

• 技术与方法 •

水热分离对超标外来器械发生湿包的影响及物理机制研究

张东芳¹,底瑞青²,闫露¹,郭威³,王秀丽¹,马梦真¹

(1.郑州大学第一附属医院 消毒供应中心,河南 郑州 450000;

2.郑州大学第一附属医院 护理部;3.北京吉卡意科技有限公司 研发部,北京 100000)

【摘要】 目的 探讨压力蒸汽灭菌时超标外来器械发生水热分离对湿包的影响及其物理机制,为临床操作提供参考。**方法** 2023年6—12月,采用便利抽样法选取某院行膝关节置换手术所用的120套膝关节器械为研究对象,按随机数字表法将其分为对照组、实验组1和实验组2;3组中包内电钻和电锯的摆放方式分别为紧贴篮筐底部吸水纸、架空、包裹吸水纸后架空,观察每组器械包灭菌后湿包情况。采用便利抽样法选取规格型号相同的硬质容器盒90个,按随机数字表法将其分为对照组(普通干燥程序)和实验组(脉动干燥程序),每组平均分为3份,分别盛放高为9mm的热水、常温水 and 冰水。每份各取1个为1个小组,放在同一灭菌舱完成灭菌。观察同干燥程序下不同温度水及不同程序下同温度水水位差及灭菌后水温变化。**结果** 电钻、电锯架空摆放时全部湿包;紧贴底部吸水纸或包裹吸水纸后架空摆放时均未湿包。脉动干燥程序下及普通干燥程序下热水水位下降程度均高于其他两组(均 $P<0.05$)。灭菌后水温热水与其他两组比较均有差异($P<0.05$)。**结论** 冷凝水与冷凝过程中产生的热量分离是导致湿包的主要原因;在实际操作中,应确保二者位置尽可能接近。

【关键词】 水热分离;压力蒸汽灭菌;湿包;外来器械

DOI: 10.3969/j.issn.2097-1826.2026.02.027

【中图分类号】 R472.1 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 2097-1826(2026)02-0113-04

Influence of Water-heat Separation on Wet Packs of Non-conforming Loaner Instruments and Its Physical Mechanism

ZHANG Dongfang¹, DI Ruiqing², YAN Lu¹, GUO Wei³, WANG Xiuli¹, MA Mengzhen¹ (1. Department of Central Sterile Supply, The First Affiliated Hospital of Zhengzhou University, Zhengzhou 450000, Henan Province, China; 2. Department of Nursing, The First Affiliated Hospital of Zhengzhou University; 3. R&D Department, Beijing GKE Science and Technology Co., Ltd., Beijing 100000, China)

Corresponding author: DI Ruiqing, Tel: 0371-66271529

【Abstract】 Objective To explore the effect of water-heat separation on wet packs and its physical mechanism during pressure steam sterilization of non-conforming loaner instruments during sterilization, and to provide reference for clinical practice. **Methods** The convenience sampling method was used to select 120 sets of knee joint instrument packages used in knee replacement surgery in a hospital as the research objects from June to December 2023. They were divided into control group, experimental group 1 and experimental group 2 by random number table method. In the three groups, the electric drills and saws were placed: contacting absorbent paper at basket bottom (control), suspended (group 1), or suspended after being wrapped with absorbent paper (group 2). A total of 90 identical rigid containers were selected and randomly divided into control group (standard drying procedure) and experimental group (pulsating drying procedure). Each group was divided into 3 portions on average, each containing 9mm water columns at hot/room-temperature/ice temperatures. For each group, one portion was taken to form a new group and placed in the same sterilization chamber for simultaneous processing. We observed and compared: (1) water level differences and post-sterilization temperature changes among different temperature groups under the same drying program and among different drying programs for the same water temperature. **Results** All suspended instruments (group 1) developed wet packs, while other groups remained dry. The decrease of hot water level under pulsating drying procedure and under the standard drying procedure were greater than that of the other two groups and there was a difference (all $P<0.05$). There was a difference in the water temperature between the hot water and the other two groups ($P<0.05$). **Conclusions** The separation of condensed water and heat generated during the condensation process is the primary cause of wet packs. During operation, it should be ensured that the two positions are as close as possible.

