表面造成的损坏，如氯化物含量达到临界值的介质（血液、生理盐水等）对不锈钢造成的腐蚀。
管腔	光通量单位，也可表示空腔器械的直径。
硅酸	酸性水质中的矿物成分，这种酸的盐称为硅酸盐。
硅酸渗漏	使用离子交换器对水体进行全脱盐处理时出现的问题。在全脱盐水的电导率没有上升，硅酸作为第一个矿物质通过离子交换器。
锅炉供水	加注到压力罐（锅炉）中用于生成蒸汽的水。
混床离子交换器	阳离子交换器和阴离子交换器组合而成，用于水体的全脱盐处理。
加热法	在清洁消毒装置里、一定消毒级别下有湿热效用的过程。



微观结构状态	金属的微观结构状态（“内部材料结构”）是指受生产或热处理条件限制的微结构、晶体结构或颗粒结构。 它基本上决定了不锈钢的特性，如硬度、弹性、耐磨性和抗腐蚀性等。
界面张力	由水分子极性造成的水和水溶液特性。
阳极氧化的	例如精炼处理过的铝表面。所谓的阳极氧化膜（ $\text{Al}_2\text{O}_3 \cdot \text{H}_2\text{O}$ 氧化铝水合物）（银灰色）是经过阳极氧化处理（缩略词 - 阳极氧化处理）制成的，可以进行着色处理（阳极氧化着色）并对产品起到更好的防磨和防腐蚀保护。
净化	在器械清洗消毒处理过程中，去除污物并同时或依次杀灭传染性病原体的方法。
抗菌性	有抑制微生物的效果。此处涉及的是一个一般性概念，不包括有关类型和作用范围的说明。
铱	铱是一种光亮的银灰色金属。
离子交换器	阳离子交换器、阴离子交换器和混床离子交换器的统称。
卤化物	呈现出相近化学特性的氯化物、碘化物和溴化物的统称。
氯化物	盐酸盐，以溶解在水或血液中的氯化钠和氯化钾等形式出现。 食盐和再生盐由氯化钠组成，氯化钠也是生理盐水的主要组成成分。
马氏体	材料结构或微观结构状态的术语，尤指在淬火处理时由淬火工艺产生的不锈钢。
灭菌	用于杀灭产品中活体微生物的方法。
灭菌过滤	液体过滤，例如用抗菌过滤器（气孔尺寸 $\leq 0.2 \mu\text{m}$ ）过滤冲洗水。
耐热器械	可以采用高温消毒和蒸汽灭菌的医疗产品和附件。
清洁	从物体上消除污染，达到进一步清洗消毒处理或预期用途所需的洁净程度。
清洗消毒处理	确保医疗产品和配件能够安全用于指定用途的相关措施。
热化学法	在定义温度 $< 65^\circ\text{C}$ 下的清洁和消毒装置中，使用消毒剂按照定义的接触时间和浓度处理不耐热物品的过程。
乳化作用	使用清洁剂溶液吸附不溶于水的液态污物（污物吸附能力）。
软化	水处理过程。经过此过程，钠离子借助于阳离子交换法将水中的硬化成分（钙镁离子）置换出来。
朊病毒	机体自身错误折叠的蛋白质，是引发传染性海绵状脑病（TSE），例如：疯牛病（BSE）、克雅氏病（CJK）和变异型克雅氏病（vCJK）的病原。
润滑剂	润滑剂可在将探针、内窥镜和超声波探头通过自然开口插入体内时使用，以将对皮肤的刺激降到最小。
散凝作用	使用清洁剂溶液吸附不溶于水的固态污物（污物吸附能力）。
声影区 / 声波死角	以超声波池为例，物体后部会形成声影区，在这个区内，从声源径直传来的声波强度会大大减弱。
污染	由不应有的物质（包括微生物）造成的污染。
无纺布包装	为了加以定义，可将一种灭菌阻隔系统所用的无纺布材料作为由纺织纤维和非纺织纤维制成的合成纤维无纺布（EN 868-2:2009）。
无菌性	用于预防感染或污染的措施。
消毒	将某产品上的活体微生物数量降到预先规定的水平，使此产品适合后续处理或使用的方法。



