



HONG KONG
ASIAWORLD-EXPO
亞洲國際博覽館

3RD TO 6TH
DECEMBER
2025



手术器械损伤调查： 如何确保您的投资得到保护

姓名: Matthias Tschoerner
所属机构: 德国韦格博士化学制品有限公司



主题



- 腐蚀的类型
- 腐蚀造成的器械损伤
- 常见原因和影响因素
- 实践中的案例、预防和纠正措施



腐蚀的类型

- 点蚀
- 摩擦/磨损腐蚀
- 应力腐蚀
- 外源性锈蚀、闪锈/继发性锈蚀
- 缝隙腐蚀
- 表面腐蚀
- 接触腐蚀



最常见的腐蚀类型

腐蚀类型，外观

点蚀

针孔状的黑色斑点，周围环绕有彩虹色或锈

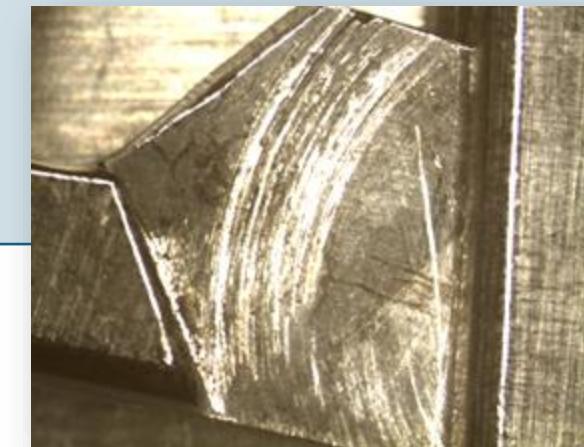
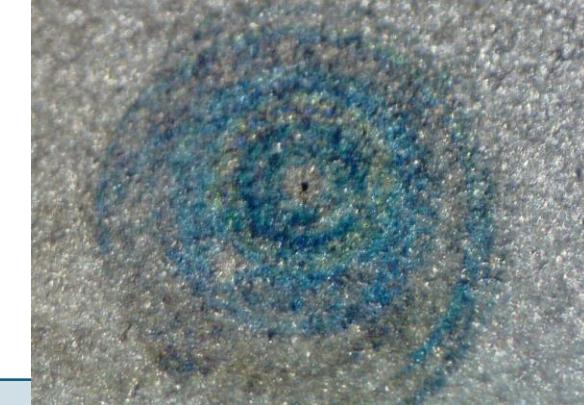
摩擦/磨损腐蚀

刻痕和划痕，多出现在关节处

原因和影响因素

氯化物
水分
温度
时间
材料

结构
注油保养不足
材料



最常见的腐蚀类型

腐蚀类型，外观

应力腐蚀

应力开裂和断裂，常出现在钳子的关节或近端

原因和影响因素

材料应力、材料、温度、氯化物



外源性锈蚀、闪锈/ 继发性锈蚀

斑点状到均匀的棕色变色

处理非合金钢和/或已腐蚀的钢材、水被铁锈污染

缝隙腐蚀

空腔内的铁锈

介质、温度、时间、缝隙宽度、材料

表面腐蚀

均匀色变

介质、温度、时间、材料

接触腐蚀

斑点状的棕色变色

介质、不同材料接触



点蚀

作用模式:

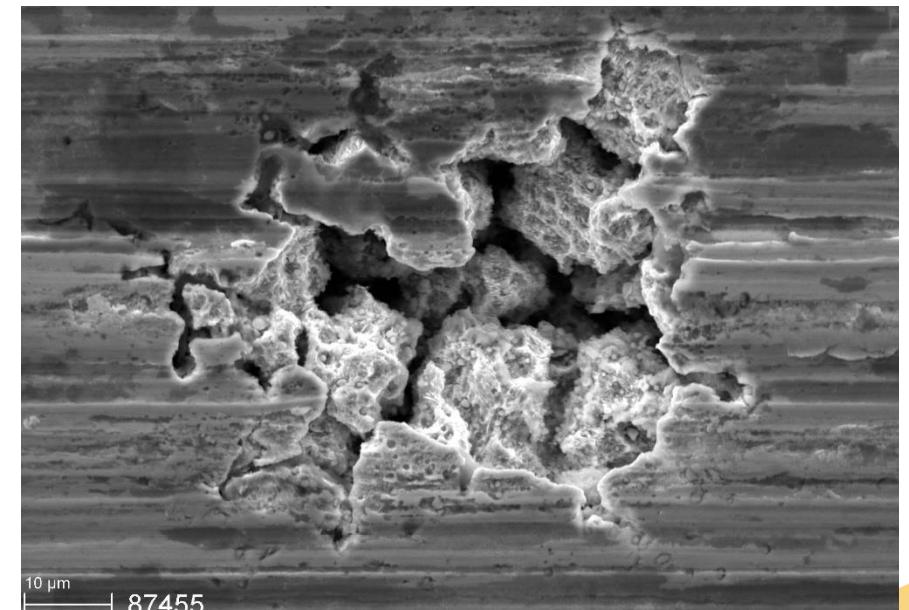
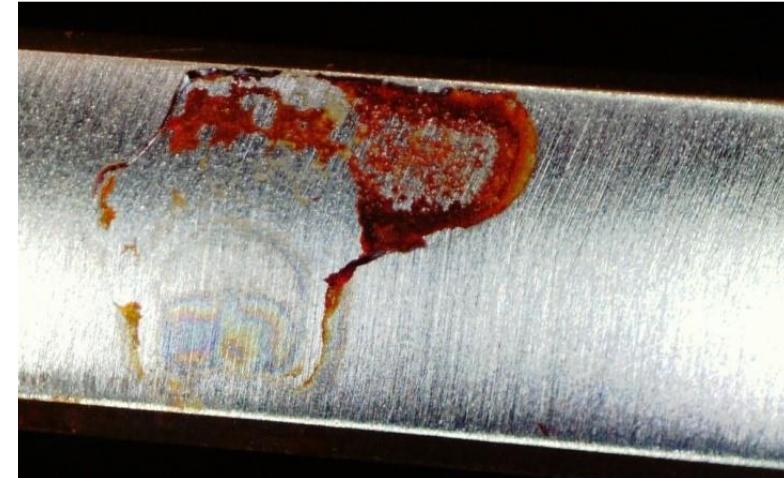
- 卤化物，特别是氯化物，穿透不锈钢的钝化层
- 腐蚀在数分钟内开始