【Key words】 water-heat separation; pressure steam sterilization; wet pack; loaner instrument

【收稿日期】 2024-07-17 **【修回日期】** 2025-09-23

[Mil Nurs, 2026, 43(02): 113-116]

【作者简介】 张东芳, 硕士, 副主任护师, 电话: 0371-66271201

【通信作者】 底瑞青, 电话: 0371-66271529

外来器械是指医院从供应商租用的昂贵、结构复杂且流动频繁的医疗器械^[1],其消毒灭菌质量是医院感染控制的重要环节^[2]。压力蒸汽灭菌作为医院首选的灭菌方式,防止外来器械湿包是需要解决的最复杂问题之一^[3-5]。研究^[6]指出,湿包的产生不仅浪费时间、增加成本,而且会损坏无菌屏障,增加院感风险。目前,单纯的经验分析很难找出湿包产生的真正原因^[6],尤其随着外科手术发展,出现了部分结构复杂、超大超重器械(指单个器械较大较重),这类器械已超出现有技术规范能够保证其灭菌质量的控制范围,称为“超标器械”^[7]。该类器械灭菌、干燥参数无明确指导文件,且往往用于植入物手术^[8]。实践证明,其湿包率明显高于其他器械。国内外现有湿包控制研究^[9-12]集中于对设备、包装、装载等经验性总结,鲜有对湿包产生机制的探讨。本研究基于冷凝水生成与汽化时的能量守恒原理,结合延伸实验论证湿包形成机制,以期为临床工作提供参考依据。文中“水热分离”是指冷凝水与其形成时释放的热量偏离了较远的距离。

1 对象与方法

1.1 对象与材料

1.1.1 研究对象 (1)2023年6—12月,采用便利抽样法选取某院行膝关节置换手术所用的120套膝关节器械作为研究对象。该器械为外来器械,每套含45件,其中器械43件(不锈钢7件,PPSU试模36件);动力工具2件(电钻、电锯各1件)。纳入标准:投入使用时间 ≤ 2 年,功能完好;压力蒸汽灭菌;双层无纺布包装;包装后重量 ≤ 7 kg,体积 ≤ 30 cm \times 30 cm \times 50 cm。排除标准:灭菌不合格。G* Power软件计算得出总样本量为108套,每组36套,考虑到10%的失纳率,每组至少纳入40套,共计120套。采用随机数字表法将其分为对照组、实验组1和实验组2。(2)采用便利抽样法选取规格型号相同的硬质容器盒90个,按随机数字表法分为对照组(普通干燥程序)和实验组(脉动干燥程序),每组45个。每组平均分为3份,每份15个。G* Power软件计算其最小功效值为86%。

1.1.2 灭菌器 同批次某进口品牌容积为1500 L的脉动真空压力蒸汽灭菌器2台(1台脉动干燥,1台普通干燥):包括脉冲、升温、灭菌、干燥、气压平衡阶段,脉冲次数3次,灭菌温度134℃,灭菌阶段绝对压力0.31 MPa,灭菌时间5 min,干燥时间17 min,最深真空度绝对压力 ≤ -0.08 MPa。灭菌环境温度20~23℃,湿度30%~60%。

1.1.3 辅助材料 1.5 m \times 1.5 m的医用无纺布若干;规格型号相同的硬质容器盒(容积14.52 L)若干;同批次材质为木浆纤维的30 cm \times 60 cm、66 g/m²、

吸水速率 ≥ 3.5 cm的吸水纸若干;电子秤、水温计、米尺等,精确度分别为0.01 kg、0.1℃和1 mm。

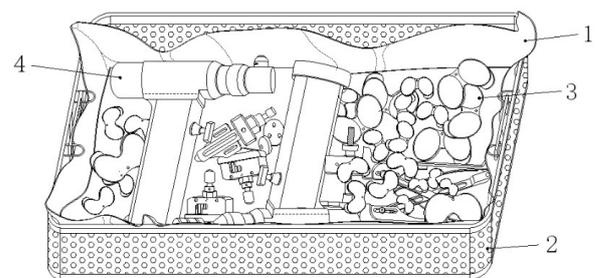
1.2 方法

1.2.1 湿包判断方法 采用ANSI/AAMI ST79:2017所制订的湿包评判标准^[3]。(1)目测法:灭菌冷却至室温后包内外出现明显的水滴或潮湿现象;(2)称重法:灭菌前后,金属负载增重 $\leq 0.2\%$,纺织品负载增重 $\leq 1\%$ 。由2名不知晓分组情况的实验人员通过以上方法对冷却至接近室温的对象进行湿包判断。

