



HONG KONG  
ASIAWORLD-EXPO  
亞洲國際博覽館

3<sup>RD</sup> TO 6<sup>TH</sup>  
DECEMBER  
2025



# 灭菌装载重量对低温汽化过氧化氢 (VHP) 灭菌 物理参数的影响

姓名：陈爱琴 / 瑩旭

部门：消毒供应中心 / 医院感染管理科

医院：中山大学肿瘤防治中心

电邮：[chenaq@sysucc.org.cn](mailto:chenaq@sysucc.org.cn)





# 目录

1. 研究背景
2. 研究方法
3. 研究结果
4. 讨论与结论
5. 后续研究
6. 研究基础



# 1. 研究背景

## 1.1 过氧化氢低温灭菌器

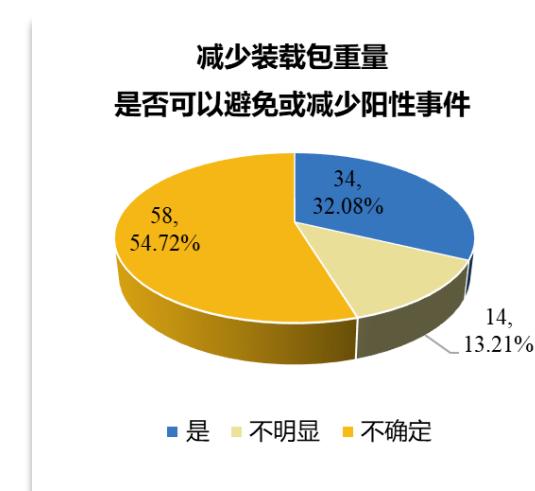
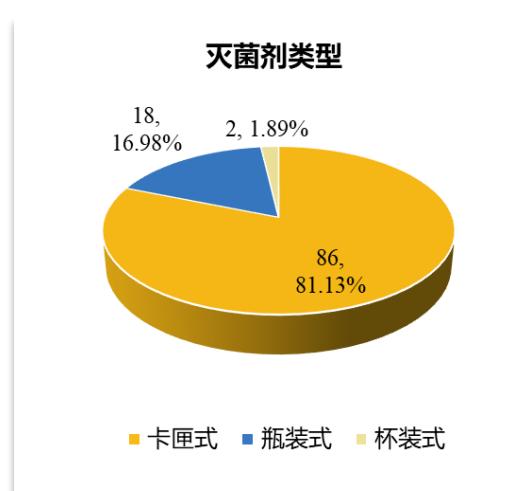
### 1 不同型号过氧化氢灭菌器的性能存在差异

- 制造商 / 型号多
- 性能差异大

### 2 不同型号灭菌器对装载重量要求存在差异

- 国际标准：**要求**制造商**提供**装载重量限制
- **部分**灭菌器用户手册 → **不能提供**
- **提供**装载限重 → 用户装载**不规范/超重**
- 装载超重与**BI阳性率**关系明显

## 2023年4-5月中国南方地区106所医院现状调查



# 1. 研究背景

## 1.1 过氧化氢低温灭菌器

灭菌实践实例：



灭菌装载量及方法看似规范

但：实际装载重量超过用户手册限制

物理参数以及化学、生物监测全部合格！

### 用户手册对重量的限制

循环类型	重量限制 (Kg)	架子
STANDARD	9.7	1或2个架子
FLEX	9.7	1或2个架子
DUO	6	1或2个架子
EXPRESS	4.9	仅限底架

### 实际装载重量 (STANDARD循环)

器械	重量 (Kg)	重量合计 (Kg)
1个术中B超探头包	5	
1个3D镜包	4.5	
4个光学镜包	3	12.5

超重约30%





# 1. 研究背景

## 1.2 研究依据

### 对过氧化氢灭菌装载重量的要求

#### 现行国际/国内相关标准

ISO 22441-2022<sup>1</sup>

##### 6.2 Process characterization

6.2.1 The process parameters, together with their tolerances, shall be specified. These tolerances shall be based upon knowledge of the combination of process parameters yielding acceptable microbicidal effectiveness. Processing at such process parameters shall routinely yield a safe and functional product.