来源:

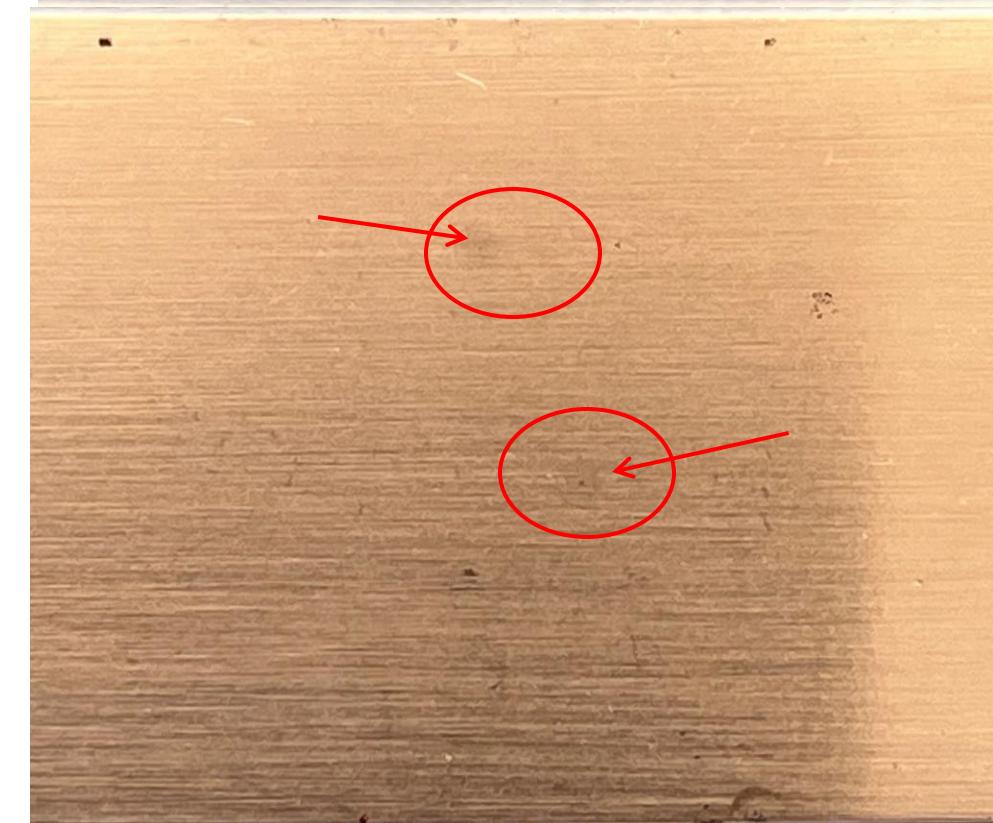
- 等渗溶液（即生理盐水）
- 血液、唾液和分泌物
- 用于再处理的水

影响因素:

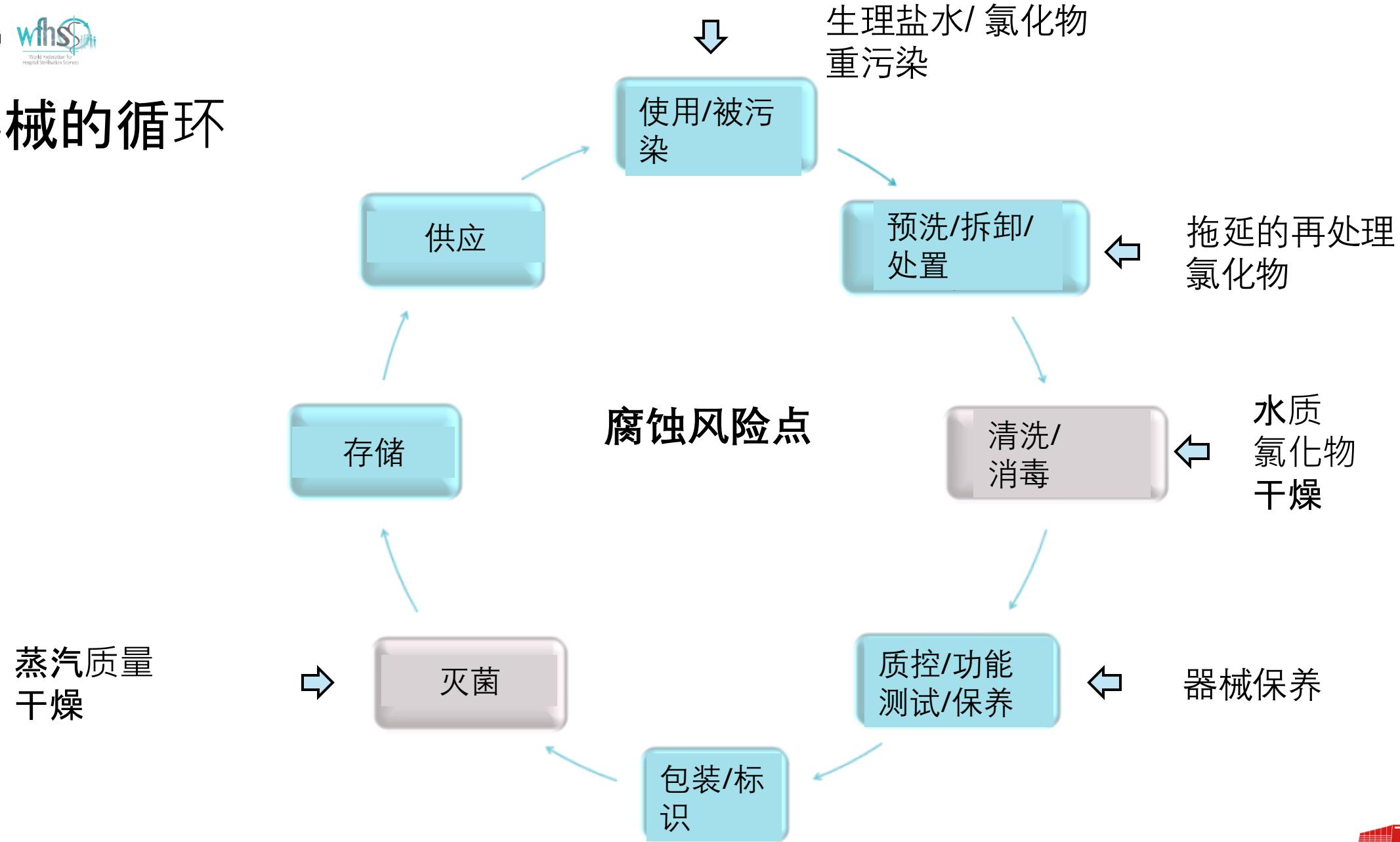
- 温度
- 时间 / 拖延的再处理



点蚀



器械的循环



氯化物耐受性测试

不锈钢器械测试

- 2 – 100 mg/l 氯化物
- 沸水 (热消毒)

结果

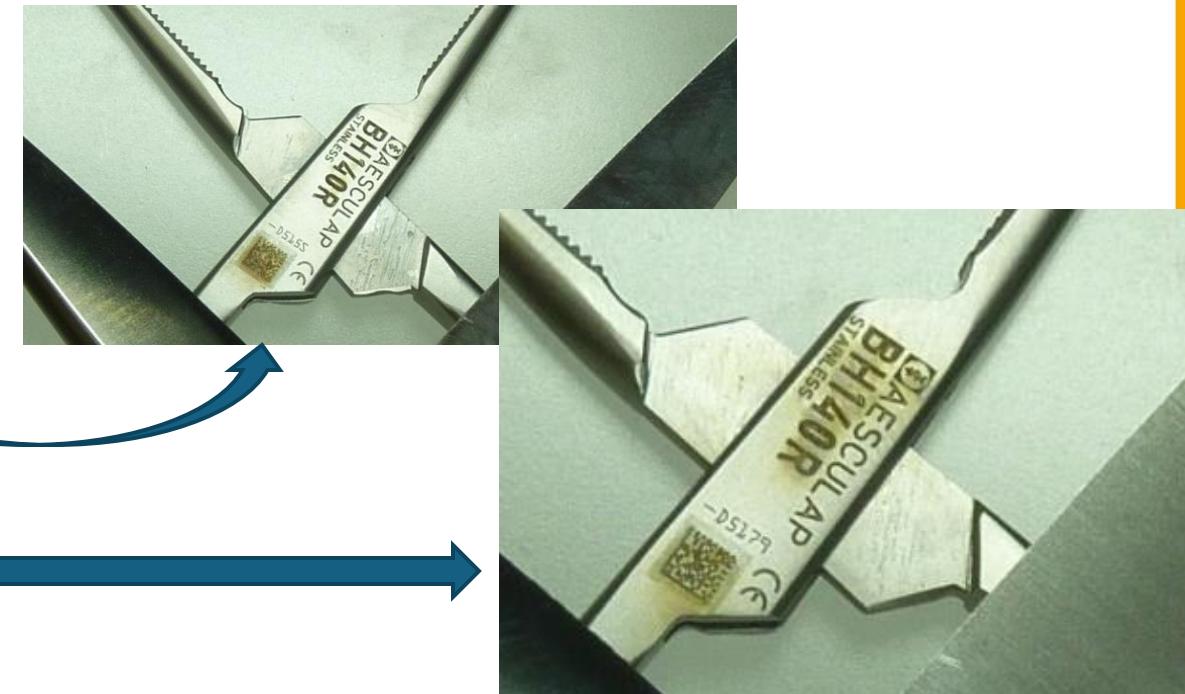
- 20 mg/l 氯化物 – 出现明显的腐蚀迹象
- 100 mg/L 氯化物 – 器械出现明显腐蚀

Dr. Gerhard Kirmse

表面变化——原因、后果、解决方案

德国消毒供应年会演讲, 2015

ISO 13402:1995 - 外科和牙科手持器械 - 确定对高压灭菌、腐蚀和热暴露的耐受性



用于医疗器械再处理的水

清洗消毒器

- 自来水 (普通水) Tap water (utility water)
- 软化水 (普通水) Softened water (utility water)
- 去离子水 (关键水) 去离子水 Deionised water (critical water)