1.2.2 实验方法

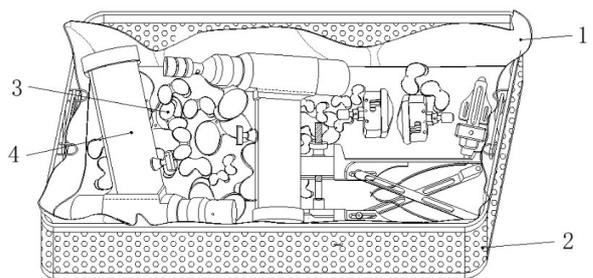
1.2.2.1 电钻、电锯的摆放对湿包的影响测试 对照组:篮筐底部垫吸水纸,电钻、电锯紧贴吸水纸摆放,试模和其他器械依次排列(见图1)。实验组1:篮筐底部垫吸水纸,试模等器械平铺于吸水纸上,电钻、电锯放在试模上方,因试模为饼状凹槽设计,此时,电钻、电锯呈架空状态(见图2)。实验组2:电钻、电锯包裹吸水纸,摆放同实验组1(见图3)。灭菌前称重,3组各取1例放在同一灭菌舱同时完成灭菌,共计40次。观察各组湿包情况,按编号记录。

1.2.2.2 同种干燥程序下不同温度水及不同程序下不同温度水的灭菌前后水位差及灭菌后水温的测试 对照组操作方式:从分别盛放热水、常温水及冰水的3份硬质容器中各取1个作为1个小组,放在同一灭菌舱同时完成灭菌,灭菌前测温。灭菌完成后测量液面高度及温度,进行15小组。实验组同法进行,按编号记录。



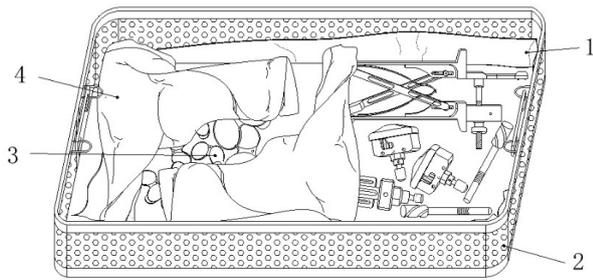
注:1.吸水纸;2.篮筐;3.试模(凹槽状);4.电钻

图1 电钻、电锯紧贴篮筐底部吸水纸摆放示意图



注:1.吸水纸;2.篮筐;3.试模(凹槽状);4.电钻

图2 电钻、电锯摆放于试模上方示意图



注: 1.吸水纸; 2.篮筐; 3.试模(凹槽状); 4.被吸水纸包裹的电钻

图3 电钻、电锯包裹吸水纸后摆放于试模上方示意图

1.3 统计学处理 采用 SPSS 25.0 统计软件,符合正态分布的计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示,两组间比较采用独立样本 t 检验,多组间比较采用方差分析,组内两两比较采用 LSD 检验。不符合正态分布的计量资料用 $M(P_{25}, P_{75})$ 表示,两组间比较采用 Mann-Whitney U 秩和检验,多组间比较及组内两两比较采用 Kruskal-Wallis (KW) 秩和检验。计数变量资料组间比较采用 χ^2 检验。以 $P < 0.05$ 或 $P < 0.01$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 电钻、电锯的摆放对湿包的测试结果 对照组及实验组 2,两组灭菌包目测法及称重法均未体现湿包。实验组 1,40 例灭菌包均显示包内湿包,水珠集中在电钻、电锯架空部位正下方试模的凹槽内。

2.2 不同程序下同温度水及同种程序下不同温度水灭菌前后水位差及灭菌后水温结果比较

2.2.1 灭菌前后水位差比较 同种干燥程序下组内比较均有差异(均 $P < 0.05$);脉动干燥程序下热水与其他两组比较均有差异(均 $P < 0.05$),普通干燥程序下,组内两两比较均有差异(均 $P < 0.05$);不同干燥程序下,热水水位差比较有差异($P < 0.05$),见表 1。

2.2.2 灭菌后水温比较 脉动干燥程序下比较及组内两两比较均无差异($P > 0.05$);普通干燥程序下比较有差异($P < 0.05$),组内热水与其他两组比较有差异($P < 0.05$)。不同干燥程序下三组比较均有差异($P < 0.05$)。见表 2。

表 1 不同程序下同类水及同种程序下不同类水灭菌前后水位差结果比较 [$l/mm, M(P_{25}, P_{75})$]

程序	冰水水位差	常温水水位差	热水水位差	H	P
脉动	1.00 (1.00, 2.00)	2.00 (2.00, 3.00)	4.00 (3.50, 4.00) ^{ab}	31.298	<0.001
普通	1.50 (1.00, 1.80)	2.20 (2.00, 2.50) ^a	3.50 (3.00, 3.80) ^{ab}	66.570	<0.001
Z	-0.109	-0.330	-2.454		
P	0.913	0.741	0.014		

a: $P < 0.05$, 与冰水水位差比较; b: $P < 0.05$, 与常温水水位差比较

表 2 不同程序下同类水及同种程序下不同类水灭菌后水温结果比较 ($T/^\circ C, \bar{x} \pm s$)