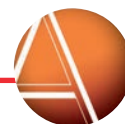
锈	锈是指铁、钢或合金钢在潮湿环境下与氧气发生氧化反应而形成的腐蚀产物。
阳极氧化着色	与阳极氧化着色处理或铝制品表面着色（如通过浸没着色的方法）的含义相同。标准颜色包括金色、蓝色、红色、黑色等。
阳离子交换器	用于置换溶解在水中带正电荷的离子（阳离子），如钙离子和镁离子，可以借助于水软化处理时的钠离子或者全脱盐处理时的氢离子实现。
药典	药物手册。
抑菌性	抑制细菌滋生。
阴离子交换器	在使用阳离子和阴离子交换器对水体作全脱盐处理时，用于置换溶解在水中带负电荷的离子（阴离子），如氯化物、硫酸盐和硝酸盐的设备。
硬化成分	水体中的钙盐和镁盐。
硬质合金	硬质合金是指经过烧结或锻造方法制成的、具有极高硬度和耐磨性的材料。
有机残留物	大部分来源于身体的残留物，例如血液、蛋白质、组织。
远端	针对器械而使用的概念，即“远离用户”，例如手术钳的钳口就可称为“远端”。
再沉淀	将已经溶解的污物再次沉淀。
再生盐	用于根据阳离子交换原理进行水软化再生，主要由氯化钠组成。
蒸发残留物	按规定完成干燥处理后，水中残留的非挥发性成分（如盐），单位为 mg/l。
蒸汽灭菌	是以饱和蒸汽为基础，清除产品上活体微生物的一种可靠方法。（遵照 ISO 17665 标准）
指定机构（认证机构）	由相关机构或研究所指定、依据医疗产品法规 (MPG) 对质量安全体系和医疗产品认证的机构。
制程化学品	器械清洗消毒处理时所用化学制剂，如清洁剂、消毒剂、中和剂、冲洗剂和保养剂的统称。