6.2.2 Process characterization, at a minimum, shall include:

- a) identification of phases necessary for a VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub> sterilization process;
- b) specification of defined process variables and corresponding parameters for each phase of the sterilization operation;
- c) any restriction of the items and load configuration for a given operating cycle such as mass, geometry and materials.

GB 27955 -2020<sup>2</sup>

##### 6 使用注意事项

- 6.1 在装载入灭菌设备前,灭菌物品应进行有效、正确的清洗和干燥处理。
- 6.2 包装材料应采用专用包装袋或医用无纺布。
- 6.3 灭菌物品的装载应严格按照灭菌器说明书要求进行,避免因装载不正确影响灭菌效果。
- 6.4 高浓度的过氧化氢会灼伤皮肤,正确操作灭菌设备同时采取个人防护措施。
- 6.5 使用灭菌剂过氧化氢的浓度及剂量与灭菌器说明书规定的要求一致。
- 6.6 应严格按照灭菌器说明书要求进行设备保养和维护。

6.3 无菌物品的装在应严格按照无灭菌器说明书要求进行,避免因装载不正确影响灭菌效果。

[1] ISO. Sterilization of health care products — Low temperature vaporized hydrogen peroxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. International Organization for Standardization

5 [2] 国家标准. 过氧化氢气体等离子体低温灭菌器卫生要求. 国家市场监督管理总局、中国国家标准化管理委员会



# 1. 研究背景

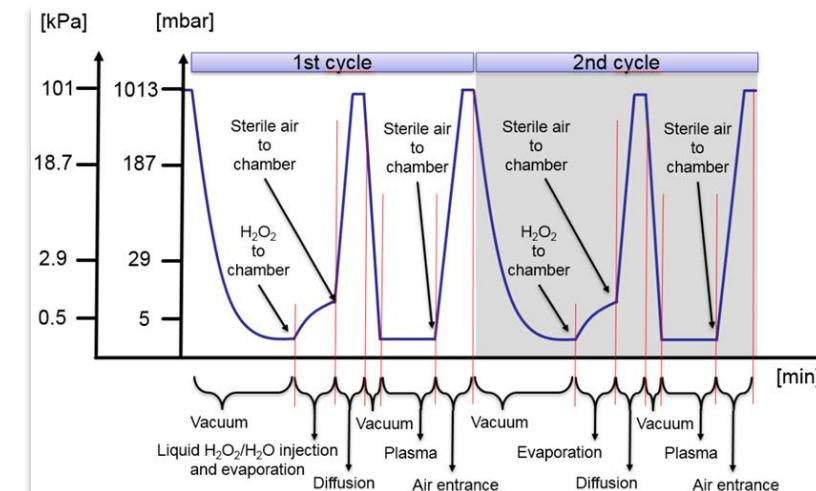
## 1.3 研究目的与意义

### 研究目的：

- 探讨灭菌过程中装载重量对VHP灭菌物理参数的影响
  - ✓ 探讨不同类型或不同型号的过氧化氢灭菌器在灭菌不同重量（包括超重）情况下，其包内灭菌物理参数的变化。
- 提示CSSD重视规范灭菌装载重量的重要性

### 研究意义：

- 以此作为制定/修订SOP的依据



# 2. 研究方法

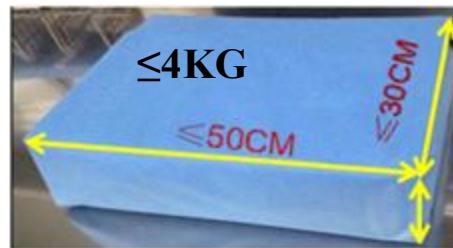
## 2.1 灭菌器与物理参数的选择

**灭菌器：均为VHP-plasma**

- 研究地点：某肿瘤防治中心CSSD
- 研究时间：2024.10-2025.2
- 3台灭菌器：2个品牌、2个型号（A、B）
- IFU：均对灭菌装载重量有要求