ANSI/AAMI ST108:2023 《用于医疗器械再处理的水》

器械再处理工作组 (AKI), www.a-k-i.org

蒸汽灭菌器

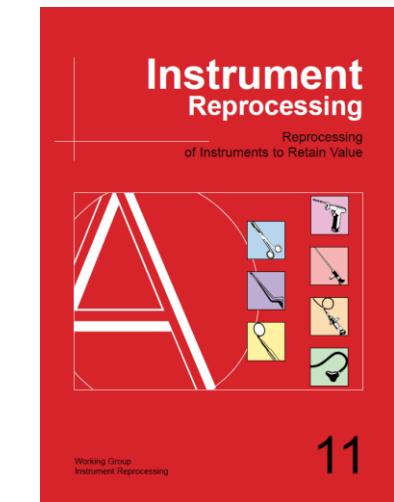
- 去离子水

ANSI/AAMI ST108:2023

器械再处理工作组 (AKI), www.a-k-i.org

EN 285:2015 (A1:2021) 蒸汽灭菌器 - 大型灭菌器

American
National
Standard



推荐水质

冲洗 / 清洗 / 漂洗：
软化水 (普通水)

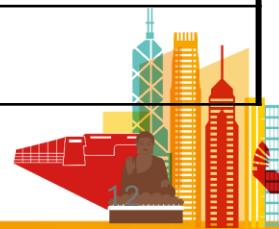
	AAMI ST108	AKI (www.a-k-i.org)
外观	无色、清洁、无沉淀	无色、清洁
pH-值	6.5 – 9.5	5 – 8
总硬度	< 150 mg CaCO ₃ /l	< 53 mg CaCO ₃ /l (3 °d)
氯化物	< 250 mg/l	≤ 100 mg/l
蒸发残留		≤ 500 mg/l
电导率	≤ 500 µS/cm	



推荐水质

终末漂洗：去离子水（关键水）

	AAMI ST108	AKI (www.a-k-i.org)
外观	无色、清洁、无沉淀	无色、清洁、无沉淀
电导率	< 10 $\mu\text{S}/\text{cm}$	$\leq 15 \mu\text{S}/\text{cm}$
pH-值	5 – 7.5	5 – 7.5
水硬度	< 1 mg CaCO ₃ /l	$\leq 2 \text{ mg CaCO}_3/\text{l (0.02 mmol/l CaO)}$
蒸发残留		$\leq 10 \text{ mg/l}$
氯化物	< 0.1 mg/l	$\leq 0.5 \text{ mg/l}$
硅酸盐 (SiO ₂)	< 1 mg/l	$\leq 1 \text{ mg/l}$
磷酸盐 (P ₂ O ₅)	< 1 mg/l	$\leq 0.5 \text{ mg/l}$

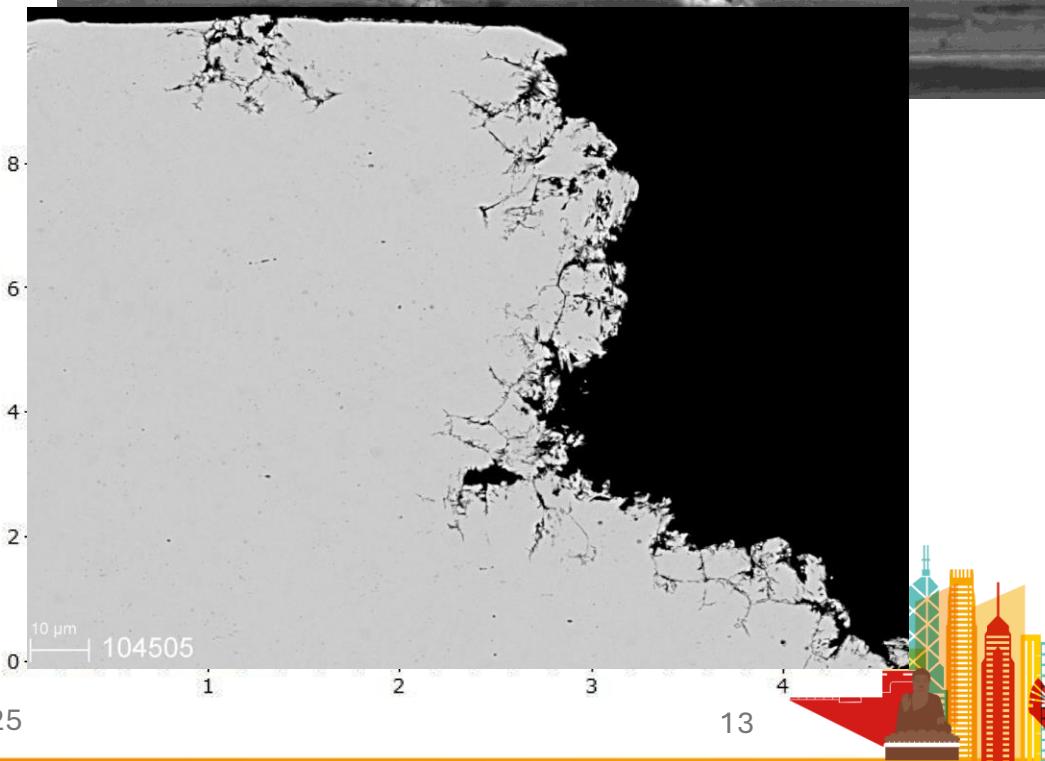
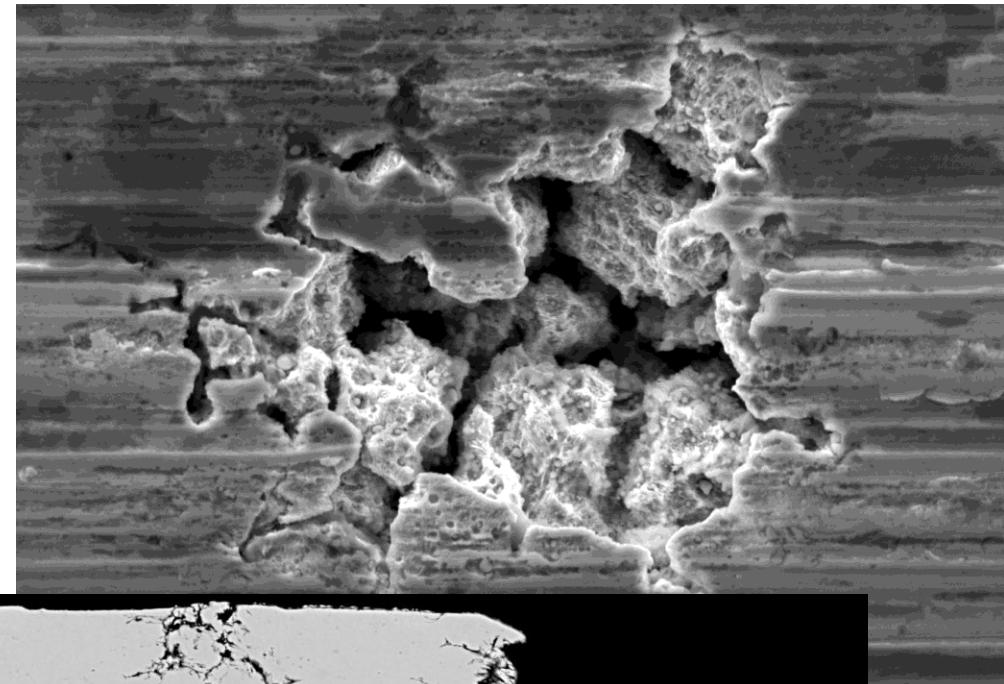