程序	冰水	常温水	热水	F	P
脉动	41.99 ± 0.53	42.77 ± 0.58	43.50 ± 0.68	1.601	0.216
普通	39.44 ± 0.25	39.94 ± 0.20	40.71 ± 0.28 ^{ab}	6.899	0.003
t	-4.446	-4.640	-3.789		
P	<0.001	<0.001	0.002		

a: $P < 0.05$, 与冰水灭菌后水温比较; b: $P < 0.05$, 与常温水灭菌后水温比较

3 讨论

压力蒸汽灭菌过程是水的沸点随压力变化产生相态变化的能量传递过程^[13]。理想情况下,随着高温干燥的饱和蒸汽接触物品凝结释放热量,形成水分附着在物品表面^[7],物品温度逐渐升高。当物品与其表面的水均达到设置温度(常见为 $134^\circ C$)时,即进入灭菌阶段^[14]。水温能升至 $134^\circ C$ 在于舱内压力极高(约为 304 kPa),沸点被提升至 $134^\circ C$ 。干燥阶段,压强大幅降低,沸点降低,当物品表面的水温超过沸点时,会即刻汽化^[10],并从周围带走热量,物品表面变得干燥且温度下降。根据能量守恒原理,水分汽化需要吸收与最初凝结时释放的相等的热量,才能变为蒸汽并被真空泵抽走。因此,任何阻止或影响水分汽化的因素都会增加湿包的可能^[7,15]。

3.1 电钻、电锯等超标器械的摆放对湿包的影响 本研究 2.1 的结果解释了湿包产生的核心原因之一:水热分离。实验 1.2.2.1 中,电钻、电锯质量较大,升至设定温度会消耗更多蒸汽,产生更多冷凝水。由于器械表面不平整且金属表面无法吸附水分,冷凝水受重力影响从器械表面流下。当电钻、电锯被架空时,大量冷凝水会流至下方试模的凹槽中,导致这些水分在干燥阶段无法吸收最初释放的热量,无法汽化,最终导致湿包^[16]。这一现象是本研究对湿包形成机制的重要理论总结,即“水热分离”导致的能量不守恒。相比之下,当电钻、电锯紧贴篮筐底部吸水纸时,流下的水被吸水纸吸附并固定原位,因此在干燥阶段能快速吸收热量并汽化,有效地避免了湿包。而实验组 2 结果再次验证了“水热分离”理论的合理性。尽管电钻、电锯仍被架空,但因被吸水纸包裹,冷凝水被吸附,与释放热量的位置相距不远,因此在干燥阶段也能够吸收热量并汽化,从而避免了湿包的发生。

3.2 能量守恒原理对湿包形成的机制分析 通过实验了解到“水热分离”导致能量不守恒时对湿包的影响,为验证该理论开展了延伸思维实验。理论上,盛有部分室温水的水杯在完成蒸汽灭菌后,杯中残余水量应与初始完全一致。推理如下:假设杯中初始水量为 A。在蒸汽注入阶段,蒸汽凝结释放的潜热使 A 部分水温升至 $134^\circ C$,同时杯中产生新的凝

结水 B。灭菌阶段结束时,杯内总水量为 A+B。干燥阶段,压力降低,沸点下降,杯中高温部分的水汽化。根据能量守恒定律,B 部分水汽化所需热量等于当初凝结释放的热量。因此,B 部分水汽化后,理论上杯内残余水量仍为 A,温度与初始时相同。若 A 初始水温为室温(约 25℃),低于当前沸点(约 46℃),不满足汽化条件。因此,理想状态下杯内水量在灭菌前后应保持不变。但若 A 初始水温极高(如 100℃),高于当前沸点,残余水量 A 可利用额外热量继续汽化,导致水位下降,直至水温降至低于环境沸点。本研究 1.2.2.2 实验基于以上理论进行。为避免压力变化水溢出影响判断,将“杯”换成可通过蒸汽而非液态水的硬质容器。结果显示:第一,无论何种干燥程序,热水水位下降最为显著,其次是常温水,冰水最少,与上述理论预期一致。因热水水温干燥阶段远超汽化所需温度,可更多完成汽化被真空泵抽走。第二,脉动干燥对热水干燥效果更佳,可能因多次抽真空和干燥空气注入促进了蒸汽排出;而室温和冰水可能因干燥阶段两者水温不够高难以汽化,即使增强干燥程序也无改善。第三,所有组别最终水温相近($\pm 2^\circ\text{C}$),且灭菌完成后硬质容器周围均出现大面积水迹,表明无论哪种干燥程序,均存在一定的水热分离现象,进一步验证了干燥阶段能量守恒的重要性。然而,常温水与冰水的水位并非如理论所设想的“完全不变”,而是均有不同程度的下降。可能因实际灭菌过程中水的汽化不仅依赖蒸汽凝结释放的热量,还包括外壁传热等因素。鉴于以上理论,建议超标器械尽量单独包装,避免叠放或架空,对于有架空结构的固定篮筐的器械,应合理使用吸水材料以吸附冷凝水,避免湿包。管理上,总结可能出现“水热分离”现象的操作,制订可视化培训资料(图谱/视频)^[17-18],并纳入护士岗位培训。