**A  
循环限重**

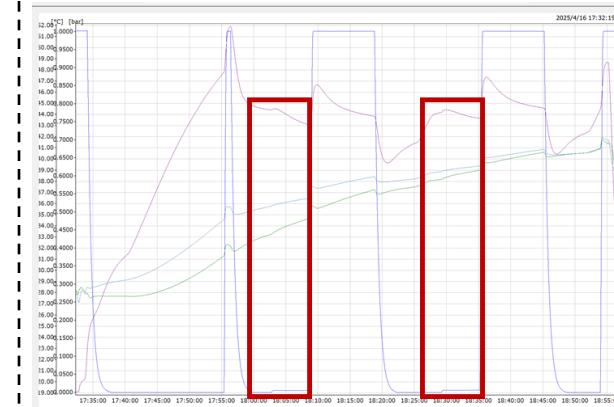
循环类型	重量限制 (Kg)	架子
STANDARD	9.7	1或2个架子
FLEX	9.7	1或2个架子
DUO	6	1或2个架子
EXPRESS	4.9	仅限底架



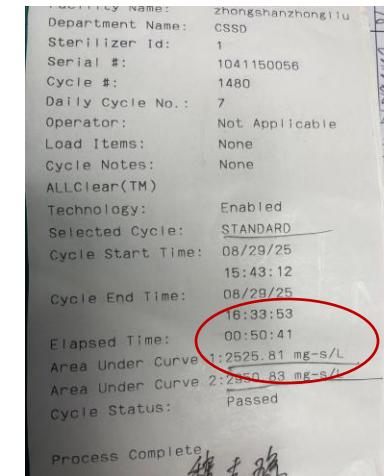
**B  
灭菌包限重**

**观察指标：**

- 负载**重量**：日常实际负载 (超重&不超重)
- 灭菌舱内**温度**：
  - ✓ 两注射期
  - ✓  $T_{min}$ 、 $T_{mean}$ 、 $T_{max}$
- VHP浓度**AUC** (浓度-时间曲线下面积)：有内置浓度检测装置 **A品牌**



舱内温度参数监测



VHP浓度**AUC**

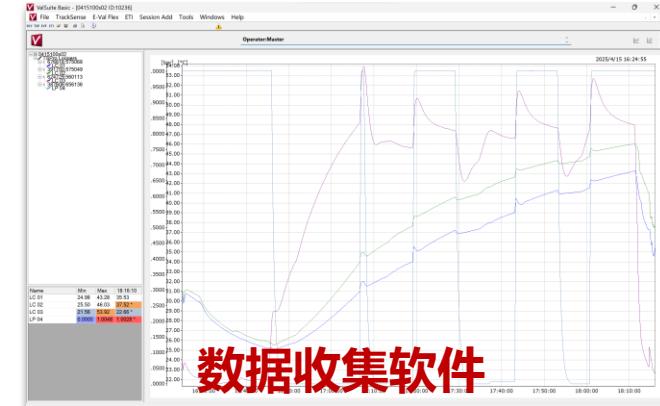
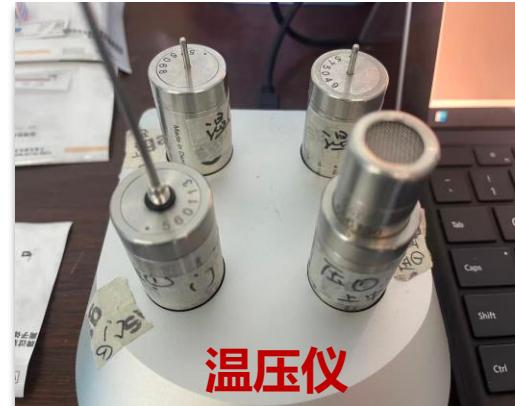