显微镜下的腐蚀

腐蚀和器械损坏的风险

- 影响清洗效能
- 影响灭菌效能
- 锈蚀转移进而损害未接触的器械
- 维修和更换成本

→ 成本支出和后续伤害

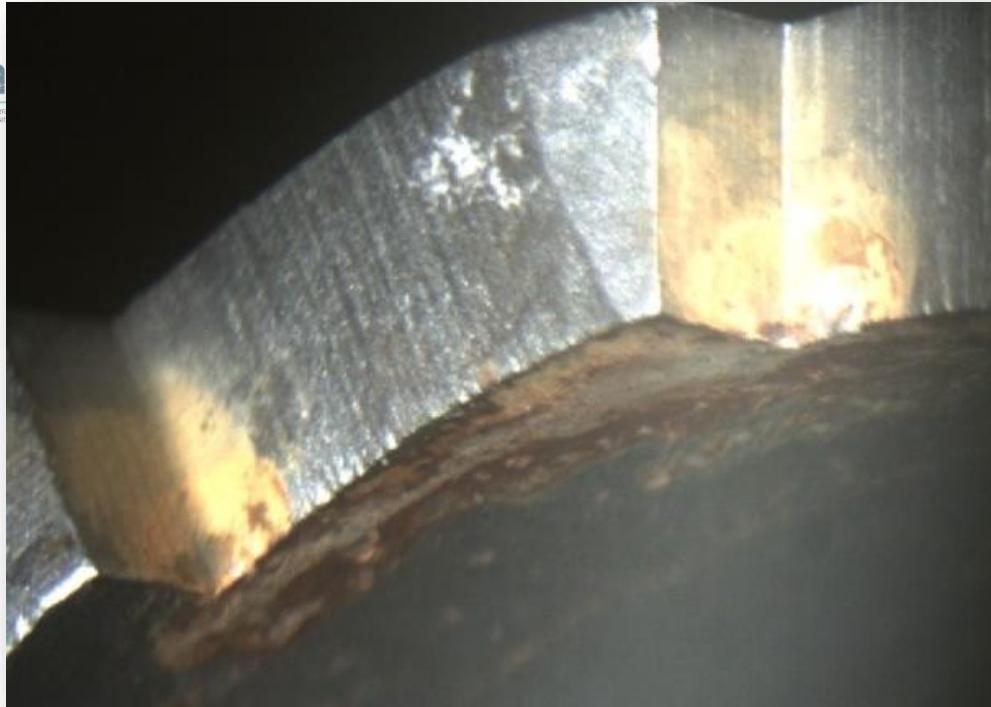


需铭记

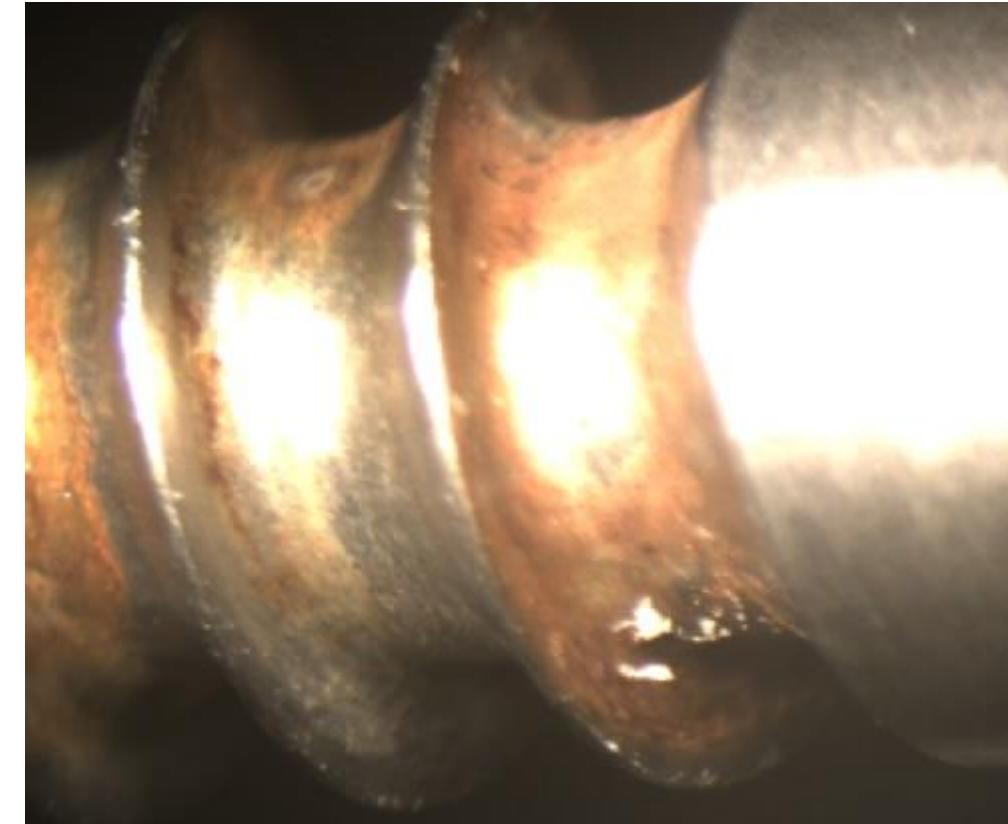
1. 不洁，勿灭！

2. 不知其非而为之，可恕；
已知其非而行之，为罪！





骨科器械



- 开始 - 重污染
- 原因 - 延迟了的再处理
- 无效的预洗/清洗



在使用地点的处理 – 泡沫能够预防器械生锈吗？



操作指引*

- 将未经稀释的保湿液在手术后直接喷洒在器械上
- 确保器械完全湿润

*检查医疗器械制造商的说明书，查看使用事项和材料兼容性



泡沫喷雾型保湿剂？