14. 参考文献

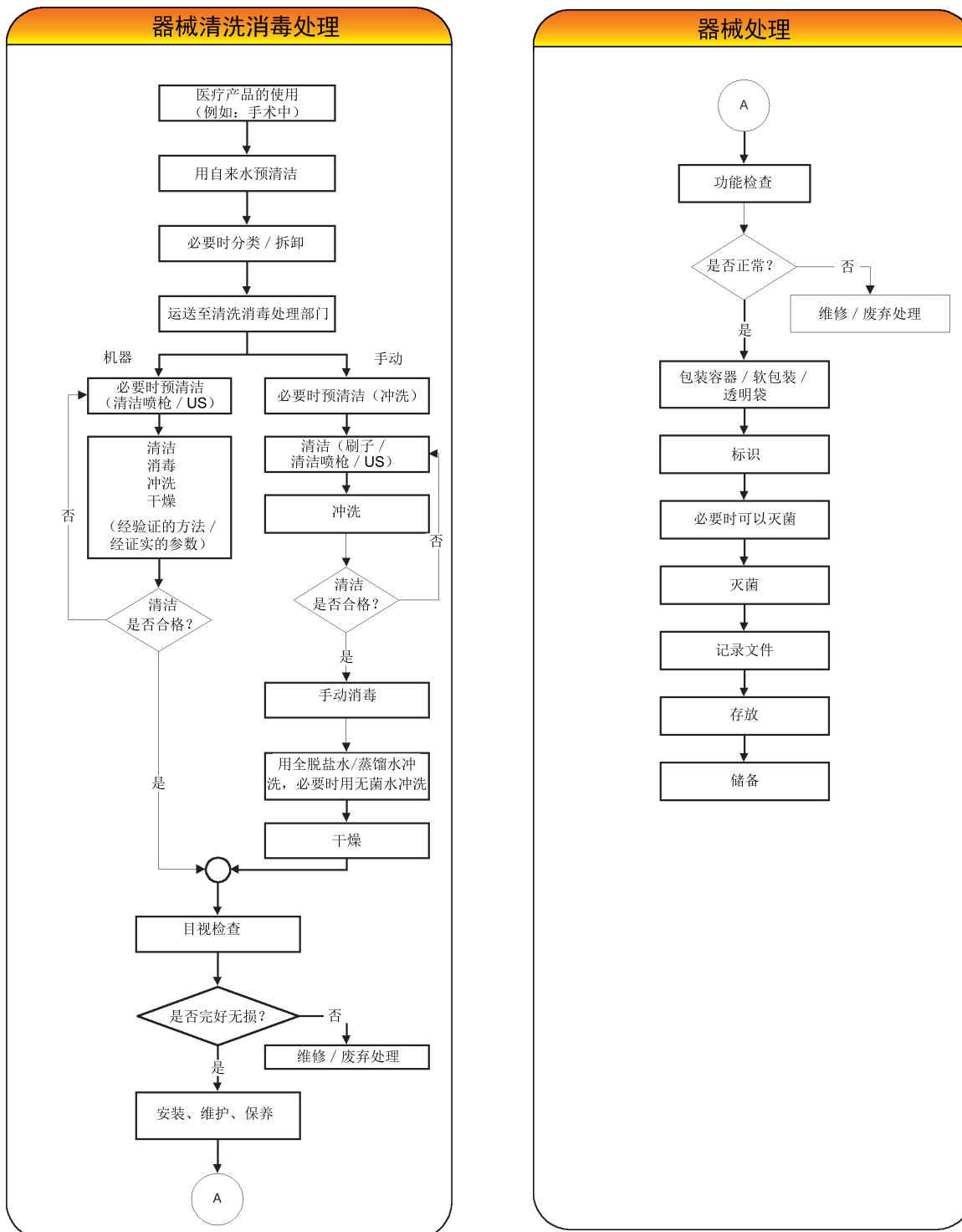
1. EN ISO 15883, Teil 1-2, 2006; Teil 4, 2009
(EN ISO 15883, 2006 版第 1-2 部分; 2009 版第 4 部分)
Reinigungs-/Desinfektionsgeräte Anforderungen,
Definitionen, Prüfungen
(清洁消毒装置。一般要求、定义和试验)
2. EN 285: 2006 + A2: 2009 Sterilisation
Dampf-Sterilisatoren, Groß-Sterilisatoren
(灭菌 – 蒸汽灭菌器 – 大型灭菌器)
3. EN 868; Teile 1 bis 10
(unterschiedliche Erscheinungsjahre der einzelnen Teile)
Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende
Medizinprodukte
(EN 868; 第 1 至第 10 部分 (每个部分的出版年份不同)
待灭菌医疗产品的包装材料和包装系统)
4. DIN EN ISO 11607, Teil 1:
(DIN EN ISO 11607, 第 1 部分)
2009; Teil 2: (2009; 第 2 部分:)
2006, Verpackungen für in der Endverpackung zu
sterilisierende Produkte
(最终包装中待灭菌产品的包装)
5. EN 10088: 1995, Teile 1 bis 3
(第 1 至第 3 部分) 2005
Nichtrostende Stähle (不锈钢)
6. EN ISO 7153-1: 2001-02
Chirurgische Instrumente – Metallische Werkstoffe
Teil 1:
(外科手术器械 – 金属材料第 1 部分)
Nichtrostender Stahl (不锈钢)
7. DIN 58298: 2010
Medizinische Instrumente - Werkstoffe, Ausführung und
Prüfung (医疗器械 – 材料、精加工和试验)
8. EN ISO 16061:
Instrumente, die in Verbindung mit nicht-aktiven
chirurgischen Implantaten verwendet werden.
(与非活性外科植入物联合使用的器械)
9. EN ISO 13402: 2000
Chirurgische und zahnärztliche Handinstrumente
Bestimmung der Beständigkeit gegenüber
Sterilisation, Korrosion und Wärmebehandlung
(外科和牙科手动器械。耐消毒、耐腐蚀和耐热暴露性能的
测定)
10. ISO 7151: 1988
Chirurgische Instrumente;
Nichtschneidende, Gelenk-Instrumente;
Allgemeine Anforderungen und Prüfmethode
(外科器械; 非切割铰接器械; 一般要求和试验方法)
11. ISO 7741: 1986
Chirurgische Instrumente; Scheren;
Allgemeine Anforderungen und Prüfmethode
(外科器械; 剪刀; 一般要求和试验方法)
12. DIN 58946 – Teil 6 :
(DIN 58946 – 第 6 部分:) 2002
Sterilisation Dampf-Sterilisatoren, Teil 6:
(灭菌 – 蒸汽灭菌器, 第 6 部分)
Betrieb von Groß-Sterilisatoren im Gesundheitswesen
(卫生部门大型灭菌器的使用)
13. DIN EN ISO 17665-1: 2006-11
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge
(卫生保健产品的灭菌)
14. ASTM A 380 – 06
Richtlinie für die Reinigung, Passivierung und Entzunderung
von Teilen, Geräten und Anlagen aus nichtrostendem Stahl
(不锈钢部件、设备和系统的清洁、钝化和除垢操作规程)
15. EN ISO 17664: 2007
Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die
Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Geräten
(已由制造厂商提供的可重复灭菌器械的清洗消毒再处理信息)
16. ISO 14937: 2010
Sterilisation von Medizinprodukten Sterilisation von
Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Allgemeine
Anforderungen an die Charakterisierung eines
Sterilisierungsmittels und an die Entwicklung, Validierung und
Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für
Medizinprodukte
(医疗产品灭菌、卫生保健产品灭菌 – 灭菌剂的特性及医疗
产品灭菌方法的研发、验证和常规控制的一般要求)
17. DIN 13940-1: 1990-04
Zahnheilkunde, zahnärztliche Handstücke, Anschlussmaße
(牙科学、牙科手柄、连接尺寸)
18. ISO 3964: 1982-12
Dental (Bohrwerkzeug), Handgriffe, Kupplungsabmessungen
(zum Anschluss an den Antrieb)
(牙科 (钻具)、手柄、连接尺寸 (用于连接驱动器))
19. DIN Taschenbuch 100: (DIN 袖珍手册 100:)
2010 Medizinische Instrumente Beuth Verlag GmbH,
D-10787 Berlin
(医疗器械; Beuth 出版社, D-10787 Berlin (柏林))
20. DIN Taschenbuch 169: (DIN 袖珍手册 169:) 2008
Sterilisatoren, Geräteanforderungen
Beuth Verlag GmbH, D-10787 Berlin
(灭菌器、设备要求; Beuth 出版社, D-10787 Berlin)
21. Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993
über Medizinprodukte Amtsblatt der Europäischen
Gemeinschaften L 169, 36.
(1993 年 6 月 14 日讨论通过的有关欧盟医疗器械产品准则
93/42/EWG 文件 L 169, 36)
Jahrgang, 12. Juli 1993 (年刊, 1993.7.12)
22. BGV A1 und Berufsgenossenschaftliche Regeln z.
B. BGR 250, BGR 206 der Berufsgenossenschaft für
Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege
(BGV A1 和同业工伤事故保险联合会规定, 如健康服务和福
利事业同业工伤事故保险联合会的 BGR 250, BGR 206)