# 2. 研究方法

## 2.1 灭菌器与物理参数的选择

### 数据收集设备：

- 温压仪：
  - ✓ 3个温度探头+1压力探头
  - ✓ 探头经过检定且在有效期内
- 数据收集软件：
  - ✓ 与温压仪配套使用



### 温度探头布设位置：

- 依据：ISO 22441:2022<sup>1</sup>
  - ✓ 上、下层置物架几何中心
  - ✓ 靠舱门处（本次实验未放置此位置）

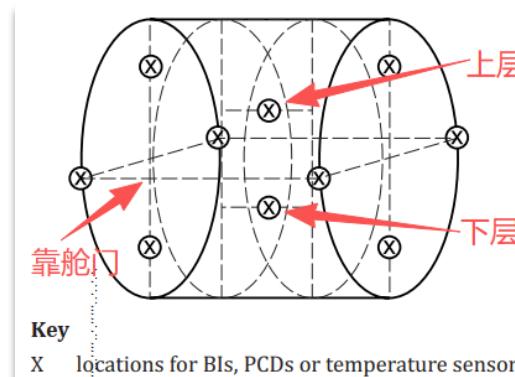


Table H.1 — Recommended minimum number of temperature sensors		
Volume (L)	Number for OQ Usable chamber space	Number for PQ Product load volume
<100	3	3
100 to 1 000	12	12
>1 000	12	24

A品牌:152L; B品牌:135L



## 2.2 数据收集步骤

- **激活探头**
  - **放置探头：**
    - ✓ 温度探头置于待灭菌器械包难灭菌的位置
  - **包装：**
    - ✓ 按日常实际包装
  - **称重：**
    - ✓ 每包称重，计算每循环总重量
  - **灭菌装载：**
    - ✓ 有探头的器械包，置于上/下层中间
  - **数据读取：**
    - ✓ 灭菌循环结束后，取出探头，读取数据
  - **记录测试过程：**
    - ✓ 专人负责，
    - ✓ 记录灭菌时间、设备类型、负载重量、
    - ✓ 三大监测结果、读取数据等



## 2. 研究方法

### 2.3 统计学方法

#### ➤ 描述性统计

- ✓ 均数±标准差

#### ➤ 多重线性回归

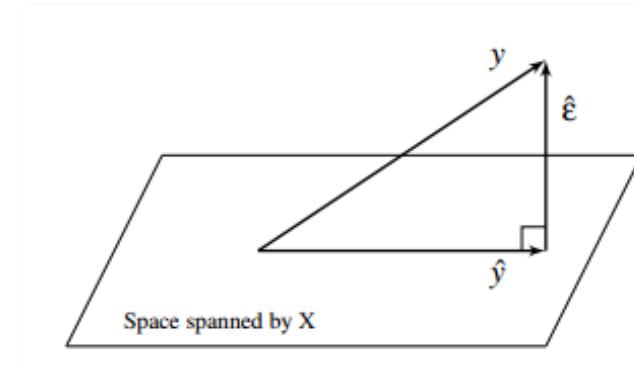
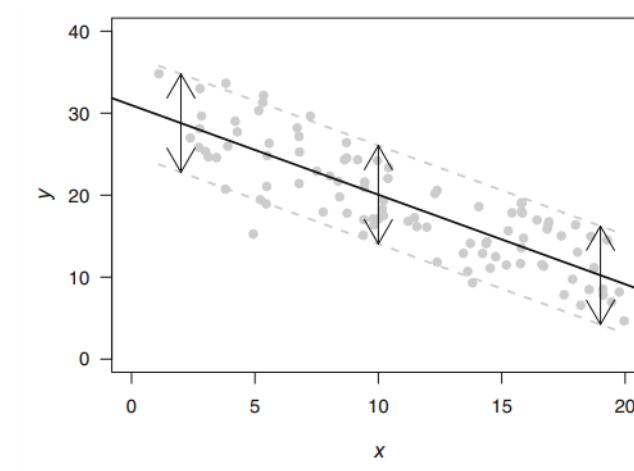
- ✓  $T_{min}$  与负载重量的关系
- ✓  $T_{mean}$  与负载重量的关系
- ✓  $T_{max}$  与负载重量的关系
- ✓ VHP浓度AUC (浓度-时间曲线下面积) 与负载重量的关系