- 用于保持使用后手术器械湿润的泡沫喷雾型保湿剂中，不锈钢与阳极氧化铝材料相容性分析 - 来自“器械再处理工作组”的信息 (AKI), H. Biering, W. Fuchs, J. Staffeldt, 国际消毒供应中心杂志 2010; 18 (4) : 235–243

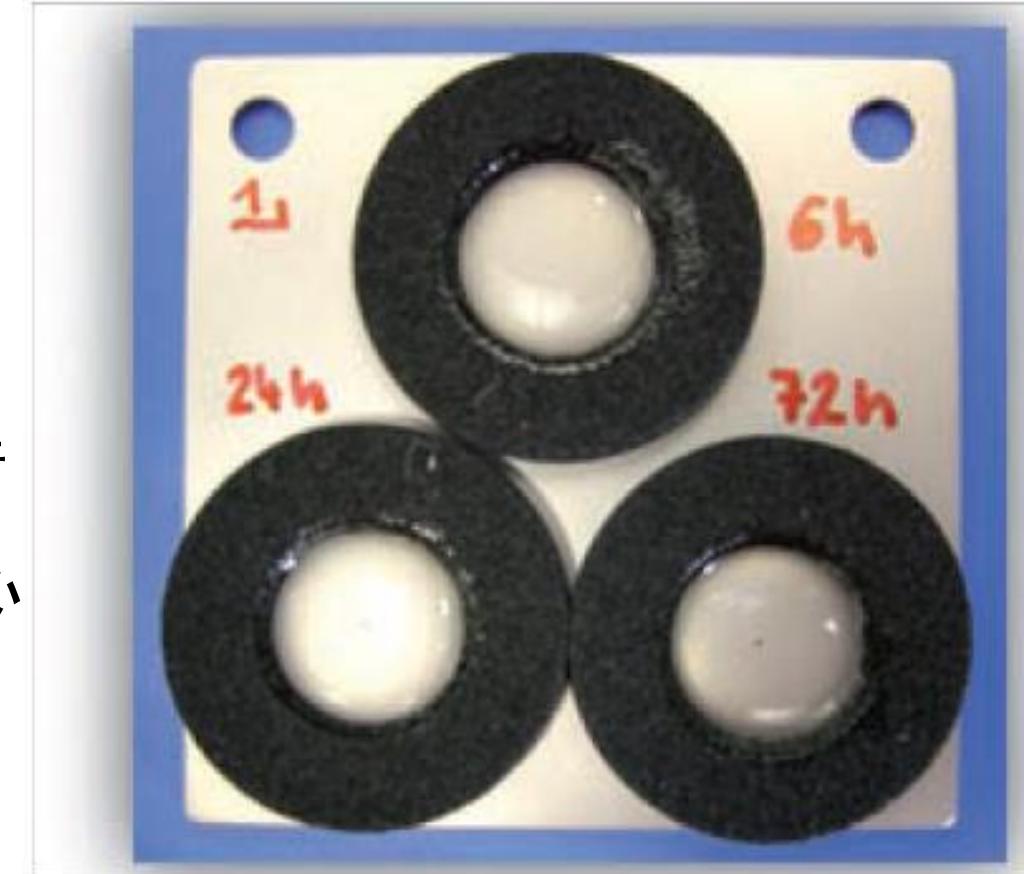


图1：测试件中的环形单元不同时间下的放置



腐蚀防护测试

DIN 51360

用于评估铁或钢基材料（如产品、工具、设备）在与水混合的冷却润滑剂、钻削乳液、清洗剂、冷却液及淬火介质接触时的防腐保护性能的测试。





腐蚀防护测试

由经认可的第三方
机构执行



2 性能测试

性能过程	根据 DIN 51360-2** (1981-07) 标准进行的腐蚀屑过滤试验；进行双重测定。
性能物品	使用 2 克干燥灰口铸铁屑 GG 25； 在室温下，将其暴露于 2 ml 测试介质中，时间为 2 小时。