23. Desinfektionsmittel-Liste des VAH in der jeweils gültigen Fassung; Liste der nach den Richtlinien für die Prüfung chemischer Desinfektionsmittel geprüften und von der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie als wirksam befundenen Desinfektionsverfahren (inkl. Verfahren zur Händedekontamination und hygienischen Händewaschung).
(当前有效版本中 VAH 的消毒剂目录; 按照化学消毒剂的检验准则检验的和德国卫生和微生物协会认为有效的消毒方法一览表 (包括手部消毒和卫生的洗手方法))。
24. Liste der vom Robert- Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren jeweils in der aktuellen Fassung
(由罗伯特科赫 (Robert Koch) 研究所检验和认证的消毒剂和消毒方法的最新目录)
25. Europäische Pharmakopöe
(欧洲药典)
26. Graue Broschüre
„Versuchsreihen und Stellungnahmen“
Veröffentlichungen des AKI, 1999
verfügbar unter www.a-k-i.org
(AKI 出版的“试验系列和意见”灰皮书, 1999 版; 可从 www.a-k-i.org 获取)
27. Retouren in medizinischen Einrichtungen, Merkblatt Handlungsempfehlungen, BVMed, www.bvmed.de
(医疗设备的退回, 处理建议须知, 德国医疗技术协会 BVMed, www.bvmed.de)
28. RKI-Empfehlung (RKI 建议事项)
 - Krankenhausversorgung und Instrumentensterilisation bei CJK-Patienten und CJK-Verdachtsfällen Bundesgesundheitsblatt 7/1998, 279-285
(克雅氏病 (CJK) 患者和疑似患者的住院护理和器械消毒, 联邦健康报 7/1998, 279-285)
 - Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten.
(清洗消毒处理医疗产品时对卫生的要求)
Empfehlung; Bundesgesundheitsblatt 44/2001, 1115-1126
(建议; 联邦健康报 44/2001, 1115-1126)
 - Die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK)
Bundesgesundheitsblatt 45/2002, 376-394
(变异型克雅氏病 (vCJK), 联邦健康报 45/2002, 376-394)
 - Kommentar der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des BfArm und des RKI zur Aufbereitung flexibler Zytoskope, Stand 28.01.2005.
(BfArm 和 RKI 医院卫生学和预防感染委员会针对如何清洗消毒处理柔性细胞检查镜的注解, 2005 年 1 月 28 日版。)
29. EN ISO 10993-1, 2009-03
Biologische Beurteilung von Medizinprodukten
(医疗产品的生物学评定)
30. DIN EN 14885, 2007-03
Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika
(化学消毒剂和杀菌剂)
31. Biering, H.
Comparing AAMI Standards With the “Red Book” .
(Biering, H. AAMI 标准与“红皮书”的比较。)
Biomedical Instrumentation & Technology.
(生物医学仪器 & 技术)
2012; 46 (3):184-188.
32. ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2010,
Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
(卫生保健设施中蒸汽灭菌和无菌保证综合指南)
Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2010, 2011.
(医疗器械促进协会; 2010, 2011)
33. AAMI TIR12:2010,
Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities:
(卫生保健设施中回收可重复使用医疗设备的设计、测试和标签:)
A guide for medical device manufactures.
(医疗设备制造厂商指南)
Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2010, 2011.
(医疗器械促进协会; 2010, 2011) Arlington, VA
34. AAMI TIR30:2011,
A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices.
(用于清洁可重复使用医疗设备的工艺、材料、测试方法和验收标准汇编)
Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2010, 2011.
(医疗器械促进协会; 2010, 2011) Arlington, VA
35. AAMI TIR34:2007,
Water for the reprocessing of medical devices.
(医疗器械回收处理用水)
Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2010, 2011.
(医疗器械促进协会; 2010, 2011) Arlington, VA