#### ➤ 混杂因素校正

- ✓ 灭菌器型号 / 注射期 / 探头位置

#### ➤ 分层分析

- ✓ 逐步回归，模型加入交互作用项
- ✓ ANOVA (方差分析) 比较模型
- ✓ 分层分析



# 3.研究结果

## 3.1 描述性统计

以均值-标准差表示

Brand	Load mass (Kg)	Injection Stage	Location	Temperature (°C)			AUC of VHP (mg·s/L)
				Minimum	Maximum	Average	
A	11.06 ± 2.68	Stage 1	Top	31.52 ± 3.66	33.60 ± 3.09	32.86 ± 3.16	2269.44 ± 734.89
			Bottom	30.72 ± 3.18	32.50 ± 2.86	31.80 ± 2.90	
	9.27 ± 1.48	Stage 2	Top	37.16 ± 3.15	39.23 ± 3.08	38.36 ± 3.03	3355.47 ± 1006.49
			Bottom	35.93 ± 3.18	37.99 ± 3.25	37.17 ± 3.15	
B	Stage 1	Top	34.06 ± 4.64	36.93 ± 4.26	35.72 ± 4.15	/	/
		Bottom	30.93 ± 3.75	32.94 ± 3.38	32.11 ± 3.39	/	
	Stage 2	Top	39.94 ± 3.58	41.74 ± 3.15	40.88 ± 3.27	/	/
		Bottom	36.22 ± 3.57	38.20 ± 3.18	37.33 ± 3.20	/	