3 测试结果

样品	测试1结果	测试2结果
1. 去离子水 (电导率: 0.4 μ m/cm)	 (屑样净重: 1.98 g)	 (屑样净重: 2.01 g)
2. 生理盐水 0.9% m/V, 使用去离子水	 (屑样净重: 2.02 g)	 (屑样净重: 2.02 g)





腐蚀防护 测试

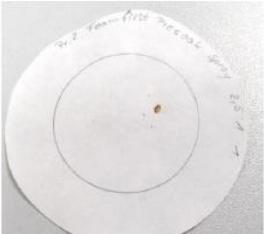
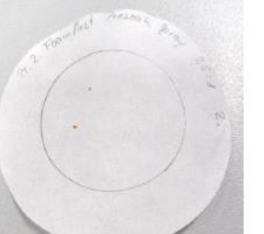
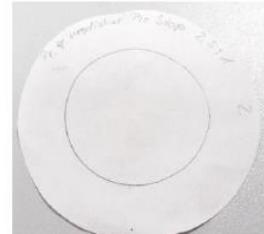
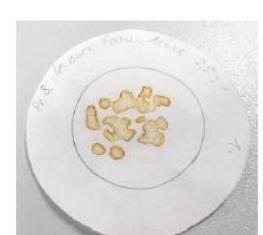
纯产品应用

样品	测试1结果	测试2结果	样品	测试1结果	测试2结果
A			E		
B			F		
C			G		
D			H		



腐蚀防护 测试

产品 +
0.9 % 生理
盐水

样品	测试1结果	测试2结果	样品	测试1结果	测试2结果
A	 (屑样净重: 1.98g)	 (屑样净重: 1.99g)	E	 (屑样净重: 1.98g)	 (屑样净重: 1.98g)
B	 (屑样净重: 1.99g)	 (屑样净重: 2.02g)	F	 (屑样净重: 1.99g)	 (屑样净重: 2.02g)
C	 (屑样净重: 2.00g)	 (屑样净重: 1.98g)	G	 (屑样净重: 2.02g)	 (屑样净重: 2.00g)
D	 (屑样净重: 2.00g)	 (屑样净重: 2.02g)	H	 (屑样净重: 1.99g)	 (屑样净重: 2.00g)

预防 – 腐蚀被器械上的泡沫抑制?

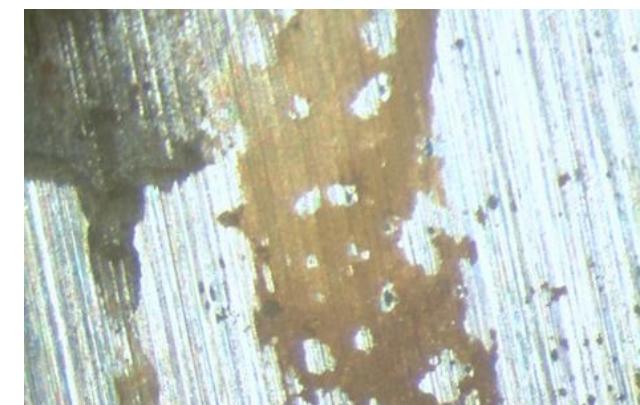
- ✓ 适合在手术室的预保湿
- ✓ 腐蚀抑制成分防止点蚀
- ✓ 预防腐蚀长达72h