15. 符合 EN ISO 17664 标准的流程图



器械保值清洗消毒处理，2016 年第 10 周年纪念版，www.a-k-i.org



AKI 销售条款:

1. 本手册并不能代替制造厂商提供的医疗产品清洗消毒处理说明。订购者不准将本手册与医疗产品一起投放到市场上，并且不得以任何方式表示本手册与制造厂商规定有关。
2. AKI 手册的版权和其它著作权完全归 AKI 所有。未经过 AKI 的书面同意，不得复制本手册中的图形、图片和文字，或者将其内容用在其它电子或印刷出版物上。
3. 从 AKI 处购得的手册和下载文件中不得添加广告，以及广告附加页。
4. 违反上述第 1 到 3 条中的任何一条规定，在无其他后续违法行为的情况下，将被处以 500 欧元的违约罚款。
5. AKI 手册 5 本起订。有关价格和销售条款方面的信息，请访问我们的主页 www.a-k-i.org。

版权说明

器械清洗消毒处理专家工作小组
专家工作小组组长暨官方代表: Hans Jörg Drouin
联系地址:
Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung
c/o MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH
Moosberger Straße 24
D-64285 Darmstadt (德国)
电话: +49 (0)6151 59 95 27 11
传真: +49 (0)6151 59 95 27 23
电邮: Hans-Joerg.Drouin@mmm-hci.com
编辑内容负责人: Hans Jörg Drouin

免责声明

本手册并不能代替制造厂商提供的医疗产品清洗消毒处理规定。订购者不准将本手册与医疗产品一起投放到市场上，并且不得以任何方式表示本手册与制造厂商规定有关。

版本 10.1J