### ➤ 负载重量

✓ A品牌/型号 > B品牌/型号

### ➤ 灭菌舱内温度

✓ 上层 > 下层

✓ 第二注射期 > 第一注射期

### ➤ 灭菌舱内VHP浓度AUC

AUC: 浓度-时间曲线下面积

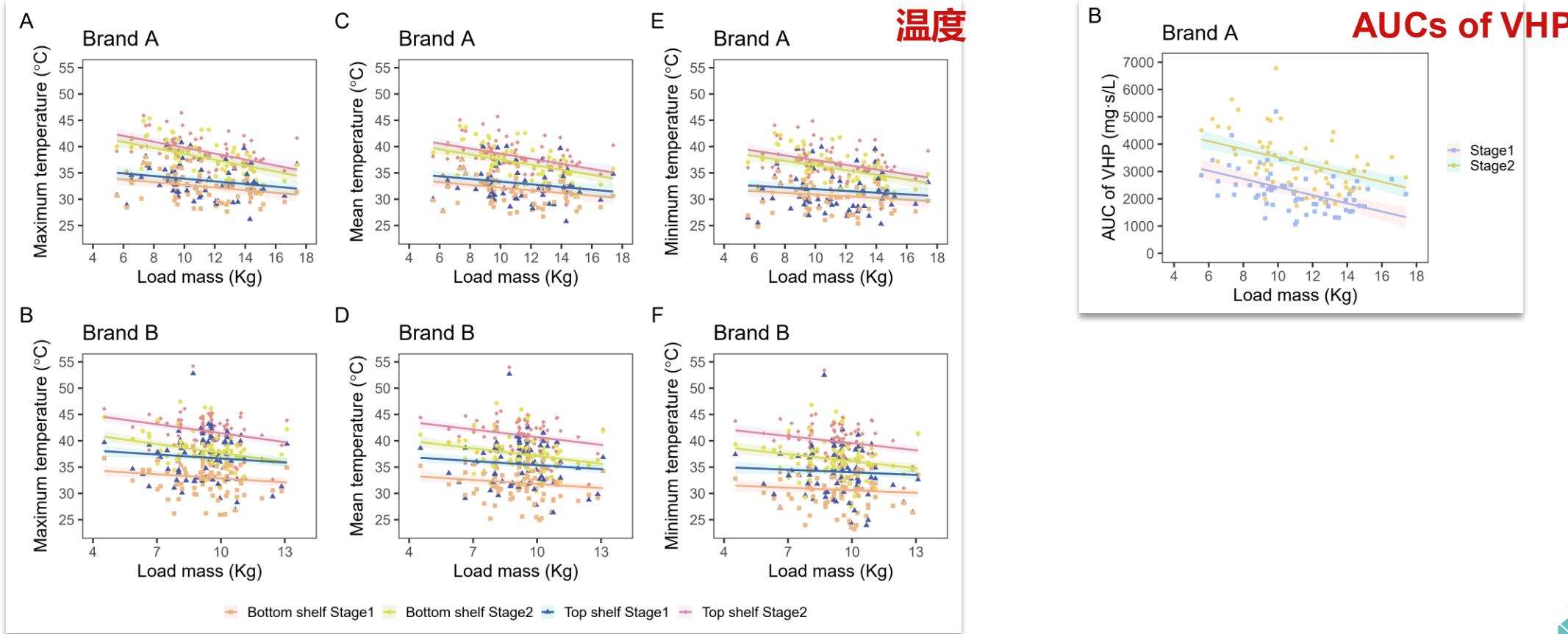
✓ 第二注射期 > 第一注射期



# 3.研究结果

## 3.2 注射期灭菌舱内物理参数与负载重量的线性趋势

*Associations between Temp. & AUC (浓度-时间曲线下面积) of VHP with Load mass*



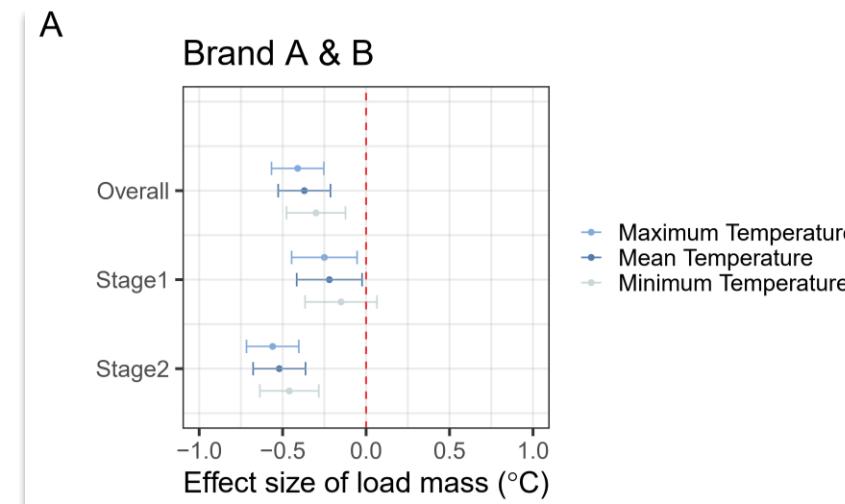
注射期物理参数与负载重量呈负相关趋势



# 3.研究结果

## 3.3 负载重量对物理参数的影响（量化）

Parameters	Effect size (95%CI)	Unit	P-value	Note
Min. Temperature	-0.30 (-0.48, -0.13)	°C	< 0.001	/
Mean Temperature	-0.37 (-0.53, -0.21)	°C	< 0.001	/
Max. Temperature	-0.41 (-0.57, -0.25)	°C	< 0.001	/
AUC of VHP	-149.16 (-200.55, -97.77)	mg·s/L	< 0.001	Brand/Model A



### 效应值 (Effect size) 含义：

负载重量每增加1kg，注射期物理参数的平均变化量

### 负载重量对灭菌舱内温度的效果：

在第二注射期更加显著

### P-value for interaction

0.032 ( $T_{\min}$ ); 0.052 ( $T_{\text{mean}}$ ); 0.064 ( $T_{\max}$ )



# 4. 讨论与结论

## 4.1 研究发现与结果解读

### ➤ 发现1：A 品牌灭菌器累积VHP浓度与负载重量呈负相关

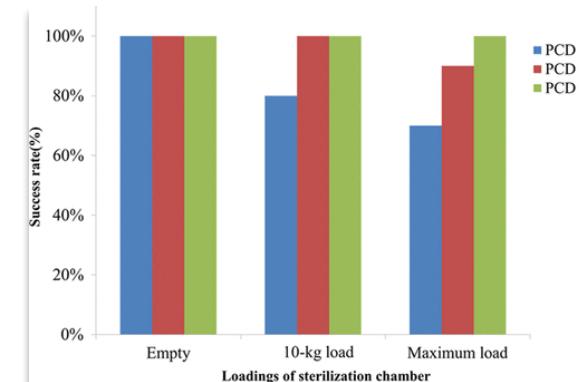
- ✓ 注射期：VHP注射到灭菌舱内 → 过氧化氢汽化及扩散 → 灭活微生物
- ✓ 舱内VHP浓度不足：VHP不能覆盖到全部负载表面，更难以进入复杂的管腔