无腐蚀抑制, 0,2 ml NaCl

7x放大

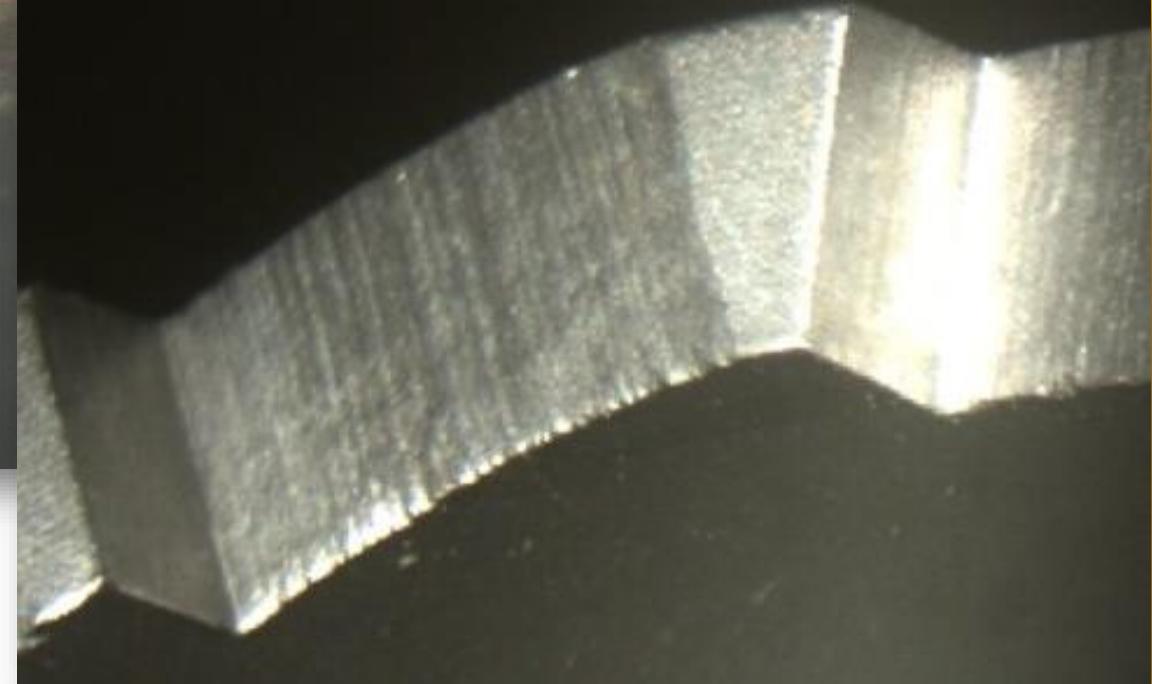
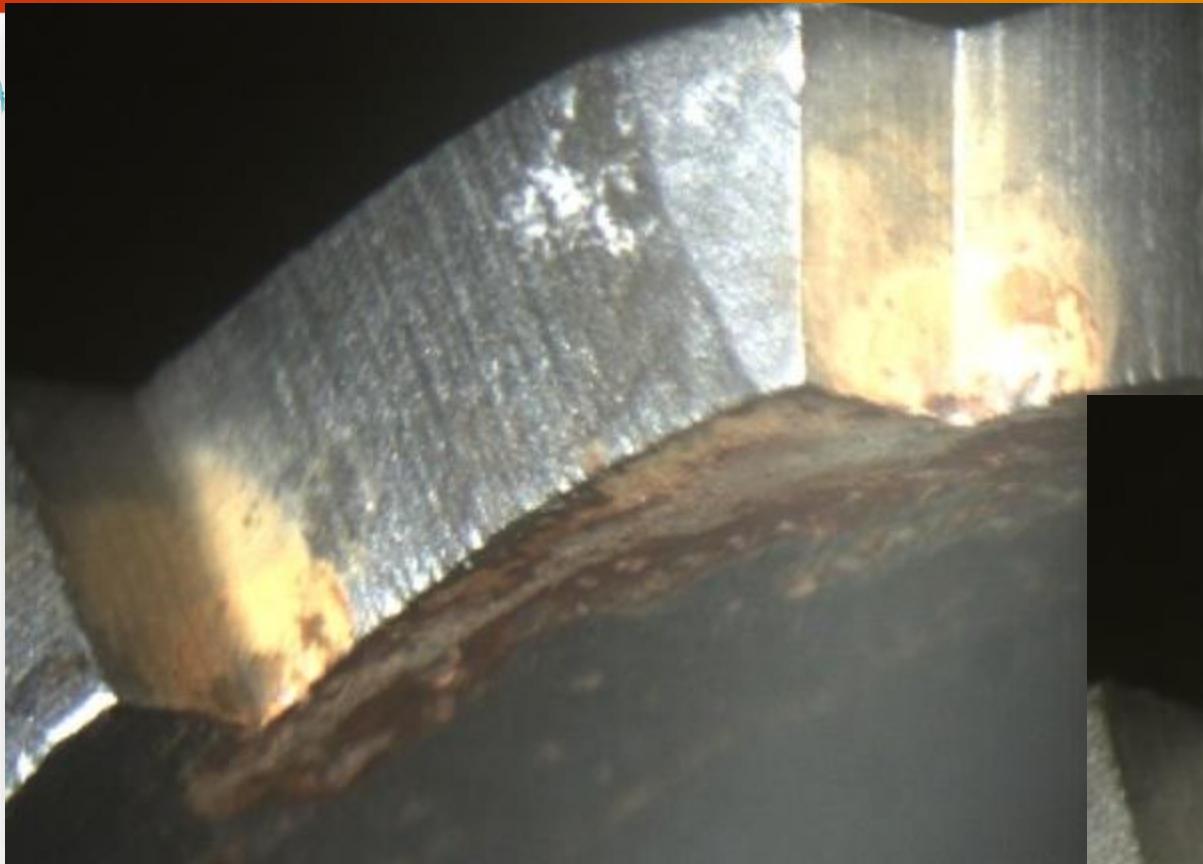


40x放大



带有腐蚀抑制 0,2 ml
NaCl + 0,2 ml/l,
7x 放大
→ 避免点蚀长达72 h





- 损害 - 腐蚀和骨材料
- 纠正 - 酸性清洗
- 预防 - 修改流程, 快速再处理, 使用防腐蚀的泡沫型保湿剂



结论

- 腐蚀带来的卫生与感染风险
- 腐蚀会导致维修与更换成本增加
- 在器械的循环过程中，可发现腐蚀的常见成因
- ✓ 应避免与等渗溶液接触
- ✓ 再处理用水中的氯化物含量应符合推荐标准
- ✓ 器械泡沫喷雾保湿剂应经过防腐性能测试
- ✓ 所有关节部位（金属对金属的滑动面）在每个再处理循环中都应进行润滑





致谢：

D. Eisert,
I. Haacke,
Dr. B. Wulff

感谢倾听！



Dr. Matthias Tschoerner
德国韦格博士化学制品有限公司