【参考文献】

- [1] 余秋兰,韩金花,钟莹.无缝隙管理模式在消毒供应中心外来器械和植入物管理中的应用[J].中国感染控制杂志,2019,18(8):772-775.
- [2] 董鹏飞,刘玲,杜合英,等.红外测温仪在灭菌后物品冷却温度监测中的应用及效果评价[J].中华护理杂志,2019,54(3):439-442.

- [3] American National Standards Institute/Association for the Advancement of Medical Instrumentation.ST79:2017. Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities[S/OL][2017-10-31].<http://www.doc88.com/p-98935400-86587.html>.
- [4] 金敏智,车风莲,钱黎明.纸塑包装物品灭菌装载分隔架的设计及应用[J].中华护理杂志,2018,53(5):631-632.
- [5] 中华人民共和国国家卫生健康委员会.WS310.2-2016 医院消毒供应中心第 2 部分:清洗消毒及灭菌技术操作规范[S].北京:中国标准出版社,2016.
- [6] BARBOSA RODRIGUES S, QUEIROZ DE SOUZA R, UCHIKAWA GRAZIANO K, et al. Specialists' opinion regarding factors related to wet loads after steam sterilization[J/OL].[2025-03-10]. [https://www.journalofhospitalinfection.com/article/S0195-6701\(21\)00433-3/abstract](https://www.journalofhospitalinfection.com/article/S0195-6701(21)00433-3/abstract).
- [7] 李其斌,林彬红,陈萍茹.两种脉动真空灭菌模式对超标器械干燥效果的分析[J].中国医疗设备,2017,32(2):83-86.
- [8] LIND N, NINEMEIER J D. Central service technical manual [M]. 8th ed. Chicago, Illinois, USA: Internat Assoc Health Centr Serv Mater Manag, 2016:417-427.
- [9] 苏勇,金大鹏,张爱文,等.PDCA 管理循环模式对消毒供应中心压力蒸汽灭菌后湿包发生率的影响分析[J].生物医学工程与临床,2018,22(2):196-199.
- [10] 何惠燕,李水滔,唐浩然,等.脉动压力蒸汽灭菌干燥阶段真空度对湿包率影响的研究[J].中国消毒学杂志,2020,37(5):342-344.
- [11] 焦娇,姚卓娅,耿军辉,等.压力蒸汽灭菌湿包问题的研究进展[J].齐齐哈尔医学院学报,2022,43(3):267-271.
- [12] 欧阳静,顾颖,袁艺,等.消毒供应中心湿包管理的证据应用[J].中国护理管理,2021,21(10):1452-1456.
- [13] MARCEL D, WAYNE P. Steam sterilization principles [J]. Pharm Eng, 2013,33(6):1-8.
- [14] 刘彪,孔康辉,王帅. Belimed MST-H TOP5000 型脉动式压力蒸汽灭菌器的工作原理及故障分析[J].医疗装备,2024,37(4):115-120.
- [15] 中国国家标准化管理委员会.大型蒸汽灭菌器技术要求自动控制型(GB8599-2008)[S].北京:中国标准出版社,2009.
- [16] VAN DOORNMALEN J P C M, TESSAROLO F, LAPA-NAITIS N, et al. A survey to quantify wet loads after steam sterilization processes in healthcare facilities[J]. J Hosp Infect, 2019, 103(1):e105-e109.
- [17] 陈雅楠,陈紫婷,谢弋戈,等.基于知识图谱的肠造口相关并发症智能问答系统的构建研究[J].军事护理,2024,41(11):9-12.
- [18] 李悦,刘怡琳,杨小蕾,等.漫画视频教学在手术室护理实习生无菌技术培训中的应用[J].解放军护理杂志,2022,39(3):85-88.

(本文编辑:郁晓路,沈园园)

欢迎登陆《军事护理》投稿平台

<http://jfhhlzz.smmu.edu.cn>