### ➤ 发现2：灭菌舱内温度与负载重量呈负相关

- ✓ 热传递：负载重量大 → 负载吸收热能更多<sup>1,2</sup> → 灭菌舱内温度低
- ✓ VHP在低温条件下：容易在气相或物表凝结<sup>3,4</sup> → 汽化不充分 → VHP浓度低 (潜在原因)

### ➤ 提示/推论：负载重量增加可能会降低灭菌效果

- ✓ 其它研究类似趋势：  
随负载重量增加，VHP 灭菌成功率下降<sup>5</sup>



[1] Tessarolo F et al. Monitoring Steam Penetration in Channeled Instruments: An Evidence-Based Worst-Case for Practical Situations. *Front Med Technol*

[2] Lau WL et al. Heat and mass transfer model to predict the operational performance of a steam sterilisation autoclave including products. *International Journal of Heat and Mass Transfer*

[3] Yuan Y et al. Effect of initial temperature and relative humidity on VHP penetration during HEPA in-situ fumigation disinfection. *Energy and Built Environment*

[4] Karimi Estahbanati MR. Advances in Vaporized Hydrogen Peroxide Reusable Medical Device Sterilization Cycle Development: Technology Review and Patent Trends. *Microorganisms*

[5] Noh MS et al. Evaluation of Sterilization Performance for Vaporized-Hydrogen-Peroxide-Based Sterilizer with Diverse Controlled Parameters. *ACS Omega*



# 4. 讨论与结论

## 4.1 研究发现与结果解读

- 累积VHP与负载重量负相关 → 负载超重可能导致灭菌循环失败 → 患者感染风险
- 需要制造商和医疗机构共同努力，降低潜在风险
- 建议

### 1. 制造商

- ✓ 一些制造商没有按照国际标准提供负载重量限制
- ✓ 灭菌器上市前：进行彻底的测试给出不同条件下的负载限制（如器械，材料，尺寸等）

### 2. 医疗机构CSSD

- ✓ 按照制造商给定的重量限制制定SOP
- ✓ 严格遵守每循环负载重量限制，不可跳过称重环节

### 3. 加强监测

- ✓ 每循环物理/使用ISO 11140-1<sup>1</sup>标准4类化学指示物
- ✓ 权衡经济可持续性和灭菌失败风险：提高生物监测频率

生物监测频率

GB 27955<sup>2</sup>:

VHP低温灭菌每日进行1次生物监测

[1] ISO. Sterilization of health care products — Chemical indicators. Part 1: General requirements. International Organization for Standardization

[2] 国家标准. 过氧化氢气体等离子体低温灭菌器卫生要求. 国家市场监督管理总局、中国国家标准化管理委员会



# 4. 讨论与结论

## 4.2 研究局限性与展望

### 局限性

#### 1. 外推性

- ✓ 仅在1家医院：2品牌，2型号
- ✓ 结果仍然具有可信性：华南最大肿瘤中心之一，国际国内主流VHP灭菌器

#### 2. 没有直接探讨灭菌成功率与负载重量的关系

- ✓ 但本研究间接提示了没有控制负载重量时可能会造成灭菌失败

#### 3. 影响VHP灭菌成功的因素很多，本研究考虑有限

- ✓ 负载材料、负载形状、包装材料，以及基线物理参数等；
- ✓ 但本研究提出了负载重量与灭菌物理参数的整体趋势

➤ 未来研究可从以上方面深入



# 4. 讨论与结论

## 4.3 研究结论

### 研究结论1：

- **VHP低温灭菌器物理参数与负载重量呈负相关**
  - ✓ VHP低温灭菌过程，舱内温度与负载重量呈负相关
  - ✓ A品牌灭菌器累积VHP浓度也与负载重量呈负相关
  - ✓ 累积VHP浓度降低可能会影响灭菌效果

### 研究结论2：

- **制造商和医疗需要共同努力降低VHP灭菌失败风险**
  - ✓ 制造商应为每一型号灭菌器制定最大循环负载总重量
  - ✓ 医疗机构CSSD工作人员应该遵守用户手册的指引，在灭菌实践中对负载重量予以关注



# 5. 后续研究

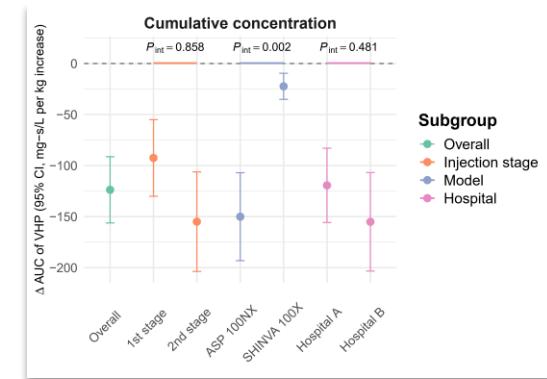
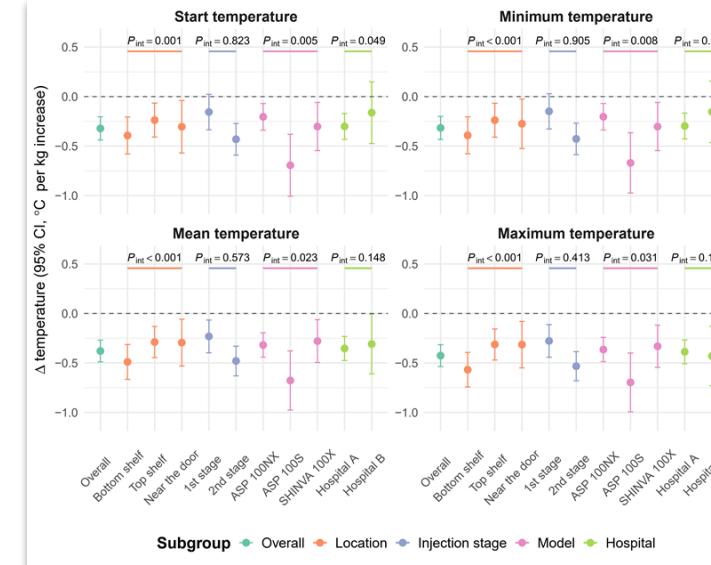
## VHP 低温灭菌器负载质量对温度, 压力和AUC (浓度-时间曲线下面积) 的影响

Measurements	$\beta$	Standard error	95% CI	P value
Start temperature	-0.32	0.06	(-0.44, -0.20)	< 0.001
Minimum temperature	-0.32	0.06	(-0.43, -0.20)	< 0.001
Mean temperature	-0.38	0.06	(-0.49, -0.27)	< 0.001
Maximum temperature	-0.43	0.06	(-0.54, -0.32)	< 0.001
Start pressure	-0.13	1.36	(-2.80, 2.53)	0.921
Minimum pressure	0.05	1.33	(-2.57, 2.66)	0.973
Mean pressure	-18.98	4.86	(-28.51, -9.45)	< 0.001
Maximum pressure	-192.55	59.44	(-309.06, -76.05)	0.001
AUC of VHP	-123.72	16.55	(-156.17, -91.28)	< 0.001

### 改进:

- 双中心: 2品牌, 3型号
- 额外校正基线物理参数
- 探讨舱内气压与负载重量的关系

结果比较: 稳健, 结果基本一致!



# 6. 研究基础

广东CSSD团队，经历≥10年的持续研究



广东省90家医院多种品牌和型号低温灭菌器性能对比评价





# Thank you for your attention !

# 感谢您的聆听 !



Supported by:  
HONG KONG  
TOURISM BOARD  
香港旅遊發展局



# 26<sup>TH</sup> WORLD STERILIZATION CONGRESS

BRING THE STERILIZATION SCIENCE TO THE NEXT LEVEL  
將滅菌科學提升到新水平

3<sup>RD</sup> TO 6<sup>TH</sup>  
DECEMBER  
2025

**HONG KONG**  
ASIAWORLD-EXPO  
亞洲國際博覽館